

事務連絡
令和5年3月17日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

IMDRF不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の公表について

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構より、別添のとおり、IMDRF不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の公表について、関連団体宛て事務連絡した旨の連絡がありましたので、貴管下製造販売業者等への周知方御配慮願います。

別添

事務連絡
令和5年3月16日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器品質管理・安全対策部

IMDRF 不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の改訂について

標記については、別紙写しのとおり、令和5年3月17日付けで関連団体宛て通知する予定ですので、お知らせします。

また、別紙の内容については、製造販売業者を管轄する各都道府県にも周知いただきますよう御配慮願います。

事務連絡
令和5年3月17日

(別記) 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器品質管理・安全対策部

IMDRF 不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の改訂について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第68条の10第1項の規定に基づく医療機器の不具合等の報告（以下「不具合等報告」という。）については、「医療機器の不具合等報告について」（令和2年1月31日付け薬生安発0131第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）によりその取扱いが示され、同通知の別添4.（1）ケにおいて、不具合等報告の項目「患者等の健康被害名（Pa. 7. 2r. 1）」、「医療機器の不具合名（Pa. 8. 2r. 1）」、「調査方法（Ca. 3. 1r. 1）」、「調査結果（Ca. 3. 2r. 1）」、「結論（Ca. 3. 3r. 1）」及び「不具合が発生した部品（Ca. 3. 5r. 1）」の用語選択には、原則、「医療機器不具合用語集」を活用することとされています。

また、医療機器不具合用語集については、「IMDRF 不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の公表について」（令和3年11月12日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部事務連絡）において、国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）にて取りまとめられた「IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER): terms, terminology structure and codes」の翻訳版（以下「IMDRF 不具合用語集」という。）を踏まえた医療機器不具合用語集が取りまとめられた旨をお知らせしております。

今般、「医療機器のIMDRF用語集の翻訳版の改訂について」（令和4年4月13日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）及び「医療機器のIMDRF用語集の翻訳版の改訂について（その2）」（令和4年9月7日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）において、IMDRF 不具合

用語集の改訂版が周知されたことを踏まえ、一般社団法人 日本医療機器産業連合会において、IMDRF 不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の改訂版が取りまとめられました。これに伴い、不具合等報告に医療機器不具合用語集を使用する際の参考情報である、医療機器不具合用語集に従前から含まれる用語と IMDRF 不具合用語集に含まれる用語における類似用語の紐づけ（以下「マッピング」という。）についても、別添のとおり改訂いたしましたので、貴会会員への周知方お願いいたします。また、医療機器不具合用語の使用方法等については、「IMDRF 不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の公表について」（令和3年11月12日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部事務連絡）の別添1を引き続き参照してください。

なお、医療機器不具合用語集は同連合会ホームページから、不具合等報告を行う際に必要な医療機器不具合用語集の報告用データは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページから、それぞれ入手可能であること、当該報告用データを使用した不具合等報告の受付開始日については別途独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ上で周知予定であることを申し添えます。

一般社団法人 日本医療機器産業連合会ホームページ URL :

<https://www.jfmda.gr.jp/activity/committee/fuguai/>

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ URL :

<https://ikw.info.pmda.go.jp/notice.html>

別添

個別用語集及び IMDRF 不具合用語集のマッピングについて

医療機器不具合用語集に従前から含まれる各用語（以下「個別用語集」という。）に対して、IMDRF 不具合用語集の用語（以下「IMDRF 用語」という。）が1つずつマッピングされている。各 IMDRF 用語とマッピングされた個別用語集の用語について、別紙1及び別紙2のとおり整理したので参照すること。別紙1においては、個別用語集における特定の一般的名称に紐付けられた用語集別に、各 IMDRF 用語とマッピングされた個別用語集の用語及びコードを整理している。別紙2においては、各 IMDRF 用語とマッピングされた個別用語集の全ての用語及びコードを同一の行に整理している。

以上

(別記)

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会

欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会

日本製薬団体連合会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

欧州製薬団体連合会

[IMDRF不具合用集約]の用語	IMDRF Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D03-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用集約の用語	B01-3用集約のコード	B01-3用集約の用語	B01-3用集約のコード	B02-3用集約の用語	B02-3用集約のコード	B03-2用集約の用語	B03-2用集約のコード	D03-3用集約の用語	D03-3用集約のコード	D02-4用集約の用語	D02-4用集約のコード	D03-2用集約の用語	D03-2用集約のコード	D04-2用集約の用語	D04-2用集約のコード	D05-4用集約の用語	D05-4用集約のコード	D06-2用集約の用語	D06-2用集約のコード
患者機器間の相互作用の問題	A01	患者と機器の相互作用に関する問題。																				
患者-機器不適合	A0101	患者の主張又は解剖学的構造と装置との相互作用に関連する問題。																				
生体適合性不良	A010101	インプラント/埋込型材料の構成による望ましくない局所的又は全身的影響に関連する問題。又はインプラントを有する患者から、あるいはインプラント材料からの排出による、望ましくない局所的又は全身的影響に関連する問題。																				
拒絶反応を引き起こす機器	A010102	線維性カプセル化、インプラント周囲組織の炎症又はインプラントの突出等の機能的な不具合ではなく、インプラントの存在そのものが免疫性反応によって誘発された望ましくない反応。																				
機器の形状及び/又は大きさが不適切	A010103	機器の物理的な大きさ及び/又は形状は、患者の解剖学的構造に適合して不適切であった。																				
オッセオインテグレーション問題	A0102	骨組織とインプラントとの相互接続に関する問題。																				
オッセオインテグレーションの不良	A010201	骨-インプラント界面に線維組織の成長がなく、インプラントの周囲に骨組織の形成されることによるインプラントとの機械的結合が確立できないことに伴う問題。																				
オッセオインテグレーションの喪失	A010202	線維組織及び/又は骨組織の喪失による骨-インプラント界面での結合の弱体化、機械的固定の障害につながる問題。 例：痛み/浮腫																				
骨の内部成長とは無関係のインプラントの壊れ	A0103	経時変化又は損傷によるインプラント/機器の機械的強度の喪失に関する問題。																				
機器の移動又は排出	A0104	インプラント又は埋込型機器の体内での移動又は排出の問題。																				
排出	A010401	インプラント/機器又は埋込型機器の全部又は一部が、体内の意図した部位から完全に																				
移動	A010402	インプラント/機器又は埋込型機器の全部又は一部が、体内の意図した位置から移動することに伴う問題。																				
効果不足	A0105	効果予想よりも低い製品に関連する問題。他の不具合は除外できなかった。																				
デバイス脱落	A0106	デバイス（人上心臓弁、ステント等）の脱落や閉塞に関連する問題。																				
製造、包装、又は出荷の問題	A02	製造中に生じた品目の設計内容との不適合、あるいは規定された製造、包装、出荷工程と実作業との不適合による機器の仕様書からの逸脱に関連する問題(例から出した状態)。																				
製品品質問題	A0201	規定された、あるいは納品された際に機器固有の特性を満たしていない問題																				
長さ、切れ味の欠化	A020101	機器が意図、期待された長さでないことに伴う問題。																				
包装外機器	A020102	包装又は実用表面(材料、部品、製造工程など)を満たさない機器に関連する問題。	不適合	A01-a0075-1-01	不適合	B01-a0015-1-01	不適合	B02-a0019-1-01														
部品不良	A0202	機器の使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や法違反を有する部品に関連する問題								電機の不具合	B01-a0048-1-01											
製品不良	A0203	使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や法違反を有する機器に関連する問題。								変性	B01-a0050-1-01											
使用前に破壊していた機器	A0204	機器の使用前の包装又は出荷段階の損傷に関する問題。																				
包装の問題	A0205	機器のカバー又は包装材料に関連する問題。																				
密封困難・包装取り外し困難	A020501	特に外装包装の開封又は取り外しに関連して、操作性による機器操作困難に関連した問題。																				
不完全な包装又は包装の欠如	A020502	機器の意図した操作を誤らう恐れがある、不完全な包装又は包装欠如による機器仕様への不適合に関する問題。																				
包装が密封されていない	A020503	包装シール（密封性）の喪失に伴う問題。																				
包装の亀裂、裂け目、穴	A020504	使用前の包装損傷(亀裂、裂け目、穴)に伴う問題。																				
製造中/出荷時における組立て間違い	A0206	使用者への納品時に明示した組立て関連性。																				
部品の組立て間違い	A020601	使用者への納品時に、1つ以上の部品が誤って組み立てられていること。これには、部品が相互に交換されている場合も含む。																				
部品の欠落	A020602	機器への納品時に、部品が不足していること。																				
余分な部品	A020603	当該装置又は他の装置の履行又は追加の部品数が多い。																				
出荷時における破壊又はトラップ	A0207	出荷時における破壊、又は機器の使用前の問題。																				
（滅菌製品の）汚損状態での出荷	A020701	機器の無菌性が損なわれている状態(例えば、無菌包装の破損、目に見える汚染の存在)での納品																				

IMDRF不具合情報集の項目	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2		
			A01-3用定義の用語	A01-3用定義のコード	B01-3用定義の用語	B01-3用定義のコード	B02-3用定義の用語	B02-3用定義のコード	B03-2用定義の用語	B03-2用定義のコード	D01-3用定義の用語	D01-3用定義のコード	D02-4用定義の用語	D02-4用定義のコード	D03-2用定義の用語	D03-2用定義のコード	D04-2用定義の用語	D04-2用定義のコード	D05-4用定義の用語	D05-4用定義のコード	D06-2用定義の用語	D06-2用定義のコード	
化学的問題	A03	化学物質の存在、すなわち元素、化合物、又は混合物に関連する。機器の認定された仕様に関連する問題。																					
臭気	A0301	機器から放出される予期せぬ、又は不適切なにおいに関連する問題。	臭気	A01-a0026-1-01																			
機器の成分又は試薬の問題	A0302	仕様書にある原材料又は試薬の特性からの逸脱に関する問題。																					
機器又は機器成分の凝集	A030201	粒子の不規則な塊への凝集に伴う問題。																					
機器又は機器成分の凝固	A030202	厚ましくない凝集、凝固、肥厚、凝乳の発生に伴う問題。																					
機器又は機器の成分に支原体が含まれる	A030203	化学的又は物理的変化の結果として、液体から固体粒子の分離に伴う問題。																					
交差反応性	A030204	抗体や抗原の交差反応の程度に関する問題。																					
粒子状物質	A030205	使用中に機器によって生じた個別の粒子がなくなる物質。																					
浮遊塵	A030206	予期及び/又は期待より高い浮遊塵。																					
浮遊塵	A030207	予期及び/又は期待より低い浮遊塵。																					
予期しない色	A030208	製品の色が予想されたものと異なる。																					
不適切な化学反応	A0303	予期せぬ又は不完全な化学反応に関連する問題。																					
材料の完全性の問題	A04	機器に使用されている材料の耐久性が仕様書から逸脱したことによる問題。																					
破損	A0401	機器を組み立てて使用される材料の厚ましくない損傷や破損に伴う問題。	破損 破損	A01-a0033-1-01 A01-a0035-1-01	破損 破損	B01-a0004-1-01 B01-a0054-1-01	破損 破損	B02-a0004-1-01 B02-a0016-1-01 B02-a0033-1-01	破損	D01-a0002-1-01	破損	D02-a0025-1-01					破損	D05-a0018-1-01	破損	D06-a0002-1-01			
亀裂	A040101	機器材料の部分の又は全層的な亀裂に伴う問題。																					
結合の臭気又は不良	A040102	接合部やつなぎ合わせようとする材料間の接合の欠陥又は臭気に関する問題。																					
材料断片化	A040103	機器の小片が予期外に脱落することに伴う問題。												欠損	D03-a0034-1-01	欠損	D04-a0032-1-01						
ほんだ接合部の亀裂	A040104	機器を組み立てて使用される材料のほんだ接合部における厚ましくない損傷又は破損。																					
容器又は蓋の破損	A0402	容器又は蓋の内圧が破損する程度まで上昇することに伴う問題。	破損 破損	A01-a0036-1-01 A01-a0039-1-01					破損	D01-a0011-1-01											破損	D06-a0010-1-01	
膨発	A0403	空気、ガス、液体の急激な膨発による厚ましくない膨発に伴う問題。	膨発 膨発	A01-a0041-1-01	膨発 膨発	B01-a0054-1-01	膨発	D01-a0054-1-01	膨発	D01-a0054-1-01	膨発	D02-a0039-1-01	膨発	D03-a0044-1-01	膨発	D05-a0025-1-01	膨発	D06-a0044-1-01					
ひび割れ	A0404	機器を組み立てて使用される材料の厚ましくない部分の分離及び/又は長さ又は幅に沿った見えぬ隙間に関する問題。							ひび割れ	D01-a0012-1-01				亀裂	D03-a0037-1-01	亀裂	D04-a0035-1-01				ひび割れ	D06-a0011-1-01	
分解	A0405	機器を組み立てて使用される材料の化学的、物理的性質、又は外觀の厚ましくない変化に関連する問題。	変化		B01-a0006-1-01	変化	B02-a0006-1-01	変化	D01-a0007-1-01	変化	D02-a0024-1-01	材料劣化	D03-a0047-1-01				変化	D05-a0017-1-01	変化	D06-a0006-1-01			
応灰化	A040501	機器へのカルシウム塩の蓄積に伴う問題。																					
腐食	A040502	材料(通常は金属とその周辺環境)間の化学反応又は電気的相互作用により、金属が金属の特性の変化を引き起こすことに伴う問題。																腐食	D04-a0024-1-01				
材料硬化	A040503	固体表面から材料が変質に変わることに伴う問題。																					
腐食ピット	A040504	材料表面の空洞の形をとる又は小さな領域に腐食する腐食に伴う問題。																					
剥離(薄片状)	A040505	材料のコーティングフィルムの小片の剥離に伴う問題。												剥離	D03-a0038-1-01	剥離	D04-a0036-1-01						
剥離(面状)	A040506	外力又は衝撃の衝撃として層が分離され、機械的性質を失う場合に生じる、コーティングを含む複合材料の剥離又は割断。																					
自然に磨耗する	A040507	表面と接触物質(摩滅又は磨削)との間の相対運動による、表面への材料磨損に関連する問題。通常、材料の漸進的な磨滅は想定を伴う。							磨耗	D01-a0014-1-01	磨耗	D02-a0029-1-01	磨耗	D03-a0039-1-01				磨耗	D05-a0021-1-01	磨耗	D06-a0012-1-01		
ほどけた材料	A040508	材料の厚ましくないほどけ(例えば、もつれ、巻きの巻き込みなど)による問題。																					
材料変形	A0406	外力によって引き起こされる厚ましくない材料の形状又は性質の変化に伴う問題。							変形	D01-a0008-1-01	変形	D02-a0026-1-01	変形	D03-a0040-1-01	変形	D04-a0037-1-01	変形	D05-a0019-1-01	変形	D06-a0007-1-01			
圧縮力による変形	A040601	圧縮力によって機器材料に期待される厚ましくない変形、屈曲、変曲、歪み、又は変位状態に関する問題。																					
材料中の凹み	A040602	形状の厚ましくない変化に伴う問題で、機器表面にわずかにくぼみ(凹み)が存在することを特徴とする。																					
折りたたみ不良	A040603	折畳みの厚ましくない物理変化に伴う問題で、折りたたみ不良を特徴とする。																					
折りたたみ又は解除(展開)不良	A040604	機器の構成材料が展開されない、又は正しく展開・解除しない(例えば、バルブやレンズ)ことに伴う問題。																					
材料のはづれ	A040605	期待した接着を有する構成材料に関連する問題。																					
物質吸入	A040606	材料の一部が機体の内部に折り畳まれることを特徴とする。形状の厚ましくない材料変形に関連する問題。																					

IMDRF不具合情報類の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2		
			A01-3用言葉の用語	A01-3用言葉のコード	B01-3用言葉の用語	B01-3用言葉のコード	B02-3用言葉の用語	B02-3用言葉のコード	B03-2用言葉の用語	B03-2用言葉のコード	D01-3用言葉の用語	D01-3用言葉のコード	D02-4用言葉の用語	D02-4用言葉のコード	D03-2用言葉の用語	D03-2用言葉のコード	D04-2用言葉の用語	D04-2用言葉のコード	D05-4用言葉の用語	D05-4用言葉のコード	D06-2用言葉の用語	D06-2用言葉のコード	
材料が壊す(脆性が高すぎる)	A04607	物理的性質の望ましくない材料変化に伴う問題で、剛性(加えられる力に応じた形に抵抗する)を特徴とする。																					
材料が軟らかすぎる/柔軟である	A04608	機器の材料に痒う問題で、材料が所望の形状又は支持機能を維持できなくなるもの。																				弾性力低下	
材料のねじれ/曲がり	A04609	機器のねじれや曲曲に定常変形に伴う問題。												折れ曲がり	D03-a0036-1-01	折れ曲がり	D04-a0034-1-01						
溶融	A04610	期待機能が溶融又は液体状態に変化することに伴う問題。																					
伸長	A04611	材料の寸法の増加又は伸長に伴う問題。																					
材料の膨張	A04612	実用により膨張が膨張する。注: 液体の蒸騰には適用しないこと。																					
材料の劣化	A04613	望ましくない腐蝕、破壊、及び/又は顕著な劣化等により機器の他の構成材料と明らかに異なることに関連する問題。																					
材料の劣化	A0468	材料が小さな粒子に分解することに伴う問題。																					
材料の劣化	A0469	望ましくない不透明度又は濁りに関連する問題。																					
材料の穿孔	A0470	機器を構成する材料が穿孔され、機械の使用目的を遂行できなくなる。																					
材料の穿孔/穴	A047001	機器の材料が穿孔されたことで、望ましくない穴/空腔が発生した。																					
材料の突出/浮出	A0471	機器の材料が望ましくない物理的外観に露出する問題。特に材料が機能面の覆い又は機能の遮蔽につながる穿孔に伴う問題。																					
材料の膨張	A0472	機器の膨張に伴う問題。																					
材料の分解	A0473	機器の望ましくない分解に伴う問題。																					
材料の分解、切断、又は剥げ	A0474	機器を構成する材料が外力又は内力により分解、切断、又は剥げていることに関連する問題。外力とは例えばねじれや振動、内張つた材料											剥離	D01-a0048-1-01	剥離	D02-a0006-1-01					剥離	D06-a0040-1-01	
機械的問題	A05	機械的問題	破損	A01-a0020-1-01	破損	B01-a0020-1-01	破損	B02-a0025-1-01															
機器又は機器構成部品	A0501	物理的構造、完全性、又はシームからのデバイスの分解に伴う問題。	脱落	A01-a0021-1-01							脱落	D01-a0009-1-01	脱落	D02-a0027-1-01	脱落	D03-a0035-1-01	脱落	D04-a0033-1-01	脱落	D05-a0020-1-01	脱落	D06-a0008-1-01	
他の機器により影響を受けた機器	A0502	ある機器が別の機器に影響を及ぼすことに関連する問題。	組合せ機器による破壊	A01-a0034-1-01	組合せ機器による破壊	B01-a0009-1-01	組合せ機器による破壊	B02-a0034-1-01															
射出の問題	A0503	物理的な場から機器を取り出せないもしくは分解できない、又は手順を踏んで分解に伴う問題。																					
射出不良	A050301	物理的な場から機器を取り出したり、放出したりできないことに伴う問題。																					
意図しない射出	A050302	意図しない射出口から、手順を踏んで射出する問題。例えば、クリップアダプター、フィルムカートリッジ、ステップアップの機器を含むがこれらに限定されない。																					
漏出・飛散	A0504	液体又はガス(血液や体液を含む)、気体、又は放射線が漏れ出ることに関連する問題。	流出	A01-a0030-1-01																			
液体/血液の漏出	A050401	意図しない部位からの液体(血液や体液を含む)の漏出(放出、排出)。しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。これに	流出	A01-a0030-1-01										流出	D01-a0010-1-01	流出	D03-a0055-1-01				流出	D06-a0009-1-01	
気体/空気の漏出	A050402	意図しない部位からの気体/空気の漏出(放出、排出)。	気体漏れ	A01-a0031-1-01									ガス漏れ	D01-a0025-1-01	ガス漏れ	D02-a0015-1-01				ガス漏れ	D05-a0010-1-01	気密性低下	D06-a0023-1-01
ゲルの漏出	A050403	経管液ゲルの漏れのように、意図しない部位からゲルが漏れる(放出、放出)。ゲルはインプラントの漏出のように、機械構造からゲルの漏出又は放出。	ジェル漏れ						B03-a0007-1-01														
放射線の漏れ	A050404	放射線源からの放射線源に電線を引き出す装置又は放射線の源のエネルギーの漏出で、意図しない曝露につながる。																					
非所望漏出	A050405	心臓弁周囲、特に非実用漏出血液漏出に伴う問題。																					
非中央逆流	A050406	心臓弁の中央を越える血液の漏出、または心臓弁を越える血液の逆流に関連する問題。																					
パウダーリーク	A050407	粉体(粒子を含む)の意図しない場からの逸脱(放出、放出)であり、しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。これに																					
射出の問題	A0505	意図したとおり射出しない機器に伴う問題。																					
射出不良	A050501	機器が所望の射出できないことに関連した問題(例えば、外科用ステープルがステップを部分的に又は完全に留置することができなかった)。																					
不発	A050502	治療又はアルゴリズムが予期された時間に実施又は実行されていないことに関連した問題。																					
機械的詰まり	A0506	機器の動作が妨げられるか、制限される。																					
作動機序の変化	A0507	機器の機械、可動部品又は工具の変更又は請求による機器の機械的機能に関する問題。																					
アラート不良	A050701	回路、装置又はシステムに関連する問題で、その機能が適切に同期していないか、又はその相対的位置が適切に方向付けられていない。																					
切断不良	A050702	意図した切断、穿孔、破壊ができない。																					
サイクル不全	A050703	機器が一連のプロセス又はイベントを完了できないことに伴う問題。																					
ステップ形成不全	A050704	ステップが形成して形成されないために、ステップ形成による組織の結合不全に関連する問題。																					
閉鎖不良	A050705	閉鎖を意図した装置(例えば、電気外科的止血)で意図した止血を閉鎖できなかったデバイスに関連する問題。																					

IMDRF不具合分類] の問題	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用医薬の問題	A01-3用医薬のコード	B01-3用医薬の問題	B01-3用医薬のコード	B02-3用医薬の問題	B02-3用医薬のコード	B03-2用医薬の問題	B03-2用医薬のコード	D01-3用医薬の問題	D01-3用医薬のコード	D02-4用医薬の問題	D02-4用医薬のコード	D03-2用医薬の問題	D03-2用医薬のコード	D04-2用医薬の問題	D04-2用医薬のコード	D05-4用医薬の問題	D05-4用医薬のコード	D06-2用医薬の問題	D06-2用医薬のコード
可燃な検査	A0508	検査から発生される意図しない事に関連する問題)例えば、2つの部分互いにこれ	検査	A01-a0013-1-01																		
物理的損傷 / 結露	A0509	部品の付着や焼き付きによる機器の運動不																				
粘着性過大	A050901	粘着力が異常である。典型的には、検査材																				
収納の問題	A0510	取付した場所に機器を引き戻すことに関																				
機能的な問題	A0511	機器の機能的な物理的構造又は物理的構造	積み	A01-a0044-1-01																		
破壊	A051101	外力による材料の腐食や破砕に伴う問題。	積み込み	A01-a0045-1-01																		
鋭い端部	A051102	端部は、密又は鋭角を引き起こし得る鋭ま																				
折りたたみ、展開、又は収納が困難	A051103	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも																				
閉鎖困難	A051104	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも																				
不完全コープテーション	A051105	心臓弁が正常に閉じないことに関																				
意図しない運動	A0512	機器の望ましくない動きにより、機器の機																				
機器のずれ又は外れ	A051201	機器が予想される場所に留まってい		A01-a0019-1-01																		
機器の転倒	A051202	機器が直立状態にとどまることが出来ない																				
機器の落下	A051203	機器又は部品の予想せぬ落下又は意図し																				
機器の滑り	A051204	機器が意図した位置から移動又は滑ること																				
意図しない衝突	A051205	機器が別の物体と衝突することに関																				
意図しない機器システムの動作	A051206	使用者による操作、起動前にまじり機器シ																				
不安定	A051207	機器の機械的安定性に関する問題。																				
振動	A051208	望ましくない機械的振動に関する問題。																				
不適切な照度	A0513	機器の照度が不適切な状態。																				
光学的な問題	A06	検査中の機器に影響を及ぼすか、又は可																				
焦点が合わない	A0601	物体の焦点が合わないこと、又は焦点が																				
光学的偏心	A0602	光学レンズの偏心に伴う問題。																				
光学変色	A0603	望ましくない色の変化に伴う問題。																				
光学的ひずみ	A0604	検査が物体の現実的な像の形状でない、結																				
光学障害	A0605	検査装置など、光学機器の遮断に伴う問																				
電気・電子物性問題	A07	機器の電気回路の故障に伴う問題。																				
構造的な問題	A0701	機器のペーシメーター出力パルスによ																				
構造的な問題	A070101	ペーシメーターの電気回路によって心臓が																				
低い検出感度	A070102	心臓の検分検を提起するための必要な出力																				
限定的な検出	A070103	心臓の検分検的、断片的な検分検に伴う問																				
不安定な検出感度	A070104	心臓の検分検を提起するための必要な出力																				
継続出力	A0702	一定期間にわたる電気インパルスの連続な																				
アーク放電	A0703	2つの導電面間の隙間を流れる電流（感																				
バドルでのアーク放電	A070301	バドル（誘電体）間の隙間を流れる電流																				
電極のアークキング	A070302	電極（誘電体）間の隙間を流れる電流																				
火花	A0704	空気などの媒質は非伝導性の媒質への放																				
電池の問題	A0705	機器の内部電源(電池、安圧源、燃料電																				
電池の問題-高インピーダンス	A070501	電池内部インピーダンスの上昇に関する問																				
電池の問題-低インピーダンス	A070502	電池内部インピーダンスの低下に関連した																				
バッテリーの動作不良	A070503	固定電源を供給しない機器が動作しな																				
電池の早期放電	A070504	電池の放電が予想より早い。																				

IMDRF不具合分類(問題)の用語	IMDRF-Code	要旨	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用医薬の用語	A01-3用医薬のコード	B01-3用医薬の用語	B01-3用医薬のコード	B02-3用医薬の用語	B02-3用医薬のコード	B03-2用医薬の用語	B03-2用医薬のコード	D01-3用医薬の用語	D01-3用医薬のコード	D02-4用医薬の用語	D02-4用医薬のコード	D03-2用医薬の用語	D03-2用医薬のコード	D04-2用医薬の用語	D04-2用医薬のコード	D05-4用医薬の用語	D05-4用医薬のコード	D06-2用医薬の用語	D06-2用医薬のコード
充電の問題	A0706	機器が電源をうまく充電できないことに伴う問題。																				
充電の中断	A070601	充電プロセスの早期終了に伴う問題(例えば、電池や他の蓄電装置の問題)。																				
充電時間の遅延	A070602	機器の充電に予想よりも長時間がかかることに伴う問題(例えば、充電開始の遅れ、又は予想される充電時間よりも長い)。																				
充電不良	A070603	適切な充電プロセスを開始できないことに伴う問題(例えば、電池や他の蓄電装置の故障)。																				
放電不良	A0707	電池やその他の蓄電装置が適切に放電しないことに伴う問題。この用語は放電中に使用しない。																				
電源問題	A0708	機器を動作させるためのエネルギーに伴う問題。																				
安全な電力喪失	A070801	機器を動作させるための電力不足に伴う問題。																				
間欠的な電力喪失	A070802	機器を動作させるための電力の間欠的中に伴う問題。																				
電源が入らない	A070803	機器に送られるエネルギーに対して、機器の電源が入らないことに伴う問題。																				
原因不明の起動	A070804	原因不明の機器が起動することに伴う問題。																				
機器のセンシング不全	A0709	物理的刺激(体温、脈拍、運動、心拍リズム)に反応するように設計された機器が所望の感度で反応しない問題。																				
感度の低下	A070901	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が低い問題。																				
感度の増大	A070902	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が高い問題。																				
シグナル検出不良	A070903	機器がシグナルを検出しない問題。																				
シグナル選択不良	A070904	機器が適切な入力信号を選択できないことに伴った問題。																				
感度閾値が高い	A070905	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも高いことに伴う問題。																				
感度閾値が低い	A070906	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも低いことに伴う問題。																				
感度の喪失	A070907	心拍の継続的な測定に必要な最小限のエネルギー、電圧、又は電流の喪失に伴う問題。																				
感知不良	A070908	物理的刺激(体温、脈拍、運動など)に反応するように設計された機器が所望の感度で反応しない問題(「感知不良」は特定の文脈にのみ適用される)。																				
オーバーセンシング	A070909	機器が心臓信号を適切にフィルタリングできず、機器の反応が不適切になることに伴った問題。																				
アンダーセンシング	A070910	内臓性心臓活動を適切に検出し、適切に反応する機器の不具合に関連する問題。																				
間欠的な感知	A070911	機器が連続的に検出するべき入力シグナルを、間欠的に検出している問題。																				
シグナルの誤検出	A070912	機器が不適切な信号を感知してしまう問題。																				
伝導不良	A0710	電流が流過できないこと、又は電気回路によって意図的に電流を伝導できないことに伴う問題。																				
レトロトリの問題	A0711	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに反応する機器の感度に関連する問題。																				
レトロトリが複雑	A071101	伝送経路のシステムが伝送を出力回路であることに伴う問題。																				
レトロトリ不全	A071102	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに反応する機器の感度に関連する問題。																				
ベーンシングの問題	A0712	電気インパルスによって治療領域の組織を刺激できないことに伴う問題。																				
リズム変換不全	A071201	機器による、もしくは一連の治療により、治療目的であった心臓のベーンシング不全治療できなかった。																				
不正確な同期	A071202	2つの操作のタイミングが不完全であることによるエラーに関連する問題(例えば、検出遅延)。																				
不適切な波形	A071203	機器が正しい形状されたベーンシング出力を生成しない(例えば波形の幅が広すぎる)。																				
ベーンシングなし	A071204	機器がベーンシング出力を生成しなくなることに伴う問題。																				
ベーンシング機能を持つ機器がバックアップモードである	A071205	ベーンシング機能を持つ機器がバックアップモードである。これは、適切なフェイスブック機能がないと発生する。又は、機器の不具合又は使用時のエラーによって引き起こされる可能性がある。																				
非同期ベーンシング	A071206	ベーンシング回路が所望のプロセスに関連する問題。同期グループの伝送の2つの重要な期間の間に、単に複数の単位期間が存在する。一方、異なるグループにある2つの重要な期間の間には、必ずしも複数の単位期間が存在しない。																				
不十分なベーンシング	A071207	ベーンシング電圧又はパルス幅が意図したよりも小さい。																				
間欠的なベーンシング	A071208	一時的なベーンシング機器の故障に伴う問題。その後、外部からの修正措置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意:このような故障はしばしば再発する。																				
ゲットの喪失	A071209	パルスジェネレーターが吸収されている状態のゲットに伴う問題。																				
接触/剥離の問題	A0713	電気コンタクト/剥離を発生させることを意図した機器による電気ショック/剥離の迅速に関連する問題。																				
ショック/剥離を発生させた	A071301	電気エネルギーを機器が出力できないことに伴う問題。																				

IMDRF不具合情報類) の問題	IMDRF-Code	要旨	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用医薬品の用途	A01-3用医薬品のコード	B01-3用医薬品の用途	B01-3用医薬品のコード	B02-3用医薬品の用途	B02-3用医薬品のコード	B03-2用医薬品の用途	B03-2用医薬品のコード	D01-3用医薬品の用途	D01-3用医薬品のコード	D02-4用医薬品の用途	D02-4用医薬品のコード	D03-2用医薬品の用途	D03-2用医薬品のコード	D04-2用医薬品の用途	D04-2用医薬品のコード	D05-4用医薬品の用途	D05-4用医薬品のコード	D06-2用医薬品の用途	D06-2用医薬品のコード
不適切/不十分なシャック/削除	A071302	不適切なエネルギーレベル又は不正な周波数インジケータで電圧シャックが行われた。																				
間欠的なシャック/削除	A071303	一時的な電圧出力の故障に伴う問題。その後、外部からの修正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意:このような故障はしばしば再発する。																				
繰り返さない電圧シャック	A0714	機器が繰り返さない電圧シャックを出力する。シャック/削除による誤差を修正して、種別電圧及び電圧を制御又は停止する目的で電子システムの導体を接続できないことに関連する問題。																				
接地不良	A0715	接地不良が電圧を制御又は停止する目的で電子システムの導体を接続できないことに関連する問題。																				
過電圧・過電流ストレス	A0716	内部保護回路の指定された閾値境界を超えた電圧変動に伴う問題。																				
静電気放電	A0717	以前帯電した2つの物体間の電圧の放電に伴う問題。																				
シャットダウンしない	A0718	シャットダウンが要求されたときに機器の電圧が下がらないことに関連する問題。																				
デバイスが作動したまま	A071801	機器の動作停止を要求した後も作動し続けていることに関連する問題。																				
不適のシャットダウン	A0719	機器の予期せぬシャットダウンに伴う問題。																				
電磁両立性の問題	A0720	環境に何らかの許容できない影響をもたらすことなく、システムが電磁環境で機能する能力に関連する問題。	電磁干渉	A01-a0039-1-01																		
電磁妨害	A072001	機器からの電磁波の測定に伴う問題。																				
無線周波数干渉 (RFI)	A072002	系外からの電磁波の受信が、無線周波数の妨害により発生することに関連する問題。																				
回路故障	A0721	内部ネットワーク経路又は電気回路(電気部品、回路基板、配線など)の故障に伴う問題。																				
蓄積性カップリング	A072101	回路ノード間の静電容量による電気回路ネットワーク内のエネルギー伝達に伴う問題。エネルギーが電界を介して1つの回路から別の回路に結合されるときに発生する。																				
電気的短絡	A072102	回路内の電気的短絡(短絡しない短絡)によって流れる電流に関連する問題。																				
間欠的な電気的過熱性	A072103	電気的/電子的相互接続における間欠的故障に関連する問題。																				
インピーダンス問題	A0722	機器と患者接続の間の電気インピーダンスレベルに関連する問題。																				
高インピーダンス	A072201	機器と患者接続の間の高インピーダンスレベルよりも高いことに関連する問題。																				
低インピーダンス	A072202	機器と患者接続の間の低インピーダンスレベルよりも低いことに関連する問題。																				
校正の問題	A08	機器の操作に伴う問題で精度に関する問題。機器の校正に伴う問題。																				
校正不全	A0801	機器の精度及び適切な性能を確保するために設計された校正手順又はプロセスを実施する際に、標準レベルの正確性を回復することができないことに関連する問題。																				
再校正不全	A0802	機器の故障に伴う問題で、機器の正確性及び適切な性能を確保するために設計された校正手順又はプロセスを実施する際に、標準レベルの正確性を回復することができないことに関連する問題。																				
不正確	A0803	参照標準と比較した場合、不正確な測定値をもたらす問題に関連する問題。	誤差	A01-a0055-1-01																		
過大校正	A0804	一度の基準を上回る回数に伴う問題。																				
過小校正	A0805	一度の基準を下回る回数に伴う問題。																				
出力の問題	A09	機器が提供する最終結果、データ、又は試験結果に関連する機器の測定された仕様から逸脱していることに関連する問題。																				
可聴警報 / フォードバック	A0901	可聴フィードバックに関連する機器の測定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、音声警報やビープ音。一方、「防護装置の問題」に含まれる安全装置のアラームの発出には以上の用語を使用しないこと。																				
不適切な可聴警報/フォードバック	A090101	機器の使用を正しい行動に導かない可聴メッセージの問題。																				
聞こえない又は不明確な可聴警報 / フォードバック	A090102	明確に聞こえない可聴プロンプトに関連する問題。																				
可聴警報 / フォードバックが弱い	A090103	機器が可聴警報を出さなくなったことに関連する問題。																				
表示又は視覚的フィードバックの問題	A0902	視覚的フィードバックに関する機器の測定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、情報の表示、スクリーン上の高画質、又は機器からの出力。	モニターの故障	A01-a0015-1-01 A01-a0060-1-01	モニターの不良	B01-a0011-1-01 B01-a0036-1-01	モニターの不良	B02-a0011-1-01	表示部の不良	D01-a0018-1-01	表示部の不良	D02-a0028-1-01	表示不良	D03-a0009-1-01					表示部の不良	D06-a0048-1-01		
機器が間違ったメッセージを表示する	A090201	不正確な表示情報の提供に伴う問題。	モニターの誤表示	A01-a0017-1-01 A01-a0067-1-01	モニターの誤表示	B01-a0013-1-01	モニターの誤表示	B02-a0013-1-01														
読みにくい表示	A090202	表示の読みやすさに関連する問題。例えば、患者パラメータ又は検査結果の読み取り/解釈を誤る問題。読みやすさの問題は、色、フォントのサイズ、表示画面のシフト、又はその他の要因に起因することがある。																				
不連続又は間欠的な表示	A090203	機器が安定して同じメッセージ、結果、測定値又は情報を表示しない。例えば画面のちらつき、測定値やメッセージの切り替わり、画面の短期間の消失等が発生する。																				
画像表示エラー/アーファクト	A090204	画像表示の問題により、破損した画像や結果/測定値が表示される。																				

[IMDRF不具合情報] の問題	IMDRF-Code	要旨	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用医薬品の用途	A01-3用医薬品のコード	B01-3用医薬品の用途	B01-3用医薬品のコード	B02-3用医薬品の用途	B02-3用医薬品のコード	B03-2用医薬品の用途	B03-2用医薬品のコード	D01-3用医薬品の用途	D01-3用医薬品のコード	D02-4用医薬品の用途	D02-4用医薬品のコード	D03-2用医薬品の用途	D03-2用医薬品のコード	D04-2用医薬品の用途	D04-2用医薬品のコード	D05-4用医薬品の用途	D05-4用医薬品のコード	D06-2用医薬品の用途	D06-2用医薬品のコード
画像方向間違い	A090205	検査画面上の検査方向が正しくなく不正に回転する問題。																				
表示又は画像の消失	A090206	検査や画像の消失に伴う問題。	計算値 (計測結果)	A01-a0058-1-01	計算値が表示されない	B01-a0028-1-01	計算値が表示されない	B02-a0036-1-01														
検査的解凍 / フィードバックがない	A090207	検査が検査的フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。																				
検査不良	A090208	画像又は検査によって表示される検査的画像、又は検査からの出力の品質不良、品質変化	モニターの表示不良	A01-a0019-1-01	モニターの表示不良	B01-a0012-1-01	モニター表示不良	B02-a0012-1-01														
検査的解凍が済まない	A090209	適切な対応が取られた後も検査によって表示される検査的メッセージに伴う問題。																				
検査解凍 / フィードバック	A0903	検査フィードバックに関連する検査の検定された仕様のからの逸脱に伴う問題。例えば、検査の誤差による検定。																				
不適切な検査解凍/フィードバック	A090301	検査的検査を正しい手順に導かない検査フィードバックの問題。																				
検査解凍/フィードバックがない	A090302	検査が検査フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。																				
エネルギー出力問題	A0904	検査の意図したエネルギー出力の問題。																				
エネルギーレベルが正しくない	A090401	検査からのエネルギー出力がレベルの維持される領域にない場合の問題。																				
エネルギー出力不良	A090402	検査のエネルギー出力不良に伴う問題。																				
限定的なエネルギー出力	A090403	検査からのエネルギー出力が限定的であることに伴う問題。																				
仕様以上の出力	A090404	検査の出力が、検査の規定された仕様を超える。																				
仕様以下の出力	A090405	検査の出力が検査の規定された仕様を下回る。																				
治療は必要のため出力不良	A090406	治療の必要は診断に必要な出力を検査が提供できないことに関連する問題。																				
不適切な部位に与えられた治療	A090407	意図しない照射治療を照射する領域以外の領域に引き起こす検査に関連する問題。	照射位置ずれ	A01-a0049-1-01																		
放射線出力の問題	A0905	検査の意図した放射線出力の問題。																				
放射線出力故障	A090501	放射線又は診断領域からの放射線出力の欠損に起因する問題。																				
過剰照射	A090502	放射線又は診断領域からの放射線される過剰な放射線に伴う問題。	過剰照射	A01-a0047-1-01																		
放射線照射不足	A090503	放射線又は診断領域から放出される放射線が不足することに伴う問題。	過少照射	A01-a0048-1-01																		
予期せぬ/意図しない放射線出力	A090504	検査が不適切なタイミングで放射線放出した。これは、放射線を放出するように設計された機械に適用され、放射線は、検定済みの部分から放出されるが、不適切な時間放出される。 照射しないはずの機械が放射線を放出した場合、又は放出してはならない部分から放出した場合は「放射線の漏れ」を使用する。																				
気体排出の問題	A0906	気体の排出に伴う問題。																				
検査による出力なし	A0907	検査から測定結果、測定値、又はデータが得られない場合の問題。																				
不正、不適切又は不正確な結果又は測定値	A0908	検査から出力される検査結果、データ、又は試験結果の性能仕様書に不適合であることに関連する問題。	性能不良 品質変化	A01-a0051-1-01 A01-a0052-1-01	計算値 (測定値) が	B01-a0029-1-01	計算値 (測定値) が	B02-a0037-1-01														
シグナルのアーチファクト/ノイズ	A090801	シグナル中の不純物や干渉に伴う問題(心電図アーチファクトなど)。	アーチファクト	A01-a0059-1-01	アーチファクト	B01-a0022-1-01	アーチファクト	B02-a0027-1-01														
検体不採取	A090802	検査により検体の採取や移送が行われない。																				
偽陽性の結果	A090803	検査が誤って陽性が検出されなかったと報告することで、検査の使用者が誤って必要な処置を講じないおそれがあることに関連する問題。																				
偽陰性の結果	A090804	検査が誤って陽性が検出されたと報告することで、検査の使用者が誤って処置を講じるおそれがあることに関連する問題。																				
不正確な測定	A090805	検査から得られた測定値が明らかに不正確である。																				
再現性の低い結果	A090806	検査の結果を確実に再現することはできない。																				
高い測定値	A090807	検査によって提供される測定値が高すぎる。もしくは予想よりも高い。																				
低い測定値	A090808	検査によって提供される測定値が低すぎる。もしくは予想よりも低い。																				
高い試験結果	A090809	検査による試験結果が高すぎる。もしくは予想よりも高い。																				
低試験結果	A090810	検査による試験結果が低すぎる。もしくは予想よりも低い。																				
測定値が得られない	A090811	検査は有効な測定値を提供又は表示しない。																				
試験結果の欠測	A090812	試験又は測定の結果が得られないことに関連する問題。																				
不規則な結果	A090813	高い/低い及び/又は陽性/陰性の結果が混在した誤り一致しない測定結果の報告。その用語は、検査者が「真して高い、低い、又は陽性又は陰性の結果を示す指示には選択しないこと。																				
認知性不良	A090814	読み取り検査が、画像モダリティで検出困難である。例えば、不十分な視認性など。																				
予備検査の検査結果	A0909	治療目的での検査の使用に伴う問題。																				
温度の問題	A10	検査が検定しない温度変化に安全に経過する問題。	発熱 発熱	A01-a0024-1-01 A01-a0025-1-01	トランスデューサー	B01-a0063-1-01 B01-a0064-1-01	検体子の温度上昇	B02-a0017-1-01														
過冷却	A1001	検査が規定の温度よりも低い温度を発生させることに伴う問題。																				
過熱	A1002	加温・加熱機能があり、過剰な熱を発生する検査の問題。																				

[IMDRF不具合情報集] の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2		
			A01-3用言葉の用語	A01-3用言葉のコード	B01-3用言葉の用語	B01-3用言葉のコード	B02-3用言葉の用語	B02-3用言葉のコード	B03-2用言葉の用語	B03-2用言葉のコード	D01-3用言葉の用語	D01-3用言葉のコード	D02-4用言葉の用語	D02-4用言葉のコード	D03-2用言葉の用語	D03-2用言葉のコード	D04-2用言葉の用語	D04-2用言葉のコード	D05-4用言葉の用語	D05-4用言葉のコード	D06-2用言葉の用語	D06-2用言葉のコード	
冷却不足	A1003	機器が稼働中（動作中）及び又は稼働中（稼働中）状態で、機器の冷却不足 機器又は構成部品が規定された温度より低 い温度を発生させることに伴う問題。																					
加熱不足	A1004	機器が稼働中（動作中）及び又は稼働中（稼働中）状態で、機器の加熱不足 機器又は構成部品が規定された温度より低 い温度を発生させることに伴う問題。																					
機器の過熱	A1005	機器が稼働中（動作中）及び又は稼働中（稼働中）状態で、機器の過熱 機器又は構成部品が規定された温度より高 い温度を発生させることに伴う問題。																					
機器の劣化	A1006	機器の劣化による変色や破壊に伴う問 題。	機器	A01-a0028-1-01						電子部品の機器	D01-a0015-1-01	電子部品の機器	D02-a0032-1-01									機器、発熱	D06-a0014-1-01
火災	A1007	装置が安定した炎を発生しながら燃焼す ることに伴う問題。	火災	A01-a0029-1-01						火災	D01-a0053-1-01	引火、発火	D02-a0040-1-01	引火	D03-a0045-1-01	引火	D04-a0040-1-01	引火 発火	D05-a0023-1-01 D05-a0027-1-01	火災		D06-a0043-1-01	
フレアやフラッシュ	A1008	不安定な火災を伴う機器関連の燃焼に伴う 問題。																					
発煙	A1009	機器から発生する蒸気やガスに伴う問 題。一般的に火災や燃焼の後にはじまる。	発煙	A01-a0027-1-01	発煙	B01-a0008-1-01	発煙	B02-a0008-1-01					発煙	D03-a0015-1-01	発煙	D04-a0013-1-01							
コンピュータソフトウェアの問 題	A11	機器の性能や他の機器との通信に影響を及 ぼす、プログラム、コード、及び又はソ フトウェアシステムに関連する問題。	ソフトウェア	A01-a0009-1-01																			
アプリケーションネットワーク の問題	A1101	システム仕様が他の機器との通信に影響を及 ぼす、システム全体の性能及び又はシステムに 接続した個々の機器の性能に影響を及ぼす もの。																					
アプリケーションプログラムの 問題	A1102	ソフトウェアが使用目的や用途を意図した ことと伴う問題。																					
アプリケーションプログラムが フリーズし、機能しなくなる	A110201	アプリケーションプログラムのフリーズ及 び又は機能不全に関連する問題。																					
アプリケーションプログラムの 問題：復元計算エラー	A110202	機器が復元する特定の指定された復元計算 するために使用されるプログラムコー ド又はアプリケーションソフトウェアに 関連する問題。																					
アプリケーションプログラムの 問題：復元エラー	A110203	機器のソフトウェアが復元準備や復元の試 みに行わないこと。																					
アプリケーションプログラムの 問題：パラメータ計算エラー	A110204	数値量又は出力に使用するパラメータ以外 のパラメータを計算するために機器が使用 するプログラムコード又はアプリケー ションソフトウェアの記述に関連する問題。																					
アプリケーションプログラム問 題：出力計算エラー	A110205	機器の出力に関する計算のために機器が使 用するプログラムコード又はアプリケー ションソフトウェアに関連する問題。																					
アプリケーションプログラムの バージョン又はアップグレード の問題	A110206	ソフトウェアシステムにアップグレードをイ ンストールすることに伴う問題で、機器の 性能や他の機器との通信に影響を及ぼす もの。																					
ソフトウェアのインストールの 問題	A110207	機器の完全な機能を可能にする方法で、機 器ソフトウェアをインストールすることに 関連する問題。インストールを行うのは製 造者又は使用者である。																					
意図しないアプリケーションプ ログラムのシャットダウン	A110208	アプリケーションプログラムの意図による 意図しないシャットダウンに伴う問題。																					
プログラム又はアルゴリズム実 行の問題	A1103	プログラム又はアルゴリズムに関する実行 不測に関連する問題。																					
プログラム又はアルゴリズムの 実行遅延	A110301	プログラム又はアルゴリズムに関する実行 の遅延に伴う問題。																					
間断的なプログラム又はアルゴ リズムの実行	A110302	プログラム又はアルゴリズムに関連した間 断的な実行に伴う問題。																					
プログラム又はアルゴリズム実 行失敗	A110303	プログラム又はアルゴリズムの実行失敗に伴 う問題。プログラムの実行に失敗/予期せ ぬ問題。																					
コンピュータオペレーティング システムの問題	A1104	コンピュータプログラムの実行を制御し、 コンピュータ・システムにおけるコン ピュータ資源割り当て、ジョブ制御、入力制 制、及びソフトウェア管理などのオペレー ティングシステムソフトウェア、ファームウェア、及 び又はハードウェア要素に関連する問 題。																					
オペレーティングシステムが機 能しなくなる	A110401	アプリケーション・ソフトウェアの問題で はなく、コンピュータ・オペレーティ ングシステムの機能不全に関連する問題。																					
オペレーティングシステムの バージョン又はアップグレード の問題	A110402	古いオペレーティングシステムを最新のオ ペレーティングシステムに更新することに 関連する問題。																					
コンピュータシステムセキュ リティの問題	A1105	ソフトウェアシステムへの無許可のアクセ ス又は意図しないアクセス、プログラ ム、アプリケーションソフトウェア、デー タ又は機器全体の秘匿性、完全性、又は可 用性を失うもの。																					
アプリケーションセキュリティ の問題	A110501	1つのコンピュータ・システムから別のコ ンピュータ・システムに複製及び転送する 可能性があるコンピュータ・プログラ ム・コードの取得により、ソフトウェア、 ハードウェア、及びデータの複製にちな るおそれに関連する問題。																					
コンピュータ・システムへの不 正アクセス	A110502	コンピュータ・システムへの許可されてい ないアクセスにより、プログラムの変更、 データの破壊、又はネットワーク・セキュ リティの破綻につながるおそれに関連する問 題。この問題は、システム又はソフトウェア がコンピュータプログラム又はデータ への無許可のアクセス又は修正を妨げ得 ないこと。																					
データのバックアップの問題	A1106	装置又は外部装置が発生した場合、主要な アイテムの交換又は復旧に役立つシステ ム、コンポーネント、ファイル、手順、又 は人員に関する問題。																					

IMDRF不具合情報集の項目	IMDRF Code	要綱	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2		
			A01-3用集の用途	A01-3用集のコード	B01-3用集の用途	B01-3用集のコード	B02-3用集の用途	B02-3用集のコード	B03-2用集の用途	B03-2用集のコード	D01-3用集の用途	D01-3用集のコード	D02-4用集の用途	D02-4用集のコード	D03-2用集の用途	D03-2用集のコード	D04-2用集の用途	D04-2用集のコード	D05-4用集の用途	D05-4用集のコード	D06-2用集の用途	D06-2用集のコード	
バックアップの失敗	A110601	機器のデータやソフトウェアファイルのバックアップができない、又はバックアップが完了している（複製ファイル）ことに伴う問題。																					
バックアップの変更の失敗	A110602	システムの情報に影響して、システム、コンポーネント、ファイル、手順も通常からバックアップへの切り替わらないことに関連する問題。																					
データの問題	A1107	データの欠損、注文、複製が正しく保存、転送、更新、表示されない事象。	データの欠損 A01-a0053-1-01 A01-a0054-1-01 A01-a0055-1-01		データの欠損	B01-a0018-1-01		データの欠損	B02-a0023-1-01	SOカード不良	B03-a0006-1-01												
データの喪失	A110701	データが意図せず永久又は一時的に失われたり、削除されたり、複製したり、よ	データの喪失	A01-a0062-1-01	データの喪失	B01-a0017-1-01		削除データの消滅 データの喪失	B02-a0021-1-01 B02-a0022-1-01														
患者データの問題	A110702	医療提供者がデータにアクセスし、正しい患者番号にもかかわらず、意図した患者とは異なるデータが提供された事象。																					
日時計ソフトウェアの問題	A1108	カレンダーの日付及び/又は時間のプログラムが機器の動作に影響を与えることに																					
接続問題	A12	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び/又は機能ユニット										ニューマチック接続	D01-a0051-1-01	ニューマチック接続	D02-a0009-1-01	接続不良	D03-a0027-1-01	接続不良	D04-a0023-1-01	昇降昇降接続不良	D05-a0007-1-01		
接続の障害	A1201	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び/又は機能ユニット																					
デカップリング	A1202	液体、ガス、電力、又は信号線が、あるものから別のものに移送されず、デバイス																					
切断	A1203	コネクタ間に気体、液体、又は電流が流れるのを防ぐために十分な開放空間を有する																					
切断の失敗	A1204	液体、気体、電気、情報の移送が達成できない、又は望んだときに接続構成コン																					
ゆるい又は間欠的な接続	A1205	データの移送がゆるい、又は間欠的であることに伴う問題。																					
誤接続	A1206	機器の仕様、要求事項又は使用目的に適合しない又は不適切である機器の接続に関連																					
不完全又は不適切な接続	A1207	機器の不完全な接続（正しく接続されてい																					
整合の問題	A1208	液体、気体、電気、又は情報の移送のために設置されたチャネル、スイッチングシステム、及びの機能ユニットの整合性が																					
通信又は伝送の問題	A13	機器が信号又はデータを送信又は受信する際の問題。これには、機器が通信しよう			送受信の不具合	B01-a0042-1-01																	
入力信号の読み取り失敗	A1301	機器が解釈又は測定のために読み取る信号																					
記録の送付不全	A1302	機器が解釈又は測定のために記録を送信でき																					
間欠的な通信障害	A1303	特定のソフトウェア機能はその他のソフトウェアとの意図的なデータ伝送が間欠的又は不足している。																					
テレメトリの不一致	A1304	テレメトリ信号の速度の変動性に関連する																					
無線通信の問題	A1305	RFワイヤレス技術の特性及び性能（例えば、			電波切れ 誤伝	B01-a0040-1-01 B01-a0041-1-01																	
注入又は流量の問題	A14	意図した通りに液体又は気体を供給し、又は																					
収録の問題	A1401	意図しない収録又は不十分な収録を含む必要の収録に関連する問題。																					
収録不能	A140101	収録を意図した機器を収録させる事ができないこと																					
意図しない収録	A140102	収録しないはず、もしくは収録するタイミングや程度が不適切なもの。																					
過度な流量又は注入	A1402	機器又は患者に供給される薬物又は液体などの過剰な過剰な供給に関連する問題。																					
充満の問題	A1403	液体の供給に関連する手法又は時間に関連する問題。供給までの時間又は供給された																					
自動充満不全	A140301	自動化プロセスの一環として充満が完全に失敗。充満が不十分な場合は「充満不足」																					
過剰充満	A140302	機器の過剰な充満。充満が完全に失敗した場合は、「自動充満不全」を使用してください。																					
充満不足	A140303	機器の過剰な充満。充満が完全に失敗した場合は、「自動充満不全」を使用してください。																					

IMDRF不具合情報表の項目	IMDRF Code	要旨	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用装置の用途	A01-3用装置のコード	B01-3用装置の用途	B01-3用装置のコード	B02-3用装置の用途	B02-3用装置のコード	B03-2用装置の用途	B03-2用装置のコード	D01-3用装置の用途	D01-3用装置のコード	D02-4用装置の用途	D02-4用装置のコード	D03-2用装置の用途	D03-2用装置のコード	D04-2用装置の用途	D04-2用装置のコード	D05-4用装置の用途	D05-4用装置のコード	D06-2用装置の用途	D06-2用装置のコード
装置精度の問題	A140304	デバイスへの物理的な変化、これは、過剰光線と光不足の間に変化することが観察され、間欠的な場合も含む。問題は一般的に、「過剰光線」又は「光不足」を指示する。																				
汚染の問題	A1404	物質を多孔質媒体、例えば、汚染物質を除くするための血液フィルターに通すプロセスに関連する問題。																				
不十分な過工程	A140401	フィルターが取り除くべき物質を取り除かないことに関する問題。																				
不十分な間外透過	A140402	血液区画と透析液区画の間に存在する圧力勾配(膜圧)による、透析膜を通る血液と透析液の間の流体の移動に伴う問題。																				
不適切な流量又は注入	A1405	治療(例えば、空気、液体、薬物又は薬剤)の調節及び供給に伴う問題。								換気不良 流量不良 換気時間不良	D01-a0021-1-01 D01-a0027-1-01 D01-a0029-1-01	換気不良	D02-a0016-1-01					換気不良	D05-a0013-1-01			
逆流	A140501	意図された流れの方向に逆らう流れ(例えば、液体、薬液)の連続した流れ。																				
自由又は無制限の流れ	A140502	空気、液体、又は液体の注入が制御不能な場合の問題。																				
グラジエント増加	A140503	流量、圧力又は他の変数が時間、時間間隔に関連して変化率が増加することに伴う問題。																				
不正確な供給	A140504	エンドポイント(最終供給先)での供給は意図したとおりではなく、低すぎるか高すぎるかである。																				
不正確な流速	A140505	最終容量が正しく、正しい合計時間での供給されたとしても、時間当たりに供給される流量の変動に関連する問題。																				
間欠的な注入	A140506	注入が不連続であり、間欠的な流れの停止を特徴とする問題。																				
機器内の逆流	A140507	部分的逆流に伴う問題で、機器の流出力を低下させる。																				
流量制限	A140508	流量で制限される問題。最終的に供給される流量が意図した流量と一致していない。																				
換気量の変動	A140509	呼吸サイクル中に吸気と呼気を行うガス流量に伴う問題。																				
影響の問題	A1406	意図しない影響(例えば、生理学的変化又は副作用)が臨床又は臨床大規模試験に及ぼすことに関する問題。																				
不十分な流量又は注入	A1407	治療の不十分な用量に関連する問題。例えば、輸送下で患者に供給される薬物又は液体。																				
流量なし	A1408	機器が指定の液体又は気体を供給できないことにより生じる問題。																				
供給不全	A140801	意図する供給機能の故障(完全な機能不全)。								換気停止	D01-a0024-1-01	換気停止	D02-a0014-1-01									
注入不全	A140802	意図する注入機能の故障(完全な機能不全)。																				
洗浄不能	A140803	意図する洗浄機能の故障(完全な機能不全)。																				
洗剤の問題	A1409	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口部、バイパス)内の洗剤又は汚染に関連し、汚染を制限する効果となる問題。(滅菌を含む)。								汚染	D01-a0026-1-01		汚染	D03-a0054-1-01	汚染	D04-a0030-1-01	汚染	D05-a0012-1-01				
完全閉塞	A140901	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口部、バイパス)内の閉塞又は閉塞に関連し、流れを停止させる問題。																閉塞	D05-a0011-1-01			
部分的な閉塞	A140902	機器の構成部品(チューブ、開口部、バイパスなど)内の閉塞又は閉塞に関連し、流量はフラッシュが原因であり、機器内の閉塞の可能性を排除する。																				
圧力問題	A1411	吸引又は気体の流れを制限し、機器の内部又は外部の力の差に伴う問題。								換気圧力不良	D01-a0028-1-01											
圧力の低下	A141101	意図しない圧力低下により機器の意図する機能を低下させる。			真空不良	B01-a0060-1-01																
圧力の上昇	A141102	意図しない圧力上昇により機器の意図する機能を低下させる。			過加圧	B01-a0061-1-01																
圧力の消失	A141103	意図しない完全な圧力損失で、機器の意図する機能を低下させる。																				
ポンプの問題	A1412	流量又は注入を損なうような過熱から過熱したポンプ性能に関連する問題。																ポンプ不良	D04-a0029-1-01			
ポンプ速度の低下	A141201	意図しないポンプ速度の低下、あるいはおおよそ流量の低下は、機器の意図する機能を低下させる。																				
ポンプ速度の増大	A141202	ポンプ速度の意図しない増加、あるいはおおよそ流量の増加は、機器の意図する機能を低下させる。																				
ポンプの故障	A141203	ポンプが意図できない機能に陥る問題。																				
ポンプ停止	A141204	予期せぬ/意図しないポンプ停止。																				
吸引の問題	A1413	吸引機器に付随する問題。吸引機器とは例えば手動、電気、真空源又は圧力源で、チューブ及び回収バッグを介して望ましくない物質(空気、ガス、液体、又は微粒子)を抽出及び除去するために操作される。																				
吸引量の減少	A141301	吸引力の低下による吸引内もしくは吸引器からの空気や液体の除去に伴う問題。																吸引不良	B03-a0052-1-01	吸引不良	D04-a0027-1-01	
吸引量の増加	A141302	液体や気体を吸引内もしくは吸引器から取り除く際の、吸引力の増加による問題。																				
吸引不良	A141303	完全な吸引不全に伴う問題。																				
プライミング問題	A1414	ポンプを開始するためのデバイスの準備に伴う問題。																				
プライミング不全	A141401	プライミングプロセスが完了せず、液体の迅速なためのデバイスの調整プロセスを開始できないデバイスに関連する問題。																				
不完全又は不適切なプライミング	A141402	機器を適切に準備しないことに関する問題。																				
機器内の空気/ガスの混入	A1415	空気(タイプ内の空気等)の機器への混入に関連する問題。																				

IMDRF不具合分類群の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用言葉の用語	A01-3用言葉のコード	B01-3用言葉の用語	B01-3用言葉のコード	B02-3用言葉の用語	B02-3用言葉のコード	B03-2用言葉の用語	B03-2用言葉のコード	D01-3用言葉の用語	D01-3用言葉のコード	D02-4用言葉の用語	D02-4用言葉のコード	D03-2用言葉の用語	D03-2用言葉のコード	D04-2用言葉の用語	D04-2用言葉のコード	D05-4用言葉の用語	D05-4用言葉のコード	D06-2用言葉の用語	D06-2用言葉のコード
作動、配置、又は分離の問題	A15	機器の作動、配置、又は分離に関する一連の事象に関する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。注：「異常」は「作動」と同義である。																				
作動の問題	A1501	機器の作動に伴う問題。注：作動には配置が含まれる。																				
作動不良	A150101	機器の作動不良に伴う問題(部分的な作動不良を含む)																				
作動遅延又は遅延	A150102	機器の作動が遅れたり遅延することに伴う問題。																				
作動が早すぎる	A150103	機器の早期かつ予期せぬ作動に伴う問題。																				
自己作動又はキッキング	A150104	機器の意図しない作動に伴う問題。又は機器の使用中に予期せず作動した問題。																				
キー又はボタンが無反応/作動していない	A150105	キー又はボタンの入力に反応しない機器に関連する問題。																				
配置の問題	A1502	意図した場所への機器の移動に伴う問題。																				
配置不良	A150201	機器を特定の場所に配置できないことに伴う問題。																				
機器の誤配置	A150202	意図した場所や指定した場所以外の場所に機器が配置された問題。																				
配置遅延又は遅延	A150203	特定の場所に機器を配置するが遅延又は遅れることに伴う問題。																				
移動不能	A150204	意図した場所に機器移動できないことに関連した問題。																				
前進遅延	A150205	意図した位置に機器を移動させるのが遅延であることに伴う問題(例えば、ガイドワイヤを前進させるのが遅延であること)。																				
挿入遅延	A150206	使用者が取扱説明書又はラベル表示に従って機器を挿入している場合でも、機器の挿入が遅延する問題。																				
除去遅延	A150207	使用者が取扱説明書又はラベル表示に従って機器を除去している場合でも、機器の取り出しが遅延する問題。																				
機器の取り入れ	A150208	患者の誤挿入、組織、又はその他の機器内に挿入された機器に関連する問題。																				
分離の問題	A1503	機器の取り外し又は分離に伴う問題。																				
分離不良	A150301	機器又はその部品が意図されたように取り外し又は分離できないことに関する問題。																				
分離遅延又は分離遅延	A150302	使用者による機器の取り外し又は分離が遅延又は遅れることに伴う問題。																				
分離が早すぎる	A150303	システム中の機器の早期かつ予期せぬ取り外し又は分離に伴う問題。																				
防護対策の問題	A16	患者又は介護者に対するリスクを低減するも、又はリスクを特定されたレベルに同等または低減される。機器に特有の危険及び継承された設計の特徴に関する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。																				
機器アラームシステム	A1601	機器のアラームシステムに関連した問題。																				
アラームが見えない	A160101	必要な時に機器のアラームメッセージが表示されない。																				
可聴アラームなし	A160102	機器のアラームが聴こえない。																				
アラームが聞き取りにくい	A160103	機器の可聴アラームがはっきりと聞こえない。																				
アラームの遅延	A160104	機器のアラームシステムが遅れて動作する。																				
誤報	A160105	機器が誤ったアラームやアラートを使用者に提供するに関連する問題。																				
アラーム不良	A160106	機器のアラームが予想通りに動作しない、及び/又は機器の仕様と合しない。																				
フェイルセーフ機構の問題	A1602	機器の安全で使い易い使用を防止する機能に関連する問題。																				
フェイルセーフ機構の故障	A160201	機器のフェイルセーフ機構が動作しない、もしくは有効でなかった動作により、機器が安全な使用に支障をきたすことに関する問題。																				
フェイルセーフ機構なし	A160202	機器の過切及び/又は安全な機能のために必要であるにもかかわらず、機器にはフェイルセーフ機構がない。																				
機器の自己診断故障	A1603	使用中又は使用後に正常な動作を確認するために、内部自己診断プロセスを実行しなかった機器に関連する問題。																				
自動停止の故障	A1604	機器が動作可能な状態にないときに、機器が自ら電源を落とすことができないことに関連する問題。																				
リセットの問題	A1605	実数、記録、又はその他の保存場所を指定の状態に戻すことに関連する問題。																				
リセットの故障	A160501	実数、記録、又はその他の保存場所を指定の状態に戻すことに失敗した機器に関連する問題。																				
ゼロ設定の故障	A160502	実数、記録、又はその他の保存場所をゼロに戻すことに失敗した機器に関連する問題。																				
不適切又は予期しないリセット	A160503	実数、記録、又はその他の保存場所を不適切又は予期せぬ状態に設定した機器に関連する問題。																				

[IMDRF不具合分類] の問題	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2		
			A01-3用医薬品の用途	A01-3用医薬品のコード	B01-3用医薬品の用途	B01-3用医薬品のコード	B02-3用医薬品の用途	B02-3用医薬品のコード	B03-2用医薬品の用途	B03-2用医薬品のコード	D01-3用医薬品の用途	D01-3用医薬品のコード	D02-4用医薬品の用途	D02-4用医薬品のコード	D03-2用医薬品の用途	D03-2用医薬品のコード	D04-2用医薬品の用途	D04-2用医薬品のコード	D05-4用医薬品の用途	D05-4用医薬品のコード	D06-2用医薬品の用途	D06-2用医薬品のコード	
インターフェースの起動が早すぎる	A1606	予測より早い時間に予測対インターフェースが起動することに伴う問題。																					
任意交換インターフェース表示が早すぎる	A16001	任意交換インターフェースの早期又は予測可能な表示に伴う問題。																					
任意交換インターフェース表示が遅すぎる	A16002	任意交換インターフェースの早期又は予測可能な表示に伴う問題。																					
記録不良	A1607	X線、ガンマ線などにおける放射線エネルギーの吸収に対するバリエーションとして働くことができない機器に伴う問題。																					
互換性の問題	A17	構造、機能、物理特性、包装等の適合性に関する問題。																					
構成部品又は付属品の不適合	A1701	同じ使用環境で操作されている間に、どんな機器も互換性がなく、それによって機器間の機能不全に至ることに関連する問題。																					
付属品の不適合	A170101	機器の使用目的のために必要とされる付属品は、機器と互換性がなく、したがって、機器の意図された機能を損なう。																					
構成部品の不適合	A170102	機器の適切な機能のために必要とされる構成部品は、機器の他の構成部品又は部品組部品と互換性がなく、したがって、機器の意図された機能を損なう。																					
機器-機器の不適合	A1702	同じ使用環境で操作されている間に2つ以上の機器が互換性を持たず、それによって																					
測定システムの不適合	A1703	機器システム間及び/又は機器システム内での測定系の互換性がなく、測定系が異なる機器間の互換性があるため、それらの機器による算出された計算又は不適合測定（例えば間隔単位と米間使用単位）につながるもの。																					
意図しない適合性	A1704	2つ以上の機器の能力に関連する問題で、互換性がないことを意図しているが、一時的に互換性が及ぼされたりする場合があること。																					
汚染-除去の問題	A18	機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある、機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する化学的又は生物学的な性質の汚染物。									異物混入	D01-a0031-1-01	水漏れ	D02-a0038-1-01 D02-a0042-1-01	異物混入	D03-a0049-1-01 D03-a0050-1-01	異物混入	D04-a0042-1-01 D04-a0043-1-01	水漏れ	D05-a0024-1-01 D05-a0029-1-01	異物	D06-a0050-1-01	
汚染	A1801	機器内又は機器に付着する異物の望ましくない発生に関連する問題。	汚染	A01-a0057-1-01	汚染	B01-a0026-1-01	汚染	B02-a0031-1-01															
機器におけるバイオフィルムコーティング	A180101	機器内又は機器に付着するバイオフィルムコーティングの望ましくない発生に関連する問題。																					
機器成分又は試薬の汚染	A180102	化学的又は生物学的な性質の汚染物、あるいはデバイス成分又は試薬への異物の望ましくない混入に伴う問題。																					
液体による機器の汚染	A180103	機器内又は機器に付着する望ましくない液体に関連する問題で、測定された機器の仕様及び要求事項の一部に該当しない事象。																					
化学物質又はその他の生物学的物質による機器汚染	A180104	化学物質又はその他の生物学的物質による機器の汚染に関連する問題。																					
機器の微生物汚染	A180105	機器の望ましくない微生物汚染に関連する問題。																					
製造時又は出荷時に汚染された機器	A1802	機器内、機器の表面、包装材料に、機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある予想外の異物が存在することに関連する問題で、製造段階もしくは輸送中に発生し、除去され又は使用環境から除去された機器の再構築工程（洗浄、消毒、包装、表示、滅菌）のいずれかの段階における失敗に関連する問題。																					
適切な清掃の失敗	A180301	機器又は機器が、機器の内面、隙間、及び接続部に付着した目に見える、異物又は異物を除去できないことに関連する問題。																					
消毒の失敗	A180302	再構築時に機器を適切に消毒しないこと。																					
フラッシングの問題	A180303	フラッシング工程が適切に行われていないこと。																					
滅菌洗浄剤の除去に関する問題	A180304	滅菌洗浄剤が適切に除去されなかった。																					
滅菌に関する問題	A180305	再構築中に滅菌が適正に行われていなかった。																					
汚染後の残留物	A180306	除去行動に関連する問題で、必要な目に見える、異物又は異物の残留物を適切に除去することができないこと。																					
機器の使用後施設での汚染	A1804	機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題で、使用後施設で発生したものである。																					
環境適合性の問題	A19	温度、湿度、照明、振動、又は電源などの他の外環境など、機器が使用されている環境の状況に関連する問題。																					
騒音環境の問題	A1901	設置の動作を妨害する程度のある望ましくない音響エネルギー又は振動に関連する問題。																					
湿度環境の問題	A1902	湿度環境による機器の性能低下、又は不適切な湿度環境での保管に関連する問題。																					
煙又は蒸気	A1903	煙の蒸気又は気体による視認性、臭気、又は毒性に関連する問題。																					
機器の使用環境における真菌	A1904	真菌が機器が設置されている環境における間、カビ、黴菌、及び/又はキノコの繁殖性に関連する問題。																					
水分又は湿度の問題	A1905	湿度環境や使用環境の湿度レベルが十分に機器の性能に影響を及ぼす問題。																					
水分による腐蝕	A190501	機器が使用されている環境における蒸気又は水による腐蝕への曝露に関連する問題。																					
機器の使用環境における換気に関する問題	A1906	機器を使用している大気中の新鮮な空気の供給に伴う問題。																					

[IMDRF不具合情報] の問題	IMDRF Code	要旨	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2		
			A01-3用医薬品の用途	A01-3用医薬品のコード	B01-3用医薬品の用途	B01-3用医薬品のコード	B02-3用医薬品の用途	B02-3用医薬品のコード	B03-2用医薬品の用途	B03-2用医薬品のコード	D01-3用医薬品の用途	D01-3用医薬品のコード	D02-4用医薬品の用途	D02-4用医薬品のコード	D03-2用医薬品の用途	D03-2用医薬品のコード	D04-2用医薬品の用途	D04-2用医薬品のコード	D05-4用医薬品の用途	D05-4用医薬品のコード	D06-2用医薬品の用途	D06-2用医薬品のコード	
誤り	A19001	機器が使用されている状況やその変更の視認性に関連する問題。																					
機器において安全に使用できない機器	A1907	機器の安全でない使用につながる各種条件に関連する問題。(電磁場、騒音、振動、熱など物理的な点)																					
機器中の粒子	A1908	無害な固体又は液体粒子(例えば、塵、煙、霧、及び/又ははと)が機器が使用中に使用されている箇所に浮遊することに関連する問題。																					
医療用ガスの供給に関する問題	A1909	医療用空気、酸素、窒素化酸素、窒素などの医療施設から供給される医療用ガスに関連する問題。																					
電力の問題	A1910	施設からの供給電力の品質に関する問題。																					
非常用電源の故障	A191001	発電機及び/又は無停電電源システム(UPS)を含む施設の非常用電力のバックアップシステムの故障に関連する問題。			非常用電源の不具合	B01-a0052-1-01																	
電源喪失	A191002	施設から供給される一次電力の故障に関連する問題。																					
電源状態の問題	A191003	使用者施設のエネリシティ及び電圧システムからの瞬間的な過電力/過電圧に関連する問題(電圧、サージ、スイング、電圧、ノイズ、及びその他の望ましくない過渡現象の存在など、不適切な電力調整に関連する問題)。																					
設置関連の問題	A20	特定の機器の十分な設置、配置、及び/又はセットアップに関連する問題。																					
設置中の誤った組立	A2001	機器の構成部品、部品又は構成要素の組立が不適切であることを特徴とする、機器の使用に必要とする問題。																					
表示、知識説明書又はトレーニングに関する問題	A21	機器のトレーニング/表示、取扱説明書、トレーニング及び保守、点検に関する文書又はガイドラインに関連する問題。																					
機器のトレーニング/表示の問題	A2101	機器又はその包装に付属又は組み込まれた書面、印刷物又は図に関連する問題。これには、機器製造業者が提供する識別、技術的	トレーニング不適切	A01-a0074-1-01																			
使用範囲の誤り	A210101	使用範囲の識別に関連する問題。																					
判読できない情報	A210102	読み取りや解読が不可能な情報に関する問題。																					
不正確な情報	A210103	精密でなく不正確な情報に関する問題。																					
不明瞭な情報	A210104	曖昧で混乱した情報に関する問題。																					
情報の欠如	A210105	表示、取扱説明書等の情報の欠如																					
ラベル間違い	A210106	機器又は包装に不正確なラベルが貼付されていることに関連する問題。																					
保守・点検文書又はガイドラインの不足	A2102	予防的及び修正的な保守・点検及び性能保証を確保するための適切な保守・点検文書、ガイドライン、又は点検事項を適切に取っていない使用施設に関連する問題。																					
医療従事者に対する不適切な指示	A2103	医療従事者向けに機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付属するあらゆる事項が示された、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図に不正確に関連する問題。																					
医療従事者に対する不適切な指示	A2104	当該環境における医療の標準とは異なる、機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付属するあらゆる事項が示された、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図に不正確に関連する問題。																					
不適切又は不足したトレーニング	A2105	機器の操作を認識する十分な初期及び/又は定期的なユーザートレーニングを提供しない機器に関連する問題。																					
人-機器インターフェースの問題	A22	製造業者の意図又は操作者の期待の結果とは異なる結果となる行為又は不作為に関連する問題。																					
設定又は準備が困難な機器	A2201	機器の使用に関連する問題で、表示された取扱説明書に従って操作が行われている場合であっても、使用のために必要な準備する際に使用者が困難を経験すること。																					
プログラムや校正が困難な機器	A2202	適切な訓練を受けた使用者/操作者によってさえ、機器をプログラムし、校正し、又は所望の状態に設定することは困難であること。																					
保守が困難な機器	A2203	機器の定期的な保守、すなわち、定期的な点検、故障の検出、修理、及び許容可能な動作条件を維持又は修復するための機器のケアに関する製造業者の仕様に従って機器を保守・点検する使用者の能力に関連する問題。																					
不適切なユーザーインターフェース	A2204	操作者と機器がコミュニケーション又は相互作用する手段に関連する問題。	誤操作	A01-a0071-1-01	操作不良	B01-a0007-1-01	操作不良	B02-a0007-1-01			機器の誤使用	D01-a0043-1-01	機器の誤使用	D02-a0003-1-01			機器の誤使用	D05-a0004-1-01	機器の誤使用	D06-a0035-1-01			
機器の使用に関する問題	A23	製造業者の推奨事項又は認められたソフトウェアシステムに従って、機器を点検、点検、又は操作しないことに関連する問題。																					
機器の取扱いに関する問題	A2301	患者に使用する前の仕様に従わない機器の取扱い。																					

[IMDRF不具合情報集] の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2		
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード	
関連した制御/治療設定の使用	A2302	機器の使用に関連する問題で、機器の既定された操作及び/又は使用目的に対する不適切な又は不適当な制御設定、又は不適当な治療パラメータに関するもの。																					
不適切又は関連した手順又は方法	A2303	機器の使用に関連する問題で、機器製造業者が提供する機器の使用目的、仕様、手順、結果、又は点検手順、及び情報に反しないこと。	警告	A01-a0040-1-01							周辺機器の使用	D01-a0044-1-01	周辺機器の使用	D02-a0004-1-01					周辺機器の使用	D05-a0005-1-01	周辺機器の使用	D06-a0036-1-01	
適応外使用	A2304	承認されていない用途又は承認されていない使用目的で使用された機器に関する問題。	目的外使用	A01-a0072-1-01	目的外の使用	B01-a0024-1-01	目的外の使用	B02-a0029-1-01															
誤った組立	A2305	使用後の機殻又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																		組み立ての誤り	D05-a0003-1-01		
使用者による誤った組立	A230501	使用者による機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																					
メンテナンス/修繕中の誤った組立	A230502	保守又は修繕中の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																					
機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	A24	不具合(患者への危害)は発生したようであるが、機器やその使用方法に関するは生じていないようである。																					
明らかでない不具合なし	A25	警告書は実装されているが、提示された記述は不具合に関連しているとは思われない。 このコードは、たとえ不具合報告の要件を満たしていても、警告書を管理目的で記録することを可能にする。																					
不十分な情報	A26	不具合が発生したようであるが、機器の問題を分類するのに十分な情報がまだ得られず/その問題は、他の用語では適切に記述されていない。	機能停止	A01-a0008-1-01	機能停止	B01-a0005-1-01	機能停止 性能低下	B02-a0005-1-01 B02-a0009-1-01	機能停止		機能停止	D01-a0022-1-01	機能停止	D02-a0013-1-01					機能停止	D05-a0009-1-01	機能停止	D06-a0018-1-01	
適切な用語/コードが利用できない	A27	注:このコードは、他に使用可能なコードがない限り使用してはならない。不具合報告書を出す際には、適切な用語を必ず必要がある。この情報は、新しい用語がコード集に追加する判断に使用される。																					

[IMDRF不具合用語集] の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E		
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード			
患者機器間の相互作用の問題	A01	患者と機器の相互作用に関する問題。																							
患者-機器不適合	A0101	患者の生理学的又は解剖学的構造と装置との相互作用に関連する問題。																							
生体適合性不良	A010101	インプラント-組織の界面の問題による望ましくない生物学的又は全体的影響に関連する問題。又はインプラントを有する患者からの、あるいはインプラント材料からの排出による、望ましくない生物学的又は全身的影響に関連する問題。																							
免疫反応を引き起こす機器	A010102	線維性カプセル化、インプラント周囲組織の炎症又はインプラントの突出等の機器固有の不良ではなく、インプラントの存在からの免疫学的反応によって誘発された望ましくない反応。																							
機器の形状及び/又は大きさが不適切	A010103	機器の物理的な大きさ及び/又は形状は、患者の解剖学的構造に関して不適切であった。																							
オペレーティングプレジション問題	A0102	骨組織とインプラントとの相互機械的付着問題。																							
オペレーティングプレジションの不良	A010201	骨-インプラント界面に線維組織の成長がなく、インプラントの周囲に骨組織が形成されることによるインプラントとの置換固定が確認できないことに関する問題。																							
オペレーティングプレジションの喪失	A010202	線維組織及び/又は骨組織の喪失による骨-インプラント界面での結合の喪失、骨質、骨質の固定の問題。例：骨吸収																							
骨の内部成長とは無関係のインプラントの腐み	A0103	経時変化又は腐蝕によるインプラント-骨質の界面での腐みに関する問題。																							
機器の移動又は排出	A0104	インプラント又は強磁性機器の体内での移動又は排出の問題。																ずれ 置換除去	E02-a0004-1-01 E02-a0039-1-01					ずれ 置換除去	
排出	A010401	インプラント機器又は強磁性機器の全部又は一部が、体内の表面から完全に																							
移動	A010402	インプラント機器又は強磁性機器の全部又は一部が、体内の表面から移動することに関する問題。																							
効果不足	A0105	効果が予想よりも低い製品に関連する問題。他の不良は確認できなかった。																							
デバイス故障	A0106	デバイス（人工心臓弁、ステント等）の故障や閉塞に関連する問題。																							
製造、包装、又は出荷の問題	A02	製造中に及び製品の設計内容との不適合、あるいは規定された製造、包装、出荷工程と作業量との不適合による機器の仕様書からの逸脱に関連する問題(漏れら出した状態)。																							
製品品質問題	A0201	規定された、あるいは納品された際に機器固有の特性を満たしていない問題。																							
長さ、切れ味の变化	A020101	機器が意図、期待された程にないことに伴う問題。																							
機械外機器	A020102	手術室は薬品/薬剤/材料、部品、製造工程などを満たさない機器に関連する問題。																							
部品不良	A0202	機器の使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や寸法誤差を有する部品に関連する問題。																							
製品不良	A0203	使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や寸法誤差を有する機器に関連する問題。						性能不良	D09-a0022-1-01		性能不良	D10-a0011-1-01													
使用前に破損していた機器	A0204	機器の使用前の包装又は出荷段階の損傷に関する問題。																							
包装の問題	A0205	機器のカバー又は包装材料に関連する問題。																							
封緘困難・包装取り外し困難	A020501	特に外層包装の密封又は取り外しに関連して、使用者による機器操作困難に関連した問題。																							
不完全な包装又は包装の欠陥	A020502	機器の意図した動作を損なう恐れがある、不完全包装又は包装欠陥による機器仕様への不適合に関する問題。																							
包装が密封されていない	A020503	包装シール（密封性）の喪失に伴う問題。																							
包装の亀裂、裂け目、穴	A020504	使用前の包装損傷(亀裂、裂け目、穴)に伴う問題。																							
製造中/出荷時における組立て間違い	A0206	使用者への納品時に判別した組立て間違い。																							
部品の組立て間違い	A020601	使用者への納品時に、1つ以上の部品が誤って組み立てられていること。これには、部品が相互に交換されている場合も含まれる。																							
部品の欠落	A020602	使用者への納品時に、部品が不足していること。																							
余分な部品	A020603	当該機器又は他の装置の履行又は追加の部品が余剰である。																							
出荷時における破損又はトラップ	A0207	出荷時における破損、又は機器の使用前の問題。																							
[装置製品の] 非滅菌状態での納品	A020701	機器の滅菌性が損なわれている状態(例えば、無菌包装の破損、目に見える汚染の存在)での納品																							

[IMDRF不具合用語集] の用語	[IMDRF-Code]	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E	
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード		
化学的問題	A03	化学物質の特性、すなわち元素、化合物、又は混合物に関連する、機種の規定された仕様に関連する問題。																						
臭気	A0301	機器から放出される予期せぬ、又は不適切なにおいに関する問題。																						
機器の成分又は試薬の問題	A0302	仕様書にある原材料又は試薬の特性からの逸脱に関する問題。																						
機器又は機器成分の凝集	A030201	粒子の不規則な塊への凝集に伴う問題。																						
機器又は機器成分の凝固	A030202	望ましくない凝集、凝固、膨脹、凝乳の発生に伴う問題。																						
機器又は機器の成分に沈着物が含まれる	A030203	化学的又は物理的変化の結果として、液体から固体粒子の分離に伴う問題。																						
交差反応性	A030204	抗体や抗原の交差反応の程度に関連する問題。																						
粒子状物質	A030205	使用中に機器によって生じた微細の粒子からなる物質。																						
pH範囲	A030206	予想及び/又は期待より高いpH。																						
pH範囲	A030207	予想及び/又は期待より低いpH。																						
予想しない色	A030208	製品の色が予想されたものと異なる。																						
予期しない化学反応	A0303	予期せぬ又は不完全な化学反応に関連する問題。																						
材料の完全性の問題	A04	機器に使用されている材料の耐久性が仕様書から逸脱したことによる問題																						
破損	A0401	機器の組み立てに使用される材料の望ましくない損傷や破壊に伴う問題。	破損	D07-a0033-1-01	破損	D08-a0033-1-01	破損	D09-a0004-1-01 D09-a0025-1-01	破損	D10-a0002-1-01	破損	D11-a0021-1-01	破損	D12-a0016-1-01	破れ	E01-a0003-1-01	破れ	E02-a0032-1-01			破れ	E04-a0031-1-01	六	
亀裂	A040101	機器材料の部分的又は全体的な亀裂に伴う問題。																						
結合の喪失又は不良	A040102	接着剤でのな結合が弱まるとする材料間の接合の欠陥又は喪失に伴う問題。																						
材料脆化	A040103	機器の小片が予想外に破損することに伴う問題。																						
はんだ接合部の亀裂	A040104	機器の組み立てに使用される材料のはんだ接合部における望ましくない損傷又は破壊																						
目録又は索引の抜け	A0402	目録又は索引の法的強制する程度まで正しくないことに関する問題。						破損	D09-a0011-1-01					破損	E01-a0009-1-01									
腐食	A0403	空気、ガス、液体の蒸気の影響による望ましくない腐食に伴う問題。	腐食	D07-a0044-1-01	腐食	D08-a0047-1-01	腐食	D09-a0051-1-01			腐食	D11-a0001-1-01											腐食	E04-a0029-1-01
ひび割れ	A0404	機器の組み立てに使用される材料の望ましくない部分的分離及び/又は長さ又は幅に沿った目に見える亀裂に関連する問題。						ひび割れ	D09-a0012-1-01	ひび割れ	D10-a0007-1-01			亀裂	E01-a0006-1-01	亀裂	E02-a0034-1-01	亀裂	E03-a0004-1-01	亀裂	E04-a0025-1-01	亀裂		
分離	A0405	機器の組み立てに使用される材料の化学組成、物理的性質、又は外観の望ましくない変化に関連する問題。	変化	D07-a0030-1-01	変化	D08-a0032-1-01	変化	D09-a0008-1-01	変化	D10-a0004-1-01	変化	D11-a0020-1-01	変化	D12-a0015-1-01										
石灰化	A040501	機器へのカルシウム塩の蓄積に伴う問題。																						
腐食	A040502	材料劣化は金属とその表面(膜)間の化学反応又は電気化学反応により、金属と金属の特性の変化を引き起こすことに伴う問題。																					腐食	E04-a0036-1-01
材料侵食	A040503	固体表面から材料が次第に失われることに伴う問題。																						
腐食シット	A040504	材料表面の空気の汚染とる点又は小さな領域に適用する腐食に伴う問題。																						
剥離 (薄片状)	A040505	材料のコーティングフィルムの小片の剥離に伴う問題。																						
剥離 (固状)	A040506	応力又は衝撃の結果として層が分離され、機械的強度を失う場合を含む。コーティングを含む複合材料の剥離又は剥離。													剥離	E01-a0008-1-01	剥離	E02-a0036-1-01	剥離	E03-a0006-1-01	剥離	E04-a0028-1-01	剥離	
自然に磨耗する	A040507	表面と接触物質(摩耗又は腐蝕)との間の相対運動による、表面への材料損失に関連する問題。通常、材料の漸進的な喪失又は変換を伴う。	磨耗	D07-a0034-1-01	磨耗	D08-a0035-1-01	磨耗	D09-a0013-1-01	磨耗	D10-a0008-1-01	磨耗	D11-a0024-1-01	磨耗	D12-a0018-1-01										
ほどけた材料	A040508	材料の望ましくないほどけ(例えば、もつれ、巻き込みなど)による問題。																						
材料変形	A0406	外力によって引き起こされる望ましくない材料の形状又は性質の変化に伴う問題。	変形	D07-a0032-1-01	変形	D08-a0046-1-01	変形	D09-a0009-1-01	変形	D10-a0005-1-01	変形	D11-a0022-1-01	変形	D12-a0025-1-01	凸縮 潰れ	E01-a0014-1-01 E01-a0022-1-01	凸縮	E02-a0011-1-01	潰れ	E03-a0002-1-01				
圧縮応力による変形	A040601	圧縮応力によって機器材料に施される望ましくない伸縮、歪曲、弛曲、ねじれ、又は液状状態に関連する問題。													凸がり	E01-a0026-1-01	凸がり	E02-a0023-1-01					凸縮 凸がり	
材料中の凹み	A040602	形状の望ましくない変化に伴う問題で、凹み表面にわずかなくぼみ(凹み)が存在することを含む。													凹み	E01-a0024-1-01	凹み	E02-a0022-1-01					凹み	E04-a0017-1-01
折りたたみ不良	A040603	物理的性質の望ましくない、物理変化に伴う問題で、折りたたみ不良を特徴とする。																						
折りたたみ又は解除 (展開) 不良	A040604	機器の構造材料が展開できない、又は望ましく展開・伸長しない (例えばバルーンやレンズ) ことに伴う問題。													拡張不能	E01-a0013-1-01	拡張不能	E02-a0008-1-01					拡張不能	
材料のほつれ	A040605	損傷した線や糸を有する構成材料に関連する問題。																						
物質陥入	A040606	材料の一部が構造の内部に陥入されることを特徴とする。形状の望ましくない材料変化に関連する問題。																					陥入	E04-a0014-1-01

[IMDRF不適合用語集] の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	
材料が硬すぎる (剛性が高すぎる)	A040607	物理的性質が望ましくない材料変化に伴う問題で、特性が伝えられた力に比した実形に抵抗する)を特徴とする。																					
素材が軟らかすぎる/柔軟である	A040608	機器の材料に伴う問題で、材料が希望の形状又は支持機能を維持できなくなるもの。																					
材料のねじれ/曲がり	A040609	機器のねじれや変形に伴う問題。												恐れ	E01-a0023-1-01	恐れ	E02-a0020-1-01			恐れ	E04-a0015-1-01	恐れ	
溶融	A040610	固体機器が溶融又は液体状態に変化することに伴う問題。																			溶融	E04-a0038-1-01	
膨張	A040611	材料の寸法の増加又は膨張に伴う問題。																					
材料の膨張	A040612	変形により機器が変化する。注：液体の蒸騰には適用しないこと。																					
材料の变色	A0407	望ましくない腐蝕、燃焼、及び/又は異なる変色等により機器の他の構成材料と明らかに異なることに関連する問題。																					
材料の崩壊	A0408	材料が小さな粒子に分解することに伴う問題。																					
材料の劣化	A0409	望ましくない劣化現象又は腐りに関連する問題。																					
材料の穿孔	A0410	機器を構成する材料が穿孔され、機器の意図した機能を果たせなくなる可能性がある。																					
材料穿孔/穴	A041001	機器の材料が穿孔されたことで、望ましくない穴/空孔が発生した。																					
材料の突出/射出	A0411	機器の材料が望ましくない物理的外力に露出する問題。露出は材料の表面層の脱落又は物質の破裂につながる穿孔に伴う問題。																					
材料の破裂	A0412	機器の破裂につながる穿孔に伴う問題。																					
材料の分解	A0413	機器の望ましくない溶解又は分解に伴う問題。																					
材料の分割、切断、又は剥け	A0414	機器を構成する材料が外力又は内力により分割、切断、又は剥けられることに関連する問題。外力とは何れもはねじれや振動、内	切断	D07-a0020-1-01	切断	D08-a0022-1-01	切断	D09-a0047-1-01	切断	D10-a0012-1-01													
帯びた材料	A0415	機器材料の表面における望ましくない強い粘り込み又は強い膜に付着する問題。																					
機械的な問題	A05	機械部品又は部品間の摩擦 (フリップトップ) などを含む、機械的作用又は交換に関連する問題。																					
機器又は機器構成部品の脱落	A0501	物理的崩壊、完全性、又はシャシからのデバイスの分離に伴う問題。	脱落	D07-a0033-1-01	脱落	D08-a0034-1-01	脱落	D09-a0010-1-01	脱落	D10-a0006-1-01	脱落	D11-a0023-1-01	脱落	D12-a0017-1-01									
他の機器により損傷を受けた機器	A0502	ある機器が別の機器に害を与えたことに関連する問題。																					
射出の問題	A0503	意図的な場所から機器を取り出せないもしくは分離できない、又は予期せぬ射出や分離に伴う問題。																					
射出不良	A050301	物理的な場所から機器を取り外したり、取出ししできないことに伴う問題。																					
意図しない射出	A050302	設計どおりの射出口から、予期せぬ射出に関する問題。例えば、クリップアクティベーター、フィルムカートリッジ、スタープルの機器を含むものがこれに関連されない。																					
漏出・洩散	A0504	液体又は気体 (血液や体液を含む)、気体、又は放射線が漏れ出すことに関連する問題。																					
液体/血液の漏出	A050401	意図しない部位からの液体 (血液や体液を含む) の漏出 (放出、排出)、しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。これに																					
気体/空気/蒸気の漏出	A050402	意図しない部位からの液体 (血液や体液を含む) の漏出 (放出、排出)、しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。これに	ガスリーク	D07-a0022-1-01	ガスリーク	D08-a0024-1-01			ガスリーク	D10-a0014-1-01	ガスリーク	D11-a0014-1-01	ガスリーク	D12-a0019-1-01									
ゲルの漏出	A050403	超音波ゲルの漏れのように、意図しない部位からゲルが漏れる (放出、放出)、ゲル形成インプラントの漏出のように、特異的にゲルの漏出又は放出。																					
放射線の漏れ	A050404	放射線源からの放射線源に電線を引き起こす又は電線の形成による放射線源からの漏出で、意図しない曝露につながる。																					
非意図的な漏出	A050405	心臓非用器、特に非心臓系の血液漏出に伴う問題。																					
非中央逆流	A050406	心臓非用器を通る血液の漏出、または心臓非用器を通る血液の逆流に関連する問題。																					
バウダリーク	A050407	粉体 (粉を含む) の意図しない場所からの逸散 (放出、放出) であり、しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。これに																					
射出の問題	A0505	意図したとおりには射出しない機器に伴う問題。																					
射出不良	A050501	機器が後継材を射出できないことに関連した問題 (例えば、外科用スタープがスタープルの部分的又は完全に閉塞することができなかった)。																					
不発	A050502	出撃又はアラームが予期された時間に発火又は実行されていないことに関連した問題。																					
機械的な詰まり	A0506	機器の動作が妨げられるか、制限される。																					
作用機序の変化	A0507	機器の機械、可能部品又は工具の変更又は変更による機器の機械的機能に関する問題。																					
タイミング不良	A050701	回路、装置又はシステムに関連する問題で、その機能が過に同期していないか、又はその相対的位置が適切に方向付けられていない。																					
同期不良	A050702	意図した同期、穿孔、開放ができない。																					
サイクル不全	A050703	機器が一度のプロセス又はイベントを完了できないことに伴う問題。																					
スタープ形成不全	A050704	スタープが意図して形成されないために、スタープ形成による組織の癒合不良に関連する問題。																					
閉鎖不良	A050705	閉鎖を意図した装置 (例えば、電気外科的止血) で意図した閉鎖を閉鎖できなかったデバイスに関連する問題。																					

[IMDRF不適合用医薬] の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E
			D07-3用医薬の用語	D07-3用医薬のコード	D08-2用医薬の用語	D08-2用医薬のコード	D09-2用医薬の用語	D09-2用医薬のコード	D10-2用医薬の用語	D10-2用医薬のコード	D11-3用医薬の用語	D11-3用医薬のコード	D12-3用医薬の用語	D12-3用医薬のコード	E01-4用医薬の用語	E01-4用医薬のコード	E02-4用医薬の用語	E02-4用医薬のコード	E03-4用医薬の用語	E03-4用医薬のコード	E04-4用医薬の用語	E04-4用医薬のコード	
可視な検査	A0508	検査から除外される見えない部分に関する問題(例えば、2つの部分が互いにこれ																					
物理的抵抗 / 粘着	A0509	部品が付着や剥がれやすくなることによる																					
粘着性過大	A050901	粘着剤が過度に粘着する。典型的には、検査材																					
収納の問題	A0510	装置した場所へ機器を引き戻すことに伴う																					
構造的問題	A0511	機器の基本的な物理的構造又は物理的構造	ゆらみ	D07-a0028-1-01	ゆらみ	D08-a0030-1-01	ゆらみ	D09-a0015-1-01		ゆらみ	D11-a0018-1-01	ゆらみ	D12-a0013-1-01										
破壊	A05101	外力による材料の底面や破砕に伴う問題。																					
鋭い端部	A05102	端部は、刃又は鋭角を引き起こし得る程ま																					
折りたたみ、展開、又は収納が困難	A05103	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも																					説明困難
閉鎖困難	A05104	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも																					
不完全コネクターション	A05105	心臓ペースが正常に閉じないことに伴う問																					
意図しない運動	A0512	機器の望ましくない動きにより、機器の機																					
機器のずれ又は外れ	A051201	機器が予想される場所に留まっていな																					
機器の転倒	A051202	機器が直立状態にとどまることが出来ない																					
機器の落下	A051203	機器又は部品が予想せぬ落下又は意図した	転倒	D07-a0042-1-01	転倒	D08-a0042-1-01				転倒	D11-a0029-1-01												
機器の滑り	A051204	機器が意図した位置から移動又は滑ること																					
意図しない衝突	A051205	機器が別の物体と衝突することに伴う問																					
意図しない機器システムの動作	A051206	使用者による操作、抽動前に生じた機器シ																					
不安定	A051207	機器の機械的安定性に関する問題。	がたつき	D07-a0029-1-01	がたつき	D08-a0031-1-01	がたつき	D09-a0007-1-01	がたつき	D10-a0003-1-01	がたつき	D11-a0019-1-01	がたつき	D12-a0014-1-01	ゆらみ	E01-a0020-1-01							
振動	A051208	望ましくない機械的振動に関する問題。																					
不適切な保護	A0513	機器の構造が不適切な状態。																					
光学的問題	A06	必要領域の照明が不足するか、又は可視																					
焦点が合わない	A0601	物体の焦点が合わないこと、又は焦点が																					
光学的中心	A0602	光学レンズの中心に伴う問題。																					
光学変色	A0603	望ましくない色の変化に伴う問題。																					
光学のひずみ	A0604	画像が物体の実際の形状と異なる、結																					
光学雑音	A0605	視覚経路など、光学機器の通路に伴う問																					
電気・電子物性問題	A07	機器の電気回路の故障に伴う問題。																					
線径の問題	A0701	線径のベースメーカー出力/バスによって																					
線径不適合	A070101	ベースメーカーの電気刺激によって心臓が																					
高い線径値	A070102	心臓の線径値を引き起こすのに必要な出力																					
間欠的な線径	A070103	心臓の非周期的、断続的な線径値に伴う問																					
不安定な線径値	A070104	心臓の線径値を引き起こすのに必要な出力																					
連続出力	A0702	一定期間にわたる電気インパルスの過剰な																					
アーク放電	A0703	2つの導電面の隙間を流れる電流 (通常は																					
パドルでのアーク放電	A070301	パドル (導電電極) 間の隙間を流れる電流																					
電極のアーク放電	A070302	電極 (導電電極) 間の隙間を流れる電流																					
火花	A0704	火花などの過剰な非伝導性の媒体への放電																					
電池の問題	A0705	機器の内部電源(電池、変圧器、燃料電池、	バッテリー不良	D07-a0035-1-01	バッテリー不良	D08-a0036-1-01	バッテリー不良	D09-a0031-1-01															
電池の問題-高インピーダンス	A070501	電池内部インピーダンスの上昇に関する問																					
電池の問題-低インピーダンス	A070502	電池内部インピーダンスの低下に関する問																					
バッテリーの動作不良	A070503	固定電源を接続しないと機器が動作しな																					
電池の早期放電	A070504	電池の放電が予想より早い。																					

[IMDRF不適合用語集] の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E		
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード			
充電の問題	A0706	装置が電源をうまく充電できないことに関する問題。																							
充電の中断	A070601	充電プロセスの早期終了に伴う問題(例えば、電池や他の蓄電装置の問題)。																							
充電時間の遅延	A070602	通常の充電に必要な時間を要することに伴う問題(例えば、充電開始の遅れ、又は予想される充電時間よりも長い)。																							
充電不良	A070603	適切な充電プロセスを開始できないことに関連する問題(例えば、電池や他の充電装置の問題)。																							
放電不良	A0707	電流や他の蓄電装置が適切に放電しないことに関連する問題。この用語は詳細には適用しない。																							
電源問題	A0708	電源を維持するためのエネルギーに伴う問題。																							
完全な電力喪失	A070801	機器を動作させるための電力不足に伴う問題。																							
部分的な電力喪失	A070802	機器を動作させるための電力の部分的な喪失に伴う問題。																							
電源が入らない	A070803	機器に送られるエネルギーに対して、機器の電源が入らないことに関する問題。																							
原因不明の起動	A070804	原因不明の時に機器が起動することに関する問題。																							
機器のセンシング不全	A0709	物理的対象(体温、照明、運動、心拍リズム)に反応するように設計された機器が機能しない問題。																							
感度の低下	A070901	機器が入力に対して敏感・予想よりも感度が低い問題。																							
感度の増大	A070902	機器が入力に対して敏感・予想よりも感度が高い問題。																							
シグナル検出不良	A070903	機器がシグナルを検出しない問題。																							
シグナル選択不良	A070904	機器が適切な入力信号を選択できないことに関連した問題。																							
感度閾値が高い	A070905	機器がシグナルを検出するための入力信号が予想・所要よりも高いことに関する問題。																							
感度閾値が低い	A070906	機器がシグナルを検出するための入力信号が予想・所要よりも低いことに関する問題。																							
誤検出の喪失	A070907	心身の継続的な刺激に必要な量のエネルギー、電圧、又は電流の喪失に伴う問題。																							
検知不良	A070908	物理的対象(体温、照明、運動など)に反応するように設計された機器が信号(検知又は測定のため)を送らないことに関連する問題。																							
オーバーセンシング	A070909	機器が心臓信号を適切にフィルタリングできず、機器の反応が不適切になることに関連した問題。																							
アテンションセンシング	A070910	内因性心臓活動を適切に検出し、適切に反応する機器の不具合に関連する問題。																							
検出可能な感度	A070911	機器が連続的に検出可能な入力シグナルを、適切に検出している問題。																							
シグナルの誤解釈	A070912	機器が不適切に信号を解釈してしまう問題。																							
伝導不良	A0710	電流が通過できないこと、又は電気回路に沿って機械的に電気を伝導できないことに関する問題。																							
テレメトリの問題	A0711	機器の状態を調べするために設計された、システムからのシグナルに必要とする機器の電力に関連する問題。																							
テレメトリが困難	A071101	必要なシステム平均電力出力が不足することに関連する問題。																							
テレメトリ不全	A071102	機器の状態を調べために設計された、システムからのシグナルに必要とする機器の電力に関連する問題。																							
ベーンシングの問題	A0712	電気インパルスによって治療用刺激回路を生成できないことに関連した問題。																							
リズム変動不全	A071201	機器による、もしくは一連の出力により、治療目的であった心臓のベーンシング不全を治療できなかった。																							
不正確な同期	A071202	2つの操作のタイミングが不完全であることによるエラーに関連する問題(例えば、同期化遅延)。																							
不適切な波形	A071203	機器が正しく整形されたベーンシング出力を生成しない(例えば、振幅の幅が広すぎる)。																							
ベーンシングなし	A071204	機器がベーンシング出力を生成しないことに関連する問題。																							
ペースメーカーがバックアップモードである	A071205	ベーンシング機能を持つ機器がバックアップモードであった。これは、適切なフェールオーバー機能(例えば、電池寿命)、又は機器が不具合又は使用後のエラーによって引き起こされる可能性がある。																							
非同相ベーンシング	A071206	ベーンシング送信プロセスに関連する問題。同じグループの各電極の2つの重要な機能の間、常に電極間の同期が存在する。一方、異なるグループにある2つの重要な機能の間には、必ずしも整数の単位同期は存在しない。																							
不十分なベーンシング	A071207	ベーンシング電圧又はパルス幅が意図したよりも小さい。																							
部分的なベーンシング	A071208	一時的なベーンシング機器の故障に伴う問題。その後、外部からの修正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意:このような故障はしばしば再発する。																							
ゴケットの剥離	A071209	パルスジェネレーターが収納されている装置のゴケットに付着した問題。																							
後駆動/剥離の問題	A0713	電気ショック/刺激を発生することを意図した機器による電気ショック/刺激の伝達に関連する問題。																							
ショック/刺激を与えなかった	A071301	電気エネルギーを機器が出力できないことに関連する問題。																							

[IMDRF不適合用項目] の用語	[IMDRF-Code]	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E
			D07-3用医薬品の用語	D07-3用医薬品のコード	D08-2用医薬品の用語	D08-2用医薬品のコード	D09-2用医薬品の用語	D09-2用医薬品のコード	D10-2用医薬品の用語	D10-2用医薬品のコード	D11-3用医薬品の用語	D11-3用医薬品のコード	D12-3用医薬品の用語	D12-3用医薬品のコード	E01-4用医薬品の用語	E01-4用医薬品のコード	E02-4用医薬品の用語	E02-4用医薬品のコード	E03-4用医薬品の用語	E03-4用医薬品のコード	E04-4用医薬品の用語	E04-4用医薬品のコード	
不適切/不十分なショック/解除	A071302	不適切なエネルギーレベル又は不正確なタイミングで電圧ショックが行われた。 一時的な電圧出力の故障に伴う問題。その後、外部からの修正処置を受けることなく、必要な機能を正常に動作を回復する。注意:このような故障はしばしば再発する。																					
間欠的なショック/解除	A071303																						
原因不明な電圧ショック	A0714	機器が意図しない電圧ショックを出力する。ショック/解除による電圧を認識して、患者及び患者を解放又は停止する目的で電子システムの電圧を接続できないことに関連する問題。																					
接地不良	A0715																						
過電圧・過電流ストレス	A0716	内部電圧回路の指定された隔離境界を超えた電圧状態に伴う問題。																					
静電放電	A0717	以前充電した2つの期待値の電圧の故障に伴う問題。																					
シャットダウンしない	A0718	シャットダウンが要求されたときに機器の電源が切れないことに関連する問題。																					
デバイスが停止したまま	A071801	機器の動作停止を要求した後も動作し続けたことに関連する問題。																					
不要のシャットダウン	A0719	機器の予期せぬシャットダウンに伴う問題。																					
電磁両立性の問題	A0720	環境に何らかの許容できない障害を与えることなく、システムが電磁環境で機能する能力に関連する問題。																					
電磁妨害	A072001	機器からの電磁放射の測定に伴う問題。																					
無線周波数干渉 (RFI)	A072002	求められているシグナルの受信が、無線周波数の妨害により劣化することに関連する問題。																					
回路故障	A0721	内部ネットワーク経路又は電気回路(電気部品、回路基板、配線など)の故障に伴う問題。																					
容量性カップリング	A072101	回路ノード間の静電容量による電気回路ネットワーク内のエネルギー伝達に伴う問題。エネルギーが電圧を介して1つの回路から別の回路に伝達されるときに発生する。																					
電気的短絡	A072102	回路内の電気的短絡(原因不明/短絡)によって流れる電流に関連する問題。																					
間欠的な電気的連続性	A072103	電気的/電子の指形接続における間欠的故障に関連する問題。																					
インピーダンス問題	A0722	機器と患者接続の間の電気インピーダンスレベルに関連する問題。																					
高インピーダンス	A072201	機器と患者接続の間の高インピーダンスレベルよりも高いことに関連する問題。																					
低インピーダンス	A072202	機器と患者接続の間の低インピーダンスレベルよりも低いことに関連する問題。																					
校正の問題	A08	機器の操作に伴う問題で、精度に関する問題。機器の校正に伴う問題。																					
校正不全	A0801	機器の精度及び適切な性能を確保するために校正された校正手順又はプロセスを実施しないことに関連する問題。																					
再校正不全	A0802	機器の故障に伴う問題で、機器の正確性及び適切な性能を確保するために設計された校正手順又はプロセスを実施する際に、標準レベルの正確性を回復することができないことに関連する問題。																					
不正確	A0803	参照標準と比較した場合、不正確な測定値をもたらす機器に関連する問題。																					
過大修正	A0804	一度の基準を上回る調整に伴う問題。																					
過小修正	A0805	一度の基準を下回る調整に伴う問題。																					
出力の問題	A09	機器が提供する最終結果、データ、又は試験結果に関連する機器の指定された仕様から逸脱していることに関連する問題。																					
可聴警報 / フィードバック	A0901	可聴フィードバックに関連する機器の指定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、音声警報やビープ音。一方、「防護装置の問題」に含まれる完全なアラームの場合にはこの用語を適用しないこと。																					
不適切な可聴警報/フィードバック	A090101	機器の使用者を正しい行動に導かない可聴メッセージの問題。																					
聞こえない又は不明瞭な可聴警報 / フィードバック	A090102	明確に聞こえない可聴アラームに関連する問題。																					
可聴警報 / フィードバックが無効	A090103	機器が可聴警報を出さなくなったことに関連する問題。																					
表示又は視覚的フィードバックの問題	A0902	視覚的フィードバックに関連する機器の指定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、情報表示、スクリーン上の画像、又は機器からの出力。																					
画面が関連したメッセージを表示する	A090201	不正確な表示情報の提供に伴う問題。																					
読みにくい表示	A090202	表示の読みやすさに関連する問題。例えば、患者パネル又は検査結果の読み取り/解釈を誤らう問題。読みやすさの問題は、色、フォントのサイズ、表示画面のコントラスト、又は他の要因に起因することがある。																					
未視認又は間欠的な表示	A090203	機器が安定して同じメッセージ、結果、測定値又は画像を表示しない。例えば画面のちらつき、測定値やメッセージの切り替わり、画面の短期間の消失等が発生する。																					
画像表示エラー/アーチファクト	A090204	画像表示の問題により、破損した画像や結果 / 測定値が表示される。																					

[IMDRF不適合用項目] の用語	[IMDRF-Code]	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E
			D07-3用医薬の用語	D07-3用医薬のコード	D08-2用医薬の用語	D08-2用医薬のコード	D09-2用医薬の用語	D09-2用医薬のコード	D10-2用医薬の用語	D10-2用医薬のコード	D11-3用医薬の用語	D11-3用医薬のコード	D12-3用医薬の用語	D12-3用医薬のコード	E01-4用医薬の用語	E01-4用医薬のコード	E02-4用医薬の用語	E02-4用医薬のコード	E03-4用医薬の用語	E03-4用医薬のコード	E04-4用医薬の用語	E04-4用医薬のコード	
画像方向間違い	A090205	検査装置上の画像方向が正しくないことに関連する問題。																					
表示又は画像の消失	A090206	表示や画像の消失に伴う問題。																					
視覚的遅延 / フィードバックが無い	A090207	機器が視覚的フィードバックを出さなく、待つことに関連する問題。																					
視覚不良	A090208	画像又は機器によって表示される視覚的画像、又は機器からの出力の品質不良。																					
視覚的遅延が解消しない	A090209	適切な対応が取られた後も機器によって表示され続ける視覚的メッセージに伴う問題。																					
視覚遅延 / フィードバック	A0903	視覚フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、機器の遅延による遅延。																					
不適切な視覚遅延/フィードバック	A090301	機器の仕様を正しく動作に導かない視覚フィードバックの問題。																					
視覚遅延/フィードバックが無い	A090302	機器が視覚フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。																					
エネルギー出力問題	A0904	機器の意図したエネルギー出力の問題。																					
エネルギースペクトルが正しくない	A090401	機器からのエネルギー出力がスペクトルの期待される領域にない場合の問題。																					
エネルギー出力不良	A090402	機器のエネルギー出力不良に伴う問題。																					
限定的なエネルギー出力	A090403	機器からのエネルギー出力が限定的であることに伴う問題。																					
仕様以上の出力	A090404	機器の出力が、機器の規定された仕様を超えている。																					
仕様以下の出力	A090405	機器の出力が機器の規定された仕様を下回る。																					
治療又は診断のための出力不良	A090406	疾患の治療又は診断に必要な出力を機器が提供できないことに関連する問題。																					
不適切な部位に与えられた治療	A090407	意図しない治療行為を意図する領域以外の領域に引き起こす機器に関連する問題。																					
放射線出力の問題	A0905	機器の意図した放射線出力の問題。																					
放射線出力故障	A090501	放射線又は診断機器からの放射線出力の欠如に関連する問題。																					
過剰放射	A090502	放射線又は診断機器から放射される過剰な放射線に伴う問題。																					
放射線検量不足	A090503	放射線又は診断装置から放出される放射線が少なくなることに伴う問題。																					
予期せぬ/意図しない放射線出力	A090504	機器が不適切なタイミングで放射線を放出した。これは、放射線を放出するように設計された機器に適用され、放射線は、機器の正しい部分から放出されるが、不適切な時間に放出される。 放射線しないはずの機器が放射線を放出した場合、又は放出してはならない部分から放出した場合「放射線の漏れ」を使用すること。																					
気体排出の問題	A0906	気体の排出に伴う問題。																					
機器による出力なし	A0907	機器から測定結果、測定値、又はデータが得られない場合の問題。																					
正、不適切又は不正確な結果又は測定値	A0908	機器から出力される最終結果、データ、又は測定結果が常に検査に不適切であることに関連する問題。																					
シグナルのアーティファクト/ノイズ	A090801	シグナル中の不純物や歪みに伴う問題(ノイズ、電圧アーティファクトなど)。																					
検体不採取	A090802	機器により検体の採取や移送が行われなかった。																					
危険性の結果	A090803	機器が誤って何が検出されなかったと報告することで、機器の使用者が誤って必要な処置を講じないおそれがあることに関連する問題。																					
危険性の結果	A090804	機器が誤って何が検出されたと報告することで、機器の使用者が誤って処置を講じることおそれがあることに関連する問題。																					
不正確な測定	A090805	機器から得られた測定値が明らかに不正確である。																					
再現性のない結果	A090806	機器の結果を確実に再現することはできない。																					
高い測定値	A090807	機器によって提供される測定値が高すぎる、もしくは予想よりも高い。																					
低い測定値	A090808	機器によって提供される測定値が低すぎる、もしくは予想よりも低い。																					
高い試験結果	A090809	機器による試験結果が高すぎる、もしくは予想よりも高い。																					
低い試験結果	A090810	機器による試験結果が低すぎる、もしくは予想よりも低い。																					
測定値が得られない	A090811	機器は有効な測定値を提供又は表示しない。																					
試験結果の欠測	A090812	試験又は測定の結果が現れないことに関連する問題。																					
不明別な結果	A090813	高い/低い/及び/又は確性/確性の結果が報告された限り一致しない測定結果の報告。この用語は、報告が一貫して高い/低い、又は確性又は確性の結果を示す場合には選択しないこと。																					
視認性不良	A090814	読み取り型機器が、画像をタリテで検出困難である。例えば、十分な視認性など。																					
予想外の治療結果	A0909	治療目的での機器の使用に伴う問題。																					
温度の問題	A10	機器が意図しない温度変化させることに関連する問題。																					
過冷却	A1001	機器が規定の温度よりも低い温度を発生させることに伴う問題。																					
過熱	A1002	加温・加熱機能があり、過剰な熱を発生する機器の問題。																					

IMDRF不適合用語集の用語	IMDRF-Code	変更	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E1	
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード		E05-3用語集の用語
バックアップの失敗	A110601	装置のデータウェアハウスファイルのバックアップができない。又はバックアップが保たれている（複製ファイル）ことに伴う問題。																						
バックアップへの交換の失敗	A110602	システムの障害に起因して、システム、コンポーネント、ファイル、手順を通常からバックアップへ切り替わらないことに関連する問題。																						
データの問題	A1107	データ(チャート、注文、結果)が正しく保存、転送、更新、表示されない事象。																						
データの損失	A110701	データが意図せずに永久的又は一時的に失われたり、削除されたり、破壊されたり、上書きされたり。																						
患者データの問題	A110702	医療提供者がデータにアクセスし、正しい患者情報にも関わらず、間違った患者又は間違ったデータが提供された事象。																						
日時関連ソフトウェアの問題	A1108	カレンダーの日付及び又は時間のプログラミングの機能の動作に影響を与えたことに関連する問題。																						
接続問題	A12	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び又は機能ユニットに関する問題。																						
接続の障害	A1201	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び又は機能ユニットに関する問題。																						
デカップリング	A1202	液体、ガス、電力、又は信号情報が、あるものから別のものに移送されず、デバイスが連携していないことに関連する問題。																						
切断	A1203	コネクタ間に液体、気体、又は電流が流れるのを防ぐために十分な開放空間を有する機器の設計に伴う問題。																						
切断の失敗	A1204	液体、気体、電気、情報の移送の停止が達成できない。又は意図したときに連続構成コンポーネントが分離又は切断しない、機器の設計に関連する問題。																						
みらい又は間欠的な接続	A1205	デバイスの接続が確実、又は間欠的であることに伴う問題。																						
再接続	A1206	機器の仕様、要求事項又は使用目的に合致しない又は不適切である機器の再接続に関する問題。																						
不完全又は不適切な接続	A1207	機器の不完全な接続（正しく接続されないように見える）により、液体、気体、電気、又は情報の転送が一部のみ、もしくは間欠的になることに関連する問題。																						
接合の問題	A1208	液体、気体、電気、又は情報の移送のために設置されたチャーム、スイッチングシステム、及び他の機能ユニットの取付けができないことに関連する問題。																						
送信又は伝送の問題	A13	機器が信号又はデータを送信又は受信する際の問題。これには、機器が送信するよう設計されている機器の内部回路コンポーネントを解釈又は変更するために読み取る情報の精度に関連する問題。																						
入力信号の読み取り失敗	A1301	機器が解釈又は測定するための記録を送信できないことに関連する問題。																						
記録の送付不全	A1302	機器が解釈又は測定するための記録を送信できないことに関連する問題。																						
間欠的な通信障害	A1303	内部コンポーネント間の又はその他の内部回路との意図的なデータ伝送が間欠的又は不足している。																						
テレメトリの不一致	A1304	テレメトリ信号の送信の信頼性に関連する問題。																						
無線通信の問題	A1305	アンテナ技術の特性及び性能(例えば、感度、出力電力、範囲、受信)、フックアップした機器又は液体を供給し、又は電圧を供給する機器の問題。																						
注入又は流量の問題	A14	意図しない過剰に液体又は気体を供給し、又は電圧を供給する機器の問題。																						
記録の問題	A1401	意図しない記録又は不十分な記録を含む重要な記録に関する問題。																						
記録不能	A140101	記録を意図した機器を記録させる事ができない事に伴う問題。																						
意図しない記録	A140102	機器の意図しない記録に関する問題で、記録しないはず、もしくは記録するタイミングや精度が不適切なもの。																						
過度な流量又は注入	A1402	機器又は患者に供給される薬物又は液体などの量の制御に関連する問題。																						
記録の問題	A1403	液体の供給に関連する方法又は時間に依存する問題。供給までの時間又は供給された液体の量が影響を及ぼすことがある。																						
自動充填不全	A140301	自動化プロセスの一環として充填が完全に失敗。充填が不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。過剰な充填の場合は「過剰充填」をご使用ください。一貫性のない充填には、「容量精度の問題」を使用する。																						
過剰充填	A140302	機器の過剰な充填。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充填が不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。																						
充填不足	A140303	機器の充填不足。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充填が不十分な場合は「充填不足」を使用してください。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。																						

[IMDRF不適合用項目] の用語	[IMDRF-Code]	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E	
			D07-3用項目の用語	D07-3用項目のコード	D08-2用項目の用語	D08-2用項目のコード	D09-2用項目の用語	D09-2用項目のコード	D10-2用項目の用語	D10-2用項目のコード	D11-3用項目の用語	D11-3用項目のコード	D12-3用項目の用語	D12-3用項目のコード	E01-4用項目の用語	E01-4用項目のコード	E02-4用項目の用語	E02-4用項目のコード	E03-4用項目の用語	E03-4用項目のコード	E04-4用項目の用語	E04-4用項目のコード		
容量精度の問題	A140304	デバイスの一貫性がない場合、これは、誤差変動と変動不足の間で変化することを確認され、現実的な場合も含む。問題が一貫している場合は、「過剰充填」又は「充填不足」を報告する。																						
ろ過の問題	A1404	物質が多量に漏れ、例えば、透過物質を除去するための孔径フィルターに通すプロセスに関連する問題。																						
十分なろ過工程	A140401	フィルターがろ過しにくくべき物質を取り除かないことによる問題。																					報告性低下	E04-a0005-1-01
十分なろ過透過	A140402	血液成分と透析液の間に存在する圧力勾配(膜圧)による、透析膜を通る血液と透析液の間の液体の移動に伴う問題。																						
不適切な流量又は注入	A1405	治療(例えば、空気、液体、薬物)又は液体の漏れ及び供給に伴う問題。																						
逆流	A140501	意図されなかった方向に流れる液体(例えば、液体、気体)の逆送した流れ。																						
逆流又は逆流の逆流	A140502	空気、液体、又は液体の注入が制御不能な場合の問題。																						
グラジエント増加	A140503	流量、圧力又は他の変数が目標、時間間隔に発生して変化率が増加することに伴う問題。																						
不正確な供給	A140504	エンドポイント(最終供給)での供給は意図したとおりではなく、低すぎるか高すぎるかのどちらかである。																						
不正確な流速	A140505	最終容量の正しく、正しい合計容量で供給されたとしても、時間当たり供給される流量の変動に関連する問題。																						
間欠的な注入	A140506	注入が不安定であり、間欠的な流れの停止を特徴とする問題。																						
機能内の逆流	A140507	部分的逆流に伴う問題で、機器の流量出力を低下させる。																						
流量制限	A140508	流量に伴う問題、最終的に供給される流量が意図した流量に達していない。																						
体積量の変動	A140509	呼吸サイクル中に換気と呼吸を行うガスの量に伴う問題。																						
容量の問題	A1406	意図した容量(例えば、治療量)又は容量で機器が稼働又は拡大できないことに関連した問題。																						
不十分な流量又は注入	A1407	治療の不十分な容量に関連する問題、例えば、膜圧下で意図される薬物又は液体。																						
流量なし	A1408	機器が指定の液体又は気体を供給できないことにより生じる問題。																						
供給不全	A140801	意図する供給機能の故障(完全な機能不全)																						
注入不全	A140802	意図する注入機能の故障(完全な機能不全)																						
洗浄不能	A140803	意図する洗浄機能の故障(完全な機能不全)																						
流れの問題	A1409	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口部、パイプ)内の妨害又は閉塞に関連し、流れを制限する効果となる問題。(漏れを含む)																						
完全閉塞	A140901	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口部、パイプ)内の妨害又は閉塞に関連し、流れを停止させる問題。																						
部分的閉塞	A140902	機器の構成部品(チューブ、開口部、パイプ)など内の妨害又は閉塞に関連し、流量を低下させる問題。																						
フラッシュ回線	A1410	機器はフラッシュが原因であり、機器内の閉塞の可能性を示唆する。																						
圧力問題	A1411	圧力又は流体の圧力を低下させる装置の内蔵又は外部の力の適用に伴う問題。																						
圧力の低下	A141101	意図しない圧力低下により機器の意図する機能を低下させる。																						
圧力の上昇	A141102	意図しない圧力上昇により機器の意図する機能を低下させる。																						
圧力の消失	A141103	意図しない完全な圧力損失で、機器の意図する機能を低下させる。																						
ポンプの問題	A1412	流量又は注入を低下させるような仕様から逸脱したポンプ性能に関連する問題。																						
ポンプ速度の低下	A141201	意図しないポンプ速度の低下、ひいてはおそらく流量の低下は、機器の意図する機能を低下させる。																						
ポンプ速度の増大	A141202	ポンプ速度の意図しない増大、ひいてはおそらく流量の増加は、機器の意図する機能を低下させる。																						
ポンプの故障	A141203	ポンプを駆動できない機器に伴う問題。																						
ポンプ停止	A141204	予期せず意図しないポンプ停止。																						
吸引の問題	A1413	吸引機器に付随する問題。吸引機器とは例えば手動、電気、真空源又は圧力源で、チューブ及び回収バッグを介して望ましくない物質(血液、ガス、液体、又は細胞子)を除去及び除去するために操作される。																						
吸引量の減少	A141301	吸引力の低下による容器内もしくは機器からの液体や気体の抽出に伴う問題。																						
吸引量の増加	A141302	液体や気体を容器内もしくは機器から取り除く際の、吸引力の増加による問題。																						
吸引不良	A141303	完全な吸引不良に伴う問題。																						
グライミング問題	A1414	ポンプを開始するためのデバイスの準備に伴う問題。																						
グライミング不全	A141401	グライミングプロセス(すなわち、液体を送達するためのデバイスの調整プロセス)を開始できないデバイスに関連する問題。																						
不完全又は不適切なグライミング	A141402	機器を適切に準備しないことに伴う問題。																						
機器内の空気/ガスの混入	A1415	空気(ライン内の空気等)の機器への混入に関連する問題。																						

[IMDRF不適合用語集] の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	
作動、配置、又は分離の問題	A15	機器の作動、配置、又は分離に関する一連の事象に関連する機器の規定された仕様の兆候に関連する問題。注：「装置」は「作動」と同義である。																					
作動の問題	A1501	機器の作動に伴う問題 注：作動には異常が含まれる。																					排水装置
作動不良	A150101	機器の作動不良に伴う問題(部分的な作動不良を含む)	誤動作	D07-a0004-1-01	誤動作	D08-a0004-1-01	誤動作	D09-a0018-1-01	動作不良	D10-a0010-1-01	動作不良	D11-a0002-1-01	誤動作	D12-a0002-1-01									
作動遅延又は遅延	A150102	機器の作動が遅れたり遅延することに伴う問題。																					
作動が早すぎる	A150103	機器の早割かつ予期せぬ作動に伴う問題。																					
自己作動又はキーピング	A150104	機器の意図しない作動に伴う問題、又は機器の使用中に予期せず作動した問題。																					
キー又はボタンが無反応/作動していない	A150105	キー又はボタンの入力に反応しない機器に関連する問題。	ソフトの故障	D07-a0026-1-01 D07-a0027-1-01	ソフトの故障	D08-a0028-1-01 D08-a0029-1-01	ソフトの故障	D09-a0005-1-01 D09-a0006-1-01			ソフトの故障	D11-a0010-1-01 D11-a0011-1-01	ソフトの故障	D12-a0011-1-01 D12-a0012-1-01									
配置の問題	A1502	意図した場所への機器の移動に伴う問題。																				過剰突出	
配置不良	A150201	機器を特定の場所に配置できないことに伴う問題。														設置困難	E01-a0017-1-01	設置困難	E02-a0002-1-01				
機器の誤配置	A150202	意図した場所や指定した場所以外の場所に機器が配置された時の問題。														場所管理 誤挿入	E01-a0038-1-01 E01-a0038-1-01						
配置遅延又は遅延	A150203	特定の場所に機器を配置するのが遅延又は遅れることに伴う問題。																					
前進不能	A150204	意図した場所に機器移動できないことに関連した問題。																					
前進困難	A150205	意図した位置に機器を移動させるのが困難であることに伴う問題(例えば、ガイドフイヤーを前進させるのが困難であること)。																					
挿入困難	A150206	使用者が取扱説明書又はラベル表示に従って機器を挿入している場合でも、機器の挿入が困難であることに伴う問題。																				挿入不能	
除去困難	A150207	使用者が取扱説明書やラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器を取り出す際に使用者が困難を感じる問題。																				除去不能	
機器の取り入れ	A150208	患者の新装構造、組織、又はその他の組織内に挿入された機器に関連する問題。																					
分離の問題	A1503	機器の取り外し又は分離に伴う問題。																					
分離不良	A150301	機器又はその構成部品が1つが意図されたように取り外し又は分離できないことに関する問題。																					
分離困難又は分離遅延	A150302	使用者による機器の取り外し又は分離が困難又は遅れることに関する問題。																					
分離が早すぎる	A150303	システムからの機器の意図かつ予期せぬ取り外し又は分離に伴う問題。																					
防護対策の問題	A16	患者又は介護者に対するリスクを低減する、又はリスクを特定されたレベル内に抑えるために使用される、機器に物理的保護及び組み込まれた設計の特徴に関する機器の規定された仕様の兆候に関連する問題。																					
機器アラームシステム	A1601	機器のアラームシステムに関連した問題。	アラーム表示及び音	D07-a0009-1-01 D07-a0010-1-01	アラーム表示及び音	D08-a0009-1-01 D08-a0010-1-01	アラーム表示及び音	D09-a0034-1-01 D09-a0035-1-01															
アラームが見えない	A160101	必要な時に機器のアラームメッセージが表示されない。	アラーム表示不良	D07-a0012-1-01	アラーム表示不良	D08-a0012-1-01	アラーム表示不良	D09-a0037-1-01															
可聴アラームなし	A160102	機器のアラームが聞かれない。																				アラーム音不良	
アラームが響き取りにくい	A160103	機器の可聴アラームがはっきりと聞こえない。	アラーム音小さい	D07-a0011-1-01	アラーム音小さい	D08-a0011-1-01	アラーム音小さい	D09-a0036-1-01														アラーム音小さい	
アラームの遅延	A160104	機器アラームシステムが遅れて動作する。																					
誤報	A160105	機器が誤ったアラームやアラートを使用者に提供することに関する問題。	アラーム誤作動	D07-a0013-1-01	アラーム誤作動	D08-a0013-1-01	アラーム誤作動	D09-a0038-1-01														アラーム誤作動	
アラーム不良	A160106	機器のアラームが予期通りに動作しない、及び/又は機器の仕様に合致しない。	アラーム音停止不良	D07-a0014-1-01			警報音停止不良	D09-a0039-1-01															
フェイルセーフ機構の問題	A1602	機器の安全でない使用を防止する機能に関連する問題。																					
フェイルセーフ機構の故障	A160201	機器のフェイルセーフ機構が動作しない、もしくは有効でなかった動作により、機器の安全な使用に支障を来したことに伴う問題。																				安全非作動	
フェイルセーフ機構なし	A160202	機器の適切及び/又は安全な機能のために必要であるにもかかわらず、機器にはフェイルセーフ機構がない。																					
機器の自己診断故障	A1603	非正常又は使用前に正常な動作を保証するために、内部自己診断プロセスを実行しなかった機器に関連する問題。																					
自動停止の故障	A1604	機器が動作可能な状態にないときに、機器が自ら電源を遮断することができないことに伴う問題。																					
リセットの問題	A1605	記録、記録、又はその他の保存場所を規定の状態に戻すことに関する問題。																					
リセットの故障	A160501	記録、記録、又はその他の保存場所を規定の状態に戻すことに失敗した機器に関連する問題。																					
ゼロ設定の故障	A160502	記録、記録、又はその他の保存場所をゼロに戻すことに失敗した機器に関連する問題。																					
不適切又は予期しないリセット	A160503	記録、記録、又はその他の保存場所を不適切又は予期せぬ状態に設定した機器に関連する問題。	リセット	D07-a0003-1-01	リセット	D08-a0003-1-01	リセット	D09-a0020-1-01															

【IMDRF不適合用項目】の用語	IMDRF-Code	要項	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E1		
			D07-3用医薬品の用語	D07-3用医薬品のコード	D08-2用医薬品の用語	D08-2用医薬品のコード	D09-2用医薬品の用語	D09-2用医薬品のコード	D10-2用医薬品の用語	D10-2用医薬品のコード	D11-3用医薬品の用語	D11-3用医薬品のコード	D12-3用医薬品の用語	D12-3用医薬品のコード	E01-4用医薬品の用語	E01-4用医薬品のコード	E02-4用医薬品の用語	E02-4用医薬品のコード	E03-4用医薬品の用語	E03-4用医薬品のコード	E04-4用医薬品の用語	E04-4用医薬品のコード		E05-3用医薬品の用語	
インジケータの起動が早すぎる	A1606	起動し早い機器に付着するインジケータが起動することに付する問題。																							
任意交換インジケータ表示が早すぎる	A160601	任意交換インジケータの早期又は予期せぬ表示に付する問題。																							
非期待インジケータ表示が早すぎる	A160602	非期待インジケータの早期又は予期せぬ表示に付する問題。																							
遅延不良	A1607	X線、ガンマ線などにおける放射線エネルギーの吸収に対するバリアとして働くことができない機器に付する問題。																							
互換性の問題	A17	部品、部材、部品(部材、部品)の適合性に関する問題。																							
構成部品又は付属品の不適合	A1701	同じ使用環境で操作されている間に、どんな機器も互換性がなく、それによって機器間の機能不全に至ることに関連する問題。																							
付属品の不適合	A170101	機器の使用目的のために必要とされる付属品は、機器と互換性がないように見え、したがって、機器の意図された機能を損なう。																							
構成部品の不適合	A170102	機器の適切な機能のために必要とされる構成部品は、機器の構成部品又は部品間の互換性がなく、したがって、機器の意図された機能を損なう。																							
機器-機器の不適合	A1702	同じ使用環境で操作されている間に2つ以上の機器が互換性を失った、それによって																							
測定システムの不適合	A1703	機器システム間及び又は機器システム内での測定系の互換性がないことに関連する問題で、測定系が特定の機器に固有のものであるために、それらの機器による誤った計算又は不適合判定(例えば国際単位と非国際単位)につながるもの。																							
原因しない適合性	A1704	2つ以上の機器の能力に関する問題で、互換性がないことを意図しているが、一緒に作動するか又ははたして合うことができないこと。																							
汚染-除去の問題	A18	機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある、機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する化学的又は微生物学的な汚染物又は、機器内又は機器に付着する異物の望ましくない発生に関連する問題。	水濡れ D07-a0043-1-01 D07-a0048-1-01		付着物 D08-a0045-1-01 D08-a0049-1-01	異物	D09-a0057-1-01	異物	D10-a0024-1-01	水濡れ 付着物	D11-a0030-1-01 D11-a0033-1-01	付着物	D12-a0029-1-01	異物混入	E01-a0011-1-01	異物混入	E02-a0006-1-01 E02-a0015-1-01	異物混入	E03-a0011-1-01				異物混入		
汚染	A1801	機器内又は機器に付着する異物の望ましくない発生に関連する問題。																							
機器におけるバイオフィルムコーティング	A180101	機器内又は機器に付着するバイオフィルムコーティングの望ましくない発生に関連する問題。																							
機器成分又は試薬の汚染	A180102	化学的又は微生物学的な性質の不純物、あるいはデバイス成分又は試薬への異物の望ましくない混入に付する問題。																							
汚染による機器の汚染	A180103	機器内又は機器に付着する望ましくない汚染に関連する問題で、検定された機器の汚染及び要求事項の一部に該当しない事象。																							
化学物質又はその他の物質による機器汚染	A180104	化学物質又はその他の生物学的物質による機器の汚染に関する問題。																							
機器の微生物汚染	A180105	機器の望ましくない微生物汚染に関連する問題。																							
製造時又は出荷時に汚染された機器	A1802	機器内、機器の表面、包装材料に、機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある予想外の異物が存在することに関連する問題で、製造段階もしくは輸送中に発生し、使用済み又は使用途中で除去が図られた機器の再処理工程(洗浄、消毒、包装、表示、滅菌)のいずれかの段階における失敗に関連する問題。																							
適切な清掃の失敗	A180301	機器又は操作時、機器の外表面、内部、及び接続部に付着した目に見える、異物又は微生物を除去できないことに関連する問題。																							
汚染の失敗	A180302	異物除去に機器を適切に汚染しないこと。																							
フラッシングの問題	A180303	フラッシング工程が適切に行われていないこと。																							
残留洗浄剤の除去に関する問題	A180304	残留洗浄剤が適切に除去できなかった。																							
残留に関する問題	A180305	再処理中に残留が適正に行われていなかった。																							
除去後の残存物	A180306	除去行程に関連する問題で、不要目に見える、異物又は微生物の汚染物を適切に除去することができないこと。																							
機器の使用後施設での汚染	A1804	機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題で、使用後施設で発生したもの。																							
環境適合性の問題	A19	温度、湿度、照明、換気、又は電圧などの他の外部要因など、機器が使用されている環境の状況に関する問題。																							
騒音環境の問題	A1901	装置の動作を妨害する騒音のある望ましくない音響エネルギー又は振動に関連する問題。																							
湿度環境の問題	A1902	湿度環境による機器の性能低下、又は不適切な湿度環境での保管に関する問題。																							
光又は熱	A1903	周囲の光又は熱による視認性、臭気、又は毒性に関する問題。																							
機器の使用環境における臭気	A1904	臭気環境が使用されている環境における、臭気、カビ、酵母、及び/又は4-ノックの視認性に関連する問題。																							
水分又は湿度の問題	A1905	保管環境や使用環境の湿度レベルが不十分で機器の性能に影響を及ぼす問題。																							
水分による腐蝕	A190501	腐蝕が使用されている環境における水蒸気又は水による腐蝕への損傷に関連する問題。																							
機器の使用環境における換気に伴う問題	A1906	機器を使用している大気中の新鮮な空気の循環に伴う問題。																							

IMDRF不具合用語集の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E1	
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード		
誤り	A190601	装置が使用されている状況中の承認された用途に照準を合わせる問題。																						
機能において安全に使用できない機器	A1907	機器の安全でない使用につながる故障条件に関連する問題。(電磁場、騒音、振動、電圧変動など)																						
装置中の粒子	A1908	放射線曝露又は液体粒子(例えば、塵、煙、霧、及び又はミス)が機器が使用されている真空中に浮遊することに関連する問題。																						
医療用ガスの供給に関する問題	A1909	医療用空気、酸素、窒素化窒素、窒素などの医療施設から供給される医療用ガスに関連する問題。																						
電力の問題	A1910	施設からの供給電力の品質に関する問題。																						
非常用電源の故障	A191001	充電機及び/又は無停電電源システム(UPS)を含む施設の非常用電力のバックアップシステムの問題に関連する問題。																						
電源喪失	A191002	施設から供給される一次電力の故障に関連する問題。																						
電源状態の問題	A191003	施設からの供給電力の品質に関する問題。特定の機器の不適切な設置、配置、及び/又ははセットアップに関連する問題。																						
設置関連の問題	A20	特定の機器の不適切な設置、配置、及び/又ははセットアップに関連する問題。																						
装置中の誤った組立	A2001	機器の構成部品、部品又は構成要素の組立が正確であることを検証する。機器の使用に関連する問題。																						
表示、取扱説明書又はトレーニングに関する問題	A21	機器のマーキング/表示、取扱説明書、トレーニング及び/又はは点検に関する文書又はガイドラインに関連する問題。																						
機器のマーキング/表示の問題	A2101	機器又はその包装に付録又は貼付された書面、印刷物又は図に関する問題。これには、機器製造業者が提供する識別、技術的	記載不備	D09-a0059-1-01	記載不備	D10-a0026-1-01																		
使用期限の誤り	A210101	使用期限の識別問題に関連する問題。																						
読み取れない情報	A210102	読み取りや検証が不可能な情報に関する問題。																						
不正確な情報	A210103	精密でなく不正確な情報に関する問題。																						
不明瞭な情報	A210104	曖昧で混乱した情報に関する問題。																						
情報の欠如	A210105	表示、取扱説明書の情報の欠如																						
ラベル間違い	A210106	機器又は包装に不正確なラベルが貼付されていることに関連する問題。																						
保守・点検文書又はガイドラインの不足	A2102	予防的及び修正的保守・点検及び性能保証点検を実施するための適切な保守・点検文書、ガイドライン、又は標準手順を維持できていない使用者施設に関連する問題。																						
医療従事者に対する不適切な指示	A2103	医療従事者向けに機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付随するあらゆる事項が示された、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図が、使用者にとって不明瞭であり、読むことができないことに関連する問題。																						
医療従事者に対する不適切な指示	A2104	当該事項における医療の標準とは異なる、機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付随するあらゆる事項が示された、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図が、使用者にとって不明瞭であり、読むことができないことに関連する問題。																						
不適切な又は不足したトレーニング	A2105	機器の操作を訓練する十分な初期及び/又は定期的なトレーニングを提供しない施設に関連する問題。																						
人-機器インターフェースの問題	A22	製造業者の意図又は操作者の期待する結果とは異なる結果となる行為又は不作為に関連する問題。																						
設定又は準備が困難な機器	A2201	機器の使用に関する問題で、表示された取扱説明書に従って操作が実行されている場合であっても、機体内の機器を準備する際に使用者が困難を経験すること。																						
プログラムや校正が困難な機器	A2202	適切な情報を受けた使用者/操作者によって、機器をプログラムし、校正し、又は所望の状態に設定することは困難であること。																						
保守が困難な機器	A2203	機器の定期的な保守、すなわち、定期的な点検、故障の検出、修理、及び許容可能な動作条件を維持又は移換するための機器のアップに関する製造業者の仕様に従って機器を保守・点検する使用者の能力に関連する問題。																						
不適切なユーザーインターフェース	A2204	操作者と機器がコミュニケーション又は相互作用する手段に関連する問題。																						
機器の使用に関する問題	A23	製造業者の推奨事項又は認められたベストプラクティスに従って、機器を処理、点検、又は操作しないことに関連する問題。	機器の誤使用	D07-a0017-1-01	機器の誤使用	D08-a0016-1-01	機器の誤使用	D09-a0042-1-01	製品の誤使用	D10-a0021-1-01	機器の誤使用	D11-a0011-1-01	機器の誤使用	D12-a0008-1-01	誤注入	E02-a0029-1-01								
機器の取扱いに関する問題	A2301	患者に使用する前の仕様と異なる機器の取扱い。																						

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E1	
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード		
間違っただ印刷/登録設定の使用	A2302	機器の使用に関連する問題で、機器の既定された操作及び/又は使用目的に対する不適切なまたは不適切な印刷設定、又は不適切な治療パラメータに関するもの。																						
不適切又は間違っただ手順又は方法	A2303	機器の使用に関連する問題で、機器の登録者が提供する機器の使用目的、仕様、手順、結果、又は治療手順、及び情報に反しないこと。	周辺機器の誤使用	D07-a0018-1-01	周辺機器の誤使用	D08-a0017-1-01	周辺機器の誤使用	D09-a0043-1-01	周辺機器との誤使用	D10-a0022-1-01	周辺機器の誤使用	D11-a0012-1-01	周辺機器の誤使用	D12-a0009-1-01	誤穿孔	E01-a0037-1-01								
意図外使用	A2304	承認されていない意図外又は承認されていない使用目的で使用された機器に関連する問題。			意図外使用	D08-a0020-1-01																		
誤った組立	A2305	使用済の機器又は構成部品が誤った組立に関連する問題。																						
使用者による誤った組立	A230501	使用者による機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																						
メンテナンス・修繕中の誤った組立	A230502	保守又は修繕中の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																						
機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	A24	不具合(例:患者への危害)は発生したようであるが、機器やその使用方法に問題は存在しないようである。 報告書は受領されているが、提示された記述は不具合に関連しているとは思われない。																						
明らかでない不具合なし	A25	このコードは、たとえ不具合報告の要件を満たしていても、報告書を管理目的で記録することを可能にする。																						
十分な情報	A26	不具合が発生したようであるが、機器の問題を分類するのに十分な情報がまだ得られず、デバイスの問題は、他の用語では適切に記述されていない。	機能停止	D07-a0002-1-01	機能停止	D08-a0002-1-01	機能停止	D09-a0019-1-01																
適切な用語/コードが利用できない	A27	注:このコードは、他に使用可能なコードがない限り使用してはならない。不具合報告を提出する際には、適切な用語を示す必要がある。この情報は、新しい用語がコード表に追加する利便に使用される。																						報告書は 開け

[IMDRF不具合用語集] の用語	IMDRF-Code	定義	E06-3		E06-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4		
			E06-3用語集のコード	E06-3用語集のコード	E06-5用語集のコード	E06-5用語集のコード	E09-3用語集のコード	E09-3用語集のコード	E10-4用語集のコード	E10-4用語集のコード	E11-3用語集のコード	E11-3用語集のコード	E12-3用語集のコード	E12-3用語集のコード	E13-3用語集のコード	E13-3用語集のコード	E14-3用語集のコード	E14-3用語集のコード	E15-4用語集のコード	E15-4用語集のコード	
患者機器間の相互作用の問題	A01	患者と機器の相互作用に関する問題。																			
患者-機器不適合	A0101	患者の生理学的又は解剖学的構造と装置との相互作用に関連する問題。																			
生体適合性不良	A010101	インプラント構造材料の構成による望ましくない生物学的又は全体的影響に関連する問題。又はインプラントを有する患者からの、あるいはインプラント材料からの流出による、望ましくない生物学的又は全体的影響に関連する問題。																			
拒絶反応を引き起こす機器	A010102	線維性カプセル化、インプラント周囲組織の炎症又はインプラントの突出等の機器固有の不良ではなく、インプラントの存在そのもの又は線維性カプセルによって誘発された望ましくない反応。																			
機器の形状及び/又は大きさが不適切	A010103	機器の物理的な大きさ及び/又は形状は、患者の解剖学的構造に関して不適切であった。																			
オペロインテグレーション問題	A0102	骨組織とインプラントとの相互接続に伴う問題。																			
オペロインテグレーションの不良	A010201	骨-インプラント界面に線維組織の成長がなく、インプラントの周囲に骨組織が形成されることによるインプラントとの置換固定が確認できないことに伴う問題。																			
オペロインテグレーションの喪失	A010202	線維組織及び/又は骨組織の喪失による骨-インプラント界面での結合の弱まりの結果、機器の固定の喪失につながる問題。例：緩み/溶解																			
骨の内部成長とは無関係のインプラントの腐み	A0103	経時変化又は腐蝕によるインプラント機器の骨組織からの腐みに関する問題。											腐み	E12-a0020-1-01							
機器の移動又は排出	A0104	インプラント又は強磁性機器の体内での移動又は排出の問題。	E05-a0005-1-01	E05-a0041-1-01	ずれ	E07-a0016-1-01	E07-a0063-1-01												ずれ	E15-a0013-1-01	E15-a0039-1-01
排出	A010401	インプラント機器又は強磁性機器の全部又は一部が、体内の表面から完全に																			
移動	A010402	インプラント機器又は強磁性機器の全部又は一部が、体内の表面から移動することに伴う問題。																			
効果不足	A0105	効果が発揮されず、製品に関連する問題。他の不良は確認できなかった。																			
デバイス故障	A0106	デバイス（人工心臓弁、ステント等）の故障や閉塞に関連する問題。																			
製造、包装、又は出荷の問題	A02	製造中に及び出荷時の設計内容との不適合、あるいは規定された製造、包装、出荷工程と実作業との不適合による機器の仕様書からの逸脱に関連する問題(漏ら出した状態)。																			
製品品質問題	A0201	規定された、あるいは納品された際に機器固有の特性を満たしていない問題。																			
長さ、切れ目の変化	A020101	機器が意図、期待された程に長くないことに伴う問題。																			
規格外機器	A020102	仕様又は要求事項(材料、製造、製造工程など)を満たさない機器に関連する問題。																			
部品不良	A0202	機器の使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や寸法誤差を有する部品に関連する問題。																			
製品不良	A0203	使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や寸法誤差を有する機器に関連する問題。																			
使用前に破壊していた機器	A0204	機器の使用前の包装又は出荷段階の損傷に関する問題。																			
包装の問題	A0205	機器のカバー又は包装材料に関連する問題。																			
封緘困難・包装取り外し困難	A020501	特に外層包装の封緘又は取り外しに関連して、使用者による機器操作困難に関連した問題。																			
不完全な包装又は包装の欠陥	A020502	機器の意図した操作を損なう恐れがある、不完全包装又は包装欠陥による機器仕様への不適合に関する問題。																			
包装が密封されていない	A020503	包装シール（密封性）の喪失に伴う問題。																			
包装の亀裂、裂け目、穴	A020504	使用前の包装損傷(亀裂、裂け目、穴)に伴う問題。																			
製造中/出荷時における組立て間違い	A0206	使用者への納品時に利用した組立て関連の問題。																			
部品の組立て間違い	A020601	使用者への納品時に、1つ以上の部品が誤って組み立てられていること。これには、部品が相互に交換されている場合も含まれる。																			
部品の欠落	A020602	使用者への納品時に、部品が不足していること。																			
余分な部品	A020603	当該装置又は他の装置の取付又は追加の部品が余り多い。																			
出荷時における破壊又はトラップ	A0207	出荷時における破壊、又は機器の使用前の問題。																			
[装置製品の] 非滅菌状態での納品	A020701	機器の無菌性が損なわれている状態(例えば、無菌包装の破損、目に見える汚染の存在)での納品。																			

IMDRF不具合用項目の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3用定義のコード	E06-3用定義のコード	E07-3用定義のコード	E08-3用定義のコード	E09-3用定義のコード	E10-4用定義のコード	E11-3用定義のコード	E12-3用定義のコード	E13-3用定義のコード	E14-3用定義のコード	E15-4用定義のコード									
化学的問題	A03	化学物質の特性、すなわち元素、化合物、又は混合物に関連する、機器の規定された仕様に関連する問題。																				
臭気	A0301	機器から放出される予期せぬ、又は不適切なにおいに関する問題。					臭気	E09-a0010-1-01														
機器の成分又は試薬の問題	A0302	仕様書にある原材料又は試薬の特性からの逸脱に関する問題。																				
機器又は機器成分の凝集	A030201	粒子の不規則な塊への凝集に伴う問題。																				
機器又は機器成分の凝固	A030202	望ましくない凝縮、凝固、膨脹、凝乳の発生に伴う問題。																				
機器又は機器の成分に沈着物が含まれる	A030203	化学的又は物理的変化の結果として、液体から固体粒子の分離に伴う問題。									析出物	E13-a0005-1-01										
交差反応性	A030204	抗体や抗原の交差反応の程度に関連する問題。																				
粒子状物質	A030205	使用中に機器によって生じた個別の粒子からなる物質。																				
pH範囲	A030206	予想外及び/又は期待より高いpH。																				
pH範囲	A030207	予想外及び/又は期待より低いpH。																				
予測しない色	A030208	製品の色が予想されたものと異なる。																				
予期せぬ化学反応	A0303	予期せぬ又は不完全な化学反応に関連する問題。								酸化還元 重合不良 早期硬化	E10-a0004-1-01 E10-a0005-1-01 E10-a0007-1-01	酸化還元 重合不良 早期硬化	E11-a0004-1-01 E11-a0005-1-01 E11-a0007-1-01									
材料の完全性の問題	A04	機器に使用されている材料の耐久性が仕様書から逸脱したことによる問題。	E05-a0037-1-01					剥離	E09-a0005-1-01													
破損	A0401	機器の組み立てに使用される材料の望ましくない損傷や破壊に伴う問題。	E05-a0030-1-01	折れ	E06-a0039-1-01	折れ	E07-a0003-1-01	折れ バルブ破壊	E08-a0018-1-01 E08-a0025-1-01	折れ	E09-a0054-1-01	折れ 破損	E12-a0025-1-01 E12-a0078-1-01	折れ	E13-a0040-1-01	折れ	E14-a0003-1-01	折れ	E15-a0003-1-01			
亀裂	A040101	機器材料の部分的又は全体的な亀裂に伴う問題。																				
結合の喪失又は不良	A040102	接着剤での結合が望ましくないとする材料間の接着の欠陥又は喪失に伴う問題。																				
材料脆化	A040103	機器の小片が予想外に破損することに伴う問題。																				
はんだ接合部の亀裂	A040104	機器の組み立てに使用される材料のはんだ接合部における望ましくない損傷又は破壊。																				
腐食又は管の腐蝕	A0402	腐蝕又は他の劣化作用の程度まで昇降することに伴う問題。	腐蝕	E06-a0044-1-01	腐蝕	E07-a0010-1-01	腐蝕	E08-a0023-1-01														
腐食	A0403	腐食、腐食、腐食の発生を誘発する望ましくない腐蝕に伴う問題。																				
ひび割れ	A0404	機器の組み立てに使用される材料の望ましくないな部分の分離及び/又は長さ又は幅に沿った目に見える亀裂に関連する問題。	亀裂	E06-a0041-1-01	亀裂	E07-a0006-1-01	亀裂	E08-a0020-1-01	亀裂	E09-a0057-1-01	亀裂	E10-a0015-1-01	亀裂	E11-a0015-1-01	亀裂	E12-a0026-1-01	亀裂	E13-a0043-1-01	亀裂	E14-a0004-1-01	亀裂	E15-a0007-1-01
分離	A0405	機器の組み立てに使用される材料の化学的、物理的性質、又は外觀の望ましくない変化に関連する問題。																				
石灰化	A040501	機器へのカルシウム塩の蓄積に伴う問題。																				
腐食	A040502	材料過剰は腐食とその原因(腐蝕)間の化学反応は電気化学反応により、金属と金属の特性の変化を引き起こすことに伴う問題。																				
材料侵食	A040503	固体表面から材料が次第に失われることに伴う問題。																				
腐食ヒート	A040504	材料表面の空気の熱をとり又は小さな領域に閉じ込める問題。																				
剥離 (薄片状)	A040505	材料のコーティングフィルムの小片の剥離に伴う問題。																				
剥離 (固状)	A040506	応力又は衝撃の結果として層が分離され、機械的劣化を減少させる場合、コーティングも含有接着材料の剥離又は剥離。	剥離	E06-a0043-1-01	剥離	E07-a0009-1-01	剥離	E08-a0022-1-01														
自然に磨耗する	A040507	表面と接触物質(摩擦又は振動)との間の相対運動による、表面への材料損傷に関連する問題。通常、材料の漸進的な喪失又は変位を伴う。																				
ほどけた材料	A040508	材料の望ましくないほどけ(例えば、もつれ、巻き込みなど)による問題。																				
材料変形	A0406	外力によって引き起こされる望ましくない材料の形状又は性質の変化に伴う問題。																				
圧縮応力による変形	A040601	圧縮応力によって機器材料に蓄積される望ましくない損傷、歪曲、弛緩、ねじれ、又はE06-a0004-1-01は液状状態に関連する問題。																				
材料中の凹み	A040602	形状の望ましくない変化に伴う問題で、凹み表面にわずかな凹み(凹み)が存在する。E05-a0023-1-01を参照する。	凹み	E06-a0026-1-01	へこみ	E07-a0050-1-01	凹み	E08-a0012-1-01	凹み	E09-a0044-1-01	凹み	E12-a0010-1-01	凹み	E13-a0025-1-01								
折りたたみ不良	A040603	物理的性質の望ましくない、物理変化に伴う問題で、折りたたみ不良を特徴とする。																				
折りたたみ又は解凍 (凍結) 不良	A040604	機器の構成材料が凍結が原因で、又は正しく凍結・解凍しない(例えばバルーンやレンズ)ことに伴う問題。																				
材料のほつれ	A040605	損傷した線索を有する構成材料に関連する問題。																				
物質輸入	A040606	材料の一部が機器の内部に折り込まれることを特徴とする、形状の望ましくない材料変化に関連する問題。																				

IMDRF不具合用項目	IMDRF-Code	定義	E0-3	E06-3	E07-3	E08-5	E09-3	E10-4	E11-3	E12-3	E13-3	E14-3	E15-4
IMDRF不具合用項目	IMDRF-Code	定義	E0-3用症集のコード	E06-3用症集のコード	E07-3用症集のコード	E08-5用症集のコード	E09-3用症集のコード	E10-4用症集のコード	E11-3用症集のコード	E12-3用症集のコード	E13-3用症集のコード	E14-3用症集のコード	E15-4用症集のコード
材料が硬すぎる (剛性が高すぎる)	A040607	物理的性質が望ましくない材料変化に伴う問題で、脆性が増えたり脆化による変形に抵抗する力を増大させる。		硬化									
素材が軟らかすぎる/柔軟である	A040608	機器の材料に伴う問題で、材料が希望の形状又は支持機能を維持できなくなるもの。											
材料のねじれ/曲がり	A040609	機器のねじれや曲がりによる変形に伴う問題。	E05-a0021-1-01	ねじれ	E06-a0024-1-01	ねじれ	E07-a0048-1-01	ねじれ	E08-a0010-1-01	ねじれ	E09-a0046-1-01	ねじれ	E10-a0013-1-01
溶融	A040610	固体機器が溶融又は液体状態に変化する可能性があること。											
溶融	A040611	材料の寸法の増加又は増大に伴う問題。	E05-a0022-1-01	伸び	E06-a0025-1-01	伸び	E07-a0049-1-01	伸び	E08-a0011-1-01			伸び	E13-a0023-1-01
材料の膨張	A040612	変形により機器が膨張する。注：液体の蒸騰には適用しないこと。											
材料の膨張	A040613	望ましくない膨、腫脹、及び/又は膨張による変色等により機器の他の構成材料と明らかに異なることに関する問題。											
材料の腐蝕	A0408	材料が小さな粒子に分解することに伴う問題。											
材料の劣化	A0409	望ましくない劣化現象又は劣化に関連する問題。											
材料の劣化	A0410	機器を構成する材料が劣化され、機器の使用目的を損なう可能性がある。											
材料の劣化	A0411	機器の材料が劣化し、機器の性能を低下させる可能性がある。	E05-a0037-1-01	劣化	E06-a0037-1-01	劣化	E07-a0021-01	劣化	E08-a0017-1-01	劣化	E09-a0059-1-01	劣化	E10-a0024-1-01
材料の劣化	A0412	機器の材料が劣化し、機器の性能を低下させる可能性がある。											
材料の劣化	A0413	機器の材料が劣化し、機器の性能を低下させる可能性がある。											
材料の劣化	A0414	機器を構成する材料が劣化し、機器の性能を低下させる可能性がある。	E05-a0033-1-01	劣化	E06-a0042-1-01	劣化	E07-a0071-01	劣化	E08-a0021-1-01	劣化	E09-a0061-1-01	劣化	E10-a0027-1-01
劣化した材料	A0415	機器の材料の劣化による望ましくない劣化現象又は劣化現象に関連する問題。	E05-a0036-1-01	劣化	E06-a0036-1-01	劣化	E07-a0072-01	劣化	E08-a0022-1-01	劣化	E09-a0062-1-01	劣化	E10-a0028-1-01
機械的な問題	A05	機械部品は非金属材料(例えばプラスチック)などを含む。機械的作用又は交差に関連する問題。											
機械的な問題	A0501	物理的構造、完全性、又はジョイントからのデバイスの分離に伴う問題。											
物理的構造	A0502	ある機器が別の機器に悪影響を及ぼすことに関する問題。	E05-a0034-1-01	物理的	E06-a0040-1-01								
物理的構造	A0503	物理的構造から機器を取り出せないもしくは分離できない、又は予期せぬ分離や分離に伴う問題。											
物理的構造	A050301	物理的構造から機器を取り外したり、放出したりできないことに関する問題。	E05-a0015-1-01										
物理的構造	A050302	設計どおりの放出から、予期せぬ放出に関する問題。例えば、クリップアタッチャー、フィルムカートリッジ、スタープルの機器を含むことがこれに限定されない。											
液体/気体	A0504	液体又は気体の液体(血液や体液を含む)、気体、又は放射線が漏れ出すことに関する問題。	E05-a0029-1-01	漏れ	E06-a0022-1-01	漏れ	E07-a0044-1-01	漏れ	E08-a0018-1-01	漏れ	E09-a0040-1-01	漏れ	E10-a0017-1-01
液体/気体の漏出	A050401	意図しない部分からの液体(血液や体液を含む)の漏出(放出、排出)、しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。これに	E05-a0011-1-01										
液体/気体の漏出	A050402	意図しない部分からの液体(血液や体液を含む)の漏出(放出、排出)、しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。これに											
液体/気体の漏出	A050403	意図しない部分からの液体(血液や体液を含む)の漏出(放出、排出)、しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。これに											
放射線の漏れ	A050404	放射線からの放射線が機器を引き起こす又は機器の性能を低下させることに関する問題。これは、空気中の放射線の漏れを含む。											
放射線の漏れ	A050405	心臓弁周囲、特に弁尖周囲の血液漏出に伴う問題。											
放射線の漏れ	A050406	心臓弁の中央を通る血液の漏出、または心臓弁を通る血液の逆流に関する問題。											
放射線の漏れ	A050407	液体(血液を含む)の意図しない場所からの逸脱(放出、排出)であり、しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。											
放射線の漏れ	A0505	意図したとおりには放出しない機器に伴う問題。											
放射線の漏れ	A050501	機器が放射線を放出できないことに関する問題(例えば、外科用ステープルが放射線を放出しないように設計されている)。											
放射線の漏れ	A050502	出射又はアルゴリズムが予期された時間内に実施又は実行されていないことに関する問題。											
放射線の漏れ	A0506	機器の動作が妨げられるか、制限される。											
放射線の漏れ	A0507	機器の機械、可能部品又は工具の変更又は変更による機器の機械的機能に関する問題。											
放射線の漏れ	A050701	回帰、放棄又はシステムに関連する問題で、その機能が適切に同期していないか、又はその相対的位置が適切に方向付けられていない。											
放射線の漏れ	A050702	意図した閉鎖、穿孔、開放ができない。											
放射線の漏れ	A050703	機器が過熱のブローレス又はイベントを受容できないことに関する問題。											
放射線の漏れ	A050704	ステープルが意図した位置に形成されないため、ステープル機械による組織の結合不良に関連する問題。											
放射線の漏れ	A050705	閉鎖を意図した装置(例えば、電気外科的止血)で意図した止血を意図できなかったデバイスに関連する問題。											

IMDRF不具合用項目、の用語	IMDRF-Code	定義	E06-3	E06-3	E07-3	E07-3	E08-5	E08-5	E09-3	E10-4	E10-4	E11-3	E11-3	E12-3	E12-3	E13-3	E13-3	E14-3	E14-3	E15-4	
			E06-3用定義のコード	E06-3用定義のコード	E07-3用定義のコード	E07-3用定義のコード	E08-5用定義のコード	E08-5用定義のコード	E09-3用定義のコード	E10-4用定義のコード	E10-4用定義のコード	E11-3用定義のコード	E11-3用定義のコード	E12-3用定義のコード	E12-3用定義のコード	E13-3用定義のコード	E13-3用定義のコード	E14-3用定義のコード	E14-3用定義のコード	E15-4用定義のコード	
可能な検査	A0508	検査から除外される製品でない資に関連する問題(例えば、2つの部分が互いにこれ																			
物理的接触/結露	A0509	部品が付着や剥き付きによる機器の運動不																			
粘着性過大	A050901	粘着剤が付着する。典型的には、接着材																			
収納の問題	A0510	意図した場所に機器を引き戻すことに伴う																			
構造的問題	A0511	機器の基本的な物理的構造又は物理的構成	外れ	E06-a0030-1-01												外れ	E13-a0030-1-01	E13-a0031-1-01			
破壊	A05101	外力による材料の腐敗や破砕に伴う問題。																			
鋭い端部	A05102	端部は、鋭又は鋭さを引き起こし得る望ま																			
折りたたみ、展開、又は収納が困難	A05103	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも	収納困難	E06-a0017-1-01	収納困難	E07-a0032-1-01										収納困難	E13-a0011-1-01	収納困難	E14-a0023-1-01	収納困難	E15-a0025-1-01
閉鎖困難	A05104	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも																			
不完全なコープテーション	A05105	心臓弁尖が正常に閉じないことに伴う問																			
意図しない運動	A0512	機器の望ましくない動きにより、機器の機																			
機器のずれ又は外れ	A051201	機器が予想される位置に留まっていな	外れ	E06-a0004-1-01	外れ	E07-a0055-1-01															
機器の転倒	A051202	機器が直立状態にどまることが出来ない																			
機器の落下	A051203	機器又は部品が予想せぬ落下又は意図し																			
機器の滑り	A051204	機器が意図した位置から移動又は滑るこ																			
意図しない衝突	A051205	機器が別の物体と衝突することに伴う問																			
意図しない機器システムの動作	A051206	使用者による操作・抽動前に生じた機器シ																			
不安定	A051207	機器の機械的安定性に関する問題。																			
振動	A051208	望ましくない機械的振動に関する問題。																			
不適切な保護	A0513	機器の構造が不適切な状態。	遮断性低下	E06-a0013-1-01	遮断性低下	E07-a0033-1-01															
光学的な問題	A06	必要領域の照明が不足するか、又は可視																			
焦点が合わない	A0601	物体の焦点が合わないこと、又は焦点が間																			
光学的偏心	A0602	光学レンズの偏心に伴う問題。																			
光学変色	A0603	望ましくない色の変化に伴う問題。																			
光学的ひずみ	A0604	画像が物体の望ましい像の形状でない、結																			
光学雑音	A0605	視覚経路など、光学経路の遮断に伴う問																			
電気・電子物性問題	A07	機器の電気回路の故障に伴う問題。																			
経路の問題	A0701	機器のベースメーカー出力/入力によって																			
経路不具合	A070101	ベースメーカーの電気刺激によって心臓が																			
高い誘発閾値	A070102	心臓の起分極を引き起こすのに必要な出力																			
間欠的な誘発	A070103	心臓の非刺激時、継続的な起分極に伴う問																			
不安定な誘発閾値	A070104	心臓の起分極を引き起こすのに必要な出力																			
連続出力	A0702	一定期間にわたる電気インパルスの過剰な																			
アーク放電	A0703	2つの導電面の隙間を流れる電流(過電																			
パドルでのアーク放電	A070301	パドル(導電電)間の隙間を流れる電流																			
電極のアーク放電	A070302	電極(導電電)間の隙間を流れる電流																			
火花	A0704	火花などの過電圧は非伝導性の媒体への放電																			
電池の問題	A0705	機器の内部電源(電池、変圧器、燃料電																			
電池の問題-高インピーダンス	A070501	電池内部インピーダンスの上昇に関する問																			
電池の問題-低インピーダンス	A070502	電池内部インピーダンスの低下に関連した																			
バッテリーの動作不良	A070503	固定電源を接続しないと機器が動作しな																			
電池の早期放電	A070504	電池の放電が予想より早い。																			

[IMDRF不具合用項目] の用語	[IMDRF-Code]	変換	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4		
			E05-3用設置のコード	E06-3用設置の用語	E06-3用設置のコード	E07-3用設置の用語	E07-3用設置のコード	E08-5用設置の用語	E08-5用設置のコード	E09-3用設置の用語	E09-3用設置のコード	E10-4用設置の用語	E10-4用設置のコード	E11-3用設置の用語	E11-3用設置のコード	E12-3用設置の用語	E12-3用設置のコード	E13-3用設置の用語	E13-3用設置のコード	E14-3用設置の用語	E14-3用設置のコード	E15-4用設置の用語	E15-4用設置のコード
充電の問題	A0706	充電が電源をうまく充電できないことに伴う問題。																					
充電の中断	A070601	充電プロセスの早期終了に伴う問題(例えば、電池や他の重要装置の問題)。																					
充電時間の遅延	A070602	通常の充電に予想より長い時間を要することに伴う問題(例えば、充電開始の遅れ、又は予想される充電時間よりも長い)。																					
充電不良	A070603	適切な充電プロセスを開始できないことに伴う問題(例えば、電池や他の充電装置の問題)。																					
放電不良	A0707	電池や他の重要装置が適切に放電しないことに伴う問題。この用語は除細動には適用しない。																					
電源問題	A0708	機能を維持するためのエネルギーに伴う問題。																					
完全な電力喪失	A070801	機能を動作させるための電力不足に伴う問題。																					
部分的な電力喪失	A070802	機能を動作させるための電力の部分的な喪失に伴う問題。																					
電源が入らない	A070803	機器に送られるエネルギーに対して、機器の電源が入らないことに伴う問題。																					
原因不明の起動	A070804	原因不明の時に機器が起動することに伴う問題。																					
機器のセンシング不良	A0709	物理的刺激(体温、照明、運動、心拍リズム)に反応するように設計された機器が値を感知しない問題。																					
感度の低下	A070901	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が低い問題。																					
感度の増大	A070902	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が高い問題。																					
シグナル検出不良	A070903	機器がシグナルを検出しない問題。																					
シグナル選択不良	A070904	機器が適切な入力信号を選択できないことに伴う問題。																					
感度閾値が高い	A070905	機器がシグナルを検出するための入力信号が予想・所望よりも高いことに伴う問題。																					
感度閾値が低い	A070906	機器がシグナルを検出するための入力信号が予想・所望よりも低いことに伴う問題。																					
電流の喪失	A070907	心臓の継続的な刺激に必要な量のエネルギー、電圧、又は電流の喪失に伴う問題。																					
感知不良	A070908	物理的刺激(体温、照明、運動など)に反応するように設計された機器が信号(解釈又は測定のため)を感知しないことに伴う問題。																					
オーバーセンシング	A070909	機器が心臓信号を適切にフィルタリングできず、機器の反応が不適切になることに伴う問題。																					
アンダーセンシング	A070910	内因性心臓活動を適切に検出し、適切に反応する機器の不具合に伴う問題。																					
感知不良	A070911	機器が連続的に受信すべき入力シグナルを、適切に感知している問題。																					
シグナルの解釈	A070912	機器が不適切に信号を解釈してしまう問題。																					
伝導不良	A0710	電流が通過できないこと、又は電気回路に沿って連続的に電気を伝導できないことに伴う問題。																					
レレトリの問題	A0711	機器の状態を調べたために設計された、システムからのシグナルに反応する機器の能力に問題がある問題。																					
レレトリアが困難	A071101	必要なシステムに適切な出力困難であることに伴う問題。																					
レレトリア不良	A071102	機器の状態を調べたために設計された、システムからのシグナルに反応する機器の故障に伴う問題。																					
ベーンシングの問題	A0712	電気インパルスによって治療用除細動器を起動できないことに伴う問題。																					
リズム変動不良	A071201	機器による、もしくは一連の出力により、治療目的であった心臓のベーンシング不良を治療できなかった。																					
不正確な同期	A071202	2つの操作のタイミングが不正確であることによるエラーに伴う問題(例えば、非同期除細動)。																					
不適切な波形	A071203	機器が正しく感知されたベーンシング出力を生成しない(例えば、振幅の幅が不足する)。																					
ベーンシングなし	A071204	機器がベーンシング出力を生成しなくなることに伴う問題。																					
ペースメーカーがバックアップモードである	A071205	ベーンシング機能を持つ機器がバックアップモードであった。これは、適切なフェイルオーバー機能(例えば、電池寿命)、又は機器の不具合又は使用後のエラーによって引き起こされる可能性がある。																					
非同期ベーンシング	A071206	ベーンシング送信プロセスに関連する問題。同じグループの各患者の2つの重要な期間の間、常に同期の出力が送られる。一方、異なるグループにある2つの重要な期間の間には、必ずしも整数の単位間隔は存在しない。																					
不十分なベーンシング	A071207	ベーンシング電圧又はパルス幅が意図したよりも小さい。																					
部分的なベーンシング	A071208	一時的なベーンシング機器の故障に伴う問題。その後、外部からの修正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意:このような故障はしばしば再発する。																					
ゴケットの刺激	A071209	パルスジェネレーターが収納されている皮膚のポケットに付く問題。																					
除細動/刺激の問題	A0713	電気ショック/刺激を発生することを意図した機器による電気ショック/刺激の伝達に伴う問題。																					
ショック/刺激を与えなかった	A071301	電気エネルギーを機器が出力できないことに伴う問題。																					

(IMDRF不適合用語集) 用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3	E07-3	E08-3	E09-3	E10-4	E11-3	E12-3	E13-3	E14-3	E15-4
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集のコード	E07-3用語集のコード	E08-3用語集のコード	E09-3用語集のコード	E10-4用語集のコード	E11-3用語集のコード	E12-3用語集のコード	E13-3用語集のコード	E14-3用語集のコード	E15-4用語集のコード
不適切/不十分なショック/解除	A071302	不適切なエネルギーレベル又は不正確なタイミングで電気ショックが行われた。											
間欠的なショック/解除	A071303	一時的な電気出力の故障に伴う問題。その後、外部からの修正処置を受けることなく、患者が機器を止まらなければならない。注意: このような故障はしばしば再発する。											
意図しない電気ショック	A0714	機器が意図しない電気ショックを出力する。ショック/解除による患者を保護し、患者が意図しない電気ショックを受け、身体が意図せずに電子システムの媒体を接続できないことに関連する問題。											
接地不良	A0715	内部電機回路の指定された隔離境界を超える電圧を発生し得る問題。											
過電圧・過電流ストレス	A0716	内部電機回路の指定された隔離境界を超える電圧を発生し得る問題。											
静電気放電	A0717	以前充電した1つの貯蔵器の電気的放電に伴う問題。											
シャットダウンしない	A0718	シャットダウンが要求されたときに機器の電源が切れないことに関連した問題。											
デバイスが作動しなくなった	A071801	機器の動作停止を要求した後も作動していたことに関連する問題。											
不要のシャットダウン	A0719	機器の予設せねバードダウンに伴う問題。											
電磁両立性の問題	A0720	環境に何らかの許容できない障害を与えることなく、システムが電磁環境で機能する能力に関連する問題。					電磁干渉 電波障害	E09-a0031-1-01 E09-a0032-1-01					
電磁妨害	A072001	機器からの電磁放射の測定に伴う問題。											
無線周波数干渉 (RFI)	A072002	求められているシグナルの変位が、無線周波数の妨害により劣化することに関連する問題。											
回路故障	A0721	内部ネットワーク線路又は電気回路(電気部品、回路基板、配線)などの故障に伴う問題。											
容量性カップリング	A072101	回路ノード間の静電容量による電気回路ネットワーク内のエネルギー伝達に伴う問題。エネルギーが電界を介して1つの回路から別の回路に耦合されるときに発生する。											
電気的短絡	A072102	回路内の電気的短絡(意図しない短絡)によって流れる電流に関連する問題。					ショート	E09-a0060-1-01					
間欠的な電気的連続性	A072103	電気的/電子の指定接続における間欠的故障に関連する問題。											
インピーダンス問題	A0722	機器と患者接続の間の電気インピーダンスレベルに関連する問題。											
高インピーダンス	A072201	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも高いことに関連する問題。											
低インピーダンス	A072202	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも低いことに関連する問題。											
校正の問題	A08	機器の条件に伴う問題で精度に関する問題。機器の校正に伴う問題。											
校正不全	A0801	機器の精度及び適切な性能を確保するために採用された校正手順又はプロセスを実施しないことに関連する問題。											
再校正不全	A0802	機器の故障に伴う問題で、機器の正確性及び適切な性能を確保するために設計された校正手順又はプロセスを実施する前に、標準レベルの正確性を回復することができないことに関連する問題。											
不正値	A0803	参照標準と比較した場合、不正値を測定値もたらす機能に関連する問題。											
過大修正	A0804	一度の基準を上回る調整に伴う問題。											
過小修正	A0805	一度の基準を下回る調整に伴う問題。											
出力の問題	A09	機器が提供する最終結果、データ、又は試験結果に関連する機器の規定された仕様から逸脱していることに関連する問題。											
可聴警報 / フィードバック	A0901	可聴フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、音声警報やビープ音。一方、「物理世界的問題」に含まれる完全な音源のフレームの場合にはこの用語を適用しないこと。											
不適切な可聴警報/フィードバック	A090101	機器の使用者を正しい行動に導かない可聴メッセージの問題。											
聞こえない又は不明瞭な可聴警報/フィードバック	A090102	明確に聞こえない可聴メッセージに関連する問題。											
可聴警報/フィードバックが無効	A090103	機器が可聴警報を出さなくなったことに関連した問題。											
表示又は視覚的フィードバックの問題	A0902	視覚的フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、情報の表示、スクリーン上の画像、又は機器からの出力。											
画面が間違っただけメッセージを表示	A090201	不正確な表示情報の提供に伴う問題。											
読みにくい表示	A090202	表示の読みやすさに関連する問題。例えば、患者パラメータ又は検査結果の読み取り/解釈を誤らう問題。読みやすさの問題は、色、フォントのサイズ、表示画面のコントラスト、又はその他の他の要因に起因することがある。											
未視認又は間欠的な表示	A090203	機器が設定して同じメッセージ、結果、測定値又は画像を表示しない。例えば画面のちらつき、測定値やメッセージの切り替わり、画面の短期間の消失等が発生する。											
画像表示エラー/アーチファクト	A090204	画像表示の問題により、破損した画像や結果 / 測定値が表示される。											
						超音波画像の損失 画像不良	E07-a0196-1-01 E07-a0197-1-01						

[IMDRF不適合用語集] の用語	[IMDRF-Code]	定義	E06-3	E06-3	E07-3	E07-3	E08-5	E08-5	E09-3	E09-3	E10-4	E10-4	E11-3	E11-3	E12-3	E12-3	E13-3	E13-3	E14-3	E14-3	E15-4	E15-4
			E05-3用定義のコード	E06-3用定義のコード	E07-3用定義のコード	E07-3用定義のコード	E08-5用定義のコード	E08-5用定義のコード	E09-3用定義のコード	E09-3用定義のコード	E10-4用定義のコード	E10-4用定義のコード	E11-3用定義のコード	E11-3用定義のコード	E12-3用定義のコード	E12-3用定義のコード	E13-3用定義のコード	E13-3用定義のコード	E14-3用定義のコード	E14-3用定義のコード	E15-4用定義のコード	E15-4用定義のコード
画像方向間違い	A090205	撮影方向上の画像方向が正しくないことに関連する問題。																				
表示又は画像の消失	A090206	表示や画像の消失に伴う問題。																				
視覚的遅延 / フィードバックが無い	A090207	機器が視覚的フィードバックを出さなくいつたことに関連する問題。																				
画像不良	A090208	画像又は機器によって表示される視覚的表現、又は機器からの出力の品質不良。																				
視覚的遅延が解消しない	A090209	適切な対応が取られた後も機器によって表示され続ける視覚的メッセージに伴う問題。																				
視覚的遅延 / フィードバック	A0903	視覚フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、機器の遅延による遅延。																				
不適切な視覚的遅延 / フィードバック	A090301	機器が規定を正しく動作し得ない視覚的遅延 / フィードバックの問題。																				
視覚的遅延 / フィードバックが無い	A090302	機器が視覚フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。																				
エネルギー出力問題	A0904	機器の意図したエネルギー出力の問題。																				
エネルギーレベルが正しくない	A090401	機器からのエネルギー出力がレベルの範囲にない場合の問題。																				
エネルギー出力不良	A090402	機器のエネルギー出力不良に伴う問題。																				
限定的なエネルギー出力	A090403	機器からのエネルギー出力が限定的であることに伴う問題。																				
仕様以上の出力	A090404	機器の出力が、機器の規定された仕様を超えている。																				
仕様以下の出力	A090405	機器の出力が機器の規定された仕様を下回る。																				
治療又は診断のための出力不良	A090406	患者の治療又は診断に必要な出力を機器が提供できないことに関連する問題。																				
不適切な部位に与えられた治療	A090407	意図しない治療行為を意図する領域以外の領域に引き起こす機器に関連する問題。																				
放射線出力の問題	A0905	機器の意図した放射線出力の問題。																				
放射線出力故障	A090501	放射線又は診断機器からの放射線出力の欠如に関連する問題。																				
過剰放射	A090502	放射線又は診断機器から放射される過剰な放射線に伴う問題。																				
放射線検量不足	A090503	放射線又は診断装置から放出される放射線が少なくなることに伴う問題。																				
予期せぬ/意図しない放射線出力	A090504	機器が不適切なタイミングで放射線を放出した。これは、放射線を放出するように設計された機器に過剰な放射線、放射線は、機器の正しい部分から放出されるが、不適切な時間に放出される。放射線は、意図しない部分から放射線が放出された場合、又は放出してはならない部分から放出した場合「放射線の漏れ」を使用すること。																				
気体排出の問題	A0906	気体の排出に伴う問題。																				
機器による出力なし	A0907	機器から測定結果、測定値、又はデータが得られない場合の問題。																				
不正、不適切又は不正確な結果又は測定値	A0908	機器から出力される最終結果、データ、又は診断結果が常に検査に不適切であることに関連する問題。																				
シグナルのアーザファクト/ノイズ	A090801	シグナル中の不純物や干渉に伴う問題(心電図アーザファクトなど)。																				
検体不採取	A090802	機器により検体の採取や移送が行われな																				
危険性の結果	A090803	機器が誤って何かが検出されなかったと報告することで、機器の使用者が誤って必要な処置を講じないおそれがあることに関連する問題。																				
危険性の結果	A090804	機器が誤って何かが検出されたと報告することで、機器の使用者が誤って処置を講じないおそれがあることに関連する問題。																				
不正確な測定	A090805	機器から得られた測定値が明らかに不正確である。																				
再現性のない結果	A090806	機器の結果を確実に再現することはできない。																				
高い測定値	A090807	機器によって提供される測定値が高すぎる、もしくは予想よりも高い。																				
低い測定値	A090808	機器によって提供される測定値が低すぎる、もしくは予想よりも低い。																				
高い試験結果	A090809	機器による試験結果が高すぎる、もしくは予想よりも高い。																				
低い試験結果	A090810	機器による試験結果が低すぎる、もしくは予想よりも低い。																				
測定値が得られない	A090811	機器は有効な測定値を提供又は表示しない。																				
試験結果の欠測	A090812	試験又は測定の結果が得られないことに関連する問題。																				
不規則な結果	A090813	高い/低い/及び/又は検出/検出の結果が混在した限り一致しない測定結果の報告。この用語は、検査が一貫して高い/低い、又は危険性又は危険性の結果を示す場合には選択しないこと。																				
視認性不良	A090814	読み取り型機器が、画像をグラフィックで検出困難である。例えば、十分な視認性など。																				
予想外の治療結果	A0909	治療目的での機器の使用に伴う問題。																				
温度の問題	A10	機器が意図しない温度変化を発生することに関連する問題。																				
過冷却	A1001	機器が規定の温度よりも低い温度を発生させることに伴う問題。																				
過熱	A1002	加温・加熱機能があり、過剰な熱を発生する機器の問題。																				

[IMDRF不適合用語集] の用語	[IMDRF-Code]	定義	E05-3		E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4		
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集のコード	E07-3用語集のコード	E08-5用語集のコード	E09-3用語集のコード	E10-4用語集のコード	E11-3用語集のコード	E12-3用語集のコード	E13-3用語集のコード	E14-3用語集のコード	E15-4用語集のコード												
冷却不足	A1003	冷却設備中（冷却中）及び又は冷却装置中（冷却中）状態で、機器の冷却が不十分機器又は構成部品が規定された温度より低い温度を発生させることに伴う問題。																							
加熱不足	A1004	機器又は構成部品が規定された温度より低い温度を発生させることに伴う問題。																							
機器の過熱	A1005	機器が規定された温度より高い温度を発生させることに関連する問題（例えば過熱に																							
機器の熱分解	A1006	機器の熱分解による変色や破壊に伴う問題。																							
火災	A1007	装置が安定した炎を発生しながら燃焼することに伴う問題。																							
アリアやフラッシュ	A1008	不安定な火災を伴う機器関連の燃焼に伴う問題。																							
負荷	A1009	機器から発生する蒸気の影響やガスに伴う問題。一般的に火災や燃焼の後に発生する。																							
コンピュータソフトウェアの問題	A11	機器の性能や他の機能との適性に影響を及ぼす。プログラム、コード、及び又はソフトウェアシステムに関連する問題。																							
アプリケーションネットワークの問題	A1101	システムは稼働からの過熱に伴う問題で、システム全体の性能及び又はシステムに接続した個々の機器の性能に影響を及ぼすもの。																							
アプリケーションプログラムの問題	A1102	ソフトウェアが使用目的や用途を意図した通りに伴う問題。																							
アプリケーションプログラムがワリシ、機能しなくなる	A110201	アプリケーションプログラムのフリーズ及び又は機能不全に関連する問題。																							
アプリケーションプログラムの問題：投与量計算エラー	A110202	機器が実行する特定の処理の結果は意図した通りにするために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。																							
アプリケーションプログラムの機能低下	A110203	機器のソフトウェアが投与準備や投与の誤りにつながる事例。																							
アプリケーションプログラムの問題：パラメータ計算エラー	A110204	投与量又は出力に制限するパラメータ以外のパラメータを計算するために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアの記述に関連する問題。																							
アプリケーションプログラムの問題：追加計算エラー	A110205	機器の出力に関する計算のために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。																							
アプリケーションプログラムのバージョン又はアップグレードの問題	A110206	ソフトウェアシステムにアップグレードをインストールすることに伴う問題で、機器の性能や他の機能との適性に影響を及ぼすもの。																							
ソフトウェアのインストールの問題点	A110207	機器の完全な機能を可能にする方法で、機器ソフトウェアをインストールすることに伴う問題。インストールを行うのは製造者又は使用者である。																							
意図しないアプリケーションプログラムのシャットダウン	A110208	アプリケーションプログラムの故障による意図しないシャットダウンに伴う問題。																							
プログラム又はアルゴリズム実行の問題	A1103	プログラム又はアルゴリズムに関する実行不調に関連する問題。																							
プログラム又はアルゴリズムの実行遅延	A110301	プログラム又はアルゴリズムに関する実行の遅延に伴う問題。																							
間違ったプログラム又はアルゴリズムの実行	A110302	プログラムやアルゴリズムに関連した間違った実行に伴う問題。																							
プログラム又はアルゴリズム実行失敗	A110303	プログラムやアルゴリズムの実行失敗に伴う問題。プログラムの実行に失敗/中断を含む。																							
コンピュータオペレーティングシステムの問題	A1104	コンピュータプログラムの実行を制御し、コンピュータ・システムにおけるコンピュータ資源割当、ジョブ制御、入出力制御、及びファイル管理などのサービスを提供するソフトウェア、ファームウェア、及び又はハードウェア要素に関連する問題。																							
オペレーティングシステムが機能しなくなる	A110401	アプリケーション・ソフトウェアの問題ではなく、コンピュータ・オペレーティング・システムの機能不全に関連する問題。																							
オペレーティングシステムのバージョン又はアップグレードの問題	A110402	古いオペレーティングシステムを最新のオペレーティングシステムに更新することに伴う問題。																							
コンピュータシステムセキュリティの問題	A1105	ソフトウェアシステムへの無許可のアクセス又は変更に伴う問題で、プログラムコード、アプリケーションソフトウェア、データ又は機器全体の機密性、完全性、又は可用性を失うもの。																							
アプリケーションセキュリティの問題	A110501	1つのコンピュータ・システムから別のコンピュータ・システムに複製及び配布される可能性があるコンピュータ・プログラムコード、コードの取得により、ソフトウェア、ハードウェア、及びデータの漏洩につながるおそれに関連する問題。																							
コンピュータ・システムへの不正アクセス	A110502	コンピュータ・システムへの許可されていないアクセスにより、プログラムの変更、データの破壊、又はネットワーク・セキュリティの破綻につながるおそれに関連する問題。この概念は、システム又はプログラムがコンピュータプログラム又はデータへの無許可のアクセス又は修正を防ぐ程度であるコンピュータの完全性と密接に関連している。																							
データのバックアップの問題	A1106	装置又は外部装置が故障した場合、主要なアイテムの交換又は復旧に役立ずシステム、コンポーネント、ファイル、手順、又は人員に関する問題。																							

IMDRF不具合用語集の用語	IMDRF-Code	変換	E05-3用語集のコード	E06-3用語集のコード	E07-3用語集のコード	E08-3用語集のコード	E09-3用語集のコード	E10-4用語集のコード	E11-3用語集のコード	E12-3用語集のコード	E13-3用語集のコード	E14-3用語集のコード	E15-4用語集のコード			
バックアップの失敗	A110601	装置のデータウェアハウスのファイルのバックアップができない。又はバックアップが壊れている (破損ファイル) ことに伴う問題。														
バックアップへの交換の失敗	A110602	システムの問題に起因して、システム、コンポーネント、ファイル、手順も通常からバックアップへ切り替わらないことに関連する問題。														
データの欠損	A1107	データ(チャート、注文、結果)が正しく保存、転送、更新、表示されない事象。														
データの損失	A110701	データが意図せずに永久的又は一時的に失われたり、削除されたり、破損したり、上書きされたり。														
患者データの欠損	A110702	医療提供者がデータにアクセスし、正しい患者情報にもかかわらず、間違った患者又は間違ったデータが提供された事象。														
日時間ソフトウェアの問題	A1108	カレンダーの日付及び又は時間のプログラムミスの機能の動作に影響を与えたことに関連する問題。														
接続問題	A12	液体、気体、電気又はデータの移送のため接続された機器及び又は機械ユニットに起因する問題。	E05-a0002-1-01		補み	E07-a0056-1-01	外れ	E08-a0015-1-01	ナシ	E09-a0002-1-01		外れ	E14-a0038-1-01 外れ 補み	E15-a0036-1-01 E15-a0037-1-01		
接続の阻害	A1201	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び又は機械ユニット														
デカップリング	A1202	液体、ガス、電力、又は信号情報が、あるものから別のものに移送されず、デバイスが連携していないことに関連する問題。														
切断	A1203	コネクタ間に気体、液体、又は電流が流れるのを防ぐために十分な開放空間を有する機器の設計に伴う問題。														
印刷の失敗	A1204	液体、気体、電気、情報の移送の停止が達成できない。又は意図どきに連続構成コンポーネントが分離又は切断しない、機器の設計に関連する問題。														
みらい又は間欠的な接続	A1205	デバイスの接続が確実、又は間欠的であることに伴う問題。	E05-a0027-1-01	補み	E06-a0031-1-01											
誤接続	A1206	機器の仕様、要求事項又は使用目的に合致しない又は不適切である機器の接続に関連する問題。		誤接続	E06-a0034-1-01											
不完全又は不適切な接続	A1207	機器の不完全な接続 (正しく接続されていないように見える) により、液体、気体、電気、又は情報の転送が一部のみ、もしくは間欠的になることに関連する問題。														
整合の問題	A1208	液体、気体、電気、又は情報の移送のために設置されたチャネル、スイッチングシステム、及び他の機械ユニットの取合いができないことに関連する問題。														
送信又は伝送の問題	A13	機器が信号又はデータを送信又は受信する際の問題。これには、機器が通信するよう設計されている機器の内部構成コンポーネントを解釈又は変更のために読み取る機器の故障に関連する問題。						送受信不能	E09-a0023-1-01							
入力信号の読み取り失敗	A1301															
伝送の送付不全	A1302	機器が解釈又は測定するための記録を送信できないことに関連する問題。														
間欠的な通信障害	A1303	内部コンポーネント間又はその他の内部機器との意図的なデータ伝送が間欠的又は不足している。														
テレメトリの不一致	A1304	テレメトリ信号の信頼性に関連する問題。														
無線通信の問題	A1305	アンテナ技術の特性及び性能(例えば、周波数、出力電力、範囲、受信)、ワ														
注入又は流量の問題	A14	意図した通りに液体又は気体を供給もしくは吸引できない機器に関連する問題(例えば、意図しない収縮又は不十分な収縮を含む)。	E05-a0012-1-01	収縮不能	E06-a0012-1-01	収縮不能	E07-a0031-1-01									
収縮の問題	A1401	収縮を意図した機器を収縮させる事ができない事による問題。									収縮不能	E13-a0010-1-01	収縮不能	E14-a0022-1-01	収縮不能	E15-a0024-1-01
意図しない収縮	A140102	機器の意図しない収縮に関連する問題で、収縮しないはず、もしくは収縮するタイミングや程度が不適切なもの。														
過度な流量又は注入	A1402	機器又は患者に供給される薬物又は液体がA1401-01の過量投与と異なる問題。	E06-a0047-1-01	過量投与	E06-a0047-1-01	過量投与	E08-a0033-1-01	過量投与	E09-a0068-1-01		過量投与	E13-a0049-1-01	過量投与	E15-a0032-1-01		
表現の問題	A1403	液体の供給に関連する方法又は時間に関連する問題。供給までの時間又は供給された液体の量が影響を及ぼすことがある。														
自動充填不全	A140301	自動化プロセスの一環として充填が完全に失敗。充填が不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。過剰な充填の場合は「過剰充填」をご使用ください。一貫性のない充填には、「容量精度の問題」を使用する。														
過量充填	A140302	機器の過剰な充填。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充填が不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。														
充填不足	A140303	機器の充填不足。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充填が不十分な場合は「充填不足」を使用する。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。														

[IMDRF不適合用項目] の用項	[IMDRF-Code]	定義	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E06-3用項目の用項	E06-3用項目のコード	E07-3用項目の用項	E07-3用項目のコード	E08-5用項目の用項	E08-5用項目のコード	E09-3用項目の用項	E09-3用項目のコード	E10-4用項目の用項	E10-4用項目のコード	E11-3用項目の用項	E11-3用項目のコード	E12-3用項目の用項	E12-3用項目のコード	E13-3用項目の用項	E13-3用項目のコード	E14-3用項目の用項	E14-3用項目のコード	E15-4用項目の用項	E15-4用項目のコード
目録種類の問題	A140304	デバイスの一貫性が無い場合、これは、過剰な変更と変更不足の間で変化することを確認され、間欠的な場合も含む。問題が一貫している場合は、「過剰な変更」又は「変更不足」を報告する。																				
ろ過の問題	A1404	物質が多量に漏れ、例えば、透過物質も除去するための血液フィルターに過剰な圧力に曝露する問題。																				
十分なろ過工程	A140401	フィルターが吸引しにくく物質を取り除かないことによる問題。																				
十分なろ過外通過	A140402	血液区域と透析液区域の間に存在する圧力勾配(膜圧)による、透析液を透過血液と透析液の間の液体の移動に伴う問題。																				
不適切な流量又は注入	A1405	治療(例えば、空気、液体、薬物又は血液)の流量及び供給に伴う問題。																				
逆流	A140501	意図された流れの方向に逆さう流れ(例えば、液体、気体)の連続した流れ。																				
自由又は無制限の流れ	A140502	空気、液体、又は液体の注入が制御不能な場合の問題。																				
グラジエント増加	A140503	流量、圧力又は他の変数が目標、時間等に関係して変化率が増加することに伴う問題。																				
不正確な供給	A140504	エンドポイント(最終供給先)での供給は意図したとおりではなく、低すぎるか高すぎるかのどちらかである。																				
不正確な流量	A140505	最終容量が正しく、正しい合計時間と供給されたとしても、時間当たりに供給される流量の変動に関連する問題。																				
間欠的な注入	A140506	注入が不安定であり、間欠的な流れの停止を特徴とする問題。																				
機能内の逆流	A140507	部分的逆流に伴う問題で、機器の流量出力を減らす。																				
流量制限	A140508	流量に伴う問題、最終的に供給される流量が意図した流量に達していない。																				
換気量の変動	A140509	呼吸サイクル中に換気と呼吸を行うガスの量に伴う問題。																				
警報の問題	A1406	意図した警報(例えば、治療量不足又は空気で機器が検出された)が検出されないことに関連した問題。																				
不十分な流量又は注入	A1407	治療量の不十分な流量に関連する問題、例えば、膜圧下で供給される薬物又は E05-a0043-1-01 参照。																				
流量なし	A1408	機器が指定の液体又は気体を供給できないことにより生じる問題。																				
供給不全	A140801	意図する供給機能の故障 (完全な機能不全)																				
注入不全	A140802	意図する注入機能の故障 (完全な機能不全)																				
洗浄不能	A140803	意図する洗浄機能の故障 (完全な機能不全)																				
流れの問題	A1409	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口部、パイプ)内の妨害又は閉塞に関連し、流れを制限する状態となる問題。(漏れを含む)																				
完全閉塞	A140901	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口部、パイプ)内の妨害又は閉塞に関連し、流れを停止させる問題。																				
部分的閉塞	A140902	機器の構成部品(チューブ、開口部、パイプ)など内の妨害又は閉塞に関連し、流量はフラッシュが制限であり、機器内の閉塞の可能性を示唆する。																				
圧力問題	A1411	治療又は他の液体を輸送する装置の内面又は外部の力の適用に伴う問題。																				
圧力の低下	A141101	意図しない圧力低下により機器の意図する機能を減らす。																				
圧力の上昇	A141102	意図しない圧力上昇により機器の意図する機能を減らす。																				
圧力の消失	A141103	意図しない完全な圧力損失で、機器の意図する機能を減らす。																				
ポンプの問題	A1412	流量又は注入を減らすような仕様から逸脱したポンプ性能に関連する問題。																				
ポンプ速度の低下	A141201	意図しないポンプ速度の低下、ひいてはおそらく流量の低下は、機器の意図する機能を減らす。																				
ポンプ速度の増大	A141202	ポンプ速度の意図しない増大、ひいてはおそらく流量の増加は、機器の意図する機能を減らす。																				
ポンプの故障	A141203	ポンプを供給できない機器に伴う問題。																				
ポンプ停止	A141204	予期せず/意図しないポンプ停止。																				
吸引の問題	A1413	吸引機器に付随する問題。吸引機器とは例えば手動、電気、真空又は圧力源で、チューブ及び回収バッグを介して望ましくない物質(空気、ガス、液体、又は微粒)を除去し除去するために操作される。																				
吸引量の減少	A141301	吸引力の低下による機器内もしくは機器からの液体や気体の抽出に伴う問題。																				
吸引量の増加	A141302	液体や気体を容器内もしくは機器から取り除く際の、吸引力の増加による問題。																				
吸引不良	A141303	完全な吸引不全に伴う問題。																				
グライミング問題	A1414	ポンプを開始するためのデバイスの準備に伴う問題。																				
グライミング不全	A141401	グライミングプロセス(すなわち、液体の送達のためのデバイスの調整プロセス)を開始できないデバイスに関連する問題。																				
不完全又は不適切なグライミング	A141402	機器を適切に準備しないことに伴う問題。																				
機器内の空気/ガスの注入	A1415	空気(ライン内の空気)の機器への注入 E05-a0019-1-01 に関連する問題。																				

[IMDRF不適合用医薬] の用途	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3	E07-3	E08-5	E09-3	E10-4	E11-3	E12-3	E13-3	E14-3	E15-4
			E05-3用医薬のコード	E06-3用医薬のコード	E07-3用医薬のコード	E08-5用医薬のコード	E09-3用医薬のコード	E10-4用医薬のコード	E11-3用医薬のコード	E12-3用医薬のコード	E13-3用医薬のコード	E14-3用医薬のコード	E15-4用医薬のコード
インジケータの起動が早すぎる	A1606	予測されない場合にインジケータが起動することに付く問題。											
任意交換インジケータ表示が早すぎる	A160601	任意交換インジケータの早期又は予測せぬ表示に付く問題。											
予測終了インジケータ表示が早すぎる	A160602	予測終了インジケータの早期又は予測せぬ表示に付く問題。											
遅延不良	A1607	X線、ガンマ線などにおける放射線エネルギーの検出に対するバリアとして働くことができない機器に付く問題。											
互換性の問題	A17	構造、電気、放射線防護、体液等の適合性に関する問題。											
構成部品又は付属品の不適合	A1701	同じ使用環境で操作されている間に、どんな機器も互換性がなく、それによって機器間の機能不全に至ることに関連する問題。								クロススレッド	E12-a0017-1-01		
付属品の不適合	A170101	機器の使用目的のために必要とされる付属品は、機器と互換性がないように見え、したがって、機器の意図された機能を損なう。											
構成部品の不適合	A170102	機器の適切な機能のために必要とされる構成部品は、機器の構成部品又は部品組立品と互換性がなく、したがって、機器の意図された機能を損なう。											
操作/機器の不適合	A1702	同じ使用環境で操作されている間に2つ以上の機器の互換性を失わず、それによって											
測定システムの不適合	A1703	機器システム間及び又は機器システム内での測定系の互換性がなく、測定する問題で、測定が対象の機器に固有のものであるために、それらの機器による誤った計算又は不適合測定 (例えば国際単位と米国際単位) につながるもの。											
原因しない適合性	A1704	2つ以上の機器の能力に関連する問題で、互換性がないことを意図しているが、一緒に作動するかは分かりやうと合うことができないこと。											
汚染/除去の問題	A18	機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある、機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する化学的又は微生物学的な汚染物や、機器内又は機器に付着する異物の望ましくない発生に関連する問題。	E05-a0007-1-01	E06-a0006-1-01									
汚染	A1801	機器内又は機器に付着する異物の望ましくない発生に関連する問題。			E07-a0023-1-01								
機器におけるバイオフィルムコーティング	A180101	機器内又は機器に付着するバイオフィルムコーティングの望ましくない発生に関連する問題。											
機器成分又は試薬の汚染	A180102	化学的又は微生物学的な性質の不純物、あるいはデバイス成分又は試薬への異物の望ましくない発生に付く問題。											
体液による機器の汚染	A180103	機器内又は機器に付着する望ましくない体液に関連する問題で、検定された機器の仕様及び要求事項の一部に該当しない事象。			E07-a0021-1-01								
化学物質又はその他の物質による機器汚染	A180104	化学物質又はその他の生物学的物質による機器の汚染に関する問題。			E07-a0018-1-01								
機器の微生物汚染	A180105	機器の望ましくない微生物汚染に関連する問題。											
製造時又は出荷時に汚染された機器	A1802	機器内、機器の表面、包装材料に、機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある予想外の異物が存在することに関連する問題で、製造段階もしくは輸送中に発生し、使用済み又は廃棄物で回収が困難な機器の再処理工程(洗浄、消毒、包装、表示、滅菌)のいずれかの段階における失敗に関連する問題。											
適切な清掃の失敗	A180301	機器又は操作者、機器の外表面、部品、及び接続部に付着した目に見える土、異物又は微生物を除去できないことに関連する問題。											
消毒の失敗	A180302	再処理時に機器を適切に消毒しないこと。											
フラッシングの問題	A180303	フラッシング工程が適切に行われていないこと。											
除去剤の除去に関する問題	A180304	除去剤が適切に除去されなかった。											
滅菌に関する問題	A180305	再処理中に滅菌が適正に行われていなかった。											
除去後の残存物	A180306	除去行程に関連する問題で、不要目に見える土、異物又は微生物の汚染物を適切に除去することができないこと。											
機器の使用後施設での汚染	A1804	機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題で、使用後施設で発生したもの。											
環境適合性の問題	A19	温度、湿度、照明、振動、又は電磁波などの他の外部要因など、機器が使用されている周囲の状況に関連する問題。											
騒音/振動の問題	A1901	装置の動作を妨げる騒音のある望ましくない音響エネルギー又は振動に関連する問題。											
湿度/環境の問題	A1902	湿度環境による機器の性能低下、又は不適切な湿度環境での保管に関連する問題。											
音又は振動	A1903	周囲の音又は又は気体による視認性、臭気、又は毒性に関連する問題。											
機器の使用環境における臭気	A1904	臭気環境が使用されている環境における音、カビ、静電、及び/又は4/3の視認性に関連する問題。											
水分又は湿度の問題	A1905	保管環境や使用環境の湿度レベルが不十分で機器の性能に影響を及ぼす問題。											
水分による腐蝕	A190501	機器が使用されている環境における水蒸気又は水による機器への腐蝕に関連する問題。											
機器の使用環境における振動に関する問題	A1906	機器を使用している大気中の新鮮な空気の循環に付く問題。											

IMDRF不具合用項目、の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3		E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4		
			E05-3用定義のコード	E06-3用定義のコード	E07-3用定義のコード	E08-5用定義のコード	E09-3用定義のコード	E10-4用定義のコード	E11-3用定義のコード	E12-3用定義のコード	E13-3用定義のコード	E14-3用定義のコード	E15-4用定義のコード												
通り	A190601	機器が使用されている大気中の水蒸気の吸湿性に関連する問題。																							
環境において安全に使用できない機器	A1907	機器の安全でない使用につながる環境条件に関連する問題。(電磁場、騒音、振動、電圧周波数など)																							
環境中の粒子	A1908	気溶膠な粒子又は液体粒子(例えば、塵、煙、霧、及び/又はミスト)が機器が使用されている真中に浮遊することに関連する問題。																							
医療用ガスの供給に関する問題	A1909	医療用空気、酸素、窒素化空気、窒素などの医療施設から供給される医療用ガスに関連する問題。																							
電力の問題	A1910	施設からの供給電力の品質に関する問題。																							
非常用電源の故障	A191001	充電機及び/又は無停電電源システム(UPS)を含む施設の非常用電力のバックアップシステムの故障に関連する問題。																							
電源喪失	A191002	施設から供給される一次電力の故障に関連する問題。																							
電源状態の問題	A191003	使用者施設のコネクトリティー及び電気システムからの瞬間的な過電力/過電圧に関連する問題(突撃、サージ、スプレッド、短電、ノイズ、及びその他の望ましくない過渡現象の存在など、不適切な電力調整に関連する問題)。																							
設置関連の問題	A20	特定の機器の十分な設置、配置、及び/又はセッティングに関連する問題。																							
設置中の誤った組立	A2001	機器の構成品、部品又は構成要素の組立が正確であることを特徴とする、機器の使用に関連する問題。																							
表示、取扱説明書又はトレーニングに関する問題	A21	機器のマージング/表示、取扱説明書、トレーニング及び/又は点検に関する文書又はガイドラインに関連する問題。																							
機器のマージング/表示の問題	A2101	機器又はその包装/付属品又は付属された書面、印刷物又は図に関する問題。これには、機器製造業者が提供する識別、状態的																							
使用期限の誤り	A210101	使用期限の識別関連の問題。																							
認識できない情報	A210102	読み取りや解釈が可能な情報に関連する問題。																							
不正確な情報	A210103	精度でなく不正確な情報に関連する問題。																							
不明瞭な情報	A210104	曖昧で混乱した情報に関連する問題。																							
情報の欠如	A210105	表示、取扱説明書の情報の欠如																							
ラベル間違い	A210106	機器又は包装に不正確なラベルが貼付されていることに関連する問題。																							
保守・点検文書又はガイドラインの不足	A2102	予防的及び修正的な保守・点検及び性能保証点検を実施するための適切な保守・点検文書、ガイドライン、又は他の事項を適切でない使用者施設に関連する問題。																							
医療従事者に対する不適切な指示	A2103	医療従事者向けに機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含み、機器に付随するあらゆる事項が示された、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図が、使用者にとって不明瞭であり、読むことができないことに関連する問題。																							
医療従事者に対する不適切な指示	A2104	当該環境における医療の標準とは異なる、機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付随するあらゆる事項が示された、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図が、使用者にとって不明瞭であり、読むことができないことに関連する問題。																							
不適切な又は不足したトレーニング	A2105	機器の操作を訓練する十分な初期及び/又は定期的ユーザートレーニングを提供しない施設に関連する問題。																							
人-機器インターフェースの問題	A22	製造業者の意図又は操作者の期待する結果とは異なる結果となる行為又は不作為に関連する問題。																							
設定又は準備が困難な機器	A2201	機器の使用に関連する問題で、表示された取扱説明書によって操作が実行されている場合であっても、機内での機器を準備する際に使用者が困難を経験すること。																							
プログラムや校正が困難な機器	A2202	適切な首領を受けた使用者/操作者によって、エラー、機器をプログラムし、校正し、又は所望の状態に設定することは困難であること。																							
保守が困難な機器	A2203	機器の定期的な保守、すなわち、定期的な点検、故障の検出、修理、及び許容可能な動作条件を維持又は移渡するための機器のアップに関する製造業者の仕様に従って機器を保守・点検する使用者の能力に関連する問題。																							
不適切なユーザーインターフェース	A2204	操作者と機器がコミュニケーション又は相互作用する手段に関連する問題。																							
機器の使用に関する問題	A23	製造業者の推奨事項又は認められたベストプラクティスに従って、機器を修理、点検、又は操作しないことに関連する問題。																							
機器の取扱いに関する問題	A2301	患者に使用する前の仕様に反わない機器の取扱い。																							

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4		
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
間違った制御/制御設定の使用	A2302	機器の使用に関連する問題で、機器の規定された操作及び/又は使用目的に対する不適切もしくは非正常な制御設定、又は非正常な制御パラメータに関するもの。							プログラムミス	E09-a0052-1-01													
不適切又は間違った手順又は方法	A2303	機器の使用に関連する問題で、機器製造者が提供する機器の使用目的、仕様、手順、結果、又は点検手順、及び情報に反わないこと。															誤字割	E13-a0037-1-01					
意図外使用	A2304	承認されていない適用又は承認されていない使用目的で使用された機器に関連する問題。																					
誤った組立	A2305	使用後の機器又は構成部品が誤った組立に関連する問題。																					
使用者による誤った組立	A230501	使用者による機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																					
メンテナンス・修繕中の誤った組立	A230502	保守又は修繕中の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																					
機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	A24	不具合(例:患者への危害)は発生したようであるが、機器やその使用方法に問題は生じていないようである。																					
明らかでない不具合なし	A25	報告書は受領されているが、提示された記述は不具合に関連しているとは思われない。 このコードは、たとえ不具合報告の要件を満たしていても、報告書を管理目的で記録することを可能にする。																					
不十分な情報	A26	不具合が発生したようであるが、機器の問題を分類するのに十分な情報がまだ得られ																					
適切な用語/コードが利用できない	A27	デバイスの問題は、他の用語では適切に記述されていない。 注:このコードは、他に使用可能なコードがない限り使用してはならない。不具合報告を提出する際には、適切な用語を示す必要がある。この情報は、新しい用語がコード表に追加する利便に使用される。				フィアリンソース	E07-a0020-1-01	E05-a0003-1-01									記号 数値表	E13-a0009-1-01 E13-a0033-1-01			管理用語	E15-a0011-1-01	

[IMDRF不具合用語集] の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	
患者機器間の相互作用の問題	A01	患者と機器の相互作用に関する問題。																					
患者-機器不適合	A0101	患者の生体学又は解剖学的構造と装置との相互作用に関連する問題。																					
生体適合性不良	A010101	インプラント構造材料の構成による望ましくない生物学的又は全体的影響に関する問題。又はインプラントを有する患者からの、あるいはインプラント材料からの排出による、望ましくない生物学的又は全体的影響に関する問題。																					
拒絶反応を引き起こす機器	A010102	線維性カプセル化、インプラント周囲組織の炎症又はインプラントの突出等の機器固有の不良ではなく、インプラントの存在からの又は機器材料によって誘発された望ましくない反応。																					
機器の形状及び/又は大きさが不適切	A010103	機器の物理的な大きさ及び/又は形状は、患者の解剖学的構造に関して不適切であった。																					
オペレーション/インターフェースの問題	A0102	骨組織とインプラントとの相互接続に関する問題。																					
オペレーション/インターフェースの不良	A010201	骨-インプラント界面に線維組織の成長がなく、インプラントの界面に骨組織が形成されることによるインプラントとの置換固定が確認できないことに伴う問題。																					
オペレーション/インターフェースの喪失	A010202	線維組織及び/又は骨組織の喪失による骨-インプラント界面での結合の喪失、骨質、機器の固定の喪失につながる問題。例：骨吸収																					
骨の内部成長とは無関係のインプラントの組み	A0103	経時的変化又は損傷によるインプラント構造の置換固定の喪失に関する問題。																					
機器の移動又は排出	A0104	インプラント又は線維性組織の体内での移動又は排出の問題。	事故発生	E16-a0024-1-01	不れ	E17-a0004-1-01 E17-a0032-1-01	事故発生	E18-a0030-1-01	事故発生	E19-a0028-1-01	事故発生	E20-a0012-1-01 E20-a0026-1-01	不れ	E21-a0004-1-01 E21-a0028-1-01	事故発生	E22-a0043-1-01							
排出	A010401	インプラント構造又は線維性組織の全部又は一部が、体内の意図した部位から完全に	不れ	E16-a0006-1-01																			
移動	A010402	インプラント構造又は線維性組織の全部又は一部が、体内の意図した位置から移動することに伴う問題。																					
効果不足	A0105	効果が予想よりも低い製品に関する問題。他の不良は確認できなかった。																					
デバイス故障	A0106	デバイス（人工心臓弁、ステント等）の故障や閉塞に関する問題。																					
製造、包装、又は出荷の問題	A02	製造中に及び/又は製品の設計内容との不適合、あるいは規定された製造、包装、出荷、出荷工程と実作業との不適合による機器の仕様書からの逸脱に関する問題(漏れから出した状態)。																					
製品品質問題	A0201	規定された、あるいは納品された際に機器固有の特性を満たしていない問題。																					
長さ、切れ目の変化	A020101	機器が意図、期待された長さでないことに伴う問題。																					
規格外機器	A020102	材料又は製造工程(材料、部品、製造工程)などを満たさない機器に関する問題。																					
部品不良	A0202	機器の使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や寸法誤差を有する部品に関する問題。																					
製品不良	A0203	使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や寸法誤差を有する機器に関する問題。																					
使用前に破損していた機器	A0204	機器の使用前の包装又は出荷段階の損傷に関する問題。																					
包装の問題	A0205	機器のカバー又は包装材料に関する問題。																					
封緘/開封・包装取り外し困難	A020501	特に外層包装の密封又は取り外しに関連して、使用者による機器操作困難に関連した問題。																					
不完全な包装又は包装の欠陥	A020502	機器の意図した操作を損なう恐れがある、不完全包装又は包装欠陥による機器仕様への不適合に関する問題。																					
包装が密封されていない	A020503	包装シール（密封性）の喪失に伴う問題。																					
包装の亀裂、裂け目、穴	A020504	使用前の包装損傷(亀裂、裂け目、穴)に伴う問題。																					
製造中/出荷時における組立て間違い	A0206	使用者への納品時に判別した組立て間違い。																					
部品の組立て間違い	A020601	使用者への納品時に、1つ以上の部品が誤って組み立てられていること。これには、部品が相互に交換されている場合も含まれる。																					
部品の欠落	A020602	使用者への納品時に、部品が不足していること。																					
余分な部品	A020603	当該装置又は他の装置の履行又は追加の部品が余剰である。																					
出荷時における破損又はトラップ	A0207	出荷時における破損、又は機器の使用前の問題。																					
[装置製品の] 非滅菌状態での納品	A020701	機器の滅菌性が損なわれている状態(例えば、無菌包装の破損、目に見える汚染の存在)での納品。																					

[IMDRF不具合用語集] の用語	[IMDRF-Code]	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E	
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード		
化学的問題	A03	化学物質の特性、すなわち元素、化合物、又は混合物に関連する、機器の規定された仕様に関連する問題。																						
臭気	A0301	機器から放出される予期せぬ、又は不適切なにおいに関する問題。																						
機器の成分又は試薬の問題	A0302	仕様書にある原材料又は試薬の特性からの逸脱に関する問題。																						
機器又は機器成分の凝集	A030201	粒子の不規則な塊への凝集に伴う問題。																						
機器又は機器成分の凝固	A030202	固まるといふ凝結、凝固、膨脹、凝乳の類似の問題。																						
機器又は機器の成分に沈着物が含まれる	A030203	化学的又は物理的変化の結果として、液体から固体粒子の分離に伴う問題。																						
交差反応性	A030204	抗体や抗原の交差反応の程度に関連する問題。																						
粒子状物質	A030205	使用中に機器によって生じた個別の粒子からなる物質。																						
pH範囲	A030206	予想外に又は期待より高いpH。																						
おぼろげ	A030207	予想外に又は期待より低いpH。																						
予測しない色	A030208	製品の色が予想されたものと異なる。																						
予期せぬ化学反応	A0303	予期せぬ又は不完全な化学反応に関連する問題。																						
材料の完全性の問題	A04	機器に使用されている材料の耐久性が仕様書から逸脱したることによる問題。																						
破損			併れ	E16-a0008-1-01			併れ	E18-a0023-1-01			併れ	E20-a0005-1-01	併れ	E21-a0033-1-01	併れ	E22-a0004-1-01	併れ	E23-a0026-1-01	併れ	E24-a0015-1-01	併れ	E25-a0028-1-01	併れ	併れ
	A0401	機器の組み立てで使用される材料の望ましくない損傷や破壊に伴う問題。																						
亀裂	A040101	機器材料の部分的又は全体的な亀裂に伴う問題。																						
結合の喪失又は不良	A040102	接着剤でのな結合がよくなる材料間の接着の欠陥又は喪失に伴う問題。																						
材料脆化	A040103	機器の小片が予想外に破損することに伴う問題。																						
はんだ接合部の亀裂	A040104	機器の組み立てで使用される材料のはんだ接合部における望ましくない損傷又は破壊。																						
腐食又は法的腐蝕	A0402	腐食又は法的腐蝕する程度まで上昇することに伴う問題。																						
腐食	A0403	腐食、腐食、腐食の発生や腐蝕による望ましくない腐食に伴う問題。																						
ひび割れ	A0404	機器の組み立てで使用される材料の望ましくない一部の分離及び又はまたはは損傷に陥った目に見える破損に関連する問題。	亀裂	E16-a0010-1-01	亀裂	E17-a0025-1-01	亀裂	E18-a0025-1-01	亀裂	E19-a0025-1-01	亀裂	E20-a0007-1-01	亀裂	E21-a0036-1-01	亀裂	E22-a0036-1-01	亀裂	E23-a0029-1-01	亀裂	E24-a0016-1-01	亀裂	E25-a0029-1-01	亀裂	亀裂
分離	A0405	機器の組み立てで使用される材料の化学組成、物理的性質、又は外觀の望ましくない変化に関連する問題。																						
石化	A040501	機器へのカルシウム塩の蓄積に伴う問題。																						
腐食	A040502	材料過剰は金属とその表面(腐蝕)間の化学反応の結果として発生し、金属と腐蝕の特性の変化を引き起こすことに伴う問題。	腐食	E16-a0031-1-01			腐食		腐食	E19-a0030-1-01	腐食	E20-a0021-1-01	腐食	E21-a0046-1-01	腐食	E22-a0045-1-01	腐食	E23-a0010-1-01			腐食	E25-a0033-1-01	腐食	
材料侵食	A040503	固体表面から材料が次第に失われることに伴う問題。																						
腐食ヒート	A040504	材料表面の応力の増大と熱又は小さな機械に起因する腐食に伴う問題。																						
剥離 (薄片状)	A040505	材料のコーティングフィルムの小片の剥離に伴う問題。																						
剥離 (固状)	A040506	外力又は衝撃の結果として層が分離され、機械的強度を失う場合に起因する、コーティングを含む複合材料の剥離又は剥離。																						
自然に磨耗する	A040507	表面と接触物質(硬質又は脆質)との間の相対運動による、表面への材料損失に関連する問題。通常、材料の漸進的な喪失又は変位を伴う。																						
ほどけた材料	A040508	材料の望ましくないほどけ(例えば、もつれ、巻き込みなど)による問題。																						
材料変形	A0406	外力によって引き起こされる望ましくない材料の形状又は性質の変化に伴う問題。																						
圧縮力による変形	A040601	圧縮力によって材料に期待される変形とは異なる、屈曲、自由、ねじれ、又は液状状態に関連する問題。	曲がり	E16-a0029-1-01	曲がり	E17-a0020-1-01			曲がり	E19-a0013-1-01	曲がり	E20-a0019-1-01	曲がり	E21-a0022-1-01	曲がり	E22-a0024-1-01	曲がり	E23-a0012-1-01	曲がり	E24-a0007-1-01	曲がり	E25-a0014-1-01	曲がり	曲がり
材料中の凹み	A040602	形状の望ましくない変化に伴う問題で、凹み表面にわずかなほみ(凹み)が存在することと関連する。	凹み	E16-a0028-1-01					凹み	E19-a0012-1-01	凹み	E20-a0018-1-01	凹み	E21-a0020-1-01	凹み	E22-a0023-1-01	凹み	E23-a0011-1-01	凹み	E24-a0006-1-01	凹み	E25-a0013-1-01	凹み	凹み
折りたたみ不良	A040603	物理的性質の望ましくない、物理変位に伴う問題で、折りたたみ不良を特徴とする。																						
折りたたみ又は解凍 (凍結) 不良	A040604	機器の構造材料が凍結を解かない、又は望ましく解凍しない(例えばバルーンやレンジ)ことに伴う問題。	拡張不能	E16-a0013-1-01	拡張不能	E17-a0008-1-01	拡張不能	E18-a0006-1-01																
材料のほつれ	A040605	損傷した線を有する構成材料に関連する問題。																						
物質脱落	A040606	材料の一部が構造の内部に巻き込まれることを特徴とする、形状の望ましくない材料変化に関連する問題。																						

[IMDRF不適合用語集] の用語	[IMDRF-Code]	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E26-4	
			16-4用語集の用語	16-4用語集のコード	17-3用語集の用語	17-3用語集のコード	18-3用語集の用語	18-3用語集のコード	19-4用語集の用語	19-4用語集のコード	20-3用語集の用語	20-3用語集のコード	21-4用語集の用語	21-4用語集のコード	22-4用語集の用語	22-4用語集のコード	23-3用語集の用語	23-3用語集のコード	24-4用語集の用語	24-4用語集のコード	25-3用語集の用語	25-3用語集のコード		
材料が硬すぎる (剛性が高すぎる)	A040607	物理的性質の望ましくない材料変化に起因する問題で、特性が与えられた力に比して実質的に抵抗する力を特徴とする。																						
素材が軟らかすぎる/柔軟である	A040608	機器の材料に伴う問題で、材料が希望の形状又は支持機能を維持できないもの。																						
材料のねじれ/曲がり	A040609	材料のねじれ/曲がり/変形に起因する問題。	併発	E16-a0026-1-01	併発	E17-a0018-1-01	併発	E18-a0016-1-01			併発	E20-a0016-1-01	併発	E21-a0018-1-01	併発	E22-a0021-1-01			併発	E24-a0004-1-01	併発	E25-a0016-1-01		
溶融	A040610	固体機器が溶融又は液体状態に変化するに起因する問題。												発生	E21-a0040-1-01					発生	E25-a0031-1-01	発生		
膨張	A040611	材料の寸法が増加するに伴う問題。	併発	E16-a0027-1-01	併発	E17-a0019-1-01	併発	E18-a0017-1-01	併発	E19-a0011-1-01	併発	E20-a0017-1-01	併発	E21-a0019-1-01	併発	E22-a0022-1-01			併発	E24-a0006-1-01				
材料の膨張	A040612	変形により機器が増加する。注：液体の蒸騰には適用しないこと。												発生	E21-a0021-1-01									
材料の着色	A0407	望ましくない腐蝕、機械、及び/又は異なる着色等により機器の他の構成材料と明らかに異なることに関連する問題。													発生	E22-a0046-1-01								
材料の腐蝕	A0408	材料が小さな粒子に分解することに伴う問題。																						
材料の劣化	A0409	望ましくない劣化現象又は劣りに関連する問題。																						
材料の穿孔	A0410	機器を構成する材料が穿孔され、機器の事前目的をなすことができない。	発生	E16-a0009-1-01	発生	E17-a0024-1-01	穴	E18-a0022-1-01	穴	発生	E19-a0022-1-01 E19-a0024-1-01	発生	E20-a0006-1-01	穴	E21-a0032-1-01	穴	E22-a0033-1-01	穴	E23-a0025-1-01	穴	E24-a0014-1-01	穴	E25-a0027-1-01	穴
材料穿孔/穴	A041001	機器の材料が穿孔されたことで、望ましくない穴/空洞が発生した。																						
材料の突出/浮出	A0411	機器の材料の望ましくない物理的外側に露出する問題。露出は材料の表面部分の腐食又は物理的破壊につながる穿孔に起因する問題。																						
材料の収縮	A0412	機器の望ましくない収縮又は分解に伴う問題。																						
材料の分離	A0413	機器の望ましくない分離又は分解に伴う問題。																						
材料の分割、切断、又は割け	A0414	機器を構成する材料が外力又は内力により分割、切断、又は割けていることに関連する問題。外力とは引張力、ねじれ、衝撃、内圧力などを含む。	初期	E16-a0011-1-01	初期	E17-a0026-1-01 E17-a0027-1-01	初期	E18-a0026-1-01	初期	E19-a0026-1-01	初期	E20-a0008-1-01	初期	E21-a0037-1-01	初期	E22-a0038-1-01	初期	E23-a0030-1-01	初期	E24-a0017-1-01	初期	E25-a0030-1-01	初期	
滑りやすい材料	A0415	機器材料の表面にける望ましくない滑りやすい特性又は摩擦係数の低下に起因する問題。												発生	E21-a0035-1-01	発生	E22-a0035-1-01	発生	E23-a0028-1-01					
機械的な問題	A05	機械部品又は部品間の摩擦 (フリップアップ) などを含む。機械的作用又は交換に関連する問題。																						
機器又は機器構成部品の分離	A0501	物理的損傷、完全性、又はジャーシからのデバイスの分離に伴う問題。	発生	E16-a0021-1-01																	発生	E25-a0019-1-01	発生	
他の機器により損傷を受けた機器	A0502	ある機器が別の機器に害をなすことに関連する問題。					発生	E18-a0024-1-01					発生	E21-a0034-1-01									発生	
射出の問題	A0503	物理的な場所から機器を取り出せないもしくは分離できない、又は予期せぬ射出や分離に伴う問題。																						
射出不良	A050301	物理的な場所から機器を取り外したり、取出ししたりできないことに伴う問題。																						
意図しない射出	A050302	設計どおりの射出から、予期せぬ射出に露出する問題。例えば、クリップアップ、キー、フィルムカートリッジ、スタープルの機器を含むことがこれに限定されない。																						
漏出・洩散	A0504	液体又は気体の液体 (血液や体液を含む)、気体、又は放射線が漏れ出すことに関連する問題。			発生	E17-a0034-1-01	発生	E18-a0032-1-01	発生	E19-a0032-1-01			発生	E21-a0016-1-01	発生	E22-a0017-1-01								
液体/血液の漏出	A050401	意図しない部位からの液体 (血液や体液を含む) の漏出 (放出、排出)。しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。これに																						
気体/空気/蒸気の漏出	A050402	予期から意図せずに気体/蒸気が漏れることに関連する問題。これには、空気中の																						
ゲルの漏出	A050403	超音波ゲルの漏れのように、意図しない部位からゲルが漏れる (放出、放出)。ゲル形成インプラントの漏出のように、精製抽出からのゲルの漏出又は放出。																						
放射線の漏れ	A050404	放射線源からの放射線源に機器を引き起こす気体又は液体の形態のエネルギーの漏出で、意図しない曝露につながる。																						
非所望漏出	A050405	心臓非所望。特に非所望の血液漏出に伴う問題。																						
非中央逆流	A050406	心臓の中央を通る血液の漏出。または心臓を通過する血液の逆流に関連する問題。																						
バックブリーク	A050407	液体 (液体を含む) の意図しない場所からの逆流 (放出、排出) であり、しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。																						
射出の問題	A0505	意図したとおりには射出しない機器に伴う問題。																						
射出不良	A050501	機器が後継材料を射出できないことに関連した問題 (例えば、外科用ステープルがスタンプの部分的又は完全に閉塞することができなくなること)。																						
穴発	A050502	出露又はアルゴリズムが予期された時間には発火又は実行されていないことに関連した問題。																						
機械的詰まり	A0506	機器の動作が妨げられるか、制限される。																						
作用機序の変化	A0507	機器の機械、可能部品又は工具の変更又は変更による機器の機械的機能に発生する問題。																						
アライメント不良	A050701	回路、接点又はシステムに関連する問題で、その機能が適切に同期していないか、又はその相対的位置が適切に方向付けられていない。																						
初期不良	A050702	意図した初期、穿孔、開放ができない。																						
サイクル不全	A050703	機器が一度のプロセス又はイベントを完了できないことに伴う問題。																						
スタンプ形成不全	A050704	スタンプが意図して形成されないか、スタンプの機械による組織の結合不良に関連する問題。																						
閉鎖不良	A050705	閉鎖を意図した装置 (例えば、電気外科的止血) で意図した閉鎖を閉鎖できなかったデバイスに関連する問題。																						

[IMDRF不適合用語集] の用語	[IMDRF-Code]	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	
可視な検査	A0508	検査から除外される器具しない装置に関する問題(例えば、2つの部分が互いにこれ																					
物理的接触/結着	A0509	部品が結合する。物理的には、検査材																					
粘着性過大	A050901	粘着力が発生する。典型的には、検査材																					
収納の問題	A0510	意図した場所に機器を引き戻すことに伴う																					
構造的問題	A0511	機器の基本的な物理的構造又は物理的構造																					
破壊	A05101	外力による材料の腐敗や破壊に伴う問題。																					
鋭い端部	A05102	端部は、鋭又は鋭さを引き起こし得る程ま																					
折りたたみ、展開、又は収納が困難	A05103	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも																					
閉鎖困難	A05104	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも																					
不完全コップテーション	A05105	心臓弁尖が正常に閉じないことに伴う問																					
意図しない運動	A0512	機器の望ましくない動きにより、機器の機																					
機器のずれ又は外れ	A051201	機器が予想される場所にまわってないこと																					
機器の転倒	A051202	機器が直立状態にとどまることが出来ない																					
機器の落下	A051203	機器又は部品の予期せぬ落下又は意図した																					
機器の滑り	A051204	機器が意図した位置から移動又は滑ること																					
意図しない衝突	A051205	機器が別の物体と衝突することに伴う問																					
意図しない機器システムの動作	A051206	使用者による操作、起動前に生じた機器シ																					
不安定	A051207	機器の機械的安定性に関する問題。																					
振動	A051208	望ましくない機械的振動に関する問題。																					
不適切な保護	A0513	機器の構造が不適切な状態。																					
光学的問題	A06	必要最小限の光を発生させず、又は可視																					
焦点が合わない	A0601	物体の焦点が合わないこと、又は焦点が閉																					
光学的中心	A0602	光学レンズの中心に伴う問題。																					
光学変色	A0603	望ましくない色の変化に伴う問題。																					
光学的ひずみ	A0604	画像が物体の実際の形状の形状でない、結																					
光学障害	A0605	視覚経路など、光学情報の送達に伴う問																					
電気・電子物性問題	A07	機器の電気回路の故障に伴う問題。																					
線径の問題	A0701	機器のベースメーカー出力/パルスによっ																					
線径不適合	A070101	ベースメーカーの電気刺激によって心臓が																					
高い線径値	A070102	心臓の電分極を引起こすのに必要な出力																					
間欠的な線径	A070103	心臓の非周期的・断続的な電分極に伴う問																					
不安定な線径値	A070104	心臓の電分極を引起こすのに必要な出力																					
連続出力	A0702	一定期間にわたる電気インパルスの過剰な																					
アーク放電	A0703	2つの導電面の隙間を流れる電流(通常は																					
パドルでのアーク放電	A070301	パドル(導電面)間の隙間を流れる電流(通																					
電極のアーク放電	A070302	電極(導電面)間の隙間を流れる電流(通																					
火花	A0704	火花などの過剰な非伝導性の媒体への放電																					
電池の問題	A0705	機器の内部電源(電池、変圧器、燃料電池、																					
電池の問題-高インピーダンス	A070501	電池内部インピーダンスの上昇に関する問																					
電池の問題-低インピーダンス	A070502	電池内部インピーダンスの低下に関する問																					
バッテリーの動作不良	A070503	固定電源を接続しないと機器が動作しな																					
電池の早期放電	A070504	電池の放電が予想より早い。																					

[IMDRF不具合用語集] の用語	[IMDRF-Code]	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E	
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード		
充電の問題	A0706	充電が電源をうまく充電できないことに関する問題。																						
充電の中断	A070601	充電プロセスの早期終了に伴う問題(例えば、電池や他の蓄電装置の問題)。																						
充電時間の遅延	A070602	通常の充電に必要な時間を要することに伴う問題(例えば、充電開始の遅れ、又は予想される充電時間よりも長い)。																						
充電不良	A070603	適切な充電プロセスを開始できないことに関連する問題(例えば、電池や他の充電装置の問題)。																						
放電不良	A0707	電流やその他の蓄電装置が適切に放電しないことに関連する問題。この用語は詳細には適用しない。																						
電源問題	A0708	機器を動作させるためのエネルギーに伴う問題。																						
完全な電力喪失	A070801	機器を動作させるための電力不足に伴う問題。																						
部分的な電力喪失	A070802	機器を動作させるための電力の部分的な喪失に伴う問題。																						
電源が入らない	A070803	機器に送られるエネルギーに対して、機器の電源が入らないことに関する問題。																						
原因不明の起動	A070804	原因不明の時に機器が起動することに関する問題。																						
機器のセンシング不良	A0709	物理的対象(体温、照明、運動、心拍リズム)に反応するように設計された機器が値																						
感度の低下	A070901	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が低い問題。																						
感度の増大	A070902	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が高い問題。																						
シグナル検出不良	A070903	機器がシグナルを検出しない問題。																						
シグナル選択不良	A070904	機器が適切な入力信号を選択できないことに関連した問題。																						
感度閾値が高い	A070905	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも高いことに関する問題。																						
感度閾値が低い	A070906	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも低いことに関する問題。																						
電流の喪失	A070907	心臓の継続的な刺激に必要な量のエネルギー、電圧、又は電流の喪失に伴う問題。																						
感知不良	A070908	物理的対象(体温、照明、運動など)に反応するように設計された機器が信号(解釈又は測定のため)を適切に検出しないことに関連する問題。																						
オーバーセンシング	A070909	機器が心臓信号を適切にフィルタリングできず、機器の反応が不適切になることに関する問題。																						
アンダーセンシング	A070910	内因性心臓活動を適切に検出し、適切に反応する機器の不良に関連する問題。																						
間欠的な感知	A070911	機器が継続的に受信すべき入力シグナルを、適切に検出している問題。																						
シグナルの誤解釈	A070912	機器が不適切に信号を解釈してしまう問題。																						
伝導不良	A0710	電流が通過できないこと、又は電気回路に沿って機械的に電気を伝導できないことに関する問題。																						
テレメトリの問題	A0711	機器の状態を調べために設計された、システムからのシグナルに必要とする機器の能力に関連する問題。																						
テレメトリが困難	A071101	必要なシステム要件を出力困難であることに関連する問題。																						
テレメトリ不全	A071102	機器の状態を調べために設計された、システムからのシグナルに必要とする機器の能力に関連する問題。																						
ベーンシングの問題	A0712	電気インパルスによって治療的効果を生み出すことができないことに関する問題。																						
リズム変動不全	A071201	機器による、もともと一連の出力により、治療的であった心臓のベーンシング不全を生み出さなかった。																						
不正確な同期	A071202	2つの操作のタイミングが不完全であることによるエラーに関連する問題(例えば、同期遅延)。																						
不適切な波形	A071203	機器が正しく動作したベーンシング出力を生み出さない(例えば、振幅の幅が広すぎる)。																						
ベーンシングなし	A071204	機器がベーンシング出力を生み出さなくなることに関する問題。																						
ペースメーカーがバックアップモードである	A071205	ベーンシング機能を持つ機器がバックアップモードであった。これは、適切なウェアレール機能(例えば、電池寿命)、又は機器の不具合又は使用後のエラーによって引き起こされる可能性がある。																						
非同相ベーンシング	A071206	ベーンシング送信プロセスに関連する問題。同じグループの各電極のうちの重要な電極の間に、常に重要な間隔が存在する。一方、異なるグループにある2つの重要な電極の間には、必ずしも整数の単位間隔は存在しない。																						
不十分なベーンシング	A071207	ベーンシング電圧又はパルス幅が意図したよりも小さい。																						
間欠的なベーンシング	A071208	一時的なベーンシング機器の故障に伴う問題。その後、外部からの修正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意:このような故障はしばしば再発する。																						
ゴケットの剥離	A071209	パルスジェネレーターが収納されている装置のゴケットに付着した問題。																						
後駆動/剥離の問題	A0713	電気ショック/治療を考慮することを前提とした機器による電気ショック/治療の送達に関連する問題。																						
ショック/治療を与えなかった	A071301	電気エネルギーを機器が出力できないことに関する問題。																						

[IMDRF不適合用項目] の用語	[IMDRF-Code]	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用設置の用図	E16-4用設置のコード	E17-3用設置の用図	E17-3用設置のコード	E18-3用設置の用図	E18-3用設置のコード	E19-4用設置の用図	E19-4用設置のコード	E20-3用設置の用図	E20-3用設置のコード	E21-4用設置の用図	E21-4用設置のコード	E22-4用設置の用図	E22-4用設置のコード	E23-3用設置の用図	E23-3用設置のコード	E24-4用設置の用図	E24-4用設置のコード	E25-3用設置の用図	E25-3用設置のコード	
不適切/不十分なショック/解除	A071302	不適切なエネルギーレベル又は不正確なタイミングで電気ショックが行われた。 一時的な電気出力の故障に伴う問題。その後、外部からの修正処置を受けることなく、必要な機能を正常に動作を回復する。注意:このような故障はしばしば再発する。																					
間欠的なショック/解除	A071303																						
原因不明な電気ショック	A0714	機器が意図しない電気ショックを出力する。ショック/解除による患者を意図した非同期電気治療を解除又は防ぐために電子システムの構成を接続できないことに関連する問題。																					
接地不良	A0715																						
過電圧・過電流ストレス	A0716	内部電機回路の指定された隔離境界を超えた電圧/電流に曝露する問題。																					
静電気放電	A0717	以前充電した2つの期待値の電気的放電に伴う問題。																					
シャットダウンしない	A0718	シャットダウンが要求されたときに機器の電源がオフにならないことに関連した問題。																					
デバイスが作動したまま	A071801	機器の動作停止を要求した後も作動していたことに関連する問題。																					
不要のシャットダウン	A0719	機器の予期せぬシャットダウンに伴う問題。																					
電磁両立性の問題	A0720	環境に何らかの許容できない障害を与えることなく、システムが電磁環境で機能する能力に関連する問題。																					
電磁妨害	A072001	機器からの電磁放射の測定に伴う問題。																					
無線周波数干渉 (RFI)	A072002	求められているシグナルの受信が、無線周波数の妨害により劣化することに関連する問題。																					
回路故障	A0721	内部ネットワーク線路又は電気回路/電気部品、回路基板、配線などの故障に伴う問題。																					
容量性カップリング	A072101	回路ノード間の静電容量による電気回路ネットワーク内のエネルギー伝達に伴う問題。エネルギーが電界を介して1つの回路から別の回路に結合されることに発生する。																					
電気的短絡	A072102	回路内の電気的接続(意図しない短絡)によって流れる電流に関連する問題。																					
間欠的な電気的連続性	A072103	電気的/電子的相互接続における間欠的故障に関連する問題。																					
インピーダンス問題	A0722	機器と患者接続の間の電気インピーダンスレベルに関連する問題。																					
高インピーダンス	A072201	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも高いことに関連する問題。																					
低インピーダンス	A072202	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも低いことに関連する問題。																					
校正の問題	A08	機器の操作に伴う精度に関する問題。機器の校正に伴う問題。																					
校正不全	A0801	機器の精度及び適切な性能を保証するために校正された校正手帳又はプロセッサを実施しないことに関連する問題。																					
再校正不全	A0802	機器の故障に伴う問題で、機器の正確性及び適切な性能を保証するために設計された校正手順がプロセスを実施する際に、標準レベルの正確性を回復することができないことに関連する問題。																					
不正確	A0803	参照標準と比較した場合、不正確な測定値をもたらす機能に関連する問題。																					
過大補正	A0804	一度の基準を上回る誤差に伴う問題。																					
過小補正	A0805	一度の基準を下回る誤差に伴う問題。																					
出力の問題	A09	機器が提供する最終結果、データ、又は試験結果に関連する機器の指定された仕様が逸脱していることに関連する問題。																					
可聴警報 / フィードバック	A0901	可聴フィードバックに関連する機器の指定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、音声警報やビープ音。一方、「防衛措置の問題」に含まれる安全関連のアラームの場合にはこの用語を適用しないこと。																					
不適切な可聴警報/フィードバック	A090101	機器の使用者を正しい行動に導かない可聴メッセージの問題。																					
聞こえない又は不明瞭な可聴警報 / フィードバック	A090102	明確に聞こえない可聴プロンプトに関連する問題。																					
可聴警報 / フィードバックが無し	A090103	機器が可聴警報を出さなかったことに関連した問題。																					
表示又は視覚的フィードバックの問題	A0902	視覚的フィードバックに関連する機器の指定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、情報表示、スクリーン上の画像、又は機器からの出力。																					
画面が間違ったメッセージを表示する	A090201	不正確な表示情報の提供に伴う問題。																					
読みにくい表示	A090202	表示の読みやすさに関連する問題。例えば、患者パラメータ又は検査結果の読み取り/解釈を誤らう問題。読みやすさの問題は、色、フォントのサイズ、表示画面のコントラスト、又はその他の要因に起因することがある。																					
未視認又は間欠的な表示	A090203	機器が安定して同じメッセージ、結果、測定値又は画像を表示しない。例えば画面のちらつき、測定値やメッセージの切り替わり、画面の短期間の消失等が発生する。																					
画像表示エラー/アーチファクト	A090204	画像表示の問題により、破損した画像や結果 / 測定値が表示される。																					

[IMDRF不適合用項目] の用語	[IMDRF-Code]	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E	
			E16-4用設置の用語	E16-4用設置のコード	E17-3用設置の用語	E17-3用設置のコード	E18-3用設置の用語	E18-3用設置のコード	E19-4用設置の用語	E19-4用設置のコード	E20-3用設置の用語	E20-3用設置のコード	E21-4用設置の用語	E21-4用設置のコード	E22-4用設置の用語	E22-4用設置のコード	E23-3用設置の用語	E23-3用設置のコード	E24-4用設置の用語	E24-4用設置のコード	E25-3用設置の用語	E25-3用設置のコード		
画像方向間違い	A090205	検査装置上の検査方向が正しくないことに関連する問題。																						
表示又は画像の消失	A090206	表示や画像の消失に伴う問題。																						
視覚的検疫 / フィードバックが無い	A090207	機器が視覚的フィードバックを出さなく、待つことに関連する問題。																						
視覚不良	A090208	画像又は機器によって表示される視覚的画像、又は機器からの出力の品質不良。																						
視覚的検疫が済まない	A090209	適切な対応が取られた後も機器によって表示され続ける視覚的メッセージに伴う問題。																						
視覚検疫 / フィードバック	A0903	視覚フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、機器の調整による変化。																						
不適切な視覚検疫/フィードバック	A090301	視覚検疫を正しい手順に導かない視覚フィードバックの問題。																						
視覚検疫/フィードバックが無い	A090302	機器が視覚フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。																						
エネルギー出力問題	A0904	機器の意図したエネルギー出力の問題。																						
エネルギーレベルが正しくない	A090401	機器からのエネルギー出力がレベルの期待される領域にない場合の問題。																						
エネルギー出力不良	A090402	機器のエネルギー出力不良に伴う問題。																						
間欠的なエネルギー出力	A090403	機器からのエネルギー出力が間欠的であることに伴う問題。																						
仕様以上の出力	A090404	機器の出力が、機器の規定された仕様を超えている。																						
仕様以下の出力	A090405	機器の出力が機器の規定された仕様を下回る。																						
治療又は診断のための出力不良	A090406	疾患の治療又は診断に必要な出力を機器が提供できないことに関連する問題。																						
不適切な部位に与えられた治療	A090407	意図しない治療行為を意図する領域以外の領域に引き起こす機器に関連する問題。																						
放射線出力の問題	A0905	機器の意図した放射線出力の問題。																						
放射線出力故障	A090501	放射線又は診断機器からの放射線出力の欠如に関連する問題。																						
過剰放射	A090502	放射線又は診断機器から放射される過剰な放射線に伴う問題。																						
放射線検測不足	A090503	放射線又は診断装置から放出される放射線が少なくなることに伴う問題。																						
予期せぬ/意図しない放射線出力	A090504	機器が不適切なタイミングで放射線を放出した。これは、放射線を放出するように設計された機器に過剰な放射線、放射線の正しい部分から放出されるが、不適切な時間に放出される。放射線ははずの機器が放射線を放出した場合、又は放出してはならない部分から放出した場合「放射線の漏れ」を使用すること。																						
気体排出の問題	A0906	気体の排出に伴う問題。																						
機器による出力なし	A0907	機器から測定結果、測定値、又はデータが得られない場合の問題。																						
不正、不適切又は不正確な結果又は測定値	A0908	機器から出力される最終結果、データ、又は診断結果が特定の検査に不適切であることに関連する問題。																						
シグナルのアーザファクト/ノイズ	A090801	シグナル中の不純物や誤りに伴う問題(ノイズ、電圧アーザファクトなど)。																						
検体不採取	A090802	機器により検体の採取や移送が行われなかった。																						
危険性の結果	A090803	機器が誤って何かが検出されたと報告することで、機器の使用者が誤って必要な処置を講じないおそれがあることに関連する問題。																						
危険性の結果	A090804	機器が誤って何かが検出されたと報告することで、機器の使用者が誤って処置を講じるとおそれがあることに関連する問題。																						
不正確な測定	A090805	機器から得られた測定値が明らかに不正確である。																						
再現性のない結果	A090806	機器の結果を確実に再現することができない。																						
高い測定値	A090807	機器によって提供される測定値が高すぎる。もしくは予想よりも高い。																						
低い測定値	A090808	機器によって提供される測定値が低すぎる。もしくは予想よりも低い。																						
高い試験結果	A090809	機器による試験結果が高すぎる。もしくは予想よりも高い。																						
低い試験結果	A090810	機器による試験結果が低すぎる。もしくは予想よりも低い。																						
測定値が得られない	A090811	機器は有効な測定値を提供又は表示しない。																						
試験結果の欠測	A090812	試験又は測定の結果が得られないことに関連する問題。																						
不明別な結果	A090813	高い/低い及び/又は陽性/陰性の結果が混在した誤り一致しない測定結果の報告。この用語は、検査が一致して高い/低い、又は陽性又は陰性の結果を示す場合には選択しないこと。																						
視認性不良	A090814	読み取り機器が、画像をタリテで検出困難である。例えば、十分な視認性など。																						
予想外の治療結果	A0909	治療目的での機器の使用に伴う問題。																						
温度の問題	A10	機器が意図しない温度変化させることに関連する問題。																						
過冷却	A1001	機器が規定の温度よりも低い温度を発生させることに伴う問題。																						
過熱	A1002	加熱・加熱機能があり、過剰な熱を発生する機器の問題。																						

[IMDRF不適合用語集] の用語	[IMDRF-Code]	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E		
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード			
冷却不足	A1003	冷却設備中（冷却中）及び又は冷却器中（冷却中）状態で、機器の冷却が発生し、機器又は構成部品が規定された温度より高い温度を発生させることに伴う問題。																							
加熱不足	A1004	機器又は構成部品が規定された温度より低い温度を発生させることに伴う問題。																							
機器の過熱	A1005	機器が規定された温度より高い温度を発生させることに関連する問題（例えば過熱に																							
機器の熱分解	A1006	機器の熱分解による変色や破壊に伴う問題。																							
火災	A1007	装置が安定した炎を発生しながら燃焼することに伴う問題。																							
フレアやフラッシュ	A1008	不安定な火災を伴う機器関連の燃焼に伴う問題。																							
負荷	A1009	機器から発生する蒸気の量やガスに伴う問題。一般的に火災や燃焼の原因となる。																							
コンピュータソフトウェアの問題	A11	機器の性能や他の機能との適正に影響を及ぼす、プログラム、コード、及び又はソフトウェアシステムに関連する問題。																							
アプリケーションネットワークの問題	A1101	システムは稼働からの過熱に伴う問題で、システム全体の性能及び又はシステムに接続した個々の機器の性能に影響を及ぼすもの。																							
アプリケーションプログラムの問題	A1102	ソフトウェアが使用目的や用途を意図した通りに伴う問題。																							
アプリケーションプログラムがフリーズし、機能しなくなる	A110201	アプリケーションプログラムのフリーズ及び又は機能不全に関連する問題。																							
アプリケーションプログラムの問題：投与量計算エラー	A110202	機器が実行する特定の投与量の決定は意図した通りにするために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。																							
アプリケーションプログラムの機能低下	A110203	機器のソフトウェアが投与準備や投与の取りつながらる事例。																							
アプリケーションプログラムの問題：パラメータ計算エラー	A110204	投与量又は出力に制限するパラメータ以外のパラメータを計算するために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアの記述に関連する問題。																							
アプリケーションプログラム問題の追加計算エラー	A110205	機器の出力に関する計算のために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。																							
アプリケーションプログラムのバージョン又はアップグレードの問題	A110206	ソフトウェアシステムにアップグレードをインストールすることに伴う問題で、機器の性能や他の機能との適正に影響を及ぼすもの。																							
ソフトウェアのインストールの問題点	A110207	機器の完全な機能を可能にする方法で、機器ソフトウェアをインストールすることに伴う問題。インストールを行うのは製造者又は使用者である。																							
意図しないアプリケーションプログラムのシャットダウン	A110208	アプリケーションプログラムの意図しない意図しないシャットダウンに伴う問題。																							
プログラム又はアルゴリズム実行の問題	A1103	プログラム又はアルゴリズムに関する実行不調に関連する問題。																							
プログラム又はアルゴリズムの実行遅延	A110301	プログラム又はアルゴリズムに関する実行の遅延に伴う問題。																							
部分的なプログラム又はアルゴリズムの実行	A110302	プログラムやアルゴリズムに関連した部分的な実行に伴う問題。																							
プログラム又はアルゴリズムの実行失敗	A110303	プログラムやアルゴリズムの実行失敗に伴う問題。プログラムの実行に失敗/中断せしめられる。																							
コンピュータオペレーティングシステムの問題	A1104	コンピュータプログラムの実行を制御し、コンピュータシステムにおけるコンピュータ資源割当、ジョブ制御、入出力制御、及びファイル管理などのサービスを提供するソフトウェア、ファームウェア、及び又はハードウェア要素に関連する問題。																							
オペレーティングシステムが機能しなくなる	A110401	アプリケーション、ソフトウェアの問題ではなく、コンピュータ、オペレーティングシステムの問題に関連する問題。																							
オペレーティングシステムのバージョン又はアップグレードの問題	A110402	古いオペレーティングシステムを最新のオペレーティングシステムに更新することに関連する問題。																							
コンピュータシステムセキュリティの問題	A1105	ソフトウェアシステムへの無許可のアクセス又は変更に伴う問題で、プログラムコード、アプリケーションソフトウェア、データ又は機器全体の機密性、完全性、又は可用性を失うもの。																							
アプリケーションセキュリティの問題	A110501	1つのコンピュータシステムから別のコンピュータシステムに機密なデータが流出する可能性があるコンピュータプログラム、プログラムコードの取得により、ソフトウェア、ハードウェア、及びデータの漏洩につながるおそれに関連する問題。																							
コンピュータシステムへの不正アクセス	A110502	コンピュータシステムへの許可されていないアクセスにより、プログラムの変更、データの破壊、又はネットワークセキュリティの破綻につながるおそれに関連する問題。この概念は、システム又はプログラムがコンピュータプログラム又はデータへの無許可のアクセス又は修正を防ぐ程度であるコンピュータの完全性と密性に関連している。																							
データのバックアップの問題	A1106	装置又は外部災害が発生した場合、重要なアイテムの交換又は復旧に役立つシステム、コンポーネント、ファイル、手順、又は人員に関する問題。																							

IMDRF不適合用語集の用語	IMDRF-Code	変換	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E	
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード		
バックアップの失敗	A110601	装置のデータウェアハウスファイルのバックアップができない。又はバックアップが保たれている（複製ファイル）ことに伴う問題。																						
バックアップへの交換の失敗	A110602	システムの問題に起因して、システム、コンポーネント、ファイル、手順を通常からバックアップへ切り替わらないことに関連する問題。																						
データの問題	A1107	データ(チャート、注文、結果)が正しく保存、転送、更新、表示されない事象。																						
データの損失	A110701	データが意図せずに永久的又は一時的に失われたり、削除されたり、破壊されたり、上書きされたり。																						
患者データの問題	A110702	医療提供者がデータにアクセスし、正しい患者情報にも関わらず、間違えた患者又は間違えたデータが提供された事象。																						
長時間ソフトウェアの問題	A1108	カレンダーの日付及び又は時間のプログラムミスの機能の動作に影響を与えたことに関連する問題。																						
接続問題	A12	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び又は機械ユニットに関連する問題。			痛み	E17-a0029-1-01	外れ	E18-a0019-1-01			外れ	E20-a0014-1-01	外れ	E21-a0025-1-01	接続不良 外れ	E22-a0011-1-01 E22-a0027-1-01 E22-a0029-1-01								
接続の阻害	A1201	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び又は機械ユニット																						
デカップリング	A1202	液体、ガス、電力、又は信号情報が、あるものから別のものに移送されず、デバイスが連携していないことに関連する問題。																						
切断	A1203	コネクタ間に気体、液体、又は電流が流れるのを防ぐために十分な開放空間を有する機器の設計に伴う問題。																						
印刷の失敗	A1204	液体、気体、電気、情報の移送の停止が達成できない、又は遅いときに連続構成コンポーネントが分離又は切断しない、機器の機能に悪影響を及ぼす事象。																						
小さい又は間欠的な接続	A1205	デバイスの接続が弱い、又は間欠的であることに伴う問題。					痛み	E18-a0020-1-01	痛み	E19-a0016-1-01														
接続	A1206	機器の仕様、要求事項又は使用目的に合致しない又は不適切である機器の接続に関連する問題。																			再接続	E25-a0024-1-01		
不完全又は不適切な接続	A1207	機器の不完全な接続（正しく接続されていないように見える）により、液体、気体、電気、又は情報の転送が一部のみ、もしくは間欠的になることに関連する問題。																						
適合の問題	A1208	液体、気体、電気、又は情報の移送のために設置されたチャーム、スイッチングシステム、及び他の機械ユニットの取付けができないことに関連する問題。																						
送信又は伝送の問題	A13	機器が信号又はデータを送信又は受信する際の問題。これは、機器が通信するよう設計されている機器の内部構成コンポーネントを解析又は変更のために組み取る機器の故障に関連する問題。																						
入力信号の読み取り失敗	A1301	機器が解析又は測定のための記録を送信できないことに関連する問題。																						
伝送の送付不全	A1302	機器が解析又は測定のための記録を送信できないことに関連する問題。																						
間欠的な通信障害	A1303	一部コンポーネント間又はその他の内部コンポーネントとの間断的なデータ伝送が間欠的又は不足している。																						
テレメトリの不一致	A1304	テレメトリ信号の送信の信頼性に関連する問題。																						
無線通信の問題	A1305	ワイヤレス技術の特性及び性能(例えば、遅延、出力電力、範囲、受信)、ソフトウェア、またはハードウェアの問題。																						
注入又は流量の問題	A14	意図した通りに液体又は気体を供給もしくは吸引できない機能に関連する問題(例えば、意図しない逆流又は不十分な吸入を含む)。																						
吸入の問題	A1401	吸入に関連する機器を吸入させる事ができない事による問題。			吸入不能	E17-a0010-1-01	吸入不能	E18-a0009-1-01			吸入不能	E21-a0011-1-01												
意図しない吸入	A140102	機器の意図しない吸入に関連する問題で、吸入しないはず、もしくは吸入するタイミングや程度が不適切なもの。																						
過度な流量又は注入	A1402	機器又は患者に供給される薬物又は液体などの流量の制御に関連する問題。																						
充填の問題	A1403	液体の供給に関連する方法又は時間に依存する問題。供給までの時間又は供給された液体の量が影響を及ぼすことがある。																						
自動充填不全	A140301	自動化プロセスの一部として充填が完全に失敗、充填が不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。過剰な充填の場合は「過剰充填」をご使用ください。一貫性のない充填には、「容量精度の問題」を使用する。																						
過剰充填	A140302	機器の過剰な充填。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充填が不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。																						
充填不足	A140303	機器の充填不足。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充填が不十分な場合は「充填不足」を使用する。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。																						

[IMDRF不適合用項目] の用語	[IMDRF-Code]	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E	
			E16-4用設置の用語	E16-4用設置のコード	E17-3用設置の用語	E17-3用設置のコード	E18-3用設置の用語	E18-3用設置のコード	E19-4用設置の用語	E19-4用設置のコード	E20-3用設置の用語	E20-3用設置のコード	E21-4用設置の用語	E21-4用設置のコード	E22-4用設置の用語	E22-4用設置のコード	E23-3用設置の用語	E23-3用設置のコード	E24-4用設置の用語	E24-4用設置のコード	E25-3用設置の用語	E25-3用設置のコード		
容量精度の問題	A140304	パイプの一回性のない充填、これは、過剰充填と充填不足の間で変化することを確認され、現実的な場合も含む。問題が一貫している場合は、「過剰充填」又は「充填不足」を報告する。																						
ろ過の問題	A1404	物質が多量に凝集、例えば、浮遊物質を除去するための血液フィルターに過すプロセスに関連する問題。												目詰まり	E22-a0053-1-01									
十分なろ過工程	A140401	フィルターが吸引しにくく物質を取り除かないことによる問題。																						
十分なろ過透過	A140402	血液区域と透析液区域の間に存在する圧力勾配(膜圧)による、透析液を透過する血液と透析液の間の液体の移動に伴う問題。																						
不適切な流量又は注入	A1405	治療(例えば、空気、液体、薬物)又は血液の流量及び供給に伴う問題。																						
逆流	A140501	意図されなかった方向に流れる液体(例えば、液体、気体)の連続した流れ。																						
逆流又は逆流防止の失敗	A140502	空気、液体、又は液体の注入が制御不能な場合の問題。																						
グラジェント増加	A140503	流量、圧力又は他の変数が目標、時間等に際して変化率が増加することに伴う問題。																						
不正確な供給	A140504	エンドポイント(最終供給先)での目標は意図したとおりではなく、低すぎるか高すぎるかのどちらかである。																						
不正確な流速	A140505	最終容量が正しく、正しい合計時間で供給されたとしても、時間当たりに供給される流量の変動に関連する問題。																						
間欠的な注入	A140506	注入が不安定であり、間欠的な流れの停止を特徴とする問題。																						
機能内の逆流	A140507	部分的逆流に伴う問題で、機器の流量出力を低下させる。																						
流量制限	A140508	流量に伴う問題、最終的に供給される流量が意図した流量と異なっていない。																						
体積量の変動	A140509	1呼吸サイクル中に換気と呼吸を行うガスの量に伴う問題。																						
異常の問題	A1406	意図した異常(例えば、治療開始後又は空気で機器が再稼働又は拡大できないこと)に関連した問題。																						
不十分な流量又は注入	A1407	治療の不十分な用量に関連する問題、例えば、補圧下で患者に供給される薬物又は液体。																						
流量なし	A1408	機器が特定の液体又は気体を供給できないことにより生じる問題。																						
供給不全	A140801	意図する供給機能の故障 (完全な機能不全)																						
注入不全	A140802	意図する注入機能の故障 (完全な機能不全)																						
洗浄不能	A140803	意図する洗浄機能の故障 (完全な機能不全)																						
流れの改善	A1409	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口部、パイプ)内の妨害又は関連に関連し、流れを制限する効果となる問題。(漏れを含む)	目詰まり	E16-a0019-1-01	目詰まり	E17-a0037-1-01	目詰まり	E18-a0035-1-01	目詰まり	E19-a0034-1-01	目詰まり	E20-a0010-1-01	目詰まり	E21-a0043-1-01	目詰まり	E22-a0050-1-01	目詰まり	E22-a0051-1-01						
完全閉塞	A140901	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口部、パイプ)内の妨害又は関連に関連し、流れを停止させる問題。																						
部分的な閉塞	A140902	機器の構成部品(チューブ、開口部、パイプ)など内の妨害又は関連に関連し、流量																						
フラッシュ/回跳	A1410	機器はフラッシュが原因であり、機器内の閉塞の可能性を示唆する。																						
圧力問題	A1411	治療又は患者の流入を低下させる装置の内蔵又は外部の力の適用に伴う問題。																						
圧力の低下	A141101	意図しない圧力低下により機器の意図する機能を低下させる。																						
圧力の上昇	A141102	意図しない圧力上昇により機器の意図する機能を低下させる。																						
圧力の消失	A141103	意図しない完全な圧力損失で、機器の意図する機能を低下させる。																						
ポンプの問題	A1412	流量又は注入を低下させるような仕様から逸脱したポンプ性能に関連する問題。																						
ポンプ速度の低下	A141201	意図しないポンプ速度の低下、ひいてはおそらく流量の低下は、機器の意図する機能を低下させる。																						
ポンプ速度の増大	A141202	ポンプ速度の意図しない増大、ひいてはおそらく流量の増加は、機器の意図する機能を低下させる。																						
ポンプの故障	A141203	ポンプを供給できない機器に伴う問題。																						
ポンプ停止	A141204	予期せず/意図しないポンプ停止。																						
吸引の問題	A1413	吸引機器に付随する問題。吸引機器とは例えば手動、電気、真空源又は圧力源で、チューブ及び回収バッグを介して望ましくない物質(血液、ガス、液体、又は微粒)を除去し除去するために操作される。																						
吸引量の減少	A141301	吸引力の低下による容器内もしくは機器からの液体や気体の抽出に伴う問題。																						
吸引量の増加	A141302	液体や気体を容器内もしくは機器から取り除く際の、吸引力の増加による問題。																						
吸引不良	A141303	完全な吸引不良に伴う問題。																						
グライミング問題	A1414	ポンプを開始するためのデバイスの準備に伴う問題。																						
グライミング不全	A141401	グライミングプロセス(すなわち、液体の送達のためのデバイスの調整プロセス)を開始できないデバイスに関連する問題。																						
不完全又は不適切なグライミング	A141402	機器を適切に準備しないことに伴う問題。																						
機器内の空気/ガスの混入	A1415	空気(ライン内の空気等)の機器への混入に関連する問題。																						

IMDRF不具合用語集の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	
作動、配置、又は分岐の問題	A15	機器の作動、配置、又は分岐に関する一連の事象に関連する機器の規定された仕様のからの逸脱に関連する問題。注：「異常」は「作動」と関連である。																					
作動の問題	A1501	機器の作動に伴う問題 注：作動には異常が含まれる。																					
作動不良	A150101	機器の作動不良に伴う問題(部分的な作動不良を含む)																					
作動遅延又は遅延	A150102	機器の作動が遅れたり困難であることに伴う問題。																					
作動が早すぎる	A150103	機器の早めかつ予想せぬ作動に伴う問題。																					
自己作動又はキーイング	A150104	機器の意図しない作動に伴う問題、又は機器の使用中に予想せず作動した問題。																					
キー又はボタンが無反応/作動していない	A150105	キー又はボタンの入力に必要ない機器に関連する問題。																					
配置の問題	A1502	意図した場所への機器の移動に伴う問題。																					
配置不良	A150201	機器を特定の場所に配置できないことに伴う問題。																					
機器の誤配置	A150202	意図した場所や指定した場所以外の場所に機器が配置された状態の問題。																					
配置遅延又は遅延	A150203	特定の場所に機器を配置するのが困難又は遅れることに伴う問題。																					
配置不能	A150204	意図した場所に機器移動できないことに伴う問題。																					
非意図的	A150205	意図した位置に機器を移動させるのが困難であることに伴う問題(例えば、ガイドフィンを前進させるのが困難であること)。																					
挿入困難	A150206	使用者が取扱説明書又はラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器の挿入が困難であることに伴う問題。																					
除去困難	A150207	使用者が取扱説明書又はラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器を取り出す際に使用者が困難を感じる問題。																					
接続の付入	A150208	患者の装着構造、組織、又はその他の接続内に挿入された機器に関連する問題。																					
分岐の問題	A1503	機器の取り外し又は分岐に伴う問題。																					
分岐不良	A150301	機器又はその構成部品が1つが意図されたように取り外し又は分岐できないことに伴う問題。																					
分岐遅延又は分岐遅延	A150302	使用者による機器の取り外し又は分岐が困難又は遅れることに伴う問題。																					
分岐が早すぎる	A150303	システムからの機器の意図かつ予想せぬ取り外し又は分岐に伴う問題。																					
防護対策の問題	A16	患者又は介護者に対するリスクを低減する、又はリスクを特定されたレベル内に抑えるために使用される、機器に物理的保護及び継承された設計の特徴に関連する機器の規定された仕様の逸脱に関連する問題。																					
機器アラームシステム	A1601	機器のアラームシステムに関連する問題。																					
アラームが見えない	A160101	必要な時に機器のアラームメッセージが表示されない。																					
可聴アラームなし	A160102	機器のアラームが聴かれない。																					
アラームが響き取りにくい	A160103	機器の可聴アラームがはっきりと聞こえない。																					
アラームの遅延	A160104	機器アラームシステムが遅れて動作する。																					
誤報	A160105	機器が誤ったアラームやアラートを使用者に提供することに関連する問題。																					
アラーム不良	A160106	機器のアラームが予想通りに動作しない、及び/又は機器の仕様と合致しない。																					
フェイルセーフ機構の問題	A1602	機器の安全でない使用を防止する機能に関連する問題。																					
フェイルセーフ機構の故障	A160201	機器のフェイルセーフ機構が動作しない、もしくは有効でなかった動作により、機器の安全な使用に支障を来したことに伴う問題。																					
フェイルセーフ機構なし	A160202	機器の適切及び/又は安全な機能のために必要であるにもかかわらず、機器にはフェイルセーフ機構がない。																					
機器の自己診断故障	A1603	使用中又は使用前に正常な動作を保証するために、内部自己診断プロセスを実行しなかった機器に関連する問題。																					
自動停止の故障	A1604	機器が動作可能な状態にないときに、機器が自ら動作を中止することができないことに伴う問題。																					
リセットの問題	A1605	戻数、記録、又はその他の保存場所を規定の状態に戻すことに関連する問題。																					
リセットの故障	A160501	戻数、記録、又はその他の保存場所を規定の状態に戻すことに失敗した機器に関連する問題。																					
ゼロ設定の故障	A160502	戻数、記録、又はその他の保存場所をゼロに戻すことに失敗した機器に関連する問題。																					
不適切又は予期しないリセット	A160503	戻数、記録、又はその他の保存場所を不適切又は予期せぬ状態に設定した機器に関連する問題。																					

【MDRF不具合用項目】の用語	【MDRF-Code】	【定義】	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E		
			E16-4用設置の用途	E16-4用設置のコード	E17-3用設置の用途	E17-3用設置のコード	E18-3用設置の用途	E18-3用設置のコード	E19-4用設置の用途	E19-4用設置のコード	E20-3用設置の用途	E20-3用設置のコード	E21-4用設置の用途	E21-4用設置のコード	E22-4用設置の用途	E22-4用設置のコード	E23-3用設置の用途	E23-3用設置のコード	E24-4用設置の用途	E24-4用設置のコード	E25-3用設置の用途	E25-3用設置のコード			
インジケータの起動が早すぎる	A1606	起動し早い機器に付するインジケータが起動することに付す問題。																							
任意交換インジケータ表示が早すぎる	A160601	任意交換インジケータの早期又は予期せぬ表示に付す問題。																							
任意終了インジケータ表示が早すぎる	A160602	任意終了インジケータの早期又は予期せぬ表示に付す問題。																							
遅延不良	A1607	X線、ガンマ線などにおける放射線エネルギーの検出に対するバリアとして働くことができない機器に付す問題。																							
互換性の問題	A17	構造、電機、電気部品、体積等)の適合性に関する問題。																							
構成部品又は付属品の不適合	A1701	同じ使用環境で操作されている間に、どんな機器も互換性がなく、それによって機器間の機能不全に至ることに関連する問題。																							
付属品の不適合	A170101	機器の使用目的のために必要とされる付属品は、構造と互換性がなく見え、したがって、機器の意図された機能を損なう。																							
構成部品の不適合	A170102	機器の適切な機能のために必要とされる構成部品は、機器の他の構成部品又は部品間の互換性がなく、したがって、機器の意図された機能を損なう。																							
機器-機器の不適合	A1702	同じ使用環境で操作されている間に2つ以上の機器が互換性を失わず、それによって																							
測定システムの不適合	A1703	機器システム間及び又は機器システム内での測定系の互換性がなく、これに関連する問題で、測定系が特定の機器に固有のものであるために、それらの機器による誤った計算又は不適合測定(例えば国際単位と非国際単位)につながるもの。																							
原因しない適合性	A1704	2つ以上の機器の能力に関連する問題で、互換性がなくことを意図しているが、一緒に作動するか又ははたがごとくであること。																							
汚染・除染の問題	A18	機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある、機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する化学的又は物理的汚染物質の汚染物質。	異物混入	E16-a0002-1-01	異物混入	E17-a0006-1-01	異物混入	E18-a0004-1-01	異物混入	E19-a0002-1-01	異物混入	E20-a0002-1-01	異物混入	E21-a0006-1-01 E21-a0131-1-01	異物混入	E22-a0002-1-01	異物混入	E23-a0004-1-01	異物混入	E24-a0002-1-01	異物混入	E25-a0004-1-01	異物混入		
汚染	A1801	機器内又は機器に付着する異物の望ましくない発生に関連する問題。																							
機器におけるバイオフィルムコーティング	A180101	機器内又は機器に付着するバイオフィルムコーティングの望ましくない発生に関連する問題。																							
機器成分又は試薬の汚染	A180102	化学的又は微生物学的な性質の不純物、あるいはデバイス成分又は試薬への異物の望ましくない混入に付す問題。																							
汚染による機器の汚染	A180103	機器内又は機器に付着する望ましくない汚染に関連する問題で、規定された機器の仕様及び要求事項の一部に該当しない事象。																							
化学物質又はその他の物質による機器汚染	A180104	化学物質又はその他の生物学的物質による機器の汚染に関する問題。																							
機器の微生物汚染	A180105	機器の望ましくない微生物汚染に関する問題。																							
製造時又は出荷時に汚染された	A1802	性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある予想外の異物が存在することに関連する問題で、製造段階もしくは輸送中に発生し、使用済み又は廃棄物で回収される。																							
機器の再処理に関する問題	A1803	機器の再処理工程(洗浄、消毒、包装、表示、滅菌)のいずれか段階における失敗に関連する問題。																							
適切な清掃の失敗	A180301	機器又は製作部材、機器の外装、部品、及び接続部に付着した目に見える、異物又は微生物を除去できないことに関連する問題。																							
消毒の失敗	A180302	再処理時に機器を適切に消毒しないこと。																							
フラッシングの問題	A180303	フラッシング工程が適切に行われていないこと。																							
除去剤の除去に関する問題	A180304	除去剤が適切に除去されなかった。																							
滅菌に関する問題	A180305	再処理中に滅菌が適正に行われていなかった。																							
除去後の残存物	A180306	除去工程に関連する問題で、不要な目に見える、異物又は微生物の汚染物を適切に除去することができないこと。																							
機器の使用後施設での汚染	A1804	機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題で、使用後施設で発生したもの。																							
環境適合性の問題	A19	温度、湿度、照明、換気、又は電圧などの他の外部要因など、機器が使用されている周囲の状況に関連する問題。																							
騒音環境の問題	A1901	装置の動作を妨げる騒音のある望ましくない音響エネルギー又は振動に関連する問題。																							
湿度環境の問題	A1902	湿度環境による機器の性能低下、又は不適切な湿度環境での保管に関連する問題。																							
光又は熱	A1903	周囲の光又は熱による視認性、臭気、又は毒性に関連する問題。																							
機器の使用環境における真菌	A1904	真菌が繁殖している環境における、カビ、酵母、及び/又は4/3の視認性に関連する問題。																							
水分又は湿度の問題	A1905	保管環境や使用環境の湿度レベルが不十分で機器の性能に影響を及ぼす問題。																							
水分による腐蝕	A190501	腐蝕が使用されている環境における水蒸気又は水による腐蝕への損傷に関連する問題。																							
機器の使用環境における放射線に関する問題	A1906	機器を使用している大気中の放射線レベルの環境に付す問題。																							

IMDRF不具合用語集の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E	
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード		
誤り	A19061	機器が使用されている状況中の承認された用途に照準を定める問題。																						
機器において安全に使用できない機器	A1907	機器の安全でない使用につながる環境条件に関連する問題。(電磁場、騒音、振動、電圧変動など)																						
環境中の粒子	A1908	異なる環境または液体粒子(例えば、塵、霧、煙霧、及び又はミス)が機器が使用されている真中に浮遊することに関連する問題。																						
医療用ガスの供給に関する問題	A1909	医療用空気、酸素、窒素化窒素、窒素などの医療施設から供給される医療用ガスに関連する問題。																						
電力の問題	A1910	施設からの供給電力の品質に関する問題。																						
非常用電源の故障	A191001	充電機及び/又は無停電電源システム(UPS)を含む施設の非常用電力のバックアップシステムの故障に関連する問題。																						
電源喪失	A191002	施設から供給される一次電力の故障に関連する問題。																						
電源状態の問題	A191003	使用者施設のコネクター及び電気システムからの瞬間的な過電力/過電圧に関連する問題(突撃、サージ、スプレッド、短電、ノイズ、及びその他の過剰な電圧変動現象の存在など、不適切な電力調整に関連する問題)。																						
設置関連の問題	A20	特定の機器の十分な設置、配置、及び/又はセッティングに関連する問題。																						
設置中の誤った組立	A2001	機器の構成品、部品又は構成要素の組立が正確であることを検証とする、機器の使用に関連する問題。																						
表示、取扱説明書又はトレーニングに関する問題	A21	機器のマーキング/表示、取扱説明書、トレーニング及び保守、点検に関する文書又はガイドラインに関連する問題。																						
機器のマーキング/表示の問題	A2101	機器又はその包装に付属又は貼付された書面、印刷物又は図に関連する問題。これには、機器製造業者が提供する識別、技術的																						
使用期限の誤り	A210101	使用期限の誤り問題に関連する問題。																						
認識できない情報	A210102	読み取りや検証が不可能な情報に関連する問題。																						
不正確な情報	A210103	精密でなく不正確な情報に関連する問題。																						
不明瞭な情報	A210104	曖昧で混乱した情報に関連する問題。																						
情報の欠如	A210105	表示、取扱説明書の情報の欠如																						
レベル間違い	A210106	機器又は包装に不正確なレベルが貼付されていることに関連する問題。																						
保守・点検文書又はガイドラインの不足	A2102	予防的及び修正的な保守・点検及び性能保証点検を実施するための適切な保守・点検文書、ガイドライン、又は標準事項を適切に提供していない使用者施設に関連する問題。																						
医療従事者に対する不適切な指示	A2103	医療従事者向けに機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付随するあらゆる事項をあらゆる事項が示された、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図の不正な表示に関連する問題。																						
医療従事者に対する不適切な指示	A2104	当該環境における医療の標準とは異なる、機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付随するあらゆる事項が示された、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図が、使用者にとって不明瞭であり、役立つことができないことに関連する問題。																						
不適切な又は不足したトレーニング	A2105	機器の操作を訓練する十分な初期及び/又は定期的なユーザートレーニングを提供しない施設に関連する問題。																						
人-機器インターフェースの問題	A22	製造業者の意図又は操作者の期待する結果とは異なる結果となる行為又は不作為に関連する問題。																						
設定又は準備が困難な機器	A2201	機器の使用に関する問題で、表示された取扱説明書によって操作が実行されている場合であっても、機内での機器を準備する際に使用者が困難を経験すること。																						
プログラムや校正が困難な機器	A2202	適切な手順を受けた使用者/操作者によって、エラー、機器をプログラムし、校正し、又は所望の状態に設定することは困難であること。																						
保守が困難な機器	A2203	機器の定期的な保守、すなわち、定期的な点検、故障の検出、修理、及び許容可能な動作条件を維持又は移換するための機器のアップに関する製造業者の仕様に従って機器を保守・点検する使用者の能力に関連する問題。																						
不適切なユーザーインターフェース	A2204	操作者と機器がコミュニケーション又は相互作用する手段に関連する問題。																						
機器の使用に関する問題	A23	製造業者の推奨事項又は認められたベストプラクティスに従って、機器を修理、点検、又は操作しないことに関連する問題。																						
機器の取扱いに関する問題	A2301	患者に使用する前の仕様に反わない機器の取扱い。																						

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E	
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード		
間違っただ制御/制御設定の使用	A2302	機器の使用に関連する問題で、機器の既定された操作及び/又は使用目的に対する不適切もしくは不適当な制御設定、又は不適当な治療パラメータに関するもの。																						
不適切又は間違っただ手順又は方法	A2303	機器の使用に関連する問題で、機器の操作者が提供する機器の使用目的、仕様、手順、結果、又は点検手順、及び情報に促されないこと。								誤字判	E19-a0018-1-01				誤字判	E22-a0031-1-01					誤字判	E25-a0025-1-01	誤字判	
意図外使用	A2304	承認されていない適用又は承認されていない使用目的で使用された機器に関連する問題。																						
誤った組立	A2305	使用後の機器又は構成部品が誤った組立に関連する問題。																						
使用者による誤った組立	A230501	使用者による機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																						
メンテナンス・修繕中の誤った組立	A230502	保守又は修繕中の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																						
機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	A24	不具合(例:患者への危害)は発生したようであるが、機器やその使用方法に問題は非ではないようである。 報告書は受領されているが、提示された記述は不具合に関連しているとは思われない。																						
明らか不具合なし	A25	このコードは、たとえ不具合報告の要件を満たしていても、報告書を管理目的で記録することを可能にする。																						
不十分な情報	A26	不具合が発生したようであるが、機器の問題を分類するのに十分な情報がまだ得られ																						
適切な用語/コードが利用できない		デバイスの問題は、他の用語では適切に記述されていない。			判れ	E17-a0023-1-01																		
	A27	注:このコードは、他に使用可能なコードがない限り使用してはならない。不具合報告を提出する際には、適切な用語を必ず必要がある。この情報は、新しい用語がコード表に追加する利便に使用される。								判れ	E19-a0023-1-01					判れ	E23-a0027-1-01					異化産語	E25-a0026-1-01	

[IMDRF不具合用語集] の用語	IMDRF-Code	定義	E26-4用語集のコード		E27-3用語集のコード		E28-2用語集のコード		E28-3用語集のコード		E29-5用語集のコード		E30-4用語集のコード		E31-4用語集のコード		E32-4用語集のコード		E33-3用語集のコード		E34-4用語集のコード		E35-4用語集のコード		E36-3用語集のコード			
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集のコード	E28-2用語集のコード	E28-3用語集のコード	E29-5用語集のコード	E30-4用語集のコード	E31-4用語集のコード	E32-4用語集のコード	E33-3用語集のコード	E34-4用語集のコード	E35-4用語集のコード	E36-3用語集のコード														
患者機器間の相互作用の問題	A01	患者と機器の相互作用に関する問題。																										
患者-機器不適合	A0101	患者の生理学的又は解剖学的構造と装置との相互作用に関連する問題。																										
生体適合性不良	A010101	インプラント-組織の材料の相違による望ましくない生物学的又は全身的影響に関連する問題。又はインプラントを有する患者からの、あるいはインプラント材料からの流出による、望ましくない生物学的又は全身的影響に関連する問題。																										
拒絶反応を引き起こす機器	A010102	線維性カプセル化、インプラント周囲組織の炎症又はインプラントの突出等の機器固有の不良ではなく、インプラントの存在そのもの又は宿主免疫機構によって誘発された望ましくない反応。																										
機器の形状及び/又は大きさが不適切	A010103	機器の物理的な大きさ及び/又は形状は、患者の解剖学的構造に関して不適切であった。																										
オペロインテグレーション問題	A0102	骨組織とインプラントとの相互接続に伴う問題。																										
オペロインテグレーションの不良	A010201	骨-インプラント界面に線維組織の成長がなく、インプラントの周囲に骨組織が形成されることによるインプラントとの置換固定が確認できないことに伴う問題。																										
オペロインテグレーションの喪失	A010202	線維組織及び/又は骨組織の喪失による骨-インプラント界面での結合の弱体化、結果、機器の固定の喪失につながる問題。例：骨吸収																										
骨の内部成長とは無関係のインプラントの腐み	A0103	経時的変化又は腐蝕によるインプラント機器の骨組織の喪失に関連する問題。																										
機器の移動又は排出	A0104	インプラント機器又は強磁性機器の体内での移動又は排出の問題。																										
排出	A010401	インプラント機器又は強磁性機器の全部又は一部が、体内の意図した部位から完全に																										
移動	A010402	インプラント機器又は強磁性機器の全部又は一部が、体内の意図した位置から移動することに伴う問題。																										
効果不足	A0105	効果が予想よりも低い製品に関連する問題。他の不良は確認できなかった。																										
デバイス故障	A0106	デバイス（人工心臓弁、ステント等）の故障や閉塞に関連する問題。																										
製造、包装、又は出荷の問題	A02	製造中に及び/又は製品の設計内容との不適合、あるいは規定された製造、包装、出荷工程と実作業との不適合による機器の仕様書からの逸脱に関連する問題(漏れら出した状態)。																										
製品品質問題	A0201	規定された、あるいは納品された際に機器固有の特性を満たしていない問題。																										
長さ、切れ味の变化	A020101	機器が意図、期待された程に長くないことに関する問題。																										
規格外機器	A020102	仕様又は要求事項(材料、部品、製造工程など)を満たさない機器に関連する問題。																										
部品不良	A0202	機器の使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や寸法誤差を有する部品に関連する問題。																										
製品不良	A0203	使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や寸法誤差を有する機器に関連する問題。																										
使用前に破損していた機器	A0204	機器の使用前の包装又は出荷段階の損傷に関する問題。																										
包装の問題	A0205	機器のカバー又は包装材料に関連する問題。																										
封緘困難・包装取り外し困難	A020501	特に外層包装の封緘又は取り外しに関連して、使用者による機器操作困難に関連した問題。																										
不完全な包装又は包装の欠陥	A020502	機器の意図した操作を損なう恐れがある、不完全包装又は包装欠陥による機器仕様への不適合に関する問題。																										
包装が密封されていない	A020503	包装シール（密封材）の喪失に伴う問題。																										
包装の亀裂、裂け目、穴	A020504	使用前の包装損傷(亀裂、裂け目、穴)に伴う問題。																										
製造中/出荷時における組立て間違い	A0206	使用者への納品時に判明した組立て間違い。																										
部品の組立て間違い	A020601	使用者への納品時に、1つ以上の部品が誤って組み立てられていること。これには、部品が相互に交換されている場合も含まれる。																										
部品の欠落	A020602	使用者への納品時に、部品が不足していること。																										
余分な部品	A020603	当該装置又は他の装置の履行又は追加の部品が余剰である。																										
出荷時における破損又はラップ	A0207	出荷時における破損、又は機器の使用前の問題。																										
[装置製品の] 非滅菌状態での納品	A020701	機器の無菌性が損なわれている状態(例えば、無菌包装の破損、目に見える汚染の存在)での納品。																										

IMDRF不具合用語集の用語	IMDRF-Code	定義	E26-4		E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード	
化学的問題	A03	化学物質の特性、すなわち元素、化合物、又は混合物に関連する。機器の規定された仕様に関連する問題。																						
臭気	A0301	機器から放出される予期せぬ、又は不適切なにおいに関する問題。																						
機器の成分又は試薬の問題	A0302	仕様書にある原材料又は試薬の特性からの逸脱に関する問題。																						
機器又は機器成分の凝集	A030201	粒子の不規則な塊への凝集に伴う問題。																						
機器又は機器成分の凝固	A030202	望ましくない凝縮、凝固、膨脹、凝乳の発生に伴う問題。																						
機器又は機器の成分に沈着物が見られる	A030203	化学的又は物理的変化の結果として、液体から固体粒子の分離に伴う問題。							析出物	E29-a0003-1-01														
交差反応性	A030204	抗体や抗原の交差反応の程度に関連する問題。																						
粒子状物質	A030205	使用中に機器によって生じた副産物の粒子からなる物質。																						
pH範囲	A030206	予想外及び/又は期待より高いpH。																						
おぼろげ	A030207	予想外及び/又は期待より低いpH。																						
予測しない色	A030208	製品の色が予想されたものと異なる。																						
予期しない化学反応	A0303	予期せぬ又は不完全な化学反応に関連する問題。																						
材料の完全性の問題	A04	機器に使用されている材料の耐久性が仕様書から逸脱したことによる問題。																						
破損	A0401	機器の組み立てに使用される材料の望ましくない損傷や破壊に伴う問題。	E26-a0023-1-01 E26-a0089-1-01	折れ 剥離 破壊	E27-a0020-1-01 E27-a0022-1-01 E27-a0073-1-01	折れ	E28-a0003-1-01	折れ	E29-a0034-1-01	折れ	E30-a0046-1-01	折れ	E32-a0042-1-01	折れ 切斷	E33-a0039-1-01 E33-a0042-1-01	折れ	E34-a0049-1-01	折れ 切斷	E35-a0023-1-01 E35-a0025-1-01					
亀裂	A040101	機器材料の部分的又は全体的な亀裂に伴う問題。																						
結合の喪失又は不良	A040102	接着剤でのな重合れはよとする材料間の接合の欠陥又は喪失に伴う問題。																						
材料脆化	A040103	機器の小片が予想外に破壊することに伴う問題。																						
はんだ接合部の亀裂	A040104	機器の組み立てに使用される材料のはんだ接合部における望ましくない損傷又は破壊。																						
溶接又は溶接の割裂	A0402	溶接又は溶接の用法に使用される程度で上昇することに伴う問題。	溶接	E27-a0024-1-01	溶接	E28-a0008-1-01	溶接	E29-a0034-1-01	溶接	E30-a0052-1-01	溶接	E32-a0047-1-01	溶接	E33-a0044-1-01	溶接	E34-a0055-1-01	溶接	E35-a0027-1-01						
腐食	A0403	空気、ガス、液体の過剰な曝露による望ましい腐食に伴う問題。																						
ひび割れ	A0404	機器の組み立てに使用される材料の望ましくない部分の分離及び/又は長さ又は幅に沿った目に見える亀裂に関連する問題。	亀裂	E27-a0021-1-01	亀裂	E28-a0005-1-01	亀裂	E29-a0036-1-01	亀裂	E30-a0041-1-01	亀裂	E31-a0048-1-01	亀裂	E32-a0044-1-01	亀裂	E33-a0041-1-01	亀裂	E34-a0057-1-01	亀裂	E35-a0024-1-01	亀裂	E36-a0041-1-01		
分離	A0405	機器の組み立てに使用される材料の化学組成、物理的性質、又は外觀の望ましくない変化に関連する問題。																						
石化	A040501	機器へのカルシウム塩の蓄積に伴う問題。									石化	E30-a0008-1-01	石化	E32-a0009-1-01	石化	E33-a0007-1-01	石化	E34-a0008-1-01				石化	E36-a0009-1-01	
腐食	A040502	材料劣化は金属とその表面(腐蝕)間の化学反応又は電気化学反応により、金属と金属の特性の変化を引き起こすことに伴う問題。	腐食	E27-a0026-1-01	腐食	E28-a0006-1-01	腐食	E29-a0040-1-01	腐食	E30-a0049-1-01	腐食	E32-a0051-1-01	腐食	E33-a0050-1-01	腐食	E35-a0031-1-01	腐食	E36-a0048-1-01						
材料侵食	A040503	固体表面から材料が次第に失われることに伴う問題。																						
侵食シット	A040504	材料表面の空洞の形成と長さ又は小さな領域に露出する腐食に伴う問題。																						
剥離 (薄片状)	A040505	材料のコーティングフィルムの小片の剥離に伴う問題。																						
剥離 (固状)	A040506	外力又は衝撃の結果として層が分離され、機械的強度を失う場合における、コーティングを含む複合材料の剥離又は割裂。						剥離	E28-a0007-1-01	剥離	E30-a0044-1-01	剥離	E31-a0051-1-01	剥離	E32-a0046-1-01	剥離	E33-a0043-1-01	剥離	E34-a0054-1-01	剥離	E35-a0026-1-01	剥離	E36-a0043-1-01	
自然に磨耗する	A040507	表面と接触物質(摩耗又は腐蝕)との間の相対運動による、表面への材料損傷に関連する問題。通常、材料の漸進的な喪失又は変位を伴う。			磨耗	E27-a0012-1-01																		
ほどけた材料	A040508	材料の望ましくないほどけ(例えば、もつれ、巻き込みなど)による問題。									解れ	E30-a0046-1-01	解れ	E31-a0053-1-01	解れ	E32-a0048-1-01	解れ	E33-a0045-1-01	解れ	E34-a0056-1-01				
材料変形	A0406	外力によって引き起こされる望ましくない材料の形状又は性質の変化に伴う問題。																						
圧縮力による変形	A040601	圧縮力によって機器材料に期待される変形 E26-a0009-1-01																						
材料中の凹み	A040602	形状の望ましくない変化に伴う問題で、凹み表面にわずかなほみ(凹み)が存在する E26-a0008-1-01																						
折りたたみ不良	A040603	物理的性質の望ましくない、物理変化に伴う問題で、折りたたみ不良を特徴とする。																						
折りたたみ又は解凍 (凍結) 不良	A040604	機器の構造材料が凍結を解かない、又は正しく解凍・解凍しない (例えばバルーンやレンズ) ことに伴う問題。																						
材料のほつれ	A040605	縫製した縫を有する構成材料に関連する問題。																						
物質輸入	A040606	材料の一部が構造の内面に折り込まれることを特徴とする。形状の望ましくない材料変化に関連する問題。																						

IMDRF不具合用項目 / の用語	IMDRF-Code	定義	E26-4		E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3		
			E26-4用設置のコード	E27-3用設置のコード	E28-3用設置のコード	E29-5用設置のコード	E30-4用設置のコード	E31-4用設置のコード	E32-4用設置のコード	E33-3用設置のコード	E34-4用設置のコード	E35-4用設置のコード	E36-3用設置のコード	E27-3用設置の用語	E27-3用設置の用語	E28-3用設置の用語	E29-5用設置の用語	E30-4用設置の用語	E31-4用設置の用語	E31-4用設置の用語	E32-4用設置の用語	E33-3用設置の用語	E34-4用設置の用語	E35-4用設置の用語	E36-3用設置の用語
材料が硬すぎる (脆性が高すぎる)	A040607	物理的性質が望ましくない材料変化したに伴う問題で、脆性(引えられた力に抵抗した変形に抵抗する)を特徴とする。																							
素材が軟らかすぎる/柔軟である	A040608	機器の材料に伴う問題で、材料が希望の形状又は支持機能を維持できないもの。																							
材料のねじれ/曲がり	A040609	機器のねじれ/曲がりに起因する問題。	折れ	E27-a0008-1-01	折れ	E28-a0029-1-01					折れ	E30-a0023-1-01 E30-a0039-1-01	折れ	E31-a0031-1-01	折れ	E32-a0027-1-01	折れ	E33-a0024-1-01	折れ	E34-a0032-1-01	折れ	E35-a0013-1-01	折れ	E36-a0024-1-01	
溶融	A040610	固体機器が溶融又は液体状態に変化する E26-a0027-1-01 による問題。										溶出	E30-a0047-1-01	溶出	E31-a0054-1-01	溶出	E32-a0049-1-01	溶出	E33-a0046-1-01	溶出	E34-a0058-1-01 E34-a0059-1-01	溶出	E35-a0028-1-01	溶出	E36-a0046-1-01
溶接	A040611	材料の寸法の増加又は増大に伴う問題。	伸び	E27-a0009-1-01	伸び	E28-a0030-1-01	伸び	E29-a0021-1-01	伸び	E30-a0024-1-01	伸び	E31-a0032-1-01	伸び	E32-a0028-1-01	伸び	E33-a0025-1-01	伸び	E34-a0033-1-01	伸び	E35-a0014-1-01	伸び	E36-a0026-1-01			
材料の膨張	A040612	変形により機器が膨張する。注：液体の蒸騰には適用しないこと。										膨潤	E30-a0017-1-01	膨潤	E31-a0035-1-01	膨潤	E32-a0031-1-01	膨潤	E33-a0023-1-01	膨潤	E34-a0036-1-01	膨潤	E35-a0025-1-01	膨潤	E36-a0025-1-01
材料の着色	A0407	望ましくない腐蝕、機械、及び/又は異なる変色等により機器の他の構成材料と明らかに異なることに関連する問題。	変色	E27-a0027-1-01																					
材料の腐蝕	A0408	材料が小さな粒子に分解することに伴う問題。																							
材料の劣化	A0409	望ましくない劣化現象又は劣りに関連する問題。																						劣り	E35-a0030-1-01
材料の穿孔	A0410	機器を構成する材料が穿孔され、機器の密封性を損なうおそれがある。				穴	E28-a0002-1-01	穴	E29-a0033-1-01	穴	E30-a0038-1-01	穴	E31-a0047-1-01	穴	E32-a0041-1-01	穴	E33-a0038-1-01	穴	E34-a0048-1-01	穴	E35-a0022-1-01	穴	E36-a0038-1-01		
材料穿孔/穴	A041001	機器の材料が穿孔されたことで、望ましくない穴/空洞が発生した。																							
材料の突出/射出	A0411	機器の材料が望ましくない物理的外力に起因する問題。射出は材料が機器部分から突出し、機器の構成につながる穿孔に伴う問題。									過剰突出	E30-a0009-1-01	過剰突出	E31-a0017-1-01											
材料の破裂	A0412	機器の破裂につながる穿孔に伴う問題。									破裂	E30-a0045-1-01													
材料の分離	A0413	機器の望ましくない腐蝕又は分解に伴う問題。																							
材料の分割、切断、又は割け	A0414	機器を構成する材料が外力又は内力により分割、切断、又は割けていることに関連する問題。外力とは引えられ、内圧、内切力、又は衝撃によるものである。	切断	E27-a0006-1-01	切断	E28-a0006-1-01	切断	E29-a0037-1-01	切断	E30-a0042-1-01 E30-a0043-1-01	結合不全 切断	E31-a0043-1-01 E31-a0049-1-01 E31-a0050-1-01	結合不全 切断	E32-a0039-1-01 E32-a0045-1-01	結合不全	E33-a0036-1-01	結合不全	E34-a0046-1-01 E34-a0052-1-01	結合不全	E35-a0022-1-01	結合不全	E36-a0026-1-01			
帯びた材料	A0415	機器材料の表面における望ましくない強い粘り込み又は強い接着問題。																							
機械的な問題	A05	機械部品又は部品間の摩擦、グリース/オイルなどを含む、機械的作用又は交換に関連する問題。																							
機器又は機器構成部品間の摩擦	A0501	摩擦が過度、完全性、又はシャシからのデバイスの摩擦に伴う問題。																							
他の機器により損傷を受けた機器	A0502	ある機器が別の機器に悪影響を及ぼすことに関連する問題。				損傷	E28-a0004-1-01	損傷	E29-a0035-1-01	損傷	E30-a0040-1-01				損傷	E32-a0043-1-01	損傷	E33-a0040-1-01	損傷	E34-a0050-1-01					
射出の問題	A0503	物理的な場所から機器を取り出せないもしくは分離できない、又は予期せぬ射出や分離に伴う問題。																							
射出不良	A050301	物理的な場所から機器を取り外したり、放出したりできないことに伴う問題。											放出不能	E31-a0023-1-01											
意図しない射出	A050302	設計どおりの射出から、予期せぬ射出に起因する問題。例えば、クリップ/ファイバー、フィルムカートリッジ、スタープ等の機器を含むものがこれに該当されない。																							
漏出・洩散	A0504	液体又は気体(血液や体液を含む)、気体、又は放射線が漏れ出すことに関連する問題。	漏れ	E27-a0026-1-01	漏れ	E28-a0026-1-01	漏れ	E29-a0019-1-01	漏れ	E30-a0051-1-01	漏れ	E31-a0029-1-01	漏れ	E32-a0022-1-01	漏れ	E33-a0022-1-01	漏れ	E34-a0028-1-01	漏れ	E35-a0011-1-01	漏れ	E36-a0022-1-01			
液体/血液の漏出	A050401	意図しない部位からの液体(血液や体液を含む)の漏出(放出、排出)、しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。これに																							
気体/空気/蒸気の漏出	A050402	容器から意図せず気体/蒸気が漏れることに関連する問題。これは、容器内の																							
ゲルの漏出	A050403	超音波ゲルの漏れのように、意図しない部位からゲルが漏れる(放出、放出)、ゲル充填インプラントの漏出のように、造影剤ゲルの漏れは放出。																							
放射線の漏れ	A050404	放射線源からの放射線が機器を引き起こす変質又は放射線のエネルギーの漏出で、意図しない曝露につながる。																							
非意図的漏出	A050405	心臓非用。特に非心臓内の血液漏出に伴う問題。																							
非中央逆流	A050406	心臓非中央を通過する血液の漏出。または心臓非中央を通過する血液の逆流に関連する問題。																							
バックフロー	A050407	流体(流体を含む)の意図しない場所からの逆流(放出、放出)であり、しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。																							
射出の問題	A0505	意図したとおり射出しない機器に伴う問題。																							
射出不良	A050501	機器が後継材料を射出できないことに関連した問題(例えば、外科用ステープルがスタンプを部分的に又は完全に貫通することができなくなるといった問題)。																							
穴欠	A050502	出露又はアルゴリズムが予期された時間に実施又は実行されていないことに関連した問題。																							
機械的詰まり	A0506	機器の動作が妨げられるか、制限される。																							
作用機序の変更	A0507	機器の機械、可能部品又は工具の変更又は変更による機器の機械的機能に関する問題。																							
アライメント不良	A050701	回路、装置又はシステムに関連する問題で、その機能が適切に同期していないか、又はその相対的位置が適切に方向付けられていない。																							
閉鎖不良	A050702	意図した閉鎖、穿孔、開放ができない。																							
サイクル不全	A050703	機器が一度のプロセス又はイベントを完了できないことに関する問題。																							
スタンプ形成不全	A050704	スタンプが意図した位置に形成されないために、スタンプ形成による組織の結合不良に関連する問題。																							
閉鎖不良	A050705	閉鎖を意図した装置(例えば、電気外科的止血)で意図した出血を閉鎖できなかったデバイスに関連する問題。																							

IMDRF不具合用項目、の用語	IMDRF-Code	定義	E26-4		E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3		
			E26-4用定義のコード	E27-3用定義のコード	E27-3用定義の用語	E27-3用定義のコード	E28-3用定義の用語	E28-3用定義のコード	E29-5用定義の用語	E29-5用定義のコード	E30-4用定義の用語	E30-4用定義のコード	E31-4用定義の用語	E31-4用定義のコード	E32-4用定義の用語	E32-4用定義のコード	E33-3用定義の用語	E33-3用定義のコード	E34-4用定義の用語	E34-4用定義のコード	E35-4用定義の用語	E35-4用定義のコード	E36-3用定義の用語	E36-3用定義のコード	
可能な検査	A0508	検査から除外される製品でない資に関連する問題(例えば、2つの部分が互いに合致)																							
物理的汚損/結露	A0509	部品が汚損や腐食により物理的運動に阻害される問題。	E26-a0014-1-01	分解不良	E27-a0003-1-01						妨害	E30-a0032-1-01	妨害	E31-a0039-1-01	妨害	E32-a0037-1-01	妨害	E33-a0034-1-01	妨害	E34-a0042-1-01			妨害	E36-a0032-1-01	
粘着性過大	A050901	粘着が過度である。典型的には、接着材が、一時的な保持剤として意図していたにもかかわらずより永続的な状態で作用している場合に用いられる。																							
収納の問題	A0510	意図した場所に機器を引き戻すことに伴う問題。																							
構造的問題	A0511	機器の基本的な物理的構造又は物理的構成に関連する問題。	E26-a0013-1-01	組み	E27-a0016-1-01			障害除去	E29-a0015-1-01								組み	E33-a0033-1-01	障害除去 修理形式	E34-a0030-1-01 E34-a0038-1-01	外れ	E35-a0018-1-01			
破壊	A051101	外力による材料の底面や破砕に伴う問題。																							
鋭い端部	A051102	端部は、鋭又は鋭を引起こし得る望ましくない鋭い端部を有する。																							
折りたたみ、展開、又は収納が困難	A051103	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の折りたたみ/展開/収納が困難である。						収納困難	E28-a0018-1-01	収納困難	E29-a0013-1-01	収納困難	E30-a0018-1-01	収納困難	E31-a0025-1-01	収納困難	E32-a0021-1-01	収納困難	E33-a0018-1-01						
閉鎖困難	A051104	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の閉鎖が困難であることに伴う問題。																							
不完全コネクッション	A051105	心臓弁が正常に閉じないことに伴う問題。																							
意図しない運動	A0512	機器の望ましくない動きにより、機器の機能不全、故障、又は治療ミスに関連する問題。						事故除去	E29-a0033-1-01																
機器のずれ又は外れ	A051201	機器が予想される用途に照らして適切でない位置にずれ又は外れる問題。	E26-a0004-1-01 E26-a0017-1-01	外れ	E27-a0015-1-01	外れ 組み	E28-a0035-1-01 E28-a0036-1-01	外れ	E29-a0025-1-01	外れ	E30-a0031-1-01	外れ	E31-a0037-1-01	外れ 組み	E32-a0035-1-01 E32-a0036-1-01	外れ	E33-a0032-1-01	外れ	E34-a0004-1-01 E34-a0040-1-01	事故除去	E35-a0020-1-01	外れ 事故除去	E36-a0004-1-01 E36-a0034-1-01		
機器の転倒	A051202	機器が直立状態にとどまることが出来ないことに伴う問題。																							
機器の落下	A051203	機器又は部品の予期せぬ落下又は意図した場所からの落下に伴う問題。																							
機器の滑り	A051204	機器が意図した位置から移動又は滑ることに関連した問題。																							
意図しない衝突	A051205	機器が別の物体と衝突することに伴う問題。																							
意図しない機器システムの動作	A051206	使用者による操作、起動前に生じた機器システム又は部品の動きに関する問題。																							
不安定	A051207	機器の機械的安定性に関する問題。																							
振動	A051208	望ましくない機械的振動に関連する問題。																							
不適切な保護	A0513	機器の保護が不適切な状態。						遮断性低下	E28-a0019-1-01																
光学的な問題	A06	必要領域の照明が不足するか、又は可視光線の意図された用途に影響を及ぼす、可視光線の透過に関する問題。						遮断性低下	E28-a0019-1-01																
焦点が合わない	A0601	物体の焦点が合わないこと、又は焦点が間違った物体上では意図した領域にあることに関連する問題。																							
光学的偏心	A0602	光学レンズの偏心に伴う問題。																							
光学変色	A0603	望ましくない色の変化に伴う問題。																							
光学的ひずみ	A0604	画像が物体の実際の形状と異なる、結像システムの光学的欠陥に関連する問題。																							
光学雑音	A0605	視覚経路など、光学経路の遮断に伴う問題。																							
電気・電子物性問題	A07	機器の電気回路の故障に伴う問題。																							
線径の問題	A0701	機器のベースメーター出力/入力によって引き起こされる心臓の電分極及び収縮が達成できないことに関連する問題。																							
線径不具合	A070101	ベースメーターの電気刺激によって心臓が自律的かつ継続的に脱分極しないことに伴う問題。																							
高い線径閾値	A070102	心臓の電分極を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が予想/所要の値よりも大きい場合の問題。																							
間欠的な線径	A070103	心臓の非周期的、断続的な脱分極に伴う問題。																							
不安定な線径閾値	A070104	心臓の電分極を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が不安定である問題。																							
連続出力	A0702	一定期間にわたる電気インパルスの過剰な生成に伴う問題。																							
アーク放電	A0703	2つの導電面の隙間を流れる電流(過電流は結果として可視閃光が発生)に伴う問題。																							
バドムでのアーク放電	A070301	バドム(導電電)間の隙間を流れる電流(過電流は結果として可視閃光が発生)に伴う問題。																							
電極のアーク放電	A070302	電極(導電電)間の隙間を流れる電流(過電流は結果として可視閃光が発生)に伴う問題。																							
火花	A0704	火花などの過電流は非伝導性の媒体への放電に関連する閃光に関連する問題。2つの導電面の電圧は電圧。																							
電池の問題	A0705	機器の内部電源(電池、変圧器、燃料電池、その他の電源など)に関連する問題。																							
電池の高インピーダンス	A070501	電池内部インピーダンスの上昇に関する問題。																							
電池の問題-低インピーダンス	A070502	電池内部インピーダンスの低下に関連した問題。																							
バッテリーの動作不良	A070503	固定電源を接続しない機器が動作しなくなることに伴う問題。																							
電池の早期放電	A070504	電池の放電が予想より早い。																							

[IMDRF不具合用語集] の用語	IMDRF-Code	定義	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3		
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
充電の問題	A0706	充電が電源をうまく充電できないことに伴う問題。																					
充電の中断	A070601	充電プロセスの早期終了に伴う問題(例えば、電池や他の重要装置の問題)。																					
充電時間の遅延	A070602	通常の充電に必要な時間を要することに伴う問題(例えば、充電開始の遅れ、又は予想される充電時間よりも長い)。																					
充電不良	A070603	適切な充電プロセスを開始できないことに関連する問題(例えば、電池や他の充電貯蔵装置の問題)。																					
放電不良	A0707	電流やその他の重要装置が適切に放電しないことに関連する問題。この用語は除細動には適用しない。																					
電源問題	A0708	機能を維持するためのエネルギーに伴う問題。																					
完全な電力喪失	A070801	機能を動作させるための電力不足に伴う問題。																					
部分的な電力喪失	A070802	機能を動作させるための電力の部分的な中断に伴う問題。																					
電源が入らない	A070803	機器に送られるエネルギーに対して、機器の電源が入らぬことに伴う問題。																					
原因不明の起動	A070804	原因不明に機器が起動することに伴う問題。																					
機器のセンシング不全	A0709	物理的対象(体温、脈拍、心拍リズム)に反応するように設計された機器が値																センシング機能不全	E34-a0017-1-01				
感度の低下	A070901	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が低い問題。																					
感度の増大	A070902	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が高い問題。																					
シグナル解析不良	A070903	機器がシグナルを解釈しない問題。																					
シグナル選択不良	A070904	機器が適切な入力信号を選択できないことに関連した問題。																					
感度閾値が高い	A070905	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも高いことに関連する問題。																					
感度閾値が低い	A070906	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも低いことに関連する問題。																					
電流の喪失	A070907	心臓の継続的な刺激に必要な量のエネルギー、電圧、又は電流の喪失に伴う問題。																					
感知不良	A070908	物理的対象(体温、脈拍、運動など)に反応するように設計された機器が信号(解釈又は測定のため)を生成しないことに関連する問題。																					
オーバーセンシング	A070909	機器が心臓信号を適切にフィルタリングできず、機器の反応が不適切になることに関連した問題。																					
アセンダーセンシング	A070910	内因性心臓活動を適切に検出し、適切に反応する機器の不具合に関連する問題。																					
感知的な感知	A070911	機器が連続的に受信するべき入力シグナルを、感知に感知している問題。																					
シグナルの誤解釈	A070912	機器が不適切に信号を解釈してしまう問題。																					
伝導不良	A0710	電流が通過できないこと、又は電気回路に沿って連続的に電気を伝導できないことに伴う問題。																	接続	E34-a0053-1-01			
テレメトリの問題	A0711	機器の状態を調べために設計された、システムからのシグナルに必要とする機器の能力に関連する問題。																					
テレメトリが困難	A071101	必要なシステム中応答を出力困難であることに関連する問題。																					
テレメトリ不全	A071102	機器の状態を調べために設計された、システムからのシグナルに必要とする機器の故障に関連する問題。																					
ベーンシングの問題	A0712	電気インパルスによって治療用除細動器を起動できないことに関連した問題。																					
リズム変動不全	A071201	機器による、もともと一連の出脈により、治療目的であった心臓のベーンシング不全を治療できなかった。																					
不正確な同期	A071202	2つの操作のタイミングが不完全であることによるエラーに関連する問題(例えば、非同期除細動)。																					
不適切な波形	A071203	機器が正しく感知されたベーンシング出力を生成しない(例えば、振幅の幅が不足する)。																					
ベーンシングなし	A071204	機器がベーンシング出力を生成しなくなることに関連する問題。																					
ペースメーカーがバックアップモードである	A071205	ベーンシング機能を持つ機器がバックアップモードであった。これは、適切なフェイルオーバー機能(例えば、電池寿命)、又は機器の不具合又は使用後のエラーによって引き起こされる可能性がある。																					
非同期ベーンシング	A071206	ベーンシング送信プロセスに関連する問題。同じグループの各装置の2つの重要な機能の間、常に同期の出脈が存在する。一方、異なるグループにある2つの重要な機能の間には、必ずしも整数の単位間隔は存在しない。																					
不十分なベーンシング	A071207	ベーンシング電圧又はパルス幅が意図したよりも小さい。																					
部分的なベーンシング	A071208	一時的なベーンシング機器の故障に伴う問題。その後、外部からの修正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意:このような故障はしばしば再発する。																					
ゴケットの刺激	A071209	パルスジェネレーターが収納されている皮膚のポケットに付く問題。																					
除細動/刺激の問題	A0713	電気ショック/刺激を考慮することを意図した機器による電気ショック/刺激の送達に関連する問題。																					
ショック/刺激を与えなかった	A071301	電気エネルギーを機器が出力できないことに関連する問題。																					

(IMDRF不適合用項目)の用語	IMDRF-Code	定義	E6-4	E27-3	E28-3	E29-5	E30-4	E31-4	E32-4	E33-3	E34-4	E35-4	E36-3
			E26-4用定義のコード	E27-3用定義のコード	E28-3用定義のコード	E29-5用定義のコード	E30-4用定義のコード	E31-4用定義のコード	E32-4用定義のコード	E33-3用定義のコード	E34-4用定義のコード	E35-4用定義のコード	E36-3用定義のコード
不適切/不十分なショック/解除	A071302	不適切なエネルギーレベル又は不適確なタイミングで電気ショックが行われた。											
間欠的なショック/解除	A071303	一時的な電気出力の故障に伴う問題。その後、外部からの修正処置を受けることなく、治療を再開した部分に戻る。注意:このような故障はしばしば再発する。											
意図しない電気ショック	A0714	機器が意図しない電気ショックを出力する。ショック/解除による患者を識別して解除可能な電気治療を解除する目的で電子システムの構成を接続できないことに関連する問題。											
接地不良	A0715	内部電機回路の指定された隔離境界を超える電圧に起因する問題。											
過電圧・過電流ストレス	A0716	内部電機回路の指定された隔離境界を超える電圧に起因する問題。											
静電気放電	A0717	以前充電した2つの貯留電荷の電気的放電に伴う問題。											
シャットダウンしない	A0718	シャットダウンが要求されたときに機器の電源が切れないことに関連する問題。											
デバイスが作動したまま	A071901	機器の動作停止を要求した後も作動していたことに関連する問題。											
不要のシャットダウン	A0719	機器の予期せぬシャットダウンに伴う問題。											
電磁両立性の問題	A0720	環境に何らかの許容できない障害を与えることなく、システムが電磁環境で機能する能力に関連する問題。											
電磁妨害	A072001	機器からの電磁放射の測定に伴う問題。											
無線周波数干渉 (RFI)	A072002	求められているシグナルの受信が、無線周波数の妨害により劣化することに関連する問題。											
回路故障	A0721	内部ネットワーク線路又は電気回路(電気部品、回路基板、配線)などの故障に伴う問題。											
容量性カップリング	A072101	回路ノード間の電荷容量による電気回路ネットワーク内のエネルギー伝達に伴う問題。エネルギーが電圧を介して1つの回路から別の回路に結合されるときに発生する。											
電気的短絡	A072102	回路内の電気的短絡(意図しない短絡)に因って流れる電流に関連する問題。									短電 シャット	E34-a0024-1-01 E34-a0051-1-01	
間欠的な電気的連続性	A072103	電気的電子の指形接続における間欠的故障に関連する問題。											
インピーダンス問題	A0722	機器と患者接続の間の電気インピーダンスレベルに関連する問題。											
高インピーダンス	A072201	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも高いことに関連する問題。											
低インピーダンス	A072202	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも低いことに関連する問題。											
校正の問題	A08	機器の操作に伴う問題で精度に関する問題。機器の校正に伴う問題。											
校正不全	A0801	機器の精度及び適切な性能を保証するために設計された校正手順又はプロセスを実施しないことに関連する問題。											
再校正不全	A0802	機器の故障に伴う問題で、機器の正確性及び適切な性能を保証するために設計された校正手順又はプロセスを実施する際に、標準レベルの正確性を回復することができないことに関連する問題。											
不正確	A0803	参照標準と比較した場合、不正確な測定値をもたらす機器に関連する問題。											
過大補正	A0804	一度の基準を上回る誤差に伴う問題。											
過小補正	A0805	一度の基準を下回る誤差に伴う問題。											
出力の問題	A09	機器が提供する最終結果、データ、又は試験結果に関連する機器の規定された仕様から逸脱していることに関連する問題。											
可聴雑音 / フィードバック	A0901	可聴フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、音声雑音やビーブ音。一方、「助聴装置の問題」に含まれる完全無音のフレームの場合にはこの用語を適用しないこと。											
不適切な可聴雑音/フィードバック	A090101	機器の使用者を正しい行動に導かない可聴メッセージの問題。											
聞こえない又は不明瞭な可聴雑音/フィードバック	A090102	明確に聞こえない可聴プロンプトに関連する問題。											
可聴雑音/フィードバックが無し	A090103	機器が可聴雑音を出さなくなったことに関連する問題。											
表示又は視覚的フィードバックの問題	A0902	視覚的フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、情報や表示、スクリーン上の画像、又は機器からの出力。											
画面が間違ったメッセージを表示する	A090201	不正確な表示情報の提供に伴う問題。											
読みにくい表示	A090202	表示の読みやすさに関連する問題。例えば、患者パラメータ又は検査結果の読み取り/解釈を誤らう問題。読みやすさの問題は、色、フォントのサイズ、表示画面のコントラスト、又はその他の要因に起因することがある。											
未視認又は間欠的な表示	A090203	機器が安定して同じメッセージ、結果、測定値又は画像を表示しない。例えば画面のちらつき、測定値やメッセージの切り替わり、画面の短期間の消失等が発生する。											
画像表示エラー/アーチファクト	A090204	画像表示の問題により、破損した画像や結果/測定値が表示される。											

[IMDRF不適合用語集] の用語	[IMDRF-Code]	定義	E26-4		E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3		
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード		
画像方向間違い	A090205	検査装置上の検査方向が正しくないことに関連する問題。																							
表示又は画像の消失	A090206	表示や画像の消失に伴う問題。																							
視覚的検査 / フィードバックが無い	A090207	機器が視覚的フィードバックを出さなく、かつこれに関連する問題。																							
画像不良	A090208	画像又は機器によって表示される視覚的表現、又は機器からの出力の品質不良。																							
視覚的検査が見えない	A090209	適切な対応が取られた後も機器によって表示され続ける視覚的メッセージに伴う問題。																							
視覚的検査 / フィードバック	A0903	視覚フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、機器の調整による変化。																							
不適切な検査/フィードバック	A090301	検査の使用を正しく行わない場合に発生する検査フィードバックの問題。																							
視覚的検査/フィードバックが無い	A090302	機器が検査フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。																							
エネルギー出力問題	A0904	機器の意図したエネルギー出力の問題。																							
エネルギーレベルが正しくない	A090401	機器からのエネルギー出力がレベルの範囲と異なる場合の問題。																							
エネルギー出力不良	A090402	機器のエネルギー出力不良に伴う問題。																							
限定的なエネルギー出力	A090403	機器からのエネルギー出力が限定的であることに伴う問題。																							
仕様以上の出力	A090404	機器の出力が、機器の規定された仕様を超えている。																							
仕様以下の出力	A090405	機器の出力が機器の規定された仕様を下回る。																							
治療又は診断のための出力不良	A090406	患者の治療又は診断に必要な出力を機器が提供できないことに関連する問題。																							
不適切な部位に与えられた治療	A090407	意図しない治療行為を意図する領域以外の領域に引き起こす機器に関連する問題。																							
放射線出力の問題	A0905	機器の意図した放射線出力の問題。																							
放射線出力故障	A090501	放射線又は診断機器からの放射線出力の欠如に関連する問題。																							
過剰放射	A090502	放射線又は診断機器から放射される過剰な放射線に伴う問題。																							
放射線検量不足	A090503	放射線又は診断装置から放出される放射線が少すぎることに伴う問題。																							
予期せぬ/意図しない放射線出力	A090504	機器が不適切なタイミングで放射線を放出した。これは、放射線を放出するように設計された機器に過剰な放射線は、機器の正しい部分から放出されるが、不適切な時間に放出される。放射線は、機器が放射線を放出した時、又は放出してはならない部分から放出した場合「放射線の漏れ」を使用すること。																							
気体排出の問題	A0906	気体の排出に伴う問題。																							
機器による出力なし	A0907	機器から測定結果、測定値、又はデータが得られない場合の問題。																							
不正、不適切又は不正確な結果又は測定値	A0908	機器から出力される最終結果、データ、又は診断結果が常に検査に不適切であることに関連する問題。																							
シグナルのアーザファクト/ノイズ	A090801	シグナル中の不純物や干渉に伴う問題(心電図アーザファクトなど)。																							
検体不採取	A090802	機器により検体の採取や移送が行われなかった。																							
危険性の結果	A090803	検査が誤って何が検出されなかったと報告することで、機器の使用者が誤って必要な処置を講じないおそれがあることに関連する問題。																							
危険性の結果	A090804	検査が誤って何が検出されたと報告することで、機器の使用者が誤って処置を講じることがあることに関連する問題。																							
不正確な測定	A090805	機器から得られた測定値が明らかに不正確である。																							
再現性の低い結果	A090806	機器の結果を確実に再現することはできない。																							
高い測定値	A090807	機器によって提供される測定値が高すぎる、もしくは予想よりも高い。																							
低い測定値	A090808	機器によって提供される測定値が低すぎる、もしくは予想よりも低い。																							
高い試験結果	A090809	機器による試験結果が高すぎる、もしくは予想よりも高い。																							
低い試験結果	A090810	機器による試験結果が低すぎる、もしくは予想よりも低い。																							
測定値が得られない	A090811	機器は有効な測定値を提供又は表示しない。																							
試験結果の欠測	A090812	試験又は測定の結果が得られないことに関連する問題。																							
不明瞭な結果	A090813	高い/低い/及び/又は/検出/検出の結果が混在した誤り/一致しない測定結果の報告。この用語は、検査が一貫して高い/低い、又は危険性又は危険性の結果を示す場合には選択しないこと。																							
視認性不良	A090814	読み取り型機器が、画像をグラフィックで検出困難である。例えば、十分な視認性など。																							
予想外の治療結果	A0909	治療目的での機器の使用に伴う問題。																							
温度の問題	A10	機器が意図しない温度変化を発生することに関連する問題。																							
過冷却	A1001	機器が規定の温度よりも低い温度を発生させることに伴う問題。																							
過熱	A1002	加温・加熱機能があり、過剰な熱を発生する機器の問題。																							

[IMDRF不適合用語集] の用語	[IMDRF-Code]	定義	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3		
			E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード	
発熱不足	A1003	装置が発熱中（動作中）及び又は非発熱中（非動作中）状態で、機器の発熱が予知機器又は構成部品が規定された温度より低い温度を発生させることに伴う問題。																					
発熱不足	A1004	機器の発熱が予知機器又は構成部品が規定された温度より低い温度を発生させることに伴う問題。																					
機器の過熱	A1005	機器が発熱不足を発生させるほどの高温を発生させることに関連する問題（例えば過熱に機器の熱分解による変色や破壊に伴う問題）。																					
機器の熱分解	A1006	機器の熱分解による変色や破壊に伴う問題。																					
火災	A1007	装置が安定した炎を発生しながら燃焼することに伴う問題。	火災	E27-a0023-1-01																			
アリアやフラッシュ	A1008	不安定な火災を伴う機器関連の燃焼に伴う問題。																					
負荷	A1009	機器から発生する熱気の影響がガスに伴う問題。一般的に火災や燃焼のみに発生する。																					
コンピュータソフトウェアの問題	A11	機器の性能や他の機能との適性に影響を及ぼす。プログラム、コード、及び又はソフトウェアアシスタンスに関連する問題。																					
アプリケーションネットワークの問題	A1101	システムは稼働からの過熱に伴う問題で、システム全体の性能及び又はシステムに接続した個々の機器の性能に影響を及ぼすもの。																					
アプリケーションプログラムの問題	A1102	ソフトウェアが使用目的や用途を意図しないことに伴う問題。																					
アプリケーションプログラムがワリシ、機能しなくなる	A110201	アプリケーションプログラムのフリーズ及び又は機能不全に関連する問題。																					
アプリケーションプログラムの問題：投与量計算エラー	A110202	機器が実行する特定の投与量の決定は意図計算するために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。																					
アプリケーションプログラムの問題：投与量エラー	A110203	機器のソフトウェアが投与準備や投与の誤りにつながる事例。																					
アプリケーションプログラムの問題：パラメータ計算エラー	A110204	投与量又は出力に制限するパラメータ以外のパラメータを計算するために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアの記述に関連する問題。																					
アプリケーションプログラムの問題：追加計算エラー	A110205	機器の出力に関する計算のために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。																					
アプリケーションプログラムの問題：バージョン又はアップグレードの問題	A110206	ソフトウェアシステムにアップグレードをインストールすることに伴う問題で、機器の性能や他の機能との適性に影響を及ぼすもの。																					
ソフトウェアのインストールの問題点	A110207	機器の完全な機能を可能にする方法で、機器ソフトウェアをインストールすることに伴う問題。インストールを行うのは製造者又は使用者である。																					
意図しないアプリケーションプログラムのシャットダウン	A110208	アプリケーションプログラムの故障による意図しないシャットダウンに伴う問題。																					
プログラム又はアルゴリズム実行の問題	A1103	プログラム又はアルゴリズムに関する実行不調に関連する問題。																					
プログラム又はアルゴリズムの実行遅延	A110301	プログラム又はアルゴリズムに関する実行の遅延に伴う問題。																					
部分的なプログラム又はアルゴリズムの実行	A110302	プログラムやアルゴリズムに関連した部分的な実行に伴う問題。																					
プログラム又はアルゴリズム実行失敗	A110303	プログラムやアルゴリズムの実行失敗に伴う問題。プログラムの実行に失敗/中断せぬ問題。																					
コンピュータオペレーティングシステムの問題	A1104	コンピュータプログラムの実行を制御し、コンピュータ・システムにおけるコンピュータ資源割当、ジョブ制御、入出力制御、及びファイル管理などのサービスを提供するソフトウェア、ファームウェア、及び又はハードウェア要素に関連する問題。																					
オペレーティングシステムが機能しなくなる	A110401	アプリケーション・ソフトウェアの問題ではなく、コンピュータ・オペレーティング・システムの機能不全に関連する問題。																					
オペレーティングシステムのバージョン又はアップグレードの問題	A110402	古いオペレーティングシステムを最新のオペレーティングシステムに更新することに伴う問題。																					
コンピュータシステムセキュリティの問題	A1105	ソフトウェアシステムへの無許可のアクセス又は変更に伴う問題で、プログラムコード、アプリケーションソフトウェア、データ又は機器全体の機密性、完全性、又は可用性を失うもの。																					
アプリケーションセキュリティの問題	A110501	1つのコンピュータ・システムから別のコンピュータ・システムに複製及び送信する可能性があるコンピュータ・プログラムコード、コードの取得により、ソフトウェア、ハードウェア、及びデータの漏洩につながるおそれに関連する問題。																					
コンピュータ・システムへの不正アクセス	A110502	コンピュータ・システムへの許可されていないアクセスにより、プログラムの変更、データの破壊、又はネットワーク・セキュリティの破綻につながるおそれに関連する問題。この概念は、システム又はプログラムがコンピュータプログラム又はデータへの無許可のアクセス又は修正を防ぐ程度であるコンピュータの完全性と密接に関連している。																					
データのバックアップの問題	A1106	装置又は外部装置が故障した場合、主要なアイテムの交換又は復旧に役立ずシステム、コンポーネント、ファイル、手順、又は人員に関する問題。																					

IMDRF不具合用語集の用語	IMDRF-Code	変換	E26-4		E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3		
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集のコード	E27-3用語集のコード	E28-3用語集のコード	E28-3用語集のコード	E29-5用語集のコード	E29-5用語集のコード	E30-4用語集のコード	E30-4用語集のコード	E31-4用語集のコード	E31-4用語集のコード	E32-4用語集のコード	E32-4用語集のコード	E33-3用語集のコード	E33-3用語集のコード	E34-4用語集のコード	E34-4用語集のコード	E35-4用語集のコード	E35-4用語集のコード	E36-3用語集のコード	E36-3用語集のコード		
バックアップの失敗	A110601	装置のデータバックアップファイルのバックアップができない。又はバックアップが壊れている (破損ファイル) ことに伴う問題。																							
バックアップへの交換の失敗	A110602	システムの問題に起因して、システム、コンポーネント、ファイル、手順を通常からバックアップへ切り替わらないことに関連する問題。																							
データの問題	A1107	データ(チャート、注文、結果)が正しく保存、転送、更新、表示されない事象。																							
データの損失	A110701	データが意図せずに永久的又は一時的に失われたり、削除されたり、破損したり、上書きされたり。																							
患者データの問題	A110702	医療提供者がデータにアクセスし、正しい患者情報にもかかわらず、間違った患者又は間違ったデータが提供された事象。																							
日時関連ソフトウェアの問題	A1108	カレンダーの日付及び又は時間のプログラムミスの機能の動作に影響を与えたことに関連する問題。																							
接続問題	A12	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び又は機械ユニットに関する問題。	接続不良	E27-a0002-1-01							済み	E30-a0033-1-01	済み	E31-a0038-1-01					済み	E34-a0016-1-01			済み	E36-a0030-1-01	
接続の阻害	A1201	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び又は機械ユニットに関する問題。																							
デカップリング	A1202	液体、ガス、電力、又は信号情報が、あるものから別のものに移送されず、デバイスが過熱していないことに関連する問題。																							
切断	A1203	コネクタ間に気体、液体、又は電流が流れるのを防ぐために十分な開放空間を有する機器の設計に伴う問題。																							
切断の失敗	A1204	液体、気体、電気、情報の移送の停止が達成できない。又は意図したときに連続構成コンポーネントが分離又は切断しない。機器の設計に関連する問題。																							
小さい又は間欠的な接続	A1205	デバイスの接続が確実。又は間欠的であることに伴う問題。							済み	E29-a0006-1-01									済み	E34-a0041-1-01			済み	E36-a0031-1-01	
接続	A1206	機器の仕様、要求事項又は使用目的に合致しない又は不適切である機器の接続に関する問題。																							
不完全又は不適切な接続	A1207	機器の不完全な接続 (正しく接続されていないように見える) により、液体、気体、電気、又は情報の転送が一部のみ、もしくは間欠的になることに関連する問題。																							
適合の問題	A1208	液体、気体、電気、又は情報の移送のために設置されたチャック、スイッチングシステム、及び他の機械ユニットの取付けができないことに関連する問題。																							
過熱又は伝送の問題	A13	機器が信号又はデータを送信又は受信する際の問題。これは、機器が通信するように設計されている機器の内部温度センサー異常を解釈又は決定するために誤り取る機器の設計に関連する問題。																							
入力信号の読み取り失敗	A1301	機器が信号又はデータを送信又は受信する際の問題。																							
伝送の送付不全	A1302	機器が解釈又は測定のための記録を送信できないことに関連する問題。																							
間欠的な通信障害	A1303	内部コンポーネント間又はその他の内部機器との間欠的なデータ伝送が間欠的又は不足している。																							
テレメトリの不一致	A1304	テレメトリ信号の送信の信頼性に関する問題。																							
無線通信の問題	A1305	ワイヤレス技術の特性及び性能(例えば、遅延、出力電力、範囲、受信)、ソフトウェアの特性及び性能(例えば、遅延、出力電力、範囲、受信)、ソフトウェアの特性及び性能(例えば、遅延、出力電力、範囲、受信)に関する問題。																							
注入又は流量の問題	A14	意図した通りに液体又は気体を供給もしくは吸引できない機器に関連する問題(例えば、意図しない吸引又は不十分な吸引を含む重要な吸引に関する問題)。																							
吸引の問題	A1401	吸引を意図した機器を吸引させる事ができない事による問題。	吸引不能	E28-a0017-1-01							吸引不能	E30-a0011-1-01	吸引不能	E31-a0019-1-01	吸引不能	E32-a0016-1-01	吸引不能	E33-a0012-1-01	吸引不能	E34-a0014-1-01			吸引不能	E36-a0013-1-01	
意図しない吸引	A140102	機器の意図しない吸引に関連する問題で、吸引しないはず、もしくは吸引するタイミングや程度が不適切なもの。																							
過度な流量又は注入	A1402	機器又は患者に供給される薬物又は液体量が過度であることに関連する問題。	過量投与 注入過多	E28-a0045-1-01 E28-a0047-1-01																過量投与 注入過多	E34-a0026-1-01			過量投与	E35-a0034-1-01
表示の問題	A1403	液体の量を表示する方法又は時間に関する問題。供給までの時間又は供給された液体の量が影響を受けることがある。																							
自動充填不全	A140301	自動化プロセスの一環として充填が完全に失敗。充填が不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。過剰な充填の場合は「過剰充填」をご使用ください。一貫性のない充填には、「容量精度の問題」を使用する。																							
過量充填	A140302	機器の過剰な充填。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充填が不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。																							
充填不足	A140303	機器の充填不足。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充填が不十分な場合は「充填不足」を使用する。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。																							

[IMDRF不適合用項目] の用項	[IMDRF-Code]	定義	E27-3		E28-3		E29-3		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3		
			E27-3用設置の用項	E27-3用設置のコード	E28-3用設置の用項	E28-3用設置のコード	E29-3用設置の用項	E29-3用設置のコード	E30-4用設置の用項	E30-4用設置のコード	E31-4用設置の用項	E31-4用設置のコード	E32-4用設置の用項	E32-4用設置のコード	E33-3用設置の用項	E33-3用設置のコード	E34-4用設置の用項	E34-4用設置のコード	E35-4用設置の用項	E35-4用設置のコード	E36-3用設置の用項	E36-3用設置のコード	
目録情報の問題	A140304	デバイスの一貫性が無い場合、これは、送 り戻しと交換不足の間で変化することを取 扱され、現実的な場合も含む、問題が一貫 している場合は、「送り返済」又は「交換 不足」を報告する。																					
ろ過の問題	A1404	物質も多孔質媒体、例えば、透過物質も除 去するための血液フィルターに過プロセス に関連する問題。							目詰まり	E30-a0054-1-01													
十分なろ過工程	A140401	フィルターが吸引しにくく物質を取り除か ないことによる問題。																					
十分な膜外透過	A140402	血液区域と透析液区域の間に存在する圧力 勾配(膜圧)による、透析液も透過血液と 透析液の間の液体の移動に伴う問題。																					
不適切な流量又は注入	A1405	治療(例えば、空気、液体、薬物又は液 体の漏れ及び供給)に伴う問題。																					
逆流	A140501	意図された流れの方向に逆さう流れ(例え ば、液体、気体)の逆戻しされた流れ。							逆流	E29-a0009-1-01							逆流	E34-a0023-1-01			逆流	E35-a0005-1-01	
逆流又は無制限の流れ	A140502	空気、液体、又は液体の注入が制御不能な 場合の問題。																					
グラジエント増加	A140503	流量、圧力又は他の変数が目標、時間等に 関係して変化率が増加することに伴う問 題。																					
不正確な供給	A140504	エンドポイント(最終供給先)での供給は 意図したとおりではなく、低すぎるか高す ぎなものである。																					
不正確な流速	A140505	最終容量の正しく、正しい合計時間や供給 されたとしても、時間当たりに供給される 流量の変動に関連する問題。																					
間欠的な注入	A140506	注入が不安定であり、間欠的な流れの停止 を特徴とする問題。																					
機器内の逆流	A140507	部分的逆流に伴う問題で、機器の流量出力 を損なう。																					
流量制限	A140508	流量に伴う問題、最終的に供給される流量 が意図した流量に達していない。																					
体積量の変動	A140509	呼吸サイクル中に吸気と呼気を行うガス の量に伴う問題。																					
膨張の問題	A1406	意図した膨張(例えば、治療液体又は 空気で機器が膨張又は膨大できないこと)に関連した問題。																					
十分な流量又は注入	A1407	治療者の十分な流量に関連する問題、例 えば、膜圧下で患者に供給される薬物又は 液体。			過少投与	E28-a0044-1-01														過少投与	E35-a0033-1-01		
流量なし	A1408	機器が指定した液体又は液体を供給できない ことにより生じる問題。																					
供給不全	A140801	意図する供給機能の故障(完全な機能不 全)																					
注入不全	A140802	意図する注入機能の故障(完全な機能不 全)			注入不能	E28-a0021-1-01		注入不能	E29-a0019-1-01	注入不能	E30-a0014-1-01	注入不能	E31-a0022-1-01	注入不能	E32-a0019-1-01	注入不能	E33-a0015-1-01	注入不能	E34-a0019-1-01			注入不能	E36-a0016-1-01
洗浄不能	A140803	意図する洗浄機能の故障(完全な機能不 全)																					
流れの問題	A1409	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口 部、パイプ)内の妨害又は閉塞に関連し、 流れを制限する状態となる問題。(漏れを 含む)			目詰まり	E28-a0048-1-01	目詰まり	E29-a0044-1-01	目詰まり	E30-a0053-1-01			目詰まり	E32-a0054-1-01	目詰まり	E33-a0053-1-01			目詰まり	E35-a0035-1-01	目詰まり	E36-a0051-1-01	
完全閉塞	A140901	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口 部、パイプ)内の妨害又は閉塞に関連し、 流れを停止させる問題。																					
部分的な閉塞	A140902	機器の構成部品(チューブ、開口部、パイ プ)など内の妨害又は閉塞に関連し、流量 制限される問題。			異常	E28-a0046-1-01							異常	E32-a0053-1-01	異常	E33-a0052-1-01							
フラッシュ回戦	A1410	機器はフラッシュが原因であり、機器内の 閉塞の可能性を示す。																					
圧力問題	A1411	治療又は患者の流入を損なう装置の内面又 は外部の力の適用に伴う問題。																					
圧力の低下	A141101	意図しない圧力低下により機器の意図する 機能を損なう。																					
圧力の上昇	A141102	意図しない圧力上昇により機器の意図する 機能を損なう。																					
圧力の消失	A141103	意図しない完全な圧力損失で、機器の意図 する機能を損なう。																					
ポンプの問題	A1412	流量又は注入を損なうような仕様から逸脱 したポンプ性能に関連する問題。																					
ポンプ速度の低下	A141201	意図しないポンプ速度の低下、ひいてはお そらく流量の低下は、機器の意図する機能 を損なう。																					
ポンプ速度の増大	A141202	ポンプ速度の意図しない増大、ひいてはお そらく流量の増加は、機器の意図する機能 を損なう。																					
ポンプの故障	A141203	ポンプを供給できない機器に伴う問題。																					
ポンプ停止	A141204	予期せず意図しないポンプ停止。																					
吸引の問題	A1413	吸引機器に付随する問題。吸引機器とは例 えば手動、電気、真空源又は圧力源で、 チューブ及び回収バッグを介して望ましく ない物質(血液、ガス、液体、又は細胞子) を除去及び除去するために操作される。			吸引不良	E28-a0039-1-01														吸引不良	E35-a0006-1-01		
吸引量の減少	A141301	吸引力の低下による機器内もしくは機器か らの液体や気体の抽出に伴う問題。																					
吸引量の増加	A141302	液体や気体を機器内もしくは機器から取り 除く際の、吸引力の増加による問題。																					
吸引不良	A141303	完全な吸引不全に伴う問題。																					
プライミング問題	A1414	ポンプを開始するためのデバイスの準備に 伴う問題。																					
プライミング不全	A141401	プライミングプロセス(すなわち、液体の 送達のためのデバイスの調整プロセス)を 開始できないデバイスに関連する問題。																					
不完全又は不適切なプライミング	A141402	機器を適切に準備しないことに伴う問題。																					
機器内の空気/ガスの注入	A1415	空気(ライン内の空気等)の機器への注入 に関連する問題。			空気注入	E28-a0024-1-01	空気注入	E29-a0017-1-01	空気注入	E30-a0021-1-01	空気注入	E31-a0027-1-01	空気注入	E32-a0023-1-01	空気注入	E33-a0020-1-01	空気注入	E34-a0009-1-01	空気注入	E35-a0009-1-01	空気注入	E36-a0020-1-01	

IMDRF不具合用語集の用語	IMDRF-Code	定義	E26-4		E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3		
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード		
作動、配置、又は分岐の問題	A15	機器の作動、配置、又は分岐に関する一連の事象に関連する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。注：「置換」は「作動」と関連である。																							
作動の問題	A1501	機器の作動に伴う問題 注：作動には異常が含まれる。									取出不能	E30-a0015-1-01											ガス交換異常	E35-a0004-1-01	
作動不良	A150101	機器の作動不良に伴う問題(部分的な作動不良を含む)																							
作動遅延又は遅延	A150102	機器の作動が遅れたり遅延することに伴う問題。																							
作動が早すぎる	A150103	機器の早めかつ予想せぬ作動に伴う問題。																							
自己作動又はキーイング	A150104	機器の意図しない作動に伴う問題、又は機器の使用中に予期せず作動した問題。																							
キー又はボタンが無反応/作動していない	A150105	キー又はボタンの入力に必要しない機器に関連する問題。																							
設置の問題	A1502	意図した場所への機器の移動に伴う問題。																							
設置不良	A150201	機器を特定の場所に配置できないことに伴う問題	E26-a0002-1-01	設置困難	E27-a0072-1-01																				
機器の誤配置	A150202	意図した場所や指定した場所以外の場所に機器が配置された時の問題	E26-a0019-1-01																						
設置遅延又は遅延	A150203	特定の場所に機器を配置するのが困難又は遅れることに伴う問題。																							
設置不能	A150204	意図した場所に機器移動できないことに関連した問題。																							
設置困難	A150205	意図した位置に機器を移動させるのが困難であることに伴う問題(例えば、ガイドウェイを前進させるのが困難であること)。																							
挿入困難	A150206	使用者が取扱説明書又はラベル表示に従って機器を挿入している場合でも、機器の挿入が困難になること																							
除去困難	A150207	使用者が取扱説明書やラベル表示に従って機器を取り除く場合でも、機器を取り出す際に使用者が困難を感じる問題。																							
機器の取り入れ	A150208	患者の新着機、組立、又はその他の機器内に挿入された機器に関連する問題。																							
分離の問題	A1503	機器の取り外し又は分岐に関する問題。																							
分離不良	A150301	機器又はその構成部品が1つが意図されたように取り外し又は分岐できないこと																							
分離困難又は分離遅延	A150302	使用者による機器の取り外し又は分岐が困難又は遅れることに伴う問題。																							
分離が早すぎる	A150303	システムからの機器の意図せず予期せぬ取り外し又は分岐に伴う問題。																							
防護対策の問題	A16	患者又は介護者に対するリスクを低減する、又はリスクを特定されたレベル内に抑えるために使用される、機器に物理的遮断及び検出された設計の特徴に関する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。																							
機器アラームシステム	A1601	機器のアラームシステムに関連した問題。																							
アラームが見えない	A160101	必要な時に機器のアラームメッセージが表示されない。																							
可聴アラームなし	A160102	機器のアラームが鳴らない。																							
アラームが聞き取りにくい	A160103	機器の可聴アラームがはっきりと聞こえない。																							
アラームの遅延	A160104	機器アラームシステムが遅れて動作する。																							
アラーム	A160105	機器がアラームやアラートを使用者に提供することに関連する問題。																							
アラーム不良	A160106	機器のアラームが予期通りに動作しない、及び/又は機器の仕様と合致しない。																							
フェイルセーフ機構の問題	A1602	機器の安全でない使用を防止する機能に関連する問題。																							
フェイルセーフ機構の故障	A160201	機器のフェイルセーフ機構が動作しない、もしくは有効でなかった動作により、機器の安全な使用に支障を来したことに伴う問題。																							
フェイルセーフ機構なし	A160202	機器の適切及び/又は安全な機能のために必要であるにもかかわらず、機器にはフェイルセーフ機構がない。																							
機器の自己診断故障	A1603	使用状況又は使用前に正常な動作を保証するために、内部自己診断プロセスを実行しなかった機器に関連する問題。																							
自動停止の故障	A1604	機器が動作可能な状態にないときに、機器が自ら電源を遮断することができないことに伴う問題。																							
リセットの問題	A1605	変数、記録、又はその他の保存場所を規定の状態に戻すことに関連する問題。																							
リセットの故障	A160501	変数、記録、又はその他の保存場所を規定の状態に戻すことに失敗した機器に関連する問題。																							
ゼロ設定の故障	A160502	変数、記録、又はその他の保存場所をゼロに戻すことに失敗した機器に関連する問題。																							
不適切又は予期しないリセット	A160503	変数、記録、又はその他の保存場所を不適切又は予期せぬ状態に設定した機器に関連する問題。																							

[IMDRF不適合用器具] の用途	IMDRF-Code	定義	E26-4		E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用器具のコード	E27-3用器具の用途	E27-3用器具のコード	E28-3用器具の用途	E28-3用器具のコード	E29-5用器具の用途	E29-5用器具のコード	E30-4用器具の用途	E30-4用器具のコード	E31-4用器具の用途	E31-4用器具のコード	E32-4用器具の用途	E32-4用器具のコード	E33-3用器具の用途	E33-3用器具のコード	E34-4用器具の用途	E34-4用器具のコード	E35-4用器具の用途	E35-4用器具のコード	E36-3用器具の用途	E36-3用器具のコード	
インジケータの起動が早すぎる	A1606	予測しない場合に警告インジケータが起動することに付う問題。																						
任意交換インジケータ表示が早すぎる	A160601	任意交換インジケータの早期又は予測せぬ表示に付う問題。																						
任意終了インジケータ表示が早すぎる	A160602	任意終了インジケータの早期又は予測せぬ表示に付う問題。																						
遅延不良	A1607	X線、ガンマ線などにおける放射線エネルギーの吸収に対するバリアとして働くことができない機器に付う問題。																						
互換性の問題	A17	構造、電学、電気伝導、体積等の適合性に関する問題。																						
構成部品又は付属品の不適合	A1701	同じ使用環境で操作されている間に、どんな機器も互換性がなく、それによって機器E26-a0012-1-01間の機能不全に至ることに関連する問題。									特許不承	E30-a0036-1-01												
付属品の不適合	A170101	機器の使用目的のために必要とされる付属品は、機器と互換性がないように見え、したがって、機器の意図された機能を損なう。																						
構成部品の不適合	A170102	機器の適切な機能のために必要とされる構成部品は、機器の構成部品又は部品組立品と互換性がなく、したがって、機器の意図された機能を損なう。																						
操作-機器の不適合	A1702	同じ使用環境で操作されている間に2つ以上の機器の互換性を維持せず、それによって																						発出不能
測定システムの不適合	A1703	機器システム間及び又は機器システム内での測定系の互換性がなくことに関連する問題で、測定系が特定の機器に固有のものであるために、それらの機器による誤った計算又は不適合測定 (例えば国際単位と米国際単位) につながるもの。																						E36-a0017-1-01
意図しない適合性	A1704	2つ以上の機器の能力に関連する問題で、互換性がないことを意図しているが、一緒に作動するか又ははたがりと合うことであること。																						
汚染-触染の問題	A18	機器の性能や使用目的に影響及ぼす可能性のある、機器内、機器の表面、包装材料に予想外の汚染が存在することに関連する問題又は機器汚染に付う問題。																						
汚染	A1801	機器内又は機器に付着する汚染の望ましくない発生に関連する問題。																						
機器におけるバイオフィルムコーティング	A180101	機器内又は機器に付着するバイオフィルムコーティングの望ましくない発生に関連する問題。																						
機器成分又は試薬の汚染	A180102	化学的又は微生物学的性質の不純物、あるいはデバイス成分又は試薬への汚染の望ましくない発生に付う問題。																						
汚染による機器の汚染	A180103	機器内又は機器に付着する望ましくない体積に関連する問題で、検査された機器の仕様及び要求事項の一部に該当しない事象。																						
化学物質又はその他の物質による機器汚染	A180104	化学物質又はその他の非生物学的物質による機器の汚染に関連する問題。																						
機器の微生物汚染	A180105	機器の望ましくない微生物汚染に関連する問題。																						
製造時又は出荷時に汚染された機器	A1802	製造内、機器の表面、包装材料に、機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある予想外の汚染が存在することに関連する問題で、製造段階もしくは輸送中に発生し得る汚染又ははたがりと付着した機器の再処理工程(洗浄、消毒、包装、表示、滅菌)のいずれかの段階における失敗に関連する問題。																						
機器の再処理に関する問題	A1803	製造内又ははたがりと付着した機器の再処理工程(洗浄、消毒、包装、表示、滅菌)のいずれかの段階における失敗に関連する問題。																						
適切な清掃の失敗	A180301	機器又は操作部材、機器の外表面、部品、及び接続部に付着した目に見えらるる、汚染又は微生物を除去できないことに関連する問題。																						
消毒の失敗	A180302	再処理時に機器を適切に消毒しないこと。																						
フラッシングの問題	A180303	フラッシング工程が適切に行われていないこと。																						
除去剤の除去に関する問題	A180304	除去剤が適切に除去されなかった。																						
滅菌に関する問題	A180305	再処理中に滅菌が適正に行われていなかった。																						
除去後の残存物	A180306	除去行程に関連する問題で、不要目に見える。汚染又は微生物汚染を適切に除去することができないこと。																						
機器の使用後施設での汚染	A1804	機器内、機器の表面、包装材料に予想外の汚染が存在することに関連する問題で、使用後施設で発生したもの。																						
環境適合性の問題	A19	温度、湿度、照明、振動、又は電圧などの他の外部要因など、機器が使用されている周囲の状況に関連する問題。																						
騒音環境の問題	A1901	装置の動作を妨げる騒音のある望ましくない音響エネルギー又は振動に関連する問題。																						
湿度環境の問題	A1902	湿度環境による機器の性能低下、又は不適切な湿度環境での保管に関連する問題。																						
圧又は真空	A1903	周囲の真空又は気体による視認性、臭気、又は毒性に関連する問題。																						
機器の使用環境における真露	A1904	真露環境が形成されている環境における露、カビ、腐敗、及び/又は4/3の視認性に関連する問題。																						
水分又は湿度の問題	A1905	保管環境や使用環境の湿度レベルが不十分で機器の性能に影響を及ぼす問題。																						
水分による腐蝕	A190501	機器が使用されている環境における水蒸気又は水による腐蝕への損傷に関連する問題。																						
機器の使用環境における脱気に関する問題	A1906	機器を使用している大気中の新鮮な空気の循環に付う問題。																						

IMDRF不具合用語集、の用語	IMDRF-Code	定義	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3		
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
通り	A19061	警告が使用されている大気中の水蒸気の吸 収に関連する問題。																					
環境において安全に使用できない機器	A1907	機器の安全でない使用につながる環境条件 に関連する問題。(電磁場、騒音、振動、 電圧変動など)																					
環境中の粒子	A1908	気溶膠な粒子又は液体粒子(例えば、塵、 煙、霧、及び/又はヒスト)が機器が使用 されている真中に浮遊することに関連する 問題。																					
医療用ガスの供給に関する問題	A1909	医療用空気、酸素、窒素化酸素、窒素など の医療施設から供給される医療用ガスに關 連する問題。																					
電力の問題	A1910	施設からの供給電力の品質に関する問題。																					
非常用電源の故障	A191001	充電機及び/又は無停電電源システム (UPS)を含む施設の非常用電力のバック アップシステムの故障に関連する問題。																					
電源喪失	A191002	施設から供給される一次電力の故障に關 連する問題。																					
電源状態の問題	A191003	使用者施設のコネクトリティー及び電気シ ステムからの瞬間的な過電力/過電圧に關 連する問題(サージ、スプレッド、短 路、ノイズ、及びその他の過剰な電圧/過 電流現象の存在など、不適切な電力調整に 関連する問題)。																					
設置関連の問題	A20	特定の機器の十分な設置、配置、及び/ 又はセッティングに関連する問題。																					
設置中の誤った組立	A2001	機器の構成品、部品又は構成要素の組立が 不正確であることを特徴とする、機器の使 用に関連する問題。																					
表示、取扱説明書又はトレーニングに関する問題	A21	機器のマーキング(表示、取扱説明書、ト レーニング)及び/又は点検に関する文書又 はガイドラインに関連する問題。																					
機器のマーキング(表示)の問題	A2101	機器又はその包装(付属品)に貼付された書 面、印刷物又は図に関する問題。これに は、機器製造業者が提供する識別、技術的																					
使用期限の誤り	A210101	使用期限の識別関連しに関連する問題。																					
認識できない情報	A210102	読み取りや解読が不可能な情報に關 連する問題。						印刷ミス		E29-a0039-1-01													
不正確な情報	A210103	精密でなく不正確な情報に關 連する問題。																					
不明瞭な情報	A210104	曖昧で混乱した情報に關 連する問題。																					
情報の欠如	A210105	表示、取扱説明書等の情報の欠如																					
ラベル間違い	A210106	機器又は包装に不正確なラベルが貼付さ れていることに關連する問題。																					
保守・点検文書又はガイドラインの不足	A2102	予防的及び修正的な保守・点検及び性能保 証点検を実施するための適切な保守・点検 文書、ガイドライン、又は標準事項を供給 できない使用者施設に關連する問題。																					
医療従事者に対する不適切な指示	A2103	医療従事者向けに機器製造業者が提供する 機器の識別、技術的説明及び使用に関する 口頭指示を含む、機器に付随するあらゆる 事項が示された、機器又はその包装に貼付 される書面、印刷物又は図の不正確さに關 連する問題。																					
医療従事者に対する不適切な指示	A2104	当該環境における医療の標準とは異なる、 機器製造業者が提供する機器の識別、技術 的説明及び使用に関する口頭指示を含む、 機器に付随するあらゆる事項が示された、 機器又はその包装に貼付される書面、印刷 物又は図が、使用者にとって不明瞭であ り、読むことができないことに關連する問 題。																					
不適切な又は不足したトレーニング	A2105	機器の操作を訓練する十分な初期及び/又 は定期的なユーザートレーニングを提供し ない施設に關連する問題。																					
人-機器インターフェースの問題	A22	製造業者の意図又は操作者の期待する結果 とは異なる結果となる行為又は不作為に關 連する問題。																					
設定又は準備が困難な機器	A2201	機器の使用に關連する問題で、表示された 取扱説明書に従って操作が行われている 場合であっても、機内での機器を準備 する際に使用者が困難を経験すること。																					
プログラムや校正が困難な機器	A2202	適切な首領を受けた使用者/操作者によっ てさえ、機器をプログラムし、校正し、又 は所望の状態に設定することは困難である こと。																					
保守が困難な機器	A2203	機器の定期的な保守、すなわち、定期的な 点検、故障の検出、修理、及び許容可能な 動作条件を維持又は移渡するための機器の ケアに関する製造業者の仕様に従って機器 を保守・点検する使用者の能力に關連する 問題。																					
不適切なユーザーインターフェース	A2204	操作者と機器がコミュニケーション又は相 互作用する手段に關連する問題。																					
機器の使用に関する問題	A23	製造業者の推奨事項又は認められたベスト プラクティスに従って、機器を修理、点 検、又は操作しないことに關連する問題。	組立不良	E27-a0004-1-01		誤注入	E28-a0042-1-01		誤注入	E29-a0031-1-01												適合不全 あり	E36-a0036-1-01 E36-a0045-1-01
機器の取扱いに関する問題	A2301	患者に使用する前の仕様に反わない機器の 取扱い。																					

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	E26-4		E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード	
間違っただけ/誤設定の使用	A2302	機器の使用に関連する問題で、機器の規定された操作及び/又は使用目的に対する不適切なまたは不正な制御設定、又は不正な治療パラメータに関するもの。																						
不適切又は間違っただけ/手順又は方法	A2303	機器の使用に関連する問題で、機器製造者が提供する機器の使用目的、仕様、手順、結果、又は点検手順、及び情報に合わないこと。																						
意図外使用	A2304	承認されていない適用又は承認されていない使用目的で使用された機器に関連する問題。																						
誤った組立	A2305	使用後の機器又は構成部品が誤った組立に関連する問題。																						
使用者による誤った組立	A230501	使用者による機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																						
メンテナンス・修繕中の誤った組立	A230502	保守又は修繕中の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																						
機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	A24	不具合(例:患者への危害)は発生したようであるが、機器やその使用方法に問題は生じていないようである。 報告書は受領されているが、提示された記述は不具合に関連しているとは思われない。																						
明らかでない不具合なし	A25	このコードは、たとえ不具合報告の要件を満たしていても、報告書を管理目的で記録することを可能にする。																						
不十分な情報	A26	不具合が発生したようであるが、機器の問題を分類するのに十分な情報がまだ得られ																						
適切な用語/コードが利用できない	A27	デバイスの問題は、他の用語では適切に記述されていない。 注:このコードは、他に使用可能なコードがない限り使用してはならない。不具合報告を提出する際には、適切な用語を当す必要がある。この情報は、新しい用語がコード表に追加する利便に使用される。																						

[IMDRF不具合用語集] の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E		
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード			
患者と機器の相互作用に関する問題	A01	患者と機器の相互作用に関する問題。																							
患者-機器不適合	A0101	患者の生理学的又は解剖学的構造と装置との相互作用に関連する問題。																							
生体適合性不良	A010101	インプラント組織の材料の構成による望ましくない生物学的又は全体的影響に関する問題。又はインプラントを有する患者からの、あるいはインプラント材料からの排出による、望ましくない生物学的又は全身的影響に関する問題。																							
拒絶反応を引き起こす機器	A010102	線維性カプセル化、インプラント周囲組織の炎症又はインプラントの突出等の機器固有の不良ではなく、インプラントの存在からの又は機器特性によって誘発された望ましくない反応。																							
機器の形状及び/又は大きさが不適切	A010103	機器の物理的な大きさ及び/又は形状は、患者の解剖学的構造に関して不適切であった。																							
オペレーティングプレジション問題	A0102	骨組織とインプラントとの相互接触に伴う問題。																							
オペレーティングプレジションの不良	A010201	骨-インプラント界面に線維組織の成長がなく、インプラントの界面に骨組織が形成されることによるインプラントとの置換固定が確認できないことに伴う問題。																							
オペレーティングプレジションの喪失	A010202	線維組織及び/又は骨組織の喪失による骨-インプラント界面での結合の弱まりの結果、機器の固定に関する問題。 例：骨吸収																							
骨の内部成長とは無関係のインプラントの腐み	A0103	経時的変化又は腐蝕によるインプラント組織の置換固定の喪失に関する問題。																							
機器の移動又は排出	A0104	インプラント又は強磁性機器の体内での移動又は排出の問題。			事故除去	E39-a0017-1-01	不れ	事故除去	E40-a0004-1-01	事故除去	E40-a0030-1-01	事故除去	E41-a0026-1-01			不れ	事故除去	E44-a0004-1-01	E44-a0024-1-01	不れ	事故除去	E45-a0004-1-01	E45-a0009-1-01	不れ	事故除去
排出	A010401	インプラント又は強磁性機器の全部又は一部が、体内の表面した部位から完全に																							
移動	A010402	インプラント又は強磁性機器の全部又は一部が、体内の表面した部位から移動することに伴う問題。																							
効果不足	A0105	効果の予想よりも低い製品に関する問題。他の不良は確認できなかった。																							
デバイス故障	A0106	デバイス（人工心臓弁、ステント等）の故障や閉塞に関する問題。			中等	E39-a0011-1-01																			
製造、包装、又は出荷の問題	A02	製造中に及び/又は製品の設計内容との不適合、あるいは規定された製造、包装、出荷、出荷工程と実作業との不適合による機器の仕様書からの逸脱に関する問題(漏れから出した状態)。																							
製品品質問題	A0201	規定された、あるいは納品された際に機器固有の特性を満たしていない問題。																							
長さ、切れ目の変化	A020101	機器が意図、期待された長さでないことに伴う問題。																							
規格外機器	A020102	材料又は製造工程(材料、部品、製造工程)などを満たさない機器に関する問題。																							
部品不良	A0202	機器の使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や寸法誤差を有する部品に関する問題。																							
製品不良	A0203	使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や寸法誤差を有する機器に関する問題。																							
使用前に破壊していた機器	A0204	機器の使用前の包装又は出荷段階の損傷に関する問題。																							
			包装の損傷	E37-a0051-1-01			包装の損傷	E39-a0026-1-01	包装の損傷	E40-a0043-1-01				包装の損傷	E43-a0006-1-01										
包装の問題	A0205	機器のカバー又は包装材料に関する問題。																							
封緘困難・包装取り外し困難	A020501	特に外層包装の封緘又は取り外しに関連して、使用者による機器操作困難に関連した問題。																							
不完全な包装又は包装の欠陥	A020502	機器の意図した操作を損なう恐れがある、不完全包装又は包装欠陥による機器仕様への不適合に関する問題。																							
包装が密封されていない	A020503	包装シール（密封性）の喪失に伴う問題。																							
包装の亀裂、裂け目、穴	A020504	使用前の包装損傷(亀裂、裂け目、穴)に伴う問題。																							
製造中/出荷時における組立て間違い	A0206	使用者への納品時に判別した組立て間違い。																							
部品の組立て間違い	A020601	使用者への納品時に、1つ以上の部品が誤って組み立てられていること。これには、部品が相互に交換されている場合も含まれる。																							
部品の欠落	A020602	使用者への納品時に、部品が不足していること。																							
余分な部品	A020603	当該装置又は他の装置の履行又は追加の部品が余剰である。																							
出荷時における破壊又はトラップ	A0207	出荷時における破壊、又は機器の使用前の問題。																							
[装置製品の] 非滅菌状態での納品	A020701	機器の滅菌性が損なわれている状態(例えば、無菌包装の破損、目に見える汚染の存在)での納品。																							

[IMDRF不具合用語集] の用語	[IMDRF-Code]	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E	
			用証	コード	用証	コード	用証	コード	用証	コード	用証	コード	用証	コード	用証	コード	用証	コード	用証	コード	用証	コード		
化学的問題	A03	化学物質の特性、すなわち元素、化合物、又は混合物に関連する、機器の規定された仕様に関連する問題。																						
臭気	A0301	機器から放出される予期せぬ、又は不適切な臭気に関する問題。																						
機器の成分又は試薬の問題	A0302	仕様書にある原材料又は試薬の特性からの逸脱に関する問題。																						
機器又は機器成分の凝集	A030201	粒子の不規則な塊への凝集に伴う問題。																						
機器又は機器成分の凝固	A030202	望ましくない凝縮、凝固、膨脹、変形の発生に伴う問題。																						
機器又は機器の成分に沈着物が含まれる	A030203	化学的又は物理的変化の結果として、液体から固体粒子の分離に伴う問題。																						
交差反応性	A030204	抗体や抗原の交差反応の程度に関連する問題。																						
粒子状物質	A030205	使用中に機器によって生じた個別の粒子からなる物質。																						
pH範囲	A030206	予想外及び/又は期待より高いpH。																						
刺激性	A030207	予想外及び/又は期待より強い刺激。																						
予想しない色	A030208	製品の色が予想されたものと異なる。																						
予期しない化学反応	A0303	予期せぬ又は不完全な化学反応に関連する問題。																						
材料の完全性の問題	A04	機器に使用されている材料の耐久性が仕様書から逸脱したことによる問題。	実質	E37-a0046-1-01																				
破損	A0401	機器の組み立てに使用される材料の望ましくない損傷や破壊に伴う問題。	併発	E37-a0041-1-01	併発	E39-a0020-1-01	併発	E40-a0036-1-01					併発	E42-a0032-1-01	併発	E43-a0034-1-01							併発	
亀裂	A040101	機器材料の部分又は全体的な亀裂に伴う問題。	併発	E37-a0042-1-01																				
結合の喪失又は不良	A040102	接着剤での結合や接合による材料間の接合の欠陥又は喪失に伴う問題。																						
材料脆化	A040103	機器の小片が予想外に破損することに伴う問題。										欠け	E41-a0020-1-01	欠け	E42-a0019-1-01	欠け	E43-a0021-1-01							
ほんだ接合部の亀裂	A040104	機器の組み立てに使用される材料のほんだ接合部における望ましくない損傷又は破壊。																						
目立たない管の變形	A0402	管路又は管の内圧使用による過度な変形。	併発	E37-a0044-1-01	併発	E39-a0009-1-01	併発	E40-a0041-1-01																
腐食	A0403	空気、ガス、液体の蒸気や露による望ましくない腐食に伴う問題。																						
ひび割れ	A0404	機器の組み立てに使用される材料の望ましくない部分的分離及び/又はほんだ接合部に沿った目に見える亀裂に関連する問題。	亀裂	E37-a0048-1-01	亀裂	E39-a0021-1-01	亀裂	E40-a0038-1-01	亀裂	E41-a0037-1-01	亀裂	E42-a0034-1-01	亀裂	E43-a0036-1-01	亀裂	E44-a0033-1-01							亀裂	
分離	A0405	機器の組み立てに使用される材料の化学組成、物理的性質、又は外觀の望ましくない変化に関連する問題。																						
石灰化	A040501	機器へのカルシウム塩の蓄積に伴う問題。	石灰化	E37-a0009-1-01																				
腐食	A040502	材料過剰は金属とその表面(腐蝕)間の化学反応の結果として発生し、金属と金属の特性の変化を引き起こすことによる問題。	腐食	E37-a0049-1-01	腐食	E39-a0028-1-01	腐食	E40-a0042-1-01	腐食	E41-a0042-1-01	腐食	E42-a0037-1-01	腐食	E43-a0039-1-01	腐食	E44-a0038-1-01	腐食	E45-a0013-1-01						
材料侵食	A040503	固体表面から材料が次第に失われることによる問題。																						
腐食シット	A040504	材料表面の定期的な劣化又は小さな腐蝕に起因する腐食に伴う問題。																						
剥離 (薄片状)	A040505	材料のコーティングフィルムの小片の剥離に伴う問題。																						
剥離 (固状)	A040506	応力又は衝撃の結果として層が分離され、機械的強度を失う場合により、コーティングを含む複合材料の剥離又は剥離。	剥離	E37-a0043-1-01	剥離	E39-a0004-1-01	剥離	E39-a0023-1-01	剥離	E40-a0040-1-01	剥離	E41-a0039-1-01											剥離	
自然に磨耗する	A040507	表面と接触物質(摩擦又は接触)との間の相対運動による、表面への材料損失に関連する問題。通常、材料の漸進的な喪失又は変質を伴う。																						
ほごけた材料	A040508	材料の望ましくないほごけ(例えば、もつれ、巻きの絡みなど)による問題。	解れ	E37-a0045-1-01	解れ	E39-a0005-1-01																		
材料変形	A0406	外力によって引き起こされる望ましくない材料の形状又は性質の変化に伴う問題。																						
圧縮応力による変形	A040601	圧縮応力によって材料に蓄積される望ましくない曲げ、歪曲、弛緩、ねじれ、又は液状状態に関連する問題。	曲がり	E37-a0036-1-01	曲がり	E39-a0013-1-01	曲がり	E40-a0025-1-01	曲がり	E41-a0023-1-01	曲がり	E42-a0021-1-01	曲がり	E43-a0023-1-01	曲がり	E44-a0015-1-01	曲がり	E45-a0005-1-01						
材料中の凹み	A040602	形状の望ましくない変化に伴う問題で、断面表面にわずかなくぼみ(凹み)が存在することと特徴とする。	凹み	E39-a0012-1-01																				
折りたたみ不良	A040603	物理的性質の望ましくない、物理変化に伴う問題で、折りたたみ不良を特徴とする。																						
折りたたみ又は解凍 (凍結) 不良	A040604	機器の構造材料が凍結を解かない、又は正しく解凍・伸長しない (例えば、バルブやレンズ) ことによる問題。																					拡張不能	
材料のほつれ	A040605	損傷した線を有する構成材料に関連する問題。																						
物質輸入	A040606	材料の一部が構造の内部に折り込まれることを特徴とする、形状の望ましくない材料変化に関連する問題。																						

[IMDRF不適合用項目] の用語	[IMDRF-Code]	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用項目の用語	E37-5用項目のコード	E38-4用項目の用語	E38-4用項目のコード	E39-3用項目の用語	E39-3用項目のコード	E40-4用項目の用語	E40-4用項目のコード	E41-4用項目の用語	E41-4用項目のコード	E42-4用項目の用語	E42-4用項目のコード	E43-4用項目の用語	E43-4用項目のコード	E44-3用項目の用語	E44-3用項目のコード	E45-4用項目の用語	E45-4用項目のコード	E46-4用項目の用語	E46-4用項目のコード	
材料が硬すぎる (剛性が高すぎる)	A040607	物理的性質が望ましくなく、材料変位に付随する問題で、特性が与えられた力に比して変位に抵抗する)を特徴とする。																					
素材が軟らかすぎる/柔軟である	A040608	機器の材料に付随する問題で、材料が希望の形状又は支持機能を維持できなくなるもの。																					
材料のねじれ/曲がり	A040609	機器のねじれ/曲がりに伴う問題。					捻れ	E39-a0010-1-01	捻れ	E40-a0023-1-01	捻れ	E41-a0024-1-01									捻れ	E46-a0020-1-01	捻れ
溶融	A040610	固体機器が溶融又は液体状態に変化するに付随する問題。															溶出	E44-a0030-1-01					
膨張	A040611	材料の寸法の増加に伴う問題。					伸び	E39-a0011-1-01	伸び	E40-a0024-1-01	伸び	E41-a0019-1-01	伸び	E42-a0018-1-01	伸び	E43-a0020-1-01			伸び	E45-a0004-1-01	伸び	E46-a0021-1-01	伸び
材料の膨張	A040612	変形により機器が膨張する。注：液体の蒸騰には適用しないこと。																					
材料の変色	A0407	望ましくない腐蝕、燃焼、及び/又は異なる変色等により機器の他の構成材料と明らかに異なることに関連する問題。																					
材料の腐蝕	A0408	材料が小さな粒子に分解することに付随する問題。																					
材料の劣化	A0409	望ましくない劣化現象又は劣りに関連する問題。																					
材料の穿孔	A0410	機器を構成する材料が穿孔され、機器の意図的な機能を果たせなくなる可能性がある。	穴	E37-a0040-1-01			穴	E39-a0019-1-01	穴	E40-a0035-1-01 E40-a0037-1-01	穴	E41-a0034-1-01 E41-a0036-1-01	穴	E42-a0031-1-01	穴	E43-a0033-1-01	穴	E44-a0031-1-01	穴	E45-a0007-1-01	穴	E46-a0032-1-01 E46-a0034-1-01	穴
材料穿孔/穴	A041001	機器の材料が穿孔されたことで、望ましくない穴/空孔が発生した。																					
材料の突出/射出	A0411	機器の材料が望ましくない物理的外力に曝露する問題。射出は材料の崩壊部分の脱落又は崩壊の過程につながる穿孔に付随する問題。	突出	E37-a0037-1-01																			
材料の破裂	A0412	機器の破裂につながる穿孔に付随する問題。																					
材料の分離	A0413	機器の望ましくない解離又は分解に伴う問題。																					
材料の分割、切断、又は剥け	A0414	機器を構成する材料が外力又は内力により分割、切断、又は剥けていることに関連する問題。外力とは引かれねじれや振動、内	切断	E37-a0047-1-01	破裂	E38-a0007-1-01	切断	E39-a0022-1-01	切断	E40-a0039-1-01	切断	E41-a0038-1-01	切断	E42-a0035-1-01	切断	E43-a0037-1-01	適合不全 切断	E44-a0028-1-01 E44-a0034-1-01	切断	E45-a0009-1-01	切断	E46-a0036-1-01	切断
帯びた材料	A0415	機器材料の表面に望ましくない強い粘り込み又はぬれに伴う問題。																					
機械的な問題	A05	機械部品又は部品同士 (P/A/アンプ/リ) などを含む、機械的作用又は交換に関連する問題。																					
機器又は機器構成部品の分離	A0501	物理的構造、完全性、又はジャンクションからのデバイスの分離に伴う問題。																					
他の機器により損傷を受けた機器	A0502	ある機器が別の機器に害を及ぼすことに関連する問題。																					
射出の問題	A0503	物理的な場所から機器を取り出せないもしくは分離できない、又は予期せぬ射出や分離に伴う問題。																					
射出不良	A050301	物理的な場所から機器を取り外したり、取出ししたりできないことに付随する問題。																					
意図しない射出	A050302	設計どおりの射出のほか、予期せぬ射出に関する問題。例えば、クリップ/アンプ/ヤー、フィルムカートリッジ、スタープルの機器を含むものがこれに該当されない。																					
漏出・洩散	A0504	液体又は気体の液体 (血液や体液を含む)、気体、又は放射線が漏れ出ることに関連する問題。	漏れ	E37-a0024-1-01			漏れ	E39-a0008-1-01	漏れ	E40-a0021-1-01	漏れ	E41-a0015-1-01	漏れ	E42-a0016-1-01	漏れ	E43-a0018-1-01	漏れ	E44-a0012-1-01			漏れ	E46-a0041-1-01	漏れ
液体/血液の漏出	A050401	意図しない部位からの液体 (血液や体液を含む) の漏出 (放出、排出)、しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。これに																					
気体/空気/蒸気の漏出	A050402	容器から意図せずして気体/蒸気が漏れることに関連する問題。これは、容器内の																					
ゲルの漏出	A050403	超音波ゲルの漏れのように、意図しない部位からゲルが漏れる (放出、射出)、ゲルがインサートの漏出のように、特許出願中のゲルの漏出又は射出。																					
放射線の漏れ	A050404	放射線源からの放射線が意図せずして漏れ出す又は意図しない部位から漏れ出す。意図しない部位につながる。																					
非意図的な漏出	A050405	心臓非用器、特に非心臓系の血液漏出に伴う問題。																					
非中央逆流	A050406	心臓非中央を通過する血液の漏出、または心臓非中央を通過する血液の逆流に関連する問題。																					
バックリーク	A050407	液体 (液体を含む) の意図しない場所からの逸脱 (放出、排出) であり、しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。																					
射出の問題	A0505	意図したとおりには射出しない機器に伴う問題。																					
射出不良	A050501	機器が後継材を射出できないことに関連した問題 (例えば、外科用スタープがスタープルの部分又は完全に閉塞することができなかった)。																					
不発	A050502	出撃又はアラームが予期された時間に発火又は実行されていないことに関連した問題。																					
機械的な詰まり	A0506	機器の動作が妨げられるか、制限される。																					
作用機序の変化	A0507	機器の機械、可能部品又は工具の変更又は変更による機器の機械的機能に付随する問題。																					
ドライメント不良	A050701	潤滑、塗層又はシステムに関連する問題で、その機能が適切に同期していないか、又はその相対的位置が適切に方向付けられていない。																					
閉鎖不良	A050702	意図した閉鎖、穿孔、開放ができない。																					
サイクル不全	A050703	機器が一度のプロセス又はイベントを完了できないことに付随する問題。																					
スタープ形成不全	A050704	スタープが意図して形成されないために、スタープル機能による組織の縫合不良に関連する問題。																					
閉鎖不良	A050705	閉鎖を意図した装置 (例えば、電気外科的止血) で意図した止血を閉鎖できなかったデバイスに関連する問題。																					

[IMDRF不適合用医薬品] の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用医薬品の用語	E37-5用医薬品のコード	E38-4用医薬品の用語	E38-4用医薬品のコード	E39-3用医薬品の用語	E39-3用医薬品のコード	E40-4用医薬品の用語	E40-4用医薬品のコード	E41-4用医薬品の用語	E41-4用医薬品のコード	E42-4用医薬品の用語	E42-4用医薬品のコード	E43-4用医薬品の用語	E43-4用医薬品のコード	E44-3用医薬品の用語	E44-3用医薬品のコード	E45-4用医薬品の用語	E45-4用医薬品のコード	E46-4用医薬品の用語	E46-4用医薬品のコード	
可燃な物質	A0508	燃焼させられると見做さない資に関する問題(例えば、2つの部分が互いにこれ																					
物理的抵抗 / 結着	A0509	部品が付着や剥き付きにより機器の運転不良に繋がる問題。	E37-a0028-1-01																				
粘着性過大	A050901	接着剤が硬化する。典型的には、接着剤が、一時的な保持剤として意図していたのにもかかわらずより永続的な状態で作用している場合に用いられる。																					
収納の問題	A0510	意図した場所に機器を引き戻すことに伴う問題。																					
構造的問題	A0511	機器の基本的な物理的構造又は物理的構造に関する問題。	E37-a0011-1-01 E37-a0049-1-01																				
破壊	A05101	外力による材料の腐蝕や破壊に伴う問題。																					
鋭い端部	A05102	端部は、鋭又は鋭さを引き起こし得る程まで鋭くない鋭い端部を有する。																					
折りたたみ、展開、又は収納が困難	A05103	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の折りたたみ、展開、または収納が困難であることに関する問題。																					
閉鎖困難	A05104	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の閉鎖が困難であることに関する問題。																					
不完全なコープテーション	A05105	心臓弁が正常に閉じないことに伴う問題。																					
意図しない運動	A0512	機器の望ましくない動きにより、機器の機能不全、誤診、又は治療ミスに繋がる可能性がある。																					
機器のずれ又は外れ	A051201	機器が予想される場所に留まっていなかったり、外れ	E37-a0004-1-01 E37-a0026-1-01																				
機器の転倒	A051202	機器が直立状態にとどまることが出来ないことに伴う問題。																					
機器の落下	A051203	機器又は部品が予想せぬ落下又は意図した場所からの落下に伴う問題。																					
機器の滑り	A051204	機器が意図した位置から移動又は滑ることに伴う問題。																					
意図しない衝突	A051205	機器が別の物体と衝突することに伴う問題。																					
意図しない機器システムの動作	A051206	使用者による操作、起動前に生じた機器システム又は部品の動きに関する問題。																					
不安定	A051207	機器の機械的安定性に関する問題。																					
振動	A051208	望ましくない機械的振動に関する問題。																					
不適切な保護	A0513	機器の構造が不適切な状態。																					
光学的問題	A06	透過率の低下、反射率の低下、又は可視光線の意図された用途に影響を及ぼす、可視光線の透過に関する問題。																					
焦点が合わない	A0601	物体の焦点が合わないこと、又は焦点が異なる物体上では意図した領域にあることに伴う問題。																					
光学的軸心	A0602	光学レンズの軸心に伴う問題。																					
光学変色	A0603	望ましくない色の変化に伴う問題。																					
光学的ひずみ	A0604	画像が物体の幾何学的な形状でない、検査システムの光学次元に関連する問題。																					
光学雑音	A0605	視覚検査など、光学検査の過程に伴う問題。																					
電気・電子物性問題	A07	機器の電気回路の故障に伴う問題。																					
線径の問題	A0701	線径のベースメーター出力/バスによって引き起こされる心臓の電分極及び収縮が達成できないことに伴う問題。																					
線径不全	A070101	ベースメーターの電気刺激によって心臓が効果的かつ継続的に電分極しないことに伴う問題。																					
高い線径振幅	A070102	心臓の電分極を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が予想/所要の量よりも大きい場合の問題。																					
間欠的な線径	A070103	心臓の非周期的、断続的な電分極に伴う問題。																					
不安定な線径振幅	A070104	心臓の電分極を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が不安定である問題。																					
連続出力	A0702	一定期間にわたる電気インパルスの過剰な生成に伴う問題。																					
アーク放電	A0703	2つの導電面の隙間を流れる電流 (通常は結果として可視閃光が発生) に伴う問題。																					
パドルでのアーク放電	A070301	パドル (導電電極) 間の隙間を流れる電流 (通常は結果として可視閃光が発生) に伴う問題。																					
電極のアーク放電	A070302	電極 (導電電極) 間の隙間を流れる電流 (通常は結果として可視閃光が発生) に伴う問題。																					
火花	A0704	火花などの過剰な非伝導性の媒体への放電に起因する閃光に関する問題。2つの導電電極間の電圧は原因。																					
電池の問題	A0705	機器の内部電源(電池、変圧器、燃料電池、その他の電源など)に関する問題。																					
電池の問題-高インピーダンス	A070501	電池内部インピーダンスの上昇に関する問題。																					
電池の問題-低インピーダンス	A070502	電池内部インピーダンスの低下に関する問題。																					
バッテリーの動作不良	A070503	固定電源を接続しないと機器が動作しなくなることに伴う問題。																					
電池の早期放電	A070504	電池の放電が予想より早い。																					

[IMDRF不具合用語集] の用語	[IMDRF-Code]	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	
充電の問題	A0706	充電が電源をうまく充電できないことに伴う問題。																					
充電の中断	A070601	充電プロセスの早期終了に伴う問題(例えば、電池や他の蓄電装置の問題)。																					
充電時間の遅延	A070602	通常の充電に必要な時間を要することに伴う問題(例えば、充電開始の遅れ、又は予想される充電時間よりも長い)。																					
充電不良	A070603	適切な充電プロセスを開始できないことに伴う問題(例えば、電池や他の充電装置の問題)。																					
放電不良	A0707	電流やその他の蓄電装置が適切に放電しないことに関連する問題。この用語は詳細には適用しない。																					
電源問題	A0708	機器を動作させるためのエネルギーに伴う問題。																					
完全な電力喪失	A070801	機器を動作させるための電力不足に伴う問題。																					
部分的な電力喪失	A070802	機器を動作させるための電力の部分的な喪失に伴う問題。																					
電源が入らない	A070803	機器に送られるエネルギーに対して、機器の電源が入らないことに伴う問題。																					
原因不明の起動	A070804	原因不明の時に機器が起動することに伴う問題。																					
機器のセンシング不良	A0709	物理的対象(体温、脈拍、運動、心拍リズム)に必要に応じて設計された機器が値を感知しない問題。																					
感度の低下	A070901	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が低い問題。																					
感度の増大	A070902	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が高い問題。																					
シグナル解析不良	A070903	機器がシグナルを解析しない問題。																					
シグナル選択不良	A070904	機器が適切な入力信号を選択できないことに関連した問題。																					
感度閾値が高い	A070905	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも高いことに関連する問題。																					
感度閾値が低い	A070906	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも低いことに関連する問題。																					
誤検出	A070907	心身の継続的な刺激に必要な量のエネルギー、電圧、又は電流の喪失に伴う問題。																					
検知不良	A070908	物理的対象(体温、脈拍、運動など)に必要に応じて設計された機器が信号(解析又は測定のために必要)を検出しないことに関連する問題。																					
オーバーセンシング	A070909	機器が心臓信号を適切にフィルタリングできず、機器の反応が不適切になることに関連した問題。																					
アンダーセンシング	A070910	内因性心臓活動を適切に検出し、適切に回答する機器の不良に関連する問題。																					
検出可能な検知	A070911	機器が連続的に受信すべき入力シグナルを、意図的に検出している問題。																					
シグナルの誤検出	A070912	機器が不適切に信号を解釈してしまう問題。																					
伝導不良	A0710	電流が通過できないこと、又は電気回路に沿って連続的に電気を伝導できないことに伴う問題。																					
テレメトリの問題	A0711	機器の状態を調べために設計された、システムからのシグナルに必要とする機器の能力に関連する問題。																					
テレメトリが困難	A071101	必要なシステム要件を出力困難であることに関連する問題。																					
テレメトリ不全	A071102	機器の状態を調べために設計された、システムからのシグナルに必要とする機器の能力に関連する問題。																					
ベーンシングの問題	A0712	電気インパルスによって治療用刺激回路を生成できないことに関連した問題。																					
リズム変動不全	A071201	機器による、もともと一連の出力により、治療目的であった心臓のベーンシング不全を治療できなかった。																					
不正確な同期	A071202	2つの操作のタイミングが不正確であることによるエラーに関連する問題(例えば、同期化遅延)。																					
不適切な波形	A071203	機器が正しく整形されたベーンシング出力を生成しない(例えば、振幅の幅が広すぎる)。																					
ベーンシングなし	A071204	機器がベーンシング出力を生成しなくなることに関連する問題。																					
ペースメーカーがバックアップモードである	A071205	ベーンシング機能を持つ機器がバックアップモードであった。これは、適切なフェールオーバー機能(例えば、安全モード)又は機器が不具合又は使用後のエラーによって引き起こされる可能性がある。																					
非同相ベーンシング	A071206	ベーンシング送信プロセスに関連する問題。同じグループの各電極のうちの重要な電極の間に、常に重要な間隔が存在する。一方、異なるグループにある2つの重要な電極の間には、必ずしも整数の単位間隔は存在しない。																					
不十分なベーンシング	A071207	ベーンシング電圧又はパルス幅が意図したよりも小さい。																					
部分的なベーンシング	A071208	一時的なベーンシング機器の故障に伴う問題。その後、外部からの修正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意:このような故障はしばしば再発する。																					
ゴケットの剥離	A071209	パルスジェネレータが収納されている装置のゴケットに付着した問題。																					
後駆動/剥離の問題	A0713	電気ショック/刺激を発生することを意図した機器による電気ショック/刺激の伝達に関連する問題。																					
ショック/刺激を与えなかった	A071301	電気エネルギーを機器が出力できないことに関連する問題。																					

[IMDRF不適合用項目] の用語	[IMDRF-Code]	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用設置の用図	E37-5用設置のコード	E38-4用設置の用図	E38-4用設置のコード	E39-3用設置の用図	E39-3用設置のコード	E40-4用設置の用図	E40-4用設置のコード	E41-4用設置の用図	E41-4用設置のコード	E42-4用設置の用図	E42-4用設置のコード	E43-4用設置の用図	E43-4用設置のコード	E44-3用設置の用図	E44-3用設置のコード	E45-4用設置の用図	E45-4用設置のコード	E46-4用設置の用図	E46-4用設置のコード	
不適切/不十分なショック/解除	A071302	不適切なエネルギーレベル又は不正確なタイミングで電気ショックが行われた。 一時的な電気出力の故障に伴う問題。その後、外部からの修正処置を受けることなく、必要な機能を正常に動作を回復する。注意:このような故障はしばしば再発する。																					
間欠的なショック/解除	A071303																						
意図しない電気ショック	A0714	機器が意図しない電気ショックを出力する。ショック/解除を必要とする意図しない非同期及び電圧を解放又は防ぐ目的で電子システムの導体を接続できないことに関連する問題。																					
接地不良	A0715																						
過電圧・過電流ストレス	A0716	内部集積回路の指定された隔離境界を超えた電圧/電流に伴う問題。																					
静電気放電	A0717	以前充電した2つの期待値の電気的放電に伴う問題。																					
シャットダウンしない	A0718	シャットダウンが要求されたときに機器の電源がオフにならないことに関連した問題。																					
デバイスが作動したまま	A071901	機器の動作停止を要求した後も作動していたことに関連する問題。																					
不要のシャットダウン	A0719	機器の予期せぬシャットダウンに伴う問題。																					
電磁両立性の問題	A0720	環境に何らかの許容できない障害を与えることなく、システムが電磁環境で機能する能力に関連する問題。																					
電磁妨害	A072001	機器からの電磁放射の測定に伴う問題。																					
無線周波数干渉 (RFI)	A072002	求められているシグナルの受信が、無線周波数の妨害により劣化することに関連する問題。																					
回路故障	A0721	内部ネットワーク線路又は電気回路/電気部品、回路基板、配線などの故障に伴う問題。																					
容量性カップリング	A072101	回路ノード間の静電容量による電気回路ネットワーク内のエネルギー伝達に伴う問題。エネルギーが電圧を介して1つの回路から別の回路に伝達されるときに発生する。																					
電気的短絡	A072102	回路内の異なる回路(異なる回路)に当たって流れる電流に関連する問題。																					
間欠的な電気的連続性	A072103	電気的電子の相互接続における間欠的故障に関連する問題。																					
インピーダンス問題	A0722	機器と患者接続の間の電気インピーダンスレベルに関連する問題。																					
高インピーダンス	A072201	機器と患者接続の間の高インピーダンスレベルよりも高いことに関連する問題。																					
低インピーダンス	A072202	機器と患者接続の間の低インピーダンスレベルよりも低いことに関連する問題。																					
校正の問題	A08	機器の操作に伴う問題で、精度に関する問題。機器の校正に伴う問題。																					
校正不全	A0801	機器の精度及び適切な性能を確保するために校正された校正手順又はプロセッサを実施しないことに関連する問題。																					
再校正不全	A0802	機器の故障に伴う問題で、機器の正確性及び適切な性能を確保するために設計された校正手順又はプロセスを実施する際に、標準レベルの正確性を回復することができないことに関連する問題。																					
不正確	A0803	参照標準と比較した場合、不正確な測定値をもたらす機能に関連する問題。																					
過大補正	A0804	一度の基準を上回る誤差に伴う問題。																					
過小補正	A0805	一度の基準を下回る誤差に伴う問題。																					
出力の問題	A09	機器が提供する最終結果、データ、又は試験結果に関連する機器の指定された仕様が逸脱していることに関連する問題。																					
可聴警報 / フィードバック	A0901	可聴フィードバックに関連する機器の指定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、音声警報やビープ音。一方、「防衛措置の問題」に含まれる安全関連のアラームの場合にはこの用語を適用しないこと。																					
不適切な可聴警報/フィードバック	A090101	機器の使用者を正しい行動に導かない可聴メッセージの問題。																					
聞こえない又は不明瞭な可聴警報 / フィードバック	A090102	明確に聞こえない可聴アラーム/アラームの問題。																					
可聴警報 / フィードバックが無し	A090103	機器が可聴警報を出さなかったことに関連した問題。																					
表示又は視覚的フィードバックの問題	A0902	視覚的フィードバックに関連する機器の指定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、情報表示、スクリーン上の画像、又は機器からの出力。																					
画面が関連したメッセージを表示する	A090201	不正確な表示情報の提供に伴う問題。																					
読みにくい表示	A090202	表示の読みやすさに関連する問題。例えば、患者パラメータ又は検査結果の読み取り/解釈を誤らう問題。読みやすさの問題は、色、フォントのサイズ、表示画面のコントラスト、又はその他の要因に起因することがある。																					
未視認又は間欠的な表示	A090203	機器が安定して同じメッセージ、結果、測定値又は画像を表示しない。例えば画面のちらつき、測定値やメッセージの切り替わり、画面の短期間の消失等が発生する。																					
画像表示エラー/アラーム/アラート	A090204	画像表示の問題により、破損した画像や結果 / 測定値が表示される。																					

[IMDRF不適合用語集] の用語	[IMDRF-Code]	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E	
			E37-5用言葉の用語	E37-5用言葉のコード	E38-4用言葉の用語	E38-4用言葉のコード	E39-3用言葉の用語	E39-3用言葉のコード	E40-4用言葉の用語	E40-4用言葉のコード	E41-4用言葉の用語	E41-4用言葉のコード	E42-4用言葉の用語	E42-4用言葉のコード	E43-4用言葉の用語	E43-4用言葉のコード	E44-3用言葉の用語	E44-3用言葉のコード	E45-4用言葉の用語	E45-4用言葉のコード	E46-4用言葉の用語	E46-4用言葉のコード		
画像方向間違い	A090205	検査装置上の検査方向が正しくないことに関連する問題。																						
表示又は画像の消失	A090206	表示や画像の消失に伴う問題。																						
視覚的検疫 / フィードバックが無い	A090207	機器が視覚的フィードバックを出さなく、待つことに関連する問題。																						
画像不良	A090208	画像又は機器によって表示される視覚的画像、又は機器からの出力の品質不良。																						
視覚的検疫が済まない	A090209	適切な対応が取られた後も機器によって表示され続ける視覚的メッセージに伴う問題。																						
視覚検疫 / フィードバック	A0903	視覚フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、機器の調整による変化。																						
不適切な視覚検疫/フィードバック	A090301	視覚検疫を正しい手順に導かない視覚フィードバックの問題。																						
視覚検疫/フィードバックが無い	A090302	機器が視覚フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。																						
エネルギー出力問題	A0904	機器の意図したエネルギー出力の問題。																						
エネルギーレベルが正しくない	A090401	機器からのエネルギー出力がレベルの期待される領域にない場合の問題。																						
エネルギー出力不良	A090402	機器のエネルギー出力不良に伴う問題。																						
間欠的なエネルギー出力	A090403	機器からのエネルギー出力が限定的であることに伴う問題。																						
仕様以上の出力	A090404	機器の出力が、機器の規定された仕様を超えている。																						
仕様以下の出力	A090405	機器の出力が機器の規定された仕様を下回る。																						
治療又は診断のための出力不良	A090406	疾患の治療又は診断に必要な出力を機器が提供できないことに関連する問題。																						
不適切な部位になえられた治療	A090407	意図しない治療行為を意図する領域以外の領域に引き起こす機器に関連する問題。																						
放射線出力の問題	A0905	機器の意図した放射線出力の問題。																						
放射線出力故障	A090501	放射線又は診断機器からの放射線出力の欠如に関連する問題。																						
過剰放射	A090502	放射線又は診断機器から放射される過剰な放射線に伴う問題。																						
放射線検測不足	A090503	放射線又は診断装置から放出される放射線が少なくなることに伴う問題。																						
予期せぬ/意図しない放射線出力	A090504	機器が不適切なタイミングで放射線を放出した。これは、放射線を放出するように設計された機器に過剰な放射線、放射線の正しい部分から放出されるが、不適切な時間に放出される。放射線は、放射線が放射線を出した場合、又は放出してはならない部分から放出した場合に「放射線の漏れ」を使用すること。																						
気体排出の問題	A0906	気体の排出に伴う問題。																						
機器による出力なし	A0907	機器から測定結果、測定値、又はデータが得られない場合の問題。																						
不正、不適切又は不正確な結果又は測定値	A0908	機器から出力される最終結果、データ、又は診断結果が常に検査に不適切であることに関連する問題。																						
シグナルのアーザファクト/ノイズ	A090801	シグナル中の不純物やノイズに伴う問題(ノイズ、電圧アーザファクトなど)。																						
検体不採取	A090802	機器により検体の採取や移送が行われなかった。																						
危険性の結果	A090803	機器が誤って何が検出されなかったと報告することで、機器の使用者が誤って必要な処置を講じないおそれがあることに関連する問題。																						
危険性の結果	A090804	機器が誤って何が検出されたと報告することで、機器の使用者が誤って処置を講じることがあることに関連する問題。																						
不正確な測定	A090805	機器から得られた測定値が明らかに不正確である。																						
再現性のない結果	A090806	機器の結果を確実に再現することができない。																						
高い測定値	A090807	機器によって提供される測定値が高すぎる。もしくは予想よりも高い。																						
低い測定値	A090808	機器によって提供される測定値が低すぎる。もしくは予想よりも低い。																						
高い試験結果	A090809	機器による試験結果が高すぎる。もしくは予想よりも高い。																						
低い試験結果	A090810	機器による試験結果が低すぎる。もしくは予想よりも低い。																						
測定値が得られない	A090811	機器は有効な測定値を提供又は表示しなかった。																						
試験結果の欠測	A090812	試験又は測定の結果が得られないことに関連する問題。																						
不明別な結果	A090813	高い/低い及び/又は確性/確性の結果が混在した誤り一致しない測定結果の報告。この用語は、検査者が誤って高い、低い、又は確性又は確性の結果を示す場合には選択しないこと。																						
視認性不良	A090814	読み取り機器が、画像をタリテで検出困難である。例えば、十分な視認性など。																						
予想外の治療結果	A0909	治療目的での機器の使用に伴う問題。																						
温度の問題	A10	機器が意図しない温度変化させることに関連する問題。																						
過冷却	A1001	機器が規定の温度よりも低い温度を発生させることに伴う問題。																						
過熱	A1002	加熱・加熱機能があり、過剰な熱を発生する機器の問題。																						

[IMDRF不適合用語] の用語	[MDRF-Code]	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用言葉の用語	E37-5用言葉のコード	E38-4用言葉の用語	E38-4用言葉のコード	E39-3用言葉の用語	E39-3用言葉のコード	E40-4用言葉の用語	E40-4用言葉のコード	E41-4用言葉の用語	E41-4用言葉のコード	E42-4用言葉の用語	E42-4用言葉のコード	E43-4用言葉の用語	E43-4用言葉のコード	E44-3用言葉の用語	E44-3用言葉のコード	E45-4用言葉の用語	E45-4用言葉のコード	E46-4用言葉の用語	E46-4用言葉のコード	
発熱不足	A1003	機器が発熱中（動作中）及び/又は非稼働中（待機中）状態で、機器の発熱が予想機器又は構成部品が規定された温度より低い温度を発生させることに伴う問題。																					
発熱不足	A1004	機器の発熱が規定された温度より低い温度を発生させることに伴う問題。																					
機器の過熱	A1005	機器が稼働中または動作中であるときに発生させることに関連する問題（例えば過熱に機器の熱分解による変色や破壊に伴う問題）。																					
機器の熱分解	A1006	機器の熱分解による変色や破壊に伴う問題。																					
火災	A1007	装置が安定した炎を発生しながら燃焼することに伴う問題。																					
フレアやフラッシュ	A1008	不安定な火災を伴う機器関連の燃焼に伴う問題。																					
発煙	A1009	機器から発生する蒸気やガスに伴う問題。一般的に火災や燃焼の結果に生じる。																					
コンピュータソフトウェアの問題	A11	機器の性能や他の機能との適度に影響を及ぼす、プログラム、コード、及び/又はソフトウェアシステムに関連する問題。																					
アプリケーションネットワークの問題	A1101	システムは稼働からの過熱に伴う問題で、システム全体の性能及び/又はシステムに接続した個々の機器の性能に影響を及ぼすもの。																					
アプリケーションプログラムの問題	A1102	ソフトウェアが使用目的や用途を意図した通りに伴う問題。																					
アプリケーションプログラムがフリーズし、機能しなくなる	A110201	アプリケーションプログラムのフリーズ及び/又は機能不全に関連する問題。																					
アプリケーションプログラムの問題：投与量計算エラー	A110202	機器が実行する特定の投与量の決定は意図した通りにするために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。																					
アプリケーションプログラムの問題：投与量エラー	A110203	機器のソフトウェアが投与準備や投与の指示に従う必要がある。																					
アプリケーションプログラムの問題：パラメータ計算エラー	A110204	投与量又は出力に制限するパラメータ以外のパラメータを計算するために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアの決定に関連する問題。																					
アプリケーションプログラム問題の追加計算エラー	A110205	機器の出力に関する計算のために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。																					
アプリケーションプログラムのバージョン又はアップグレードの問題	A110206	ソフトウェアシステムにアップグレードをインストールすることに伴う問題で、機器の性能や他の機能との適度に影響を及ぼすもの。																					
ソフトウェアのインストールの問題点	A110207	機器の完全な機能を可能にする方法で、機器ソフトウェアをインストールすることに伴う問題。インストールを行うのは製造者又は使用者である。																					
意図しないアプリケーションプログラムのシャットダウン	A110208	アプリケーションプログラムの意図しない意図しないシャットダウンに伴う問題。																					
プログラム又はアルゴリズム実行の問題	A1103	プログラム又はアルゴリズムに関する実行不調に関連する問題。																					
プログラム又はアルゴリズムの実行遅延	A110301	プログラム又はアルゴリズムに関する実行の遅延に伴う問題。																					
部分的なプログラム又はアルゴリズムの実行	A110302	プログラムやアルゴリズムに関連した部分的な実行に伴う問題。																					
プログラム又はアルゴリズムの実行失敗	A110303	プログラムやアルゴリズムの実行失敗に伴う問題。プログラムの実行に失敗/中断を含む。																					
コンピュータオペレーティングシステムの問題	A1104	コンピュータプログラムの実行を制御し、コンピュータシステムにおけるコンピュータ資源割当、ジョブ制御、入出力制御、及びファイル管理などのサービスを提供するソフトウェア、ファームウェア、及び/又はハードウェア要素に関連する問題。																					
オペレーティングシステムが機能しなくなる	A110401	アプリケーション、ソフトウェアの問題ではなく、コンピュータ、オペレーティングシステムの問題に関連する問題。																					
オペレーティングシステムのバージョン又はアップグレードの問題	A110402	古いオペレーティングシステムを最新のオペレーティングシステムに更新することに関連する問題。																					
コンピュータシステムセキュリティの問題	A1105	ソフトウェアシステムへの無許可のアクセス又は変更に伴う問題で、プログラムコード、アプリケーションソフトウェア、データ又は機器全体の機密性、完全性、又は可用性を失うもの。																					
アプリケーションセキュリティの問題	A110501	1つのコンピュータシステムから別のコンピュータシステムに複製及び/又は転送される可能性があるコンピュータプログラム、プログラムコードの複製により、ソフトウェア、ハードウェア、及びデータの複製につながるおそれに関連する問題。																					
コンピュータシステムへの不正アクセス	A110502	コンピュータシステムへの許可されていないアクセスにより、プログラムの変更、データの破壊、又はネットワークセキュリティの破綻につながるおそれに関連する問題。この概念は、システム又はプログラムがコンピュータプログラム又はデータへの無許可のアクセス又は修正を防ぐ程度であるコンピュータの完全性と密性に関連している。																					
データのバックアップの問題	A1106	複製又は外部災害が発生した場合、重要なアイテムの交換又は復旧に役立つシステム、コンポーネント、ファイル、手順、又は人員に関する問題。																					

IMDRF不具合用語集の用語	IMDRF-Code	変換	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E	
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード		E47-4用語集の用語
バックアップの失敗	A110601	装置のデータウェアハウスのファイルのバックアップができない。又はバックアップが保たれている（複製ファイル）ことに伴う問題。																						
バックアップへの交換の失敗	A110602	システムの問題に起因して、システム、コンポーネント、ファイル、手順を通常からバックアップへ切り替わらないことに関連する問題。																						
データの問題	A1107	データ(チャート、注文、結果)が正しく保存、転送、更新、表示されない事象。																						
データの損失	A110701	データが意図せずに永久的又は一時的に失われたり、削除されたり、破壊されたり、上書きされたり。																						
患者データの問題	A110702	医療提供者がデータにアクセスし、正しい患者情報にもかかわらず、間違った患者又は間違ったデータが提供された事象。																						
日時間ソフトウェアの問題	A1108	カレンダーの日付及び又は時間のプログラミング機能の動作に影響を与えたことに関連する問題。																						
接続問題	A12	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び又は機械ユニットに問題する問題。					外れ	E39-a0015-1-01	外れ	E40-a0027-1-01	外れ	E41-a0029-1-01					接続不良	E44-a0009-1-01			外れ	E46-a0023-1-01	外れ	
接続の阻害	A1201	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び又は機械ユニットに問題する問題。															外れ	E44-a0019-1-01				E46-a0024-1-01		
デカップリング	A1202	液体、ガス、電力、又は信号情報が、あるものから別のものに移送されず、デバイスが過熱していないことに関連する問題。																						
切断	A1203	コネクタ間に気体、液体、又は電流が流れるのを防ぐために十分な開放位置を有する機器の動作に伴う問題。																						
印刷の失敗	A1204	液体、気体、電気、情報の移送の停止が達成できない、又は遅いときに連続構成コンポーネントが分離又は切断しない、機器の機能に悪影響を及ぼす問題。																						
小さい又は間欠的な接続	A1205	デバイスの接続が確実、又は間欠的であることを伴う問題。															外れ	E44-a0026-1-01						
再接続	A1206	機器の仕様、要求事項又は使用目的に合致しない又は不適切である機器の再接続に問題する問題。																						
不完全又は不適切な接続	A1207	機器の不完全な接続（正しく接続されていないように見える）により、液体、気体、電気、又は情報の転送が一部のみ、もしくは間欠的になることに関連する問題。																						
適合の問題	A1208	液体、気体、電気、又は情報の移送のために設置されたチャック、スイッチングシステム、及び他の機械ユニットの取付けが正しいことに問題する問題。																						
過度又は伝送の問題	A13	機器が信号又はデータを送信又は受信する際の問題。これは、機器が送信するよう設計されている機器の内部構成コンポーネントを解放又は安定のために組み取る機器の故障に関連する問題。																						
入力信号の読み取り失敗	A1301	機器が解放又は測定のために読み取る信号の故障に関連する問題。																						
記録の送付不全	A1302	機器が解放又は測定のための記録を送信できないことに問題する問題。																						
間欠的な通信障害	A1303	内部コンポーネント間の又は他の内部コンポーネントとの間欠的なデータ伝送が間欠的又は不足している。																						
テレメトリの不一致	A1304	テレメトリ信号の送信の信頼性に関連する問題。																						
無線通信の問題	A1305	RFワイヤレス技術の特性及び性能(例えば、遅延、出力電力、範囲、受信)、ソフトウェアの更新又はその他の外部要因により、無線通信の信頼性に関連する問題。																						
注入又は流量の問題	A14	意図した通りに液体又は気体を供給し、又は吸引できない場合に問題する問題(例えば、意図しない吸収又は不十分な吸収を含む)。																						
吸収の問題	A1401	意図しない吸収又は不十分な吸収を含む必要の吸収に関連する問題。																						
吸収不能	A140101	吸収を意図した機器を吸収させる事ができない事に伴う問題。																						
意図しない吸収	A140102	機器の意図しない吸収に関連する問題で、吸収しないはず、もしくは吸収するタイミングや程度が不適切なもの。																						
過度な流量又は注入	A1402	機器又は事前に供給される薬物又は液体などの機器の制御と関連する問題。																						
表現の問題	A1403	液体の供給に関連する方法又は時間に問題する問題。供給までの時間又は供給された液体の量が影響を及ぼすことがある。																						
自動充填不全	A140301	自動化プロセスの一部として充填が完全に失敗、充填が不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。過剰な充填の場合は「過剰充填」をご使用ください。一貫性のない充填には、「容量精度の問題」を使用する。																						
過剰充填	A140302	機器の過剰な充填。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充填が不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。																						
充填不足	A140303	機器の充填不足。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充填が不十分な場合は「充填不足」を使用する。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。																						

[IMDRF不適合用項目] の用項	[IMDRF-Code]	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E	
			用項	コード	用項	コード	用項	コード	用項	コード	用項	コード	用項	コード	用項	コード	用項	コード	用項	コード	用項	コード		用項
目録程度の問題	A140304	デバイスの一貫性が無い場合、これは、過剰な頻度と変動不足の間で変化することを確認され、間欠的な場合も含む、問題が一貫している場合は、「過剰な頻度」又は「変動不足」を報告する。																						
ろ過の問題	A1404	物質が多量に漏れ、例えば、透過物質を除去するための材料フィルターに透過プロセスに関連する問題。							目詰まり	E40-a0049-1-01	目詰まり	E41-a0045-1-01	目詰まり	E42-a0041-1-01	目詰まり	E43-a0042-1-01			目詰まり	E46-a0045-1-01	目詰まり			
不十分なろ過工程	A140401	フィルターが吸引しにくく物質を取り除かないことによる問題。																						
不十分なろ過透過	A140402	血液区域と透析液区域の間に存在する圧力勾配(膜圧)による、透析液を透過する血液と透析液の間の液体の移動に伴う問題。																						
不適切な流量又は注入	A1405	治療(例えば、空気、液体、薬物)又は液体の漏れ及び供給に伴う問題。						逆流	E39-a0004-1-01															
逆流	A140501	意図されなかった方向に流れる液体(例えば、液体、気体)の接続した流れ。											逆流	E42-a0010-1-01										
自由又は制御された流れ	A140502	空気、液体、又は液体の注入が制御されない場合の問題。																						
グラジエント増加	A140503	流量、圧力又は他の変数が目標、時間等に関係して変化率が増加することに伴う問題。																						
不正確な供給	A140504	エンドポイント(最終供給先)での供給は意図したとおりではなく、低すぎるか高すぎるかのどちらかである。						流量誤差	E39-a0032-1-01															
不正確な流速	A140505	最終容量の正しく、正しい合計容量で供給されたとしても、時間当たりに供給される流量の変動に関連する問題。																						
間欠的な注入	A140506	注入が不安定であり、間欠的な流れの停止を特徴とする問題。																						
機器内の逆流	A140507	部分的逆流に伴う問題で、機器の流量出力を低下させる。									逆流	E41-a0009-1-01												
流量制限	A140508	流量に伴う問題、最終的に供給される流量が意図した流量に達していない。																						
体積量の変動	A140509	1呼吸サイクル中に吸気と呼気を行うガスの量に伴う問題。																						
流量の問題	A1406	意図した流量(例えば、治療)が意図された流量と異なるか又は意図した流量に到達しないことに関連する問題。																						
不十分な流量又は注入	A1407	治療の不十分な流量に関連する問題、例えば、膜圧下で意図して供給される薬物又は液体。						過少投与	E39-a0030-1-01	過少投与	E40-a0045-1-01										過少投与			
流量なし	A1408	機器が特定の液体又は気体を供給できないことにより生じる問題。																						
供給不全	A140801	意図する供給機能の故障(完全な機能不全)																						
注入不全	A140802	意図する注入機能の故障(完全な機能不全)																						
洗浄不能	A140803	意図する洗浄機能の故障(完全な機能不全)																						
流れの問題	A1409	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口部、パイプ)内の妨害又は閉塞に関連し、流れを制限する効果となる問題。(漏れを含む)	目詰まり	E37-a0034-1-01	目詰まり	E38-a0012-1-01	目詰まり	E39-a0031-1-01	目詰まり	E40-a0048-1-01	目詰まり	E41-a0044-1-01	目詰まり	E42-a0040-1-01	目詰まり	E43-a0041-1-01					目詰まり	E46-a0043-1-01	目詰まり	E46-a0044-1-01
完全閉塞	A140901	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口部、パイプ)内の妨害又は閉塞に関連し、流れを停止させる問題。																						
部分的な閉塞	A140902	機器の構成部品(チューブ、開口部、パイプ)など内の妨害又は閉塞に関連し、流量を低下させる問題。																						
フラッシュ/逆流	A1410	機器はフラッシュが原因であり、機器内の閉塞の可能性を示唆する。																						
圧力問題	A1411	圧力又は液体の流入を低下させる装置の内圧又は外部の力の適用に伴う問題。																						
圧力の低下	A141101	意図しない圧力低下により機器の意図する機能を低下させる。																						
圧力の上昇	A141102	意図しない圧力上昇により機器の意図する機能を低下させる。																						
圧力の損失	A141103	意図しない完全な圧力損失で、機器の意図する機能を低下させる。																						
ポンプの問題	A1412	流量又は注入を低下させるような仕様から逸脱したポンプ性能に関連する問題。																						
ポンプ速度の低下	A141201	意図しないポンプ速度の低下、ひいてはおそらく流量の低下は、機器の意図する機能を低下させる。																						
ポンプ速度の増大	A141202	ポンプ速度の意図しない増大、ひいてはおそらく流量の増加は、機器の意図する機能を低下させる。																						
ポンプの故障	A141203	ポンプを供給できない機器に伴う問題。																						
ポンプ停止	A141204	予期せず/意図しないポンプ停止。																						
吸引の問題	A1413	吸引機器に付随する問題。吸引機器とは例えば手動、電気、真空又は圧力源で、チューブ及び回収バッグを介して望ましくない物質(血液、ガス、液体、又は細胞子)を除去及び除去するために操作される。																					吸引	E46-a0030-1-01
吸引量の減少	A141301	吸引力の低下による機器内もしくは機器からの液体や気体の抽出に伴う問題。						過少吸引	E40-a0017-1-01													吸引不良	E46-a0010-1-01	
吸引量の増加	A141302	液体や気体を容器内もしくは機器から取り除く際の、吸引力の増加による問題。																						
吸引不良	A141303	完全な吸引不良に伴う問題。																						
グライミング問題	A1414	ポンプを開始するためのデバイスの準備に伴う問題。																						
グライミング不全	A141401	グライミングプロセス(すなわち、液体を送達するためのデバイスの調整プロセス)を開始できないデバイスに関連する問題。																						
不完全又は不適切なグライミング	A141402	機器を適切に準備しないことに伴う問題。																						
機器内の空気/ガスの混入	A1415	空気(ライン内の空気等)の機器への混入に関連する問題。						空気混入	E39-a0006-1-01	空気混入	E40-a0019-1-01	空気混入	E41-a0017-1-01	空気混入	E42-a0015-1-01	空気混入	E43-a0016-1-01				空気混入	E46-a0018-1-01	空気混入	

[IMDRF不適合用語集] の用語	[IMDRF-Code]	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E	
			37-5用語集の用語	37-5用語集のコード	38-4用語集の用語	38-4用語集のコード	39-3用語集の用語	39-3用語集のコード	40-4用語集の用語	40-4用語集のコード	41-4用語集の用語	41-4用語集のコード	42-4用語集の用語	42-4用語集のコード	43-4用語集の用語	43-4用語集のコード	44-3用語集の用語	44-3用語集のコード	45-4用語集の用語	45-4用語集のコード	46-4用語集の用語	46-4用語集のコード		47-4用語集の用語
作動、配置、又は分岐の問題	A15	機器の作動、配置、又は分岐に関する一連の事象に関連する機器の規定された仕様のからの逸脱に関連する問題。注：「置換」は「作動」と関連である。																						
作動の問題	A1501	機器の作動に伴う問題 注：作動には異常が含まれる。	不完全整合 理論不全 動作不良	E37-a0019-1-01 E37-a0020-1-01 E37-a0021-1-01																				
作動不良	A150101	機器の作動不良に伴う問題(部分的な作動不良を含む)																						
作動遅延又は遅延	A150102	機器の作動が遅れたり遅延であることに伴う問題。												動作不能	E42-a0013-1-01	動作不能	E43-a0014-1-01							
作動が早すぎる	A150103	機器の早めかつ予期せぬ作動に伴う問題。																						
非正常作動又はキーイング	A150104	機器の意図しない作動に伴う問題、又は機器の使用中に予期せず作動した問題。																						
キー又はボタンが無反応/作動していない	A150105	キー又はボタンの入力に必要ない機器に関連する問題。	スタック	E37-a0014-1-01																				
配置の問題	A1502	意図した場所への機器の移動に伴う問題。												突出不能 過剰突出	E41-a0006-1-01 E41-a0007-1-01	突出不能 過剰突出	E42-a0008-1-01 E42-a0009-1-01	突出不能	E43-a0010-1-01			突出不能	E46-a0016-1-01	過剰突出 突出不能
配置不良	A150201	機器を特定の場所に配置できないことに伴う問題。	設置困難	E37-a0002-1-01 E37-a0029-1-01																				
機器の誤配置	A150202	意図した場所や指定した場所以外の場所に機器が配置された状態の問題。	誤所置	E37-a0032-1-01										気管挿入	E41-a0086-1-01	誤所置	E42-a0039-1-01	誤所置	E43-a0031-1-01	誤所置	E44-a0027-1-01	誤所置	E46-a0027-1-01 E46-a0029-1-01	誤所置
配置遅延又は遅延	A150203	特定の場所に機器を配置するのが困難又は遅れることに伴う問題。	適合不全	E37-a0031-1-01																				
前進不能	A150204	意図した場所に機器移動できないことに伴う問題。																						
前進困難	A150205	意図した位置に機器を移動させるのが困難であることに伴う問題(例えば、ガイドフイヤーを前進させるのが困難であること)。																						
挿入困難	A150206	使用者が取説説明書又はラベル表示に従って機器を挿入している場合でも、機器の挿入が困難であることに伴う問題。	挿入困難	E37-a0015-1-01 E37-a0016-1-01										挿入不能	E40-a0012-1-01	挿入不能	E41-a0008-1-01					挿入不能	E46-a0015-1-01	挿入不能
除去困難	A150207	使用者が取説説明書やラベル表示に従って機器を挿入している場合でも、機器を取り出す際に使用者が困難を感じる問題。	除去困難	E37-a0017-1-01 E37-a0018-1-01										除去不能	E40-a0016-1-01	除去不能	E41-a0010-1-01	除去不能	E42-a0011-1-01	除去不能	E43-a0012-1-01			
機器の取り外し	A150208	患者の新装機、組立、又はその他の機器内に挿入された機器に関連する問題。	自己組織の増殖	E37-a0008-1-01																				
分離の問題	A1503	機器の取り外し又は分離に関する問題。 機器又はその構成部品が1つが原因でまたよりに取り外し又は分離できないことに伴う問題。																						
分離不良	A150301	機器の取り外し又は分離に関する問題。 機器又はその構成部品が1つが原因でまたよりに取り外し又は分離できないことに伴う問題。																						
分離困難又は分離遅延	A150302	使用者による機器の取り外し又は分離が困難又は遅れることに伴う問題。																						
分離が早すぎる	A150303	システムからの機器の取外しや予期せぬ取り外し又は分離に伴う問題。																						
防護対策の問題	A16	患者又は介護者に対するリスクを低減する、又はリスクを特定されたレベル内に抑えるために使用される、機器に物理的保護及び継承された設計の特徴に関する機器の規定された仕様の逸脱に関連する問題。																						
機器アラームシステム	A1601	機器のアラームシステムに関連する問題。																						
アラームが見えない	A160101	必要な時に機器のアラームメッセージが表示されない。																						
可聴アラームなし	A160102	機器のアラームが聴えない。																						
アラームが聞き取りにくい	A160103	機器の可聴アラームが聞き取りにくい。																						
アラームの遅延	A160104	機器アラームシステムが遅れて動作する。																						
アラーム	A160105	機器が促ったアラームやアラートを使用者に提供することに関連する問題。																						
アラーム不良	A160106	機器のアラームが予期通りに動作しない、及び/又は機器の仕様と合致しない。																						
フェイルセーフ機構の問題	A1602	機器の安全でない使用を防止する機能に関連する問題。																						
フェイルセーフ機構の故障	A160201	機器のフェイルセーフ機構が動作しない、もしくは有効でなかった動作により、機器の安全使用に支障を来たしたことに伴う問題。																						
フェイルセーフ機構なし	A160202	機器の適切及び/又は安全な機能のために必要であるにもかかわらず、機器にはフェイルセーフ機構がない。																						
機器の自己診断故障	A1603	使用中又は使用前に正常な動作を保証するために、内部自己診断プロセスを実行しなかった機器に関連する問題。																						
自動停止の故障	A1604	機器が動作可能な状態にないときに、機器が自ら動作を中止することができないことに伴う問題。																						
リセットの問題	A1605	戻数、記録、又はその他の保存場所を既定の状態に戻すことに関連する問題。																						
リセットの故障	A160501	戻数、記録、又はその他の保存場所を既定の状態に戻すことに失敗した機器に関連する問題。																						
ゼロ設定の故障	A160502	戻数、記録、又はその他の保存場所をゼロに戻すことに失敗した機器に関連する問題。																						
不適切又は予期しないリセット	A160503	戻数、記録、又はその他の保存場所を不適切又は予期せぬ状態に設定した機器に関連する問題。																						

【IMDRF不適合用項目】の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E	
			E37-5用医薬品の用途	E37-5用医薬品のコード	E38-4用医薬品の用途	E38-4用医薬品のコード	E39-3用医薬品の用途	E39-3用医薬品のコード	E40-4用医薬品の用途	E40-4用医薬品のコード	E41-4用医薬品の用途	E41-4用医薬品のコード	E42-4用医薬品の用途	E42-4用医薬品のコード	E43-4用医薬品の用途	E43-4用医薬品のコード	E44-3用医薬品の用途	E44-3用医薬品のコード	E45-4用医薬品の用途	E45-4用医薬品のコード	E46-4用医薬品の用途	E46-4用医薬品のコード		E47-4用医薬品の用途
インジケータの起動が早すぎる	A1606	予期しない場合に警告インジケータが起動することに関する問題。																						
任意交換インジケータ表示が早すぎる	A160601	任意交換インジケータの早期又は予期せぬ表示に関する問題。																						
任意交換インジケータ表示が遅すぎる	A160602	任意交換インジケータの早期又は予期せぬ表示に関する問題。																						
遅延不良	A1607	X線、ガンマ線などにおける放射線エネルギーの検出に対するバリアとして働くことができない機器に関する問題。																						
互換性の問題	A17	構造、電機、電気伝導、体積等)の適合性に関する問題。																						
構成部品又は付属品の不適合	A1701	同じ使用環境で操作されている間に、どんな機器も互換性がなく、それによって機器間の機能不全に至ることに関連する問題。														クロススレッド	E44-a0018-1-01							
付属品の不適合	A170101	機器の使用目的のために必要とされる付属品は、構造と互換性がなく、したがって、機器の意図された機能を損なう。																						
構成部品の不適合	A170102	機器の適切な機能のために必要とされる構成部品は、機器の他の構成部品又は部品間の互換性がなく、したがって、機器の意図された機能を損なう。																						
機器-機器の不適合	A1702	同じ使用環境で操作されている間に2つ以上の機器が互換性を失わず、それによって									ノイズ	E41-a0013-1-01												ノイズ
測定システムの不適合	A1703	機器システム間及び又は機器システム内での測定系の互換性がなく、これに関連する問題で、測定系が特定の機器に固有のものであるために、それらの機器による誤った計算又は不適合測定 (例えば国際単位と非国際単位) につながるもの。																						
原因しない適合性	A1704	2つ以上の機器の能力に関する問題で、互換性がなくことを意図しているが、一緒に作動するか又ははたがわり合うことであること。																						
汚染-除去の問題	A18	機器の性能や使用目的に必要とされる可能性のある、機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する化学的又は微生物学的な汚染物や、機器内又は機器に付着する異物の望ましくない発生に関連する問題。	異物混入	E37-a0006-1-01			異物混入	E39-a0002-1-01	異物混入	E40-a0006-1-01	異物混入	E41-a0002-1-01	異物混入	E42-a0004-1-01	異物混入	E43-a0004-1-01	異物混入	E44-a0006-1-01	異物混入	E45-a0002-1-01	異物混入	E46-a0006-1-01	異物混入	
汚染	A1801	機器内又は機器に付着する異物の望ましくない発生に関連する問題。																						
機器におけるバイオフィルムコーティング	A180101	機器内又は機器に付着するバイオフィルムコーティングの望ましくない発生に関連する問題。																						
機器成分又は試薬の汚染	A180102	化学的又は微生物学的な性質の不純物、あるいはデバイス成分又は試薬への異物の望ましくない混入に関する問題。																						
汚染による機器の汚染	A180103	機器内又は機器に付着する望ましくない汚染物に関する問題で、特定の機器の汚染及び要求事項の一部に該当しない事象。	生物付着	E37-a0007-1-01																				
化学物質又はその他の物質による機器汚染	A180104	化学物質又はその他の生物学的物質による機器の汚染に関する問題。																						
機器の微生物汚染	A180105	機器の望ましくない微生物汚染に関する問題。																						
製造時又は出荷時に汚染された機器	A1802	性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある予想外の異物が存在することに関連する問題で、製造段階もしくは輸送中に発生し、使用済み又は使用途中で除去が困難なものは、機器の再処理工程(洗浄、消毒、包装、表示、滅菌)のいずれかの段階における失敗に関連する問題。																						
適切な清掃の失敗	A180301	機器又は操作部材、機器の外蓋、部品、及び接続部に付着した目に見える土、異物又は微生物を除去できないことに関連する問題。																						
消毒の失敗	A180302	再処理時に機器を適切に消毒しないこと。																						
フラッシングの問題	A180303	フラッシング工程が適切に行われていないこと。																						
微生物浄除の除去に関する問題	A180304	微生物浄除が適切に行われなかった。																						
滅菌に関する問題	A180305	再処理中に滅菌が適正に行われていなかった。																						
除去後の残留物	A180306	除去行程に関連する問題で、不要な目に見える土、異物又は微生物の残留物を適切に除去することができないこと。																						
機器の使用後施設での汚染	A1804	機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題で、使用後施設で発生したもの。																						
環境適合性の問題	A19	温度、湿度、照明、換気、又は電磁波などの他の外部要因など、機器が使用されている周囲の状況に関連する問題。																						
騒音環境の問題	A1901	装置の操作を妨害する騒音のある望ましくない音響エネルギー又は振動に関連する問題。																						
湿度環境の問題	A1902	湿度環境による機器の性能低下、又は不適切な湿度環境での保管に関連する問題。																						
光又は熱	A1903	周囲の光又は熱による視認性、臭気、又は毒性に関連する問題。																						
機器の使用環境における真菌	A1904	真菌が繁殖している環境における、カビ、酵母、及び/又は4/3の視認性に関連する問題。																						
水分又は湿度の問題	A1905	保管環境や使用環境の湿度レベルが不十分で機器の性能に影響を及ぼす問題。																						
水分による腐蝕	A190501	腐蝕が使用されている環境における水蒸気又は水による腐蝕への損傷に関連する問題。																						
機器の使用環境における換気に関する問題	A1906	機器を使用している大気中の新鮮な空気の循環に関する問題。																						

IMDRF不具合用語集の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E	
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード		
通り	A19061	機器が使用されている状況中の承認の取扱いに関する問題。																						
情報において安全に使用できない機器	A1907	機器の安全でない使用につながる環境条件に関連する問題。(電磁場、騒音、振動、電圧変動など)																						
装置中の粒子	A1908	放射線曝射又は液体粒子(例えば、塵、霧、煙霧、及び又はミス)が機器が使用されている真中に浮遊することに関連する問題。																						
医療用ガスの供給に関する問題	A1909	医療用空気、酸素、窒素化酸素、窒素などの医療施設から供給される医療用ガスに関連する問題。																						
電力の問題	A1910	施設からの供給電力の品質に関する問題。																						
非常用電源の故障	A191001	充電機及び/又は無停電電源システム(UPS)を含む施設の非常用電力のバックアップシステムの故障に関連する問題。																						
電源喪失	A191002	施設から供給される一次電力の故障に関連する問題。																						
電源状態の問題	A191003	使用者施設のコネクター及び電気システムからの瞬間的な過電力/過電圧に関連する問題(突撃、サージ、スプレッド、短電、ノイズ、及びその他の過剰な過電圧現象の存在など、不適切な電力調整に関連する問題)。																						
設置関連の問題	A20	特定の機器の十分な設置、配置、及び/又はセットアップに関連する問題。																						
設置中の誤った組立	A2001	機器の構成品、部品又は構成要素の組立が正確であることを物検とする、機器の使用に関連する問題。																						
表示、取扱説明書又はトレーニングに関する問題	A21	機器のマーキング/表示、取扱説明書、トレーニング及び保守、点検に関する文書又はガイドラインに関連する問題。																						
機器のマーキング/表示の問題	A2101	機器又はその包装に付随又は貼付された書面、印刷物又は図に関連する問題。これには、機器製造業者が提供する識別、技術的																						
使用期限の誤り	A210101	使用期限の誤り問題に関連する問題。																						
認識できない情報	A210102	読み取りや検証が不可能な情報に関連する問題。																						
不正確な情報	A210103	精密でなく不正確な情報に関連する問題。																						
不明瞭な情報	A210104	曖昧で混乱した情報に関連する問題。																						
情報の欠如	A210105	表示、取扱説明書の情報の欠如																						
レベル間違い	A210106	機器又は包装に不正確なレベルが貼付されていることに関連する問題。																						
保守・点検文書又はガイドラインの不足	A2102	予防的及び修正的な保守・点検及び性能保証点検を実施するための適切な保守・点検文書、ガイドライン、又は標準事項を適切に提供していない使用者施設に関連する問題。																						
医療従事者に対する不適切な指示	A2103	医療従事者向けに機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含み、機器に付随するあらゆる事項が示された、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図の不正な表示に関連する問題。																						
医療従事者に対する不適切な指示	A2104	当該環境における医療の標準とは異なる、機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含み、機器に付随するあらゆる事項が示された、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図が、使用者にとって不明瞭であり、読むことができないことに関連する問題。																						
不適切な又は不足したトレーニング	A2105	機器の操作を訓練する十分な初期及び/又は定期的なユーザートレーニングを提供しない施設に関連する問題。																						
人-機器インターフェースの問題	A22	製造業者の意図又は操作者の期待する結果とは異なる結果となる行為又は不作為に関連する問題。																						
設定又は準備が困難な機器	A2201	機器の使用に関する問題で、表示された取扱説明書に従って操作が実行されている場合であっても、機内での機器を準備する際に使用者が困難を経験すること。																						
プログラムや校正が困難な機器	A2202	適切な情報を受けた使用者/操作者によって、エラー、機器をプログラムし、校正し、又は所望の状態に設定することは困難であること。																						
保守が困難な機器	A2203	機器の定期的な保守、すなわち、定期的な点検、故障の検出、修理、及び許容可能な動作条件を維持又は移渡するための機器のケアに関する製造業者の仕様に従って機器を保守・点検する使用者の能力に関連する問題。																						
不適切なユーザーインターフェース	A2204	操作者と機器がコミュニケーション又は相互作用する手段に関連する問題。																						
機器の使用に関する問題	A23	製造業者の推奨事項又は認められたベストプラクティスに従って、機器を処理、点検、又は操作しないことに関連する問題。																						
機器の取扱いに関する問題	A2301	患者に使用する前の仕様に反わない機器の取扱い。																						

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E	
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード		E47-4用語集の用語
間違っただ制御/治療設定の使用	A2302	機器の使用に関連する問題で、機器の規定された操作及び/又は使用目的に対する不適切もしくは非正常な制御設定、又は非正常な治療パラメータに関するもの。																						
不適切又は間違っただ手順又は方法	A2303	機器の使用に関連する問題で、機器製造者が提供する機器の使用目的、仕様、手順、結果、又は治療手順、及び情報に従わないこと。							誤穿刺	E40-a0032-1-01	誤穿刺	E41-a0032-1-01	誤穿刺	E42-a0032-1-01	誤穿刺	E43-a0030-1-01						誤穿刺	E46-a0030-1-01	
意図外使用	A2304	承認されていない意図又は承認されていない使用目的で使用された機器に関連する問題。																						
誤った組立	A2305	使用後の機器又は構成部品が誤った組立に関連する問題。																						
使用者による誤った組立	A230501	使用者による機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																						
メンテナンス・修繕中の誤った組立	A230502	保守又は修繕中の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																						
機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	A24	不具合(例:患者への危害)が発生したようであるが、機器やその使用方法に問題は非していないようである。 報告書は受領されているが、提示された記述は不具合に関連しているとは思われない。																						
明らかでない不具合なし	A25	このコードは、たとえ不具合報告の要件を満たしていても、報告書を管理目的で記録することを可能にする。																						
不十分な情報	A26	不具合が発生したようであるが、機器の問題を分類するのに十分な情報がまだ得られ																						
適切な用語/コードが利用できない		デバイスの問題は、他の用語では適切に記述されていない。							装置故障	E40-a0002-1-01	折れ	E41-a0035-1-01					折れ	E44-a0032-1-01				折れ	E46-a0032-1-01	
	A27	注:このコードは、他に使用可能なコードがない限り使用してはならない。不具合報告を提出する際には、適切な用語を必ず必要とする。この情報は、新しい用語がコード表に追加する利便に使用される。																						

[IMDRF不具合用番号]の用語	IMDRF-Code	定義	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E48-2用箇条書のコード	E48-2用箇条書のコード	E49-1用箇条書のコード	E49-1用箇条書のコード	E50-3用箇条書のコード	E50-3用箇条書のコード	E51-1用箇条書のコード	E51-1用箇条書のコード	G01-2用箇条書のコード	G01-2用箇条書のコード	G02-2用箇条書のコード	G02-2用箇条書のコード	G03-2用箇条書のコード	G03-2用箇条書のコード	G04-2用箇条書のコード	G04-2用箇条書のコード	G05-2用箇条書のコード	G05-2用箇条書のコード	G06-2用箇条書のコード	G06-2用箇条書のコード
患者機器間の相互作用の問題	A01	患者と機器の相互作用に関する問題。																				
骨・軟骨不適合	A0101	患者の生体骨又は軟骨の構造と装置との相互作用に関連する問題。																				
生体適合性不良	A010101	インプラント機器の材料の構成による望ましくない生物学的又は全身的影響に関連する問題。又はインプラントを有する患者からの、あるいはインプラント材料からの排出による、望ましくない生物学的又は全身的影響に関連する問題。																				
拒絶反応を引き起こす機器	A010102	線維性カプセル化、インプラント周囲組織の炎症又はインプラントの突出等の機器固有の不良ではなく、インプラントの存在そのもの又は宿主免疫反応によって誘発された望ましくない反応。																				
機器の形状及び/又は大きさが不適切	A010103	機器の物理的な大きさ及び/又は形状は、患者の解剖学的構造に関して不適切であった。																				
オペロインテグレーション問題	A0102	骨組織とインプラントとの相互運動に伴う問題。																				
オペロインテグレーションの喪失	A010201	骨-インプラント界面に線維組織の成長がなく、インプラントの界面に骨組織が形成されることによるインプラントとの置換固定が確認できないことに伴う問題。																				
オペロインテグレーションの喪失	A010202	線維組織及び/又は骨組織の喪失による骨-インプラント界面での結合の弱まりの結果、機器の固定の喪失につながる問題。例：骨吸収																				
骨の内部成長とは無関係のインプラントの腐み	A0103	経時変化又は腐蝕によるインプラント機器の置換固定の喪失に関する問題。	固定不良	E48-a0016-1-01																		
機器の移動又は排出	A0104	インプラント又は線維性組織の体内での移動又は排出の問題。E47-a0004-1-01 E47-a0031-1-01																				
排出	A010401	インプラント機器又は線維性組織の全部又は一部が、体内の意図した部位から完全に	移動	E49-a0005-1-01	移動	E50-a0008-1-01																
移動	A010402	インプラント機器又は線維性組織の全部又は一部が、体内の意図した位置から移動することに伴う問題。																				
効果不足	A0105	効果が予想よりも低い製品に関する問題。他の不良は確認できなかった。																				
デバイス故障	A0106	デバイス（人工心臓弁、セント等）の故障や閉塞に関する問題。																				
製造、包装、又は出荷の問題	A02	製造中に及び出荷時の設計内容との不適合、あるいは規定された製造、包装、出荷工程と実作業との不適合による機器の仕様書からの逸脱に関する問題(漏ら出した状態)。																				
製品品質問題	A0201	規定された、あるいは納品された際に機器固有の特性を満たしていない問題。																				
長さ、切れ味の变化	A020101	機器が意図、期待された長さでないことに関する問題。																				
機械的機器	A020102	材料又は実作業(材料、製造、加工工程など)を満たさない機器に関する問題。																				
部品不良	A0202	機器の使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や寸法誤差を有する部品に関する問題。																				
製品不良	A0203	使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や寸法誤差を有する機器に関する問題。								マーキング不良	G01-a0032-1-01	マーキング不良	G02-a0032-1-01	マーキング不良	G03-a0032-1-01	マーキング不良	G04-a0032-1-01	マーキング不良	G05-a0032-1-01	マーキング不良	G06-a0032-1-01	
使用前に破損していた機器	A0204	機器の使用前の包装又は出荷段階の損傷に関する問題。																				
包装の問題	A0205	機器のカバー又は包装材料に関する問題。	包装不良	E48-a0028-1-01						容器の汚れ	G01-a0025-1-01	容器の汚れ	G02-a0025-1-01	容器の汚れ	G03-a0025-1-01	容器の汚れ	G04-a0025-1-01	容器の汚れ	G05-a0025-1-01	容器の汚れ	G06-a0025-1-01	
容器の変形										容器の変形	G01-a0026-1-01	容器の変形	G02-a0026-1-01	容器の変形	G03-a0026-1-01	容器の変形	G04-a0026-1-01	容器の変形	G05-a0026-1-01	容器の変形	G06-a0026-1-01	
シール不良										シール不良	G01-a0043-1-01	シール不良	G02-a0043-1-01	シール不良	G03-a0043-1-01	シール不良	G04-a0043-1-01	シール不良	G05-a0043-1-01	シール不良	G06-a0043-1-01	
封緘困難・包装取り外し困難	A020501	特に外層包装の密封又は取り外しに関連して、使用者による機器操作困難に関する問題。								封緘不良	G01-a0022-1-01	封緘不良	G02-a0022-1-01	封緘不良	G03-a0022-1-01	封緘不良	G04-a0022-1-01	封緘不良	G05-a0022-1-01	封緘不良	G06-a0022-1-01	
不完全な包装又は包装の欠陥	A020502	機器の意図した操作を損なう恐れがある、不完全な包装又は包装欠陥による機器仕様への不適合に関する問題。								ミシン目不良	G01-a0023-1-01	ミシン目不良	G02-a0023-1-01	ミシン目不良	G03-a0023-1-01	ミシン目不良	G04-a0023-1-01	ミシン目不良	G05-a0023-1-01	ミシン目不良	G06-a0023-1-01	
包装が密封されていない	A020503	包装シール（密封材）の欠陥に伴う問題。																				
包装の亀裂、裂け目、穴	A020504	使用前の包装損傷(亀裂、裂け目、穴)に伴う問題。								容器の破損	G01-a0024-1-01	容器の破損	G02-a0024-1-01	容器の破損	G03-a0024-1-01	容器の破損	G04-a0024-1-01	容器の破損	G05-a0024-1-01	容器の破損	G06-a0024-1-01	
製造中/出荷時における組立て間違い	A0206	使用者への納品時に判別した組立て間違い。	入取実数	E48-a0027-1-01						内容量違い	G01-a0040-1-01	内容量違い	G02-a0040-1-01	内容量違い	G03-a0040-1-01	内容量違い	G04-a0040-1-01	内容量違い	G05-a0040-1-01	内容量違い	G06-a0040-1-01	
部品の組立て間違い	A020601	使用者への納品時に、1つ以上の部品が誤って組み立てられていること。これには、部品が相互に交換されている場合も含まれる。																				
部品の欠落	A020602	使用者への納品時に、部品が不足していること。																				
余分な部品	A020603	当該装置又は他の装置の取付又は追加の部品が余り多い。																				
出荷時における破損又はトラップ	A0207	出荷時における破損、又は機器の使用前の問題。																				
[装置製品の] 非滅菌状態での納品	A020701	機器の無菌性が損なわれている状態(例えば、無菌包装の破損、目に見える汚染の存在)での納品。																				

IMDRF不具合用項目、の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2	E48-2	E49-1	E49-1	E50-3	E50-3	E51-1	E51-1	G01-2	G01-2	G02-2	G02-2	G03-2	G03-2	G04-2	G04-2	G05-2	G05-2	G06-2	G06-2	
			E47-4用定義のコード	E48-2用定義のコード	E48-2用定義のコード	E49-1用定義のコード	E49-1用定義のコード	E50-3用定義のコード	E50-3用定義のコード	E51-1用定義のコード	E51-1用定義のコード	G01-2用定義のコード	G01-2用定義のコード	G02-2用定義のコード	G02-2用定義のコード	G03-2用定義のコード	G03-2用定義のコード	G04-2用定義のコード	G04-2用定義のコード	G05-2用定義のコード	G05-2用定義のコード	G06-2用定義のコード	G06-2用定義のコード	
可能な検査	A0508	検査から除外された部品がない旨に関する問題(例えば、2つの部分がないこと)																						
物理的接触/結露	A0509	部品の付着や剥き付きによる機器の運動不良に起因する問題。																						
粘着性過大	A050901	粘着剤が硬化する。典型的には、接着材が、一時的な保持剤として意図していたにもかかわらずより永続的な状態で作用している場合に用いられる。																						
収納の問題	A0510	意図した場所に機器を引き戻すことに伴う問題。																						
構造的問題	A0511	機器の基本的な物理的構造又は物理的構成に関連する問題。																						
破壊	A051101	外力による材料の腐敗や破壊に伴う問題。																						
弱い腐敗	A051102	腐敗は、弱又は腐敗を引き起こし得る望ましくない弱い腐敗を指す。																						
折りたたみ、展開、又は収納が困難	A051103	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の折りたたみ、展開、または収納が困難になること。	E47-a0012-1-01																					
閉鎖困難	A051104	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の閉鎖が困難であること。																						
不完全コップテーション	A051105	心臓弁尖が正常に閉じないことに伴う問題。																						
意図しない運動	A0512	機器の望ましくない動きにより、機器の機能不全、誤診、又は治療ミスに繋がる可能性がある。																						
機器のずれ又は外れ	A051201	機器が予想される場所に留まっていなかったり、意図しない動きをする。				E49-a0004-1-01		外れ	E50-a0027-1-01 E50-a0028-1-01															
機器の転倒	A051202	機器が直立状態に倒れることによる問題。																						
機器の落下	A051203	機器又は部品が予想せぬ落下又は意図した場所からの落下に伴う問題。																						
機器の滑り	A051204	機器が意図した位置から移動又は滑ることによる問題。																						
意図しない衝突	A051205	機器が別の物体と衝突することによる問題。																						
意図しない機器システムの動作	A051206	使用者による操作、起動前に生じた機器システム又は部品の動きに関する問題。																						
不安定	A051207	機器の機械的安定性に関する問題。																						
振動	A051208	望ましくない機械的振動に関する問題。																						
不適切な保護	A0513	機器の保護が不適切な状態。	E47-a0013-1-01																					
光学的問題	A06	光線が意図された用途に影響を及ぼす、可視光線の透過に関する問題。																						
焦点が合わない	A0601	物体の焦点が合わないこと、又は焦点が異なる物体上では異なる領域にあることに関する問題。																						
光学的中心	A0602	光学レンズの中心に伴う問題。																						
光学変色	A0603	望ましくない色の変化に伴う問題。																						
光学のひずみ	A0604	画像が物体の実際の形状と異なる、結像システムの光学的問題に関する問題。																						
光学障害	A0605	視覚経路など、光学機器の透過に伴う問題。																						
電気・電子物性問題	A07	機器の電気回路の故障に伴う問題。																						
検出の問題	A0701	機器のベースメーカー出力/入力によって引き起こされる心臓の検分及び収納が達成できないことに関する問題。																						
検出不良	A070101	ベースメーカーの電気刺激によって心臓が意図的かつ継続的に検分しないことに関する問題。																						
高い検出感度	A070102	心臓の検分感度を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が予想/所望の量よりも大きいことに関する問題。																						
間欠的な検出	A070103	心臓の非周期的、断片的な検分に伴う問題。																						
不安定な検出感度	A070104	心臓の検分感度を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が不安定であることに関する問題。																						
連続出力	A0702	2つの導電面間の電位差を流れる電流(通常は結果として可視閃光が発生)に伴う問題。																						
アーク放電	A0703	2つの導電面間の電位差を流れる電流(通常は結果として可視閃光が発生)に伴う問題。																						
バドムでのアーク放電	A070301	バドム(導電面)間の電位差を流れる電流(通常は結果として可視閃光が発生)に伴う問題。																						
電極のアーク放電	A070302	電極(導電面)間の電位差を流れる電流(通常は結果として可視閃光が発生)に伴う問題。																						
火花	A0704	火花などの過電圧は非伝導性の媒体への放電に起因する閃光に関連する問題。2つの導電面の電位差は関係ない。																						
電池の問題	A0705	機器の内部電源(電池、変圧器、燃料電池、その他の電源など)に関する問題。																						
電池の問題-高インピーダンス	A070501	電池内部インピーダンスの上昇に関する問題。																						
電池の問題-低インピーダンス	A070502	電池内部インピーダンスの低下に関する問題。																						
バッテリーの動作不良	A070503	固定電源を接続しないと機器が動作しなくなることに関する問題。																						
電池の早期放電	A070504	電池の放電が予想より早い。																						

IMDRF不具合用語集の用語	IMDRF-Code	定義	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2		
			E47-4用言葉のコード	E48-2用言葉の用語	E48-2用言葉のコード	E49-1用言葉の用語	E49-1用言葉のコード	E50-3用言葉の用語	E50-3用言葉のコード	E51-1用言葉の用語	E51-1用言葉のコード	G01-2用言葉の用語	G01-2用言葉のコード	G02-2用言葉の用語	G02-2用言葉のコード	G03-2用言葉の用語	G03-2用言葉のコード	G04-2用言葉の用語	G04-2用言葉のコード	G05-2用言葉の用語	G05-2用言葉のコード	G06-2用言葉の用語	G06-2用言葉のコード
充電の問題	A0706	充電が電源をうまく充電できないことに伴う問題。																					
充電の中断	A070601	充電プロセスの早期終了に伴う問題(例えば、電池や他の重要装置の問題)。																					
充電時間の遅延	A070602	通常の充電に必要な時間を要することに伴う問題(例えば、充電開始の遅れ、又は予想される充電時間よりも長い)。																					
充電不良	A070603	適切な充電プロセスを開始できないことに伴う問題(例えば、電池や他の充電貯蔵装置の問題)。																					
放電不良	A0707	電池や他の重要装置が適切に放電しないことに関連する問題。この用語は詳細には適用しない。																					
電源問題	A0708	電源を維持するためのエネルギーに伴う問題。																					
完全な電力喪失	A070801	機器を動作させるための電力不足に伴う問題。																					
部分的な電力喪失	A070802	機器を動作させるための電力の部分的な喪失に伴う問題。																					
電源が入らない	A070803	機器に送られるエネルギーに対して、機器の電源が入らないことに伴う問題。																					
原因不明の起動	A070804	原因不明の時に機器が起動することに伴う問題。																					
機器のセンシング不良	A0709	物理的対象(体温、脈拍、運動、心拍リズム)に反応するように設計された機器が値																					
感度の低下	A070901	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が低い問題。																					
感度の増大	A070902	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が高い問題。																					
シグナル検出不良	A070903	機器がシグナルを検出しない問題。																					
シグナル選択不良	A070904	機器が適切な入力等を選択できないことに関連した問題。																					
感度閾値が高い	A070905	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも高いことに関連する問題。																					
感度閾値が低い	A070906	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも低いことに関連する問題。																					
電線の喪失	A070907	心臓の継続的な刺激に必要な量のエネルギー、電圧、又は電流の喪失に伴う問題。																					
感知不良	A070908	物理的対象(体温、脈拍、運動など)に反応するように設計された機器が信号(解釈又は測定のために正しい)を送らないことに関連する問題。																					
オーバーセンシング	A070909	機器が心臓信号を適切にフィルタリングできず、機器の反応が不適切になることに関連する問題。																					
アンダーセンシング	A070910	内因性心臓活動を適切に検出し、適切に反応する機器の不具合に関連する問題。																					
感知不良	A070911	機器が連続的に受信すべき入力(シグナル)を、適切に検出している問題。																					
シグナルの誤解釈	A070912	機器が不適切に信号を解釈してしまう問題。																					
伝導不良	A0710	電流が通過できないこと、又は電気回路に沿って機械的に電気を伝導できないことに伴う問題。																					
テレメトリの問題	A0711	機器の状態を調べために設計された、システムからのシグナルに反応する機器の能力に関連する問題。																					
テレメトリが困難	A071101	必要なシステムが応答を出力困難であることに関連する問題。																					
テレメトリ不全	A071102	機器の状態を調べために設計された、システムからのシグナルに反応する機器の故障に関連する問題。																					
ベーンシングの問題	A0712	電気インパルスによって治療用刺激心臓を生成できないことに関連した問題。																					
リズム変動不全	A071201	機器による、もともと一連の出力により、治療目的であった心臓のベーンシング不全を治療できなかった。																					
不正確な同期	A071202	2つの操作のタイミングが不完全であることによるエラーに関連する問題(例えば、非同期同期)。																					
不適切な波形	A071203	機器が正しく動作したベーンシング出力を生成しない(例えば、振幅の幅が不足する)。																					
ベーンシングなし	A071204	機器がベーンシング出力を生成しなくなることに関連する問題。																					
ペースメーカーがバックアップモードである	A071205	ベーンシング機能を持つ機器がバックアップモードであった。これは、適切なフェイルオーバー機能(例えば、電池寿命)、又は機器の不具合又は使用後のエラーによって引き起こされる可能性がある。																					
非同期ベーンシング	A071206	ベーンシング送信プロセスに関連する問題。同じグループの各装置のうちの重要な同期の問題に、常に同期の問題が存在する。一方、異なるグループにある2つの重要な同期の問題には、必ずしも整数の単位同期は存在しない。																					
不十分なベーンシング	A071207	ベーンシング電圧又はパルス幅が意図したよりも小さい。																					
部分的なベーンシング	A071208	一時的なベーンシング機器の故障に伴う問題。その後、外部からの修正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意:このような故障はしばしば再発する。																					
ゴケットの刺激	A071209	パルスジェネレーターが収納されている皮膚のポケットに付着する問題。																					
後継動/刺激の問題	A0713	電気ショック/刺激を発生することを意図した機器による電気ショック/刺激の伝達に関連する問題。																					
ショック/刺激を与えなかった	A071301	電気エネルギーを機器が出力できないことに関連する問題。																					

[IMDRF不適合用項目] の用語	[IMDRF-Code]	定義	E47-4		E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用項目のコード	E48-2用項目のコード	E49-1用項目のコード	E50-3用項目のコード	E51-1用項目のコード	G01-2用項目のコード	G02-2用項目のコード	G03-2用項目のコード	G04-2用項目のコード	G05-2用項目のコード	G06-2用項目のコード											
不適切/不十分なショック/解除	A071302	不適切なエネルギーレベル又は不適切なタイミングで電気ショックが行われた。																						
間欠的なショック/解除	A071303	一時的な電気出力の故障に伴う問題。その際、外部からの修正処置を受けることなく、必要な機能を正常に動作を回復する。注意:このような故障はしばしば再発する。																						
意図しない電気ショック	A0714	機器が意図しない電気ショックを出力する。ショック/解除による感度を超過し、患者が意図しない電気ショックを受けたり、電子システムの感度を調整できないことに関連する問題。																						
接地不良	A0715	接地不良が患者を加熱又は灼傷する目的で電子システムの感度を調整できないことに関連する問題。																						
過電圧・過電流ストレス	A0716	内部電機回路の指定された隔離境界を超える電圧/電流に曝露する問題。																						
静電気放電	A0717	以前充電した2つの貯留電荷の電気の放電に伴う問題。																						
シャットダウンしない	A0718	シャットダウンが要求されたときに機器の電源が切れないことに関連する問題。																						
デバイスが作動したまま	A071901	機器の動作停止を要求した後も作動していたことに関連する問題。																						
不要のシャットダウン	A0719	機器の予感せぬシャットダウンに伴う問題。																						
電磁両立性の問題	A0720	環境に何らかの許容できない障害を与えることなく、システムが電磁環境で機能する能力に関連する問題。																						
電磁妨害	A072001	機器からの電磁放射の測定に伴う問題。																						
無線周波数干渉 (RFI)	A072002	求められているシグナルの受信が、無線周波数の妨害により劣化することに関連する問題。																						
回路故障	A0721	内部ネットワーク回路又は電気回路/電気部品、回路基板、配線などの故障に伴う問題。																						
容量性カップリング	A072101	回路ノード間の静電容量による電気回路ネットワーク内のエネルギー伝達に伴う問題。エネルギーが電界を介して1つの回路から別の回路に伝達されるときに発生する。																						
電気的短絡	A072102	回路内の電気的短絡(意図しない短絡)によって流れる電流に関連する問題。																						
間欠的な電気的連続性	A072103	電気的/電子の指形接続における間欠的故障に関連する問題。																						
インピーダンス問題	A0722	機器と患者接続の間の電気インピーダンスレベルに関連する問題。																						
高インピーダンス	A072201	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも高いことに関連する問題。																						
低インピーダンス	A072202	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも低いことに関連する問題。																						
校正の問題	A08	機器の操作に伴う問題で精度に関する問題。機器の校正に伴う問題。																						
校正不全	A0801	機器の精度及び適切な性能を確保するために設計された校正手順又はプロセスを実施しないことに関連する問題。																						
再校正不全	A0802	機器の故障に伴う問題で、機器の正確性及び適切な性能を確保するために設計された校正手順又はプロセスを実施する際に、標準レベルの正確性を回復することができないことに関連する問題。																						
不正確	A0803	参照標準と比較した場合、不正確な測定値をもたらす機器に関連する問題。																						
過大補正	A0804	一度の基準を上回る誤差に伴う問題。																						
過小補正	A0805	一度の基準を下回る誤差に伴う問題。																						
出力の問題	A09	機器が提供する最終結果、データ、又は試験結果に関連する機器の規定された仕様から逸脱していることに関連する問題。																						
可聴警報 / フィードバック	A0901	可聴フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、音声警報やビープ音、一方、「防衛措置の問題」に含まれる安全関連のアラームの場合にはこの用語を適用しないこと。																						
不適切な可聴警報/フィードバック	A090101	機器の使用者を正しい行動に導かない可聴メッセージの問題。																						
聞こえない又は不明瞭な可聴警報 / フィードバック	A090102	明確に聞こえない可聴プロンプトに関連する問題。																						
可聴警報 / フィードバックが無し	A090103	機器が可聴警報を出さなくなったことに関連する問題。																						
表示又は視覚的フィードバックの問題	A0902	視覚的フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、情報や表示、スクリーン上の画像、又は機器からの出力。																						
機器が間違ったメッセージを表示する	A090201	不正確な表示情報の提供に伴う問題。																						
読みにくい表示	A090202	表示の読みやすさに関する問題。例えば、患者バイメータ又は検査結果の読み取り/解釈を誤らう問題。読みやすさの問題は、色、フォントのサイズ、表示画面のコントラスト、又はその他の要因に起因することがある。																						
未視認又は間欠的な表示	A090203	機器が安定して同じメッセージ、結果、測定値又は画像を表示しない。例えば画面のちらつき、測定値やメッセージの切り替わり、画面の短期間の消失等が発生する。																						
画像表示エラー/アーチファクト	A090204	画像表示の問題により、破損した画像や結果 / 測定値が表示される。																						

[IMDRF不適合用項目] の用語	[IMDRF-Code]	変更	E47-4	E48-2	E48-2	E49-1	E50-3	E51-1	G01-2	G02-2	G03-2	G04-2	G05-2	G06-2										
			[E47-4用設置のコード]	[E48-2用設置のコード]	[E48-2用設置のコード]	[E49-1用設置のコード]	[E49-1用設置のコード]	[E50-3用設置のコード]	[E50-3用設置のコード]	[E51-1用設置のコード]	[E51-1用設置のコード]	[G01-2用設置のコード]	[G01-2用設置のコード]	[G02-2用設置のコード]	[G02-2用設置のコード]	[G03-2用設置のコード]	[G03-2用設置のコード]	[G04-2用設置のコード]	[G04-2用設置のコード]	[G05-2用設置のコード]	[G05-2用設置のコード]	[G06-2用設置のコード]	[G06-2用設置のコード]	
画像方向間違い	A090205	撮影方向との画像方向が正しくないことに関連する問題。																						
表示又は画像の消失	A090206	表示や画像の消失に伴う問題。																						
視覚的遅延 / フィードバックが無い	A090207	機器が視覚的フィードバックを出さなくいつたことに関連する問題。																						
画像不良	A090208	画像又は機器によって表示される視覚的表現、又は機器からの出力の品質不良。																						
視覚的遅延が解消しない	A090209	適切な対応が取られた後も機器によって表示され続ける視覚的メッセージに伴う問題。																						
視覚遅延 / フィードバック	A0903	視覚フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、機器の調整による変化。																						
不適切な視覚遅延/フィードバック	A090301	視覚遅延を正しく動作に導かない視覚フィードバックの問題。																						
視覚遅延/フィードバックが無い	A090302	機器が視覚フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。																						
エネルギー出力問題	A0904	機器の意図したエネルギー出力の問題。																						
エネルギーレベルが正しくない	A090401	機器からのエネルギー出力がレベルの期待される領域にない場合の問題。																						
エネルギー出力不良	A090402	機器のエネルギー出力不良に伴う問題。																						
間欠的なエネルギー出力	A090403	機器からのエネルギー出力が間欠的であることに伴う問題。																						
仕様以上の出力	A090404	機器の出力が、機器の規定された仕様を超えている。																						
仕様以下の出力	A090405	機器の出力が機器の規定された仕様を下回る。																						
治療又は診断のための出力不良	A090406	疾患の治療又は診断に必要な出力を機器が提供できないことに関連する問題。																						
不適切な部位に与えられた治療	A090407	意図しない治療行為を意図する領域以外の領域に引き起こす機器に関連する問題。																						
放射線出力の問題	A0905	機器の意図した放射線出力の問題。																						
放射線出力故障	A090501	放射線又は診断機器からの放射線出力の欠如に関連する問題。																						
過剰放射	A090502	放射線又は診断機器から放射される過剰な放射線に伴う問題。																						
放射線検測不足	A090503	放射線又は診断装置から放出される放射線が少なくなることに伴う問題。																						
予期せぬ/意図しない放射線出力	A090504	機器が不適切なタイミングで放射線を放出した。これは、放射線を放出するように設計された機器に適用され、放射線は、機器の正しい部分から放出されるが、不適切な時間に放出される。放射線は、放射線が放射線を放出した場合、又は放出してはならない部分から放出した場合「放射線の漏れ」を使用すること。																						
気体排出の問題	A0906	気体の排出に伴う問題。																						
機器による出力なし	A0907	機器から測定結果、測定値、又はデータが得られない場合の問題。																						
不正、不適切又は不正確な結果又は測定値	A0908	機器から出力される最終結果、データ、又は診断結果が常に検査に不適切であることに関連する問題。																						
シグナルのアーザファクト/ノイズ	A090801	シグナル中の不純物や干渉に伴う問題(心電図アーザファクトなど)。																						
検体不採取	A090802	機器により検体の採取や移送が行われな																						
危険性の結果	A090803	機器が誤って何かが検出されなかったと報告することで、機器の使用者が誤って必要な処置を講じないおそれがあることに関連する問題。																						
危険性の結果	A090804	機器が誤って何かが検出されたと報告することで、機器の使用者が誤って処置を講じることおそれがあることに関連する問題。																						
不正確な測定	A090805	機器から得られた測定値が明らかに不正確である。																						
再現性のない結果	A090806	機器の結果を確実に再現することはできない。																						
高い測定値	A090807	機器によって提供される測定値が高すぎる。もしくは予想よりも高い。																						
低い測定値	A090808	機器によって提供される測定値が低すぎる。もしくは予想よりも低い。																						
高い試験結果	A090809	機器による試験結果が高すぎる。もしくは予想よりも高い。																						
低い試験結果	A090810	機器による試験結果が低すぎる。もしくは予想よりも低い。																						
測定値が得られない	A090811	機器は有効な測定値を提供又は表示しない。																						
試験結果の欠測	A090812	試験又は測定の結果が得られないことに関連する問題。																						
不規則な結果	A090813	高い/低い及び/又は検出/検出の結果が混在した誤り/一致しない測定結果の報告。この用語は、検査が一貫して高い、低い、又は検出性又は危険性の結果を示す場合には選択しないこと。																						
視認性不良	A090814	読み取り機器が、画像をグラフィックで検出困難である。例えば、十分な視認性など。																						
予想外の治療結果	A0909	治療目的での機器の使用に伴う問題。																						
温度の問題	A10	機器が意図しない温度変化をさせることに関連する問題。	E47-a0018-1-01																					
過冷却	A1001	機器が規定の温度よりも低い温度を発生させることに伴う問題。																						
過熱	A1002	加温・加熱機能があり、過剰な熱を発生する機器の問題。																						

[IMDRF不適合用語] の用語	[IMDRF-Code]	定義	E47-4	E48-2	E48-2	E49-1	E49-1	E50-3	E50-3	E51-1	E51-1	G01-2	G01-2	G02-2	G02-2	G03-2	G03-2	G04-2	G04-2	G05-2	G05-2	G06-2	G06-2
			[E47-4用語集のコード]	[E48-2用語集のコード]	[E48-2用語集のコード]	[E49-1用語集のコード]	[E49-1用語集のコード]	[E50-3用語集のコード]	[E50-3用語集のコード]	[E51-1用語集のコード]	[E51-1用語集のコード]	[G01-2用語集のコード]	[G01-2用語集のコード]	[G02-2用語集のコード]	[G02-2用語集のコード]	[G03-2用語集のコード]	[G03-2用語集のコード]	[G04-2用語集のコード]	[G04-2用語集のコード]	[G05-2用語集のコード]	[G05-2用語集のコード]	[G06-2用語集のコード]	[G06-2用語集のコード]
発熱不足	A1003	装置が発熱中（動作中）および/又は待機中（非動作中）状態で、機器の発熱が予知可能または構成部品が規定された温度より低い温度を発生させることに伴う問題。																					
発熱不足	A1004	機器の発熱が予知可能または構成部品が規定された温度より低い温度を発生させることに伴う問題。																					
機器の過熱	A1005	機器の発熱が予知可能または構成部品が規定された温度より低い温度を発生させることに伴う問題（例えば過熱に起因する機器の劣化）。																					
機器の劣化	A1006	機器の劣化による変色や破損に伴う問題。																					
火災	A1007	装置が安定した炎を発生しながら燃焼することに伴う問題。																					
フレアやフラッシュ	A1008	不安定な火災を伴う機器関連の問題に伴う問題。																					
発煙	A1009	機器から発生する蒸気の煙やガスに伴う問題。一般的に火災や燃焼の兆候による。																					
コンピュータソフトウェアの問題	A11	機器の性能や他の機能との適正に影響を及ぼす。プログラム、コード、及び/又はソフトウェアシステムに関連する問題。																					
アプリケーションネットワークの問題	A1101	システムは稼働からの切断に伴う問題で、システム全体の性能及び/又はシステムに接続した個々の機器の性能に影響を及ぼすもの。																					
アプリケーションプログラムの問題	A1102	ソフトウェアが使用目的や用途を意図した通りに動作しないことに伴う問題。																					
アプリケーションプログラムがフリーズし、機能しなくなる	A110201	アプリケーションプログラムのフリーズ及び/又は機能不全に関連する問題。																					
アプリケーションプログラムの問題：投与量計算エラー	A110202	機器が実行する特定の処理の結果は意図した通り計算するために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。																					
アプリケーションプログラムの問題：設定ミス	A110203	機器のソフトウェアが投与前準備や投与の誤りにつながる原因。																					
アプリケーションプログラムの問題：パラメータ計算エラー	A110204	投与量又は出力に制限するパラメータ以外のパラメータを計算するために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアの記述に関連する問題。																					
アプリケーションプログラムの問題：追加計算エラー	A110205	機器の出力に関する計算のために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。																					
アプリケーションプログラムの問題：バージョン又はアップグレードの問題	A110206	ソフトウェアシステムにアップグレードをインストールすることに伴う問題で、機器の性能や他の機能との適正に影響を及ぼすもの。																					
ソフトウェアのインストールの問題点	A110207	機器の完全な機能を可能にする方法で、機器ソフトウェアをインストールすることに伴う問題。インストールを行うのは製造者又は使用者である。																					
意図しないアプリケーションプログラムのシャットダウン	A110208	アプリケーションプログラムの故障による意図しないシャットダウンに伴う問題。																					
プログラム又はアルゴリズム実行の問題	A1103	プログラム又はアルゴリズムに関する実行不調に関連する問題。																					
プログラム又はアルゴリズムの実行遅延	A110301	プログラム又はアルゴリズムに関する実行の遅延に伴う問題。																					
特定のプログラム又はアルゴリズムの実行	A110302	プログラム又はアルゴリズムに関連した断片的な実行に伴う問題。																					
プログラム又はアルゴリズム実行失敗	A110303	プログラム又はアルゴリズムの実行失敗に伴う問題。プログラムの実行に失敗/中断を含む。																					
コンピュータオペレーティングシステムの問題	A1104	コンピュータプログラムの実行を制御し、コンピュータシステムにおけるコンピュータ資源割当、ジョブ制御、入出力制御、及びファイル管理などのサービスを提供するソフトウェア、ファームウェア、及び/又はハードウェア要素に関連する問題。																					
オペレーティングシステムが機能しなくなる	A110401	アプリケーション、ソフトウェアの問題ではなく、コンピュータ、オペレーティングシステムの問題に関連する問題。																					
オペレーティングシステムのバージョン又はアップグレードの問題	A110402	古いオペレーティングシステムを最新のオペレーティングシステムに更新することに伴う問題。																					
コンピュータシステムセキュリティの問題	A1105	ソフトウェアシステムへの無許可のアクセス又は変更に伴う問題で、プログラムコード、アプリケーションソフトウェア、データ又は機器全体の機密性、完全性、又は可用性を失うもの。																					
アプリケーションセキュリティの問題	A110501	1つのコンピュータシステムから別のコンピュータシステムに複製及び/又は転送される可能性があるコンピュータプログラム、コードの取得により、ソフトウェア、ハードウェア、及びデータの漏洩につながるおそれに関連する問題。																					
コンピュータシステムへの不正アクセス	A110502	コンピュータシステムへの許可されていないアクセスにより、プログラムの変更、データの破壊、又はネットワークセキュリティの破壊につながるおそれに関連する問題。この概念は、システム又はコンピュータがコンピュータプログラム又はデータへの無許可のアクセス又は修正を防ぐ程度であるコンピュータの完全性と密接に関連している。																					
データのバックアップの問題	A1106	装置又は外部装置が故障した場合、主要なアイテムの交換又は復旧に役立ずシステム、コンポーネント、ファイル、手順、又は人員に関する問題。																					

IMDRF不具合用語集の用語	IMDRF-Code	変換	E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード	
バックアップの失敗	A110601	装置のデータウェアハウスファイルのバックアップができない。又はバックアップが壊れている。(複製ファイル) ことに伴う問題。																						
バックアップへの交換の失敗	A110602	システムの障害に起因して、システム、コンポーネント、ファイル、手順を通常からバックアップへ切り替わらないことに関連する問題。																						
データの問題	A1107	データ(チャート、注文、結果)が正しく保存、転送、更新、表示されない事象。																						
データの損失	A110701	データが意図せずに永久的又は一時的に失われたり、削除されたり、破壊されたり、上書きされたり。																						
患者データの問題	A110702	医療提供者がデータにアクセスし、正しい患者情報にもかかわらず、間違った患者又は間違ったデータが提供された事象。																						
日時間ソフトウェアの問題	A1108	カレンダーの日付及び又は時間のプログラミングの機能の動作に影響を与えたことに関連する問題。																						
接続問題	A12	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び又は機械ユニットに問題する問題。						リードの接続不良及び	E50-a0005-1-01															
接続の阻害	A1201	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び又は機械ユニット																						
デカップリング	A1202	液体、ガス、電力、又は信号情報があるものから別のものに移送されず、デバイスが連携していないことに関連する問題。																						
切断	A1203	コネクタ間に気体、液体、又は電流が流れるのを防ぐために十分な開放空間を有する機器の設計に伴う問題。																						
印刷の失敗	A1204	液体、気体、電気、情報の移送の停止が達成できない。又は意図どきに連続構成コンポーネントが分離又は切断しない、機器の設計に関連する問題。																						
あるいは又は間欠的な接続	A1205	デバイスの接続が不安定。又は間欠的であることに伴う問題。		締め込み不良	E48-a0014-1-01																			
再接続	A1206	機器の仕様、要求事項又は使用目的に合致しない又は不適切である機器の再接続に関連する問題。																						
不完全又は不適切な接続	A1207	機器の不完全な接続 (正しく接続されていないように見える) により、液体、気体、電気、又は情報の転送が一部のみ、もしくは間欠的になることに関連する問題。						接続不良	E50-a0006-1-01															
整合の問題	A1208	液体、気体、電気、又は情報の移送のために設置されたチャッカル、スイッチングシステム、及び他の機械ユニットの取付けができないことに関連する問題。																						
過度又は伝送の問題	A13	機器が信号又はデータを送信又は受信する際の問題。これには、機器が通信するよう設計されている機器の内部構成コンポーネントを解放又は安定化のために取り除く機器の設計に関連する問題。						交換不全	E50-a0044-1-01															
入力信号の読み取り失敗	A1301																							
伝送の送付不全	A1302	機器が解釈又は測定のための記録を送信できないことに関連する問題。																						
間欠的な通信障害	A1303	外部コンポーネント間又はその他の内部機器との意図的なデータ伝送が間欠的又は不足している。																						
テレメトリの不一致	A1304	テレメトリ信号の送信の信頼性に関連する問題。																						
無線通信の問題	A1305	アンテナ技術の特性及び性能(例えば、感度、出力電力、範囲、受信)、ソフトウェア																						
注入又は流量の問題	A14	意図した通りに液体又は気体を供給もしくは吸引できない機器に関連する問題(例えば、意図しない吸蔵又は不十分な吸蔵を含む) 必要の吸蔵に関連する問題。																						
吸蔵の問題	A1401																							
吸蔵不能	A140101	吸蔵を意図した機器を吸蔵させる事ができない事に伴う問題。																						
意図しない吸蔵	A140102	機器の意図しない吸蔵に関連する問題で、吸蔵しないはず、もしくは吸蔵するタイミングや程度が不適切なもの。																						
過度な流量又は注入	A1402	機器又は事前に供給される薬物又は液体が E47-a0044-1-01 の影響の範囲外に関連する問題。																						
表現の問題	A1403	液体の供給に関連する方法又は時間に関連する問題。供給までの時間又は供給された液体の量が影響を及ぼすことがある。																						
自動充填不全	A140301	自動化プロセスの一端として充填が完全に失敗。充填が不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。過剰な充填の場合は「過剰充填」をご使用ください。一貫性のない充填には、「容量精度の問題」を使用する。																						
過量充填	A140302	機器の過剰な充填。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充填が不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。																						
充填不足	A140303	機器の充填不足。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充填が不十分な場合は「充填不足」を使用してください。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。																						

[IMDRF不具合用項目] の用項	[IMDRF-Code]	定義	E48-2	E48-2	E49-1	E49-1	E50-3	E50-3	E51-1	E51-1	G01-2	G01-2	G02-2	G02-2	G03-2	G03-2	G04-2	G04-2	G05-2	G05-2	G06-2	G06-2	
		17-4	E48-2用定義のコード	E48-2用定義のコード	E49-1用定義のコード	E49-1用定義のコード	E50-3用定義のコード	E50-3用定義のコード	E51-1用定義のコード	E51-1用定義のコード	G01-2用定義のコード	G01-2用定義のコード	G02-2用定義のコード	G02-2用定義のコード	G03-2用定義のコード	G03-2用定義のコード	G04-2用定義のコード	G04-2用定義のコード	G05-2用定義のコード	G05-2用定義のコード	G06-2用定義のコード	G06-2用定義のコード	
目録精度の問題	A140304	パイプの一貫性がない場合、これは、適切な充填と充填不足の間で変化することを取扱され、間欠的な場合も含む。問題が一貫している場合は、「過剰充填」又は「充填不足」を報告する。																					
ろ過の問題	A1404	物質多量漏れ、例えば、浸透物質も除去するための血液フィルターに過プロセス E47-a0047-1-01 に関連する問題。																					
十分なろ過工程	A140401	フィルターが取り除くべき物質を取り除かないことによる問題。																					
十分な膜外透過	A140402	血液区域と透析液区域の間に存在する圧力勾配(膜圧)による、透析膜を透過する血液と透析液の液体の移動に伴う問題。																					
不適切な流量又は注入	A1405	治療(例えば、空気、液体、薬物又は液体の調節)及び供給に伴う問題。																					
逆流	A140501	意図された流れの方向に逆さう流れ(例えば、液体、気体)の連続した流れ。																					
自由又は無制限の流れ	A140502	空気、気体、又は液体の注入が制御不能な場合の問題。																					
グラフエント増加	A140503	流量、圧力又は他の変数が目標、時間中に関係して変化率が増加することに伴う問題。																					
不正確な供給	A140504	エンドポイント(最終供給)での供給は意図したとおりではなく、低すぎるか高すぎるかのどちらかである。																					
不正確な流速	A140505	最終容量が正しく、正しい合計時間や供給されたとしても、時間当たりに供給される流量の変動に関連する問題。																					
間欠的な注入	A140506	注入が不安定であり、間欠的な流れの停止を特徴とする問題。																					
機能内の逆流	A140507	部分的逆流に伴う問題で、機器の流量出力を低下。																					
流量制限	A140508	流量に伴う問題、最終的に供給される流量が意図した流量に達していない。																					
換気量の変動	A140509	呼吸サイクル中に換気と呼吸を行うガスの量に伴う問題。																					
膨張の問題	A1406	意図した膨張(例えば、治療用液体又は空気で膨張)が膨張又は膨張できないことに関連した問題。																					
不十分な流量又は注入	A1407	治療の不十分な流量に関連する問題、例えば、補圧下で意図に供給される薬物又は E47-a0043-1-01 関係。																					
調整なし	A1408	機器が指定の液体又は気体を供給できないことにより生じる問題。																					
供給不全	A140801	意図する供給機能の故障(完全な機能不全)																					
注入不全	A140802	意図する注入機能の故障(完全な機能不全)																					
洗浄不能	A140803	意図する洗浄機能の故障(完全な機能不全)																					
流れの問題	A1409	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口部、パイプ)内の妨害又は関連に関連し、流れを制限する効果となる問題。(漏れを含む)																					
完全閉塞	A140901	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口部、パイプ)内の妨害又は関連に関連し、流れを停止させる問題。																					
部分的な閉塞	A140902	機器の構成部品(チューブ、開口部、パイプ)など内の妨害又は関連に関連し、流量																					
フラッシュ/閉鎖	A1410	機器はフラッシュが原因であり、機器内の閉塞の可能性を示唆する。																					
圧力問題	A1411	圧力又は気体の流れを意図する装置の内面又は外部の力の適用に伴う問題。																					
圧力の低下	A141101	意図しない圧力低下により機器の意図する機能を低下。																					
圧力の上昇	A141102	意図しない圧力上昇により機器の意図する機能を低下。																					
圧力の消失	A141103	意図しない完全な圧力損失で、機器の意図する機能を低下。																					
ポンプの問題	A1412	流量又は注入を低下させるような仕様から逸脱したポンプ性能に関連する問題。																					
ポンプ速度の低下	A141201	意図しないポンプ速度の低下、ひいてはおそらく流量の低下は、機器の意図する機能を低下。																					
ポンプ速度の増大	A141202	ポンプ速度の意図しない増大、ひいてはおそらく流量の増加は、機器の意図する機能を低下。																					
ポンプの故障	A141203	ポンプを供給できない機器に伴う問題。																					
ポンプ停止	A141204	予期せず/意図しないポンプ停止。																					
吸引の問題	A1413	吸引機器に付随する問題。吸引機器とは例えば手動、電気、真空源又は圧力源で、チューブ及び回収バッグを介して望ましくない物質(血液、ガス、液体、又は細胞子)を除去及び除去するために操作される。																					
吸引量の減少	A141301	吸引力の低下による容器内もしくは機器からの液体や気体の抽出に伴う問題。																					
吸引量の増加	A141302	液体や気体を容器内もしくは機器から取り除く際、吸引力の増加による問題。																					
吸引不良	A141303	完全な吸引不全に伴う問題。																					
プライミング問題	A1414	ポンプを開始するためのデバイスの準備に伴う問題。																					
プライミング不全	A141401	プライミングプロセス(すなわち、液体の送達のためのデバイスの調整プロセス)を開始できないデバイスに関連する問題。																					
不完全又は不適切なプライミング	A141402	機器を適切に準備しないことに伴う問題。																					
機器内の空気/ガスの混入	A1415	空気(ライン内の空気)の機器への混入 E47-a0021-1-01 に関連する問題。																					

IMDRF不具合分類の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4		E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用定義のコード	E48-2用定義の用語	E48-2用定義のコード	E49-1用定義の用語	E49-1用定義のコード	E50-3用定義の用語	E50-3用定義のコード	E51-1用定義の用語	E51-1用定義のコード	G01-2用定義の用語	G01-2用定義のコード	G02-2用定義の用語	G02-2用定義のコード	G03-2用定義の用語	G03-2用定義のコード	G04-2用定義の用語	G04-2用定義のコード	G05-2用定義の用語	G05-2用定義のコード	G06-2用定義の用語	G06-2用定義のコード	
作動、配置、又は分岐の問題	A15	装置の作動、配置、又は分岐に関する一連の事象に関連する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。注：「装置」は「作動」と同義である。																						
作動の問題	A1501	機器の作動に伴う問題 注：作動には拡張が含まれる。																						
作動不良	A150101	機器の作動不良に伴う問題(部分的な作動不良を含む)																						
作動遅延又は遅延	A150102	機器の作動が遅れたり遅延することに伴う問題。																						
作動が早すぎる	A150103	機器の早めかきつ予期せぬ作動に伴う問題。																						
自己作動又はキッキング	A150104	機器の意図しない作動に伴う問題、又は機器の使用中に予期せず作動した問題。																						
キー又はボタンが無反応/作動していない	A150105	キー又はボタンの入力に必要ない機器に関連する問題。																						
配置の問題	A1502	意図した場所への機器の移動に伴う問題。 E47-a0009-1-01 E47-a0016-1-01																						
配置不良	A150201	機器を特定の場所に配置できないことに伴う E47-a0002-1-01 問題。																						
機器の誤配置	A150202	意図した場所や指定した場所以外の場所に E47-a0033-1-01 機器が配置された時の問題。																						
装置遅延又は遅延	A150203	特定の場所に機器を配置するのが困難又は遅れることに伴う問題。																						
前進不能	A150204	意図した場所に機器移動できないことに伴う問題。																						
前進困難	A150205	意図した位置に機器を移動させるのが困難であることに伴う問題(例えば、ガイドウェイを前進させるのが困難であること)。																						
挿入困難	A150206	使用者が取扱説明書又はラベル表示に従って E47-a0014-1-01 機器を挿入している場合でも、機器の導	前進不良	E48-a0007-1-01																				
除去困難	A150207	使用者が取扱説明書やラベル表示に従って E48-a0011-1-01 機器を挿入している場合でも、機器を取り出す際に使用者が困難を感じる問題。	除去困難	E48-a0011-1-01	リリース不良	E48-a0012-1-01	取り外し不良	E48-a0020-1-01	挿入困難	E50-a0030-1-01														
機器の付入	A150208	患者の新着機、組立、又はその他の機器内に挿入された機器に関連する問題。																						
分岐の問題	A1503	機器の取り外し又は分岐に伴う問題。 機器又はその構成部品が1つが意図されたように取り外し又は分岐できないことに伴う問題。																						
分岐不良	A150301	機器の取り外し又は分岐できないことに伴う問題。																						
分岐困難又は分岐遅延	A150302	使用者による機器の取り外し又は分岐が困難又は遅れることに伴う問題。																						
分岐が早すぎる	A150303	システムからの機器の早期かつ予期せぬ取り外し又は分岐に伴う問題。																						
防護対策の問題	A16	患者又は介護者に対するリスクを低減する、又はリスクを特定されたレベル内に抑えるために使用される、機器に物理的遮断及び録された設計の特徴に関連する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。																						
機器アラームシステム	A1601	機器のアラームシステムに関連した問題。																						
アラームが見えない	A160101	必要な時に機器のアラームメッセージが表示されない。																						
可聴アラームなし	A160102	機器のアラームが鳴らない。																						
アラームが聞き取りにくい	A160103	機器の可聴アラームがはっきりと聞こえない。																						
アラームの遅延	A160104	機器アラームシステムが遅れて動作する。																						
誤報	A160105	機器が誤ったアラームやアラートを使用者に提供することに関連する問題。																						
アラーム不良	A160106	機器のアラームが予期通りに動作しない、及び/又は機器の仕様と合致しない。																						
フェイルセーフ機構の問題	A1602	機器の安全でない使用を防止する機能に関連する問題。																						
フェイルセーフ機構の故障	A160201	機器のフェイルセーフ機構が動作しない、もしくは有効でなかった動作により、機器の安全な使用に支障を来たしたことに伴う問題。																						
フェイルセーフ機構なし	A160202	機器の適切及び/又は安全な機能のために必要であるにもかかわらず、機器にはフェイルセーフ機構がない。																						
機器の自己診断故障	A1603	使用中又は使用前に正常な動作を保障するために、内部自己診断プロセスを実行しなかった機器に関連する問題。																						
自動停止の故障	A1604	機器が動作可能な状態にないときに、機器が自ら電源を遮断することができないことに伴う問題。																						
リセットの問題	A1605	変数、記録、又はその他の保存場所を規定の状態に戻すことに関連する問題。																						
リセットの故障	A160501	変数、記録、又はその他の保存場所を規定の状態に戻すことに失敗した機器に関連する問題。																						
ゼロ設定の故障	A160502	変数、記録、又はその他の保存場所をゼロに戻すことに失敗した機器に関連する問題。																						
不適切又は予期しないリセット	A160503	変数、記録、又はその他の保存場所を不適切又は予期せぬ状態に設定した機器に関連する問題。																						

【IMDRF不適合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4		E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集のコード	E49-1用語集のコード	E50-3用語集のコード	E51-1用語集のコード	G01-2用語集のコード	G02-2用語集のコード	G03-2用語集のコード	G04-2用語集のコード	G05-2用語集のコード	G06-2用語集のコード											
インジケータの起動が早すぎる	A1606	予期しない時期にインジケータが起動することに関する問題。																						
任意交換インジケータ表示が早すぎる	A160601	任意交換インジケータの早期又は予期せぬ表示に関する問題。																						
非任意交換インジケータ表示が早すぎる	A160602	非任意交換インジケータの早期又は予期せぬ表示に関する問題。																						
過剰不良	A1607	X線、ガンマ線などにおける放射線エネルギーの吸収に対するバリアとして働くことができない機器に関する問題。																						
互換性の問題	A17	電気、電磁、電磁誘起、体液誘起の適合性に関する問題。																						
構成部品又は付属品の不適合	A1701	同じ使用環境で操作されている間に、どんな機器も互換性がなく、それによって機器間の機能不全に至ることに関連する問題。																						
付属品の不適合	A170101	機器の使用目的のために必要とされる付属品は、機器と互換性がないように見え、したがって、機器の意図された機能を損なう。																						
構成部品の不適合	A170102	機器の適切な機能のために必要とされる構成部品は、機器の他の構成部品又は部品と互換性がなく、したがって、機器の意図された機能を損なう。																						
機器-機器の不適合	A1702	同じ使用環境で操作されている間に2つ以上の機器が互換性を失った、それによって																						
測定システムの不適合	A1703	機器システム間及び又は機器システム内での測定系の互換性がないことに関連する問題で、測定系が他の機器に固有のものであるために、それらの機器による誤った計算又は不適合測定 (例えば国際単位と米国際単位) につながるもの。																						
意図しない適合性	A1704	2つ以上の機器の能力に関連する問題で、互換性がないことを意図しているが、一緒に作動するか又ははったりと合うことがあること。																						
汚染-汚染の問題	A18	機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある、機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題。又は機器が汚染物質の汚染物質、機器内又は機器に付着する異物の望ましくない発生に関連する問題。	異物混入	E48-a0002-1-01	異物混入	E49-a0002-1-01							付着物 異物混入	G01-a0019-1-01 G01-a0020-1-01	付着物 異物混入	G02-a0019-1-01 G02-a0020-1-01	付着物 異物混入	G03-a0019-1-01 G03-a0020-1-01	付着物 異物混入	G04-a0019-1-01 G04-a0020-1-01	付着物 異物混入	G05-a0019-1-01 G05-a0020-1-01	付着物 異物混入	G06-a0019-1-01 G06-a0020-1-01
汚染	A1801	機器内又は機器に付着する異物の望ましくない発生に関連する問題。																						
機器におけるバイオフィルムコーティング	A180101	機器内又は機器に付着するバイオフィルムコーティングの望ましくない発生に関連する問題。																						
機器成分又は試薬の汚染	A180102	化学的又は微生物学的性質の不純物、あるいはデバイス成分又は試薬への異物の望ましくない導入に関する問題。																						
汚染による機器の汚染	A180103	機器内又は機器に付着する望ましくない汚染に関連する問題で、指定された機器の仕様及び要求事項の一部に該当しない事実。																						
化学物質又はその他の物質による機器汚染	A180104	化学物質又はその他の生物学的物質による機器の汚染に関連する問題。																						
機器の微生物汚染	A180105	機器の望ましくない微生物汚染に関連する問題。																						
製造時又は出荷時に汚染された機器	A1802	性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある予想外の異物が存在することに関連する問題で、製造段階もしくは輸送中に発生し、使用済み又は使用後で検出された機器の再処理工程(洗浄、消毒、包装、表示、滅菌)のいずれかの段階における失敗に関連する問題。																						
適切な清掃の失敗	A180301	機器又は動作部材、機器の外表面、部品、及び接続部に付着した目に見え、異物又は微生物を除去できないことに関連する問題。																						
消毒の失敗	A180302	再処理時に機器を適切に消毒しないこと。																						
フラッシングの問題	A180303	フラッシング工程が適切に行われていないこと。																						
消毒剤の除去に関する問題	A180304	消毒剤が適切に除去できなかった。																						
滅菌に関する問題	A180305	再処理中に滅菌が適正に行われていなかった。																						
除去後の残存物	A180306	除去行程に関連する問題で、不要目に見える。異物又は微生物の汚染を適切に除去することができないこと。																						
機器の使用後施設での汚染	A1804	機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題で、使用後施設で発生したものである。																						
環境適合性の問題	A19	温度、湿度、照明、振動、又は電磁などの他の外部要因など、機器が使用されている周囲の状況に関連する問題。																						
騒音関連の問題	A1901	装置の操作を妨げる騒音のある望ましくない音響エネルギー又は振動に関連する問題。																						
湿度関連の問題	A1902	湿度環境による機器の性能低下、又は不適切な湿度環境での保管に関連する問題。																						
圧又は真空	A1903	周囲の蒸気又は気体による視認性、臭気、又は毒性に関連する問題。																						
機器の使用環境における真露	A1904	真露環境が形成されている環境における露、カビ、腐食、及び/又は4/3の視認性に関連する問題。																						
水分又は湿度の問題	A1905	保管環境や使用環境の湿度レベルが不十分で機器の性能に影響を及ぼす問題。																						
水分による腐蝕	A190501	腐蝕が使用されている環境における水蒸気又は水による腐蝕への損傷に関連する問題。																						
機器の使用環境における脱気に関する問題	A1906	機器を使用している大気中の新鮮な空気の循環に関する問題。																						

IMDRF不具合用語集、の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4用語集のコード		E48-2用語集のコード		E49-1用語集のコード		E50-3用語集のコード		E51-1用語集のコード		E52-2用語集のコード		E53-2用語集のコード		E54-2用語集のコード		E55-2用語集のコード		E56-2用語集のコード		
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集のコード	E49-1用語集のコード	E50-3用語集のコード	E51-1用語集のコード	E52-2用語集のコード	E53-2用語集のコード	E54-2用語集のコード	E55-2用語集のコード	E56-2用語集のコード	E57-2用語集のコード	E58-2用語集のコード	E59-2用語集のコード	E60-2用語集のコード	E61-2用語集のコード	E62-2用語集のコード	E63-2用語集のコード	E64-2用語集のコード	E65-2用語集のコード	E66-2用語集のコード	
通り	A19061	警告/使用されていなく空気中の水蒸気濃度に関連する問題。																					
機器において安全に使用できない機器	A1907	機器の安全でない使用につながる環境条件に関連する問題。(電磁場、騒音、振動、電圧降下など)																					
装置中の粒子	A1908	気溶媒粒子又は液体粒子(例えば、塵、霧、煙霧、及び又はミスト)が機器が使用されている空气中に浮遊することに関連する問題。																					
医療用ガスの供給に関する問題	A1909	医療用空気、酸素、窒素化空気、窒素などの医療施設から供給される医療用ガスに関連する問題。																					
電力の問題	A1910	施設からの供給電力の品質に関する問題。																					
非常用電源の故障	A191001	充電機及び/又は無停電電源システム(UPS)を含む施設の非常用電力のバックアップシステムの故障に関連する問題。																					
電源喪失	A191002	施設から供給される一次電力の故障に関連する問題。																					
電源状態の問題	A191003	使用者施設のコネクトリビリティ及び電気システムからの瞬間的な過電力/過電圧に関連する問題(突撃、サージ、スプレッド、短電、ノイズ、及びその他の望ましくない過渡現象の存在など、不適切な電力調整に関連する問題)。																					
設置関連の問題	A20	特定の機器の十分な設置、配置、及び/又ははセットアップに関連する問題。																					
装置中の誤った組立	A2001	機器の構成品、部品又は構成要素の組立が不正確であることを特徴とする、機器の使用に関連する問題。																					
表示、取扱説明書又はトレーニングに関する問題	A21	機器のマーキング(表示、取扱説明書、トレーニング)及び/又は保守・点検に関する文書又はガイドラインに関する問題。																					
機器のマーキング/表示の問題	A2101	機器又はその部品に付与された印刷された書面、印刷物又は図に関する問題。これには、機器製造業者が提供する識別、技術的																					
使用期限の満了	A210101	使用期限の満了に関連する問題。																					
認識できない情報	A210102	読み取りや解読が不可能な情報に関連する問題。																					
不正確な情報	A210103	精密でなく不正確な情報に関連する問題。																					
不明な情報	A210104	曖昧で混乱した情報に関連する問題。																					
情報の欠如	A210105	表示、取扱説明書の情報の欠如																					
レベル間違い	A210106	機器又は包装に不正確なレベルが貼付されていることに関連する問題。																					
保守・点検文書又はガイドラインの不足	A2102	予防的及び修正的な保守・点検及び性能保証点検を実施するための適切な保守・点検文書、ガイドライン、又は他の事項を保持していない使用者施設に関連する問題。																					
医療従事者に対する不適切な指示	A2103	医療従事者向けに機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付随するあらゆる事項が示された書面、印刷物又は図の不足に関連する問題。																					
医療従事者に対する不適切な指示	A2104	当該環境における医療の標準とは異なる、機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付随するあらゆる事項が示された書面、印刷物又は図が、使用者にとって不明瞭であり、誤りであることに関連する問題。																					
不適切な又は不足したトレーニング	A2105	機器の操作を訓練する十分な初期及び/又は定期的なユーザートレーニングを提供しない施設に関連する問題。																					
人-機器インターフェースの問題	A22	製造業者の意図又は操作者の期待する結果とは異なる結果となる行為又は不作為に関連する問題。																					
設定又は準備が困難な機器	A2201	機器の使用に関連する問題で、表示された取扱説明書によって操作が実行されている場合であっても、機体内の機器を準備する際に使用者が困難を経験すること。																					
プログラムや校正が困難な機器	A2202	適切な首肯を受けた使用者/操作者によって、機器をプログラムし、校正し、又は所望の状態に設定することは困難であること。																					
保守が困難な機器	A2203	機器の定期的な保守、すなわち、定期的な点検、故障の検出、修理、及び許容可能な動作条件を維持又は移換するための機器のアップに関する製造業者の仕様に従って機器を保守・点検する使用者の能力に関連する問題。																					
不適切なユーザーインターフェース	A2204	操作者と機器がコミュニケーション又は相互作用する手段に関連する問題。																					
機器の使用に関する問題	A23	製造業者の推奨事項又は認められたベストプラクティスに従って、機器を修理、点検、又は操作しないことに関連する問題。																					
機器の取扱いに関する問題	A2301	患者に使用される前の仕様と異なる機器の取扱い。																					

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	17-4		E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード	
間違った制御/治療設定の使用	A2302	機器の使用に関する問題で、機器の規定された操作及び/又は使用目的に対する不適切もしくは不正な設定、又は不正な治療パラメータに関するもの。																						
不適切又は間違った手順又は方法	A2303	機器の使用に関する問題で、機器製造者が提供する機器の使用目的、仕様、手順、結果、又は治療手順、及び情報に従わないこと。																						
意図外使用	A2304	承認されていない適用又は承認されていない使用目的で使用された機器に関する問題。																						
誤った組立	A2305	使用済の機器又は構成部品が誤った組立に関連する問題。																						
使用者による誤った組立	A230501	使用者による機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																						
メンテナンス・修繕中の誤った組立	A230502	保守又は修繕中の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																						
機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	A24	不具合(例:患者への危害)が発生したようであるが、機器やその使用方法に問題は生じていないようである。 報告書は整備されているが、提示された記述は不具合に関連しているとは思われない。																						
明らかでない不具合なし	A25	このコードは、たとえ不具合報告の要件を満たしていても、報告書を管理目的で記録することを可能にする。																						
不十分な情報	A26	不具合が発生したようであるが、機器の問題を分類するのに十分な情報がまだ得られ ない。 デバイスの問題は、他の用語では適切に記述されていない。																						
適切な用語/コードが利用できない	A27	注:このコードは、他に使用可能なコードがない限り使用してはならない。不具合報告を提出する際には、適切な用語を示す必要がある。この情報は、新しい用語がコード表に追加する利便に使用される。																						

[IMDRF不具合用箇所]の用途	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H1
			G07-2用箇条書の用途	G07-2用箇条書のコード	G08-2用箇条書の用途	G08-2用箇条書のコード	G09-2用箇条書の用途	G09-2用箇条書のコード	G10-3用箇条書の用途	G10-3用箇条書のコード	G11-2用箇条書の用途	G11-2用箇条書のコード	G12-3用箇条書の用途	G12-3用箇条書のコード	G13-3用箇条書の用途	G13-3用箇条書のコード	G14-3用箇条書の用途	G14-3用箇条書のコード	G15-3用箇条書の用途	G15-3用箇条書のコード	H01-3用箇条書の用途	H01-3用箇条書のコード	
患者機器間の相互作用の問題	A01	患者と機器の相互作用に関する問題。																					
患者-機器不適合	A0101	患者の生理学的又は解剖学的構造と装置との相互作用に関連する問題。																					
生体適合性不良	A010101	インプラント-組織の界面の問題による望ましくない生物学的又は化学的効果に関連する問題。又はインプラントを有する患者からの、あるいはインプラント材料からの排出による、望ましくない生物学的又は化学的効果に関連する問題。																					
免疫反応を引き起こす機器	A010102	線維性カプセル化、インプラント周囲組織の炎症又はインプラントの突出等の機器固有の不良ではなく、インプラントの存在による又は免疫学特性によって誘発された望ましくない反応。																					
機器の形状及び/又は大きさが不適切	A010103	機器の物理的な大きさ及び/又は形状は、患者の解剖学的構造に関して不適切であった。																					
オペレーション/インターフェースの問題	A0102	学術論とインプラントとの相互接続に関する問題。																					
オペレーション/インターフェースの不良	A010201	骨-インプラント界面に線維組織の成長がなく、インプラントの界面に骨組織が形成されることによるインプラントとの置換固定が確認できないことに伴う問題。																					
オペレーション/インターフェースの喪失	A010202	線維組織及び/又は骨組織の喪失による骨-インプラント界面での結合の喪失、結果、機器の固定の喪失につながる問題。 例：緩み/溶解																					
骨の内部成長とは無関係のインプラントの腐み	A0103	経時変化又は腐蝕によるインプラント-組織の界面での腐みに関連する問題。																					
機器の移動又は排出	A0104	インプラント又は線維性組織の体内での移動又は排出の問題。																					
排出	A010401	インプラント機器又は線維性組織の全部又は一部が、体内の表面に露出することによる問題。																					
移動	A010402	インプラント機器又は線維性組織の全部又は一部が、体内の表面に露出した位置から移動することによる問題。																					
効果不足	A0105	効果が予想よりも低い製品に関連する問題。他の不良は確認できなかった。																					
デバイス故障	A0106	デバイス（人工心臓弁、ステント等）の故障や閉塞に関連する問題。																					
製造、包装、又は出荷の問題	A02	製造中に及び出荷時の設計内容との不適合、あるいは規定された製造、包装、出荷工程と作業量との不適合による機器の仕様書からの逸脱に関連する問題(漏ら出した状態)。																					
製品品質問題	A0201	規定された、あるいは納品された際に機器固有の特性を満たしていない問題。																					
長さ、切れ味の变化	A020101	機器が意図、期待された程に長くないことに伴う問題。																					
機械的機器	A020102	材料又は製造方法(材料、製造工程など)を満たさない機器に関連する問題。																					
部品不良	A0202	機器の使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や寸法誤差を有する部品に関連する問題。																					
部品不良	A0203	使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や寸法誤差を有する部品に関連する問題。																					
使用前に破損していた機器	A0204	機器の使用前の包装又は出荷段階の損傷に関する問題。																					
包装の問題	A0205	機器のカバー又は包装材料に関する問題。																					
密封困難・包装取り外し困難	A020501	特に外層包装の密封又は取り外しに関連して、使用者による機器操作困難に関連した問題。																					
不完全な包装又は包装の欠陥	A020502	機器の意図した操作を損なう恐れがある、不完全な包装又は包装欠陥による機器仕様への不適合に関する問題。																					
包装が密封されていない	A020503	包装シール（密封材）の欠陥に伴う問題。																					
包装の亀裂、裂け目、穴	A020504	使用前の包装損傷(亀裂、裂け目、穴)に伴う問題。																					
製造中/出荷時における組立て間違い	A0206	使用者への納品時に判明した組立て間違い。																					
部品の組立て間違い	A020601	使用者への納品時に、1つ以上の部品が誤って組み立てられていること。これには、部品が相互に交換されている場合も含まれる。																					
部品の欠落	A020602	使用者への納品時に、部品が不足していること。																					
余分な部品	A020603	当該機器又は他の装置の履行又は追加の部品が余剰である。																					
出荷時における破損又はトラップ	A0207	出荷時における破損、又は機器の使用前の問題。																					
(装置/製品の) 非滅菌状態で納品	A020701	機器の無菌性が損なわれている状態(例えば、無菌包装の破損、目に見える汚染の存在)での納品。																					

[IMDRF不具合用語集] の用語	[IMDRF-Code]	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H2
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	
化学的問題	A03	化学物質の特性、すなわち元素、化合物、又は混合物に関連する、機器の規定された仕様に関連する問題。																					
臭気	A0301	機器から放出される予期せぬ、又は不適切なにおいに関する問題。																				臭気	H01-a0004-1-01
機器の成分又は試薬の問題	A0302	仕様書にある原材料又は試薬の特性からの逸脱に関する問題。																					
機器又は機器成分の凝集	A030201	粒子の不規則な塊への凝集に伴う問題。																					
機器又は機器成分の凝固	A030202	望ましくない凝縮、凝固、膨脹、凝乳の発生に伴う問題。																					
機器又は機器の成分に沈着物が見られる	A030203	化学的又は物理的変化の結果として、液体から固体粒子の分離に伴う問題。																					
交差反応性	A030204	抗体や抗原の交差反応の程度に関連する問題。																					
粒子状物質	A030205	使用中に機器によって生じた個別の粒子からなる物質。																					
pH範囲	A030206	予想及び/又は期待より高いpH。																					
おぼろげ	A030207	予想及び/又は期待より低いpH。																					
予測しない色	A030208	製品の色が予想されたものと異なる。																					
予期しない化学反応	A0303	予期せぬ又は不完全な化学反応に関連する問題。																					
材料の完全性の問題	A04	機器に使用されている材料の耐久性が仕様書から逸脱したことに伴う問題。	異造ムラ 重合ムラ	G07-a0012-1-01 G07-a0013-1-01	異造ムラ 重合ムラ	G08-a0012-1-01 G08-a0013-1-01	異造ムラ 重合ムラ	G09-a0012-1-01 G09-a0013-1-01														打痕 凹み 打痕	H01-a0029-1-01 凹み 打痕
破損	A0401	機器の組み立てで使用される材料の望ましくない損傷や破壊に伴う問題。	破れ 欠け、欠損	G07-a0002-1-01 G07-a0004-1-01	破れ 欠け、欠損	G08-a0002-1-01 G08-a0004-1-01	破れ 欠け、欠損	G09-a0002-1-01 G09-a0004-1-01	欠損 破損	G10-a0037-1-01 G10-a0041-1-01	欠損 破損	G11-a0015-1-01 G11-a0018-1-01	欠損 破損	G12-a0007-1-01 G12-a0011-1-01	欠損 破損	G13-a0018-1-01 G13-a0021-1-01	欠損 破損	G14-a0009-1-01 G14-a0012-1-01	欠損 破損	G15-a0037-1-01 G15-a0041-1-01	破損 破れ	H01-a0023-1-01 H01-a0026-1-01	破損
亀裂	A040101	機器材料の部分的又は全体的な亀裂に伴う問題。																					
結合の喪失又は不良	A040102	接着剤でのな結合が望ましくない材料間の接合の喪失又は発生に伴う問題。																					
材料脆化	A040103	機器の小片が予想外に破損することに伴う問題。																					
ほんだ接合部の亀裂	A040104	機器の組み立てで使用される材料のほんだ接合部における望ましくない損傷又は破壊。																					
溶融又は管の變形	A0402	溶融又は管の圧力使用による過度な変形を伴う問題。																					
溶融	A0403	溶融、溶入、溶接の過度な膨脹による望ましくない破損に伴う問題。																					
ひび割れ	A0404	機器の組み立てで使用される材料の望ましくない部分の分離及び/又は長さ又は幅に沿った目に見える隙間に関する問題。																					
分離	A0405	機器の組み立てで使用される材料の化学組成、物理的性質、又は外觀の望ましくない変化に関連する問題。																					
石炭化	A040501	機器へのカルシウム塩の蓄積に伴う問題。																					
腐食	A040502	材料劣化は金属とその表面(腐蝕)間の化学反応の電気化学反応により、金属と電解液の特性の変化を引き起こすことに伴う問題。																					
材料侵食	A040503	固体表面から材料が次第に失われることに伴う問題。																					
腐食シット	A040504	材料表面の空洞の形成と点又は小さな腐蝕に起因する腐食に伴う問題。																					
剥離 (薄片状)	A040505	材料のコーティングフィルムの小片の剥離に伴う問題。																					
剥離 (固状)	A040506	応力又は衝撃の結果として層が分離され、機械的強度を失う場合における、コーティングを含む複合材料の剥離又は剥離。																					
自然に磨耗する	A040507	表面と接触物質(硬質又は脆質)との間の相対運動による、表面への材料損傷に関連する問題。通常、材料の漸進的な喪失又は変形を伴う。																					
ほどけた材料	A040508	材料の望ましくないほどけ(例えば、もつれ、巻き込みなど)による問題。																					
材料変形	A0406	外力によって引き起こされる望ましくない材料の形状又は性質の変化に伴う問題。																					
圧縮応力による変形	A040601	圧縮応力によって機器材料に施される望ましくない曲げ、歪曲、弛緩、ねじれ、又は液状状態に関連する問題。																					
材料中の凹み	A040602	形状の望ましくない変化に伴う問題で、凹み表面にわずかなくぼみ(凹み)が存在することを持つ。																					
折りたたみ不良	A040603	物理的性質の望ましくない、物理変位に伴う問題で、折りたたみ不良を特徴とする。																					
折りたたみ又は解除 (戻り) 不良	A040604	機器の構造材料が変形を帯びない、又は望ましく戻らない (例えばバルーンやレンズ) ことに伴う問題。																					
材料のほつれ	A040605	損傷した線や糸を有する構成材料に関連する問題。																					
物質輸入	A040606	材料の一部が構造の内面に折り込まれることを特徴とする、形状の望ましくない材料変化に関連する問題。																					

[IMDRF不適合用語集] の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H02-3			
			207-2用医薬品の用語	G07-2用医薬品のコード	208-2用医薬品の用語	G08-2用医薬品のコード	209-2用医薬品の用語	G09-2用医薬品のコード	G10-3用医薬品の用語	G10-3用医薬品のコード	G11-2用医薬品の用語	G11-2用医薬品のコード	G12-3用医薬品の用語	G12-3用医薬品のコード	G13-3用医薬品の用語	G13-3用医薬品のコード	G14-3用医薬品の用語	G14-3用医薬品のコード	G15-3用医薬品の用語	G15-3用医薬品のコード	H01-3用医薬品の用語	H01-3用医薬品のコード				
材料が硬すぎる (剛性が高すぎる)	A040607	物理的性質の望ましくない材料変化による劣化問題で、特性を変えられたり力に起因した劣化に悪影響を及ぼす問題を指す。																						硬化		
素材が軟らかすぎる/柔軟である	A040608	機器の材料に併用問題で、材料が希望の形状又は支持機能を維持できなくなるもの。																								
材料のねじれ/曲がり	A040609	機器のねじれや曲げに起因する問題。																				ねじれ	H01-a0017-1-01	ねじれ		
溶融	A040610	固体機器が溶融又は液体状態に変化するに起因する問題。																								
膨張	A040611	材料の寸法の増加又は膨張に起因する問題。																				たるみ	H01-a0059-1-01	たるみ		
材料の膨張	A040612	変形により機器が膨張する。注：液体の蒸騰には適用しないこと。																								
材料の変色	A0407	望ましくない腐蝕、燃焼、及び/又は露露による変色等により機器の構成材料と明らか異なることに関連する問題。	色あせ	G07-a0017-1-01	色あせ	G08-a0017-1-01	色あせ	G09-a0017-1-01																	変色	
材料の崩壊	A0408	材料が小さな粒子に分解することに起因する問題。																								
材料の劣化	A0409	望ましくない劣化現象又は劣化に関連する問題。																								
材料の穿孔	A0410	機器を構成する材料が穿孔され、機器の意図した機能を果たせなくなる。	G07-a0005-1-01 G07-a0011-1-01		G08-a0005-1-01 G08-a0011-1-01		G09-a0005-1-01 G09-a0011-1-01														穴あき	H01-a0021-1-01	穴あき			
材料穿孔穴	A041001	機器の材料が穿孔されたことで、望ましくない穴/空隙が発生した。																								
材料の突出/射出	A0411	機器の材料の望ましくない物理的外露に起因する問題。露出した材料は機器の機能又は性能の低下につながる穿孔に起因する問題。	G07-a0008-1-01 G07-a0009-1-01	エッジ部不良 バリ	G08-a0008-1-01 G08-a0009-1-01	エッジ部不良 バリ	G09-a0008-1-01 G09-a0009-1-01																		でっぱり 突出	
材料の膨張	A0412	機器の望ましくない膨張又は膨張に起因する問題。																								
材料の分割、切断、又は剥け	A0414	機器を構成する材料が外力又は内力により分割、切断、又は剥けていることに関連する問題。外力とは何れもはねれや振動、内																								割断
滑りやすい材料	A0415	機器材料の表面における望ましくない滑りやすさ又は摩擦係数の低下に起因する問題。	キズ	G07-a0006-1-01	キズ	G08-a0006-1-01	キズ	G09-a0006-1-01																	キズ	
機械的な問題	A05	機械部品又は部品間の摩擦 (フレンジング/リ) などを含む、機械的作用又は交絡に関連する問題。																								
機器又は機器構成部品の分離	A0501	物理的損傷、完全な、又はジョイントからのデバイス分離に起因する問題。							脱落 G10-a0006-1-01 G10-a0011-1-01 G10-a0019-1-01 G10-a0039-1-01	脱落 G11-a0003-1-01 G11-a0008-1-01 G11-a0017-1-01	脱落 G12-a0002-1-01 G12-a0004-1-01 G12-a0009-1-01	脱落 G13-a0004-1-01 G13-a0009-1-01 G13-a0020-1-01	脱落 G14-a0003-1-01 G14-a0006-1-01 G14-a0011-1-01	脱落 G15-a0006-1-01 G15-a0011-1-01 G15-a0039-1-01	脱落 H01-a0024-1-01	脱落 H01-a0024-1-01										
他の機器により損傷を受けた機器	A0502	ある機器が別の機器に害を及ぼすことに関連する問題。																								
射出の問題	A0503	物理的な場所から機器を取り出せないもしくは分離できない、又は予期せぬ射出や分離に起因する問題。																								
射出不良	A050301	物理的な場所から機器を取り外したり、取出しできないことに起因する問題。																								
意図しない射出	A050302	設計どおりの射出口から、予期せぬ射出に起因する問題。例えば、クリップアップ/ドザー、フィルムカートリッジ、スタープルの等々の機器を含むことがこれに限定されない。																								
漏出・洩散	A0504	液体又は気体の液体 (血液や体液を含む)、気体、又は放射線が漏れることに関連する問題。																								
液体/血液の漏出	A050401	意図しない部位からの液体 (血液や体液を含む) の漏出 (放出、射出)。しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。これに																								
気体/空気/蒸気の漏出	A050402	容器から意図せずに気体/蒸気が漏れることに関連する問題。これは、容器内の																								
ゲルの漏出	A050403	超音波ゲルの漏れのように、意図しない部位からゲルが漏れる (放出、射出)。ゲル形成インプラントの漏出のように、特許権出																								
放射線の漏れ	A050404	放射線源からの放射線が意図せずに引き起こす気体又は液体の形態のエネルギーの漏出で、意図しない曝露につながる。																								
非意図的漏出	A050405	心臓非用器。特に非心臓の血液漏出に起因する問題。																								
非中央逆流	A050406	心臓の中央を通る血液の漏出。または心臓を通過する血液の逆流に関連する問題。																								
バックブリーク	A050407	液体 (貯水を含む) の意図しない場所からの逆流 (放出、射出) であり、しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。これに																								
射出の問題	A0505	意図したとおりには射出しない機器に起因する問題。																								
射出不良	A050501	機器が後継材料を射出できないことに関連した問題 (例えば、外科用ステープルがスタープルの部分的又は完全に閉塞することができなかった)。																								
穴あき	A050502	出露又はアルゴリズムが予期された時機に実施又は実行されていないことに関連した問題。																								
機械的な詰まり	A0506	機器の動作が妨げられるか、制限される。																								
作用機序の変化	A0507	機器の機械、可能部品又は工具の変更又は変更による機器の機械的機能に起因する問題。																								
アライメント不良	A050701	回線、接点又はシステムに関連する問題で、その機能が過に同期していないか、又はその相対的位置が適切に方向付けられていない。																								
閉鎖不良	A050702	意図した閉鎖、穿孔、開放ができない。																								
サイクル不全	A050703	機器が一連のプロセス又はイベントを完了できないことに起因する問題。																								
スタープルの形成不全	A050704	スタープルの高さが形成されないか、スタープルの機械による組織の結合不良に関連する問題。																								
閉鎖不良	A050705	閉鎖を意図した装置 (例えば、電気外科的止血) で意図した止血を閉鎖できなかったデバイスに関連する問題。																								

[IMDRF不適合用] の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H1	
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード		H02-3用語集の用語
可聴な聲音	A0508	聴取から受取られる可聴でない音に関する問題(例えば、2つの部分が互いにこれ																						
物理的接触/結着	A0509	部品が結合する。物理的には、結合材が、一時的な保持物として意図していたのにもかかわらずより永続的な状態で作用している場合に用いられる。																						
粘着性過大	A050901	粘着剤が粘着する。物理的には、結合材が、一時的な保持物として意図していたのにもかかわらずより永続的な状態で作用している場合に用いられる。																						
収納の問題	A0510	意図した場所に機器を引き戻すことに伴う問題。																						
構造的問題	A0511	機器の基本的な物理的構造又は物理的構造に関連する問題。																						
破壊	A05101	外力による材料の底面や破砕に伴う問題。																						
鋭い端部	A05102	端部は、鋭又は鋭角を引き起こし得る望ましくない鋭い端部を有する。																						
折りたたみ、展開、又は収納が困難	A05103	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の折りたたみ/展開/収納																						
閉鎖困難	A05104	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の閉鎖が困難であることに																						
不完全コブレーション	A05105	心臓弁尖が正常に閉じないことに伴う問題。																						
意図しない運動	A0512	機器の望ましくない動きにより、機器の機能不全、故障、又は治療ミスに関連するもの																						
機器のずれ又は外れ	A051201	機器が予想される場所に留まっていないことに関する問題。																						
機器の転倒	A051202	機器が直立状態にとどまることが出来ないことに伴う問題。																						
機器の落下	A051203	機器又は部品の予想せぬ落下又は意図した場所からの落下に伴う問題。																						
機器の滑り	A051204	機器が意図した位置から移動又は滑ることに伴う問題。																						
意図しない衝突	A051205	機器が別の物体と衝突することに伴う問題。																						
意図しない機器システムの動作	A051206	使用者による操作、起動前に生じた機器システム又は部品の動きに関する問題。																						
不安定	A051207	機器の機械的安定性に関する問題。																						
振動	A051208	望ましくない機械的振動に関する問題。	振れ	G07-a0003-1-01	振れ	G08-a0003-1-01	振れ	G09-a0003-1-01													振み	H01-a0019-1-01	びたつき 振み	
不適切な保護	A0513	機器の保護が不適切な状態。																						
光学的問題	A06	光線が望ましくない方向に反射する、又は可視光線の透過した用途に影響を及ぼす、可視光線の透過に関する問題。																						
焦点が合わない	A0601	物体の焦点が合わないこと、又は焦点が離れた物体上又は離れた領域にあることに伴う問題。																					ボケ	
光学的歪み	A0602	光学レンズの歪みに関する問題。																						
光学変色	A0603	望ましくない色の変化に伴う問題。																						
光学的ひずみ	A0604	画像が物体の望ましい像の形状でない、検査システムの光学次第に関連する問題。																						
光学障害	A0605	視覚経路など、光学機器の透過に伴う問題。																						
電気・電子物性問題	A07	機器の電気回路の故障に伴う問題。																						
線径の問題	A0701	機器のベースメーター出力/入力によって引き起こされる心臓の電分極及び収縮が達成できないことに関する問題。																						
線径不適合	A070101	ベースメーターの電気刺激によって心臓が効果的かつ継続的に脱分極しないことに伴う問題。																						
高い線径耐性	A070102	心臓の電分極を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が予想/所望の量よりも大きい場合の問題。																						
間欠的な線径	A070103	心臓の非周期的、断続的な脱分極に伴う問題。																						
不安定な線径耐性	A070104	心臓の電分極を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が不安定である問題。																						
連続出力	A0702	一定期間にわたる電気インパルスの過剰な生成に伴う問題。																						
アーク放電	A0703	2つの導電面間の隙間を流れる電流(通常は結果として可視閃光が発生)に伴う問題。																						
パドルでのアーク放電	A070301	パドル(導電面)間の隙間を流れる電流(通常は結果として可視閃光が発生)に伴う問題。																						
電極のアーク放電	A070302	電極(導電面)間の隙間を流れる電流(通常は結果として可視閃光が発生)に伴う問題。																						
火花	A0704	火花などの過剰な非伝導性の媒体への放電に関連する閃光に関する問題。2つの導電面の電圧は電圧差																					スパーク	
電池の問題	A0705	機器の内部電源(電池、変圧器、燃料電池、その他の電源など)に関する問題。																				電池の故障	H01-a0037-1-01	電池の故障
電池の問題-高インピーダンス	A070501	電池内部インピーダンスの上昇に関する問題。																						
電池の問題-低インピーダンス	A070502	電池内部インピーダンスの低下に関連した問題。																						
バッテリーの動作不良	A070503	固定電源を接続しないと機器が動作しなくなることに伴う問題。																						
電池の早期放電	A070504	電池の放電が予想より早い。																						

[IMDRF不具合用語集] の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H		
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード		H02-3用語集の用語	
充電の問題	A0706	充電が電源をうまく充電できないことに伴う問題。																							
充電の中断	A070601	充電プロセスの早期終了に伴う問題(例えば、電池や他の蓄電装置の問題)。																							
充電時間の遅延	A070602	機器の充電に必要な時間を要することに伴う問題(例えば、充電開始の遅れ、又は予想される充電時間よりも長い)。																							
充電不良	A070603	適切な充電プロセスを開始できないことに伴う問題(例えば、電池や他の充電装置の問題)。																							
放電不良	A0707	電流や他の蓄電装置が適切に放電しないことに関連する問題。この用語は詳細には適用しない。																							
電源問題	A0708	電源を確保するためのエネルギーに伴う問題。																							
完全な電力喪失	A070801	機器を動作させるための電力不足に伴う問題。																							
部分的な電力喪失	A070802	機器を動作させるための電力の部分的な喪失に伴う問題。																							
電源が入らない	A070803	機器に送られるエネルギーに対して、機器の電源が入らないことに伴う問題。																							
原因不明の起動	A070804	原因不明に機器が起動することに伴う問題。																							
機器のセンシング不全	A0709	物理的対象(体温、照明、運動、心拍リズム)に反応するように設計された機器が値を感知しない問題。																							
感度の低下	A070901	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が低い問題。																							
感度の増大	A070902	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が高い問題。																							
シグナル解析不良	A070903	機器がシグナルを解析しない問題。																							
シグナル選択不良	A070904	機器が適切な入力信号を選択できないことに関連した問題。																							
感度閾値が高い	A070905	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも高いことに関連する問題。																							
感度閾値が低い	A070906	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも低いことに関連する問題。																							
感度の喪失	A070907	心臓の継続的な刺激に必要な量のエネルギー、電圧、又は電流の喪失に伴う問題。																							
感知不良	A070908	物理的対象(体温、照明、運動など)に反応するように設計された機器が信号(解釈又は測定のために必要)を感知しないことに関連する問題。																							
オーバーセンシング	A070909	機器が心臓信号を適切にフィルタリングできず、機器の反応が不適切になることに関連した問題。																							
アテンダセンシング	A070910	内因性心臓活動を適切に検出し、適切に反応する機器の不具合に関連する問題。																							
間欠的な感知	A070911	機器が継続的に受信するべき入力シグナルを、間欠的に受信している問題。																							
シグナルの誤解釈	A070912	機器が不適切に信号を解釈してしまう問題。																							
伝導不良	A0710	電流が通過できないこと、又は電気回路に沿って機械的に電気を伝導できないことに伴う問題。																							
テレメトリの問題	A0711	機器の状態を調べために設計された、システムからのシグナルに必要とする機器の能力に関連する問題。																							
テレメトリが困難	A071101	必要なシステム平均電力出力困難であることに関連する問題。																							
テレメトリ不全	A071102	機器の状態を調べために設計された、システムからのシグナルに必要とする機器の能力に関連する問題。																							
ベーンシングの問題	A0712	電気インパルスによって治療的効果を得る目的で電気を伝導する問題。																							
リズム変動不全	A071201	機器による、もしくは一連の治療による、治療目的であった心臓のベーンシング不全を治療できなかった。																							
不正確な同期	A071202	2つの操作のタイミングが不完全であることによるエラーに関連する問題(例えば、同期化遅延)。																							
不適切な波形	A071203	機器が正しく感知されたベーンシング出力を生成しない(例えば、振幅の幅が不足する)。																							
ベーンシングなし	A071204	機器がベーンシング出力を生成しなかったことに関連する問題。																							
ペースメーカーがバックアップモードである	A071205	ベーンシング機能を持つ機器がバックアップモードであった。これは、適切なフェールオーバー機能(例えば、緊急モード)又は機器の不具合又は使用後のエラーによって引き起こされる可能性がある。																							
非同期ベーンシング	A071206	ベーンシング送信プロセスに関連する問題。同じグループの患者のうちの2つの患者が同時に、常に同期した刺激を受ける。一方、異なるグループにある2つの重要な期間の間には、必ずしも整数の単位間隔は存在しない。																							
不十分なベーンシング	A071207	ベーンシング電圧又はパルス幅が意図したよりも小さい。																							
間欠的なベーンシング	A071208	一時的なベーンシング機器の故障に伴う問題。その後、外部からの修正刺激を受けることなく、必要な刺激を届ける能力を回復する。注意:このような故障はしばしば再発する。																							
ゴケットの刺激	A071209	パルスジェネレータが収納されている装置のゴケットに付着する問題。																							
後駆動/刺激の問題	A0713	電気ショック/刺激を発生させることを意図した機器による電気ショック/刺激の伝達に関連する問題。																							
ショック/刺激を与えなかった	A071301	電気エネルギーを機器が出力できないことに関連する問題。																							

[IMDRF不適合用項目] の用語	[IMDRF-Code]	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H1	
			G07-2用項目の用語	G07-2用項目のコード	G08-2用項目の用語	G08-2用項目のコード	G09-2用項目の用語	G09-2用項目のコード	G10-3用項目の用語	G10-3用項目のコード	G11-2用項目の用語	G11-2用項目のコード	G12-3用項目の用語	G12-3用項目のコード	G13-3用項目の用語	G13-3用項目のコード	G14-3用項目の用語	G14-3用項目のコード	G15-3用項目の用語	G15-3用項目のコード	H01-3用項目の用語	H01-3用項目のコード		H02-3用項目の用語
不適切/不十分なショック/解除	A071302	不適切なエネルギーレベル又は不正確なタイミングで電気ショックが行われた。																						
間欠的なショック/解除	A071303	一時的な電気出力の故障に伴う問題。その後、外部からの修正処置を受けることなく、必要な機能を正常に回復する。注意:このような故障はしばしば再発する。																						
意図しない電気ショック	A0714	機器が意図しない電気ショックを出力する。ショック/解除を与える意図は無い。																						
接地不良	A0715	接地不良が電圧を制御又は防ぐ目的で電子システムの電圧を接続できないことに関連する問題。																						
過電圧・過電流ストレス	A0716	内部電圧/電流の指定された閾値を超えた電圧/電流にさらす問題。																						
静電気放電	A0717	以前充電した2つの期待値の電圧の放電に伴う問題。																						
シャットダウンしない	A0718	シャットダウンが要求されたときに機器の電源が切れないことに関連する問題。																						
デバイスが停止したまま	A071801	機器の動作停止を要求した後も作動していたことに関連する問題。																						
不要のシャットダウン	A0719	機器の予期せぬシャットダウンに伴う問題。																						
電磁両立性の問題	A0720	環境に何らかの許容できない影響を及ぼすことなく、システムが電磁環境で機能する能力に関連する問題。																						
電磁妨害	A072001	機器からの電磁放射の測定に伴う問題。																						
無線周波数干渉 (RFI)	A072002	求められているシグナルの受信が、無線周波数の妨害により劣化することに関連する問題。																						
回路故障	A0721	内部ネットワーク経路又は電気回路/電気部品、回路基板、配線などの故障に伴う問題。																						
容量性カップリング	A072101	回路ノード間の静電容量による電気回路ネットワーク内のエネルギー伝達に伴う問題。エネルギーが電圧を介して1つの回路から別の回路に結合されるときに発生する。																						
電気的短絡	A072102	回路内の電気的接続(意図しない短絡)によって流れる電流に関連する問題。																						
間欠的な電気的連続性	A072103	電気的/電子の相互接続における間欠的な故障に関連する問題。																						
インピーダンス問題	A0722	機器と患者接続の間の電気インピーダンスレベルに関連する問題。																						
高インピーダンス	A072201	機器と患者接続の間の高インピーダンスレベルよりも高いことに関連する問題。																						
低インピーダンス	A072202	機器と患者接続の間の低インピーダンスレベルよりも低いことに関連する問題。																						
校正の問題	A08	機器の操作に伴う問題で精度に関する問題。機器の校正に伴う問題。																						
校正不全	A0801	機器の精度及び適切な性能を確保するために校正された校正手順又はプロセスを実施しないことに関連する問題。																						
再校正不全	A0802	機器の故障に伴う問題で、機器の正確性及び適切な性能を確保するために設計された校正手順又はプロセスを実施する際に、標準レベルの正確性を回復することができないことに関連する問題。																						
不正確	A0803	参照標準と比較した場合、不正確な測定値をもたらす機器に関連する問題。																						
過大補正	A0804	一度の基準を上回る調整に伴う問題。																						
過小補正	A0805	一度の基準を下回る調整に伴う問題。																						
出力の問題	A09	機器が提供する最終結果、データ、又は試験結果に関連する機器の指定された仕様が達成されていないことに関連する問題。																						
可聴警報 / フィードバック	A0901	可聴フィードバックに関連する機器の指定された仕様の逸脱に伴う問題。例えば、音声警報やビープ音。一方、「防音装置の問題」に含まれる完全無音の状態の場合にはこの用語を適用しないこと。																						
不適切な可聴警報/フィードバック	A090101	機器の使用者を正しい行動に導かない可聴メッセージの問題。																						
聞こえない又は不明瞭な可聴警報 / フィードバック	A090102	明確に聞こえない可聴プロンプトに関連する問題。																						
可聴警報 / フィードバックが無効	A090103	機器が可聴警報を出さなくなったことに関連する問題。																						
表示又は視覚的フィードバックの問題	A0902	視覚的フィードバックに関連する機器の指定された仕様の逸脱に伴う問題。例えば、情報/表示、スクリーン上の画像、又は機器からの出力。																						
画面が関連したメッセージを表示する	A090201	不正確な表示情報の提供に伴う問題。																						
読みにくい表示	A090202	表示の読みやすさに関連する問題。例えば、患者パラメータ又は検査結果の読み取り/解釈を誤らう問題。読みやすさの問題は、色、フォントのサイズ、表示画面のコントラスト、又はその他の要因に起因することがある。																						
未視認又は間欠的な表示	A090203	機器が安定して同じメッセージ、結果、測定値又は画像を表示しない。例えば画面のちらつき、測定値やメッセージの切り替わり、画面の短期間の消失等が発生する。																						
画像表示エラー/アーチファクト	A090204	画像表示の問題により、破損した画像や結果 / 測定値が表示される。																						

[IMDRF不具合用項目] の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H1
			G07-2用医薬品の用語	G07-2用医薬品のコード	G08-2用医薬品の用語	G08-2用医薬品のコード	G09-2用医薬品の用語	G09-2用医薬品のコード	G10-3用医薬品の用語	G10-3用医薬品のコード	G11-2用医薬品の用語	G11-2用医薬品のコード	G12-3用医薬品の用語	G12-3用医薬品のコード	G13-3用医薬品の用語	G13-3用医薬品のコード	G14-3用医薬品の用語	G14-3用医薬品のコード	G15-3用医薬品の用語	G15-3用医薬品のコード	H01-3用医薬品の用語	H01-3用医薬品のコード	
画像方向間違い	A090205	撮影装置上の撮像方向が正しくないことに関連する問題。																					
表示又は画像の消失	A090206	表示や画像の消失に伴う問題。																					
視覚的遅延 / フィードバックが無い	A090207	機器が視覚的フィードバックを出さなく、待つことに関連する問題。																					
画像不良	A090208	画像又は機器によって表示される視覚的画像、又は機器からの出力の品質不良。																					
視覚的遅延が解消しない	A090209	適切な対応が取られた後も機器によって表示され続ける視覚的メッセージに伴う問題。																					
視覚遅延 / フィードバック	A0903	視覚フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、機器の遅延による遅延。																					
不適切な視覚遅延/フィードバック	A090301	機器が規定された仕様から逸脱し、視覚遅延/フィードバックの問題。																					
視覚遅延/フィードバックが無い	A090302	機器が視覚フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。																					
エネルギー出力問題	A0904	機器の意図したエネルギー出力の問題。																					
エネルギーレベルが正しくない	A090401	機器からのエネルギー出力がレベルの期待される範囲にない場合の問題。																					
エネルギー出力不良	A090402	機器のエネルギー出力不良に伴う問題。																					
間欠的なエネルギー出力	A090403	機器からのエネルギー出力が間欠的であることに伴う問題。																					
仕様以上の出力	A090404	機器の出力が、機器の規定された仕様を超えている。																					
仕様以下の出力	A090405	機器の出力が機器の規定された仕様を下回る。																					
治療又は診断のための出力不良	A090406	患者の治療又は診断に必要な出力を機器が提供できないことに関連する問題。																					
不適切な部位に与えられた治療	A090407	意図しない治療行為を患者の意図する領域以外の領域に引き起こす機器に関連する問題。																					
放射線出力の問題	A0905	機器の意図した放射線出力の問題。																					
放射線出力故障	A090501	放射線又は診断機器からの放射線出力の欠如に関連する問題。																					
過剰放射	A090502	放射線又は診断機器から放射される過剰な放射線に伴う問題。																					
放射線検測不足	A090503	放射線又は診断装置から放出される放射線が少なくなることに伴う問題。																					
予期せぬ/意図しない放射線出力	A090504	機器が不適切なタイミングで放射線を放出した。これは、放射線を放出するように設計された機器に適用され、放射線は、機器の正しい部分から放出されるが、不適切な時間に放出される。放射線は、意図しない部分から放射線が放出された場合、又は放出してはならない部分から放射線が放出された場合「放射線の漏れ」を使用すること。																					
気体排出の問題	A0906	気体の排出に伴う問題。																					
機器による出力なし	A0907	機器から測定結果、測定値、又はデータが得られない場合の問題。																					
正、不適切又は不正確な結果又は測定値	A0908	機器から出力される最終結果、データ、又は測定結果が常に検査に不適切であることに関連する問題。																					
シグナルのアーティファクト/ノイズ	A090801	シグナル中の不純物や誤りに伴う問題(ノイズ、電圧アーティファクトなど)。																					
検体不採取	A090802	機器により検体の採取や移送が行われなかった。																					
危険性の結果	A090803	機器が誤って何かが検出されなかったと報告することで、機器の使用者が誤って必要な処置を講じないおそれがあることに関連する問題。																					
危険性の結果	A090804	機器が誤って何かが検出されたと報告することで、機器の使用者が誤って処置を講じるとおそれがあることに関連する問題。																					
不正確な測定	A090805	機器から得られた測定値が明らかに不正確である。																					
再現性のない結果	A090806	機器の結果を確実に再現することができない。																					
高い測定値	A090807	機器によって提供される測定値が高すぎる。もしくは予想よりも高い。																					
低い測定値	A090808	機器によって提供される測定値が低すぎる。もしくは予想よりも低い。																					
高い試験結果	A090809	機器による試験結果が高すぎる。もしくは予想よりも高い。																					
低い試験結果	A090810	機器による試験結果が低すぎる。もしくは予想よりも低い。																					
測定値が得られない	A090811	機器は有効な測定値を提供し又は表示しない。																					
試験結果の欠測	A090812	試験又は測定の結果が得られないことに関連する問題。																					
不明別な結果	A090813	高い/低い/及び/又は確性/確性の結果が混在した誤り/一致しない測定結果の報告。この用語は、検査が一致して高い/低い、又は確性又は確性の結果を示す場合には選択しないこと。																					
視認性不良	A090814	読み取り型機器が、画像をグラフィックで検出困難である。例えば、不十分な視認性など。																					
予想外の治療結果	A0909	治療目的の機器の使用に伴う問題。																					
温度の問題	A10	機器が意図しない温度変化をさせることに関連する問題。	発熱	G07-a0010-1-01	発熱	G08-a0010-1-01	発熱	G09-a0010-1-01	発熱	G10-a0012-1-01					発熱	G14-a0005-1-01	発熱	G15-a0012-1-01	発熱	H01-a0013-1-01	発熱		
過冷却	A1001	機器が規定の温度よりも低い温度を発生させることに伴う問題。																					
過熱	A1002	加温・加熱機能があり、過剰な熱を発生する機器の問題。																					

[IMDRF不適合用項目] の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H1	
			G07-2用医薬品の用語	G07-2用医薬品のコード	G08-2用医薬品の用語	G08-2用医薬品のコード	G09-2用医薬品の用語	G09-2用医薬品のコード	G10-3用医薬品の用語	G10-3用医薬品のコード	G11-2用医薬品の用語	G11-2用医薬品のコード	G12-3用医薬品の用語	G12-3用医薬品のコード	G13-3用医薬品の用語	G13-3用医薬品のコード	G14-3用医薬品の用語	G14-3用医薬品のコード	G15-3用医薬品の用語	G15-3用医薬品のコード	H01-3用医薬品の用語	H01-3用医薬品のコード		H02-3用医薬品の用語
発熱不足	A1003	装置が発熱中（動作中）及び/又は非発熱中（待機中）状態で、機器の発熱が生ずる機器又は構成部品が規定された温度より高い温度を発生させることに伴う問題。																						
知熱不足	A1004	機器の発熱不足を修正するために必要な温度を発生させることに伴う問題。																						
機器の過熱	A1005	機器の発熱不足を修正するために必要な温度を発生させることに関連する問題（例えば過熱に																						
機器の熱分解	A1006	機器の熱分解による変色や破壊に伴う問題。																						
火災	A1007	装置が安定した炎を発生しながら燃焼することに伴う問題。								火災	G10+0011-1-01						火災	G15+0011-1-01	引火 火災	H01+0052-1-01 H01+0053-1-01 H01+0056-1-01	引火 火災			
フレアやフラッシュ	A1008	不安定な火災を伴う機器関連の燃焼に伴う問題。																						
発煙	A1009	機器から発生する蒸気の雲やガスに伴う問題。一般的に火災や燃焼の後に生じる。								発煙	G10+0010-1-01						発煙	G15+0010-1-01						発煙
コンピュータソフトウェアの問題	A11	機器の性能や他の機能との適正に影響を及ぼす、プログラム、コード、及び/又はソフトウェアシステムに関連する問題。																						
アプリケーションネットワークの問題	A1101	システムは稼働からの過剰に伴う問題で、システム全体の性能及び/又はシステムに接続した個々の機器の性能に影響を及ぼすもの。																						
アプリケーションプログラムの問題	A1102	ソフトウェアが使用目的や用途を意図した通りに動作しないことに伴う問題。																						
アプリケーションプログラムがフリーズし、機能しなくなる	A110201	アプリケーションプログラムのフリーズ及び/又は機能不全に関連する問題。																						
アプリケーションプログラムの問題：投与量計算エラー	A110202	機器が提供する特定の医薬品投与量を計算するために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。																						
アプリケーションプログラムの機能喪失	A110203	機器のソフトウェアが保護準備や投与の取りこぼしを発生させる。																						
アプリケーションプログラムの問題：パラメータ計算エラー	A110204	投与量又は出力に制限するパラメータ以外のパラメータを計算するために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアの記述に関連する問題。																						
アプリケーションプログラム問題の追加計算エラー	A110205	機器の出力に関する計算のために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。																						
アプリケーションプログラムのバージョン又はアップグレードの問題	A110206	ソフトウェアシステムにアップグレードをインストールすることに伴う問題で、機器の性能や他の機能との適正に影響を及ぼすもの。																						
ソフトウェアのインストールの問題点	A110207	機器の完全な機能を可能にする方法で、機器ソフトウェアをインストールすることに伴う問題。インストールを行うのは製造者又は使用者である。																						
意図しないアプリケーションプログラムのシャットダウン	A110208	アプリケーションプログラムの故障による意図しないシャットダウンに伴う問題。																						
プログラム又はアルゴリズム実行の問題	A1103	プログラム又はアルゴリズムに関する実行不調に関連する問題。																						
プログラム又はアルゴリズムの実行遅延	A110301	プログラム又はアルゴリズムに関する実行の遅延に伴う問題。																						
特定のプログラム又はアルゴリズムの実行	A110302	プログラムやアルゴリズムに関連した限定的な実行に伴う問題。																						
プログラム又はアルゴリズムの実行失敗	A110303	プログラムやアルゴリズムの実行失敗に伴う問題。プログラムの実行に失敗/中断を含む。																						
コンピュータオペレーティングシステムの問題	A1104	コンピュータプログラムの実行を制御し、コンピュータシステムにおけるコンピュータ資源割当、ジョブ制御、入出力制御、及びファイル管理などのサービスを提供するソフトウェア、ファームウェア、及び/又はハードウェア要素に関連する問題。																						
オペレーティングシステムが機能しなくなる	A110401	アプリケーション、ソフトウェアの問題ではなく、コンピュータ、オペレーティングシステムの問題に関連する問題。																						
オペレーティングシステムの問題：バージョン又はアップグレードの問題	A110402	古いオペレーティングシステムを最新のオペレーティングシステムに更新することに伴う問題。																						
コンピュータシステムセキュリティの問題	A1105	ソフトウェアシステムへの無許可のアクセス又は変更に伴う問題で、プログラムコード、アプリケーションソフトウェア、データベースは機器全体の機密性、安全性、又は可用性を失うもの。																						
アプリケーションセキュリティの問題	A110501	1つのコンピュータシステムから別のコンピュータシステムに複製及び転送される可能性があるコンピュータプログラム、プログラムコードの複製により、ソフトウェア、ハードウェア、及びデータの漏洩につながるおそれに関連する問題。																						
コンピュータシステムへの不正アクセス	A110502	コンピュータシステムへの許可されていないアクセスにより、プログラムの変更、データの破壊、又はネットワークセキュリティの破綻につながるおそれに関連する問題。この概念は、システム又はプログラムがコンピュータプログラム又はデータベースへの無許可のアクセス又は修正を防ぐ程度であるコンピュータの完全性と密性に関連している。																						
データのバックアップの問題	A1106	装置又は外部災害が発生した場合、重要なアイテムの交換又は復旧に役立つシステム、コンポーネント、ファイル、手順、又は人員に関する問題。																						

IMDRF不具合用語集の用語	IMDRF-Code	変換	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H1	
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード		H02-3用語集の用語
バックアップの失敗	A110601	装置のデータウェアハウスファイルのバックアップができない。又はバックアップが保たれている（複製ファイル）ことに伴う問題。																						
バックアップへの変更の失敗	A110602	システムの障害に起因して、システム、コンポーネント、ファイル、手順を通常からバックアップへ切り替わらないことに関連する問題。																						
データの問題	A1107	データ(チャート、注文、結果)が正しく保存、転送、更新、表示されない事象。																						
データの損失	A110701	データが意図せずに永久的又は一時的に失われたり、削除されたり、破壊されたり、上書きされたり。																						
患者データの問題	A110702	医療提供者がデータにアクセスし、正しい患者情報ももたらせず、間違った患者又は間違ったデータが提供された事象。																						
日時間ソフトウェアの問題	A1108	カレンダーの日付及び又は時間のプログラミング機能の動作に影響を与えたことに関連する問題。																				時計ズレ	H01-a0010-1-01	
接続問題	A12	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び又は機械ユニットに問題する問題。							接続不良	G10-a0017-1-01								接続不良	G15-a0011-1-01		内部ケーブル接続不良	H01-a0025-1-01 H01-a0074-1-01		
接続の阻害	A1201	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び又は機械ユニットに問題する問題。																						
デカップリング	A1202	液体、ガス、電力、又は信号情報が、あるものから別のものに移送されず、デバイスが過熱していないことに関連する問題。																						
切断	A1203	コネクタ間に気体、液体、又は電流が流れるのを防ぐために十分な開放空間を有する機器の設計に伴う問題。																						
切断の失敗	A1204	液体、気体、電気、情報の移送の停止が達成できない。又は意図どおきに連続構成コンポーネントが分離又は切断しない、機器の設計に問題する問題。																						
ゆるい又は間欠的な接続	A1205	デバイスの接続がゆるい。又は間欠的であることに伴う問題。																						
誤接続	A1206	機器の仕様、要求事項又は使用目的に合致しない又は不適切である機器の接続に問題する問題。							誤接続	G10-a0064-1-01				誤接続	G13-a0041-1-01			誤接続	G15-a0064-1-01					
不完全又は不適切な接続	A1207	機器の不完全な接続（正しく接続されていないように見える）により、液体、気体、電気、又は情報の転送が一部のみ、もしくは間欠的になることに関連する問題。																						
適合の問題	A1208	液体、気体、電気、又は情報の移送のために設置されたチャネル、スイッチングシステム、及び他の機械ユニットの取組みが合わないことに関連する問題。																						
過度又は伝送の問題	A13	機器が信号又はデータを伝送又は受信する際の問題。これには、機器が通信するよう設計されている機器の内部構成コンポーネントを解釈又は変更のために読み取る機器の故障に問題する問題。																			誤検出記録不良	H01-a0072-1-01	誤検出記録不良	
入力信号の読み取り失敗	A1301	機器が信号又はデータを伝送又は受信する際の問題。																						
記録の送付不全	A1302	機器が解釈又は測定のための記録を送信できないことに問題する問題。																					正常に誤検出を記録できず	
間欠的な通信障害	A1303	内部コンポーネント間又はその他の内部機器との意図的なデータ伝送が間欠的又は不足している。																						
テレメトリの不一致	A1304	テレメトリ信号の誤差の変動性に問題する問題。																						
無線通信の問題	A1305	ワイヤレス技術の特性及び性能(例えば、遅延、出力電力、範囲、受信)、ソフトウェア、ハードウェア、またはその他の要因に問題する問題。																						
注入又は流量の問題	A14	意図した通りに液体又は気体を供給しなくてはならない場合に問題する問題(例えば、意図しない収縮又は不十分な収縮を含む)。																			送気送水不良	H01-a0011-1-01	膨張収縮不良	
収縮の問題	A1401	意図した通りに液体又は気体を供給しなくてはならない場合に問題する問題。																						
収縮不能	A140101	意図した通りに液体又は気体を供給しなくてはならない場合に問題する問題。																						
意図しない収縮	A140102	意図した通りに液体又は気体を供給しなくてはならない場合に問題する問題。																						
過度な流量又は注入	A1402	意図した通りに液体又は気体を供給しなくてはならない場合に問題する問題。																						
充填の問題	A1403	液体の供給に問題する方法又は時間に問題する問題。供給までの時間又は供給された液体の量が影響を受けることがある。																						
自動充填不全	A140301	自動化プロセスの一環として充填が完全に失敗。充填が十分な場合は「充填不足」をご使用ください。過剰な充填の場合は「過剰充填」をご使用ください。一貫性のない充填には、「容量精度の問題」を使用する。																						
過度な充填	A140302	機器の過剰な充填。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充填が十分な場合は「充填不足」をご使用ください。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。																						
充填不足	A140303	機器の充填不足。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充填が十分な場合は「充填不足」を使用してください。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。																						

[IMDRF不適合用項目] の用語	[IMDRF-Code]	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H1		
			G07-2用項目の用語	G07-2用項目のコード	G08-2用項目の用語	G08-2用項目のコード	G09-2用項目の用語	G09-2用項目のコード	G10-3用項目の用語	G10-3用項目のコード	G11-2用項目の用語	G11-2用項目のコード	G12-3用項目の用語	G12-3用項目のコード	G13-3用項目の用語	G13-3用項目のコード	G14-3用項目の用語	G14-3用項目のコード	G15-3用項目の用語	G15-3用項目のコード	H01-3用項目の用語	H01-3用項目のコード		H02-3用項目の用語	
容量精度の問題	A140304	デバイスの一貫性がない場合、これは、過剰充填と充填不足の間で変化することを確認され、現実的な場合も含む。問題が一貫している場合は、「過剰充填」又は「充填不足」を報告する。																							
ろ過の問題	A1404	物質が多量に漏れ、例えば、浸透物質を除去するための血液フィルターに通すプロセスに関連する問題。																							
十分なろ過工程	A140401	フィルターが吸引しにくく物質を取り除かないことによる問題。																							
十分なろ過透過	A140402	血液区域と透析液区域の間に存在する圧力勾配(膜圧)による、透析膜を通る血液と透析液の間の液体の移動に伴う問題。																							
不適切な流量又は注入	A1405	治療(例えば、空気、液体、薬物又は液体の漏れ)及び供給に伴う問題。																							
逆流	A140501	意図された流れの方向に逆かう流れ(例えば、液体、気体)の連続した流れ。																				逆流	H01-a0007-1-01		
自由又は無制限の流れ	A140502	空気、液体、又は液体の注入が制御不能な場合の問題。																							
グラフエント増加	A140503	流量、圧力又は他の変数が目標、時間等に際して変化率が増加することに伴う問題。																							
不正確な供給	A140504	エンドポイント(最終供給先)での供給は意図したとおりではなく、低すぎるか高すぎるかのどちらかである。																							
不正確な流量	A140505	最終容量の正しく、正しい合計供給で供給されたとしても、時間当たりに供給される流量の変動に関連する問題。																							
間欠的な注入	A140506	注入が不安定であり、間欠的な流れの停止を特徴とする問題。																							
機器内の逆流	A140507	部分的逆流に伴う問題で、機器の流量出力を低下。																							
流量制限	A140508	流量に伴う問題、最終的に供給される流量が意図した流量に達していない。																							
体積量の変動	A140509	呼吸サイクル中に吸気と呼気を行うガスの量に伴う問題。																							
容量の問題	A1406	意図した容量(例えば、治療室)又は注入口で機器が容量又は拡大できないことに関連した問題。																							
十分な流量又は注入	A1407	治療室の十分な容量に関連する問題、例えば、膜圧下で意図に供給される薬物又は液体。																							
流量なし	A1408	機器が特定の液体又は気体を供給できないことにより生じる問題。																							
供給不全	A140801	意図する供給機能の故障(完全な機能不全)																							
注入不全	A140802	意図する注入機能の故障(完全な機能不全)																							
洗浄不能	A140803	意図する洗浄機能の故障(完全な機能不全)																							
流れの問題	A1409	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口部、パイプ)内の妨害又は閉塞に関連し、流れを制限する状態となる問題。(漏れを含む)							はまり	G10-a0007-1-01		はまり	G11-a0004-1-01		はまり	G13-a0005-1-01		はまり	G15-a0007-1-01		はまり	H01-a0016-1-01		はまり	
完全閉塞	A140901	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口部、パイプ)内の妨害又は閉塞に関連し、流れを停止させる問題。							ホースライン閉塞	G10-a0051-1-01		ホースライン閉塞	G13-a0028-1-01		ホースライン閉塞	G15-a0051-1-01									
部分的な閉塞	A140902	機器の構成部品(チューブ、開口部、パイプ)など内の妨害又は閉塞に関連し、流量がフラッシュが原因であり、機器内の閉塞の可能性を示唆する。																							
フラッシュ閉塞	A1410	機器のフラッシュが原因であり、機器内の閉塞の可能性を示唆する。																							
圧力低下	A1411	治療室又は液体の流入を低下させる装置の内蔵又は外部の力の適用に伴う問題。																							
圧力低下	A141101	意図しない圧力低下により機器の意図する機能を低下。							圧力低下	G10-a0022-1-01		圧力低下	G11-a0011-1-01		圧力低下	G13-a0012-1-01		圧力低下	G15-a0022-1-01						
圧力上昇	A141102	意図しない圧力上昇により機器の意図する機能を低下。							圧力上昇	G10-a0023-1-01					圧力上昇	G13-a0013-1-01		圧力上昇	G15-a0023-1-01						
圧力の消失	A141103	意図しない完全な圧力損失で、機器の意図する機能を低下。																							
ポンプの問題	A1412	流量又は注入を低下させる仕様から逸脱したポンプ性能に関連する問題。																				ポンプ作動不良	H01-a0039-1-01		
ポンプ速度の低下	A141201	意図しないポンプ速度の低下、ひいてはおそらく流量の低下は、機器の意図する機能を低下。																							
ポンプ速度の増大	A141202	ポンプ速度の意図しない増大、ひいてはおそらく流量の増加は、機器の意図する機能を低下。																							
ポンプの故障	A141203	ポンプを供給できない機器に伴う問題。																							
ポンプ停止	A141204	予期せぬ/意図しないポンプ停止。																							
吸引の問題	A1413	吸引機器に付随する問題。吸引機器とは例えば手動、電気、真空源又は圧力源で、チューブ及び回収バッグを介して望ましくない物質(血液、ガス、液体、又は細胞子)を除去及び除去するために操作される。							吸引異常	G10-a0025-1-01				吸引異常	G13-a0015-1-01		吸引異常	G15-a0025-1-01						吸引機器	
吸引量の減少	A141301	吸引力の低下による機器内もしくは機器からの血液や気体の抽出に伴う問題。																							
吸引量の増加	A141302	液体や気体を容器内もしくは機器から取り除く際の、吸引力の増加による問題。																							
吸引不良	A141303	完全な吸引不全に伴う問題。																							
プライミング問題	A1414	ポンプを開始するためのデバイスの準備に伴う問題。																							
プライミング不全	A141401	プライミングプロセス(すなわち、液体を送達するためのデバイスの調整プロセス)を開始できないデバイスに関連する問題。																							
不完全又は不適切なプライミング	A141402	機器を適切に準備しないことによる問題。																							
機器内の空気/ガスの混入	A1415	空気(ライン内の空気等)の機器への混入に関連する問題。																							

【IMDRF不適合用語集】の用語	【IMDRF-Code】	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H02-3	
			07-2用語集の用語	07-2用語集のコード	08-2用語集の用語	08-2用語集のコード	09-2用語集の用語	09-2用語集のコード	10-3用語集の用語	10-3用語集のコード	11-2用語集の用語	11-2用語集のコード	12-3用語集の用語	12-3用語集のコード	13-3用語集の用語	13-3用語集のコード	14-3用語集の用語	14-3用語集のコード	15-3用語集の用語	15-3用語集のコード	01-3用語集の用語	01-3用語集のコード		
作動、配置、又は分岐の問題	A15	機器の作動、配置、又は分岐に関する一連の事象に関連する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。注：「置開」は「作動」と関連である。																						
作動の問題	A1501	機器の作動に伴う問題 注：作動には拡張が含まれる。																						
作動不良	A150101	機器の作動不良に伴う問題(部分的な作動不良を含む)																						
作動遅延又は遅延	A150102	機器の作動が遅れたり遅延することに伴う問題。																						
作動が早すぎる	A150103	機器の早めかつ予想せぬ作動に伴う問題。																						
自己作動又はキーイング	A150104	機器の意図しない作動に伴う問題、又は機器の使用中に予想せず作動した問題。																						
キー又はボタンが無反応/作動していない	A150105	キー又はボタンの入力に必要でない機器に関連する問題。																						
配置の問題	A1502	意図した場所への機器の移動に伴う問題。																						
配置不良	A150201	機器を特定の場所に配置できないことに伴う問題。																						
機器の誤配置	A150202	意図した場所や指定した場所以外の場所に機器が配置された時の問題。																						
配置遅延又は遅延	A150203	特定の場所に機器を配置するのが遅延又は遅れることに伴う問題。																						
前進不能	A150204	意図した場所に機器移動できないことに関連した問題。																						
前進困難	A150205	意図した位置に機器を移動させるのが困難であることに伴う問題(例えば、ガイドフィートを前進させるのが困難であること)。																						
挿入困難	A150206	使用者が取扱説明書又はラベル表示に従って機器を挿入している場合でも、機器の端で機器が挿入できないことによる問題。																						
除去困難	A150207	使用者が取扱説明書やラベル表示に従って機器を除去している場合でも、機器を取り出す際に使用者が困難を感じる問題。																						
機器の取り込み	A150208	患者の新着機、組立、又はその他の機器内に挿入された機器に関連する問題。																						
分岐の問題	A1503	機器の取り外し又は分岐に伴う問題。																						
分岐不良	A150301	機器又はその部品が取り外されたように取り外し又は分岐できないことに関する問題。																						
分岐困難又は分岐遅延	A150302	使用者による機器の取り外し又は分岐が困難又は遅れることに関する問題。																						
分岐が早すぎる	A150303	システムからの機器の意図せず予想せぬ取り外し又は分岐に伴う問題。																						
防護対策の問題	A16	患者又は介護者に対するリスクを低減する、又はリスクを特定されたレベル内に抑えるために使用される、機器の物理的保護及び継承された設計の特徴に関連する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。																						
機器アラームシステム	A1601	機器のアラームシステムに関連した問題。																						
アラームが見えない	A160101	必要な時に機器のアラームメッセージが表示されない。																						
可聴アラームなし	A160102	機器のアラームが聴えない。																						
アラームが響き取りにくい	A160103	機器の可聴アラームがはっきりと聞こえない。																						
アラームの遅延	A160104	機器アラームシステムが遅れて動作する。																						
誤報	A160105	機器が誤ったアラームやアラートを使用者に提供することに関する問題。																						
アラーム不良	A160106	機器のアラームが予想通りに動作しない、及び/又は機器の仕様と合致しない。																						
フェイルセーフ機構の問題	A1602	機器の安全でない使用を防止する機能に関連する問題。																						
フェイルセーフ機構の故障	A160201	機器のフェイルセーフ機構が動作しない、もしくは有効でなかった動作により、機器の安全な使用に支障を来たしたことに伴う問題。																						
フェイルセーフ機構なし	A160202	機器の適切及び/又は安全な機能のために必要であるにもかかわらず、機器にはフェイルセーフ機構がない。																						
機器の自己診断故障	A1603	非正常又は使用前に正常な動作を保証するために、内部自己診断プロセスを実行しなかった機器に関連する問題。																						
自動停止の故障	A1604	機器が動作可能な状態にないときに、機器が自ら電源を遮断することができないことに伴う問題。																						
リセットの問題	A1605	戻数、記録、又はその他の保存場所を規定の状態に戻すことに関する問題。																						
リセットの故障	A160501	戻数、記録、又はその他の保存場所を規定の状態に戻すことに失敗した機器に関連する問題。																						
ゼロ設定の故障	A160502	戻数、記録、又はその他の保存場所をゼロに戻すことに失敗した機器に関連する問題。																						
不適切又は予期しないリセット	A160503	戻数、記録、又はその他の保存場所を不適切又は予期せぬ状態に設定した機器に関連する問題。																						

【IMDRF不適合用項目】の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H1		
			G07-2用医薬品の用語	G07-2用医薬品のコード	G08-2用医薬品の用語	G08-2用医薬品のコード	G09-2用医薬品の用語	G09-2用医薬品のコード	G10-3用医薬品の用語	G10-3用医薬品のコード	G11-2用医薬品の用語	G11-2用医薬品のコード	G12-3用医薬品の用語	G12-3用医薬品のコード	G13-3用医薬品の用語	G13-3用医薬品のコード	G14-3用医薬品の用語	G14-3用医薬品のコード	G15-3用医薬品の用語	G15-3用医薬品のコード	H01-3用医薬品の用語	H01-3用医薬品のコード		H02-3用医薬品の用語	
インジケータの起動が早すぎる	A1606	予期しない時に予備インジケータが起動することに関する問題。																							
任意交換インジケータ表示が早すぎる	A160601	任意交換インジケータの早期又は予期せぬ表示に関する問題。																							
任意交換インジケータ表示が遅すぎる	A160602	任意交換インジケータの早期又は予期せぬ表示に関する問題。																							
遅延不良	A1607	X線、ガンマ線などにおける放射線エネルギーの吸収に対するバリアとして働くことができない機器に関する問題。																							
互換性の問題	A17	部品、要素、材料(部品、材料)の適合性に関する問題。																							
構成部品又は付属品の不適合	A1701	同じ使用環境で操作されている間に、どんな機器も互換性がなく、それによって機器間の機能不全に至ることに関連する問題。																							
付属品の不適合	A170101	機器の使用目的のために必要とされる付属品は、機器と互換性がないように見え、したがって、機器の意図された機能を損なう。																							
構成部品の不適合	A170102	機器の適切な機能のために必要とされる構成部品は、機器の構成部品又は部品間の互換性がなく、したがって、機器の意図された機能を損なう。																							
機器-機器の不適合	A1702	同じ使用環境で操作されている間に2つ以上の機器の互換性を維持せず、それによって																							
測定システムの不適合	A1703	機器システム間及び又は機器システム内での測定系の互換性がなく、これに関連する問題で、測定系が特定の機器に固有のものであるために、それらの機器による誤った計算又は不適合判定(例えば国際単位と非国際単位)につながるもの。																							
原因しない適合性	A1704	2つ以上の機器の能力に関する問題で、互換性がないことを意図しているが、一緒に作動するか又ははたして合うことができないこと。																							
汚染-接触の問題	A18	機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある、機器内、機器の表面、包装材料に予想外の汚染が存在することに関連する化学的又は生物学的な汚染物。	付着物 G07-a0019-1-01 G07-a0020-1-01	付着物 G08-a0019-1-01 G08-a0020-1-01	付着物 G09-a0019-1-01 G09-a0020-1-01	汚染 汚染物 G10-a0066-1-01 G10-a0067-1-01	汚染 汚染 G11-a0036-1-01 G11-a0037-1-01	汚染 汚染 G12-a0029-1-01 G12-a0030-1-01	汚染 汚染 G13-a0043-1-01 G13-a0044-1-01	汚染 汚染 G14-a0027-1-01 G14-a0028-1-01	汚染 汚染 G15-a0066-1-01 G15-a0067-1-01	残留物の流れ 汚染物 H01-a0049-1-01 H01-a0050-1-01													
汚染	A1801	機器内又は機器に付着する汚染物の望ましくない発生に関連する問題。																							
機器におけるバイオフィルムコーティング	A180101	機器内又は機器に付着するバイオフィルムコーティングの望ましくない発生に関連する問題。																							
機器成分又は試薬の汚染	A180102	化学的又は生物学的な性質の不純物、あるいはデバイス成分又は試薬への汚染物の望ましくない導入に関する問題。																							
汚染による機器の汚染	A180103	機器内又は機器に付着する望ましくない汚染に関連する問題で、検出された機器の汚染及び要求事項の一部に該当しない事象。																							
化学物質又はその他の物質による機器汚染	A180104	化学物質又はその他の生物学的物質による機器の汚染に関する問題。																							
機器の微生物汚染	A180105	機器の望ましくない微生物汚染に関連する問題。																							
製造時又は出荷時に汚染された機器	A1802	機器内、機器の表面、包装材料に、機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある予想外の汚染が存在することに関連する問題で、製造段階もしくは輸送中に発生し、使用済み又は廃棄物で処分されるものは、機器の再処理工程(洗浄、消毒、包装、表示、滅菌)のいずれかの段階における失敗に関連する問題。																							
機器の再処理に関する問題	A1803	機器内、機器の表面、包装材料に、機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある予想外の汚染が存在することに関連する問題で、製造段階もしくは輸送中に発生し、使用済み又は廃棄物で処分されるものは、機器の再処理工程(洗浄、消毒、包装、表示、滅菌)のいずれかの段階における失敗に関連する問題。																							
適切な清掃の失敗	A180301	機器又は操作部、機器の外側、部品、及び接続部に付着した目に見える、汚染又は生物物を除去できないことに関連する問題。																							
消毒の失敗	A180302	再処理時に機器を適切に消毒しないこと。																							
フラッシングの問題	A180303	フラッシング工程が適切に行われていないこと。																							
微生物汚染の除去に関する問題	A180304	微生物汚染が適切に除去されなかった。																							
滅菌に関する問題	A180305	再処理中に滅菌が適正に行われていなかった。																							
除去後の残留物	A180306	除去行程に関連する問題で、不要な目に見える、汚染又は生物学的汚染物を適切に除去することができないこと。																							
機器の使用後施設での汚染	A1804	機器内、機器の表面、包装材料に予想外の汚染が存在することに関連する問題で、使用後施設で発生したもの。																							
環境適合性の問題	A19	温度、湿度、照明、振動、衝突、又は電磁波などの他の外部要因など、機器が使用されている周囲の状況に関連する問題。																							
騒音環境の問題	A1901	装置の動作を妨げる騒音のある望ましくない音響エネルギー又は振動に関連する問題。																							
湿度環境の問題	A1902	湿度環境による機器の性能低下、又は不適切な湿度環境での保管に関連する問題。																							
電又は電気	A1903	周囲の電気又は電圧による視覚性、臭気、又は毒性に関連する問題。																							
機器の使用環境における真菌	A1904	真菌が繁殖している環境における温度、湿度、及び/又は4/3の視覚性に関連する問題。																							
水分又は湿度の問題	A1905	保管環境や使用環境の湿度レベルが不十分で機器の性能に影響を及ぼす問題。																							
水分による腐蝕	A190501	腐蝕が使用されている環境における湿度又は水による腐蝕への損傷に関連する問題。																							
機器の使用環境における腐食に関する問題	A1906	機器を使用している大気中の新鮮な空気の腐食に関する問題。																							

IMDRF不具合用語集、の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	
誤り	A19061	誤用/使用されていない本装置の承認/承認性に関連する問題。																					
機械において安全に使用できない	A1907	機械の安全でない使用につながる故障条件に関連する問題。(電磁場、騒音、振動、電圧/電流など)																					
装置中の粒子	A1908	放射線曝射又は液体粒子(例えば、塵、煙、霧、及び/又はミスト)が機械が使用されている真中に浮遊することに関連する問題。																					
医療用ガスの供給に関する問題	A1909	気体用空気、酸素、窒素化空気、窒素などの医療施設から供給される医療用ガスに関連する問題。																					
電力の問題	A1910	施設からの供給電力の品質に関する問題。																					
非常用電源の故障	A191001	充電機及び/又は非常用電源システム(LPS)を含む施設の非常用電力のバックアップシステムの故障に関連する問題。																					
電源喪失	A191002	施設から供給される一次電力の故障に関連する問題。																					
電源状態の問題	A191003	使用者施設のコネクター及び電気システムからの瞬間的な過電力/過電圧に関連する問題(突撃、サージ、スプレッド、短電、ノイズ、及びその他の望ましくない過渡現象の存在など、不適切な電力調整に関連する問題)。																					
設置関連の問題	A20	特定の機器の十分な設置、配置、及び/又はセッティングに関連する問題。																					
装置中の誤った組立	A2001	機器の構成品、部品又は構成要素の組立が不正確であることを物検とすると、機器の使用に関連する問題。																					
表示、取扱説明書又はトレーニングに関する問題	A21	機器のマーキング/表示、取扱説明書、トレーニング及び保守、点検に関する文書又はガイドラインに関連する問題。																					
機器のマーキング/表示の問題	A2101	機器とその包装/付属品又は付属品(警告票、印刷物又は図)に関する問題。これには、機器製造業者が提供する識別、技術的																					
使用期限の誤り	A210101	使用期限/過期期限に関連する問題。	使用期限表示関連	G07-a0035-1-01	使用期限表示関連	G08-a0035-1-01	使用期限表示関連	G09-a0035-1-01	表示不良	G10-a0053-1-01	表示不良	G11-a0024-1-01	表示不良	G12-a0017-1-01	表示不良	G13-a0030-1-01	表示不良	G14-a0018-1-01	表示不良	G15-a0053-1-01			
認識できない情報	A210102	読み取り/解釈が可能な情報に関連する問題。	表示汚染	G07-a0033-1-01	表示汚染	G08-a0033-1-01	表示汚染	G09-a0033-1-01	表示汚染	G10-a0053-1-01	表示汚染	G11-a0027-1-01	表示汚染	G12-a0020-1-01	表示汚染	G13-a0033-1-01	表示汚染	G14-a0023-1-01	表示汚染	G15-a0056-1-01			
不正確な情報	A210103	精密でなく不正確な情報に関連する問題。	表示違い	G07-a0029-1-01	表示違い	G08-a0029-1-01	表示違い	G09-a0029-1-01	表示違い	G10-a0055-1-01	表示違い	G11-a0026-1-01	表示違い	G12-a0019-1-01	表示違い	G13-a0032-1-01	表示違い	G14-a0020-1-01	表示違い	G15-a0055-1-01			
不明瞭な情報	A210104	曖昧で誤った情報に関連する問題。	表示不良	G07-a0030-1-01	表示不良	G08-a0030-1-01	表示不良	G09-a0030-1-01	表示不良	G10-a0056-1-01	表示不良	G11-a0028-1-01	表示不良	G12-a0024-1-01	表示不良	G13-a0031-01	表示不良	G14-a0025-1-01	表示不良	G15-a0060-1-01			
情報の欠如	A210105	表示、取扱説明書等の情報の欠如	表示不備	G07-a0028-1-01	表示不備	G08-a0028-1-01	表示不備	G09-a0028-1-01	表示不備	G10-a0054-1-01	表示不備	G11-a0025-1-01	表示不備	G12-a0018-1-01	表示不備	G13-a0031-1-01	表示不備	G14-a0019-1-01	表示不備	G15-a0054-1-01			
ラベル関連	A210106	機器又は包装に不正確なラベルが貼付されていることに関連する問題。	表示不備	G07-a0041-1-01	表示不備	G08-a0041-1-01	表示不備	G09-a0041-1-01	表示不備	G10-a0059-1-01	表示不備	G11-a0030-1-01	表示不備	G12-a0023-1-01	表示不備	G13-a0036-1-01	表示不備	G14-a0024-1-01	表示不備	G15-a0059-1-01			
保守・点検文書又はガイドラインの不足	A2102	予防的及び修正的な保守・点検及び性能保証点検を実施するための適切な保守・点検文書、ガイドライン、又は標準事項を提供できない使用者施設に関連する問題。																					
医療従事者に対する不適切な指示	A2103	医療従事者向けに機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付属するあらゆる事項が示された、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図の不正確さに関連する問題。																					
医療従事者に対する不適切な指示	A2104	当該装置における医療の標準とは異なる、機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付属するあらゆる事項が示された、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図が、使用者にとって不明瞭であり、読むことができないことに関連する問題。																					
不適切な又は不足したトレーニング	A2105	機器の操作を訓練する十分な初期及び/又は定期的トレーニングを提供しない施設に関連する問題。																					
人-機器インターフェースの問題	A22	製造業者の意図又は操作者の期待する結果とは異なる結果となる行為又は不作為に関連する問題。																					取付不良
設定又は準備が困難な機器	A2201	機器の使用に関連する問題で、表示された取扱説明書によって操作が実行されている場合であっても、機内/外に機器を準備する際に使用者が困難を経験すること。																					
プログラムや校正が困難な機器	A2202	適切な前線を受けた使用者/操作者によって、機器をプログラムし、校正し、又は所望の状態に設定することは困難であること。																					
保守が困難な機器	A2203	機内の定期的保守、すなわち、定期的な点検、故障の検出、修理、及び許容可能な動作条件を維持又は修復するための機器のアップに関する製造業者の仕様によって機器を保守・点検する使用者の能力に関連する問題。																					
不適切なユーザーインターフェース	A2204	操作者と機器がコミュニケーション又は相互作用する手段に関連する問題。																					
機器の使用に関する問題	A23	製造業者の推奨事項又は認められたベストプラクティスに従って、機器を修理、点検、又は操作しないことに関連する問題。																					取付不良
機器の取扱いに関する問題	A2301	患者に使用する前の仕様に反しない機器の取扱い。																					取付不良

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H1	
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード		H02-3用語集の用語
関連した制御/治療設定の使用	A2302	機器の使用に関連する問題で、機器の既定された操作及び/又は使用目的に対する不適切もしくは不適当な制御設定、又は不適当な治療パラメータに関するもの。																				過大な説明	H01-a0078-1-01	索引経路設定
不適切又は関連した手順又は方法	A2303	機器の使用に関連する問題で、機器製造者が提供する機器の使用目的、仕様、手順、結果、又は点検手順、及び情報に反しないこと。																				異常使用	H01-a0077-1-01	異常使用
意図外使用	A2304	承認されていない適用又は承認されていない使用目的で使用された機器に関連する問題。																						
誤った組立	A2305	使用後の機器又は構成部品が誤った組立に関連する問題。							誤り	G10-a0062-1-01	誤り	G11-a0033-1-01									誤り	G15-a0062-1-01		
使用者による誤った組立	A230501	使用者による機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																						
メンテナンス・修繕中の誤った組立	A230502	保守又は修繕中の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																						
機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	A24	不具合(例:患者への危害)は発生したようであるが、機器やその使用方法に問題は存在しないようである。 報告書は受領されているが、提示された記述は不具合に関連しているとは思われない。																						
明らかでない不具合なし	A25	このコードは、たとえ不具合報告の要件を満たしていても、報告書を管理目的で記録することを可能にする。																						
不十分な情報	A26	不具合が発生したようであるが、機器の問題を分類するのに十分な情報がまだ得られず、デバイスの問題は、他の用語では適切に記述されていない。																						
適切な用語/コードが利用できない	A27	注:このコードは、他に使用可能なコードがない限り使用してはならない。不具合報告を提出する際には、適切な用語を示す必要がある。この情報は、新しい用語がコード表に追加する利便に使用される。																				機能不全 その他の故障 誤置/誤取	H01-a0005-1-01 H01-a0008-1-01 H01-a0083-1-01	機能不全 その他の故障 残存 機能の低下

【MDRF不具合用箇所】の用途	【MDRF-Code	定義	H02-3		H03-2		H04-3		H04-3		H01-4		H01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2		
			H02-3用箇書のコード	H03-2用箇書のコード	H03-2用箇書のコード	H04-3用箇書のコード	H04-3用箇書のコード	H01-4用箇書のコード	H01-4用箇書のコード	H01-3用箇書のコード	H01-3用箇書のコード	K01-2用箇書のコード	K01-2用箇書のコード	K02-2用箇書のコード	K02-2用箇書のコード	L01-4用箇書のコード	L01-4用箇書のコード	L02-4用箇書のコード	L02-4用箇書のコード	M01-2用箇書のコード	M01-2用箇書のコード	N01-2用箇書のコード	N01-2用箇書のコード				
患者機器間の相互作用の問題	A01	患者と機器の相互作用に関する問題。																									
患者-機器不適合	A0101	患者の生理学的又は解剖学的構造と装置との相互作用に関連する問題。																									
生体適合性不良	A010101	インプラント組織の材料の構成による望ましくない生物学的又は全身的影響に関連する問題。又はインプラントを有する患者からの、あるいはインプラント材料からの流出による、望ましくない生物学的又は全身的影響に関連する問題。																									
拒絶反応を引き起こす機器	A010102	線維性カプセル化、インプラント周囲組織の炎症又はインプラントの突出等の機器固有の不良ではなく、インプラントの存在からの又は免疫学的影響によって誘発された望ましくない反応。																									
機械の形状及び/又は大きさが不適切	A010103	機器の物理的な大きさ及び/又は形状は、患者の解剖学的構造に関連して不適切であった。																									
オペレーション/インターフェース問題	A0202	学習曲線とインプラントとの相互接続に伴う問題。																									
オペレーション/インターフェースの不良	A020201	インプラント界面に線維組織の成長がなく、インプラントの界面に骨組織が形成されることによるインプラントとの置換固定が確実でないことに伴う問題。																									
オペレーション/インターフェースの喪失	A020202	線維組織及び/又は骨組織の喪失によるインプラント固定の喪失や機械的固定の喪失、機器の固定の喪失に関する問題。例：緩み/溶解																									
骨の内部成長とは無関係のインプラントの腐み	A0103	経時変化又は腐蝕によるインプラント機器の骨組織との腐蝕に関する問題。																									
機器の移動又は排出	A0204	インプラント又は埋設性機器の体内での移動又は排出の問題。																									
排出	A020401	インプラント機器又は埋設性機器の全部又は一部が、体内の置留した位置から完全に																									
移動	A020402	インプラント機器又は埋設性機器の全部又は一部が、体内の置留した位置から移動することに伴う問題。																									
効果不足	A0105	効果が予想よりも低い製品に関する問題。他の不良とは関連できなかった。																									
デバイス故障	A0106	デバイス（人工心臓弁、ステント等）の故障や閉塞に関する問題。																									
製造、包装、又は出荷の問題	A02	製造工程及び/又は製品の設計内容との不適合、あるいは規定された製造、包装、出荷工程と実作業との不適合による機器の仕様書からの逸脱に関する問題/漏ら出した状態。																									
製品品質問題	A0201	規定された、あるいは納品された際に機器固有の特性を満たしていない問題。																									
長さ、切れ味の变化	A020101	機器が意図、期待された程に長くないことに伴う問題。																									
機械的機器	A020102	材料又は製造工程/材料、部品、製造工程などを満たさない機器に関する問題。																									
部品不良	A0202	機器の使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や寸法誤差を有する部品に関する問題。																									
製品不良	A0203	使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や寸法誤差を有する機器に関する問題。																									
使用前に破損していた機器	A0204	機器の使用前の包装又は出荷段階の損傷に関する問題。																									
包装の問題	A0205	機器のカバー又は包装材料に関する問題。																									
密封困難・包装取り外し困難	A020501	特に外層包装の密封又は取り外しに関連して、使用者による機器操作困難に関連した問題。																									
不完全な包装又は包装の欠陥	A020502	機器の意図した操作を損なう恐れがある、不完全な包装又は包装欠陥による機器仕様への不適合に関する問題。																									
包装が密封されていない	A020503	包装シール（密封材）の喪失に伴う問題。																									
包装の亀裂、割れ目、穴	A020504	使用時の包装損傷（亀裂、割れ目、穴）に伴う問題。																									
製造中/出荷時における組立て間違い	A0206	使用者への納品時に判別した組立て間違い。																									
部品の組立て間違い	A020601	使用者への納品時に、1つ以上の部品が誤って組み立てられていること。これには、部品が相互に交換されている場合も含まれる。																									
部品の欠落	A020602	使用者への納品時に、部品が不足していること。																									
余分な部品	A020603	当該装置又は他の装置の履行又は追加の部品数が多いこと。																									
出荷時における破損又はラップ	A0207	出荷時における破損、又は機器の使用前の問題。																									
【装置製品の】非滅菌状態での納品	A020701	機器の無菌性が保たれている状態（例えば、無菌包装の破損、目に見える汚染の存在）での納品。																									

[IMDRF不適合用項目] の用語	IMDRF-Code	定義	H02-3	H03-2	H04-3	H04-3	H04-3	H04-3	H01-4	J01-3	K01-2	K02-2	L01-4	L02-4	M01-2	N01-2	
可聴な聲音	A0508	機器から発せられる可聴しない音に関連する問題(例えば、2つの部分が互いにこれら部品の間を摩擦する)による機器の運動不良に起因する問題。	H02-3用定義のコード H02-a0002-1-01														
物理的抵抗 / 騒音	A0509	部品の摩擦や動き付きによる機器の運動不良に起因する問題。															
粘着性過大	A050901	粘着性が増加する。典型的には、接着材が、一時的な保持物として意図していたにもかかわらずより永続的な状態で作用している場合に用いられる。															
収納の問題	A0510	意図した場所に機器を引き戻すことに伴う問題。															
構造的問題	A0511	機器の基本的な物理的構造又は物理的構成に関連する問題。	適合しない	H03-a0016-1-01	適合しない	H04-a0023-1-01				カメラ不良	K01-a0008-1-01	カメラ不良 ファスナー故障	K02-a0016-1-01 K02-a0017-1-01	チューブ漏洩	L01-a0004-1-01		
破壊	A051101	外力による材料の底面や破砕に伴う問題。															
鋭い端部	A051102	端部は、刃又は鋭角を引き起こし得る鋭ま H02-a0014-1-01	エッジ	H03-a0007-1-01	エッジ	H04-a0009-1-01	突起部 鋭利部	H01-a0161-1-01 H01-a0162-1-01									
折りたたみ、展開、又は収納が困難	A051103	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の折りたたみ、展開、または収納が困難であること															
閉鎖困難	A051104	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の閉鎖が困難であること															
不完全なコープテーション	A051105	心臓弁が正常に閉じないことに伴う問題。															
意図しない運動	A0512	機器の望ましくない動きにより、機器の機能不全、故障、又は治療ミスに関連する可															
機器のずれ又は外れ	A051201	機器が予想される場所に留まっていることに関する問題。															
機器の転倒	A051202	機器が直立状態にとどまることが出来ない H02-a0096-1-01	転倒	H03-a0066-1-01	転倒	H04-a0073-1-01								デバイス転倒	L02-a0026-1-01		
機器の落下	A051203	機器又は部品が予想せぬ落下又は意図した場所から落下に伴う問題。															
機器の滑り	A051204	機器が意図した位置から移動又は滑ることに関する問題。															
意図しない衝突	A051205	機器が別物と衝突することに伴う問題。															
意図しない機器システムの動作	A051206	使用者による操作、起動前に生じた機器システム又は部品間の動きに関連する問題。														その他の意図しない動き	
不安定	A051207	機器の機械的安定性に関する問題。 H02-a0013-1-01 H02-a0023-1-01															振み
振動	A051208	望ましくない機械的振動に関連する問題。 H02-a0097-1-01	振動	H03-a0067-1-01	振動	H04-a0074-1-01											
不適切な保護	A0513	機器の保護が不適切な状況。															
光学的問題	A06	意図しない光の透過を及ぼす、又は可視光線の透過に干渉する問題。															
焦点が合わない	A0601	物体の焦点が合わないこと、又は焦点が合った物体上には意図した領域にあること H02-a0055-1-01															
光学的軸心	A0602	光学レンズの軸心に伴う問題。															
光学変色	A0603	望ましくない色の変化に伴う問題。															
光学的ひずみ	A0604	画像が物体の意図的な像の形状でない、鏡像システムの光学的欠陥に関連する問題。															
光学障害	A0605	視覚障害など、光学機器の視野に伴う問題。 H02-a0022-1-01 H02-a0056-1-01															
電気・電子物性問題	A07	機器の電気回路の故障に伴う問題。															
線径の問題	A0701	機器のベースメーター出力/入力によって引き起こされる心臓の電分極及び収縮が達成できないことに関する問題。															
線径不適合	A070101	ベースメーターの電気刺激によって心臓が自律的かつ継続的に脱分極しないことに関する問題。															
高い線径過渡	A070102	心臓の電分極を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が予想/所要の量よりも大きい場合の問題。															
間欠的な線径	A070103	心臓の非周期的、断続的な脱分極に伴う問題。															
不安定な線径過渡	A070104	心臓の電分極を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が不安定である問題。															
連続出力	A0702	一定期間にわたる電気インパルスの過剰な生成に伴う問題。															
アーク放電	A0703	2つの導電面の隙間を流れる電流 (通常は結果として可視閃光が発生) に伴う問題。															
バドムでのアーク放電	A070301	バドム (導電電) 間の隙間を流れる電流 (通常は結果として可視閃光が発生) に伴う問題。															
電極のアーク放電	A070302	電極 (導電電) 間の隙間を流れる電流 (通常は結果として可視閃光が発生) に伴う問題。															
火花	A0704	火花などの過剰な非伝導性の媒体への放電に関連する問題。2つの導電電の電圧差は関係ない。	スパーク	H03-a0051-1-01													
電池の問題	A0705	機器の内部電源(電池、変圧器、燃料電池、その他の電源など)に関連する問題。															
電池の問題-高インピーダンス	A070501	電池内部インピーダンスの上昇に関する問題。															
電池の問題-低インピーダンス	A070502	電池内部インピーダンスの低下に関する問題。															
バッテリーの動作不良	A070503	固定電源を接続しない機器が動作しなくなることに関する問題。															バッテリー不具合
電池の早期放電	A070504	電池の放電が予想より早い。															

(IMDRF不具合用項目) の用語	IMDRF-Code	変換	H02-3	H03-2	H04-3	H01-4	J01-3	K01-2	K02-2	L01-4	L02-4	M01-2	N01-2
			H02-3用設置のコード	H03-2用設置のコード	H04-3用設置のコード	H01-4用設置のコード	J01-3用設置のコード	K01-2用設置のコード	K02-2用設置のコード	L01-4用設置のコード	L02-4用設置のコード	M01-2用設置のコード	N01-2用設置のコード
充電の問題	A0706	充電が電源をうまく充電できないことに伴う問題。											
充電の中断	A07061	充電プロセスの早期終了に伴う問題(例えば、電池や他の重要装置の問題)。											
充電時間の遅延	A07062	通常の充電に必要な時間を要することに伴う問題(例えば、充電開始の遅れ、又は予想される充電時間よりも長い)。											
充電不良	A07063	適切な充電プロセスを開始できないことに伴う問題(例えば、電池や他の充電装置の問題)。											
放電不良	A0707	電流や他の重要装置が適切に放電しないことに関連する問題。この用語は詳細には適用しない。											
電源問題	A0708	機器を動作させるためのエネルギーに伴う問題。											
完全な電力喪失	A07081	機器を動作させるための電力不足に伴う問題。											
部分的な電力喪失	A07082	機器を動作させるための電力の部分的な喪失に伴う問題。											
電源が入らない	A07083	機器に送られるエネルギーに対して、機器の電源が入らないことに伴う問題。											
再起しない起動	A07084	再起しない時に機器が起動することに伴う問題。											
機器のセンシング不良	A0709	物理的対象(体温、脈拍、運動、心拍リズム)に反応するように設計された機器が値											
感度の低下	A07091	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が低い問題。											
感度の増大	A07092	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が高い問題。											
シグナル解析不良	A07093	機器がシグナルを解釈しない問題。											
シグナル選択不良	A07094	機器が適切な入力等を選択できないことに関連した問題。											
感度閾値が高い	A07095	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも高いことに関連する問題。											
感度閾値が低い	A07096	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも低いことに関連する問題。											
電流の喪失	A07097	心臓の継続的な刺激に必要な量のエネルギー、電圧、又は電流の喪失に伴う問題。											
感知不良	A07098	物理的対象(体温、脈拍、運動など)に反応するように設計された機器が信号(解釈又は測定のため)を正確に検出しないことに関連する問題。											
オーバーセンシング	A07099	機器が心臓信号を適切にフィルタリングできず、機器の反応が不適切になることに関連した問題。											
アンダーセンシング	A070910	内因性心臓活動を適切に検出し、適切に反応する機器の不良に関連する問題。											
感知不良	A070911	機器が継続的に受信するべき入力シグナルを、適切に検出している問題。											
シグナルの解釈	A070912	機器が不適切に信号を解釈してしまっている問題。											
伝導不良	A0710	電流が通過できないこと、又は電気回路に H02-a0043-1-01	接触不良	H03-a0027-1-01	接触不良	H04-a0035-1-01 H04-a0036-1-01	ランプ断線	01-a0057-1-01 01-a0070-1-01 01-a0071-1-01	接触不良	K02-a0021-1-01 K02-a0022-1-01	電極接触不良	L02-a0010-1-01 L02-a0011-1-01 L02-a0018-1-01	
テレメトリの問題	A0711	機器の状態を調べために設計された、システムからのシグナルに必要とする機器の能力に関連する問題。											
テレメトリが困難	A07101	必要なシステムが応答を出力困難であることに関連する問題。											
テレメトリ不良	A07102	機器の状態を調べために設計された、システムからのシグナルに必要とする機器の故障に関連する問題。											
ベーンシングの問題	A0712	電気インパルスによって治療用電極心臓を刺激できないことに関連した問題。											
リズム変動不良	A071201	機器による、もともと一連の出力により、治療目的であった心臓のベーンシング不良を治療できなかった。											
不正確な同期	A071202	2つの操作のタイミングが不完全であることによるエラーに関連する問題(例えば、非同期同期)。											
不適切な波形状	A071203	機器が正しく整形されたベーンシング出力を生成しない(例えば、波形状の幅が広すぎる)。											
ベーンシングなし	A071204	機器がベーンシング出力を生成しなくなることに関連する問題。											
ペースメーカーがバックアップモードである	A071205	ベーンシング機能を持つ機器がバックアップモードであった。これは、適切なフェイルオーバー機能(例えば、電池寿命)、又は機器の不具合又は使用時のエラーによって引き起こされる可能性がある。											
非同期ベーンシング	A071206	ベーンシング送信プロセスに関連する問題。同じグループの各々の必要と同期の間に、常に同期の出力間隔が存在する。一方、異なるグループにある2つの重要な同期の間には、必ずしも整数の単位間隔は存在しない。											
不十分なベーンシング	A071207	ベーンシング電圧又はパルス幅が意図したよりも小さい。											
部分的なベーンシング	A071208	一時的なベーンシング機器の故障に伴う問題。その後、外部からの修正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意:このような故障はしばしば再発する。											
ゴットクの刺激	A071209	パルスジェネレーターが収納されている皮膚のポケットに付く問題。											
後継動/刺激の問題	A0713	電気ショック/刺激を発生することを意図した機器による電気ショック/刺激の伝達に関連する問題。											
ショック/刺激を与えなかった	A071301	電気エネルギーを機器が出力できないことに関連する問題。											

[IMDRF不具合用語集]の用語	IMDRF-Code	定義	H2-3		H3-2		H3-2		H3-2		H3-2		H3-2		H3-2		H3-2		H3-2		H3-2		H3-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集のコード	H03-2用語集のコード	H04-3用語集のコード	H04-3用語集のコード	H04-3用語集のコード	H04-3用語集のコード	H04-3用語集のコード	H04-3用語集のコード	H04-3用語集のコード	H04-3用語集のコード	H04-3用語集のコード	H04-3用語集のコード	H04-3用語集のコード	H04-3用語集のコード	H04-3用語集のコード	H04-3用語集のコード	H04-3用語集のコード	H04-3用語集のコード	H04-3用語集のコード	H04-3用語集のコード	H04-3用語集のコード
間違えた制御/治療設定の使用	A2302	機器の使用に関連する問題で、機器の規定された操作及び/又は使用目的に対する不適切もしくは非正常な制御設定、又は非正常な治療パラメータに関するもの。																						
不適切又は間違えた手順又は方法	A2303	機器の使用に関連する問題で、機器製造者が規定する機器の使用目的、仕様、手順、処理、又は点検手順、及び情報に合わないこと。																						
意図外使用	A2304	承認されていない使用又は承認されていない使用目的で使用された機器に関連する問題。																						
誤った組立	A2305	使用後の機器又は構成部品が誤った組立に関連する問題。																						
使用者による誤った組立	A230501	使用者による機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																						
メンテナンス・修理中の誤った組立	A230502	保守又は修理中の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																						
機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	A24	不具合(例:患者への危害)は発生したようであるが、機器やその使用方法に問題は生じていないようである。																						
明らかでない不具合なし	A25	報告書は受領されているが、報告された記述は不具合に関連しているとは思われない。 このコードは、たとえ不具合報告の要件を満たしていても、報告書を管理目的で記録することを可能にする。																						
不十分な情報	A26	不具合が発生したようであるが、機器の問題を分類するのに十分な情報がまだ得られ																						
適切な用語/コードが利用できない	A27	デバイスの問題は、他の用語では適切に記述されていない。他に使用可能なコードがない限り使用してはならない。不具合報告を提出する際には、適切な用語を必ず必要とする。この情報は、新しい用語がコード表に追加する利用に使用される。																						

[IMDRF不具合用語集] の用語	IMDRF-Code	定義	001-3用語集の用語		002-3		P01-2	
			001-3用語集のコード	001-3用語集のコード	002-3用語集のコード	002-3用語集のコード	001-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
患者機器間の相互作用の問題	A01	患者と機器の相互作用に関する問題。						
患者-機器不適合	A0101	患者の生理学的又は解剖学的構造と装置との相互作用に関連する問題。						
生体適合性不良	A010101	インプラント機器の材料の組成による望ましくない生物学的又は全身的影響に関する問題。又はインプラントを有する患者からの、あるいはインプラント材料からの排出による、望ましくない生物学的又は全身的影響に関連する問題。						
拒絶反応を引き起こす機器	A010102	線維性カプセル化、インプラント周囲組織の炎症又はインプラントの突出等の機器固有の不良ではなく、インプラントの存在による又は線維性組織によって誘発された望ましくない反応。						
機器の形状及び/又は大きさが不適切	A010103	機器の物理的な大きさ及び/又は形状は、患者の解剖学的構造に関して不適切であった。						
オペロインテグレーション問題	A0102	骨組織とインプラントとの相互接続に関する問題。						
オペロインテグレーションの不良	A010201	骨-インプラント界面に線維組織の成長がなく、インプラントの周囲に骨組織が形成されることによるインプラントとの置換固定が確実でないことに関する問題。						
オペロインテグレーションの喪失	A010202	線維組織及び/又は骨組織の喪失による骨-インプラント界面での結合の喪失の結果、機器の固定の喪失につながる問題。 例：緩み/溶解						
骨の内部成長とは無関係のインプラントの破み	A0103	経時変化又は誤用によるインプラント機器の置換固定の喪失に関連する問題。						
機器の移動又は排出	A0104	インプラント又は線維性機器の体内での移動又は排出の問題。						
排出	A010401	インプラント機器又は線維性機器の全部又は一部が、体内の裏出し部位から完全に	移動	001-e0085-1-01	リードの移動	002-e0077-1-01		
移動	A010402	インプラント機器又は線維性機器の全部又は一部が、体内の裏出し部位から移動することに関する問題。						
効果不足	A0105	効果が予想よりも低い製品に関連する問題。他の不良は確認できなかった。						
デバイス故障	A0106	デバイス（人工心臓弁、ステント等）の故障や閉塞に関する問題。						
製造、包装、又は出荷の問題	A02	製造中に生じた品質の設計内容との不適合、あるいは規定された製造、包装、出荷工程と作業量との不適合による機器の仕様書からの逸脱に関する問題(漏れから出した状態)。						
製品品質問題	A0201	規定された、あるいは納品された際に機器固有の特性を満たしていない問題						
長さ、切れ味の变化	A020101	機器が意図、期待された程縮まないことに関する問題。						
規格外機器	A020102	仕様とは異なる素材(材料、部品、製造工程)などを満たさない機器に関する問題。						
部品不良	A0202	機器の使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や寸法誤差を有する部品に関連する問題。						
製品不良	A0203	使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や寸法誤差を有する機器に関する問題。					適合不良 材料異常	002-e0014-1-01 002-e0087-1-01
使用前に破損していた機器	A0204	機器の使用前の包装又は出荷段階の損傷に関する問題。						
包装の問題	A0205	機器のカバー又は包装材料に関する問題。						包装不良 P01-e0012-1-01
封緘困難・包装取り外し困難	A020501	特に外層包装の封緘又は取り外しに関連して、使用者による機器操作困難に関連した問題。						
不完全な包装又は包装の欠陥	A020502	機器の意図した操作を損なう恐れがある、不完全な包装又は包装欠陥による機器仕様への不適合に関する問題。						
包装が密封されていない	A020503	包装シール（密封材）の喪失に伴う問題。						
包装の亀裂、裂け目、穴	A020504	使用前の包装損傷(亀裂、裂け目、穴)に伴う問題。						
製造中/出荷時における組立て間違い	A0206	使用者への納品時に判別した組立て関連の問題。						
部品の組立て間違い	A020601	使用者への納品時に、1つ以上の部品が誤って組み立てられていること。これには、部品が相互に交換されている場合も含まれる。						人数異常 P01-e0011-1-01
部品の欠落	A020602	使用者への納品時に、部品が不足していること。						
余分な部品	A020603	当該装置又は他の装置の規行又は追加の部品数より多い。						
出荷時における破損又はトラップ	A0207	出荷時における破損、又は機器の使用前の問題。						
[装置製品の] 非滅菌状態での納品	A020701	機器の無菌性が損なわれている状態(例えば、無菌包装の破損、目に見える汚染の存在)での納品						

[IMDRF不具合用語集] の用語	IMDRF-Code	定義	001-3		002-3		P01-2	
			001-3用語集の用語	001-3用語集のコード	002-3用語集の用語	002-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
化学的問題	A03	化学物質の特性、すなわち元素、化合物、又は混合物に関連する、機器の規定された仕様に関連する問題。						
臭気	A0301	機器から放出される予期せぬ、又は不適切なにおいに関する問題。						
機器の成分又は試薬の問題	A0302	仕様書にある原材料又は試薬の特性からの逸脱に関する問題。						
機器又は機器成分の凝集	A030201	粒子の不規則な塊への凝集に伴う問題。						
機器又は機器成分の凝固	A030202	望ましくない凝集、凝固、膨脹、凝乳の発生に伴う問題。						
機器又は機器の成分に沈殿物が含まれる	A030203	化学的又は物理的変化の結果として、液体から固体粒子の分離に伴う問題。						
交差反応性	A030204	抗体や抗原の交差反応の程度に関連する問題。						
粒子状物質	A030205	使用中に機器によって生じた個別の粒子からなる物質。						
pH範囲	A030206	予想及び/又は期待より高いpH。						
安定性	A030207	予想及び/又は期待より低いpH。						
予測しない色	A030208	製品の色が予想されたものと異なる。						
予期しない化学反応	A0303	予期せぬ又は不完全な化学反応に関連する問題。						
材料の完全性の問題	A04	機器に使用されている材料の耐久性が仕様書から逸脱したことに伴う問題。						
破損	A0401	機器の組み立てに使用される材料の望ましくない損傷や破壊に伴う問題。			部品破損	002-a0089-1-01	許容	P01-a0008-1-01
亀裂	A040101	機器材料の部分的又は全層的な亀裂に伴う問題。						
結合の喪失又は不良	A040102	接着剤でのな重合体による材料間の結合の欠陥又は喪失に伴う問題。						
材料脆化	A040103	機器の小片が予想外に破損することに伴う問題。						
はんだ接合部の亀裂	A040104	機器の組み立てに使用される材料のはんだ接合部における望ましくない損傷又は破壊。						
目詰り又は管の閉塞	A0402	管路又は管の内径が閉塞する程度まで上昇することに伴う問題。						
腐食	A0403	溶剤、ガス、液体の急激な膨脹による望ましくない腐食に伴う問題。						
ひび割れ	A0404	機器の組み立てに使用される材料の望ましくない部分的分層及び/又は長さ又は幅に沿った目に見える亀裂に関連する問題。						
分層	A0405	機器の組み立てに使用される材料の化学組成、物理的性質、又は外観の望ましくない変化に関連する問題。						
石化	A040501	機器へのカルシウム塩の蓄積に伴う問題。						
腐食	A040502	材料過剰は金属とその表面(膜)間の化学反応による化学反応により、金属と金属の特性の変化を引き起こすことに伴う問題。						
材料侵食	A040503	固体表面から材料が次第に失われることに伴う問題。						
腐食シット	A040504	材料表面の空洞の形成と点又は小さな領域に閉じる腐食に伴う問題。						
剥離 (薄片状)	A040505	材料のコーティングフィルムの小片の剥離に伴う問題。						
剥離 (固状)	A040506	応力又は衝撃の結果として層が分離され、機械的機能を失う場合も含む。コーティングを含む複合材料の剥離又は剥離。						
自然に磨耗する	A040507	表面と接触物質(摩擦又は接触)との間の相対運動による、表面への材料損失に関連する問題。通常、材料の漸進的な喪失又は変位を伴う。			摩耗損傷	002-a0008-1-01		
ほどけた材料	A040508	材料の望ましくないほどけ(例えば、もつれ、巻きの絡みなど)による問題。						
材料変形	A0406	外力によって引き起こされる望ましくない材料の形状又は性質の変化に伴う問題。						
圧縮力による変形	A040601	圧縮力によって機器材料に期待される望ましくない曲げ、歪曲、変曲、ねじれ、又は変位状態に関連する問題。						
材料中のひび	A040602	形状の望ましくない変化に伴う問題で、断面表面にわずかなくはみ(ひび)が存在することを特徴とする。						
折りたたみ不良	A040603	物理的性質の望ましくない、物理変位に伴う問題で、折りたたみ不良を特徴とする。						
折りたたみ又は解凍 (凍結) 不良	A040604	機器の構成材料が凍結を解かない、又は正しく解凍・伸長しない(例えばバルーンやレンズ)ことに伴う問題。						
材料のほつれ	A040605	損傷した線や有する構成材料に関連する問題。						
物質脱落	A040606	材料の一部が構造の内部に折り込まれることを特徴とする、形状の望ましくない材料変化に関連する問題。						

[IMDRF不具合用語集] の用語	IMDRF-Code	定義	001-3		002-3		P01-2	
			001-3用語集の用語	001-3用語集のコード	002-3用語集の用語	002-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
材料が硬すぎる (剛性が高すぎる)	A040607	物理的性質の望ましくない材料変化に伴う問題で、剛性(加えられた力に応じた変形に抵抗する)を特徴とする。						
素材が軟らかすぎる/柔軟である	A040608	機器の材料に伴う問題で、材料が希望の形状又は支持機能を維持できなくなるもの。						
材料のねじれ/曲がり	A040609	機器のねじれの問題に起因する問題。					ねじり	P01-a0007-1-01
溶融	A040610	固体機器が溶融又は液体状態に変化することに伴う問題。						
増量	A040611	材料の寸法の増加又は増量に伴う問題。						
材料の膨張	A040612	変形により機器が膨張する。注：液体の蒸騰には適用しないこと。						
材料の変色	A0407	望ましくない腐蝕、酸化、及び/又は異なる変色等により機器の他の構成材料と明らかに異なることに関連する問題。						
材料の崩壊	A0408	材料が小さな粒子に分解することに伴う問題。						
材料の劣化	A0409	望ましくない劣化現象又は劣化に関連する問題。						
材料の穿孔	A0410	機器を構成する材料が穿孔され、機器の意図した機能を果たせなくなる可能性がある。						
材料穿孔/穴	A041001	機器の材料が穿孔されたことで、望ましくない穴/空洞が発生した。						
材料の突出/押し出	A0411	機器の材料の望ましくない物理的外露に関する問題。露出は材料が機器部の構成又は物理的保護に基づいて穿孔孔に伴う問題。						
材料の侵蝕	A0412	機器の望ましくない腐蝕又は分解に伴う問題。						
材料の分離	A0413	機器を構成する材料が外力又は内力により分離、切断、又は剥がれることに関連する問題。外力とは引張力、ねじり、圧縮、内					剥がれ	P01-a0009-1-01
削いた材料	A0415	機器材料の表面における望ましくない強い切り込み又は鋭い端に伴う問題。						
機械的な問題	A05	機械部品又は部品同士 (例えばポンプ、リ) などを含む、機械的作用又は交換に関連する問題。						
機器又は機器構成部品の分離	A0501	物理的構造、完全性、又はジャンクションからのデバイスの分離に伴う問題。			構成部品の脱落	002-a0088-1-01		
他の機器により損傷を受けた構造	A0502	ある機器が別の機器に悪影響を及ぼすことに関連する問題。						
射出の問題	A0503	意図的な場所から機器を取り出さないもしくは分離できない、又は予期せぬ射出や分離に伴う問題。						
射出不良	A050301	物理的な場所から機器を取り外したり、放出したりできないことに伴う問題。						
意図しない射出	A050302	設計どおりの射出口から、予期せぬ射出に関する問題。例えば、クリップアップリヤー、フィルムカートリッジ、スタープ等の機器を含むものがこれに限定されない。						
漏出・洩散	A0504	液体又は気体 (血液や体液を含む)、気体、又は放射線が漏れることに関連する問題。						
液体/血液の漏出	A050401	意図しない部位からの液体 (血液や体液を含む) の漏出 (放出、排出)、しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。これに						
気体/空気/蒸気の漏出	A050402	容器から意図せずに気体/蒸気が漏れることに関連する問題。これには、容器内の超音波ゲルの漏れのように、意図しない部位からゲルが漏れる (放出、放出)、ゲル充填インサートの漏れのように、特許出願からのゲルの漏れ又は放出。						
放射線の漏れ	A050404	放射線源からの放射線が意図せずに引き起こす又は意図しない形態のエネルギーの漏出で、意図しない曝露につながる。						
非所望漏出	A050405	心臓非所望。特に非所望の血液漏出に伴う問題。						
非中央逆流	A050406	心臓の中央を通る血液の漏出、または心臓非所望の逆流に関連する問題。						
バックブリーク	A050407	流体 (液体を含む) の意図しない場所からの逃脱 (放出、放出)、しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。これに						
射出の問題	A0505	意図したとおりには射出しない機器に伴う問題。						
射出不良	A050501	機器が後続材を射出できないことに関連した問題 (例えば、外科用スタープがスタープの部分を完全に閉鎖することができなかった)。						
不発	A050502	出撃又はアルゴリズムが予期された時間に発射又は実行されていないことに関連した問題。						
機械的詰まり	A0506	機器の動作が妨げられるか、制限される。						
作用機序の変化	A0507	機器の機械、可能部品又は工具の変更又は変更による機器の機械的機能に関する問題。						
アライメント不良	A050701	回路、装置又はシステムに関連する問題で、その機能が適切に同期していないか、又はその相対的位置が適切に方向付けられていない。						
閉鎖不良	A050702	意図した閉鎖、穿孔、開放ができない。						
サイクル不全	A050703	機器が一連のプロセス又はイベントを完了できないことに伴う問題。						
スタープ形成不全	A050704	スタープが意図して形成されないために、スタープの機械による組織の結合不良に関連する問題。						
閉鎖不良	A050705	閉鎖を意図した装置 (例えば、電気外科的止血) で意図した閉鎖を閉鎖できなかったデバイスに関連する問題。						

IMDRF不適合用語集の用語	IMDRF-Code	定義	001-3		002-3		001-2	
			001-3用語集の用語	001-3用語集のコード	002-3用語集の用語	002-3用語集のコード	001-2用語集の用語	001-2用語集のコード
可視な検査	A0508	検査から除外される範囲でない管に関連する問題(例えば、2つの部分が互いにこれ						
物理的接触/結着	A0509	部品が接着や焼き付きによる機器の運動不						
粘着性過大	A050901	粘着力が過剰である。典型的には、接着材が、一時的な保持物として意図していたのにもかかわらずより永続的な状態で作用している場合に用いられる。						
収納の問題	A0510	意図した場所に機器を引き戻すことに伴う問題。						
異造的な問題	A0511	機器の基本的な物理的構造又は物理的構造に関連する問題。						
破壊	A05101	外力による材料の腐蝕や破壊に伴う問題。						
鋭い端部	A05102	端部は、鋭又は鋭さを引き起こし得る穿ましくない鋭い端部を有する。						
折りたたみ、展開、又は収納が困難	A05103	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の折りたたみ、展開、または						
閉鎖困難	A05104	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の閉鎖が困難であることに						
不完全コウブレーション	A05105	心臓弁尖が正常に閉じないことに伴う問題。						
意図しない運動	A0512	機器の望ましくない動きにより、機器の機能不全、誤診、又は治療ミスに関連する切						
機器のずれ又は外れ	A051201	機器が予想される場所に留まっていなかったことに伴う問題。						
機器の転倒	A051202	機器が直立状態にとどまることが出来ないことに伴う問題。						
機器の落下	A051203	機器又は部品が予想せぬ落下又は意図した場所からの落下に伴う問題。						
機器の滑り	A051204	機器が意図した位置から移動又は滑ることに伴う問題。						
意図しない衝突	A051205	機器が別の物体と衝突することに伴う問題。						
意図しない機器システムの動作	A051206	使用者による操作、起動前に生じた機器システム又は部品の動きに関連する問題。						
不安定	A051207	機器の機械的安定性に関する問題。						
振動	A051208	望ましくない機械的振動に関連する問題。						
不適切な保護	A0513	機器の構造が不適切な状態。						
光学的な問題	A06	念慮検査の質に影響を及ぼすか、又は可能光線の意図された用途に影響を及ぼす、可能光線の透過に関する問題。						
焦点が合わない	A0601	物体の焦点が合わないこと、又は焦点が離れた物体上は意図した領域にあることに伴う問題。						
光学的偏心	A0602	光学レンズの偏心に伴う問題。						
光学変色	A0603	望ましくない色の変化に伴う問題。						
光学的ひずみ	A0604	画像が物体の幾何的な形状でない、検査システムの光学欠陥に関連する問題。						
光学雑音	A0605	視覚検査など、光学検査の過程に伴う問題。						
電気・電子物性問題	A07	機器の電気回路の故障に伴う問題。						
検程の問題	A0701	機器のベースメーカー出力/入出力によって引き起こされる心臓の検分値及び収縮が達成できないことに伴う問題。						
検程不全	A070101	ベースメーカーの電気刺激によって心臓が効果的かつ継続的に検分値しないことに伴う問題。						
高い検程閾値	A070102	心臓の検分値を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が予想/所望の値よりも大きい場合の問題。			高い検程閾値	002-a0091-1-01		
間欠的な検程	A070103	心臓の非周期的、断続的な検分値に伴う問題。						
不安定な検程閾値	A070104	心臓の検分値を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が不安定である問題。						
連続出力	A0702	一定期間にわたる電気インパルスの過剰な生成に伴う問題。						
アーク放電	A0703	2つの導電面間の隙間を流れる電流(通常は結果として可視閃光が発生)に伴う問題。						
パドルでのアーク放電	A070301	パドル(導電面)間の隙間を流れる電流(通常は結果として可視閃光が発生)に伴う問題。						
電極のアーク放電	A070302	電極(導電面)間の隙間を流れる電流(通常は結果として可視閃光が発生)に伴う問題。						
火花	A0704	空気などの通常は非伝導性の媒体への放電に関連する閃光に関連する問題。2つの導電面の電圧は関係。						
電池の問題	A0705	機器の内部電源(電池、変圧器、燃料電池、その他の電源など)に関する問題。			電池の故障	001-a0004-1-01		
電池の問題-高インピーダンス	A070501	電池内部インピーダンスの上昇に関する問題。						
電池の問題-低インピーダンス	A070502	電池内部インピーダンスの低下に関連した問題。						
バッテリーの動作不良	A070503	固定電圧を供給しない機器が動作しなくなることによる問題。						
電池の早期放電	A070504	電池の放電が予想より早い。	電池早期消耗	001-a0006-1-01				

[IMDRF不具合用図表] の用語	[MDRF-Code]	定義	001-3		002-3		P01-2	
			001-3用図表の用語	001-3用図表のコード	002-3用図表の用語	002-3用図表のコード	P01-2用図表の用語	P01-2用図表のコード
充電の問題	A0706	機器が電源をうまく充電できないことに伴う問題。						
充電の中断	A070601	充電プロセスの早期終了に伴う問題(例えば、電池や他の蓄電装置の問題)。						
充電時間の遅延	A070602	機器の充電に必要な時間を完了することに伴う問題(例えば、充電開始の遅れ、又は予想される充電時間よりも長い)。						
充電不良	A070603	適切な充電プロセスを開始できないことに伴う問題(例えば、電池や他の充電貯蔵装置の問題)。						
放電不良	A0707	電流やその他の蓄電装置が適切に放電しないことに関連する問題。この用語は詳細には適用しない。						
電源問題	A0708	機能を維持するためのエネルギーに伴う問題。						
完全な電力喪失	A070801	機能を動作させるための電力不足に伴う問題。						
部分的な電力喪失	A070802	機能を動作させるための電力の部分的な不足に伴う問題。						
電源が入らない	A070803	機器に送られるエネルギーに対して、機器の電源が入らないことに伴う問題。						
原因不明の起動	A070804	原因不明の時に機器が起動することに伴う問題。						
機器のセンシング不全	A0709	物理的刺激(体温、照明、運動、心拍リズム)に反応するように設計された機器が値を感測しない問題。			センシング不全	002-a0072-1-01		
感度の低下	A070901	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が低い問題。						
感度の増大	A070902	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が高い問題。						
シグナル解析不良	A070903	機器がシグナルを解析しない問題。						
シグナル選択不良	A070904	機器が適切な入力信号を選択できないことに関連した問題。						
感度閾値が高い	A070905	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも高いことに関連する問題。						
感度閾値が低い	A070906	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも低いことに関連する問題。						
電線の喪失	A070907	心臓の継続的な刺激に必要な量の電線の断裂、断線、または電流の喪失に伴う問題。						
感知不良	A070908	物理的刺激(体温、照明、運動など)に反応するように設計された機器が信号(解釈又は測定のために必要)を感測しないことに関連する問題。						
オーバーセンシング	A070909	機器が心臓信号を適切にフィルタリングできず、機器の反応が不適切になることに伴う問題。	オーバーセンシング	001-a0015-1-01	オーバーセンシング	002-a0079-1-01		
アンダーセンシング	A070910	内因性心臓活動を適切に検出し、適切に反応する機器の不具合に関連する問題。	アンダーセンシング	001-a0081-1-01				
部分的な感知	A070911	機器が連続的に受信すべき入力シグナルを、部分的に受信している問題。						
シグナルの解釈	A070912	機器が不適切に信号を解釈してしまう問題。						
伝導不良	A0710	電流が通過できないこと、又は電気回路に沿って機械的に電気を伝導できないことに伴う問題。			断線	002-a0002-1-01		
レレトリの問題	A0711	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに必要とする機器の能力に関連する問題。						
レレトリが困難	A071101	必要なシステム平均出力能力困難であることに関連する問題。						
レレトリ不全	A071102	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに必要とする機器の能力に関連する問題。	レレトリ不全	001-a0019-1-01				
ベージングの問題	A0712	電気インパルスによって治療刺激を感知する能力を低下させることに関連した問題。	ベージング不全 不適切ベージング	001-a0011-1-01 001-a0031-1-01	ベージング不全 ベージング拒絶/過剰 ショックコイル拒絶	002-a0020-1-01 002-a0074-1-01 002-a0075-1-01		
リズム変動不全	A071201	機器による、もしくは一連の治療による、治療目的であった心臓のベージング不全を治療できなかった。						
不正確な同期	A071202	2つの操作のタイミングが不完全であることによるエラーに関連する問題(例えば、同期遅延)。						
不適切な波形	A071203	機器が正しく感知されたベージング出力を生成しない(例えば、波形の幅が不足する)。						
ベージングなし	A071204	機器がベージング出力を生成しないことに関連する問題。						
ペースメーカーがバックアップモードである	A071205	ベージング機能を持つ機器がバックアップモードであった。これは、適切なフェールオーバー機能(例えば、電池寿命)、又は機器の不具合又は使用後のエラーによって引き起こされる可能性がある。	リセット/バックアップ	001-a0034-1-01				
非同期ベージング	A071206	ベージング送信プロセスに関連する問題。同じグループの患者の2つの患者が同時に、常に同期した同期がなくなる。一方、異なるグループにある2つの患者が同期の間には、必ずしも整数の単位同期は存在しない。	非同期ベージング	001-a0024-1-01				
不十分なベージング	A071207	ベージング電圧又はパルス幅が意図したよりも小さい。						
部分的なベージング	A071208	一時的なベージング機器の故障に伴う問題。その後、外部からの修正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意:このような故障はしばしば再発する。						
ゴケットの刺激	A071209	パルスジェネレーターが収納されている装置のゴケットに起因する問題。						
後駆動/刺激の問題	A0713	電気ショック/刺激を発生することを意図した刺激による電気ショック/刺激の伝達に関連する問題。	機能不全	001-a0002-1-01				
ショック/刺激を与えなかった	A071301	電気エネルギーを機器が出力できないことに関連する問題。						

[IMDRF不適合用語集] の用語	IMDRF-Code	定義	001-3			002-3			P01-2		
			001-3用語集の用語	001-3用語集のコード	002-3用語集の用語	002-3用語集のコード	001-2用語集の用語	001-2用語集のコード			
不適切/不十分なショック/刺激	A071302	不適切なエネルギーレベルまたは不正確なタイミングで電気ショックが行われた。									
間欠的なショック/刺激	A071303	一時的な電気出力の放出に伴う問題。その後、外部からの修正処置を受けることなく、必要な機能を正常に実行し得る。注意:このような放電はしばしば再発する。									
意図しない電気ショック	A0714	機器が意図しない電気ショックを出力する。ショック/放電による患者を意図しない。									
接地不良	A0715	接地不良及び電圧を制限又は防ぐ目的で電子システムの導体を接続できないことに関連する問題。									
過電圧・過電流ストレス	A0716	内部電機回路の指定された隔離境界を超えた電圧または電流。									
静電放電	A0717	以前充電した2つの誘電体の電気的放電に伴う問題。									
シャットダウンしない	A0718	シャットダウンが要求されたときに機器の電源が切れないことに関連する問題。									
デバイスが作動したまま	A071901	機器の動作停止を要求した後も作動していたことに関連する問題。									
不要のシャットダウン	A0719	機器の予期せぬシャットダウンに伴う問題。									
電磁両立性の問題	A0720	環境に何らかの許容できない障害を及ぼすことなく、システムが電磁環境で機能する能力に関連する問題。	電磁干渉による影響	001-s0036-1-01							
電磁妨害	A072001	機器からの電磁波の放出に伴う問題。									
無線周波数干渉 (RFI)	A072002	求められているシグナルの受信が、無関係な周波数の妨害により劣化することに関連する問題。									
回路故障	A0721	内部ネットワーク経路又は電気回路(電気部品、回路基板、配線など)の故障に伴う問題。	回路構成部品の故障	001-s0003-1-01							
容量性カップリング	A072101	回路ノード間の静電容量による電気回路ネットワーク内のエネルギー伝達に伴う問題。エネルギーが電界を介して1つの回路から別の回路に結合されるときに発生する。									
電気的短絡	A072102	回路内の偶発的短絡(意図しない短絡)によって流れる電流に関連する問題。									
間欠的な電気的連続性	A072103	電気的/電子の相互接続における間欠的故障に関連する問題。									
インピーダンス問題	A0722	機器と患者接続の間の電気インピーダンスレベルに関連する問題。									
高インピーダンス	A072201	機器と患者接続の間の高インピーダンスレベルに関連する問題。									
低インピーダンス	A072202	機器と患者接続の間の低インピーダンスレベルよりも低いことに関連する問題。									
校正の問題	A08	機器の操作に伴う問題で精度に関する問題。機器の校正に伴う問題。									
校正不全	A0801	機器の精度及び適切な性能を確保するために設計された校正手順又はプロセッサを実施しないことに関連する問題。									
再校正不全	A0802	機器の故障に伴う問題で、機器の正確性及び適切な性能を確保するために設計された校正手順又はプロセスを実施する際に、標準レベルの正確性を回復することができないことに関連する問題。									
不正確	A0803	参照標準と比較した場合、不正確な測定値をもたらす機器に関連する問題。									
過大補正	A0804	一度の基準を上回る調整に伴う問題。									
過小補正	A0805	一度の基準を下回る調整に伴う問題。									
出力の問題	A09	機器が提供される最終結果、データ、又は試験結果に関連する機器の指定された仕様から逸脱していることに関連する問題。									
可聴警報 / フィードバック	A0901	可聴フィードバックに関連する機器の指定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、音声警報やビープ音。一方、「防護装置の問題」に含まれる安全関連のアラームの場合にはこの用語を適用しないこと。									
不適切な可聴警報/フィードバック	A090101	機器の使用者を正しい行動に導かない可聴メッセージの問題。									
聞こえない又は不明瞭な可聴警報 / フィードバック	A090102	明確に聞こえない可聴アラームに関連する問題。									
可聴警報 / フィードバックが無し	A090103	機器が可聴警報を出さなくなったことに関連した問題。									
表示又は視覚的フィードバックの問題	A0902	視覚的フィードバックに関連する機器の指定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、情報表示、スクリーン上の画像、又は機器からの出力。									
機器が関連したメッセージを表示する	A090201	不正確な表示情報の提供に伴う問題。									
読みにくい表示	A090202	表示の読みやすさに関連する問題。例えば、患者バイメータ又は検査結果の読み取り/解釈を誤らう問題。読みやすさの問題は、色、フォントのサイズ、表示画面のコントラスト、又はその他の要因に起因することがある。									
不規則又は間欠的な表示	A090203	機器が安定して同じメッセージ、結果、測定値又は画像を表示しない。例えば画面のちらつき、測定値やメッセージの切り替わり、画面の短期間の消失等が発生する。									
画像表示エラー/アーチファクト	A090204	画像表示の問題により、破損した画像や結果 / 測定値が表示される。									

[IMDRF不適合用語集] の用語	IMDRF-Code	定義	001-3		002-3		P01-2	
			001-3用語集の用語	001-3用語集のコード	002-3用語集の用語	002-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
画像方向間違い	A090205	撮影面以上の画像方向が正しくないことに関連する問題。						
表示又は画像の消失	A090206	表示や画像の消失に伴う問題。						
視覚的遅延 / フィードバックが無い	A090207	機器が視覚的フィードバックを出さなく、待つことに関連する問題。						
画像不良	A090208	画像又は機器によって表示される視覚的画像、又は機器からの出力の品質不良。						
視覚的遅延が解消しない	A090209	適切な対応が取られた後も機器によって表示され続ける視覚的メッセージに伴う問題。						
視覚遅延 / フィードバック	A0903	視覚フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、機器の遅延による報告。						
不適切な視覚遅延/フィードバック	A090301	機器の用途を正しく動作に導かない視覚フィードバックの問題。						
視覚遅延/フィードバックが無い	A090302	機器が視覚フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。						
エネルギー出力問題	A0904	機器の意図したエネルギー出力の問題。						
エネルギーベクトルが正しくない	A090401	機器からのエネルギー出力がベクトルの期待される領域にない場合の問題。						
エネルギー出力不良	A090402	機器のエネルギー出力不良に伴う問題。						
間欠的なエネルギー出力	A090403	機器からのエネルギー出力が間欠的であることに伴う問題。						
仕様以上の出力	A090404	機器の出力が、機器の規定された仕様を超えている。						
仕様以下の出力	A090405	機器の出力が機器の規定された仕様を下回る。						
治療又は診断のための出力不良	A090406	疾患の治療又は診断に必要な出力を機器が提供できないことに関連する問題。						
不適切な部位に与えられた治療	A090407	意図しない治療行為を意図する領域以外の領域に引き起こす機器に関連する問題。						
放射線出力の問題	A0905	機器の意図した放射線出力の問題。						
放射線出力故障	A090501	放射線又は診断機器からの放射線出力の欠如に関連する問題。						
過剰放射	A090502	放射線又は診断機器から放射される過剰な放射線に伴う問題。						
放射線制御不足	A090503	放射線又は診断機器から放出される放射線が少すぎることに関する問題。						
予期せぬ/意図しない放射線出力	A090504	機器が不適切なタイミングで放射線を放出した。これは、放射線を放出するように設計された機器に適用され、放射線は、機器の正しい部分から放出されるが、不適切な時間に放出される。放射線しないはずの機器が放射線を放出した場合、又は放出してはならない部分から放出した場合「放射線の漏れ」を使用すること。						
気体排出の問題	A0906	気体の排出に伴う問題。						
機器による出力なし	A0907	機器から測定結果、測定値、又はデータが得られない場合の問題。						
不正、不適切又は不正確な結果又は測定値	A0908	機器から出力される最終結果、データ、又は測定結果が常に検査に不適合であることに関連する問題。						
シグナルのアーザファクト/ノイズ	A090801	シグナル中の不純物や干渉に伴う問題(ノイズ、電圧アーザファクトなど)。						
検体不採取	A090802	機器により検体の採取や移送が行われなかった。						
危険性の結果	A090803	機器が誤って何かが検出されたと報告することで、機器の使用者が誤って必要な処置を講じないおそれがあることに関連する問題。						
危険性の結果	A090804	機器が誤って何かが検出されたと報告することで、機器の使用者が誤って処置を講じることがあることに関連する問題。						
不正確な測定	A090805	機器から得られた測定値が明らかに不正確である。						
再現性のない結果	A090806	機器の結果を確実に再現することはできない。						
高い測定値	A090807	機器によって提供される測定値が高すぎる。もしくは予想よりも高い。						
低い測定値	A090808	機器によって提供される測定値が低すぎる。もしくは予想よりも低い。						
高い試験結果	A090809	機器による試験結果が高すぎる。もしくは予想よりも高い。						
低い試験結果	A090810	機器による試験結果が低すぎる。もしくは予想よりも低い。						
測定値が得られない	A090811	機器は有効な測定値を提供又は表示しない。						
試験結果の欠測	A090812	試験又は測定の結果が現れないことに関連する問題。						
不規則な結果	A090813	高い/低い及び/又は検出/検出の結果が混在した誤り/一致しない測定結果の報告。この用語は、報告が一貫して高い/低い、又は危険性又は危険性の結果を示す場合には選択しないこと。						
視認性不良	A090814	読み取り型機器が、画像をタリテで検出困難である。例えば、十分な視認性など。						
予想外の治療結果	A0909	治療目的での機器の使用に伴う問題。						
温度の問題	A10	機器が意図しない温度変化をさせることに関連する問題。						
過冷却	A1001	機器が規定の温度よりも低い温度を発生させることに伴う問題。						
過熱	A1002	加温・加熱機能があり、過剰な熱を発生する機器の問題。						

[MDRF不適合用語集] の用語	MDRF-Code	定義	001-3			002-3			P01-2	
			001-3用語集の用語	001-3用語集のコード	002-3用語集の用語	002-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード		
冷却不足	A1003	冷却や発熱中（動作中）及び又は非発熱中（非動作中）状態で、機器の冷却が不足								
加熱不足	A1004	機器又は構成部品が規定された温度より低い温度を発生させることに伴う問題。								
機器の過熱	A1005	機器が動作不能となるほどの高温を発生させることに関連する問題（例えば過熱に								
機器の熱分解	A1006	機器の熱分解による変色や破壊に伴う問題。								
火災	A1007	被害が安定した炎を発生しながら燃焼することに伴う問題。								
フレアやフラッシュ	A1008	不安定な火災を伴う機器関連の燃焼に伴う問題。								
臭気	A1009	機器から発生する臭気の影響がガスに伴う問題。一般的に火災や燃焼の後に生じる。								
コンピュータソフトウェアの問題	A11	機器の性能や他の機能との適度に影響を及ぼす、プログラム、コード、及び又はソフトウェアシステムに関連する問題。	ソフトウェアに起因	001-a0009-1-01						
アプリケーションネットワークの問題	A1101	システムは稼働からの過熱に伴う問題で、システム全体の性能及び又はシステムに接続した個々の機器の性能に影響を及ぼすもの。								
アプリケーションプログラムの問題	A1102	ソフトウェアが使用目的や用途を果たさないことに伴う問題。								
アプリケーションプログラムがフリーズし、機能しなくなる	A110201	アプリケーションプログラムのフリーズ及び又は機能不全に関連する問題。								
アプリケーションプログラムの問題：投与量計算エラー	A110202	機器が提供する特定の医薬品は適量計算するために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。								
アプリケーションプログラムの問題：投薬ミス	A110203	機器のソフトウェアが投薬準備や投薬の指示に基づいて発生する。								
アプリケーションプログラムの問題：パラメータ計算エラー	A110204	投与量又は出力に制限するパラメータ以外のパラメータを計算するために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアの記述に関連する問題。								
アプリケーションプログラム問題：追加計算エラー	A110205	機器の出力に関する計算のために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。								
アプリケーションプログラムのバージョン又はアップグレードの問題	A110206	ソフトウェアシステムにアップデートをインストールすることに伴う問題で、機器の性能や他の機能との適度に影響を及ぼすもの。								
ソフトウェアのインストールの問題点	A110207	機器の完全な機能を可能にする方法で、機器ソフトウェアをインストールすることに伴う問題。インストールを行うのは製造者又は使用者である。								
意図しないアプリケーションプログラムのシャットダウン	A110208	アプリケーションプログラムの故障による意図しないシャットダウンに伴う問題。								
プログラム又はアルゴリズム実行の問題	A1103	プログラム又はアルゴリズムに関する実行不調に関連する問題。								
プログラム又はアルゴリズムの実行遅延	A110301	プログラム又はアルゴリズムに関する実行の遅延に伴う問題。								
部分的なプログラム又はアルゴリズムの実行	A110302	プログラムやアルゴリズムに関連した部分的な実行に伴う問題。								
プログラム又はアルゴリズムの実行失敗	A110303	プログラムやアルゴリズムの実行失敗に伴う問題。プログラムの実行に突然/予期せぬ中断。								
コンピュータオペレーティングシステムの問題	A1104	コンピュータプログラムの実行を制御し、コンピュータ・システムにおけるコンピュータ資源割当、ジョブ制御、入出力制御、及びファイル管理などのサービスを提供するソフトウェア、ファームウェア、及び又はハードウェア要素に関連する問題。								
オペレーティングシステムが機能しなくなる	A110401	アプリケーション、ソフトウェアの問題ではなく、コンピュータ・オペレーティング・システムの機能不全に関連する問題。								
オペレーティングシステムのバージョン又はアップグレードの問題	A110402	古いオペレーティングシステムを最新のオペレーティングシステムに更新することに伴う問題。								
コンピュータシステムセキュリティの問題	A1105	ソフトウェアシステムへの無許可のアクセス又は変更に伴う問題で、プログラムコード、アプリケーションソフトウェア、ファームウェア又は機器全体の機密性、完全性、又は可用性を失うもの。								
アプリケーションセキュリティの問題	A110501	1つのコンピュータ・システムから別のコンピュータ・システムに複製及び配布される可能性があるコンピュータ・プログラム、プログラムコードの取得により、ソフトウェア、ハードウェア、及びデータの漏洩につながるおそれに関連する問題。								
コンピュータ・システムへの不正アクセス	A110502	コンピュータ・システムへの許可されていないアクセスにより、プログラムの変更、データの破壊、又はネットワーク・セキュリティの破壊につながるおそれに関連する問題。この概念は、システム又はコンピュータがコンピュータプログラム又はデータへの無許可のアクセス又は修正を防ぐ程度であるコンピュータの完全性と密接に関連している。								
データのバックアップの問題	A1106	故障又は外部災害が発生した場合、主要なアイテムの交換又は復旧に役立つつシステム、コンポーネント、ファイル、手順、又は人員に関する問題。								

IMDRF不適合用語集の用語	IMDRF-Code	定義	001-3		002-3		P01-2	
			001-3用語集の用語	001-3用語集のコード	002-3用語集の用語	002-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
バックアップの失敗	A110601	機器のデータウェアハウスファイルのバックアップができない。又はバックアップが保たれている(複製ファイル)ことに伴う問題。						
バックアップへの交換の失敗	A110602	システムの障害に起因して、システム、コンポーネント、ファイル、手順を通常からバックアップへ切り替わらないことに関連する問題。						
データの欠損	A1107	データ(チャート、注文、結果)が正しく保存、転送、更新、表示されない事象。						
データの損失	A110701	データが意図せずに永久的又は一時的に失われたり、削除されたり、破損したり、上書きされたり、改ざんされたり、消失したり、誤ったデータ又は壊れたデータが複製された事象。						
日時関連ソフトウェアの問題	A1108	カレンダーの日付及び又は時間のプログラミング機能の動作に影響を与えたことに関連する問題。						
接続問題	A12	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び又は機械ユニットに関連する問題。	コネクタ接続不良	001-a0017-1-01				
接続の阻害	A1201	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び又は機械ユニット						
デカップリング	A1202	液体、ガス、電力、又は信号情報が、あるものから別のものに移送されず、デバイスが過熱していないことに関連する問題。						
切断	A1203	コネクタ間に気体、液体、又は電流が流れるのを防ぐために十分な開放空間を有する機器の設計に伴う問題。						
印刷の失敗	A1204	液体、気体、電気、情報の移送の停止が達成できない。又は意図どおきに連続構成コンポーネントが分離又は切断しない、機器の機能に悪影響を及ぼす。						
みらい又は階次的な接続	A1205	デバイスの接続が正しい。又は階次的であることに伴う問題。						
誤接続	A1206	機器の仕様、要求事項又は使用目的に合致しない又は不適切である機器の接続に関連する問題。						
不完全又は不適切な接続	A1207	機器の不完全な接続(正しく接続されていないように見える)により、液体、気体、電気、又は情報の転送が一部のみ、もしくは階次的になることに関連する問題。	コネクタ接続不良	002-a0016-1-01				
適合の問題	A1208	液体、気体、電気、又は情報の移送のために設置されたチャーム、スイッチングシステム、及び他の機械ユニットの取付けが正しいことに関連する問題。						
送信又は伝送の問題	A13	機器が信号又はデータを送信又は受信する際の問題。これは、機器が通信するよう設計されている機器の内部構成コンポーネントを解釈又は変更のために読み取る機器の故障に関連する問題。						
入力信号の読み取り失敗	A1301	機器が解釈又は測定するための記録を送信できないことに関連する問題。						
記録の送付不全	A1302	機器が解釈又は測定のための記録を送信できないことに関連する問題。						
限定的な通信障害	A1303	一部コンポーネント間又はその他の内部機器との意図的なデータ伝送が限定的又は不足している。						
テレメトリの不一致	A1304	テレメトリ信号の送信の信頼性に関連する問題。						
無線通信の問題	A1305	RFワイヤレス技術の特性及び性能(例えば、遅延、出力電力、範囲、受信)、ソフトウェア、ハードウェア、またはその他の要因により、意図した通りに液体又は気体を供給し続けることができない場合に関連する問題(例えば、意図しない収縮又は不十分な収縮を含む)。						
収縮の問題	A1401	意図しない収縮又は不十分な収縮を含む必要の収縮に関連する問題。						
収縮不能	A140101	収縮を意図した機器を収縮させる事ができない事による問題。						
意図しない収縮	A140102	機器の意図しない収縮に関連する問題で、収縮しないはず、もしくは収縮するタイミングや程度が不適切なもの。						
過度な流量又は注入	A1402	機器又は患者に供給される薬物又は液体などの薬物の供給量と意図する量との差。						
充填の問題	A1403	液体の供給に関連する方法又は時間に依存する問題。供給までの時間又は供給された液体の量が影響を及ぼすことがある。						
自動充填不全	A140301	自動化プロセスの一環として充填が完全に失敗、充填が不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。過剰な充填の場合は「過剰充填」をご使用ください。一貫性のない充填には、「容量精度の問題」を使用する。						
過剰充填	A140302	機器の過剰な充填。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充填が不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。						
充填不足	A140303	機器の充填不足。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充填が不十分な場合は「充填不足」を使用する。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。						

[IMDRF不適合用語集] の用語	[MDRF-Code]	定義	001-3		002-3		001-2	
			001-3用語集の用語	001-3用語集のコード	002-3用語集の用語	002-3用語集のコード	001-2用語集の用語	001-2用語集のコード
容量精度の問題	A140304	デバイスの一貫性のない実装。これは、過剰充填と充填不足の間で変化することが観察され、間欠的な場合を含む。問題が一貫している場合は、「過剰充填」又は「充填不足」を参照する。						
ろ過の問題	A1404	物質を多孔質媒体、例えば、透過物質を除去するための血液フィルターに透過プロセスに関連する問題。						
不十分なろ過工程	A140401	フィルターが吸引しにくくべき物質を取り除かないことによる問題。						
不十分な膜外透過	A140402	血液区画と透析液区画の間に存在する圧力勾配(膜圧)による、透析膜を透過する血液と透析液の間の液体の移動に伴う問題。						
不適切な流量又は注入	A1405	治療(例えば、空気、液体、薬物又は液体の調節)及び供給に伴う問題。						
逆流	A140501	意図されなかった方向に流れる液体(例えば、液体、気体)の連続した流れ。						
逆流又は無制限の流れ	A140502	空気、液体、又は液体の注入が制御不能な場合の問題。						
グラジエント増加	A140503	流量、圧力又は他の変数が目標、時間等に関係して変化率が増加することに伴う問題。						
不正確な供給	A140504	エンドポイント(最終供給先)での供給は意図したとおりではなく、低すぎるか高すぎるかのどちらかである。						
不正確な流速	A140505	最終容量を正しく、正しい合計時間や供給されたとしても、時間当たりに供給される流量の変動に関連する問題。						
間欠的な注入	A140506	注入が不安定であり、間欠的な流れの停止を特徴とする問題。						
機殻内の逆流	A140507	部分的逆流に伴う問題で、機器の流量出力を低下させる。						
流量制限	A140508	流量に伴う問題、最終的に供給される流量が意図した流量に達していない。						
体積量の変動	A140509	呼吸サイクル中に吸気と呼気を行うガスの量に伴う問題。						
容量の問題	A1406	意図した容量(例えば、治療量)と又は容量で機器が充填又は拡大できないことに関連した問題。						
不十分な流量又は注入	A1407	治療室の不十分な容量に関連する問題、例えば、膜圧下で意図される薬物又は液体。						
流量なし	A1408	機器が特定の液体又は気体を供給できないことにより生じる問題。						
供給不全	A140801	意図する供給機能の故障(完全な機能不全)						
注入不全	A140802	意図する注入機能の故障(完全な機能不全)						
洗浄不能	A140803	意図する洗浄機能の故障(完全な機能不全)						
流れの閉塞	A1409	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口部、パイプ)内の妨害又は閉塞に関連し、流れを制限する状態となる問題。(漏れを含む)						
完全閉塞	A140901	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口部、パイプ)内の妨害又は閉塞に関連し、流れを停止させる問題。						
部分的な閉塞	A140902	機器の構成部品(チューブ、開口部、パイプ)など内の妨害又は閉塞に関連し、流量						
フラッシュが困難	A1410	機器はフラッシュが困難であり、機器内の閉塞の可能性を示唆する。						
圧力問題	A1411	治療又は液体の流入を妨げる装置の内圧又は外部の力の適用に伴う問題。						
圧力の低下	A141101	意図しない圧力低下により機器の意図する機能を低下させる。						
圧力の上昇	A141102	意図しない圧力上昇により機器の意図する機能を低下させる。						
圧力の消失	A141103	意図しない完全な圧力損失で、機器の意図する機能を低下させる。						
ポンプの問題	A1412	流量又は注入を損なうような仕様から逸脱したポンプ性能に関連する問題。						
ポンプ速度の低下	A141201	意図しないポンプ速度の低下、ひいてはおそらく流量の低下は、機器の意図する機能を低下させる。						
ポンプ速度の増大	A141202	ポンプ速度の意図しない増大、ひいてはおそらく流量の増加は、機器の意図する機能を低下させる。						
ポンプの故障	A141203	ポンプを駆動できない状態に伴う問題。						
ポンプ停止	A141204	予期せず意図しないポンプ停止。						
吸引の問題	A1413	吸引機器に付随する問題。吸引機器とは例えば手動、電気、真空源又は圧力源で、チューブ及び回収バッグを介して望ましくない物質(血液、ガス、液体、又は微粒粒子)を除去及び除去するために操作される。						
吸引量の減少	A141301	吸引力の低下による体腔内もしくは機器からの血液や気体の抽出に伴う問題。						
吸引量の増加	A141302	液体や気体を体腔内もしくは機器から取り除く際、吸引力の増加による問題。						
吸引不良	A141303	完全な吸引不良に伴う問題。						
グライミング問題	A1414	ポンプを開始するためのデバイスの準備に伴う問題。						
グライミング不全	A141401	グライミングプロセス(すなわち、液体の送達のためのデバイスの調整プロセス)を開始できないデバイスに関連する問題。						
不完全又は不適切なグライミング	A141402	機器を適切に準備しないことに伴う問題。						
機殻内の空気/ガスの混入	A1415	空気(ライン内の空気等)の機器への混入に関連する問題。						

【MDRF不具合用語集】の用語	【MDRF-Code	定義	001-3		002-3		P01-2	
			001-3用語集の用語	001-3用語集のコード	002-3用語集の用語	002-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
作動、配置、又は分離の問題	A15	機器の作動、配置、又は分離に関する一連の事象に関連する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。注：「装置」は「作動」と同義である。						
作動の問題	A1501	機器の作動に伴う問題 注：作動には拡張が含まれる。						
作動不良	A150101	機器の作動不良に伴う問題(部分的な作動不良を含む)						
作動遅延又は遅延	A150102	機器の作動が遅れたり困難であることに伴う問題。						
作動が早すぎる	A150103	機器の早めかつ予想せぬ作動に伴う問題。						
自己作動又はキーイング	A150104	機器の意図しない作動に伴う問題、又は機器の使用中に予期せず作動した問題。						
キー又はボタンが無反応/作動していない	A150105	キー又はボタンの入力に必要ない機器に関連する問題。						
配置の問題	A1502	意図した場所への機器の移動に伴う問題。						
配置不良	A150201	機器を特定の場所に配置できないことに伴う問題。						
機器の誤配置	A150202	意図した場所や指定した場所以外の場所に機器が配置された時の問題。						
装置遅延又は遅延	A150203	特定の場所に機器を配置するのが困難又は遅れることに伴う問題。						
前提不能	A150204	意図した場所に機器移動できないことに起因した問題。						
前提困難	A150205	意図した位置に機器を移動させるのが困難であることに伴う問題(例えば、ガイドフイアを前進させるのが困難であること)。						
挿入困難	A150206	使用者が取扱説明書又はラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器の挿入が困難であることに伴う問題。						
除去困難	A150207	使用者が取扱説明書やラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器を取り出す際に使用者が困難を感じる問題。						
機器の取り外し	A150208	患者の新装構造、組織、又はその他の組織内に埋設された機器に関連する問題。						
分離の問題	A1503	機器の取り外し又は分離に関する問題。						設計の測定不良 P01-0005-1-01
分離不良	A150301	機器又はその構成部品が1つが原因でまたのように取り外し又は分離できないことに伴う問題。						
分離困難又は分離遅延	A150302	使用者による機器の取り外し又は分離が困難又は遅れることに伴う問題。						
分離が早すぎる	A150303	システムからの機器の意図かつ予期せぬ取り外し又は分離に伴う問題。						
防護対策の問題	A16	患者又は介護者に対するリスクを低減する、又はリスクを指定されたレベル内に抑えるために使用される、機器に特有の設計及び組み立てられた特徴に関連する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。						
機器アラームシステム	A1601	機器のアラームシステムに関連した問題。						
アラームが見えない	A160101	必要な時に機器のアラームメッセージが表示されない。						
可聴アラームなし	A160102	機器のアラームが鳴らない。						
アラームが響き取りにくい	A160103	機器の可聴アラームがはっきりと聞こえない。						
アラームの遅延	A160104	機器アラームシステムが遅れて動作する。						
誤報	A160105	機器が誤ったアラームやアラートを使用者に提供することに起因する問題。						
アラーム不良	A160106	機器のアラームが予期通りに動作しない、及び/又は機器の仕様と合致しない。						
フェイルセーフ機構の問題	A1602	機器の安全でない使用を防止する機能に関連する問題。						
フェイルセーフ機構の故障	A160201	機器のフェイルセーフ機構が動作しない、もしくは有効でなかった動作により、機器の安全使用に支障を来したことに伴う問題。						
フェイルセーフ機構なし	A160202	機器の適切及び/又は安全な機能のために必要であるにもかかわらず、機器にはフェイルセーフ機構がない。						
機器の自己診断故障	A1603	使用中又は使用前に正常な動作を保证するために、内部自己診断プロセスを実行しなかった機器に関連する問題。						
自動停止の故障	A1604	機器が動作可能な状態にないときに、機器が自ら電源を遮断することができないことに伴う問題。						
リセットの問題	A1605	変数、記録、又はその他の保存場所を規定の状態に戻すことに起因する問題。						
リセットの故障	A160501	変数、記録、又はその他の保存場所を規定の状態に戻すことに失敗した機器に関連する問題。						
ゼロ設定の故障	A160502	変数、記録、又はその他の保存場所をゼロに戻すことに失敗した機器に関連する問題。						
不適切又は予期しないリセット	A160503	変数、記録、又はその他の保存場所を不適切又は予期せぬ状態に設定した機器に関連する問題。						

【IMDRF不適合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	001-3		002-3		P01-2	
			001-3用語集の用語	001-3用語集のコード	002-3用語集の用語	002-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
インジケータの起動が早すぎる	A1606	予期しない時期に予期外インジケータが起動することに伴う問題。						
任意交換インジケータ表示が早すぎる	A160601	任意交換インジケータの早期又は予期外表示に伴う問題。						
非期待インジケータ表示が早すぎる	A160602	非期待インジケータの早期又は予期外表示に伴う問題。						
遅延不良	A1607	X線、ガンマ線などにおける放射線エネルギーの吸収に対するバリアとして働くことができない機器に伴う問題。						
互換性の問題	A17	構造、電機、電気伝導、体積等)の適合性に関する問題。						
構成部品又は付属品の不適合	A1701	同じ使用環境で操作されている間に、どんな機器も互換性がなく、それによって機器間の機能不全に至ることに関連する問題。						
付属品の不適合	A170101	機器の使用目的のために必要とされる付属品は、機器と互換性がないように見え、したがって、機器の意図された機能を損なう。						
構成部品の不適合	A170102	機器の適切な機能のために必要とされる構成部品は、機器の他の構成部品又は部品組立品と互換性がなく、したがって、機器の意図された機能を損なう。						
機能-機器の不適合	A1702	同じ使用環境で操作されている間に2つ以上の機器が互換性を失わず、それによって						
測定システムの不適合	A1703	機器システム間及び又は機器システム内での測定系の互換性が無いことに関連する問題で、測定が特定の機器に固有のものであるために、それらの機器による誤った計算又は不適合測定 (例えば国際単位と非国際単位) につながるもの。						
原因しない適合性	A1704	2つ以上の機器の能力に関連する問題で、互換性がないことを意図しているが、一緒に作動するか又はぴったりと合うことができること。						
汚染-放射の問題	A18	機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある、機器内、機器の表面、包装材料に予期外の放射が存在することに関連する化学的又は放射生物学的性質の汚染物。					放射線	P01-a0002-101
汚染	A1801	機器内又は機器に付着する異物の望ましくない発生に関連する問題。	製品に由来しない感度	001-a0039-1-01	製品に由来しない感度	002-a0082-1-01		
機器におけるバイオフィルムコーティング	A180101	機器内又は機器に付着するバイオフィルムコーティングの望ましくない発生に関連する問題。						
機器成分又は試薬の汚染	A180102	化学的又は放射生物学的性質の汚染物、あるいはデバイス成分又は試薬への異物の望ましくない侵入に伴う問題。						
汚染による機器の汚染	A180103	機器内又は機器に付着する望ましくない汚染に関連する問題で、検定された機器の仕様及び要求事項の一部に該当しない事象。						
化学物質又はその他の物質による機器汚染	A180104	化学物質又はその他の非生物学的物質による機器の汚染に関する問題。						
機器の放射生物汚染	A180105	機器の望ましくない放射生物汚染に関する問題。						
製造時又は出荷時に汚染された機器	A1802	機器内、機器の表面、包装材料に、機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある予期外の異物が存在することに関連する問題で、製造段階もしくは輸送中に発生し、使用済み又は使用時で検出が認められず、機器の再処理工程(洗浄、消毒、包装、表示、滅菌)のいずれかの段階における失敗に関連する問題。	製品の滅菌不全	001-a0038-1-01	製品の滅菌不全	002-a0081-1-01		
機器の再処理に関する問題	A1803	機器の再処理工程(洗浄、消毒、包装、表示、滅菌)のいずれかの段階における失敗に関連する問題。						
適切な清掃の失敗	A180301	機器又は操作者が、機器の外表面、内部、及び接続部に付着した目に見える土、異物又は微生物を除去できないことに関連する問題。						
消毒の失敗	A180302	再処理時に機器を適切に消毒しないこと。						
フラッシングの問題	A180303	フラッシング工程が適切に行われていないこと。						
消毒剤の除去に関する問題	A180304	消毒剤が適切に除去されなかった。						
滅菌に関する問題	A180305	再処理中に滅菌が適正に行われていなかった。						
除去後の残留物	A180306	除去行程に関連する問題で、不要な目に見える土、異物又は微生物の残留物を適切に除去することができないこと。						
機器の使用後施設での汚染	A1804	機器内、機器の表面、包装材料に予期外の異物が存在することに関連する問題で、使用後施設で発生したものを。						
環境適合性の問題	A19	温度、湿度、照明、振動、又は電磁などの他の外部要因など、機器が使用されている周囲の状況に関連する問題。						
騒音環境の問題	A1901	装置の操作を妨げる騒音のある望ましくない音響エネルギー又は振動に関連する問題。						
湿度環境の問題	A1902	湿度環境による機器の性能低下、又は不適切な湿度環境での保管に関連する問題。						
光又は熱	A1903	周囲の光又は熱による視認性、臭気、又は毒性に関連する問題。						
機器の使用環境における真菌	A1904	非菌類が使用されている機器における菌、カビ、酵母、及び/又は4/3の視認性に関連する問題。						
水分又は湿度の問題	A1905	保管環境や使用環境の湿度レベルが不十分で機器の性能に影響を及ぼす問題。						
水分による腐蝕	A190501	機器が使用されている環境における水蒸気又は水による腐蝕への損傷に関連する問題。						
機器の使用環境における脱気に関する問題	A1906	機器を使用している大気中の新鮮な空気の循環に伴う問題。						

IMDRF不具合用語集の用語	IMDRF-Code	定義	001-3		002-3		P01-2	
			001-3用言葉の用語	001-3用言葉のコード	002-3用言葉の用語	002-3用言葉のコード	P01-2用言葉の用語	P01-2用言葉のコード
誤り	A190601	機器が使用されている状況中の承認の取扱いに関連する問題。						
環境において安全に使用できない機器	A1907	機器の安全でない使用につながる環境条件に関連する問題。(電磁場、騒音、振動、湿度/湿度など)						
装置中の粒子	A1908	微細な固体又は液体粒子(例えば、塵、煙、煙霧、及び又はミス)が機器が使用されている真空中に浮遊することに関連する問題。						
医療用ガスの供給に関する問題	A1909	医療用空気、酸素、窒素化酸素、窒素などの医療施設から供給される医療用ガスに関連する問題。						
電力の問題	A1910	施設からの供給電力の品質に関する問題。						
非常用電源の故障	A191001	充電機及び/又は無停電電源システム(UPS)を含む施設の非常用電力のバックアップシステムの故障に関連する問題。						
電源喪失	A191002	施設から供給される一次電力の故障に関連する問題。						
電源状態の問題	A191003	使用者施設のコネクトリティ及び電気システムからの瞬間的な過電力/過電圧に関連する問題(電撃、サージ、スプレッド、短電、ノイズ、及びその他の過剰な電圧/電流現象の存在など、不適切な電力調整に関連する問題)。						
設置関連の問題	A20	特定の機器の十分な設置、配置、及び/又はセッティングに関連する問題。						
設置中の誤った組立	A2001	機器の構成部品、部品又は構成要素の組立が正確であることを検証する、機器の使用に関連する問題。						
表示、取扱説明書又はトレーニングに関する問題	A21	機器のマージング/表示、取扱説明書、トレーニング及び及び保守・点検に関する文書又はガイドラインに関連する問題。						
機器のマージング/表示の問題	A2101	機器はその包装/情報又は取り付けられた書面、印刷物又は図に関する問題。これには、機器製造業者が提供する識別、技術的						
使用期限の誤り	A210101	使用期限の識別に関連する問題。						
認識できない情報	A210102	読み取りや検証が不可能な情報に関連する問題。						
不正確な情報	A210103	精密でなく不正確な情報に関連する問題。						
不明瞭な情報	A210104	曖昧で混乱した情報に関連する問題。						
情報の欠如	A210105	表示、取扱説明書の情報の欠如						
ラベル関連	A210106	機器又は包装に不正確なラベルが貼付されていることに関連する問題。						
保守・点検文書又はガイドラインの不足	A2102	予防的及び修正的な保守・点検及び性能保証点検を実施するための適切な保守・点検文書、ガイドライン、又は標準事項を特定できない使用者施設に関連する問題。						
医療従事者に対する不適切な指示	A2103	医療従事者向けに機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含み、機器に付随するあらゆる事項が示された、機器又は図が、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図の正確さに関連する問題。						
医療従事者に対する不適切な指示	A2104	当該装置における医療の標準とは異なる、機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付随するあらゆる事項が示された、機器又は図が、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図が、使用者にとって不明瞭であり、扱うことができないことに関連する問題。						
不適切な又は不足したトレーニング	A2105	機器の操作を訓練する十分な初期及び/又は定期的ユーザートレーニングを提供しない施設に関連する問題。						
人-機器インターフェースの問題	A22	製造業者の意図又は操作者の期待する結果とは異なる結果となる行為又は不作為に関連する問題。			機器の操作困難	002-a0084-1-01		
既定又は準備が困難な機器	A2201	機器の使用に関連する問題で、表示された取扱説明書によって操作が実行されている場合であっても、機内/機外に機器を準備する際に使用者が困難を経験すること。						
プログラムや校正が困難な機器	A2202	適切な訓練を受けた使用者/操作者によって、機器をプログラムし、校正し、又は所望の状態に設定することは困難であること。						
保守が困難な機器	A2203	機器の定期的な保守、すなわち、定期的な点検、故障の検出、修理、及び許容可能な動作条件を維持又は移渡するための機器のアップに関する製造業者の仕様に従って機器を保守・点検する使用者の能力に関連する問題。						
不適切なユーザーインターフェース	A2204	操作者と機器がコミュニケーション又は相互作用する手段に関連する問題。						
機器の使用に関する問題	A23	製造業者の推奨事項又は認められたベストプラクティスに従って、機器を処理、点検、又は操作しないことに関連する問題。						
機器の取扱いに関する問題	A2301	患者に使用する前の仕様に反しない機器の取扱い。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	001-3		002-3		P01-2	
			001-3用語集の用語	001-3用語集のコード	002-3用語集の用語	002-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
間違った制御/制御設定の使用	A2302	機器の使用に関連する問題で、機器の規定された操作及び/又は使用目的に対する不適切なまたは不適当な制御設定、又は不適当な制御パラメータに関するもの。						
不適切又は間違った手順又は方法	A2303	機器の使用に関連する問題で、機器製造者が提供する機器の使用目的、仕様、手順、結果、又は点検手順、及び情報に反しないこと。						
意図外使用	A2304	承認されていない適用又は承認されていない使用目的で使用された機器に関連する問題。						
誤った組立	A2305	使用後の機器又は構成部品に誤った組立に関連する問題。						
使用者による誤った組立	A230501	使用者による機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。						
メンテナンス・修繕中の誤った組立	A230502	保守又は修繕中の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。						
機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	A24	不具合(例:患者への危害)が発生したようであるが、機器やその使用方法に問題はないと見えないようである。 報告書は受領されているが、提示された記述は不具合に関連しているとは思われない。						
明らかでない不具合なし	A25	このコードは、たとえ不具合報告の要件を満たしていても、報告書を管理目的で記録することを可能にする。						
不十分な情報	A26	不具合が発生したようであるが、機器の問題を分類するのに十分な情報がまだ得られ ない。 デバイスの問題は、他の用語では適切に記述されていない。						
適切な用語/コードが利用できない	A27	注:このコードは、他に使用可能なコードがない限り使用してはならない。不具合報告を提出する際には、適切な用語を示す必要がある。この情報は、新しい用語がコード表に追加する利便に使用される。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
神経系	E01	神経系。																				
バランスの問題	E0101	立っているか、座っているか、横になっているかにかかわらず起こりうる転倒の感度。																				
脳損傷	E0102	脳の損傷。																				
脳腫	E010201	先天性又は外傷性の頭蓋内圧をかけた脳実質及び物質の膨らみ。																				
脳浮腫	E0103	過剰な液体の存在によって引き起こされる脳の腫れ。																				
脳血管造影検査	E0104	頭蓋内脳動脈造影(CEA)又は頸動脈ステント置換術(CAS)後の予後外的脳血流法の増加。																				
脳室拡大	E0105	脳室の異常な拡大。																				
脳脊髄液漏出	E0106	脳脊髄液が周囲の組織に漏れ出すこと。																				
認知機能の変化	E0107	知覚、思考、又は記憶の変化。																				
錯乱・見当識障害	E010701	明確で秩序立った思考と行動の欠如を特徴とする精神状態。																				
認知症	E010702	個人の社会的及び職業的機能を妨げる知的能力の喪失。																				
脳震盪	E0108	頭部に対する機械的力の作用の結果としての外傷性脳損傷。																				
脳脊髄液	E0109	脳又は脳神経系の実質の外的な骨格筋収縮。																				
脳脊髄液	E010901	脳内の収縮と弛緩の交互に起こることによって特徴づけられる現象。																				
脳脊髄液	E010902	脳脊髄液が長時間閉鎖することも特徴とする現象。																				
てんかん	E010903	てんかんは、機序によって引き起こされるか、又は明らかにならない。てんかんが既存の状態である場合には使用しないこと。																				
てんかん重症状態	E010904	1回の神経性発作又は一連の発作によって治療され、意識の完全回復に介入しない生命を脅かす状態。																				
感受性の低下	E0110	1つ以上の感覚を介して気づく能力が低い。																				
感受性の上昇	E0111	1つ以上の感覚を介して気づく容量が高い。																				
めまい	E0112	ふらつき、不安定、揺れ、回転、揺れなどの感覚。																				
失語症	E0113	言語コミュニケーション能力の障害で、しばしば脳の損傷に起因する。																				
失声症	E011301	話すことができない。																				
脳炎	E0114	脳実質に炎症を及ぼす急性炎症過程。																				
脳症	E0115	脳の機能的及び/又は構造的障害で、後天的又は先天的障害。																				
頭痛	E0116	頭部のさまざまな部位の痛みで、どの神経の分布領域にも局限していない。																				
脳腫瘍	E0117	脳室内の脳脊髄液の異常な増加を特徴とする疾患。																				
頭蓋内出血	E0118	頭蓋内出血。		A01-e0992-1-01																		D06-e0070-1-01
意識消失	E0119	刺激に対して一貫して反応しないことを表明できる意識レベル。																				
昏倒	E011901	脳脊髄液の低下に伴う深刻な意識喪失状態。																				
失神前兆の状態	E011902	昏倒に先行し、失神の兆候がある。																				
失神	E011903	脳への血液供給が不足することによって引き起こされる。自然に起こる一過性の意識喪失。																				
記憶喪失/障害	E0120	記憶的又は心算的機能によって引き起こされる系統的かつ広範な記憶の喪失又は障害。これは一時的なことも永続的なこともあり。古い記憶や最近の記憶が消失していることもある。																				
機関失	E0121	脳及び/又は脊髄の機関の急性及び慢性的な障害。																				
運動障害	E0122	異常な随意運動又は不随意運動をもたらす神経学的状態で、過速、過遅、異常な強さ及び動作の異常さに影響を及ぼす可能性がある。																				
ジスキネジア	E012201	動きにくいチック、けいれん、ミオクローヌスのように、ゆがみや不随意運動の障害。																				

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
痙攣	E012202	1つ以上の筋中の複数の部分的又は完全な喪失。通常、神経系の損傷によって起こる。	痙攣	A01-e0126-1-01																		
上肢麻痺	E012203	肩と肘と下部の腕部、																				
不完全麻痺	E012204	程度又は不完全な麻痺。																				
四肢麻痺	E012205	4肢すべての麻痺。																				
痙攣	E012206	身体全体又はその一部分の無意識で、意図的衝動を伴ったニューロンの興奮によって引き起こされることが多い。																				
痙攣	E012207	筋内の1筋の収縮又は一連の収縮の発生。																				
下肢静止不能症候群	E012208	足の中で不快な感覚を感知するために足を動かしたいという訴えがたい切迫感に特徴づけられる状態。																				
痙攣麻痺	E012209	痙攣領域の麻痺をもたらす痙攣筋の1つ以上の機能的部分的又は完全な喪失。中枢性および末梢性の両方の麻痺麻痺を含む。																				
痙攣麻痺	E0123	痙攣麻痺の麻痺。																				
痙攣麻痺	E012301	痙攣麻痺の麻痺。																				
痙攣麻痺	E0124	中枢又は末梢神経系の麻痺。																				
痙攣麻痺	E012401	痙攣の外傷性麻痺。																				
痙攣麻痺	E0125	痙攣又は痙攣群に引いた強い痙攣。																				
痙攣麻痺	E0126	痙攣又は末梢神経系を伴った痙攣、痙攣、痙攣、しびれ																				
痙攣麻痺	E0127	痙攣の一部の感覚が失われること。																				
痙攣麻痺	E0128	末梢神経系の麻痺。																				
痙攣麻痺	E0129	痙攣麻痺が痙攣麻痺、痙攣麻痺、その他の麻痺に引き起こされることにより引き起こされる痙攣又は不快感。																				
痙攣麻痺	E0130	患者のベースラインの痙攣パターンからの変化。痙攣麻痺の変化が又は痙攣麻痺の変化/痙攣麻痺。	痙攣麻痺	B01-e0001-1-01																		
痙攣麻痺	E0131	正常な痙攣の発生を特徴とする痙攣を伴う用語。痙攣、リスパス、痙攣痙攣及び痙攣痙攣を含む。																				
痙攣も痙攣	E0132	痙攣も痙攣における痙攣麻痺性にも痙攣で、痙攣による痙攣によって引き起こされる痙攣に類似した痙攣と痙攣の痙攣を伴う。																				
痙攣麻痺/CVA	E0133	血管イベントによる痙攣麻痺の出血又は虚血に結果する痙攣麻痺の突然の喪失。																				
出血性痙攣麻痺	E013301	脳内又は脳と痙攣麻痺の間の出血によって引き起こされる急性の神経学的欠陥。																				
出血性痙攣麻痺	E013302	脳の虚血状態で、痙攣麻痺の分布領域に持続的な痙攣麻痺痙攣を生じる。																				
痙攣麻痺	E0134	痙攣の痙攣又は痙攣麻痺の変化を特徴とする状態。																				
痙攣麻痺	E013401	痙攣麻痺に対する感受性の増大。																				
痙攣麻痺	E013402	痙攣麻痺に対する感受性の部分的喪失として知られる痙攣麻痺感受性の痙攣。																				
痙攣麻痺	E013403	外部からの刺激がなくても起こる痙攣麻痺や痙攣麻痺のような痙攣に類似。																				
痙攣麻痺	E0135	痙攣麻痺又は痙攣麻痺の変化を特徴とする状態。																				
痙攣麻痺	E013501	痙攣麻痺がわからない。																				
痙攣麻痺	E013502	痙攣麻痺の痙攣。																				
痙攣麻痺	E0136	不規則な、突発的、反復的な痙攣麻痺。																				
一過性痙攣麻痺	E0137	血管由来の痙攣麻痺痙攣の痙攣麻痺(数分から1時間)、持続的な神経学的欠陥はない。																				
痙攣麻痺	E0138	電気刺激による神経系の痙攣麻痺しない反応。												痙攣麻痺	D03-e0078-1-01							
痙攣麻痺	E0139	報告書には、痙攣麻痺に関する非特異的な問題が記載された。																				
痙攣麻痺	E0140	痙攣麻痺(コメント)内の痙攣麻痺。																				
痙攣麻痺	E0141	痙攣麻痺内の痙攣又は痙攣麻痺の存在。																				
痙攣麻痺	E0142	痙攣(急性痙攣)又は痙攣痙攣が存在しているのとよく似た状態であり、痙攣麻痺内の痙攣麻痺に類似して引き起こされる。																				

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
意識変容状態	E0143	正常ではない意識と覚醒のレベル。																				
意識レベルの上昇	E014301	知覚と反応の能力の増加を特徴とする神経学的状態。																				
意識レベルの低下	E014302	知覚と反応の能力の低下を特徴とする神経学的状態。											意識レベルの低下	D01-e0108-1-01	意識レベルの低下	D02-e0109-1-01					意識レベルの低下	D05-e0055-1-01
精神・運動・行動障害	E02	精神・運動・行動障害。																				
震ざしり	E0201	あごのクランツァンクが原因になり、震がすりつぶされる。																				
情動の変化	E0202	患者者の過剰な感情状態からの変化。																				
不安	E020201	不確、緊張、心配、及び不安感困難を伴うことがある不安又は不安。																				
うつ病	E020202	悲しみ、鬱鬱、活力の喪失、関心/喜びの減退、及び通常の日常生活への対称の困難さの継続的な感情を特徴とする状態。																				
苦痛	E020203	正常な避け手段では構うことができない苦痛又は心理的ストレスの状態。																				
倦怠感	E020204	全身の不快感又は不安感、異様感。																				
経路顕性	E020205	興奮感、欲求不満や不満を起しやうい傾向。																				
幻覚	E0203	外的刺激がない場合に誤った感覚知覚。																				
機能	E0204	活力又は活力の欠如を特徴とする。																				
自殺念慮	E0205	死の希望を抱くことを考へること。																				
詳細不明の精神的、情動的又は行動的問題	E0206	この報告では、非特異的な精神的、情動的又は行動的問題について述べる。注：報告書に特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																				
せん妄	E0207	認知、記憶、運動変化、不注意、激越及び幻覚の急性かつ突然の発現を特徴とする、通常可逆的な状態。																				
精神病	E0208	人格変化、機能障害、現実との断絶の発現を特徴とする精神障害。																				
血液及びリンパ系	E03	血液及びリンパ系。																				
貧血	E0301	赤血球数、ヘモグロビン量及び又は赤血球量の減少。																				
造血性貧血	E030101	赤血球数の正常範囲に起因する貧血。																				
凝固障害	E0302	血液の正常な凝固特性からの逸脱又は中断がある状態。																				
壊血性血管内凝固	E030201	全身にわたって血管が凝固し始める病態学的過程。これにより、体内の微小血管や凝固因子が枯渇し、出血のリスクが高まる。																				
血小板減少症	E030202	血小板数の減少。																				
出血	E0303	ヘモグロビンの出血を引き起こす赤血球膜の完全性の破壊。																				
凝固血液量増加	E0304	凝固血液量が異常に多いこと。																				
凝固血液量減少	E0305	凝固血液量が異常に少ないこと。																				
敗血症	E0306	血流中に病原微生物が存在し、急速に進行する全身反応を引き起こし、ショックに至ることがある。原因には、感染、創傷、手術、免疫増加などがある。緊急の医療処置が必要な医学的緊急事態である。																				
壊死腫	E0307	組織の中に腫瘍様に見える血液。																				
腫大したリンパ節/腫	E0308	腫大したリンパ節の存在。																				
白血球数低下	E0309	白血球数が正常範囲を下回る。好中球減少を含む。																				
詳細不明の血液又はリンパ管の問題	E0310	報告書には、血液又はリンパ系に関する特定の用語が記載されている。注：報告書に特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																				
白血球数過剰	E0311	白血球数が正常範囲を超えている。																				

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
輸血反応	E0312	全血製剤又は成分製剤の輸血に関連する有害事象。異なる血液製剤に対する血液反応が最も一般的である。																				
血中蛋白質異常	E0313	血中蛋白質濃度の1つ以上が正常値よりも高いか低いこと（例えば、アルブミン、免疫グロブリン）。																				
免疫系	E04	免疫系																				
自己免疫疾患	E0401	自分自身の組織体に対する個人の体質性又は遺伝性免疫応答から生じる、腫瘍又は多臓器の機能喪失又は組織破壊に起因する疾患。																				
過敏症/アレルギー反応	E0402	以前に暴露され、悪化された特定の抗原に曝露した後の、生物学的的又は化学的	アレルギー反応	A01-e0077-1-01	アレルギー反応	B01-e0086-1-01	アレルギー反応	B02-e0063-1-01			アレルギー反応	D01-e0136-1-01	アレルギー反応	D02-e0132-1-01	アレルギー反応	D03-e0063-1-01	アレルギー反応	D04-e0050-1-01	アレルギー反応	D05-e0065-1-01		
アナフィラキシーショック	E040201	アナフィラキシーの全身性ショックへの進行。これ									アナフィラキシー	D01-e0137-1-01	アナフィラキシー	D02-e0133-1-01								
アナフィラキシー様	E040202	アナフィラキシーに似た。																				
場所反応	E040203	抗原に対する場所的に限定された反応で、炎症、腫瘍、紅斑、痒疹又は得物を含むことがある。							皮膚アレルギー	B03-e0019-1-01												
免疫不全	E0403	免疫応答の欠損を特徴とする疾患。																				
抗核抗体(ANA)陽性	E0404	抗核抗体に対する抗体が検出されたことを示す。ほとんどの場合、抗核抗体は抗ヌクレオプロテインにみられ、関節リウマチ、強皮症、シェーグレン症候群及び混合性結核性肉芽腫病にしばしばみられる。																				
詳細不明の免疫系の問題	E0405	報告書には、免疫系に関する非特異的な問題が記載されている。追加情報に特定の情報が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語」フィールドに入力できない」を使用する。																				
血管系	E05	血管系。																				
動脈瘤	E0501	動脈壁の脆弱化に結果する動脈領域の膨張又はバネ																				
動脈瘤破裂	E050101	破裂した動脈で、隣接する組織への出血を引き起こす。																				
動脈瘤拡大	E050102	動脈瘤の拡大。																				
動脈硬化/アテローム性動脈硬化症	E0502	動脈壁の肥厚と硬化を特徴とする血管障害。動脈壁への脂質物質及びカルシウム沈着の蓄積により、動脈内径が部分的又は完全に閉塞する。																				
血栓症	E0503	血液の凝固学的部位から凝縮した血栓又は固形物、例え									血栓症	D01-e0151-1-01	血栓症	D02-e0143-1-01	血栓症	D03-e0076-1-01			血栓症	D05-e0080-1-01		
空気塞栓症	E050301	血管系における気泡の存在。気泡は外傷又は手術後の動脈瘤への空気の吸入に関連している。																				
肺塞栓症	E050302	血管又は血管の内腔が血栓の一部によって閉塞された場合の塞栓症の種類。																				
肺塞栓症	E050303	肺動脈による肺塞栓又はその分枝の1つ閉塞で、ときに肺の梗塞を伴う。									肺塞栓症	D01-e0087-1-01	肺塞栓症	D02-e0083-1-01								
血栓塞栓症	E050304	血液が外れて凝固部位から移動した血栓による血管内																				
血管外漏出	E0504	血管系から周囲の組織への液体や細胞の漏出。この過程は血管の破損によって																				
出血	E0505	出血、空腔、組織に局所的																				
出血	E0506	患者に接続された装置からの出血を含む、装置からの血液の損失。	内出血	A01-e0090-1-01	出血	B01-e0076-1-01	出血	B02-e0053-1-01						出血	D03-e0068-1-01	出血	D04-e0055-1-01	出血	D05-e0055-1-01	出血	D06-e0056-1-01	
出血	E0506	患者に接続された装置からの出血を含む、装置からの血液の損失。	内出血	A01-e0091-1-01																		
経状出血	E050601	皮膚又は粘膜の平滑な表面で、点状出血よりも広い範囲にあり、血液の漏出によって引き起こされる。下の出血によって起こる皮下の紫色。典型的には打撲傷である。																				
吐血	E050602	内出血又は外出血による吐血	吐血	A01-e0093-1-01																		
気動脈瘤破裂入症	E0507	遠位動脈瘤に導入したカテーテルで測定した平均動脈圧の測定値が高いこと。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
経動脈挿入圧	E0508	遠位動脈に挿入したカテーテルで測定した平均動脈圧の測定値が低いこと。																				
血栓	E0509	組織内の融解が欠乏し、一般的には体のある領域への																				
血管新生	E0510	新しい血管の形成。																				
血管穿孔	E0511	血管壁の完全性の金属導線に起因する血管の損傷。																				
大血管穿孔	E05101	血管壁の完全性の金属導線に起因する大動脈、肺動脈、肺静脈又は大動脈の損傷。																				
静脈炎	E0512	静脈の炎症。																				
血栓形成	E0513	動脈壁の穿孔による出血に続く血栓形成の血管の形成。急性動脈は、心室壁の破裂を伴う心筋梗塞に続いて、心腔内にも発生しうる。																				
血栓/血栓	E0514	血管や心腔の内腔に血栓が形成されること。																				
血管解離	E0515	血管壁内の炎症又は誘発性の断裂。																				
血管収縮	E0516	血管収縮には、血管壁の平滑筋の収縮による血管内腔の																				
血管拡張	E0517	血管壁の平滑筋弛緩により血管内腔が広がって、血液が増加する。																				
詳細不明の血管障害	E0518	この用語では、血管系に関する非特異的な問題について述べる。注：報告書に特																				
血流減少	E0519	体の特定の領域への血流が若干減少すること。																				
心臓	E06	心臓。																				
不整脈	E0601	心臓における正常なレート又はリズム(インパルスの起源及び又はそれに続く伝導を含む)からの逸脱																				
心静止	E060101	心電図所見-拍出量がない心静止、心室除細動がない心静止																				
心室細動	E060102	不整脈は、通常、心腔内の異常な電気的活動によって引き起こされる速い心拍動と関連がある。	心室細動	A01-e0102-1-01																		
心室細動	E060103	心腔内の異常な電気的活動によって引き起こされる規則的または不規則的な心拍数の増加。																				
稀脈	E060104	心拍数が異常に遅い。年齢、性別、患者集団の違いによる関連が存在する。								心拍数低下	D01-e0106-1-01	心拍数低下	D02-e0105-1-01									
機用性心拍	E060105	異常部位に由来する心拍動。これらの心拍は、部分又はドロップされた心拍につながる。																				
心ブロック	E060106	心腔の活動を制御する電気インパルスの正常な伝導に対する干渉。																				
心室固有調律	E060107	心室起源の連続する3つ以上の複合性の心電図所見。心室起源は広く、異常な形物を示す。(ICD2)																				
細動不整	E060108	不規則な間隔で拍動する脈動。																				
稀脈	E060109	異常に高い心拍数。年齢、性別、患者集団の違いによる関連が存在する。																				
心室細動	E060110	心室壁の異常な収縮を特徴とする不整脈。	心室細動	A01-e0101-1-01										心室細動	D03-e0075-1-01							
心停止	E0602	正常な呼吸がなく、循環の徴候がない、反応がなく								心停止	D01-e0143-1-01	心停止	D02-e0135-1-01			心停止	D05-e0072-1-01					
心臓解離上昇	E0603	心臓静脈の正常レベルから増加する。																				
心穿孔	E0604	心臓に穿孔的な穴があること。																				
心タンポナーデ	E0605	心臓又は大血管の破裂、穿通性外傷、又は進行性の渗出液による心腔内の血液又は体液の蓄積による心臓内圧の上昇によって引き起こされる心臓の急性圧迫。																				
心不全	E0606	心臓の疾患。																				
心不全	E0607	心収縮力の低下及び/又は血管壁の緊張による循環不全。																				
弁尖閉鎖	E0608	心臓弁の弁尖に位置する組織で、完全閉鎖を妨げ、機械不全を引き起こすことがある。																				
細動減弱/原動機知不能	E0609	動脈圧の低下による他知可能な細動の減弱又は消失。																				
心内膜炎	E0610	心内臓の炎症。																				

【IMDRF不具合情報集】の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用言葉の用語	A01-3用言葉のコード	B01-3用言葉の用語	B01-3用言葉のコード	B02-3用言葉の用語	B02-3用言葉のコード	B03-2用言葉の用語	B03-2用言葉のコード	D01-3用言葉の用語	D01-3用言葉のコード	D02-4用言葉の用語	D02-4用言葉のコード	D03-2用言葉の用語	D03-2用言葉のコード	D04-2用言葉の用語	D04-2用言葉のコード	D05-4用言葉の用語	D05-4用言葉のコード	D06-2用言葉の用語	D06-2用言葉のコード
心不全/うっ血性心不全	E0611	心臓が恒常的な必要量を満たすのに十分な血液を送り出すことができない、又は充満圧が上昇したときにのみ血液を送り出すことができる。																				
症候性心疾患	E0612	心臓の筋肉組織への血液が不足することによって引き起こされる心機能の障害。血液量の減少は、冠動脈の狭窄、血栓による閉塞、まれに心臓内の縮小やその他の病的血管びまん性狭窄によることがある。心臓組織への血液供給が著明に減少すると、心臓の機能(心収縮力)が低下することがある。																				
狭心症	E061201	心筋の必要性に対する酸素供給が不十分であること。																				
心筋梗塞	E061202	心臓の一部に血液が供給されず、心筋に損傷を生ずる。																				
心拍出量減少	E0613	単位時間あたりの心臓の左心室又は右心室から送り出される血液の正常量を下回る量。																				
僧帽弁閉鎖不全	E0614	外傷性又は病的過程による僧帽弁組織の破綻。																				
心筋梗塞	E0615	心臓にすぎることができる。																				
心筋肥大	E0616	慢性又は急性による心筋の肥厚が多い。																				
心筋炎	E0617	心臓の筋肉組織の炎症。																				
非特異的EKG/ECG変化	E0618	心電図所見、心臓の電気的活動の変化。																				
心臓造影	E0619	心臓内の液体貯留、通常は炎症による。																				
心臓炎	E0620	心臓の炎症。																				
僧帽弁閉鎖不全/逆流	E0621	僧帽弁の閉鎖不全で、僧帽弁を介して、逆流を生じることがある。																				
大動脈弁閉鎖不全/逆流	E062101	大動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、大動脈弁逆流が生じる。																				
僧帽弁閉鎖不全/逆流	E062102	僧帽弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、僧帽弁逆流が生じる。																				
肺動脈弁閉鎖不全/逆流	E062103	肺動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、肺動脈弁逆流が生じる。																				
三尖弁閉鎖不全/逆流	E062104	三尖弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、三尖弁逆流が生じる。																				
弁狭窄	E0622	弁尖の不動き及び/又は開口部の制限による心臓弁を通過する流れの障害。																				
大動脈弁狭窄	E062201	不動きによる大動脈心臓弁を通過する流れの障害は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																				
僧帽弁狭窄症	E062202	不動きによる僧帽弁を通過する流れの障害は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																				
肺動脈弁狭窄症	E062203	不動きによる肺動脈弁を通過する流れの障害は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																				
三尖弁狭窄	E062204	不動きによる三尖弁を通過する流れの障害は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																				
診断不明な心臓障害	E0623	報告書には、心臓に関する非特異的な用語が記載されている。心臓の構造や機能の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語(ユーザが入手できない)」を使用する。																				
呼吸器系	E07	呼吸器系。																				
成人呼吸器 distress 症候群	E0701	通常、重大な外傷又は手術後に、基礎に肺の状態が良く、進行性で生命を脅かす肺の浮腫、新生物や肺動脈血栓症候群の症例はこの定義には含まれない。																				
気道閉塞	E0702	気道内の空気の流れが妨げられる。																				
肺浮腫	E0703	一過性の呼吸停止。																				
吸引/吸入	E0704	液体が気管を通過し、下気道に入ること。																				
閉鎖性肺腫瘍	E0705	固体又は液体の物質の吸入による肺の炎症。																				
喘息	E0706	慢性呼吸器疾患で、気管支壁の狭窄による呼吸困難。																				
気管支出血	E0707	気管支壁及び/又は肺実質からの出血。																				
気管支炎	E0708	気管支を侵す急性又は慢性の炎症過程。																				

【IMDRF不具合情報集】の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2		
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード	
気管支拡張	E0709	気管支の平滑筋の弛緩の促進。									気管支拡張	D01-e0098-1-01	気管支拡張	D02-e0095-1-01					気管支拡張	D05-e0092-1-01			
窒息	E0710	吸気又は吸気の閉塞による呼吸困難(Interference with inspiration by the obstruction).			窒息	B01-e0098-1-01					窒息	D01-e0112-1-01	窒息	D02-e0113-1-01					窒息	D05-e0059-1-01			
慢性閉塞性肺疾患(COPD)	E0711	気管支樹と肺葉の弾力性の喪失、気管支の破壊、気管支壁の肥厚、気管支樹の粘着付着を特徴とする慢性かつ進行性の肺疾患。病態学的変化は、気管支気道の気流の狭窄をもたらす。咳嗽及び症状には、息切れ、喘鳴、湿性咳嗽、胸郭圧痛などがある。慢性閉塞性肺疾患の2つの主要なタイプは、慢性閉塞性気管支炎と肺気腫である。									慢性閉塞性肺疾患 (C)	D01-e0072-1-01	慢性閉塞性肺疾患 (C)	D02-e0067-1-01									
肺気腫	E071101	肺実質気管支より遠位の気道の大きさが正常範囲を超えて増大することを特徴とする病態で、肺胞の拡張又は肺動脈の破壊のいずれから生じる。									肺気腫	D01-e0089-1-01	肺気腫	D02-e0085-1-01									
咳	E0712	肺動脈が拡張し、しばしば炎症性の血管性収縮を起こし、肺から激しく空気が放出され、通常は特有の音を伴う。																					
最大呼吸速度の減少	E0713	肺野を呼吸時に発生する最大流量の減少で、完全な肺拡張から始まる。									最大呼吸速度、減少	D01-e0082-1-01	最大呼吸速度、減少	D02-e0078-1-01									
最大呼吸速度の増加	E0714	肺を完全に膨らませた状態から始まる強制呼吸時に達成できる最大流量の増加。									最大呼吸速度、増加	D01-e0083-1-01	最大呼吸速度、増加	D02-e0079-1-01									
呼吸数の減少	E0715	呼吸数の頻度を減少させる。									呼吸数、減少	D01-e0075-1-01	呼吸数、減少	D02-e0070-1-01					呼吸数、減少	D05-e0042-1-01			
呼吸数の増加	E0716	呼吸数の頻度を増加させる。									呼吸数、増加	D01-e0055-1-01	呼吸数、増加	D02-e0050-1-01					呼吸数、増加	D05-e0038-1-01			
呼吸困難	E0717	呼吸困難の不快感、重症疾患である呼吸器疾患又は心疾患の急性又は慢性状態として現れることがある。									呼吸困難	D01-e0058-1-01	呼吸困難	D02-e0053-1-01					呼吸困難	D05-e0031-1-01			
鼻出血	E0718	鼻血。																					
努力呼吸量減少	E0719	特定の秒数で呼出される努力呼吸量の分画の減少。									努力呼吸量 (FEV)、減少	D01-e0080-1-01	努力呼吸量 (FEV)、減少	D02-e0076-1-01									
努力呼吸量増加	E0720	特定の秒数で呼出される努力呼吸量の割合の増加。									努力呼吸量 (FEV)、増加	D01-e0081-1-01	努力呼吸量 (FEV)、増加	D02-e0077-1-01									
咳血	E0721	咳によって気道から血液が吐き出される。																					
血肺	E0722	胸腔内の血液の蓄まり。																					
しゃっくり	E0723	同じ声帯に対する膈膜の不規則収縮で、胸内傷を生じる。																					
過換気	E0724	肺葉に長く、速く、深い呼吸。																					
低換気	E0725	肺葉に入る空気の量が減少した状態。									低換気	D01-e0076-1-01	低換気	D02-e0071-1-01					低換気	D05-e0043-1-01			
低酸素症	E0726	組織に到達する酸素量の不足。									低酸素症	D01-e0060-1-01	低酸素症	D02-e0055-1-01					低酸素症	D05-e0033-1-01			
縦隔偏位	E0727	呼吸の膨張の上昇による胸腔内の構造の一方への変位。									縦隔偏位	D01-e0077-1-01	縦隔偏位	D02-e0072-1-01					縦隔偏位	D05-e0044-1-01			
鼻閉	E0728	鼻腔の閉塞。																					
肺の過膨張	E0729	肺実質気管支より遠位の肺気腫の異常な系統的拡大は、例えば反対側の肺の萎縮によるような慢性破壊に起因しなかった。																					
喉頭炎	E0730	細菌による感染が原因で起こることが最も多くなっている。									喉頭炎	D01-e0101-1-01	喉頭炎	D02-e0098-1-01									
胸水	E0731	胸腔内の液体量の増加。症状には息切れ、せき、胸痛。																					
肺腫	E0732	肺動脈への腫瘍の蓄積。																					
肺炎	E0733	肺炎菌を発酵的又は非発酵的に呼吸器に侵入させることによる急性呼吸器疾患。									人工呼吸器関連肺炎	D01-e0088-1-01	人工呼吸器関連肺炎	D02-e0063-1-01					人工呼吸器関連肺炎	D05-e0040-1-01			
気管支肺炎	E073301	肺炎菌を発酵的又は非発酵的に呼吸器に侵入させることによる急性呼吸器疾患。									気管支肺炎	D01-e0097-1-01	気管支肺炎	D02-e0094-1-01					気管支肺炎	D05-e0051-1-01			
気胸	E0734	胸腔内の空気の異常な存在。									気胸	D01-e0091-1-01	気胸	D02-e0087-1-01					気胸	D05-e0047-1-01			
肺機能障害	E0735	複数の肺疾患を引き起こす肺系の機能障害又は異常。									急性肺障害 (ALI)	D01-e0089-1-01	急性肺障害 (ALI)	D02-e0064-1-01					人工呼吸器関連肺炎	D05-e0039-1-01			
肺水腫	E0736	肺組織に液体が貯留し、ガス交換障害を引き起こし、呼吸不全にすることがある。									肺水腫	D01-e0086-1-01	肺水腫	D02-e0082-1-01									
肺高血圧症	E0737	肺又は心臓障害による肺動脈の圧の上昇。																					
肺梗塞	E0738	動脈血栓の脱落によって引き起こされる肺組織の局所的な壊死で、肺梗塞症によることが最も多い。									肺梗塞	D01-e0088-1-01	肺梗塞	D02-e0084-1-01									
肺動脈アンゴテンシン	E0739	血液のpHが正常より低									高二酸化炭素血症	D01-e0059-1-01	高二酸化炭素血症	D02-e0054-1-01					高二酸化炭素血症	D05-e0032-1-01			

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
呼吸性アルカローシス	E0740	く、ガス交換障害に起因する血液のpH正常より高く、ガス交換障害に続く状態。									呼吸性アルカローシス	D01-e0084-1-01	呼吸性アルカローシス	D02-e0080-1-01								
呼吸停止	E0741	呼吸機能の停止。									呼吸停止	D01-e0111-1-01	呼吸停止	D02-e0112-1-01					呼吸停止	D05-e0058-1-01		
呼吸不全	E0742	臨床指標集が重症に属せられる程度に、低酸素症、									急性呼吸不全	D01-e0067-1-01	急性呼吸不全	D02-e0062-1-01					慢性呼吸不全	D05-e0066-1-01		
呼吸不全	E0743	低酸素症、新生児、又は外傷に続く呼吸器内のガス交換の障害で、おそらく低酸素症、高炭酸ガス血症、又はその両方を引き起こす。									慢性呼吸不全	D01-e0071-1-01	慢性呼吸不全	D02-e0066-1-01								
気道感染	E0744	気道を傷ずる感染症。																				
細菌肺炎	E0745	外傷性又は病的過程による肺組織の感染。																				
くしゃみ	E0746	鼻から空気が不意に排出される症状。																				
喉頭痛	E0747	咽下嚥を特徴とする喉痛、咽痛、及び/又は喉嚨の炎症。								のどの痛み	D01-e0125-1-01	喉痛	D02-e0099-1-01					のどの痛み	D02-e0126-1-01			
呼吸量減	E0748	呼吸回数に比べて吸入量が減少した状態。																				
窒息	E0749	喉頭、喉頭嚢又は気管、なるに気管又は気管支の閉塞による呼吸の妨げ。																				
人工呼吸器依存	E0750	体内の酸素と二酸化炭素の濃度を正常に保つために、効果的に呼吸ができないために機械的な生命維持が必要となる状態。										人工呼吸器依存状態	D02-e0139-1-01									
喘鳴	E0751	呼吸器の狭窄と関連で、呼吸時に高音でヒューヒュー音がするが特徴である。呼吸器の狭窄や閉塞が原因で起こる。																				
詳細不明の呼吸障害	E0752	報告書には、呼吸器系に関する非特異的な問題が記載されている。正確な問題が記載されていないが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																				
人工気道挿入	E0753	気管、喉頭及び喉嚨を含む上気道の機械的又は化学的損傷。																				
血	E08																					
水晶核の脱け	E0801	水晶核を脱臼している水晶核の脱臼。																				
白内障	E0802	角膜又は両眼の水晶核の部分的又は完全な混濁で、視力低下を特徴とする。																				
角膜浮腫	E0803	角膜及び角膜内層の結膜の浮腫。																				
結膜炎	E0804	眼の結膜の炎症。																				
角膜炎/混濁	E0805	感染症、外傷、炎症による角膜の混濁、角膜の中央																				
角膜代償不全	E0806	角膜の完全性を維持できない又は角膜内皮が角膜を維持できないことに起因する角膜浮腫。																				
角膜浮腫	E0807	膨らんだ腫れた角膜。																				
角膜実質浮腫	E080701	涙液からの液体が角膜実質に入り、腫脹を引き起こす。																				
小囊胞性浮腫	E080702	コンタクトレンズ使用に伴う炎症性小囊胞の角膜浮腫で、形態学的には未成熟小囊胞の存在を特徴とする。																				
角膜上皮の囊胞	E0808	角膜の表面に液体と細胞残片を含む小さな円形の水泡が、一部のタイプの角膜がストロマーの角膜移植用レンズ使用者で観察された。																				
角膜剥離	E0809	角膜の炎症の結果として角膜に存在する重要な構造的な病変、場合によってはソ																				
角膜バリエーション	E0810	角膜組織の深層を穿つ角膜の炎症性疾患。																				
角膜穿孔	E0811	外傷性又は病的過程による角膜組織の破綻。																				
角膜擦傷	E0812	角膜深層が損傷を受けた状態。角膜組織が擦傷損傷に																				
角膜結核	E0813	角膜の炎症の結果として角膜に存在する重要な構造的な病変、場合によってはソ																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
角膜炎	E0814	角膜表面の上皮組織が失われた状態及び角膜の炎症細胞と関連する。																				
ドライアイ	E0815	角膜と結膜の乾燥を特徴とする症状群。通常、涙液分泌の不足によって引き起こされる。																				
眼内炎	E0816	通常、微生物による眼内炎又は眼組織の炎症。																				
透視法	E0817	プロテラス・レーマシオン。																				
眼感染症	E0818	眼膜を含む眼のあらゆる部位の感染症。																				
眼内感染	E081801	眼内の感染。																				
眼の損傷	E0819	眼の損傷。																				
角膜擦傷	E081901	角膜上皮の損傷。																				
眼の損傷	E081902	化学熱傷を含む眼のあらゆる部位の損傷。																				
網膜剥離	E081903	網膜内層とその下の色素上皮との分離。																				
網膜出血	E081904	通常、眼内への出血又は外傷による網膜の損傷。																				
網膜剥孔	E081905	通常、網膜の小さな裂け目で、硝子体が網膜から剥離すると生じる。網膜剥離の原因となる。																				
硝子体剥離	E081906	網膜からの硝子体液の剥離。																				
眼瞼	E0820	目の瞼。																				
眼の異物感	E0821	目の中に何かが入っている、又は、異物が原因であることが多い。																				
結内障	E0822	房水の流出の閉塞による眼圧の上昇。																				
虹視	E0823	通常、虹彩又は白内障、角膜腫瘍などの光学的欠陥を有する一部の患者で見られる虹彩の異常な変位。																				
前房出血	E0824	前房内出血。充血。																				
特殊萎縮	E0825	前房に膿がたまった状態。																				
眼圧低下	E0826	眼内の眼内圧の低下。																				
眼圧上昇	E0827	眼内の眼内圧の上昇。																				
虹彩炎	E0828	虹彩の炎症。																				
角膜炎	E0829	角膜の炎症。																				
感染性角膜炎	E082901	アカンタメーバ感染を含む感染による角膜炎。																				
異物浮腫	E0830	通常、前房に炎症及び異物が貯留し、腫脹及び中心視力低下を来すことがある。																				
透視後炎症群	E0831	コンタクトレンズ、主にPHEMA製のオーバーウェアによる角膜刺激に引き起こされ、角膜上皮剥離、結膜出血、流涙、眼瞼腫脹、羞明及び眼痛を伴う。非常に珍しい状態。																				
硝子体ブロック	E0832	硝子の閉塞。																				
作眼	E0833	結膜又は角膜血管の拡張を伴うあらゆる状態に適用されるlay term; 瘻管の形成。																				
網膜変性	E0834	網膜の変性。																				
前房毒性炎症群 (TASS)	E0835	通常、眼の急性炎症反応で、非感染性物質が前房部に侵入し、眼内組織の毒性を誘発する。																				
UGH (ぶどう膜炎・緑内障・前房出血 (UGH) の臨床三联、特異群)	E0836	ぶどう膜炎、緑内障、前房出血 (UGH) の臨床三联、特異群に前房内レンズ (IOL) 挿入に伴う。																				
ぶどう膜炎	E0837	ぶどう膜炎の炎症。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
視覚障害	E0838	必ずしも視力に影響を与えない正常な視力への干渉。																				
光視症	E083801	突然又は短時間の光の発射の知覚。																				
眼内閃光	E083802	眼内閃光が原因がない状態で現れる特徴的な閃光。																				
硝子体浮遊物	E083803	視覚における固定又はほのぼのした球の形状で、しばしば硝子体液又は水晶体における沈着物、凝集物、又は細胞断片によって引き起こされる。																				
眼痛	E083804	不快感又は疼痛を引き起こす。眼の光への感受性の増大。																				
視覚障害	E0839	矯正措置も必要とする程度まで及ぶ視力の低下。																				
暗視	E083901	視力の低下(暗明な視力)。																				
視力喪失	E083902	矯正できない程度の視力低下。又は視力の完全な喪失。	失明	A01-e0106-1-01			失明	B02-e0045-1-01												失明	D06-e0062-1-01	
視視	E083903	眼の閃光を採取の像に知覚すること。																				
硝子体出血	E0840	硝子体液中の血液出血。																				
硝子体脱出	E0841	硝子体ゲルの喪失又は脱出。																				
硝子体炎	E0842	硝子体内の炎症及び細胞を伴う炎症性眼内反応(しばしば毛様体、虹彩、網膜、又は網膜の炎症を伴う)。																				
レンズ曇り	E0843	毛様体と目の毛膜を隔てる水レンズを結ぶ網膜性のストランドの凝縮(凝縮、白濁)。																				
詳細不明の眼/視覚障害	E0844	報告書には、眼又は視覚に関する非特異的な用語が記載されている。当該報告書に特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語」コードは入手できない」を使用する。																				
眼刺激	E0845	眼の炎症、かゆみ、灼傷感、むりむり感などの目を悩ます感覚を表す記号。																				
角膜菲薄化	E0846	角膜構造の進行性変形。角膜の菲薄化を特徴とする。																				
色素上皮脱落	E0847	炎症又は眼瞼の腫れにより、虹彩色素が脱落し、虹彩色素が脱落し、網膜に沈着する状態。																				
角膜内皮細胞減少	E0848	角膜内皮細胞密度の減少。																				
後葉部浸潤	E0849	後葉部(晶状体上皮細胞)の増殖と後葉への移動。																				
網膜出血	E0850	網膜における血液の出血。																				
網膜出血	E0851	網膜における血液の出血。																				
網膜出血	E0852	網膜における血液の出血。																				
視神経鞘出血	E0853	視神経鞘における血液の出血。																				
耳と迷路	E09	耳と迷路。																				
聴覚ショック	E0901	突発的で予想外の大きな騒音によって引き起こされる神経生化学的及び心臓学的症状。																				
聴覚内傷	E0902	過度に大きな騒音によって引き起こされる内耳内の神経細胞の損傷。																				

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
聴覚障害	E0903	耳、中、又はその両者の損傷に起因する音を聴出又は理解する能力の部分的又は完全な喪失。	聴覚	A01-e0109-1-01																		
部分聴覚	E090301	片側又は両側の耳で音を聞く能力が部分的に失われた状態。																				
全聴覚	E090302	片側又は両側の耳の能力が完全に失われた状態。																				
耳鳴	E0904	聴覚刺激のないときに鳴る、ブザー音、鳴る、鳴く、クリックするなどの耳の雑音。	耳鳴り	A01-e0108-1-01																		
回転性めまい	E0905	動きや感覚、つまり外部が人の周りを回転しているような感覚、あるいは宇宙を回転しているような感覚（本能的めまい、めまいは、めまい、ふらつき、不安定感とは医学的に異なる）。																				
詳細不明の耳又は迷路の問題	E0906	この報告では、耳又は迷路に非特異的な問題が記載されている。本報告書に特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語（ユーザが入手できない）」を使用する。																				
耳痛	E0907	耳痛。																				
耳感染症	E0908	耳の感染症。																				
外耳炎	E090801	外耳と外耳道を含む感染症。																				
中耳炎	E090802	急性中耳炎、慢性中耳炎、慢性化膿性中耳炎、分泌性中耳炎（OME）等の中耳を侵す感染過程。																				
中耳の炎症	E0909	中耳の炎症（腫れと発熱）。																				
迷路炎	E0910	内耳の迷路の炎症で、めまいと聴力の低下又は両方を引き起こす。																				
迷路炎	E0910	内耳の迷路の炎症で、めまいと聴力の低下又は両方を引き起こす。																				
消化管炎	E10	消化管炎。																				
腹部膨満	E1001	内圧によって腹部が膨大又は腫脹している状態。																				
腹痛	E1002	腹部の痛み。																				
アカラシア	E1003	消化管の平滑筋組織がある部位と他の部位との機能性のどこかで阻害しないこと。																				
腹水	E1004	腹腔内への液体の貯留。液体は炎症性であったり、出血性であったり、腫瘍への腫瘍転移の結果であったりする。																				
腸熱痛	E1005	腸の熱痛。																				
腸穿孔	E1006	外傷性又は病的過程による小腸又は大腸の壁の破裂。																				
便秘	E1007	不規則で、頻度でない、又は困難な排便。																				
下痢	E1008	頻回で水様性の排便。																				
腸下腹膨/腸下痛	E1009	腸下腹膨又は腸下痛を伴う症状。																				
おくび、腹気	E1010	げっぷになるのは、胃から上流への逆流である。																				
腸閉	E1011	消化管内のガス又は空気の蓄積。																				
胃炎	E1012	胃の炎症。																				
胃食道逆流	E1013	胃又は食道の熱、化学的又は放射線による損傷。																				
消化管出血	E1014	消化管のあらゆる部位から生じる出血。																				
胃食道逆流	E1015	消化されていない食物やガスが胃から逆流したり、血																				
吐血	E1016	吐血。																				
腹腔内出血	E1017	腹腔内出血。																				
食道裂傷	E1018	裂けた、ほろぼろになった、やぶれた傷、又は裂けて食道を切開したものを指す。																				
下血、血便	E1019	血液を含む糞便に濃い赤い色（赤痢）の便で、通常は消化管出血による。																				
野心	E1020	嘔吐したい衝動に伴う上腹部の膨満感。																				
腸炎	E1021	腸壁の炎症。																				
食道穿孔	E1022	食道の内腔物が腸管内に通過することのできる食道壁の穿孔、穴又は他の腸壁の開口部が存在すること。																				
腸壁裂傷	E1023	腸壁の切開又は断裂。																				
腸膜炎	E1024	腸壁の炎症による腸壁の炎症。																				
嘔吐/消化管痛	E1025	通常、胃食道逆流、胸やけ又は消化不良に関連する胸骨後部痛を伴う腹部不快感。																				

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
直腸吻合部漏出、直腸結合不全	E1026	直腸吻合部の縫合による漏出。																				
粘膜腺出血	E1027	後腹膜領域に原発する出血。																				
種差腺の問題	E1028	内分泌腺性又は腫瘍性(良性又は悪性)の疾患で、種差腺が関与する。																				
口腔乾燥症	E102801	口の中を湿らせておくのに十分な量の唾液がない状態。																				
唾液分泌過多	E102802	唾液の過剰産生。																				
食道の狭窄	E1029	食道の狭窄や締め付け																				
胃潰瘍形成	E1030	胃の壁にたれや裂け目ができること。																				
口内炎	E1031	口腔粘膜の炎症。																				
舌炎	E103101	舌の炎症。																				
嘔吐	E1032	口から胃の内容物を無理に吐き出すこと。																				
詳細不明の消化器障害	E1033	報告書には、消化器系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の病名が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語(コード)は入手できない」を使用する。																				
便意切迫	E1034	継続的又は反復的な便意																				
肛裂	E1035	肛管内の潰瘍がス。																				
肝・胆道系	E11	肝・胆道系。																				
胆汁性肝硬変	E1101	肝内胆管の炎症(炎症性胆汁性肝硬変)又は肝外胆管の閉塞(機能的胆汁性肝硬変)によって引き起こされる肝硬変。																				
肝炎	E1102	肝臓の炎症:通常はウイルス感染によるが、ときに毒性物質による。																				
低ビリルビン血症	E1103	血液中のビリルビン濃度が正常値よりも低い。ビリルビンを過剰に黄変を伴う。																				
肝臓腫瘍/肝臓病	E1104	肝臓の非外傷性腫瘍による肝不全を伴う。																				
肝不全	E1105	肝臓に機能不全が過度の障害を及ぼし、機能が著しく喪失する。																				
肝臓の損傷	E1106	肝臓の損傷又は断裂。																				
詳細不明の肝又は胆道の問題	E1107	報告書には、肝臓又は胆道系の非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の病名が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語(コード)は入手できない」を使用する。																				
胆汁漏出	E1108	肝臓や胆管組織からの受容の予期せぬ胆汁の漏出。																				
胆管炎	E1109	胆管の炎症。																				
胆管炎・胆管・胆管	E12	胆管炎・胆管・胆管。																				
脱水	E1201	体から体液が過剰に失われることによる生じる状態。																				
電解質不均衡	E1202	血液電解質の正常値より高値又は低値(過剰、Na、K、Cl、Ca、CO2、BUN)に影響を及ぼす。																				
高ナトリウム血症	E120201	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも高い。																				
低ナトリウム血症	E120202	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも低い。																				
高カルシウム血症	E120203	循環血液中のカルシウム濃度が正常値よりも高いこと。																				
低カルシウム血症	E120204	循環血液中のカルシウム濃度が正常値よりも低いこと。																				
高カリウム血症	E120205	循環血液中のカリウム濃度が正常値よりも高いこと。																				
低カリウム血症	E120206	循環血液中のカリウム濃度が正常値よりも低いこと。																				
血中重炭酸塩増加	E120207	血液中の重炭酸塩濃度の正常値よりも高いこと。																				
血中重炭酸塩減少	E120208	血液中の重炭酸塩濃度の正常値よりも低いこと。																				
高リン血症	E120209	循環血液中のリン酸濃度が正常値よりも高いこと。																				
栄養の問題	E1303	食品・栄養の摂取の中断又は中断。																				
ほてり(顔面潮紅)	E1204	一時的及び/又は突如の暑い体の熱感、潮紅、とき																				
低血糖	E1205	血液中のブドウ糖濃度が正常値よりも低いこと。																				
ケトン体上昇/糖尿毒性ケトアシドーシス	E120501	ケトン体は、高血糖状態中に起るケトン体の産生により産生される代謝性アシドーシスを食むケトン体の上昇。																				

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2		
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード	
低血糖	E1206	血液中のブドウ糖濃度が異常に低い状態。																					
多飲症	E1207	慢性的な水の過剰摂取を伴う過度の口渴。																					
体重変化	E1208	体重の減少と回復を繰り返す。																					
ホルモン不均衡	E1209	体内の1つ又はそれ以上のホルモンの不均衡。																					
母乳閉鎖	E1210	乳腺乳管で自然に起こる塞栓症。																					
ビタミン不足	E1211	体内の1つ又は複数のビタミンの濃度が低い状態。																					
腎臓虚損	E13	腎臓虚損。																					
白血球減少	E1301	白血球数又は白血球減少。																					
血尿	E1302	尿中の血尿。																					
膀胱内容積が増大(BPV)	E1303	膀胱内の液体の異常な貯留。																					
尿意切絶感	E1304	尿意の強制排尿の衝動。																					
腎臓奇	E1305	腎臓が正常に機能していない急性又は慢性の状態。																					
腎不全	E130501	腎臓が血液を適切にろ過できず、尿毒症及び電解質平衡異常を伴うことを特徴とする急性又は慢性疾患。																					
尿毒症	E1306	血液中の毒素タンパク質濃度の濃度が異常に高い。																					
尿道狭窄、狭窄	E1307	尿道のあらゆる部分の狭窄。尿の流れに影響を及ぼすことも伴わないこともある。																					
尿尿	E1308	短い期間での尿尿形成の増加、尿尿量の減少、又は下部尿路閉塞に起因することがある。																					
尿閉	E1309	尿尿ができないために膀胱内に尿がたまること。																					
尿路感染	E1310	尿道のあらゆる部分に、菌や一般細菌による感染又は炎症を伴う急性過程。																					
腎臓感染	E131001	腎臓に影響を及ぼす急性過程。																					
詳細不明の腎臓又は尿の問題	E1311	報告書には、腎臓又は泌尿器系に関する特異的な用語が記載されている。注：報告書に特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「[不明な用語] (コードなし) 手できない」を使用する。																					
生殖系と乳房	E14	生殖系と乳房。																					
尿分分泌異常	E1401	正常とは異なる尿量、色、又は尿意を有する尿からの分泌。																					
乳房不快感/疼痛	E1402	乳房に痛み、圧痛又は不快感があること。																					
乳房腫瘍	E1403	腫瘍又は腫瘍疑いのいずれかによって固定された乳房実質の異常。これらの実質には、石灰化、乳房組織の萎縮、密度領域の存在、異質又は悪性腫瘍の存在などが含まれる。																					
子宮頸部の変化	E1404	異常、病的、炎症、悪性腫瘍の変化。																					
性交疼痛症	E1405	痛みを伴う又は性交困難。																					
卵管穿孔	E1406	外傷性又は病的過程による卵管の破裂。																					
尿道出血	E1407	性器からの異常な出血。																					
経期中間期出血	E140701	正常な月経期間とは無関係な時期に起こる子宮出血。																					
経経過多	E140702	月経中の失量又は大量の出血。																					
月経不順	E1408	正常な過程からの逸脱。例えば、遅延、困難、多量、わずかな出血、異常な出血など。																					
乳腺感覚の変化	E1409	乳房における過敏な感覚又は感覚の変化。																					
乳房萎縮	E1410	乳房に発生する萎縮。																					
骨盤内炎症性疾患	E1411	子宮頸部を超えて上部女性生殖器に及ぶあらゆる骨盤内感染。																					
経閉閉塞	E1412	尿管と膀胱の間の異常な連結。																					
性機能障害	E1413	性交に伴う困難、欲求の欠如、又は疼痛。																					
勃起機能不全	E141301	性交中に持続的又は段階的に勃起を達成できない又は勃起を維持できない。																					
細菌性ショック症候群	E1414	アブラク菌毒素によって引き起こされるまれな急性敗血症性全身性細菌性中毒症候群。																					
子宮穿孔	E1415	外傷性又は病的過程による子宮の破裂。																					
排卵障害	E1416	卵と膀胱の異常なつながり。																					

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2		
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード	
経路不明の生殖系又は乳房の問題	E1417	報告書には、乳房又は生殖系に関する非特異的な情報が記載されている。当該報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語」コードは入手できない」を使用する。																					
育児能力に関する問題	E1418	育児能力に関する問題。																					
妊娠、出産及び産後	E15	妊娠、出産及び産後。																					
産産	E1501	妊娠22週以前の着床しない又は意図しない妊娠喪失。	産産	A01-e0132-1-01			産産	B02-e0043-1-01															
完全人工流産	E150101	内科的又は外科的胎盤中絶後の受精卵産物のすべての排出。																					
不完全人工流産	E150102	内科的又は外科的胎盤中絶後の受精卵産物が子宮内に完全に空になっているわけではない。																					
人工流産	E150103	意図的に引き起こされた流産。																					
流産	E150104	abortionの子宮内妊娠。																					
自然流産	E150105	生存可能になる前のヒト胎児の自然排出。																					
子宮点	E1502	子宮の点。																					
積血腫	E1503	片側の積血腫の表面に増加する骨腫下出血で、通常は骨外傷の結果として新生児にみられる良性的状態である。																					
絨毛膜羊膜炎	E1504	絨毛膜、羊膜及び羊水を保護する胎盤に一般に胎盤絨毛及び胎盤膜から侵襲される。																					
先天性欠損・変形	E1505	遺伝性又は出生時までの妊娠中に起こる影響による何らかの異常。																					
異所性妊娠	E1506	子宮外に胎児中の胎児又は胚がある場合に起こる妊娠状態。																					
胎児システレシス	E1507	胎児への苦痛を示す徴候又は症状で、原因性の可変的な減衰。胎児胎盤又は胎盤、胎盤性の減衰、又は低い生物学的プロファイルを含むことがある。																					
子宮の胎盤着床	E1508	胎盤機能不全(しばしば胎盤中絶併発)、子癲的症候群、胎盤出血、又は胎盤着床による合併症などの状態によって引き起こされる。																					
子宮頸管不全	E1509	妊娠中期に収縮を伴わずに異常に拡張しやすくなる子宮頸管。その結果、胎児が早期に排出される。																					
アプガースコアの低値	E1510	アプガースコアが低値の場合、これは、初回又はその後のアプガースコアである可能性がある。																					
新生児受胎	E1511	胎児的又は胎盤的胎児の非胎児期に発生した解剖学的異常。																					
新生児精神障害	E1512	産後1か月以内に能力に影響を及ぼす異常。																					
新生児聴覚障害	E1512	産後1か月以内に能力に影響を及ぼす異常。																					
完全新生児臍腸	E151201	産後1か月以内の胎児に存在する腸を排出又は腸解する能力の完全喪失。																					
新生児部分臍腸	E151202	産後1か月以内の胎児に存在する腸を排出又は腸解する能力の部分喪失。																					
胎産期脳損傷	E1513	出生前中に生じた新生児期の脳の損傷。																					
避妊具使用中の妊娠	E1514	避妊具を使用していたにもかかわらず妊娠した。																					
産産	E1515	胎児が胎盤未着床の生存児の出生。																					
新生児呼吸促進症候群	E1516	アノードを伴う呼吸困難を特徴とする新生児の状態。																					
検査形作用	E1517	胚又は胎児の発生を妨げる可能性のある物質とみなされることによる異常及び/又は発生上の欠陥の外観。																					
小児における毒害	E1518	毒害の影響を受ける子供は、シリコン製の乳房インプラントと、その胎児や母乳による影響が原因である可能性がある。																					
胎盤膜損傷	E1519	胎盤膜の損傷。																					

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2		
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード	
不妊症	E1520	無防備な性交を試み、行っただけ、少なくとも1年間妊娠は起こらないこと。女性不妊症の原因には、子宮内環境、卵管障害、多量胎性卵巣症候群等がある。男性不妊の原因には、精子の産生や機能の異常、精液上体の障害、射精管の障害、尿道下裂等がある。																					
筋骨痛	E16	筋骨痛系。																					
関節痛	E1601	関節の痛み。																					
関節炎	E1602	関節を侵す炎症過程。																					
関節リウマチ	E160201	主に関節の慢性全身性炎症で、滑膜及び関節構造における炎症性変化、関節組織における関節腔の炎症性フィブリンoid変性、ならびに骨構造の萎縮及び骨硬化によって特徴づけられる。																					
骨折	E1603	骨の連続性が破綻した骨の外傷又は病的損傷。	骨折	A01-e0999-1-01	骨折	B01-e0071-1-01	骨折	B02-e0047-1-01	骨折	B03-e0042-1-01													
股関節骨折	E160301	大腿骨頭、大腿骨頸部、転子節部又は転子下部のいずれかの関節を形成した股関節の外傷性又は病的損傷。																					
四肢骨折	E160302	四肢の1つ又は複数の骨に外傷性の骨折があること。																					
多発性骨折	E160303	1つ以上の骨における2つ以上の同時に起こる外傷性骨折。																					
鎖骨骨折	E160304	鎖骨の骨の連続性が破綻した外傷性又は病的損傷。																					
鎖骨骨折	E160305	鎖骨の骨の連続性が破綻した鎖骨の外傷性又は病的損傷。																					
結合組織の病変	E1604	結合組織を侵す非腫瘍性又は腫瘍性病変。																					
椎クランプ/筋疝	E1605	椎内又は椎間の神経的、実質かつ不強靭の収縮。												椎収縮	D03-e0079-1-01								
椎節症	E160501	椎節の節間又は椎節内の中位の椎節が関与する不強靭の節間症。																					
椎節痛	E1606	関節を構成する組織の線維性バンドのいずれかに対する痛傷。																					
椎節痛	E1606	関節を構成する組織の線維性バンドのいずれかに対する痛傷。																					
椎間痛	E1607	腰の痛み、不快感又は運動性の喪失による椎間の痛傷。																					
椎間/椎間炎	E1608	椎間の炎症。																					
椎間炎	E1609	椎間の炎症と腫瘍性病変。																					
椎間外傷	E1610	椎間の外傷性損傷。											椎間外傷	B03-e0043-1-01									
椎伸張	E1611	関節の正常範囲を超えて放射的に伸張すること。																					
不十分なオッセointegrेशन	E1612	生きている骨と骨形成インプラントの表面との間の機械的及び機能的なつながりが不十分であること。																					
椎間板の圧迫又は突出	E1613	椎間板の厚ましくない圧迫又は突出につながる骨質的軟骨組織の変性、病的又は外傷性変化。																					
椎間板白	E1614	2つ以上の骨が接する異常な部分。																					
椎板白	E161401	椎間における骨の部分的脱臼。																					
椎間分離	E1615	関節のゆるみや不安定。																					
可動域の減少	E1616	関節の柔軟性が、その個人にとって予想される正常範囲を下回るという所見。																					
椎管	E161601	椎間関節の骨、軟骨組織又は線維組織の形成による椎管の狭窄性。																					
椎管狭窄	E161602	椎管の永久の狭窄。通常、椎管内領域の長棘間の症候に起因する。																					
椎管狭窄/筋性狭窄/筋性狭窄	E161603	不強靭で病的な強く縮んだ筋の状態、他動運動に著しく拮抗する。																					
椎管狭窄	E1617	骨の圧迫が不良で、不適切な解剖学的アライメントを伴う。																					
金属材料による病理性の異常	E1618	金属材料として知られる。金属腐食及び材料の放出に起因するトランジエント、無菌性炎症、又は肉芽腫を誘発。																					
椎管狭窄	E1619	椎管に高いレベルの狭窄。																					
椎管/椎管炎	E1620	ひずみを含む椎間又は椎間組織の損傷。	椎管	A01-e0997-1-01																			
椎管狭窄/筋性	E1621	1つ以上の椎間の強度及び又は異常の減少。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
胚内癌	E1622	胚内又は胚内腔に由来する癌。																				
限局癌	E1623	限局領域の癌。																				
限局癌寛	E1624	限局の可塑性が制限され、遠隔は病変を有。																				
骨格不安/遷延性癌	E1625	治癒しない、又は遷延性癌の発症。																				
骨化	E1626	骨又は骨性物質の形成。線維組織又は軟骨が骨又は骨性物質に変換すること。																				
骨溶解	E1627	骨の溶解時に骨のカルシウムの崩壊又は喪失に起因。																				
骨動点	E1628	骨又は骨髄の形成点。																				
骨減少症/骨格崩壊	E1629	骨組織の石灰化又は密度の減少。																				
多発（性）病変	E1630	病変を伴う特発性炎症性疾患。多病変の炎症的及び骨格溶解の上昇を伴う。																				
骨髄腫瘍	E1631	骨髄の骨の腫瘍。																				
骨髄炎	E1632	骨髄の炎症。																				
癌の骨片	E1633	癌のあらゆる部分の骨片。																				
四肢長骨/脛骨	E1634	下肢又は上肢の長さの不一致。																				
詳細不明の骨格系の問題	E1635	この報告では、骨格系に関する詳細な問題について述べる。注:報告書に特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語(コード)は入手できない」を使用する。																				
癌の脱落	E1636	1年以上の癌が口から喪失/脱落した。																				
浸透性炎	E1637	液体で満たされたバッド(腫瘍性)の炎症。																				
軟骨腫瘍	E1638	軟骨の腫瘍。																				
関節インピンジメント	E1639	関節に関連するインピンジメント。例えば、インフラメント-オン-ボーン、インフラント-オン-ソフト-ティッシュ、またはインフラメント-オン-インフラメントのインピンジメントがある。																				
乳腺炎	E1640	乳腺炎症候群内の骨の炎症。																				
乳房炎	E1641	乳房の炎症。																				
皮膚及び皮下組織	E17	皮膚及び皮下組織。																				
経過	E1701	骨の片が断片状になることによって生じる皮膚の表層的な炎症。	A01-e0088-1-01																			
血管予備	E1702	血液の一過性の血管流出による皮膚浮腫の炎症。																				
水疱	E1703	皮膚の最上層の下に液体がたまったもの。																				
熱傷	E1704	腐食性化学物質への暴露、温度の熱、燃焼の東方又は過度の放射線による熱傷又は組織損傷。	A01-e0118-1-01 A01-e0119-1-01 A01-e0120-1-01 A01-e0121-1-01	火傷(熱傷)	B01-e0080-1-01	火傷(熱傷)	B02-e0057-1-01	やけど	B03-e0030-1-01 B03-e0031-1-01 B03-e0032-1-01 B03-e0034-1-01													
腐食性/化学熱傷	E170401	化学物質にさらされて起こる熱傷。																				
凍傷	E170402	凍傷の凍結への暴露による限局組織損傷。	凍傷による火傷	A01-e0122-1-01																		
放射線熱傷	E170403	X線、ラジウム、日光、音波放射線、その他あらゆる種類の放射エネルギーにさらされることによって引き起こされる熱傷。																				
熱伝導(第1型)熱傷	E170404	皮膚のみを伴う熱傷で、表皮を伴わない紅斑を引き起こす。																				
熱伝導(第2型)熱傷	E170405	表皮と真皮を伴う熱傷。																				
熱伝導(第3型)熱傷	E170406	皮膚の熱傷で、より深い層とその下の組織にまで広がる。																				
灼熱感	E1705	刺すような感覚や熱感。必ずしも発赤や刺激の身体的徴候を伴わない。	灼熱感	A01-e0082-1-01																		
皮膚灼熱感	E170501	皮膚の灼熱感又は熱感で、必ずしも皮膚熱感の発赤又は身体的徴候を伴うわけではない。																				
組織炎の種類	E1706	外科的処置中の炎症又は慢性組織の炎症。																				
治療障害	E1707	創傷治癒の1つ以上の相に影響を及ぼす因子による不適切な創傷治癒。																				
そう痒感	E1708	ひっかきたいという欲求を生み出す刺激物的な感覚。	A01-e0078-1-01	痒み	B01-e0088-1-01	痒み	B02-e0066-1-01															
顔面	E1709	高ビリルビン血症による皮膚、粘膜、眼の黄色化熱感。																				
限局性皮膚病変	E1710	皮膚に影響を及ぼし、特定の領域に限局する病理学的過程。																				

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
判読	E1711	印刷、スクリーングラフィック印刷、有線電報機等のように、表意が別がたり、失われたりすること。																				
光毒性	E1712	免疫学的でない化学的に誘導されるタイプの光線過敏症。																				
ゲットびらん	E1713	装置を収納している患者の組織がゲットのびらん。																				
瘡部	E1714	外観及び/又は質感に影響を及ぼす皮膚。							瘡部	B03-e0024-1-01												
線状組織	E1715	創傷の治癒において形成される新しい組織の形成。																				
皮膚変色	E1716	皮膚の色の変容変化。																				
紅斑	E171601	皮膚が赤く変色する。	紅斑	A01-e0119-1-01																		
色素過剰	E171602	メラニンの過剰沈着による皮膚の褐色化。																				
低色素沈着	E171603	メラニン産生又は沈着の減少による皮膚の異常な白色化。																				
皮膚疾患	E1717	皮膚に影響を及ぼす。												皮膚疾患	D03-e0065-1-01							
皮膚びらん	E1718	皮膚のゆがみや損傷に起因する皮膚で、表皮のみが壊され、真皮は保たれる。							皮膚びらん	B03-e0036-1-01												
皮膚感染症	E1719	細菌、ウイルス、寄生虫、又は真菌によって引き起こされる、皮膚に影響を及ぼす炎症過程。							皮膚感染症	B03-e0040-1-01												
皮膚の炎症/刺激性	E1720	皮膚に影響を及ぼす炎症過程。刺激には、赤い炎症。					皮膚炎	B02-e0065-1-01					皮膚炎	D03-e0062-1-01								
腫瘍	E172001	新たに形成された組織腔内に腫瘍が蓄積することを特徴とする炎症過程。																				
腫瘍炎	E172002	腫瘍腔内による真皮及び皮下組織の炎症。																				
特殊皮膚炎	E172003	皮膚と病原体又はアレルギーのいずれかとの直接接触。	かぶれ	A01-e0081-1-01	かぶれ	B01-e0089-1-01	かぶれ	B02-e0067-1-01	皮膚かぶれ	B03-e0021-1-01 接触性の皮膚かぶれ	B03-e0022-1-01		接触性皮膚炎	D03-e0064-1-01								
湿疹	E172004	紅色、かゆみ、うろこ状、かさぶた状の斑疹を特徴とする皮膚病の一種で、慢性又は慢性性のことがある。	湿疹	A01-e0080-1-01																		
放射線皮膚炎	E172005	生物学的に有害なレベルの電離放射線への曝露の結果として生じる皮膚炎症反応。																				
腫瘍節	E172006	一過性のかゆみや痛みを伴う節節で、内部が深く記録が浅い節節を特徴とする。																				
瘡部	E172007	体表面のあらゆる部分に発生した創傷で、周囲の皮膚よりも赤色又は蒼白である。																				
皮膚腫瘍	E1721	皮膚やそれによって生じる皮膚組織の腫瘍。							悪性皮膚腫瘍	B03-e0026-1-01 B03-e0028-1-01												
皮下結節	E1722	皮下組織に小さな検出可能な異常腫瘍。																				
ソフ	E1723	皮膚の折りたたみ、腫れ、しわ。										皮膚への食い込み	B03-e0051-1-01									
皮膚乾燥	E1724	皮膚が乾燥し、痒くなった皮膚。																				
注射部位貯留	E1725	典型的には注入の問題によって皮下に閉じ込められた液体又は空気はゲット。炎症は含まない。																				
皮膚軟化	E1726	液体の作用による組織の軟化。津液や涙布した製法からの過度の湿気により、創傷部位/周囲に生じる。																				
良性、悪性及び詳細不明の新生物	E18	良性、悪性及び詳細不明の新生物。																				
がん	E1801	異常な細胞が制御を受けずに分裂し、周囲の組織に侵入する疾患群で、血液やリンパ系を介して他の部位にも広がる可能性がある。																				
乳がん	E180101	乳房組織に発生又は発生する悪性新生物。																				
乳房インプラント関連未分化大細胞リンパ腫(BIA-ALCL)	E180102	非ホジキンリンパ腫で、乳房インプラントと関連があり、大きな未分化細胞からなる。BIA-ALCLのWHO診断基準には、CD30 (CD30+)の免疫陽性、anaplastic lymphoma kinase (ALK)の陰性などがある。																				
平滑筋肉腫	E180103	平滑筋細胞の悪性腫瘍で、体のほとんどこにでも発生しうるが、子宮、膀胱、又は骨盤に最もよくみられる。																				

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
リンパ腫	E180104	リンパ腫、骨髄炎又はリンパ節部位を侵すBリンパ球又はTリンパ球の悪性(クロニン)性増殖。このみずびりーには、非ホジキンリンパ腫及びホジキンリンパ腫が含まれる。																				
膿胞	E1802	空になっていないこともあれば、液体や無定形の材料を含んでいることもある。液体の閉じた組織構造物。																				
結節	E1803	小さなしこり、腫れ、組織のまじり。																				
細胞腫瘍	E1804	通常腫瘍や癌(癌)領域を含まない組織の異常な増殖。悪性腫瘍は、良性(がんではない)の場合もあれば、悪性(がん性)の場合もある。腫瘍組織は、その腫瘍を形成する細胞の種類に依りた名前が付けられている。腫瘍が「腫」という用語の下にあるものと関連している場合は、これらの用語を使用すべきである。																				
非悪性新生物	E1805	悪性疾患を示唆しない、身体の一部における組織の新しく異常な成長。良性腫瘍も含む。																				
感染症	E19	感染症。																				
細菌感染	E1901	グラム陽性菌又はグラム陰性菌による急性感染症。										感染、細菌	D01-e0130-1-01									
薬剤耐性細菌感染症	E190101	抗生物質や抗菌薬、たとえばMRSAやVREに耐性を示す感染症。																				
糸状菌感染	E190102	菌を産する微生物によって引き起こされる感染症。																				
瘰癧症	E190103	血流によって細菌産物(毒素)が広がった結果生じる状態。																				
真菌感染症	E1902	真菌による感染症。																				
性感染症	E1903	主に性的接触を介して感染した疾患。																				
不顕性感染	E1904	検出可能な症状を伴わないが、診断に認め可能な免疫反応を引き起こす可能性がある微生物に起因する感染症。										感染、無症候性	D01-e0134-1-01									
伝達性海綿状脳症(TSE)	E1905	Creutzfeldt-Jakob病(CJD)又は羊海綿状脳症(ScF)などのプリオンに関連するまれな変性脳障害の一群。																				
詳細不明の感染症	E1906	報告書には、非特異的又は未確認の感染が記載されている。注:報告書に特定の感染症が記載されている場合は、適切な用語を使用する。すなわち、Bacterial Infection E1901、Fungal Infection E1902、Viral Infection E1907、又はより詳細な情報が入手可能な関連レベル3用語である。	感染	A01-e0128-1-01	感染	B01-e0082-1-01	感染	B02-e0059-1-01			感染、直接	D01-e0129-1-01 D01-e0131-1-01 D01-e0132-1-01 D01-e0133-1-01	感染	D02-e0130-1-01	感染	D03-e0081-1-01	感染	D04-e0082-1-01			感染	D06-e0082-1-01
ウイルス感染	E1907	ウイルスによって引き起こされるあらゆる疾患。																				
サイトメガロウイルス(CMV)感染症	E190701	ヘルペスウイルス科の属で、唾液腺、肝臓、脾臓、胸、眼、及び他の器官に感染し、慢性又は潜伏する特徴的に悪化した細胞を産生する、βヘルペスウイルス家族。																				
膿瘍	E20	膿瘍。																				
膿液	E2001	膿瘍した液の排出。																				
潰瘍	E2002	周囲への血液流出を特徴とする皮膚の破壊を伴わない。潰瘍、電入、又は口瘡ににより化学物質と接触する。	打撲	A01-e0084-1-01	打撲	B01-e0093-1-01 B01-e0094-1-01	打撲	B03-e0044-1-01 B03-e0045-1-01														
化学物質暴露	E2003	潰瘍、電入、又は口瘡ににより化学物質と接触する。																				
圧傷	E2004	身体又は身体の一部の外傷性圧迫。																				
怪我な挫傷	E2005	身体又は身体の一部の組織的打撲傷の出現。																				
がん	E2006	皮膚、筋、結核、又は体細胞を含むが、これらに限定されない、外傷組織層のみを含む、あらゆる組織の外傷又は内傷の組織的増殖又は破壊。壊死された組織を組織が取り囲むと、組織の破壊は壊死材料の増殖及び増殖をもたらす。感染又は腫瘍などのさらなる合併症をもたらす可能性がある。																				
転倒	E2007	急激な下方への動きで、頭部はけがをします。頭部又は顔面をけがし、何らか												墮落	D03-e0073-1-01	墮落	D04-e0060-1-01					

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
器物体内残	E2008	器物が留置する中に体内に残された場合。																				
組織又はアークに埋め込まれた電極	E200801	デバイス及び又はデバイスの断片を、患者の組織及び又はアークに埋め込む。																				
転倒	E2009	あらゆる組織の切断又は損傷。	A01-e0086-1-01 A01-e0087-1-01		転倒 (切り傷)	B01-e0074-1-01	転倒 (切り傷)	B02-e0051-1-01	転倒	B03-e0027-1-01												
刺刺し/厚刺	E2010	針又は他の鋭利な物体による刺し傷で、血液や他の体液にさらされることがある。																				
線路への物理的な閉じ込め	E2011	患者の痛み合ったり、損傷に閉じ込められたりする。																				
外傷後創感染	E2012	外傷後の創傷の感染。これには創傷後創感染は含まれない。																				
破裂	E2013	組織の弾力的な断裂又は破壊。																				
組織損傷	E2014	損傷又は病変又は加齢によって引き起こされ、組織の部分的/完全な破壊によって特徴づけられる過	A01-e0085-1-01	外傷	B01-e0073-1-01	外傷 損傷	B02-e0049-1-01 B02-e0050-1-01				損傷	D01-e0122-1-01	損傷	D02-e0123-1-01	その他の組織損傷	D03-e0066-1-01	重傷しない/組織損傷	D04-e0051-1-01	損傷	D05-e0063-1-01		
押潰/圧迫壊死	E201401	外圧による組織の死。																				
詳細不明の組織損傷	E2015	報告書には、病変又は低下組織に対する非特異的損傷が記載されている。注：報告書に特定の損傷が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードが入手できない」を使用する。															重傷	D04-e0053-1-01				
位置合併症	E21	位置合併症。																				
腫瘍	E2101	正常では体の領域を覆っている線維性の形状の組織。																				
移動中の腫瘍 意識	E2102	全身麻酔下で、明示的及び暗示的な記憶の形成を可能にする意識状態。																				
組織のデバイス過剰刺激	E2103	刺激したレベルより大きい刺激レベル。																				
感電	E2104	装置からの短時間の暴露しない感電への曝露によって起こる感電。	電気ショック	A01-e0124-1-01	電気ショック (感電)	B01-e0068-1-01	電気ショック (感電)	B02-e0040-1-01	感電	B03-e0053-1-01	感電	D01-e0155-1-01	感電	D02-e0149-1-01	電撃	D03-e0060-1-01	電撃	D04-e0048-1-01	感電	D05-e0076-1-01		
患者リードによるショック	E210401	患者リードからの電流しない感電。これは、医療従事者への感電、又は身体の不適切な領域へのショックを受けている患者が受ける。																				
体液への暴露	E2105	他人の血液や体液にさらされたり、接触したりする。																				
機器装置部 (挿入部) 故障	E2106	外部の人工補充機器 (人工関節等) に付く痛み。																				
インプラントの不具合	E2107	医療用インプラントの不具合。																				
吻合不全	E2108	体内の医療装置と関連の外傷的に縫合された組織の破壊。																				
インプラント痛	E2109	挿込み医療機器の部位に発症した疼痛。																				
不十分な疼痛緩和	E2110	痛みを治療するための医学的アプローチの欠如又は失敗による不快感の持続。																				
注射部位反応	E2111	注射部位に発症する激しい反応(通常は免疫学的)																				
痛中痛感	E2112	手術中に起こる痛み。																				
経絡痛	E2113	刺激したレベルよりも高いレベルの痛感。																				
穿孔	E2114	腸や他の組織や物質を通して作られた穴又は開口部。	穿孔	A01-e0095-1-01	穿孔	B01-e0078-1-01	穿孔	B02-e0055-1-01														
外傷穿孔	E211401	外傷性又は病的過程による腸管の破裂。																				
放射線感染	E2115	放射線照射による感染。																				
放射線損傷	E2116	全身又は大部分の放射線照射への過剰曝露に起因する。放射線曝露として知られる疾患を特徴づける症状の発症。																				
Twiddle症候群	E2117	患者による意図不明又は習慣的な操作の結果として、人工心臓ペースメーカー、化学療法ポンプ、造影剤ポンプ、又は同様の修繕された診断用又は治療用機器の脱落、破壊又はその他の機能不全。																				
原因不明の敗血症	E2118	以前に挿入したチューブを中空の膿瘍又は過剰から、しばしば気道から抜き取ることで。																				
原因不明の放射線損傷	E2119	人工は人体の一部の範囲外に放射線にさらされること。	A01-e0112-1-01 A01-e0116-1-01																			

[IMDRF不具合用語集]の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
ゼオライト注入症候群	E2120	ゼオライト（珪酸塩）の注入で致死的な可能性のある閉塞性合併症、低血圧、血腫形成、不整脈、及び重症では心停止を特徴とする。																				
エンドリーク	E2121	血管内動脈瘤修復(EVAR)処置後の動脈瘤における持続性血漏/圧																				
エンドリーク	E2121	血管内動脈瘤修復(EVAR)処置後の動脈瘤における持続性血漏/圧																				
副鼻腔炎	E2122	鼻粘膜又は粘膜下層に隣接する副鼻腔の炎症（腫脹及び発赤）。																				
人工関節周囲炎	E2123	関節置換術後のインプラント周囲の感染。																				
調査・診断検査	E22	調査・診断検査。																				
異常な血液ガス	E2201	血液ガス測定値の異常。																				
抗酸剤耐性	E2202	ヘモグロビンに酸素が結合している度合いを、最大酸素飽和度を異なる酸素含有物に分別し、100%値として算出したパーセンテージで表した高水準。酸素飽和度は通常、パルスオキシメトリーを用いて測定される。																				
抗酸剤耐性	E2203	酸素ヘモグロビンと結合する程度の低値で、最大酸素飽和度を示す臨床検査値。																				
抗酸剤耐性増加	E2204	生体試料の乳酸脱水素酵素濃度の上昇を示す臨床検査値。																				
凝血症	E2205	凝縮現象に関連する可能性がかわらず、血漿中の生菌の存在に関する状態。																				
高い金属イオンレベル	E2206	Cd、Cr、Pb、Ni、Mnのうちの1つ以上が1つ以上の医療機器に起因するイオンの高い血液または血清レベル。																				
ラジオヌールセントライン	E2207	X線上で観察されるラジオヌールセントライン。																				
全身性寒戦	E23	全身性寒戦。																				
体温の変化	E2301	体温が体温の上常範囲内の温度に正常又は異常なことがあること。																				
発熱	E230101	身体自身の反応による正常以上の体温上昇。																				
低体温症	E230102	異常に低い体温。発熱なし。																				
低体温	E230103	異常に低い体温。																				
移行困難	E2302	移行又は移行に伴う何らかの持続的な問題。																				
被覆剥離	E2303	インプラント周囲に形成される被覆組織の剥離/剥離。																				
寒寒	E2304	身体が寒さ又は中等度の振戦で、しばしば冷感を伴う。																				
チアノーゼ	E2305	血液中の酸素化ヘモグロビン量の減少に起因する皮膚及び粘膜の青みがかった又は紫がかった変色。																				
食欲減退	E2306	食物に対する欲求の欠如、または減少。																				
食欲亢進	E2307	食物に対する強い欲求。																				
変形	E2308	外観、形状、大きさ又はアライメントの変化。																				
沈着物	E2309	組織又は空腔内の外来性有機物の蓄積。																				
石灰沈着/石灰化	E230901	組織へのカルシウム塩の沈着。																				
発汗	E2310	多汗。																				
不快感	E2311	精神的又は身体的不安、痛み、又は苦痛の感覚。																				
疲労	E2312	全身性の疲労状態で、日常活動を遂行するのに十分なエネルギーを合計することが難しくできない状態。																				
疲労の消耗	E231201	疲労の疲労/刺激に反応できないこと。																				
線維症	E2313	線維組織の形成。																				
膿瘍	E2314	2つの解剖学的構造間の異常な上層に蓄積された液体膿瘍、膿瘍又は膿瘍中の血液以外の液体の混在。																				
液体漏出	E2315	口腔腔又は創傷からの膿又は膿出液の漏れ又は排出。																				

[IMDRF不具合用語集] の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
種物反応	E2316	種物中に固有物質が存在することによって誘発される炎症反応。																				
内芽腫	E2317	過剰、悪性性原性、異期、又はミトスターミーの刺激によって引き起こされる炎症反応。腫上原細胞の存在と慢性炎症を特徴とする。																				
乾布	E2318	乾布は腫瘍から発生し、線毛根を生じたり、腫瘍全体や表皮に広がったりすることがある。	乾布	A01-e0114-1-01																		
ヘルニア	E2319	腹口部又は膨出した臓器を透して、臓器又は結締筋防組織の一部が突出すること。	腹間板ヘルニア	A01-e0104-1-01																		
高血圧	E2320	異常に高い血圧。																				
低血圧	E2321	異常に低い血圧。								血圧低下	D01-e0105-1-01	血圧低下	D02-e0104-1-01									
充血	E2322	一部又は組織の血流量の増加による。																				
過形成	E2323	臓器や組織の細胞数が異常に増加し、その結果として発生すること。																				
欠損	E2324	発生及び又は発生が体内に予期せずに排出されること。																				
欠失	E232401	体内からの膜の隨意透過を制御できない。																				
欠失	E232402	体内からの膜の隨意透過を制御できない。																				
組織への浸潤	E2325	組織又は細胞への異物の浸潤。																				
炎症	E2326	身体の一部が赤くなったり、腫れたり、熱くなり、しじしと痛みを伴う局所的な状態。								炎症	D01-e0120-1-01	炎症	D02-e0121-1-01									
壊死	E2327	不可逆的な損傷に起因する細胞又は組織又は臓器の一部の壊死。								壊死	D01-e0127-1-01	壊死	D02-e0128-1-01								壊死	D06-e0058-1-01
壊死	E2328	解剖学的通路の内容物の正常な流れの遮断又は閉鎖。								壊死	D01-e0103-1-01	壊死	D02-e0102-1-01									
臓器離開	E2329	内臓の露出又は欠失を含む、内臓の裂け目の開裂又は破裂。																				
疼痛	E2330	実際又は潜在的な組織損傷と関連する。又はその上。	痛み	A01-e0079-1-01	痛み	B01-e0084-1-01	痛み	B02-e0061-1-01	疼痛	B03-e0047-1-01												
疼痛	E233001	疼痛の痛み。																				
蒼白	E2331	顔面の不健康、蒼白又は白色の外観。								蒼白	D01-e0124-1-01	蒼白	D02-e0125-1-01									
身体的対称	E2332	身体の一部又は肢節のバランスのとれた比率の欠如又は欠如。																				
突出	E2333	臓器や体の組織が場所から落ちたりふくらんだりする。																				
下垂	E2334	身体部位の下垂又は下への移動。																				
抗凝薬成分に対する反応	E2335	配合剤の医薬品成分に対するあらゆる局所的又は全身的な副作用。																				
ショック	E2336	直ちに医学的介入を必要とする生命を脅かす状態。多臓器の障害をもたらす可能性のある血流低下を特徴とする。																				
心原性ショック	E233601	心原性、重症の心原性、又は機械的障害又は心臓の圧迫のようにより、ポンプ機能における心臓の一次不全に起因するショック。																				
低血糖ショック	E233602	インスリン依存型糖尿病患者におけるインスリンの過量投与、欠投、激しい運動に対する低血糖反応。																				
血液量減少性ショック	E233603	十分な出血量、血圧及び組織血流を維持するための血液量不足に起因するショック。																				
神経毒性ショック	E233604	体の内臓又は出血、骨髄損傷、深部全身麻酔又は機械的麻酔、中毒性中枢神経系抑制によって生じる神経原性血管拡張に起因するショック。																				
敗血症性ショック	E233605	感染に反応した臓器損傷又は損傷に起因する急性循環不全の状態で、危険な低血圧をもたらす。																				
狭窄	E2337	血管、導管又は管の狭窄又は狭窄。								血管狭窄	D01-e0100-1-01	血管狭窄	D02-e0097-1-01									
狭窄	E233701	治療後の狭窄の再発。								狭窄	D01-e0102-1-01	狭窄	D02-e0100-1-01									
腫脹・浮腫	E2338	組織や細胞に過剰な液体が溜まることによる膨満。																				
血栓形成	E233801	未精血管系によって凍結される組織における血液の凝固。																				

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
検査手法	E23302	可食又は経腸栄養剤への液体の異常な貯留。																				
腫瘍	E2339	皮膚や粘膜の破れによる体の外表面や内表面の開閉性のためで、治らない。																				
絆創膏	E2340	外科的に閉じた傷に、湿が乾けたり離れたりする合併症。																				
ダブルカブセル	E2341	投薬期間も有するインプラント周囲に2つの異なる腫瘍が存在すること。																				
多臓器機能不全症候群	E2342	2つ以上の臓器又は臓器系の完全な障害、多臓器不全としても知られる。																				
その他	E24	その他。																				
情報不足	E2401	腫瘍への影響が生じたと推測されるが、臨床徴候、症状及び状態を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。																				
適切な用語/コードは入手できない	E2402	臨床徴候、症状及び病態については、他の用語では適切に記述されていない。注:他に実行可能なコードがない場合を除き、このコードを使用しないでください。有害事象報告を提出する際には、基本語を記録しなければなりません。この情報は、新しい用語をコード表に追加すべきかどうかを決定するために使用される。	中毒	A01-e0130-1-01	血行障害 腫瘍不全	B01-e0096-1-01 B01-e0100-1-01					呼吸性呼吸 低下気腫 気道粘膜腫瘍	D01-e0056-1-01 D01-e0092-1-01 D01-e0096-1-01	呼吸性呼吸 低下気腫 気道粘膜腫瘍	D02-e0081-1-01 D02-e0088-1-01 D02-e0092-1-01				皮下気腫 使用未報告 その他の健康被害 経腸外使用 結露	D05-e0048-1-01 D05-e0069-1-01 D05-e0074-1-01 D05-e0076-1-01 D05-e0082-1-01	呼吸系腫瘍症 骨質 皮下	D06-e0054-1-01 D06-e0072-1-01 D06-e0080-1-01	
臨床的徴候、症状又は病態が認められない	E2403	病態に病態がない、又は病態に観察可能な臨床徴候や症状の変化が確認されない。																				

[IMDRF不具合用語集] の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	
情報系	E01	情報系。																					
バランスの問題	E0101	交っているが、揃っていないか、重になっているのかからず起こりうる転倒の感覚。																					
脳振盪	E0102	脳の振盪。							脳振盪	D10-e0038-1-01													
脳痛	E010201	先天的又は外傷性の頭蓋内出血を伴った脳実質及び脳膜の出血。																					
脳浮腫	E0103	透視画像の存在によって引き起こされる脳の腫れ。																					
脳血管造影群	E0104	頭蓋内動脈造影(CCA)又は脳動脈造影(CTA)又は脳動脈造影(CAS)後の予想外の脳出血の増悪。																					
脳室拡大	E0105	脳室の異常な拡大。																					
脳脊髄液漏出	E0106	脳脊髄液が異常の程度に失われること。																					
認知機能の変化	E0107	知覚、思考、又は記憶の喪失。																					
混乱・見当惑	E010701	知覚や物事立った思考と行動の欠如を特徴とする精神状態。																					
認知症	E010702	個人の社会的及び職業的機能を妨げる知覚能力の喪失。																					
脳脊髄	E0108	頭部に対する機械的力の作用の結果としての外傷性脳損傷。																					
脳脊・脊髄	E0109	脳又は脳脊髄の異常な不健康な脊髄活動。												脊髄	E01-e0070-1-01								
脳脊・間代性	E010901	脳脊の運動と強縮が交互に起こること特徴づけられる感覚。																					
脳脊・痙攣性	E010902	脳脊が長時間収縮することを特徴とする感覚。																					
でんかん	E010903	でんかんは、機能によって引き起こされるか、又は知らず知らずのうちに起こる。でんかんが復発する状態である場合には使用しないこと。																					
でんかん重積状態	E010904	1回の持続性発作又は一連の発作によって治療され、意識の完全回復に介入しない生命を脅かす状態。																					
感受性の低下	E0110	1つ以上の感覚を介して気づく能力が低い。																					
感受性の上昇	E0111	1つ以上の感覚を介して気づく感覚が高い。																					
めまい	E0112	ふらつき、不安定、慢性的、回転、回転、揺れなどの感覚。																			めまい	E04-e0069-1-01	
失語症	E0113	言語コミュニケーション能力の障害で、しばしば脳の損傷に起因する。																					
失声症	E011301	話すことができない。																					
脳炎	E0114	脳実質に炎症を及ぼす急性炎症過程。																					
脳症	E0115	脳の機能及び/又は構造の障害で、後天的又は先天的の徴候。	脳脊髄液症 D07-e0052-1-01		脳脊髄液症 D07-e0062-1-01					脳脊髄液症 D11-e0039-1-01		脳脊髄液症 D12-e0035-1-01											
頭痛	E0116	頭部のさまざまな部位の痛みで、どの神経の分布領域にも局限していない。	頭痛 D07-e0070-1-01		頭痛 D08-e0062-1-01				頭痛 D11-e0050-1-01		頭痛 D12-e0051-1-01									頭痛	E04-e0058-1-01		
水頭症	E0117	脳室内の脳脊髄液の異常な増加を特徴とする疾患。																					
硬膜内出血	E0118	硬膜内出血。																					
意識消失	E0119	刺激に対して一時的に反応しない状態である意識の喪失。	意識不明 D07-e0065-1-01							意識不明 D11-e0048-1-01		意識不明 D12-e0046-1-01											
昏睡	E011901	昏睡な脳活動の低下に伴う深刻な意識喪失状態。																					
失神寸前の状態	E011902	昏睡に類似し、失神がそれがある。																					
失神	E011903	脳への血液供給が不足することによって引き起こされる、自然に起こる一過性の意識喪失。																					
記憶喪失/障害	E0120	記憶的又は心理的記憶によって引き起こされる系統的かつ広範な記憶の喪失又は障害。これは一時的なことも長期的なものもあり、互いに記憶や最近の記憶が関与していることもある。																					
髄膜炎	E0121	脳及び/又は脊髄の髄膜炎の急性炎症を特徴とする疾患。																					
運動障害	E0122	異常な随意運動又は不随意運動をもたらす神経学的状態で、過剰、抑制性、異常な運動の発現に影響を及ぼす可能性がある。																					
ジスキネジア	E012201	動きにくい、チック、けいれん、ミオクローヌスのように、ゆがみや随意運動の障害。																					

【IMDRF不具合用疾患】の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E
			D07-3甲疾患の用語	D07-3甲疾患のコード	D08-2甲疾患の用語	D08-2甲疾患のコード	D09-2甲疾患の用語	D09-2甲疾患のコード	D10-2甲疾患の用語	D10-2甲疾患のコード	D11-3甲疾患の用語	D11-3甲疾患のコード	D12-3甲疾患の用語	D12-3甲疾患のコード	E01-4甲疾患の用語	E01-4甲疾患のコード	E02-4甲疾患の用語	E02-4甲疾患のコード	E03-4甲疾患の用語	E03-4甲疾患のコード	E04-4甲疾患の用語	E04-4甲疾患のコード	
麻痺	E012202	以下の両側の機能の部分的又は完全な喪失、通常、神経系の損傷によって起こる。																					
片麻痺	E012203	顔と体の一部の麻痺。																					
不完全麻痺	E012204	程度又は不完全な麻痺。																					
四肢麻痺	E012205	四肢すべての麻痺。																					
痲痺	E012206	身体全体又はその一部分の痲痺運動で、筋力の働きを阻害し、ニューロンの興奮によって引き起こされることが多い。																				痲痺	E04-e0108-1-01
痲痺	E012207	筋力の回復が痲痺又は痲痺の回復。																					
下肢静止不能症候群	E012208	足の中で不快な感覚を取り除くために足を動かしたいという抑えがたい切迫感に特徴づけられる状態。																					
顔面麻痺	E012209	顔面神経の麻痺をもたらす顔面神経の1つ以上の機能の部分的又は完全な喪失。中枢性および末梢性の両方の顔面麻痺を含む。																					
神経麻痺	E012210	神経麻痺の麻痺。																					
感覚神経麻痺	E012201	感覚神経の麻痺。																					
神経系麻痺	E0124	中枢又は末梢神経系の麻痺。																					
運動麻痺	E012401	運動の肉体的麻痺。																					
神経痛	E0125	神経は神経痛に陥った強い痛み。																					
神経障害	E0126	脳神経又は末梢神経系を傷つける。麻痺、刺痛、しびれ。																					
しびれ	E0127	体の一部の感覚が失われること。																					
末梢神経麻痺	E0128	末梢神経系の麻痺。																					
痲痺の知覚過敏	E0129	痲痺の感覚過敏。その他の麻痺に引き起こされる痛み又は不快感。																					
痲痺機能障害	E0130	患者のベースラインの痲痺パターンからの変化。痲痺神経の変化/又は痲痺機能の変化/機能不全。																					
失聴障害	E0131	正常な発音の音質を特徴とする障害を指す用語。突音、リスアス、構音障害及び音声障害を含む。																					
痲痺もも麻痺	E0132	痲痺もも麻痺における痲痺機能障害もも麻痺で、痲痺による症状によって引き起こされる症状に類似した痲痺と痲痺の症状を伴う。																					
脳卒中/CVA	E0133	血管イベントによる脳実質の出血又は虚血に誘発する神経機能の突然の喪失。																					
出血性脳卒中	E013301	脳内又は脳と髄液との間の出血によって引き起こされる急性の神経学的欠陥。																					
虚血性脳卒中	E013302	脳の虚血状態で、脳動脈の分布領域に持続的な局所神経障害をまじえる。																					
痲痺障害	E0134	痲痺の増悪又は知覚の変化を特徴とする状態。																					
痲痺過敏	E013401	痲痺過敏に対する感受性の増大。																					
痲痺鈍麻	E013402	痲痺過敏に対する感受性の部分喪失として現れる痲痺過敏性の障害。																					
痲痺感覚	E013403	外部からの刺激がなくても起こる灼熱感や刺すような感覚を特徴とする状態。																					
痲痺障害	E0135	痲痺過敏又は知覚の変化を特徴とする状態。																					
痲痺消失	E013501	痲痺がわからない。																					
痲痺異常	E013502	痲痺の異常。																					
チック/痲痺	E0136	不随意的、強迫的、反復的な異常運動。																					
一過性脳虚血発作	E0137	血管由来の脳機能障害の脳神経学的徴候が1時間未満で、持続的な神経学的欠陥はない。																					
望ましくない神経刺激	E0138	電気刺激による神経系の望ましくない反応。																					
詳細不明の神経系の麻痺	E0139	報告書には、神経系に関する非特異的な用語が記載されている。																					
痲痺内庄上昇	E0140	痲痺内庄コントロールメント中の内庄の上昇。																					
失眠症	E0141	痲痺内庄の不安又は不安の存在。																					
特異性痲痺内庄亢進症	E0142	痲痺（灼熱感/痲痺）又は痲痺が存在しているのよきと似た状態であり、痲痺内庄の増悪を上昇によって引き起こされる。																					

【MDRF不具合用図表】の用語	MDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E	
			D07-3用図表の用語	D07-3用図表のコード	D08-2用図表の用語	D08-2用図表のコード	D09-2用図表の用語	D09-2用図表のコード	D10-2用図表の用語	D10-2用図表のコード	D11-3用図表の用語	D11-3用図表のコード	D12-3用図表の用語	D12-3用図表のコード	E01-4用図表の用語	E01-4用図表のコード	E02-4用図表の用語	E02-4用図表のコード	E03-4用図表の用語	E03-4用図表のコード	E04-4用図表の用語	E04-4用図表のコード		
意識覚醒状態	E0143	正常ではない意識と覚醒のレベル。																						
意識レベルの上昇	E014301	知覚と反応の能力の増加と持続とする神経学的状態。																						
意識レベルの低下	E014302	知覚と反応の能力の低下と持続とする神経学的状態。	意識レベルの低下	D07-e0064-1-01							意識レベルの低下	D11-e0047-1-01	意識レベルの低下	D12-e0045-1-01										
精神・行動・行動障害	E02	精神・行動・行動障害。																						
血が止り	E0201	多くのクレンジングが適量になり、血がすりつぶされる。																						
運動の変化	E0202	構造的な感覚の感傷状態からの変化。																						
不安	E020201	不眠、緊張、頻尿、及び呼吸困難を伴うことがある不安又は不安。																						
うつ病	E020202	絶望、絶望、活力の喪失、関心/喜びの喪失、及び通常の日常生活への対峙の困難さの継続的な感傷を伴う状態。																						
苦痛	E020203	正常な過剰手段では補うことができない心理的又は肉体的ストレスの状態。																						
倦怠感	E020204	全身の不快感又は不安感、異様感。																		倦怠感	E04-e0055-1-01			
非対称性	E020205	興奮感、欲求不満や不適を伴うことが多い傾向。																						
幻覚	E0203	非現実的な見聞、場合の誤った感覚知覚。																						
昏睡	E0204	活力又は活力の欠如を特徴とする。																						
自殺念慮	E0205	自分の命を絶つことを考えること。																						
詳細不明の精神的、情動的又は行動的問題	E0206	この報告では、非特異的な精神的、情動的又は行動的問題について述べる。注：報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																						
せん妄	E0207	錯乱、錯覚、運動変化、不注意、激越及び幻覚の急性かつ突然の発現を特徴とする。通常可逆的な状態。																						
精神病	E0208	人格変化、機能障害、現実との断絶の喪失を特徴とする精神障害。																						
血液及びリンパ系	E03	血液及びリンパ系。																						
貧血	E0301	赤血球数、ヘモグロビン量及び又は赤血球量の減少。																		貧血	E04-e0064-1-01	血球減少	E04-e0083-1-01	
溶血性貧血	E030101	赤血球数及びヘモグロビン量の減少による貧血。																						
凝固障害	E0302	血液の正常な凝固特性からの逸脱又は中断がある状態。																			凝固異常	E04-e0094-1-01		
血栓性血管内凝固	E030201	全身にわたって血管が凝固し始める病理学的過程。これにより、体内の微小血管や凝固因子が増殖し、出血のリスクが高まる。																						
血小板減少症	E030202	血小板数の減少。																		血小板減少	E04-e0084-1-01			
浮腫	E0303	ヘモグロビンの放出を引起こす赤血球膜の完全性の破壊。																		浮腫	E04-e0089-1-01			
循環血液量増加	E0304	循環血液量が異常に多いこと。																						
循環血液量減少	E0305	循環血液量が異常に少ないこと。																						
敗血症	E0306	血液中に病原微生物が存在し、急速に進行する全身反応を引き起こし、ショックに至ることがある。症状には、発熱、寒戦、頻脈、呼吸数増加などがある。緊急の医療処置が必要な医学的緊急事態である。											敗血症	E01-e0053-1-01	敗血症	E02-e0062-1-01	敗血症	E03-e0020-1-01			敗血症			
弥散性	E0307	組織の中に腫瘍細胞が蓄まった血液。																						
腫大したリンパ節/腺	E0308	腫大したリンパ節の存在。																						
白血球数低下	E0309	白血球数が正常範囲を下回る。好中球減少を含む。																			白血球減少	E04-e0085-1-01		
詳細不明の血液又はリンパ管の問題	E0310	報告書には、血液又はリンパ管に関する非特異的な問題が記載されている。注：報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																						
白血球数高値	E0311	白血球数が正常範囲を超えている。																						

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	
輸血反応	E0312	全血製剤又は成分製剤の輸血に際して生ずる有害事象。輸血による血液に対する免疫反応が最も一般的である。																					
血中蛋白質異常	E0313	血中蛋白質濃度の1つ以上が正常値よりも高いか低いこと（例えば、アルブミン、免疫グロブリン）。																				アルブミン濃度低下	E04-e0082-1-01
免疫系	E04	免疫系																					
自己免疫疾患	E0401	自分の自身の組織成分に対する個人の体質性又は遺伝性免疫応答から生じる、臓器又は多臓器の機能喪失又は組織破壊に起因する障害。																					
過敏症/アレルギー反応	E0402	以前に暴露され、感作された物質のアレルゲンに曝露した後の、生物学的又は免疫学的	アレルギー反応	D07-e0075-1-01							アレルギー反応	D11-e0055-1-01			過敏症	E01-e0040-1-01	過敏症	E02-e0049-1-01					
アナフィラキシーショック	E040201	アナフィラキシーの全身性ショックへの進行。これ	アナフィラキシー	D07-e0076-1-01							アナフィラキシー	D11-e0056-1-01											
アナフィラキシー様	E040202	アナフィラキシーに似た。																					
免疫反応	E040203	抗原に対する免疫学的に限定された反応で、炎症、腫瘍、アレルギー又は修飾免疫を含むことがある。																					
免疫不全	E0403	免疫応答の欠陥、又は免疫応答の欠陥も特徴とする疾患。																					
抗核抗体(ANA)陽性	E0404	核抗原に対する抗体が検出されたことを示す。ほぼ陽性な全抗体エリトクロマシスにみられ、関節リウマチ、硬皮症、シェーグレン症候群及び混合性結合組織病にしばしば認められる。																					
詳細不明の免疫系の問題	E0405	報告書には、免疫系に関する非特異的な問題が記載されている。免疫系に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語(コード)は入手できない」とを管理する。																					
血管系	E05	血管系																					
動脈瘤	E0501	動脈壁の脆弱化に依存する動脈領域の拡張又はバルーン																					
動脈瘤破裂	E050101	破裂した動脈管で、隣接する組織への出血を引き起こす。																					
動脈瘤拡大	E050102	動脈管の拡大。																					
動脈硬化・アテローム性動脈硬化症	E0502	動脈管の肥厚と硬化を特徴とする血管障害。動脈管への脂質物質及びカルシウム沈着の蓄積により、動脈内腔が部分的又は完全に閉塞する。																					
血栓症	E0503	血栓の解剖学的部位から移動した空気又は脂肪物、卵巣																			血栓症	E03-e0047-1-01	
空気血栓症	E050301	血管系における気泡の存在。発生は外傷又は手術後の静脈管腔への空気の使用に関連している。																			空気血栓	E03-e0042-1-01	
肺動脈血栓症	E050302	血管又は導管の内腔が肺動脈の一部によって閉塞された場合の血栓症の種類。																					
肺塞栓症	E050303	塞栓による肺動脈又はその分枝の1つの閉塞で、ときに肺の梗塞を伴う。																					
血栓性血栓症	E050304	血液を引いて解剖学的部位から移動した血栓による血管内																					
血管内出血	E0504	血管系から周囲の組織への血液や細胞の漏出。この血液は管腔内から漏出する。																					
血腫	E0505	組織、空間、組織に局所的																			血腫	E03-e0043-1-01	
出血	E0506	血管に損傷された装置からの血管を含む、組織からの血液の損失。																					
病状出血	E050601	皮膚又は粘膜の平滑な表面で、点状出血よりも広い範囲にあり、血液の漏出によって引き起こされる。下の出血によって起こる皮下の出血。典型的には打撲傷である。																					
失血	E050602	内出血又は外出血による広範囲な出血。																					
血栓動脈硬化症	E0507	血栓動脈硬化症に罹患したカテーテルで測定した平均血圧の測定値が高いこと。																					

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	
血栓融解剤投入	E0508	血栓融解剤に投入したカテーテルが閉塞した平均血圧圧の異常低下(低下)。																					
虚血	E0509	組織内の酸素が不足し、一般的には体のある領域への																					
血管新生	E0510	新しい血管の形成。																					
血管穿孔	E0511	血管壁の完全性の全層破壊に起因する血管の損傷。																					
大血管穿孔	E051101	血管壁の完全性の全層破壊に起因する大動脈、肺動脈、肺静脈又は大動脈の損傷。																					
静脈炎	E0512	静脈の炎症。																					
血栓融解剤	E0513	血栓融解剤の使用による出血に続く血栓融解剤の血管内形成。急性血栓融解は、心室壁の破綻を伴う心筋梗塞に続いて、心腔内にも発生しうる。																					
血栓症/血栓	E0514	血管や心腔の内腔に血栓が形成されること。																					
血管解離	E0515	血管壁の内腔又は静脈性の断裂。																					
血管収縮	E0516	血管収縮とは、血管壁の平滑筋収縮による血管内腔の																					
血管拡張	E0517	血管壁の平滑筋弛緩により血管内腔が広がり、血流が増加する。																					
詳細不明の血管障害	E0518	この用語は、血管系に関する本特許的な問題について述べる。注:報告書に特																					
血流減少	E0519	体の特定の領域への血流が減少であること。																					
心臓	E06	心臓。																					
不整脈	E0601	心臓における正常なペース又はリズム(インパルスの起源及び又はそれに続く伝導)を完全に失ったか、心電図所見-心拍出力がなくなり、心室分枝がない心停止状態を示す。																					
心停止	E060101	心電図所見-心拍出力がなくなり、心室分枝がない心停止状態を示す。																					
心房細動	E060102	心房は、通常、心房内の異常な電気的活動によって引き起こされる速い心拍動と関連がある。																					
心房細動	E060103	心房の異常な電気的活動によって引き起こされる。規則的リズムに関連する心拍数の増加。																					
換脈	E060104	心拍数が異常に速い、年齢、性別、患者集団の違いによる期間が存在する。	心拍数低下	D07-e0060-1-01	心拍数低下	D08-e0060-1-01				心拍数低下	D11-e0045-1-01	心拍数低下	D12-e0043-1-01										
異所性心拍	E060105	異常部位で発生する心拍動。これらの変化は、常時又はドロップされた心拍につながる。																					
心ブロック	E060106	心臓の活動を制御する電気インパルスの正常な伝導に対する干渉。																					
心室固有律	E060107	心室起源の連続する3つ以上の複合体の心電図所見。QRS波は広く、異常な形態を示す。(CDSC)																					
追加不能	E060108	不規則な間隔で活動する心房。																					
換脈	E060109	異常に高い心拍数。年齢、性別、患者集団の違いによる期間が存在する。																					
心房細動	E060110	心室壁の無秩序な収縮を特徴とする状態。																					
心停止	E0602	正常な呼吸がなく、循環の機能がなくなり、反応しなく	心停止	D07-e0078-1-01	心停止	D08-e0067-1-01				心停止	D11-e0058-1-01	心停止	D12-e0059-1-01										
心臓ペースアップ	E0603	心臓ペースアップから増加する。																					
心穿孔	E0604	心臓に穿孔的な欠陥があること。																					
心タンポナーデ	E0605	心臓又は大血管の破裂、穿通性外傷、又は進行性の滲出液による心臓内の血液又は他の液体による心臓内腔の上昇によって引き起こされる心臓の急性圧迫。																					
心筋症	E0606	心筋の炎症。																					
心血管不全	E0607	心収縮力の低下及び/又は血管壁の緊張による循環不全。																					
弁尖閉鎖	E0608	心臓弁の弁尖に位置する閉鎖で、完全閉鎖を妨げ、弁機能不全を引き起こすことがある。																					
脈動減弱/脈動触知不能	E0609	動脈圧の低下による触知可能な脈動の減弱又は消失。																					
心内膜炎	E0610	心内腔の炎症。																					

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	
心不全/うっ血性心不全	E0611	心臓のポンプ機能に必要とされる十分な血液を送り出すことができない、又は充満性が上昇したときにのみ血液を送り出すことができる。																					
虚血性心疾患	E0612	心臓の筋肉組織への血液が不足することによって引き起こされる心臓の障害。血液量の減少は、冠動脈の狭窄、血栓による閉塞、または心臓内の腫瘍やその他の狭い血管のびまん性狭窄によることがある。心臓組織への血液供給が重要に阻害される。心臓の障害（心筋梗塞）が起こることがある。																					
弁心症	E061201	心臓の必要性に対する酸素供給が不十分であること。																					
心筋梗塞	E061202	心臓の一部に血液が減少又は停止し、心筋に損傷を及ぼす。																					
心拍出量減少	E0613	単位時間あたりの心臓の右心室又は左心室から送り出される血液の正常量を下回る量。																					
瓣膜弁閉鎖	E0614	外傷的又は病的過程による瓣膜閉鎖の閉鎖。																					
心筋梗塞	E0615	心臓にあり得る。																					
心筋肥大	E0616	機能的に正常な心臓の心筋の肥厚が多い。																					
心筋炎	E0617	心臓の筋肉組織の炎症。																					
非特異的EKG/ECG変化	E0618	心電図所見心臓の電気的活動の変化。																					
心臓拡張	E0619	心臓内の液体貯留、通常は炎症による。																					
心膜炎	E0620	心臓の炎症。																					
弁閉鎖不全/逆流	E0621	心臓の1つの弁が閉鎖不全で、弁閉鎖不全又は弁の損傷を伴い、弁逆流を生じ得る。																					
大動脈弁閉鎖不全/逆流	E062101	大動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖し、大動脈弁逆流が生じる。																					
僧帽弁閉鎖不全/逆流	E062102	僧帽弁の弁尖が不完全に閉鎖し、僧帽弁逆流が生じる。																					
肺動脈弁閉鎖不全/逆流	E062103	肺動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖し、肺動脈弁逆流が生じる。																					
三尖弁閉鎖不全/逆流	E062104	三尖弁の弁尖が不完全に閉鎖し、三尖弁逆流が生じる。																					
弁狭窄	E0622	弁尖の不整及び/又は開口部の閉鎖による心臓弁を通過する流れの閉塞。																					
大動脈弁狭窄	E062201	不動による大動脈心臓弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																					
僧帽弁狭窄症	E062202	不動による僧帽弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																					
肺動脈弁狭窄	E062203	不動による肺動脈弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																					
三尖弁狭窄	E062204	不動による三尖弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																					
詳細不明の心臓障害	E0623	報告書には、心臓に関する非特異的用語が記載されている。非特異的用語の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語コードは入手できない」を使用する。																					
呼吸器系	E07	呼吸器系。																					
成人呼吸器症候群	E0701	通常、重大な外傷又は手術後に、基礎状態が良好で、進行性で生命を脅かす肺の障害。重症急性呼吸器症候群の症例はこの定義には含まれない。																					
気道閉塞	E0702	気道内の空気の流れが妨げられる。																					
無呼吸	E0703	一過性の呼吸停止。																					
吸引/吸入	E0704	液体や気体を吸引し、下気道に入ること。																					
肺性肺腫脹	E0705	液体又は液体の物質の吸入による肺の炎症。																					
喘息	E0706	慢性呼吸器疾患で、気管支通路の狭窄による呼吸困難。																					
気管支出血	E0707	気管支壁及び/又は肺実質からの出血。																					
気管支炎	E0708	気管支を侵襲する急性又は慢性の炎症過程。																					

【IMDRF不具合用集覧】の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E
			D07-3用集覧の用語	D07-3用集覧のコード	D08-2用集覧の用語	D08-2用集覧のコード	D09-2用集覧の用語	D09-2用集覧のコード	D10-2用集覧の用語	D10-2用集覧のコード	D11-3用集覧の用語	D11-3用集覧のコード	D12-3用集覧の用語	D12-3用集覧のコード	E01-4用集覧の用語	E01-4用集覧のコード	E02-4用集覧の用語	E02-4用集覧のコード	E03-4用集覧の用語	E03-4用集覧のコード	E04-4用集覧の用語	E04-4用集覧のコード	
気管支拡張	E0709	気管支の平滑筋の弛緩の促進、																					
窒息	E0710	喉頭又は気管の閉塞による呼吸困難(Interference with respiration by of the obstruction).	D07-e0668-1-01											窒息	D12-e0049-1-01								
慢性閉塞性肺疾患(COPD)	E0711	気管支樹と気管の弾力性の喪失、気管支の破壊、気管支樹の肥厚、気管支樹の粘着貯留を特徴とする慢性かつ進行性の疾患。気管支の急性変化は、気管支炎の気道の破壊をもたらす。徴候及び症状には、息切れ、喘鳴、湿性咳嗽、胸部圧迫感などがある。慢性閉塞性肺疾患の2つの主要タイプは、慢性閉塞性気管支炎と肺気腫である。																					
肺気腫	E071101	肺実質気管より遠位の気管の大きな拡張を認められ増大することを特徴とする疾患で、肺動脈拡張又は肺動脈の破壊のいずれから生じる。												肺気腫	E01-e0089-1-01								
咳	E0712	喉頭が原因、しばしば炎症性の感受性咳嗽を起こし、肺から強く空気が放出され、通常は特発的音を伴う。												咳	E01-e0071-1-01						咳き込み	E04-e0110-1-01	
最大呼吸速度の減少	E0713	複雑な呼吸時に発生する最大流量の減少で、完全な肺拡張から始まる。																					
最大呼吸速度の増加	E0714	肺を完全に膨らませた状態から始まる強制呼吸時に発生する最大流量の増加。																					
呼吸数の減少	E0715	呼吸数の異常な減少。	D07-e0056-1-01		呼吸数、減少	D08-e0056-1-01								呼吸数、減少	D12-e0038-1-01								
呼吸数の増加	E0716	呼吸数の異常な増加。																					
呼吸困難	E0717	呼吸困難の不快感、重症疾患である呼吸器疾患又は心疾患の急性又は慢性症状として現れることがある。												呼吸困難	E01-e0061-1-01	呼吸困難	E02-e0066-1-01				呼吸困難	E04-e0075-1-01	
鼻出血	E0718	鼻血。																					
努力呼吸量減少	E0719	特定の秒数で呼吸される努力呼吸量の分画の減少。																					
努力呼吸量増加	E0720	特定の秒数で呼吸される努力呼吸量の割合の増加。																					
咳血	E0721	咳によって気道から血液が吐き出される。																					
血胸	E0722	胸腔内の血液の蓄まり。																					
しゃっくり	E0723	胸じた非痛に付する無脈動の不規則な咳で、胸門を開く生じる。																					
湿性咳	E0724	通常に長く、速く、深い呼吸。																					
乾性咳	E0725	喉頭に入る空気の量が減少した状態。	乾性咳嗽	D07-e0056-1-01									乾性咳嗽	D12-e0039-1-01	乾性不全	E01-e0056-1-01							
肺線症	E0726	組織に引張する線量量の不均一性。	肺線症	D07-e0050-1-01	肺線症	D08-e0051-1-01		肺線症	D10-e0046-1-01	肺線症	D11-e0037-1-01	肺線症	D12-e0033-1-01										
肺動脈圧の上昇による肺動脈の構造の一方への変位	E0727	肺動脈の構造の一方への変位。	肺動脈圧の上昇による肺動脈の構造の一方への変位	D07-e0057-1-01	肺動脈圧の上昇による肺動脈の構造の一方への変位	D08-e0057-1-01																	
鼻閉	E0728	鼻腔の閉塞。																			鼻閉	E04-e0063-1-01	
肺の過膨張	E0729	肺実質気管より遠位の肺動脈の異常な拡張の拡大は、例えば反対側の肺の消失によるような壁破壊に起因しなかった。																					
喉頭炎	E0730	喉頭の炎症は、ウイルスや細菌による感染症が原因で起こることが多くなくない。																					
胸水	E0731	胸腔内の血液の増加。症状には息切れ、せき、胸痛。																					
肺腫	E0732	肺腫瘍への腫瘍の蓄積。																					
肺炎	E0733	肺実質を厚く又はびまん性に増大する炎症又は又は肺実質気管支の急性炎症。												肺炎	E01-e0049-1-01								
気管支肺炎	E073301																						
気胸	E0734	胸腔内の空気の異常な存在。																					
肺機能障害	E0735	複数の肺疾患を引き起こす肺系の機能障害又は異常。																					
肺水腫	E0736	肺組織に液体が貯留し、かつ気管支を引き起こし、呼吸不全に至ることがある。																					
肺高血圧症	E0737	肺又は心臓障害による肺動脈内の圧の上昇。																					
肺線症	E0738	肺線症の病変によって引き起こされる肺組織の線量性線死で、肺線症によるものが最も多い。																					
肺線症アンダーニース	E0739	線量の肺線症より低。																					

【MDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	
呼吸性アルカローシス	E0740	、ガス交換量に相対して、血液のpHが正常よりも高く、ガス交換量に適合する状態。																					
呼吸停止	E0741	呼吸機が停止。	呼吸停止	D07-40067-1-01										呼吸停止	D12-40048-1-01								
呼吸不全	E0742	呼吸器機能低下が重症に陥られる程度に、低酸素症。												呼吸不全	E01-40062-1-01								
呼吸不全	E0743	疾患過程、病原体、又は外傷に起因する肺内のガス交換の障害で、おそらく低酸素血症、高炭酸ガス血症、又はその両方を引き起こす。																					
気道感染	E0744	気道を侵す感染症。																					
細菌肺炎	E0745	外傷性又は併発的後症による細菌性肺炎。																					
くしゃみ	E0746	鼻から空気が不意に排出される状態。																					
喉頭痛	E0747	舌下腺を特徴とする喉痛、咽頭、及び/又は喉頭のみ。	のどの痛み	D07-40071-1-01	のどの痛み	D08-40063-1-01				のどの痛み	D11-40051-1-01	のどの痛み	D12-40052-1-01										
呼吸量減	E0748	呼吸回数に比べて吸入回数が多い状態。																					
喉症	E0749	喉痛、喉頭腫脹又は気管、さらには気管支又は肺動脈の圧迫による呼吸の妨げ。																					
人工呼吸器依存	E0750	体内の酸素と二酸化炭素の濃度を正常に保つために、効果的に呼吸ができないために機械的な生命維持が必要となる状態。																					
喉鳴	E0751	呼吸器管の狭窄と併発で、呼吸時に高音でヒューヒュー音がするのが特徴である。呼吸器管の狭窄や閉塞が原因で起こる。												喉鳴	E01-40081-1-01								
詳細不明の呼吸障害	E0752	報告書には、呼吸器系に関する非特異的な問題が記載されていない。注：報告書に特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
上気道閉塞	E0753	気管、咽頭及び喉頭を含む上気道の機械的又は化学的閉塞。																					
結核	E08																						
水晶体膜の裂け	E0801	水晶体を空視している水晶体膜の破綻。																					
白内障	E0802	角膜又は角膜内水晶体の部分的又は完全な混濁で、視力低下を引き起こす。																					
角膜浮腫	E0803	角膜及び角膜内皮の結膜の浮腫。																					
角膜炎	E0804	眼の結膜の炎症。																					
角膜混濁/雲霧	E0805	感染症、外傷、炎症による角膜の混濁、角膜の中心部。																					
角膜代償不全	E0806	角膜の完全性を維持できない又は角膜内皮が角膜を維持できないことに起因する角膜浮腫。																					
角膜浮腫	E0807	膨らんだ腫れた角膜。																					
角膜実質浮腫	E080701	涙液からの液体が角膜実質に入り、腫脹を引き起こす。																					
小葉状性浮腫	E080702	コンタクトレンズ使用に伴う高浸透性浸潤性角膜浮腫で、細胞学的には炎症性小葉状の存在を特徴とする。																					
角膜上皮小葉状	E0808	角膜の表面に結膜上皮で角膜上皮に浸透した細胞質を含む異常に大きな円形の小葉状が、一部のタイプの角膜コンタクトレンズや高浸透性レンズ使用者で観察された。																					
角膜浸潤	E0809	角膜の炎症の結核として角膜に存在する菌性的小葉状小葉。場合によってはリウマチ性。																					
角膜パンサス	E0810	角膜組織の浸潤を伴う角膜の炎症性免疫反応。																					
角膜穿孔	E0811	角膜又は角膜内皮による角膜組織の破綻。																					
角膜擦傷	E0812	角膜表面が損傷を受けた状態。角膜組織が角膜組織に損傷を受ける状態。																					
角膜接触	E0813	角膜と角膜の接触状態。角膜との角膜コンタクトに及ぼすが、継続的な接触も機能的な接触もある。																					

【MDRF不具合用語集】の用語	MDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E		
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード			
角膜潰瘍	E0814	角膜表面からの上皮組織の脱落、角膜及び角膜の炎症細胞と関連する。																							
ドライアイ	E0815	角膜と結膜の乾燥を特徴とする症状群。通常、涙液産生の欠乏によって引き起こされる。																							
眼内炎	E0816	感染、腫瘍物による眼内炎又は眼組織の炎症。																							
透視炎	E0817	プロファス・レーマシオン。																							
眼感染症	E0818	眼組織を含む眼のあらゆる部位の感染症。																							
眼内感染	E081801	眼内の感染。																							
眼の腫瘍	E0819	眼の腫瘍。																							
角膜擦過傷	E081901	角膜上皮の損傷。																							
眼の熱傷	E081902	化学刺激を含む眼のあらゆる部位の熱傷。																							
網膜剥離	E081903	網膜内層とその下の色素上皮との分離。																							
網膜出血	E081904	毒性、明ないかへの暴露、又は外傷による網膜の損傷。																							
網膜裂孔	E081905	通常、網膜の小さな裂け目や、硝子体の収縮から生じられる硝子体との分離、網膜剥離。																							
硝子体剥離	E081906	網膜からの硝子体液の剥離。																							
眼痛	E0820	眼の痛み。																							
眼の異物感	E0821	目の中に何か入っている、又は、異物が原因であることが多い。																							
眼内腫	E0822	涙水の流出の閉塞による眼球内圧の上昇。																							
虹視	E0823	遠近両方又は白内障、角膜腫瘍などの光学的欠陥を伴う一部の患者で見られる虹彩の光の帯の変わった環。																							
前房出血	E0824	前房腔内出血、充血。																							
前房蓄膿	E0825	前房腔に膿がたまった状態。																							
眼圧低下	E0826	眼内の眼内圧の低下。																							
眼圧上昇	E0827	眼内の眼内圧の上昇。																							
虹彩炎	E0828	虹彩の炎症。																							
角膜炎	E0829	角膜の炎症。																							
感染性角膜炎	E082901	アcantamoeba感染を含む感染による角膜炎。																							
角膜浮腫	E0830	角膜部に網膜内液及び蛋白質が貯留し、腫脹及び中心視力低下を来すことがある。																							
透視炎症候群	E0831	コンタクトレンズ、主にPHEMA製のオーバーウェアによる角膜浮腫に引き起こされ、角膜上皮損傷、角膜出血、涙液、眼瞼腫脹、羞明及び眼痛を伴う、非常に激しい腫脹。																							
眼弓アロップ	E0832	眼弓の脱落。																							
赤眼	E0833	結膜又は毛細血管の拡張を伴うあらゆる病態に適用されるlay term(用語の原因)。																							
網膜炎性	E0834	網膜炎の炎症。																							
前房部毒性症候群 (TASS)	E0835	術後の急性炎症反応で、非感染性物質が前房部に侵入し、眼内組織の毒性を誘発する。																							
UGH (ぶどう膜炎様前房部出血)症候群	E0836	ぶどう膜炎、瞳孔閉鎖、前房出血(UGH)の臨床的三徴、特に前房部内レンズ(OL)挿入に伴う。																							
ぶどう膜炎	E0837	ぶどう膜炎の炎症。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E1
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	
視覚障害	E0838	必ずしも視力に影響を与えない正常な視力への干渉。																					
光視症	E083801	突然又は短時間の光の発射が起る。																					
暗内閃光	E083802	詳細明及び暗化がない状態で見られる後発的な視覚。																					
硝子体浮遊物	E083803	視覚における硝子又は硝子球の形状で、しばしば硝子体液又は硝子球における沈着物、凝集物、又は細胞断片によって引き起こされる。																					
昏明	E083804	予兆感又は眩暈を引き起こす。眼の光への感受性の増大。																					
視覚障害	E0839	修正調整が必要とする程度まで見る視力の低下。																					
霧視	E083901	視力の低下(詳細な視力)。																					
視力喪失	E083902	矯正できない程度の視力低下、又は視力の完全な喪失。																					
視視	E083903	単一の物体を複数の像と知覚すること。																					
硝子体出血	E0840	硝子体液中の血液混入。																					
硝子体脱出	E0841	硝子体ゲルの喪失又は脱出。																					
硝子体炎	E0842	硝子体内の炎症及び細胞を伴う炎症性眼内反応(しばしば糸状体、虹彩、網膜、又は網膜の炎症を伴う)。																					
マン小原腫瘍	E0843	毛様体と網膜の両方に発生する塩化水素を結ぶ線維性のストランドの凝集(通常、自																					
詳細不明の眼/視覚障害	E0844	報告書には、眼又は視覚に関する非特異的な問題が記載されている。医療従事者に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な問題コードは入手できない」と使用する。																					
眼刺激	E0845	眼の乾燥、かゆみ、灼熱感、ひりひり感などの目を悩ます感覚を表す総称。																					
角膜菲薄化	E0846	角膜硝子の進行性変形。角膜の菲薄化を特徴とする。																					
色素上皮症候群	E0847	硝子又は硝子の硝子体により、虹彩色素が前部に放出され、線維性層に沈着する状態。																					
角膜内皮細胞減少	E0848	角膜内皮細胞層の減少。																					
後葉部炎症	E0849	透視本晶状体と硝子体の増殖と後葉への移動。																					
網膜出血	E0850	網膜における血液の漏出。																					
網膜出血	E0851	網膜における血液の漏出。																					
網膜出血	E0852	網膜における血液の漏出。																					
網膜出血	E0853	視神経における血液の漏出。																					
耳と迷路	E09	耳と迷路。																					
音響ショック	E0901	突然的で予想外の大きな騒音によって引き起こされる神経生理学的及び心臓学的症状。																					
音響外傷	E0902	過度に大きな騒音によって引き起こされる内耳内の聴覚機能の損傷。																					

【MDRF不具合用語集】の用語	MDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	
薬物合部漏出、薬漏結合不全	E1026	製剤合部の破綻による漏出。後戻り漏出に該当する漏出。																					
後戻り漏出	E1027	後戻り漏出に該当する漏出。																					
導液路の問題	E1028	非菌性又は菌性(菌性又は菌性)の疾患で、導液路が閉塞する。																					
口腔乾燥症	E102801	口の中を湿らせておくのに十分な量の唾液がない状態。																					
導液分注過多	E102802	導液の過剰投与。																					
皮膚の痒痒	E1029	皮膚の痒痒や腫れ付け。																					
胃潰瘍形成	E1030	胃の壁にたれや裂け目ができること。																					
口内炎	E1031	口内粘膜の炎症。																					
舌炎	E103101	舌の炎症。																					
嘔吐	E1032	口から胃の内容物を無理に吐き出すこと。																					
詳細不明の消化管障害	E1033	報告書には、消化管に關する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の病名が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語(コード)は入手できない」を使用する。																					
便秘切迫	E1034	便秘的又は反復的な便秘																					
尿管	E1035	尿管内の尿管がス。																					
肝-胆道系	E11	肝-胆道系。																					
胆汁性肝硬変	E1101	胆汁性肝硬変(原発性胆汁性肝硬変)又は肝外胆管の閉塞(胆汁性肝硬変)によって引き起こされる肝硬変。																					
肝炎	E1102	肝臓の炎症。通常はウイルス感染によるが、ときに毒性物質による。																					
高ビリルビン血症	E1103	血液中のビリルビン濃度が異常に高くなる。ビリルビンの過剰は黄を伴う。																					
肝障害/肝機能障害	E1104	肝臓の非外傷性損傷により肝不全を誘発する。																					
肝不全	E1105	肝臓に持続的かつ重症の障害が生じ、機能が著しく喪失する。																					
肝臓の転移	E1106	肝臓の転移又は転移。																					
詳細不明の又は胆道の問題	E1107	報告書には、肝臓又は胆道系の非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の病名が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語(コード)は入手できない」を使用する。																					
胆汁漏出	E1108	肝臓や胆管組織からの突然の予期せぬ胆汁の漏出。																					
胆管炎	E1109	胆管の炎症。																					
代謝・代謝・栄養	E12	代謝・栄養・栄養。																					
脱水	E1201	体から体液が過剰に失われることによって生じる状態。																					
電解質不均衡	E1202	血清電解質の正常値より高値又は低値(通常、Na、K、Cl、Ca、CO2、BUN)に影響を及ぼす。																					平均値範囲
高ナトリウム血症	E120201	血清血清中のナトリウム濃度が正常値よりも高い。																					
低ナトリウム血症	E120202	血清血清中のナトリウム濃度が正常値よりも低い。																					
高カルシウム血症	E120203	血清血清中のカルシウム濃度が正常値よりも高いこと。																					
低カルシウム血症	E120204	血清血清中のカルシウム濃度が正常値よりも低いこと。																					
高カリウム血症	E120205	血清血清中のカリウム濃度が正常値よりも高いこと。																					
低カリウム血症	E120206	血清血清中のカリウム濃度が正常値よりも低いこと。																					
血中重炭酸塩増加	E120207	血清中の重炭酸塩濃度が正常値よりも高いこと。																					
血中重炭酸塩減少	E120208	血清中の重炭酸塩濃度が正常値よりも低いこと。																					
高リン血症	E120209	血清血清中のリン酸濃度が正常値よりも高いこと。																					
投与の問題	E1203	投与・栄養の摂取の中断又は中断。																					
ほてり(潮熱発熱)	E1204	一時的及び/又は突然の暑い体の熱感。熱感。とき。																					ほてり 潮熱発熱
高血糖	E1205	血清中のブドウ糖濃度が異常に高くなること。																					E04-e0086-1-01 E04-e0095-1-01
ケトン体上昇/糖尿病性ケトアシドーシス	E120501	ケトン体(ケトン)の過剰な生成に起因するケトン体の蓄積により発生される代謝性アシドーシスを伴うケトン体の上昇。																					

【MDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	
低血糖	E1206	低血糖の下の血糖値が病室に低い状態。																					
手帳誤	E1207	機能的な水の過剰摂取を伴う過度の嘔吐。																					
体重変化	E1208	体重の減少と回復を繰り返す。																					
ホルモン不均衡	E1209	体内の1つ又はそれ以上のホルモンの不均衡。																					
疲労状態	E1210	組織レベルで自然に起こる状態。																					
ビタミン欠乏症	E1211	体内の1つ又は複数のビタミンの濃度が低い状態。																					
腎臓 - 腎臓	E13	腎臓 - 腎臓。																					
尿路感染	E1301	尿路感染又は尿路炎。																					
血尿	E1302	尿中の血尿。																血尿	E02-40068-1-01				
腎臓内圧の増大(HPV)	E1303	腎臓内の液体の異常な貯留。																					
尿量減少	E1304	尿量の急激な減少。																					
腎臓不全	E1305	腎臓が正常に機能していない状態又は慢性の状態。																					
腎不全	E130501	腎臓が血漿を適切にろ過できず、尿毒症及び腎臓不全の徴候を示すことを特徴とする急性又は慢性疾患。																					
尿毒症	E1306	血液中の毒素レベルが腎臓の機能が正常に高い。																					
尿道狭窄・狭窄	E1307	尿道のあらゆる部分の狭窄。尿の流れに影響を及ぼすことも得られないこともある。																					
尿閉	E1308	短い期間での尿閉(尿形成の増加、尿量減少、又は尿管閉塞)に起因することがある。																					
尿閉	E1309	尿閉ができないために膀胱内に尿がたまること。																					
尿路感染	E1310	尿路のある部分に、菌も一般的には膀胱又は尿道を侵す炎症過程。																					
腎臓炎	E131001	腎臓に影響を及ぼす炎症過程。																					
詳細不明の腎臓又は尿の問題	E1311	報告書には、腎臓又は尿管異常に関する特異的な用語が記載されている。注: 報告書に特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「不明な用語(コードは入手できない)」を使用する。															尿毒症	E02-40069-1-01					
生殖系と乳房	E14	生殖系と乳房。																					
分泌分泌物異常	E1401	正常とは異なる性状、色、又は質を有する分泌物の分泌。																					
乳房不快感/疼痛	E1402	乳房の腫れ、圧痛又は不快感があること。																					
乳房腫瘍	E1403	腫瘍又は腫瘍検査のいずれかによって特定された乳房腫瘍の存在。これらの腫瘍には、石灰化、乳房組織の痛み、密度領域の存在、良性又は悪性腫瘍の存在などが含まれる。																					
子宮頸部の変化	E1404	異常、病状、良性、悪性の変化。																					
性交痛	E1405	痛みを伴う又は性交困難。																					
卵管穿孔	E1406	内傷性又は病的損傷による卵管の破裂。																					
経期出血	E1407	経期からの異常な出血。																					
月経中間期出血	E140701	正常な月経期とは無関係な時期に起こる子宮出血。																					
月経過多	E140702	月経中の大量又は大量の出血。																					
月経不順	E1408	正常な月経からの逸脱(例えば、遅延、早期、多量、不規則、異常な出血など)。																					
乳房感覚の変化	E1409	乳房における感覚的な変化又は感覚の変化。																					
乳房潰瘍	E1410	乳房に発生する潰瘍。																					
骨盤内炎症性疾患	E1411	子宮頸部を超えて上部女性生殖器に及ぶあらゆる骨盤内感染。																					
骨盤腫瘍	E1412	骨盤と腰の間の異常な腫瘍。																					
性機能障害	E1413	性交に伴う困難、欲求の欠如、又は痛。																					
勃起機能不全	E141301	性交中に持続的又は反復的に勃起を達成できない、又は勃起を維持できない。																					
暴発性ショック症候群	E1414	アドナチス腫瘍によって引き起こされるまれな急性敗血症性全身性菌血症併発症候群。																					
子宮穿孔	E1415	内傷性又は病的損傷による子宮の破裂。																					
膀胱腫瘍	E1416	尿と膀胱の異常なつながり。																					

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E1
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	
詳細不明の生体系又は初期の問題	E1417	報告書には、乳児又は生物体系に関する非特異的な情報が記載されている。注：報告書に特定の情報が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語コード」は入手できない」を使用する。																					
母乳哺育に関する問題	E1418	母乳能力に関する問題。																					
妊娠、出産及び産褥	E15	妊娠、出産及び産褥。																					
流産	E1501	妊娠22週以前の自然しない又は意図しない妊娠喪失。																					
完全人工流産	E150101	内科的又は外科的妊娠中絶後の産物物のすべての除去。																					
不完全人工流産	E150102	内科的又は外科的妊娠中絶後の産物物が子宮内に完全に空になっているわけではない。																					
人工流産	E150103	意図的に引き起こされた流産。																					
経腹流産	E150104	abortusの子宮内妊娠。																					
自然流産	E150105	生存可能になる前のヒト胎児の自然死。																					
早産	E1502	分娩の予定。																					
臍血腫	E1503	分娩の産後期に発生する母体下出血で、通常は母体外の産物として新生児にみられる良性的状態である。																					
顔毛腫・羊膜炎	E1504	顔毛腫、羊膜及び羊水を伴う感染性一胎に胎児結核及び菌血症からも生じられる。																					
先天性欠損・変形	E1505	遺伝性又は出生時までの妊娠中に起こる影響による物らかの異常。																					
費用性妊娠	E1506	子宮内に異常中の胎児又は胚がある場合に起こる妊娠状態。																					
胎児ストレス	E1507	胎児への苦痛を示す徴候又は症状で、反響性の可及的な減速、胎動減少又は胎動、悪化の減速、又は胎児生物物理学的プロファイルを含むことがある。																					
子宮の妊娠重症	E1508	胎盤機能不全（しばしば胎盤早期剥離）、子宮内感染性、胎盤出血、又は胎盤機能不全による合併症などの状態によって引き起こされる。																					
子宮頸管不全	E1509	妊娠中期に妊娠を伴わずに異常に拡張しやすくなる子宮頸管。その結果、胎児が早期に排出される。																					
アプガースコアの低値	E1510	アプガースコアが7未満の場合。これは、初回又はその後のアプガースコアである可能性がある。																					
新生児変形	E1511	非特異的又は機能的起源の新生児期に発現した解剖学的異常。																					
新生児聴覚障害	E1512	生後1か月以内に聴力に障害を及ぼす異常。																					
新生児聴力障害	E1512	生後1か月以内に聴力に障害を及ぼす異常。																					
完全新生児解離	E151201	生後1ヶ月以内の乳児に存在する骨を抽出又は溶解する能力の部分的喪失。																					
新生児部分解離	E151202	生後1ヶ月以内の乳児に存在する骨を抽出又は溶解する能力の部分喪失。																					
産前脳損傷	E1513	妊娠中に生じた新生児の脳の損傷。																					
産科器具使用中の妊娠	E1514	産科器具を使用していたにもかかわらず妊娠した。																					
早産	E1515	正常な妊娠末期前の生存胎児の出生。																					
新生児呼吸器症候群	E1516	アノーゼを伴う呼吸困難を特徴とする新生児の状態。																					
奇妙形作用	E1517	胚又は胎児の発生を妨げる可能性のある物質にさらされることによる異常及び/又は発生上の欠陥の外観。																					
小児における毒薬	E1518	毒薬の影響を受ける子供は、シリコン製の乳房インプラントと、その胎児や母乳による毒薬の原因である可能性がある。																					
胎盤脳損傷	E1519	胎盤の損傷。																					

【IMDRF不適合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	
不妊症	E1520	無防備な性交を試み、行った後、少なくとも1年は妊娠できないこと。女性不妊症の原因には、子宮内腫瘍、前置卵巣、多嚢卵性卵巣症候群がある。男性不妊の原因には、精子の産生や機能の異常、精巣上体の腫瘍、射精管の閉塞、尿道下裂等がある。																					
筋骨格系	E16	筋骨格系。																					
関節痛	E1601	関節の痛み。																					
関節炎	E1602	関節を侵す炎症。																					
関節リウマチ	E160201	主に関節の慢性全身性炎症で、滑膜及び関節構造における免疫性変化、関節組織における免疫調節の乱れ等がフィブリンイド変性、ならびに骨形成の萎縮及び骨質化によって特徴づけられる。																					
骨折	E1603	骨の連続性が破綻した骨の外傷性又は病的損傷。																					
股関節骨折	E160301	大腿骨頭、大腿骨頸部、転子関節又は転子下部のいずれかの連続性が破綻した股関節の外傷性又は病的損傷。																					
四肢骨折	E160302	四肢の1つ又は複数の骨に外傷性骨折があること。																					
多発性骨折	E160303	1つ以上の骨における2つ以上の同時に起こる外傷性骨折。																					
椎間骨骨折	E160304	椎間骨の骨の連続性が破れた外傷性又は病的損傷。																					
椎体骨折	E160305	椎体骨の連続性が破綻した骨の外傷性又は病的損傷。																					
結合組織の病気	E1604	結合組織を侵す非腫瘍性又は腫瘍性変化。																					
筋クランプ/筋痙攣	E1605	筋肉に発生する持続的、可逆かつ不随意の収縮。																					
腰部疼痛	E160601	腰部の筋肉又は腰部内の中間の組織が関与する不連続の疼痛。																					
関節損傷	E1606	関節を構成する組織の連続性バンドがいずれかに対する損傷。																					
椎間椎板	E1606	椎間を構成する組織の連続性バンドがいずれかに対する損傷。																					
咽頭腫	E1607	咽の痛み、不快感又は可動性の喪失による咽頭の腫脹。																					
筋炎/腱炎	E1608	筋の炎症。																					
腱炎/腱炎	E1609	腱の炎症と腱鞘炎。																					
関節外傷	E1610	関節の外傷性損傷。																					
過伸張	E1611	関節に正常範囲を超えて強制的に伸展すること。																					
不十分なオッセointegration	E1612	定まっている骨と合金インプラントの表面との間の構造的及び機能的つながりが不十分であること。																					
椎間板の圧迫又は突出	E1613	椎間板の望ましくない圧迫又は突出につながる椎体の椎間板の炎症、肉芽又は外傷性変化。																					
関節脱臼	E1614	2つ以上の骨が接する異常な分離。																					
亜脱臼	E161401	関節における骨の部分脱臼。																					
関節弛緩	E1615	関節のゆるみや不安定。																					
可動域の減少	E1616	関節の柔軟性が、その個人にとって予想される正常範囲を下回るという所見。																					
後遺症	E161601	関節周囲の骨、軟骨組織又は関節周囲の形成による関節の不動態。																					
関節拘縮	E161602	関節の永久的な制限、通常、筋肉領域の長時間の固定に起因する。																					
関節痛/筋炎痛/筋炎痛/筋炎痛	E161603	関節で持続的な強く固定した状態状態で、他動運動に著しく抵抗する。																					
骨変形治療	E1617	骨の治癒が不調で、不適切な解剖学的アライメントが主たる。																					
金属物による病理学的異常	E1618	メタロシスとしても知られる。金属腐食及び金属材料の放出に誘発するトキシコロジー。無菌性関節炎、又は炎症を引き起こす。																					
関節弛緩下	E1619	異常に低いレベルの関節炎。																					
筋肉/関節痛	E1620	ひずみや痛み筋肉又は関節の損傷。																					
筋力低下/萎縮	E1621	1つ以上の筋肉の強度及び又は質量の減少。																					

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	
腔内傷	E1422	腔内又は腔内腔に由来する傷。																					
腔部傷	E1423	腔部領域の傷。																					
腔部硬傷	E1424	腔部の可塑性が制限され、通常は治癒を伴う。																					
骨癒合不全/癒合治療	E1425	治癒しない、又は遅延治癒の骨折。																					
骨化	E1426	骨又は骨性物質の形成、繊維組織又は軟骨が骨又は骨性物質に変換すること。																					
骨溶解	E1427	骨の溶解時に骨のカルシウムの除去又は喪失に連動。																					
骨動炎	E1428	骨又は骨髄の炎症。																					
骨減少症/骨枯渇症	E1429	骨組織の石灰化又は密度の減少。																					
多発（性）節炎	E1430	腔内を伴う特徴性炎症性疾患。多発性の炎症的及び骨格筋膜炎の上昇を伴う。																					
骨性腫瘍	E1431	骨質の骨の腫瘍。																					
骨膜炎	E1432	骨膜の炎症。																					
骨の骨折	E1433	骨のあらゆる部分の骨折。																					
四肢長不等/脚長差	E1434	下肢又は上肢の長さの不一致。																					
詳細不明の筋骨格系の問題	E1435	この報告では、筋骨格系に関する詳細的な問題について述べる。注：検査書に特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語コードは入力できない」を使用する。																					
歯の脱落	E1436	1本以上の歯が口から脱落した。																					
歯茎炎	E1437	歯茎で満たされたパッド（歯肉）の炎症。																					
根管腫瘍	E1438	根管の腫瘍。																					
関節インピンジメント	E1439	関節に関連するインピンジメント。例えば、インプラント-オン-ボーン、インプラント-オン-フタインプラント、またはインプラント-オン-インプラントのインピンジメントがある。																					
乳腺炎	E1440	乳腺炎腔内腔の炎症性腫瘍の感染。																					
四肢麻痺	E1441	腕や脚の麻痺。																					
皮膚及び皮下組織	E17	皮膚及び皮下組織。																					
経過傷	E1701	傷の欠片を除去することによって生じる皮膚の表層的な損傷。																					
血尿浮腫	E1702	尿中の一過性の血尿を伴う血尿を伴う浮腫を伴う急性炎症。																					
水疱	E1703	皮膚の最上層の下に液体がたまったもの。																					
熱傷	E1704	腐食性化学物質への暴露、温度の熱、極度の寒気又は過度の放射線による骨質又は組織損傷。					火傷	D09-e0061-1-01	火傷	D10-e0032-1-01													
腐食性/化学熱傷	E170401	化学物質にさらされて起こる熱傷。																					
凍傷	E170402	極度の寒気への暴露による筋肉組織損傷。																					
放射線熱傷	E170403	X線、ラジオ波、日光、電離放射線、その他あらゆる種類の放射エネルギーにさらされることによって引き起こされる熱傷。																					
非炎症性(第1型)熱傷	E170404	皮膚のみを伴う熱傷で、水疱を伴わない紅斑を引き起こす。																					
重症(第2型)熱傷	E170405	表皮と真皮を伴う熱傷。																					
重症(第3型)熱傷	E170406	皮膚の熱傷で、より深い層やその下の組織にまで広がる。																					
灼熱感	E1705	灼熱感や熱感。必ずしも発赤や刺激の身体的損傷を伴わない。																				灼熱感	E04-e0056-1-01
皮膚灼熱感	E170501	皮膚の灼熱感又は熱感で、必ずしも皮膚刺激の発赤又は身体的損傷を伴うわけではない。																					
癌細胞の種類	E1706	癌細胞の種類中の良性又は中性組織の炎症。																					
光線障害	E1707	損傷治療の1つ以上の指に影響を及ぼす因子による不感応性組織損傷。																					
痒み	E1708	痒みを生み出す刺激の感覚。													痒み	E01-e0074-1-01	痒み	E02-e0057-1-01			痒み	E04-e0051-1-01	
黄斑	E1709	高ビリルビン血症による皮膚、粘膜、眼の黄色色素沈着。																					
慢性皮膚病変	E1710	皮膚に影響を及ぼし、特定の領域に罹患する慢性的な病変。																					

【IMDRF不適合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	
剥離	E1711	口唇1、唇シメキマ、フラグメント剥離、有毒な表皮剥離死のように、表皮が剥がれたり、欠けたりすること。																					
光毒性	E1712	免疫学的ではない化学的に誘導されるタイプの光線過敏症。																					
ゴケツびらん	E1713	接種を収納している患者の組織がゴケツびらんのびらん。																					
皮膚	E1714	外観及び/又は質感に影響を及ぼす皮膚。																				皮膚	E04-e0047-1-01
痲疹組織	E1715	創傷の治癒において形成される新しい組織の形成。												痲疹形成	E01-e0085-1-01								
皮膚変色	E1716	皮膚の色や質感の変化。																					
紅斑	E171601	皮膚が赤く変化する。																				皮膚	E04-e0045-1-01
赤米過剰	E171602	メラニンの過剰沈着による皮膚の暗色化。																					
褐色変色	E171603	メラニン産生又は沈着の減少による皮膚の異常な褐色化。																					
皮膚疾患	E1717	皮膚に影響を及ぼす。																					
皮膚びらん	E1718	皮膚の厚さに限ったり非常に薄くなったりする状態。で、表皮のみが剥がれ、痲疹なく治癒する。																					
皮膚感染症	E1719	細菌、ウイルス、寄生虫、又は真菌によって引き起こされる。皮膚に影響を及ぼす炎症過程。																					
皮膚の炎症/刺激性	E1720	皮膚に影響を及ぼす炎症過程。腫脹は、赤い皮膚。												皮膚	E01-e0044-1-01	皮膚	E02-e0053-1-01				皮膚		
膿瘍	E172001	閉じたに形成された組織腔内に膿が蓄積することも特徴とする炎症過程。																					
蜂巣炎	E172002	細菌感染による真皮及び皮下組織の炎症。																					
蜂窩性蜂巣炎	E172003	皮膚と筋膜物質又はアレルギンのいずれかとの直接接																					皮膚
湿疹	E172004	紅色、かゆみ、うろこ状、かさかさした皮の現象を特徴とする皮膚病の一型で、慢性又は慢性のことがある。																					
放射線皮膚炎	E172005	生物学的に有効なレベルの電離放射線への曝露の結果として生じる皮膚炎症候群。																					
蜂巣炎	E172006	一過性のかゆみを伴う皮膚病。内部が赤く腫脹が赤い部分を特徴とする。												蜂巣炎	E01-e0042-1-01	蜂巣炎	E02-e0051-1-01				蜂巣炎	E04-e0044-1-01	
蜂巣	E172007	体表面のなめらかでわずかに隆起した領域で、周囲の皮膚より赤色又は蒼白である。																					
皮膚新腫	E1721	厚薄やそれによって生じる皮膚組織の増化。																					
皮下結節	E1722	皮下組織の小さな触知可能な異常腫瘍。																					
シツ	E1723	皮膚の引きたため、隆起、しわ。																					
皮膚乾燥	E1724	皮膚が乾燥し、薄くなった皮膚。																					
注射部位貯留	E1725	典型的には注入の間隙によって皮下に閉じ込められた液体又は気体のゴケツび。皮膚は含まない。																					
皮膚軟化	E1726	液体の作用による組織の軟化。夢遺や過剰した薬品からの過剰の露光により、創傷部位/範囲に生じる。																					
良性、悪性及び詳細不明の新生物	E18	良性、悪性及び詳細不明の新生物。																					
がん	E1801	異常な細胞増殖を受けずに分裂し、周囲の組織に侵入する悪性腫瘍で、血液やリンパ系を通して体の他の部位にも広がることがある。																					
乳がん	E180101	乳房組織に発生又は発生する悪性新生物。																					
乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫(BIA-ALCL)	E180102	非ホジキンリンパ腫で、乳房インプラントと関連があり、大きな未分化細胞からなる。BIA-ALCLのWHO診断基準には、CD30 (CD30+) の免疫形質、anaplastic lymphoma kinase (ALK+) の陽性などがある。																					
平滑筋肉腫	E180103	平滑筋細胞の悪性腫瘍で、体のほぼどこでも発生しうるが、子宮、膀胱、又は骨盤に最もよくみられる。																					

【IMDRF不具合用疾患】の用語	IMDRF-Code	説明	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E
			D07-3用疾患の用語	D07-3用疾患のコード	D08-2用疾患の用語	D08-2用疾患のコード	D09-2用疾患の用語	D09-2用疾患のコード	D10-2用疾患の用語	D10-2用疾患のコード	D11-3用疾患の用語	D11-3用疾患のコード	D12-3用疾患の用語	D12-3用疾患のコード	E01-4用疾患の用語	E01-4用疾患のコード	E02-4用疾患の用語	E02-4用疾患のコード	E03-4用疾患の用語	E03-4用疾患のコード	E04-4用疾患の用語	E04-4用疾患のコード	
異物体内残留	E2108	物体が留置予定に体内に残された場合。																					
組織又はブランクに埋め込まれた装置	E200801	デバイス及び/又はデバイスの断片を、患者の組織及び/又はブラックに埋め込む。																					
割傷	E2009	あらゆる組織の切開又は割傷。																					
針刺し/穿刺	E2010	針又は他の鋭利な物体による刺し傷で、血液や他の体液にさらされることがある。																					
機器への物理的な閉じ込め	E2011	患者が絡み合ったり、装置に閉じ込められたりする。																					
外傷後感染症	E2012	外傷後の創傷の感染。これには創傷後感染は含まれない。																					
瘻管	E2013	組織の異常的な断裂又は破壊。																					
組織損傷	E2014	組織又は骨又は組織によって引き起こされ、組織の部分的/完全な破壊によって特徴づけられる過																					
褥瘡/圧迫壊死	E201401	外圧による組織の死亡。																					
詳細不明の組織損傷	E2015	報告書には、直傷又は皮下組織に対する非特異的損傷が記載されている。注欄先書に特定の損傷が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードが入手できない」を使用する。																					
位置合致性	E21	位置合致性。																					
腫瘍	E2101	正常では体の領域を隔てている線維性の形状の組織。																					腫瘍
運動中の複製 意識	E2102	全身麻酔下で、明示的及び暗示的な記憶の形成を可能にする意識状態。																					
組織のデバイス過剰刺激	E2103	刺激したレベルより大きい刺激レベル。																					
感電	E2104	電圧から短時間の暴露しない電圧への曝露によって起こる感電。	電撃	D07-e0080-1-01	電撃	D08-e0069-1-01	感電	D09-e0069-1-01	感電	D10-e0044-1-01													
患者リードによるショック	E210401	患者リードからの意図しない感電。これには、医療従事者への感電、又は身体の不適切な感電-のショックを受けている患者が含まれる。																					
体液への曝露	E2105	他人の血液や体液にさらされたり、接触したりする。	外傷	D07-e0084-1-01	汚染	D08-e0073-1-01					汚染	D11-e0062-1-01	汚染	D12-e0065-1-01									
機器装置部（挿入部）故障	E2106	外部の人工臓器装置（人工臓器等）に付く痛み。																					
インプラントの不具合	E2107	医療用インプラントの不具合。																					
物欠不全	E2108	体内の医療装置関連の外科的に露出された連続の破壊。																					
インプラント痛	E2109	挿込み型機器の部位に露出した感傷。																					
不十分な疼痛緩和	E2110	痛みを治療するための医学的アプローチの欠陥又は失敗による不快感の持続。																					
注射部位反応	E2111	注射部位に発生する数日以内に通常発生しない反応。																					
中度疼痛	E2112	中等に感じられる痛み。																					
過剰痛	E2113	等しいレベルよりも高いレベルの痛み。																					
穿孔	E2114	膜や他の組織や物質を通して作られる穴又は開口部。																					穿孔
外傷穿孔	E211401	外傷性又は病的過程による機器の穿孔。																					
創傷後感染症	E2115	外科的創傷の感染。																					
放射線運動	E2116	全身又は大部分の電離放射線への過剰曝露に起因する。放射線曝露として知られる感傷を特徴づける症状の複合体。																					
Twiddler症候群	E2117	患者による意図不明又は習慣的な操作の結果として、人工心臓ペースメーカー、化学療法ポンプ、血液透析ポンプ、又は同様の移植された診断用又は治療用機器の脱落、破壊又はその他の機能的不全。																					
原因不明の痛み	E2118	以前に挿入したチューブを中絶の組織又は透過から、しばしば迅速に引き取り取ることで。																					
原因不明の放射線曝露	E2119	人工は人体の一部が意図せずに放射線にさらされること。																					

【IMDRF不適合用医薬品】の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E
			D07-3用医薬品の用語	D07-3用医薬品のコード	D08-2用医薬品の用語	D08-2用医薬品のコード	D09-2用医薬品の用語	D09-2用医薬品のコード	D10-2用医薬品の用語	D10-2用医薬品のコード	D11-3用医薬品の用語	D11-3用医薬品のコード	D12-3用医薬品の用語	D12-3用医薬品のコード	E01-4用医薬品の用語	E01-4用医薬品のコード	E02-4用医薬品の用語	E02-4用医薬品のコード	E03-4用医薬品の用語	E03-4用医薬品のコード	E04-4用医薬品の用語	E04-4用医薬品のコード	
骨セメント注入経路群	E2120	骨セメント注入経路の閉塞または部分的な閉塞による可塑性のある閉塞性血栓症、血腫、骨髄炎、骨壊死、骨折不癒、及び感染等による閉塞性血栓症とする。																					
エンドリック	E2121	血管内動脈瘤修復装置(EVAR)の展開後の動脈瘤修復における持続性血圧/圧																					
エンドリック	E2121	血管内動脈瘤修復装置(EVAR)の展開後の動脈瘤修復における持続性血圧/圧																					
副鼻腔炎	E2122	挿込み手術又はデバイスに関連する副鼻腔の炎症(腫脹及び発赤)。																					
人工関節感染	E2123	関節置換後のインプラント周囲の感染。																					
顕微鏡検査	E22	顕微鏡検査。																					
異常な血圧上昇	E2201	血液ガス測定後の異常。																					
尿酸薬物	E2202	ヘモグロビンに尿酸が結合している度合いを、最大尿酸薬物量を尿酸の飽和含有率に分割し、100%未満で算出したパーセンテージで表した基準。尿酸薬物量は尿酸、メスオキシメトゾールを用いて測定される。																					
尿酸薬物	E2203	尿酸薬物ヘモグロビンに結合する程度を測定する。最大尿酸薬物量と尿酸薬物量との比率。尿酸薬物量/ヘモグロビン濃度	D07-e0051-1-01	尿酸薬物量/ヘモグロビン濃度	D08-e0052-1-01																		
尿酸薬物濃度増加	E2204	尿試料中の尿酸薬物濃度の測定の上昇を示す臨床検査結果。	D07-e0054-1-01	尿酸薬物濃度増加	D08-e0055-1-01																		
菌血症	E2205	血液培養に陽性となるか否かにかわらず、血液中の菌の存在に関する状態。																					
高い金属イオンレベル	E2206	Ca、Cl、Mg、Na、Mnなどの高いレベルに設定されない使用される1つ以上の医療機器に起因するイオンの高い血液または血液レベル。																					
ラジオノセメントライン	E2207	X線上で観察されるラジオセメント。																					
全身性発赤	E23	全身性発赤。																					
体温の変化	E2301	体温の変化。正常範囲外の温度に上昇又は低下すること。																					
発熱	E230101	身体自身の反応による正常以上の体温上昇。																					
発熱	E230102	異常に高い体温。発熱なし。																					
低体温	E230103	異常に低い体温。																					
歩行困難	E2302	歩行又は歩行に伴う何らかの持続的な問題。																					
硬膜穿刺	E2303	インプラント周囲に形成される硬膜組織の締め付け。																					
悪寒	E2304	身体の不快感又は中等度の振戦で、しばしば冷感を伴う。																					
チアノーゼ	E2305	血液中の酸素化ヘモグロビン量の減少に起因する皮膚及び粘膜の青みがかつた又は紫がかつた状態。	チアノーゼ	D07-e0053-1-01	チアノーゼ	D08-e0054-1-01																	
食欲減退	E2306	食物に対する欲求の欠如。																					
食欲亢進	E2307	食物に対する強い欲求。																					
変形	E2308	外観、形状、大きさ又はタイミングの変化。																					
造影剤	E2309	組織又は腔内の外観性造影剤の蓄積。																					
石灰沈着/石灰化	E230901	組織へのカルシウム塩の沈着。																					
発汗	E2310	多汗。																					
不快感	E2311	精神的又は身体的不安、痛み、又は苦痛の感覚。																					
疲労	E2312	全身性の疲労状態で、日常活動を遂行するのに十分なエネルギーを合計することが難しくできない状態。																					
痙攣の消滅	E231201	痙攣の発作/痙攣に反応でなくなる。																					
痙攣症	E2313	痙攣症の形成。																					
穿孔	E2314	2つの解剖学的構造間の異常な上層打ち穿たれた状態。																					
液体排出	E2315	傷口、瘻管又は組織からの血液以外の液体の漏れ又は排出。																					
化膿性分泌物	E231501	口腔内又は創傷からの膿又は排出液の漏れ又は排出。																					

【MDRF不具合用語集】の用語	MDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	
異物反応	E2316	組織中に異物物質が存在することによって誘発される炎症反応。																					
肉芽腫	E2317	感染、感受性病原体、異物、又はトクソイド・アレルギーによって引き起こされる炎症反応。腫上皮細胞の存在と慢性炎症を特徴とする。													肉芽形成	E01-e082-1-01							肉芽形成
脱毛	E2318	脱毛は頭皮から脱落し、脱毛を生じたり、頭皮全体や頭皮に広がったりすることがある。																					
ヘルニア	E2319	開口部又は脆弱化した領域を通過して、臓器又は線維筋筋組織の一部が突出すること。																					
高血圧	E2320	異常に高い血圧。																					
低血圧	E2321	異常に低い血圧。	血圧低下	E01-e059-1-01	血圧低下	D08-e059-1-01					血圧低下	D11-e044-1-01	血圧低下	D12-e042-1-01	血圧低下	E01-e058-1-01	血圧低下	E02-e065-1-01	低血圧	E03-e050-1-01	血圧上昇	E04-e076-1-01	
夜血	E2322	一部又は複数の血液量の増加。うっ血。																					
過形成	E2323	臓器や組織の細胞数が異常に増加し、その結果として膨大すること。																					
失血	E2324	血液の又はそれが体外に不慮意に排出されること。																					
穿孔	E232401	体内からの液体の漏れ通過を制御できない。																					
穿孔	E232402	穿孔からの液体の漏れ通過を制御できない。																					
組織への浸潤	E2325	組織又は細胞への異物の浸透。																					
炎症	E2326	身体の一部が赤く腫れたり、腫れたり、熱くなり、しばしば痛みを伴う局所的な反応。																					
瘵死	E2327	不可逆的な損傷に起因する細胞又は組織又は臓器の一部の壊死。							瘵死	D10-e030-1-01					瘵死	E01-e064-1-01							瘵死
穿孔	E2328	解剖学的通路の内管物の正常な流れの遮断又は閉鎖。内管物の閉塞又は閉塞材料、内臓の折り目の閉塞又は破裂。																					腸閉塞 閉塞
疼痛	E2330	実際の又は潜在的な組織損傷と関連する。又はその一部の原因。					疼痛	D09-e077-1-01	疼痛	D10-e050-1-01				痛み	E01-e073-1-01	疼痛	E02-e058-1-01				胸部痛	E04-e062-1-01	疼痛
腫瘍	E233001	腫瘍の増大。																					腫瘍
蒼白	E2331	顔面の不健康、蒼白又は白色の外観。																					顔色不良
身体的非対称	E2332	身体の一部又は最前部のバランスの取れた比率の欠如又は欠如。																					
突出	E2333	臓器や体の組織が場所から落ちたりふくらんだりする。																					
下垂	E2334	身体部分の下垂又は下方への移動。																					
医薬品成分に対する反応	E2335	配合剤の医薬品成分に対するあらゆる局所的又は全身的な副作用。																					
ショック	E2336	直ちに医学的介入を必要とする生命を脅かす状態。多臓器の障害をもたらす可能性のある血流低下を特徴とする。													ショック	E01-e041-1-01	ショック	E02-e050-1-01				ショック	E04-e043-1-01
心原性ショック	E233601	心筋梗塞、虚脱の心原性、又は機械的閉塞又は心臓の圧迫のように、ポンプ機能における心臓の一次不全に起因するショック。																					
低血糖ショック	E233602	インスリン依存型糖尿病患者におけるインスリンの過剰投与、欠食、激しい運動に対する低血糖反応。																					
血液量減少性ショック	E233603	十分な血容量、血圧及び組織灌注を維持するための血液量不足に起因するショック。																					
神経原性ショック	E233604	脳の外傷又は出血、脊髄損傷、全身性麻痺又は脊髄損傷、中枢性神経系抑制剤によって生じうる神経原性血管拡張に起因するショック。																					
敗血症性ショック	E233605	感染に反応した臓器損傷又は損傷に起因する急性循環不全の状態で、危険な低血圧をきたす。																					
狭窄	E2337	血管、導管又は管の狭窄又は狭窄。													狭窄	E01-e059-1-01 E01-e077-1-01							狭窄
穿孔	E233701	空腸の穿孔等の穿孔。																					
腫脹・浮腫	E2338	組織や体腔に過剰な液体のたまりによる膨満。													浮腫	E01-e088-1-01	浮腫	E02-e075-1-01				肺浮腫 浮腫	E04-e097-1-01 E04-e099-1-01
末梢浮腫	E233801	末梢血管系によって灌流される組織における体液の蓄積。																					

[IMDRF不具合用結果] の用語	IMDRF-Code	定義	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4		
			E06-3用結果のコード	E06-3用結果の用語	E07-3用結果のコード	E07-3用結果の用語	E08-5用結果のコード	E08-5用結果の用語	E09-3用結果のコード	E09-3用結果の用語	E10-4用結果のコード	E10-4用結果の用語	E11-3用結果のコード	E11-3用結果の用語	E12-3用結果のコード	E12-3用結果の用語	E13-3用結果のコード	E13-3用結果の用語	E14-3用結果のコード	E14-3用結果の用語	E15-4用結果のコード	E15-4用結果の用語	
情報系	E01	情報系。																					
バランスの問題	E0101	交っているが、揃っていないか、重になっているのかかわからず起こりうる転倒の感覚。																					
脳振盪	E0102	脳の振盪。																					
脳痛	E010201	先天性又は外傷性の頭蓋内出血を伴った脳実質及び髄膜のヘルニア。						ヘルニア	E08-e0083-1-01														
脳浮腫	E0103	透視画像の存在によって引き起こされる脳の腫れ。																					
脳循環系症候群	E0104	頸動脈内腔狭窄(CCA)又は頸動脈ステント置入術(CAS)後の予想外の脳血流の増悪。					脳循環系症候群	E07-e0149-1-01															
脳室拡大	E0105	脳室の異常な拡大。					脳室拡大	E07-e0164-1-01		脳室拡大	E08-e0077-1-01												
脳脊髄液漏出	E0106	脳脊髄液が異常の範囲に漏れ出すこと。																					
認知機能の変化	E0107	知覚、思考、又は記憶の変化。																					
混乱・見当識障害	E010701	知覚や思考した事象と行動の欠如を特徴とする精神状態。																					
認知症	E010702	個人の社会的及び職業的機能を低下させる知覚能力の喪失。																					
脳震盪	E0108	頭部に対する機械的力の作用の結果としての外傷性脳損傷。																					
昏倒・発作	E0109	脳又は脳神経系の異常な生理的機能。					昏倒	E07-e0182-1-01		昏倒	E09-e0103-1-01			昏倒	E13-e0101-1-01								
昏倒、間代性	E010901	脳内の血管と脳細胞が交互に起こることで特徴づけられる昏倒。																					
昏倒、強直性	E010902	脳内が長時間にわたって起こる昏倒を特徴とする昏倒。																					
てんかん	E010903	てんかんは、機能的な異常によって引き起こされるか、又は神経学的に説明されるか、または両者が共存する状態である場合には使用しないこと。					てんかん			E08-e0076-1-01													
てんかん重積状態	E010904	1回の持続性発作又は一連の発作によって治療され、意識の完全回復に介入しない生命を脅かす状態。																					
感受性の低下	E0110	1つ以上の感覚を介して感じる能力が低い。																					
感受性の上昇	E0111	1つ以上の感覚を介して感じる能力が高い。																					
めまい	E0112	ふらつき、不安定、慢性的、回転、回転、揺れなどの感覚。																					
失語症	E0113	言語コミュニケーション能力の障害で、しばしば脳の損傷に起因する。					感受性失語	E07-e0096-1-01															
失声症	E011301	話すことができない。																					
脳炎	E0114	脳実質に炎症を及ぼす急性炎症過程。																					
脳症	E0115	脳の機能的及び/又は構造的問題で、後天的又は先天的。																					
頭痛	E0116	頭部のさまざまな部位の痛みで、どの神経の分布領域にも限局していない。					頭痛			E08-e0051-1-01													
水頭症	E0117	脳室内の脳脊髄液の異常な増加を特徴とする疾患。																					
硬膜内出血	E0118	硬膜内出血。																					
意識消失	E0119	刺激に対して一貫して反応しない状態である意識レベル。																意識消失	E13-e0084-1-01				
昏睡	E011901	昏睡状態の低下に伴う深刻な意識喪失状態。					昏睡	E07-e0176-1-01		昏睡	E09-e0099-1-01												
失神寸前の状態	E011902	昏睡に類似し、失神のおそれがある。																					
失神	E011903	脳への血液供給が不足することによって引き起こされる、自然に起こる一過性の意識喪失。																					
記憶喪失/障害	E0120	記憶の又は記憶の喪失に起因して引き起こされる系統的かつ広範な記憶の喪失又は障害。これは一時的なことも長期的なこともあり、古い記憶や最近の記憶が関与していることもある。																					
髄膜炎	E0121	脳及び/又は脊髄の髄膜炎の急性炎症を特徴とする疾患。					髄膜炎			E08-e0044-1-01													
運動障害	E0122	異常な随意運動又は不随意運動をもたらす神経学的状態で、運動、知覚性、認知機能の障害に由来する。					運動障害			E08-e0070-1-01		運動障害	E09-e0102-1-01		運動障害	E13-e0087-1-01							
ジスキネジア	E012201	動きにくい、チック、けいれん、ミオクローヌスのように、ゆがみや随意運動の障害。																					

【IMDRF不具合用図表】の用語	IMDRF-Code	定義	E06-3		E07-3		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4		
			E05-3用図表のコード	E06-3用図表のコード	E06-3用図表のコード	E07-3用図表のコード	E07-3用図表のコード	E08-5用図表のコード	E09-3用図表のコード	E09-3用図表のコード	E10-4用図表のコード	E10-4用図表のコード	E11-3用図表のコード	E11-3用図表のコード	E12-3用図表のコード	E12-3用図表のコード	E13-3用図表のコード	E13-3用図表のコード	E14-3用図表のコード	E14-3用図表のコード	E15-4用図表のコード
麻痺	E012202	上記以外の体の機能の部分的又は完全な喪失、通常、神経系の損傷によって起こる。			麻痺	E07-e0115-1-01															
片麻痺	E012203	体の体の一部の麻痺。																			
不完全麻痺	E012204	程度又は不完全な麻痺。																			
四肢麻痺	E012205	四肢すべての麻痺。																			
痲痺	E012206	身体全体又はその一部分の痲痺状態で、筋力の弱さを指すニューロンの損傷によって引き起こされることが多い。																			
痲痺	E012207	筋力の回復の遅延又は一度の回復の喪失。																			
下肢静止不能症候群	E012208	足の裏で不快な感覚を取り除くために足を動かさなければならないがたい切迫感に特徴づけられる状態。																			
顔面麻痺	E012209	顔面神経の麻痺をもたらす顔面筋の1つ以上の機能の部分的又は完全な喪失。中枢性および末梢性の両方の顔面麻痺を含む。																			
神経麻痺	E012210	神経麻痺の麻痺。																			
感覚神経麻痺	E012201	感覚神経の麻痺。																			
神経系麻痺	E0124	中枢又は末梢神経系の麻痺。																			
運動麻痺	E012401	運動の肉体的麻痺。					神経麻痺	E08-e0062-1-01													
神経痛	E0125	神経は神経鞘に加った強い痛み。																			
神経障害	E0126	脳神経又は末梢神経系を傷つける障害、刺傷、刺傷、しびれ。			神経障害	E07-e0106-1-01			神経障害	E10-e0038-1-01	神経障害	E11-e0042-1-01	神経障害	E12-e0052-1-01	神経障害	E13-e0066-1-01					
E0127		体の一部の感覚が失われること。																			
末梢神経麻痺	E0128	末梢神経系の麻痺。			上肢神経系麻痺	E07-e0104-1-01															
痲痺の知覚過敏	E0129	痲痺の裏面が刺激、痛覚刺激、その他の刺激に敏感になることによって引き起こされる痲痺又は不快感。																			
痲痺痲痺	E0130	患者のベースラインの痲痺パターンからの変化、痲痺神経の変化及び又は痲痺神経の変化/機能不全。																			
失語症	E0131	正常な言語の産生を特徴とする障害を指す用語。発音、リスアス、構音障害及び音声障害を含む。																			
脊髄くも膜炎	E0132	脊髄くも膜における慢性炎症性くも膜炎で、腫瘍による炎症によって引き起こされる症状に類似した股と神経痛の症状を伴う。			くも膜炎	E08-e0075-1-01															
脳卒中/CVA	E0133	血管イベントによる脳実質の出血又は虚血性梗塞する神経組織の喪失。			脳血管障害	E07-e0114-1-01	脳血管障害	E08-e0055-1-01			脳血管障害	E11-e0038-1-01			脳血管障害	E13-e0072-1-01					
出血性脳卒中	E013301	脳内又は脳と髄液空間の間の出血によって引き起こされる急性の神経学的欠損。			出血性脳血管障害	E07-e0113-1-01	出血性脳血管障害	E08-e0064-1-01			出血性脳血管障害	E11-e0037-1-01			出血性脳血管障害	E13-e0071-1-01					
虚血性脳卒中	E013302	脳の虚血状態で、脳動脈の分布領域に持続的な脳所神経障害をまじえる。			虚血性脳血管障害	E07-e0112-1-01	虚血性脳血管障害	E08-e0063-1-01			虚血性脳血管障害	E11-e0036-1-01			虚血性脳血管障害	E13-e0070-1-01					
痲痺	E0134	痲痺の度又は知覚の変化を特徴とする状態。																			
痲痺過敏	E013401	痲痺刺激に対する感受性の増大。																			
痲痺鈍麻	E013402	痲痺刺激に対する感受性の部分喪失として現れる鈍感感受性の障害。															感覚鈍麻	E13-e0086-1-01			
痲痺感覚	E013403	外部からの刺激がなくても起こる灼熱感や刺すような異常な感覚。																			
痲痺障害	E0135	痲痺痲痺又は知覚の変化を特徴とする状態。																			
痲痺消失	E013501	痲痺がわからない。																			
痲痺悪化	E013502	痲痺の悪化。																			
チェック/監視	E0136	不規則的、強制的、反復的な異常運動。																			
一過性脳虚血発作	E0137	血管由来の脳機能障害の脳神経学的発作(数分から1時間)で、持続的な神経学的欠損はない。			一過性脳虚血発作	E07-e0138-1-01															
望ましくない神経刺激	E0138	痲痺刺激による神経系の反応しない反応。																			
詳細不明の神経系の麻痺	E0139	報告書には、神経系に関する具体的な明瞭な記載が記載されていない。			血管由来神経反応	E07-e0156-1-01															
痲痺内庄上昇	E0140	痲痺神経コンパートメント内の圧力の上昇。																			
失調性	E0141	痲痺痲痺内庄又はその存在。																			
特異性痲痺内庄式増悪	E0142	痲痺(急性痲痺)又は痲痺痲痺が存在しているのよき似た状態であり、痲痺内庄の増悪の上昇によって引き起こされる。																			

【IMDRF不具合用図表】の用語	IMDRF Code	定義	E05-3		E06-3		E07-3		E08-3		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4		
			E05-3用図表のコード	E06-3用図表のコード	E07-3用図表のコード	E08-3用図表のコード	E09-3用図表のコード	E10-4用図表のコード	E11-3用図表のコード	E12-3用図表のコード	E13-3用図表のコード	E14-3用図表のコード	E15-4用図表のコード												
意識覚醒状態	E0143	正常ではない意識と覚醒のレベル。																							
意識レベルの上昇	E014301	知覚と反応の能力の増加と併発とする神経学的状態。																							
意識レベルの低下	E014302	知覚と反応の能力の低下と併発とする神経学的状態。								意識低下	E08-e0081-1-01														
精神・運動・行動障害	E02	精神・運動・行動障害。																							
血が止り	E0201	血の凝固が正常なレベルより遅く、血が止りつづかれる。																							
運動の変化	E0202	機能的な運動の感度の変化。								異常	E08-e0050-1-01 E08-e0052-1-01	異常	E09-e0098-1-01												
不安	E020201	不眠、緊張、頻尿、食いつけ困難を伴うことがある不安又は不安。																							
うつ病	E020202	悲しみ、絶望、活力の喪失、関心/喜びの喪失、及び通常の日常生活への対峙の困難さの継続的な感度を併発とする状態。																							
苦痛	E020203	正常な適応手段では対処することができない感情的又は心理的ストレスの状態。																							
倦怠感	E020204	全身の不快感又は不安感、疲労感。								倦怠感	E08-e0049-1-01							倦怠感	E13-e0057-1-01						
認知性	E020205	興奮感、欲求不満や不適感起こしや強い傾向。																							
幻覚	E0203	視覚、聴覚、嗅覚、味覚の誤った感覚知覚。																							
昏睡	E0204	活力又は活力の欠如を特徴とする。																							
自殺念慮	E0205	自分の命を絶つことを考えること。																							
詳細不明の精神的、情動的又は行動的問題	E0206	この報告では、非特異的な精神的、情動的又は行動的問題について述べる。注：報告書に特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																							
せん妄	E0207	錯乱、錯覚、運動変化、不注意、激越及び幻覚の急性かつ突然の発現を特徴とする。通常可逆的な状態。																							
精神病	E0208	人格変化、機能障害、現実との断絶の喪失を特徴とする精神障害。																							
血液及びリンパ液	E03	血液及びリンパ液。																							
貧血	E0301	赤血球数、ヘモグロビン量及び又は血色素量の低下。								貧血	E08-e0054-1-01														
溶血性貧血	E030101	赤血球が正常な寿命に起因する貧血。																							
凝固障害	E0302	血液の正常な凝固特性からの逸脱又は中断がある状態。																							
壊性血管内凝固	E030201	全身にわたって血液が凝固し始める病理学的過程。これにより、体内の微小血管や凝固因子が増殖し、出血のリスクが高まる。																							
血小板減少症	E030202	血小板数の減少。								血小板減少	E07-e0134-1-01														
造血	E0303	ヘモグロビンの産生を引起こす赤血球の完全性の破壊。																							
循環血液量増加	E0304	循環血液量が異常に多いこと。																							
循環血液量減少	E0305	循環血液量が異常に少ないこと。																循環産物	E13-e0065-1-01						
敗血症	E0306	血流中に菌叢微生物が存在し、急速に進行する全身反応を引き起こし、ショックに至ることがある。症状は、発熱、寒戦、頻尿、味覚知覚などがある。緊急の医療処置が必要な医学的緊急事態である。	E05-e0058-1-01					敗血症	E07-e0088-1-01	敗血症	E08-e0057-1-01									敗血症	E14-e0056-1-01	敗血症	E15-e0053-1-01		
血栓腫	E0307	血管の中に凝集塊が蓄まった血液。						血栓腫	E07-e0175-1-01																
腫大したリンパ節/腺	E0308	腫大したリンパ節の存在。																							
白血球数低下	E0309	白血球数が正常範囲を下回る。好中球減少を含む。																							
詳細不明の血液又はリンパ管の問題	E0310	報告書には、血液又はリンパ管に関する非特異的な用語が記載されている。注：報告書に特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																							
白血球数高値	E0311	白血球数が正常範囲を超えている。																							

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4		
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集のコード	E06-3用語集のコード	E07-3用語集のコード	E07-3用語集のコード	E08-5用語集のコード	E08-5用語集のコード	E09-3用語集のコード	E09-3用語集のコード	E10-4用語集のコード	E10-4用語集のコード	E11-3用語集のコード	E11-3用語集のコード	E12-3用語集のコード	E12-3用語集のコード	E13-3用語集のコード	E13-3用語集のコード	E14-3用語集のコード	E14-3用語集のコード	E15-4用語集のコード	E15-4用語集のコード
血液動態介入	E0508	血液動態に介入したカテーテルが測定した平均血圧値の測定精度低下																					
凝血	E0509	組織内の酸素が減少し、一般的には体のある領域への																					
血管新生	E0510	新しい血管の形成。																					
血管穿孔	E0511	血管壁の完全性の全層破壊に起因する血管の損傷。																					
大血管穿孔	E051101	血管壁の完全性の全層破壊に起因する大動脈、肺動脈、肺静脈又は大動脈の損傷。																					
静脈炎	E0512	静脈の炎症。																					
動脈硬化	E0513	動脈硬化による血管の狭窄、拡張性動脈硬化、心室壁の肥厚を伴う動脈硬化に起因し、心臓内にも発生しうる。																					
血栓症/血栓	E0514	血管や心臓の内腔に血栓が形成されること。																					
血管解離	E0515	血管壁の内層又は中層の断裂。																					
血管収縮	E0516	血管収縮とは、血管壁の平滑筋収縮による血管内腔の狭窄。																					
血管拡張	E0517	血管壁の平滑筋弛緩により血管内腔が広がり、血流が増加すること。																					
詳細不明の血管障害	E0518	この項目では、血管系に関する本特異的な問題について述べる。注：報告書に特																					
血流減少	E0519	体の特定の領域への血流が減少すること。																					
心臓	E06	心臓。																					
不整脈	E0601	心臓における正常なペース（リズム）（インパルスの起源及び/又はそれに続く伝導）を伴った心臓の電気活動の異常なパターン。																					
心静止	E060101	心臓の電気活動が完全に停止すること。																					
心房細動	E060102	心房は、通常、心房内の異常な電気的活動によって引き起こされる速い心拍動と関連がある。																					
心房振動	E060103	心房の異常な電気的活動によって引き起こされる、規則的リズムに関連する心拍数の増加。																					
換脈	E060104	心拍数が異常に速い、年齢、性別、患者集団の違いによる期間が存在する。																					
異所性心拍	E060105	異常部位で発生する心拍動。これの発生は、常時又はドロップされた心拍につながる。																					
心ブロック	E060106	心臓の電気活動を制御する電気インパルスの正常な伝導に対する干渉。																					
心室固有律	E060107	心室起源の持続する3つ以上の複合体の心電図所見。QRS波は広く、異常な形態を呈す（EKG）。																					
増加不能	E060108	不規則な間隔で活動する脈拍。																					
換脈	E060109	異常に高い心拍数。年齢、性別、患者集団の違いによる期間が存在する。																					
心室細動	E060110	心室の持続的な収縮を特徴とする心拍動。																					
心静止	E0602	正常な呼吸がなく、循環の機能がなく、反応しなく																					
心臓ペースアップ	E0603	心臓ペースアップレベルから増加すること。																					
心穿孔	E0604	心臓は電気的な穴があること。																					
心タンポナーデ	E0605	心臓又は大血管の破裂、穿通性外傷、又は進行性の滲出液による心臓内の血液又は他の液体による心臓内圧の上昇によって引き起こされる心臓の急性圧迫。																					
心筋梗塞	E0606	心筋の炎症。																					
心血管不全	E0607	心収縮力の低下及び/又は血管の緊張による循環不全。																					
弁尖閉鎖	E0608	心臓弁の弁尖に位置する組織で、完全閉鎖を妨げ、弁閉鎖不全を引き起こすことがある。																					
脈動減弱/脈動触知不能	E0609	脈動圧の低下による触知可能な脈動の減弱又は消失。																					
心内膜炎	E0610	心内膜炎。																					

【IMDRF不具合用集】の用語	IMDRF-Code	説明	E05-3	E06-3	E07-3	E08-5	E09-3	E10-4	E11-3	E12-3	E13-3	E14-3	E15-4
			E05-3用集のコード	E06-3用集のコード	E07-3用集のコード	E08-5用集のコード	E09-3用集のコード	E10-4用集のコード	E11-3用集のコード	E12-3用集のコード	E13-3用集のコード	E14-3用集のコード	E15-4用集のコード
心不全/うっ血性心不全	E0611	心臓のポンプ機能が正常な範囲より十分な血液を送り出すことができない、又は充満圧が上昇したときにのみ血液を送り出すことがある。											
虚血性心疾患	E0612	心臓の筋肉組織への血液が不足することによって引き起こされる心臓の障害。血液の減少は、冠動脈の狭窄、血栓による閉塞、または心臓内の冠動脈やその他の細い血管のびまん性狭窄によることがある。心臓組織への血液供給が重要に損傷を受ける。心臓の異常（心筋梗塞）が起こることがある。			心筋虚血	E07-e0158-1-01							
不整脈	E061201	心臓の正常なリズムを乱すこと			不整脈	E07-e0167-1-01							
心筋梗塞	E061202	心臓の一部に血液が減少又は停止し、心臓に損傷を与える。			心筋梗塞	E07-e0168-1-01			心筋梗塞	E11-e0055-1-01		不整脈	E13-e0093-1-01 E13-e0094-1-01 E13-e0093-1-01
心拍出量減少	E0613	単位時間あたりの心臓の右心室又は左心室から送り出される血液の正常量を下回る量。											
瓣膜弁閉鎖	E0614	外傷的又は病的過程による瓣膜弁閉鎖の増悪。											
心筋梗塞	E0615	心臓に発生することができる。											
心筋肥大	E0616	機能的に正常な心臓の増大。											
心筋炎	E0617	心臓の筋肉組織の炎症。											
非特異的EKG/ECG変化	E0618	心電図所見心臓の電気的伝導の変化。											
心臓拡張	E0619	心臓内の液体貯留、通常は炎症による。											
心臓炎	E0620	心臓の炎症。			心臓炎	E07-e0199-1-01							
弁閉鎖不全/逆流	E0621	心臓の弁の閉鎖不全で、弁閉鎖不全又は弁の閉鎖不全、弁逆流を生じさせる。											
大動脈弁閉鎖不全/逆流	E062101	大動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖し、大動脈弁逆流が生じる。			大動脈弁閉鎖不全症	E07-e0110-1-01							
僧帽弁閉鎖不全/逆流	E062102	僧帽弁の弁尖が不完全に閉鎖し、僧帽弁逆流が生じる。			僧帽弁閉鎖不全症	E07-e0109-1-01							
肺動脈弁閉鎖不全/逆流	E062103	肺動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖し、肺動脈弁逆流が生じる。											
三尖弁閉鎖不全/逆流	E062104	三尖弁の弁尖が不完全に閉鎖し、三尖弁逆流が生じる。											
弁狭窄	E0622	弁尖の不動き及び又は開口部の制限による心臓弁を通過する流れの閉塞。											
大動脈弁狭窄	E062201	不動による大動脈心臓弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び又は限定された開口部の弾性を低下させた。											
僧帽弁狭窄症	E062202	不動による僧帽弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び又は限定された開口部の弾性を低下させた。											
肺動脈弁狭窄	E062203	不動による肺動脈弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び又は限定された開口部の弾性を低下させた。											
三尖弁狭窄	E062204	不動による三尖弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び又は限定された開口部の弾性を低下させた。											
詳細不明の心臓障害	E0623	報告書には、心臓に関する非特異的な用語が記載されている。非特異的な用語の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語コードは入手できない」を使用する。											
呼吸器系	E07	呼吸器系。											
成人呼吸器症候群	E0701	通常、重大な外傷又は手術後に、基礎状態が良好で、進行性で生命を脅かす肺の炎症、非特異的な呼吸器症候群の症例はこの定義には含まれない。											
気道閉塞	E0702	気道内の空気の流れが妨げられる。											
無呼吸	E0703	一過性の呼吸停止。											
吸引/吸入	E0704	液体や固体を吸引し、下気道に入ること。										誤嚥	E14-e0063-1-01
肺性肺動脈炎	E0705	液体又は固体の物質の吸入による肺動脈炎。	E05-e0057-1-01	肺性肺動脈炎	E06-e0057-1-01								
喘息	E0706	慢性呼吸器疾患で、気管支の狭窄による呼吸困難。			喘息様症状	E07-e0074-1-01	喘息様症状	E08-e0038-1-01				喘息	E14-e0045-1-01
気管支出血	E0707	気管支壁及び又は肺実質からの出血。											
気管支炎	E0708	気管支を侵襲する急性又は慢性の炎症過程。											

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4		
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
気管支拡張	E0709	気管支管の平滑筋の弛緩の結果、気道。																					
喘息	E0710	哮喘又は気管の閉塞による呼吸困難(Interference with respiration by the obstruction)。																					
慢性閉塞性肺疾患(COPD)	E0711	気管支樹と気管の弾力性の喪失、気管支の破壊、気管支壁の肥厚、気管支樹の粘着貯留を特徴とする慢性かつ進行性の疾患。気管支の構造的変化は、気管支壁の気流の破壊をもたらす。徴候及び症状には、息切れ、喘鳴、湿性咳嗽、胸部圧迫感などがある。慢性閉塞性肺疾患の2つの主要タイプは、慢性閉塞性気管支炎と肺気腫である。																					
肺気腫	E071101	肺実質気管支より遠位の気管の大きな拡張を認め、これを増大することと特徴とする病態で、肺胞の拡張又は肺動脈の破壊のいずれから生じる。																					
哮	E0712	呼吸の突然、しばしば反復性の感受性咳嗽を起し、肺から激しく空気が放出され、通常は特有の音を伴う。																					
最大呼吸速度の減少	E0713	正常な呼吸時に発生する最大流量の減少で、完全な肺拡張から始まる。																					
最大呼吸速度の増加	E0714	肺を完全に膨らませた状態から始まる強制呼吸時に達成できる最大流量の増加。																					
呼吸数の減少	E0715	呼吸数の異常な減少。																					
呼吸数の増加	E0716	呼吸数の異常な増加。																					
呼吸困難	E0717	呼吸困難の不快感、重症疾患である呼吸器疾患又は心疾患の急性又は慢性症状として現れることがある。				呼吸困難	E07-e0093-1-01	呼吸困難	E08-e0061-1-01								呼吸困難	E13-e0063-1-01	呼吸困難	E14-e0061-1-01			
鼻出血	E0718	鼻血。																					
努力呼吸量減少	E0719	特定の秒数で呼出される努力肺流量の分画の減少。																					
努力呼吸量増加	E0720	特定の秒数で呼出される努力肺流量の割合の増加。																					
咳	E0721	咳によって気道から分泌物が吐き出される。																					
血胸	E0722	胸腔内の血液の集まり。				血胸	E07-e0142-1-01																
しゃっくり	E0723	閉じた鼻部に対する機械的の不快感や痛みで、胸門を開き生じる。																					
過換気	E0724	異常に早く、深く、深い呼吸。																					
低換気	E0725	呼吸に入る空気の量が減少した状態。							呼吸抑制	E09-e0084-1-01													
呼吸不全	E0726	組織に到達する酸素量の不足。																					
肺萎縮	E0727	呼吸の胸腔の上昇による胸腔内の構造の一方への変位。																					
鼻閉	E0728	鼻腔の閉塞。																					
哮の過緊張	E0729	大気管支より遠位の肺動脈の異常な経時的拡大は、例えば反対側の哮の消失によるような望遠鏡に起因しなかった。																					
喉頭炎	E0730	喉頭の炎症は、ウイルスや細菌による感染症が原因で起こることが最も多くなっています。																					
胸水	E0731	胸腔内の液体量の増加。症状には息切れ、せき、胸痛。				胸水	E07-e0140-1-01	胸水貯留	E07-e0179-1-01														
肺腫	E0732	肺腫瘍への腫瘍の蓄積。																					
肺炎	E0733	肺実質を局所的又はびまん性に炎症させ、又は肺実質気管支の急性炎症。				肺炎	E07-e0089-1-01																
気管支肺炎	E073301																						
気胸	E0734	胸腔内の空気の異常な存在。				気胸	E07-e0098-1-01																
肺機能障害	E0735	複数の肺疾患を引き起こす肺系の機能障害又は異常。																					
肺水腫	E0736	肺組織に液体が貯留し、十分な酸素を引き起こし、呼吸不全に至ることがある。				肺水腫	E07-e0116-1-01																
肺系血症	E0737	哮又は心臓障害による肺動脈の上昇。				肺系血症	E08-e0087-1-01																
肺梗塞	E0738	肺動脈の閉塞によって引き起こされる肺組織の局所性壊死で、肺梗塞によることが最も多い。																					
肺結核アンダーシュ	E0739	結核のびまん性。																					

【MDRF不具合用箇所】の用語	IMDRF-Code	説明	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4		
			E05-3用箇集のコード	E06-3用箇集のコード	E06-3用箇集のコード	E07-3用箇集のコード	E07-3用箇集のコード	E08-5用箇集のコード	E08-5用箇集のコード	E09-3用箇集のコード	E09-3用箇集のコード	E10-4用箇集のコード	E10-4用箇集のコード	E11-3用箇集のコード	E11-3用箇集のコード	E12-3用箇集のコード	E12-3用箇集のコード	E13-3用箇集のコード	E13-3用箇集のコード	E14-3用箇集のコード	E14-3用箇集のコード	E15-4用箇集のコード	E15-4用箇集のコード
呼吸性アルカローシス	E0740	、ガス交換機能が低下し、血液のpHが正常より高く、ガス交換機能が低下する状態。																					
呼吸停止	E0741	呼吸機能が低下し、呼吸が停止する状態。																					
呼吸不全	E0742	呼吸機能が低下し、呼吸が停止する状態。呼吸機能が低下し、呼吸が停止する状態。																					
呼吸不全	E0743	疾患過程、病原体、又は外傷に起因する肺内のガス交換の障害で、おそらく低酸素血症、高炭酸ガス血症、又はその両方を引き起こす。																					
気道感染	E0744	気道を侵す感染。																					
鼻出血穿孔	E0745	外傷性又は病的過程による鼻腔組織の穿孔。																					
くしゃみ	E0746	鼻から空気が不意に排出される状態。																					
喉頭痛	E0747	舌下嚢を特徴とする喉頭、咽頭、及び又は喉頭のみ。																					
呼吸量減少	E0748	呼吸回数に比べて吸入回数が多い状態。																					
低低	E0749	喉頭、喉頭咽頭又は気管、気管支に感染又は腫瘍の存在による呼吸の妨げ。																					
人工呼吸器依存	E0750	体内の酸素と二酸化炭素の濃度を正常に保つために、効果的に呼吸ができないために機械的な生命維持が必要となる状態。																					
喉痛	E0751	喉痛は喉頭の腫脹と炎症で、呼吸時に痛みや発熱、ヒュー音がするのの特徴である。呼吸器の感染や閉塞が原因で起こる。																					
詳細不明の呼吸障害	E0752	報告書には、呼吸器系に関する非特異的な用語が記載されている。非特異性には、特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
上気道閉塞	E0753	気管、咽頭及び喉頭を含む上気道の機械的又は化学的閉塞。																					
結核	E0800																						
水晶体膜の裂け	E0801	水晶体を空気にさらしている水晶体膜の破綻。																					
白内障	E0802	レンズ又は角膜の水晶体の部分的又は完全な混濁で、視力低下を引き起こす。																					
角膜穿孔	E0803	角膜及び角膜内皮の組織の穿孔。																					
角膜炎	E0804	眼の組織の炎症。																					
角膜混濁/雲霧	E0805	感染症、外傷、炎症による角膜の混濁、角膜の中心部。																					
角膜代償不全	E0806	角膜の完全性を維持できない又は角膜内皮が角膜を維持できないことに起因する角膜穿孔。																					
角膜穿孔	E0807	穿った覆われた角膜。																					
角膜実質穿孔	E080701	涙液からの液体が角膜実質に入り、腫脹を引き起こす。																					
小翼状性穿孔	E080702	コンタクトレンズ使用に伴う高粘性涙液の角膜穿孔で、解剖学的には上翼状小翼の存在を特徴とする。																					
角膜上皮小嚢胞	E0808	角膜の上皮層に形成された嚢胞。嚢胞は涙液と角膜上皮を含有する。嚢胞は角膜の表面に形成され、一部は角膜の角質層から角膜上皮層に侵入する。嚢胞はコンタクトレンズ使用者で観察された。																					
角膜浸潤	E0809	角膜の上皮層の脱落として角膜に存在する細胞の小さな塊。場合によっては炎症を引き起こす。																					
角膜バネズ	E0810	角膜組織の浸潤を伴う角膜の慢性炎症性過程。																					
角膜穿孔	E0811	角膜又は角膜内皮による角膜組織の破綻。																					
角膜擦傷	E0812	角膜表面が損傷を受けた状態。角膜上皮が角膜組織に剥離する。																					
角膜接触	E0813	角膜と角膜上皮との接触。角膜、角膜との角膜接触は角膜上皮に及ぼす。角膜接触は角膜上皮に及ぼす。角膜接触は角膜上皮に及ぼす。																					

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4		
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集のコード	E06-3用語集のコード	E07-3用語集のコード	E07-3用語集のコード	E08-5用語集のコード	E08-5用語集のコード	E09-3用語集のコード	E09-3用語集のコード	E10-4用語集のコード	E10-4用語集のコード	E11-3用語集のコード	E11-3用語集のコード	E12-3用語集のコード	E12-3用語集のコード	E13-3用語集のコード	E13-3用語集のコード	E14-3用語集のコード	E14-3用語集のコード	E15-4用語集のコード	E15-4用語集のコード
角膜潰瘍	E0814	角膜表面からの上皮組織喪失、角膜及び前房の炎症細胞と関連する。																					
ドライアイ	E0815	角膜と結膜の乾燥を特徴とする症状群。通常、涙液産生の欠乏によって引き起こされる。																					
眼内炎	E0816	感染、腫瘍物による眼内炎又は眼組織の炎症。																					
透視炎	E0817	プロファス・レーマシオン。																					
眼感染症	E0818	眼組織を含む眼のあらゆる部位の感染症。																					
眼内感染	E081801	眼内の感染。																					
眼の腫瘍	E0819	眼の腫瘍。																					
角膜擦過傷	E081901	角膜上皮の損傷。																					
眼の熱傷	E081902	化学熱傷を含む眼のあらゆる部位の熱傷。																					
網膜剥離	E081903	網膜内層とその下の色素上皮との分離。																					
網膜出血	E081904	毒性、明ないかへの暴露、又は外傷による網膜の損傷。																					
網膜裂孔	E081905	通常、網膜の小さな裂け目であり、硝子体の網膜から離れるように広がる。網膜剥離の原因。																					
硝子体剥離	E081906	網膜からの硝子体液の剥離。																					
眩暈	E0820	目の痛み。																					
目の異物感	E0821	目の中に何か入っている、又は、異物が原因であることが多い。																					
眼内腫	E0822	涙水の流出の閉塞による眼球内圧の上昇。																					
虹視	E0823	遠近両視又は内眼腫、角膜腫瘍などの光学的欠陥を伴う一部の患者で見られる明るい光の光の環の変わった環。																					
前房出血	E0824	前房腔内出血。																					
前房曇	E0825	前房腔に曇りがたまった状態。																					
眼圧低下	E0826	眼内の眼内圧の低下。																					
眼圧上昇	E0827	眼内の眼内圧の上昇。																					
虹彩炎	E0828	虹彩の炎症。																					
角膜炎	E0829	角膜の炎症。																					
感染性角膜炎	E082901	アcantamoeba感染を含む感染による角膜炎。																					
角膜浮腫	E0830	角膜部に網膜内液及び蛋白が貯留し、腫脹及び中心視力低下を来すことがある。																					
透視眼症候群	E0831	コンタクトレンズ、主にPHEMA型のオーバーウェアによる角膜浮腫に引き起こされ、角膜上皮損傷、角膜出血、炎症、眼瞼腫脹、羞明及び眼痛を伴う、非常に珍しい眼病。																					
瞳孔ブロック	E0832	瞳孔の閉塞。																					
赤眼	E0833	結膜又は毛様血管の拡張を伴うあらゆる形態に適用される lay term(無数の原因)。																					
網膜炎	E0834	網膜の炎症。																					
前眼部毒性症候群 (TASS)	E0835	術後の急性炎症反応で、非感染性物質が前眼部に侵入し、眼内組織の毒性を誘発する。																					
UGH (ぶどう膜炎と網膜剥離を伴った出血)	E0836	ぶどう膜炎、網膜剥離、前房出血(UGH)の臨床三徴、特に前房膜内レンズ(OL)挿入に伴う。																					
ぶどう膜炎	E0837	ぶどう膜炎。																					

参照表 E07+0102-1-01

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3		E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集のコード	E06-3用語集のコード	E07-3用語集のコード	E07-3用語集のコード	E08-5用語集のコード	E08-5用語集のコード	E09-3用語集のコード	E09-3用語集のコード	E10-4用語集のコード	E10-4用語集のコード	E11-3用語集のコード	E11-3用語集のコード	E12-3用語集のコード	E12-3用語集のコード	E13-3用語集のコード	E13-3用語集のコード	E14-3用語集のコード	E14-3用語集のコード	E15-4用語集のコード	E15-4用語集のコード	
視覚障害	E0838	必ずしも視力に影響を与えない正常な視力への干渉。																						
光視症	E083801	突然又は短時間の光の発射の知覚。																						
暗内閃光	E083802	詳細明瞭さが低い、特徴的で見られる後発的な視覚。																						
硝子体浮遊物	E083803	視覚における硝子体又は硝子体液又は硝子体内における沈着物、凝集物、又は細胞断片によって引き起こされる。																						
昏明	E083804	予知感又は眩暈を引き起こす。眼の光への感受性の増大。																						
視覚障害	E0839	修正調整が必要とする程度まで減る視力の低下。																						
霞視	E083901	視力の低下(詳細な視力)。																						
視力喪失	E083902	矯正できない程度の視力低下、又は視力の完全な喪失。																						
視視	E083903	単一の物体を複数のものと知覚すること。																						
硝子体出血	E0840	硝子体液中の血液混入。																						
硝子体脱出	E0841	硝子体ゲルの喪失又は脱出。																						
硝子体炎	E0842	硝子体内の炎症及び細胞を伴う炎症性眼内反応;しばしば糸状体、虹彩、網膜、又は網膜の炎症を伴う。																						
サン小原腫瘍	E0843	毛様体と網膜の浅層生輝性色素水レンズを結ぶ線維性のストランドの連続(通常、自																						
詳細不明の眼/視覚障害	E0844	報告書には、眼又は視覚に関する非特異的な問題が記載されている。分類の書に特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な問題(コード)は入手できない」を使用する。																						
眼刺激	E0845	眼の乾燥、かゆみ、灼熱感、ひりひり感などの目を悩ます感覚を表す症状。																						
角膜扁平化	E0846	角膜硝子の進行性変形。角膜の扁平化を特徴とする。																						
色素上皮症候群	E0847	硝子体又は硝子の硝子体により、虹彩色素が前部へ放出され、線維性層に沈着する状態。																						
角膜内皮細胞減少	E0848	角膜内皮細胞層の減少。																						
後葉部炎症	E0849	透折小房体と硝子体の増殖と後葉への移動。																						
網膜出血	E0850	網膜における血液の混入。																						
網膜出血	E0851	網膜における血液の混入。																						
網膜出血	E0852	網膜における血液の混入。																						
視神経動出血	E0853	視神経における血液の混入。																						
耳と迷路	E09	耳と迷路。																						
音響ショック	E0901	突然的で予想外の大きな騒音によって引き起こされる神経生理事学的及び心臓学的症状。																						
音響外傷	E0902	過度に大きな騒音によって引き起こされる内耳内の聴覚機構の損傷。																						

【MDRF不具合活用集】の用語	MDRF-Code	定義	E05-3		E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4		
			E05-3用集のコード	E06-3用集のコード	E07-3用集のコード	E08-5用集のコード	E09-3用集のコード	E10-4用集のコード	E11-3用集のコード	E12-3用集のコード	E13-3用集のコード	E14-3用集のコード	E15-4用集のコード												
薬物相互作用、薬物結合不全	E1026	製剤配合の過程による漏出、後戻り漏出に誘発する漏出。																							
後戻り漏出	E1027	後戻り漏出に誘発する漏出。																							
導液路の問題	E1028	非菌性又は菌性(毒性又は毒性)の感染で、導液路が閉塞する。																							
口腔乾燥症	E102801	口の中を湿らせておくのに十分な量の唾液がない状態。																							
導液必須過多	E102802	導液の過剰投与。																							
皮膚の痒痒	E1029	皮膚の痒痒や腫れ付け																							
胃潰瘍形成	E1030	胃の壁にたれや裂け目ができること。																							
口内炎	E1031	口内粘膜の炎症。																							
舌炎	E103101	舌の炎症。																							
嘔吐	E1032	口から胃の内容物を無理に吐き出すこと。		嘔吐	E06-e069-1-01														嘔吐	E13-e008-1-01					
詳細不明の消化管障害	E1033	報告書には、消化器系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の病名が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語(コードは入手できない)」を使用する。																							
便秘切迫	E1034	継続的又は反復的な便秘																							
気腹	E1035	腹腔内の過剰ガス。																							
肝-胆道系	E11	肝-胆道系。																							
胆汁性肝硬変	E1101	胆汁性肝硬変(胆汁性肝硬変)又は肝内胆管の閉塞(胆汁性肝硬変)によって引き起こされる肝硬変。																							
肝炎	E1102	肝臓の炎症。通常はウイルス感染によるが、ときに毒性物質による。																							
高ビリルビン血症	E1103	血液中のビリルビン濃度が異常に高くなる。ビリルビン過剰は黄色を伴う。																							
肝障害/肝機能障害	E1104	肝臓の非外傷性損傷により肝不全を誘発。			肝機能障害	E07-e0097-1-01																			
肝不全	E1105	肝臓に持続的かつ重症の障害が生じ、機能が著しく喪失する。																							
肝臓の転移	E1106	肝臓の転移又は転移。																							
詳細不明の肝又は胆道の問題	E1107	報告書には、肝臓又は胆道系の非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の病名が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語(コードは入手できない)」を使用する。																							
胆汁漏出	E1108	肝臓や胆管組織からの突然の予期せぬ胆汁の漏出。																							
胆管炎	E1109	胆管の炎症。																							
脱水・代謝・栄養	E12	脱水・代謝・栄養。																							
脱水	E1201	体から体液が過剰に失われることによって生じる状態。																	脱水	E13-e0067-1-01					
電解質不均衡	E1202	血清電解質の正常値より高値又は低値(通常、Na、K、Cl、Ca、CO2、BUN)に影響を及ぼす。																							
高ナトリウム血症	E120201	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも高い。																							
低ナトリウム血症	E120202	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも低い。																							
高カルシウム血症	E120203	循環血液中のカルシウム濃度が正常値よりも高いこと。																							
低カルシウム血症	E120204	循環血液中のカルシウム濃度が正常値よりも低いこと。																							
高カリウム血症	E120205	循環血液中のカリウム濃度が正常値よりも高いこと。																							
低カリウム血症	E120206	循環血液中のカリウム濃度が正常値よりも低いこと。																							
血中重炭酸塩増加	E120207	血液中の重炭酸塩濃度が正常値よりも高いこと。																							
血中重炭酸塩減少	E120208	血液中の重炭酸塩濃度が正常値よりも低いこと。																							
高リン血症	E120209	循環血液中のリン酸濃度が正常値よりも高いこと。																							
投薬の問題	E1203	投薬・栄養の摂取の中断又は中断。																							
ほてり(潮熱盗汗)	E1204	一時的及び/又は突然の暑い体の熱感、顔紅、ときに																							
高血糖	E1205	血液中のブドウ糖濃度が異常に高くなること。								血中ブドウ糖増加	E09-e0091-1-01								糖尿病	E13-e0068-1-01					
ケトン体上昇/糖尿病性ケトアシドーシス	E120501	ケトン体(ケトン)の過剰産生に起因するケトン体の蓄積により産生される代謝性アシドーシスを含むケトン体の上昇。								ケトアシドーシス	E09-e0090-1-01									糖尿病性ケトアシドーシス	E13-e0069-1-01				

【MDRF不具合用図集】の用語	MDRF-Code	定義	E05-3用図集のコード	E06-3用図集のコード	E06-3用図集のコード	E07-3用図集のコード	E07-3用図集のコード	E08-5用図集のコード	E08-5用図集のコード	E09-3用図集のコード	E09-3用図集のコード	E10-4用図集のコード	E10-4用図集のコード	E11-3用図集のコード	E11-3用図集のコード	E12-3用図集のコード	E12-3用図集のコード	E13-3用図集のコード	E13-3用図集のコード	E14-3用図集のコード	E14-3用図集のコード	E15-4用図集のコード	E15-4用図集のコード	
低血糖	E1206	血液中のブドウ糖濃度が異常に低い状態。									血中ブドウ糖減少	E09-e0094-1-01							血中ブドウ糖減少	E13-e0095-1-01				
手攣	E1207	機能的な水の過剰摂取を伴う腫脹の口蓋。																						
体重変化	E1208	体重の減少と回復を繰り返す。																						
ホルモン不均衡	E1209	体内の1つ又はそれ以上のホルモンの不均衡。																						
疲労状態	E1210	エネルギー不足で自然に起こる状態。																						
ビタミン欠乏症	E1211	体内の1つ又は複数のビタミンの濃度が低い状態。																						
腎臓・腎臓	E13	腎臓・腎臓。																						
腎臓疾患	E1301	腎臓疾患又は腎臓病。																	腎臓疾患	E19-e0073-1-01			腎臓疾患	E15-e0071-1-01
血尿	E1302	尿中の血尿。																	血尿	E14-e0080-1-01			血尿	E15-e0056-1-01
腎臓内圧の増大(HPV)	E1303	腎臓内の液体の異常な貯留。																						
尿量減少	E1304	尿量の急激な減少。																						
腎臓不全	E1305	腎臓が正常に機能していない状態又は機能的状態。																					腎臓不全	E15-e0070-1-01
腎臓不全	E130501	腎臓が正常に機能しない状態で、尿毒症及び電解質異常を引き起こすことを特徴とする急性又は慢性疾患。					腎不全	E07-e0178-1-01																
尿毒症	E1306	血液中の毒素レベルが正常範囲の濃度よりも高い。																						
尿道狭窄・狭窄	E1307	尿道のあらゆる部分の狭窄。尿の流れに影響を及ぼすことも得られないこともある。																						
尿閉	E1308	尿の排出が妨げられる状態。尿の増加、尿量の減少、又は「尿閉症候群」に起因することがある。																					尿閉	E15-e0072-1-01
尿閉	E1309	尿が排出できないために膀胱内に尿がたまること。																						
尿道感染	E1310	尿道のあらゆる部分に、菌やウイルスが侵入し、炎症を引き起こす。																					尿道感染	E15-e0066-1-01
腎臓炎	E131001	腎臓に炎症を及ぼす炎症性疾患。																						
詳細不明の腎臓又は尿の問題	E1311	報告書には、腎臓又は尿道に異常に関する特定の病歴が記載されている。注: 報告書に特定の病歴が記載されているが、該当する病歴が存在しない場合は、「適切な病歴/コーパスは入手できない」を使用する。																						
生殖系と乳房	E14	生殖系と乳房。																						
分泌物質異常	E1401	正常とは異なる量、色、又は質を有する分泌物の分泌。																						
乳房不快感/疼痛	E1402	乳房の腫れ、圧痛又は不快感があること。																						
乳房腫瘍	E1403	腫瘍又は腫瘍疑いのいずれかによって限定された乳房疾患の存在。これらの疾患には、石灰化、乳房組織の痛み、密度領域の存在、良性又は悪性腫瘍の存在などが含まれる。																						
子宮頸部の変化	E1404	異常、病変、良性、悪性の変化。																						
性交疼痛	E1405	痛みを伴う又は性交困難。																						
卵管穿孔	E1406	内傷性又は病的損傷による卵管の破裂。																						
経血出血	E1407	経血からの異常な出血。																						
月経中間期出血	E140701	正常な月経期とは無関係な時期に起こる子宮出血。																						
月経過多	E140702	月経中の大量又は大量の出血。																						
月経不順	E1408	正常な月経からの逸脱。例えば、遅延、早延、多量、不規則、異常な出血など。																						
乳房感覚の変化	E1409	乳房における感覚的な変化又は感覚の変化。																						
乳房腫瘍	E1410	乳房に発生する腫瘍。																						
骨盤内炎症性疾患	E1411	子宮頸部を超えて上部女性生殖器に及ぶあらゆる骨盤内感染。																						
骨盤腫瘍	E1412	骨盤と関連する異常な腫瘍。																						
性機能障害	E1413	性交に伴う困難、欲求の欠如、又は痛。																						
勃起機能不全	E141301	性行為中に持続的又は仮時的に勃起を達成できない、又は勃起を維持できない。																						
暴発性ショック症候群	E1414	ブドウ糖濃度低下によって引き起こされるまれな急性致死性全身性細菌性非伝染性疾患。																						
子宮穿孔	E1415	内傷性又は病的損傷による子宮の破裂。																						
膀胱腫瘍	E1416	尿と膀胱の異常なつながり。																						

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3		E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4		
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集のコード	E06-3用語集のコード	E07-3用語集のコード	E07-3用語集のコード	E08-5用語集のコード	E08-5用語集のコード	E09-3用語集のコード	E09-3用語集のコード	E10-4用語集のコード	E10-4用語集のコード	E11-3用語集のコード	E11-3用語集のコード	E12-3用語集のコード	E12-3用語集のコード	E13-3用語集のコード	E13-3用語集のコード	E14-3用語集のコード	E14-3用語集のコード	E15-4用語集のコード	E15-4用語集のコード		
詳細不明の生体系又は早期の問題	E1417	報告書には、乳児又は生物体系に関する非特異的な情報が記載されている。生報告書に特定の情報が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語コードは入手できない」を使用する。																							
母乳哺育に関する問題	E1418	母乳能力に関する問題。																							
妊娠、出産及び産後	E15	妊娠、出産及び産後。																							
流産	E1501	妊娠22週以前の自然しない又は意図しない妊娠喪失。																							
完全人工流産	E150101	内科的又は外科的妊娠中絶後の産物物のすべての除去。																							
不完全人工流産	E150102	内科的又は外科的妊娠中絶後の産物物が子宮内に完全に空になっているわけではない。																							
人工流産	E150103	意図的に引き起こされた流産。																							
流産流産	E150104	abortionの子宮内貯留。																							
自然流産	E150105	生存可能な前回のヒト胎児の自然排出。																							
早産	E1502	分娩の早期。																							
胎血腫	E1503	胎児の胎盤の表面に腫瘍する母体下出血で、通常は母体の胎盤として新生児に認められる胎児の状態である。																							
胎毛腫瘍	E1504	胎毛腫、毛根及び羊水を伴う胎盤腫瘍一般に胎盤腫瘍及び胎盤腫瘍とも呼ばれる。																							
先天性欠損・変形	E1505	遺伝性又は出生時までの妊娠中に起こる影響による物から胎児。																							
費用性妊娠	E1506	子宮内に異常な胎児又は胚がある場合に起こる妊娠状態。																							
胎児ストレス	E1507	胎児への苦痛を示す徴候又は症状で、反復性の可逆的な減速、胎動減少又は胎動、胎動性の減速、又は胎児生物学的プロファイルを含むことがある。																							
子宮の妊娠毒症	E1508	胎盤機能不全しばしば胎盤早期剥離、子宮内低酸素性、胎盤出血、又は胎盤機能不全による合併症などの状態によって引き起こされる。																							
子宮頸管不全	E1509	妊娠中期に妊娠を伴わずに異常に拡張しやすくなる子宮頸管。その結果、胎児が早期に排出される。																							
アプガースコアの低値	E1510	アプガースコアが7未満の場合。これは、初回又はその後のアプガースコアである可能性がある。																							
新生児変形	E1511	非特異的又は機能的起源の新生児期に発現した解剖学的異常。																							
新生児聴覚障害	E1512	生後1か月以内に聴力に障害を及ぼす異常。																							
新生児聴力障害	E1512	生後1か月以内に聴力に障害を及ぼす異常。																							
完全新生児解離	E151201	生後1ヶ月以内の乳児に存在する骨を壊出又は溶解する能力の完全喪失。																							
新生児部分解離	E151202	生後1ヶ月以内の乳児に存在する骨を壊出又は溶解する能力の部分喪失。																							
産前脳腫瘍	E1513	妊娠中に生じた新生児の脳の腫瘍。																							
産前器具使用時の妊娠	E1514	産前器具を使用していたにもかかわらず妊娠した。																							
早産	E1515	正常な妊娠末期前の生存児の出生。																							
新生児呼吸器症候群	E1516	アプガースコアを伴う呼吸困難を特徴とする新生児の状態。																							
奇形作用	E1517	胚又は胎児の発生を妨げる可能性がある物質にさらされることによる異常及び又は発生上の欠陥の外観。																							
小児における毒害	E1518	毒害の影響を受ける子供は、シリンジ製の乳剤インプラントと、その胎児や母乳による毒害の原因である可能性がある。																							
胎盤腫瘍	E1519	胎盤腫瘍の腫瘍。																							

【IMDRF不具合用医薬】の用語	IMDRF-Code	定義	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4		
			E05-3用医薬のコード	E06-3用医薬のコード	E06-3用医薬のコード	E07-3用医薬のコード	E07-3用医薬のコード	E08-5用医薬のコード	E08-5用医薬のコード	E09-3用医薬のコード	E09-3用医薬のコード	E10-4用医薬のコード	E10-4用医薬のコード	E11-3用医薬のコード	E11-3用医薬のコード	E12-3用医薬のコード	E12-3用医薬のコード	E13-3用医薬のコード	E13-3用医薬のコード	E14-3用医薬のコード	E14-3用医薬のコード	E15-4用医薬のコード	E15-4用医薬のコード
不妊症	E1520	無防備な性交を試み、行った後、少なくとも1年は妊娠できないこと。女性不妊症の原因には、子宮内障害、卵管閉塞、多嚢卵性卵巣症候群等がある。男性不妊の原因には、精子の産生や機能の異常、精巣上体の障害、射精管の障害、尿道下裂等がある。																					
筋骨格系	E16	筋骨格系。																					
関節痛	E1601	関節の痛み。																					
関節炎	E1602	関節の骨や炎症。																					
関節リウマチ	E160201	主に関節の慢性全身性疾患で、滑膜及び関節構造における炎症変化、関節組織における免疫調節の異常なフィブライド変化、ならびに骨構造の変換及び希薄化によって特徴づけられる。																					
骨折	E1603	骨の連続性が破綻した骨の外傷性又は病的損傷。										骨折	E10-e0027-1-01	骨折	E11-e0067-1-01	骨折	E12-e0051-1-01						
股関節骨折	E160301	大腿骨頭、大腿骨頸部、転子関節又は転子下部のいずれかの連続性が破綻した股関節の外傷性又は病的損傷。																					
四肢骨折	E160302	四肢の1つ又は複数の骨に外傷性又は病的骨折があること。																					
多発性骨折	E160303	1つ以上の骨における2つ以上の同時に起こる外傷性骨折。																					
椎間骨骨折	E160304	椎間骨の骨の連続性が破れた外傷性又は病的損傷。																					
椎体骨折	E160305	椎体骨の連続性が破綻した骨の外傷性又は病的損傷。																					
結合組織の病気	E1604	結合組織を壊す非腫瘍性又は腫瘍性疾患。																					
筋クランプ/筋痙攣	E1605	筋肉又は筋束の持続的、突然かつ不随意の収縮。																					
腱断裂	E160501	腱部の筋肉又は腱部内の中間の腱部が関与する不連続の断裂。																					
腱断裂	E1606	腱部を構成する組織の連続性バンドがいずれかに対する断裂。																					
腱断裂	E1606	腱部を構成する組織の連続性バンドがいずれかに対する断裂。																					
顎関節症	E1607	顎の痛み、不快感又は可動性の喪失による顎関節の障害。																					
筋炎/腱炎	E1608	筋の炎症。																					
腱炎	E1609	腱の炎症と線維変性。																					
関節外傷	E1610	関節の外傷性損傷。																					
過伸張	E1611	関節の正常範囲を超えて強制的に伸展すること。													過伸張	E12-e0041-1-01							
十分なオッセointegration	E1612	互に接する骨と金属インプラントの表面との間の構造的及び機能的なつながりが不十分であること。																					
関節板の圧迫又は突出	E1613	椎間板の厚ましくない圧迫又は突出につながる骨軟骨軟骨組織の炎症、肉芽又は外傷性変化。																					
関節脱臼	E1614	2つ以上の骨が接する異常な分離。										脱臼	E10-e0033-1-01			脱臼	E12-e0045-1-01						
亜脱臼	E161401	関節における骨の部分脱臼。										亜脱臼	E10-e0026-1-01	亜脱臼	E11-e0030-1-01	亜脱臼	E12-e0038-1-01						
関節弛緩	E1615	関節のゆるみや不安定。										関節の不安定性	E10-e0030-1-01	関節の不安定性	E11-e0033-1-01	関節の不安定性	E12-e0042-1-01						
可動域の減少	E1616	関節の柔軟性が、その個人にとって予想される正常範囲を下回るという所見。										関節可動域の減少	E10-e0028-1-01	関節可動域の減少	E11-e0032-1-01	関節可動域の減少	E12-e0048-1-01						
後遺症	E161601	関節手術の骨、軟骨組織又は関節腔の形成による関節の不動性。															後遺症	E13-e0074-1-01					
関節拘縮	E161602	関節の永久的な制限、通常、筋肉領域の長時間の固定に起因する。														筋肉拘縮	E12-e0058-1-01						
関節痛/筋炎/筋炎/筋硬直	E161603	関節で持続的な強く固定した状態、他動運動に著しく抵抗する。																					
骨炎/骨膜炎	E1617	骨の炎症が不滅で、不適切な解剖学的アライメントが主たる原因。																					
金属物による病理性的異常	E1618	メタロシスとしても知られる。金属異物及び骨材料の放出に誘発するトランジオン症、無菌性関節炎、又は骨溶解症を含む。																					
関節炎	E1619	異常に低いレベルの炎症。										炎症	E10-e0047-1-01			炎症	E12-e0063-1-01						
筋内/腱断裂	E1620	ひずみを含む筋肉又は腱組織の損傷。																					
筋力低下/萎縮	E1621	1つ以上の筋肉の強度及び又は質量の減少。																					

【IMDRF不具合用医薬】の用語	IMDRF-Code	定義	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4			
			E05-3用医薬のコード	E06-3用医薬の用語	E06-3用医薬のコード	E07-3用医薬の用語	E07-3用医薬のコード	E08-5用医薬の用語	E08-5用医薬のコード	E09-3用医薬の用語	E09-3用医薬のコード	E10-4用医薬の用語	E10-4用医薬のコード	E11-3用医薬の用語	E11-3用医薬のコード	E12-3用医薬の用語	E12-3用医薬のコード	E13-3用医薬の用語	E13-3用医薬のコード	E14-3用医薬の用語	E14-3用医薬のコード	E15-4用医薬の用語	E15-4用医薬のコード	
筋肉痛	E1422	筋肉又は筋肉群に由来する痛覚。																						
関節痛	E1423	関節領域の痛み。																						
関節硬直	E1424	関節の可動性が制限され、通常は通常を伴う。																						
骨癒合不全/癒合治療	E1425	癒合しない、又は遅延治療の骨癒合。									癒合不全	E10-e0034-1-01	癒合不全	E11-e0040-1-01	癒合不全	E12-e0047-1-01								
骨化	E1426	骨又は骨性物質の形成、増殖組織又は軟骨が骨又は骨性物質に変換すること。									異所性の骨形成	E10-e0042-1-01	異所性の骨形成	E11-e0048-1-01	異所性の骨形成	E12-e0056-1-01								
骨溶解	E1427	骨の溶解時に骨のカルシウムや骨質が喪失に連関する。									骨吸収	E10-e0032-1-01	骨吸収	E11-e0043-1-01	骨吸収	E12-e0049-1-01								
骨腫炎	E1428	骨又は骨髄の炎症。									骨溶解	E10-e0046-1-01	骨溶解	E11-e0053-1-01	骨溶解	E12-e0062-1-01								
骨減少症/骨質低下	E1429	骨組織の石灰化又は密度の減少。									骨密度の低下	E10-e0045-1-01	骨密度の低下	E11-e0052-1-01	骨密度の低下	E12-e0061-1-01								
多発（性）筋炎	E1430	筋肉を侵す特異性炎症性疾患。多発性の炎症性筋炎及び骨格筋麻痺の上昇を伴う。																						
骨性腫瘍	E1431	骨質の骨の腫瘍。																						
骨膜炎	E1432	骨膜炎の炎症。											骨膜炎	E11-e0023-1-01										
骨の骨折	E1433	骨のあらゆる部分の骨折。																						
四肢長不斉/脚長差	E1434	下肢又は上肢の長さの不一致。																						
詳細不明の筋骨格系の問題	E1435	この報告では、筋骨格系に関する診断的・治療的について述べる。注：検査書に特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語（コード）は入力できない」を使用する。																						
歯の脱落	E1436	1本以上の歯が口から脱落した。																						
歯肉炎	E1437	歯肉で満たされたパッド（歯肉肉）の炎症。																						
根管治療	E1438	根管の閉塞。																						
関節インピンジメント	E1439	関節に関連するインピンジメント。例えば、インプラント-骨-骨、インプラント-骨-インプラント、またはインプラント-骨-インプラントのインピンジメントがある。																						
乳腺炎	E1440	乳腺組織内の骨の炎症性感染。																						
四肢麻痺	E1441	腕や脚の痛み。																						
皮膚及び皮下組織	E17	皮膚及び皮下組織。																						
痒疹	E1701	痒疹を引き起こすことによって生じる皮膚の炎症性疾患。																						
血尿	E1702	尿中の一過性の血尿を伴う。または尿中の慢性血尿を伴う。																						
水疱	E1703	皮膚の最上層の下に液体がたまったもの。																						
熱傷	E1704	腐食性化学物質への曝露、温度の熱、極度の寒気又は過度の放射線による熱傷又は凍傷。																			熱傷	E14-e0078-1-01		
腐食性/化学熱傷	E170401	化学物質にさらされて起こる熱傷。																						
凍傷	E170402	極度の寒気への曝露による熱傷。																						
放射線熱傷	E170403	放射線、レーザー、日光、電離放射線、その他あらゆる種類の放射線エネルギーにさらされることによって引き起こされる熱傷。																						
炎症性(第1度)熱傷	E170404	皮膚のみを侵す熱傷で、水疱を伴わない程度を引き起こす。																						
二度(第2度)熱傷	E170405	皮膚と真皮を侵す熱傷。																						
三度(第3度)熱傷	E170406	皮膚の熱傷で、より深い層やその下の組織にまで広がる。																						
灼熱感	E1705	灼熱感、熱感、または皮膚の身体的損傷を伴わない。										熱感	E10-e0022-1-01	熱感	E11-e0026-1-01	熱感	E12-e0034-1-01							
皮膚灼熱感	E170501	皮膚の灼熱感又は熱感で、必ずしも皮膚灼熱感の発生又は身体的損傷を伴うわけではない。																						
痛風	E1706	尿酸結晶の蓄積による炎症性組織の損傷。																						
光線過敏	E1707	日光曝露の1つ以上の因子に曝露され、皮膚に炎症を引き起こす。																						
痒疹	E1708	痒疹を引き起こす皮膚の炎症性疾患。																						
痒疹	E1709	高ビリルビン血症による皮膚、粘膜、眼の黄色化。																						
慢性皮膚病変	E1710	皮膚に影響を及ぼし、特定の領域に限定する病変の持続。																						

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	E06-3		E07-3		E08-3		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4		
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集のコード	E06-3用語集のコード	E07-3用語集のコード	E07-3用語集のコード	E08-3用語集のコード	E08-3用語集のコード	E09-3用語集のコード	E09-3用語集のコード	E10-4用語集のコード	E10-4用語集のコード	E11-3用語集のコード	E11-3用語集のコード	E12-3用語集のコード	E12-3用語集のコード	E13-3用語集のコード	E13-3用語集のコード	E14-3用語集のコード	E14-3用語集のコード	E15-4用語集のコード	E15-4用語集のコード
剥離	E1711	口唇、オーストラリア チール剥離。有毒な表皮剥 死のように、表皮が剥がれ たり、剥がれたりすること。 。																					
皮膚性	E1712	免疫学的でない化学的に 誘導されるタイプの光線過 敏症。																					
ゴケツびらん	E1713	接種を収納している患者の 組織がゴケツのびらん。																					
皮膚	E1714	外観及び/又は質感に影響 を及ぼす皮膚。																					
瘢痕組織	E1715	創傷の治療において形成さ れる新しい組織の形成。																					
皮膚変色	E1716	皮膚の色の異常な変化。																					
紅斑	E171601	皮膚が赤く変化する。							紅斑	E09-0092-1-01													
赤米過剰	E171602	メラニンの過剰沈着による 皮膚の暗色化。																					
赤米異状着	E171603	メラニン色素又は色素の過 剰による皮膚の異常な暗色 化。																					
皮膚疾患	E1717	皮膚に影響を及ぼす。																					
皮膚びらん	E1718	皮膚の厚さに剥けたり異常 に薄くなることとする皮膚 で、表皮のみが剥かれ、痂 皮なく治癒する。																					
皮膚感染症	E1719	細菌、ウイルス、寄生虫、 又は真菌によって引き起さ れる。皮膚に影響を及ぼ す炎症過程。																					
皮膚の炎症/刺激性	E1720	皮膚に影響を及ぼす炎症過 程。組織には、強い炎症 時に形成された組織腔内 に膿が蓄積することも特徴 とする炎症過程。	E05-0048-1-01		発赤	E07-0075-1-01	発赤	E08-0040-1-01									発赤	E14-0041-1-01	発赤	E15-0064-1-01			
膿瘍	E172001				膿瘍	E07-00151-1-01																	
蜂巣炎	E172002	細菌感染による蜂巣炎及び その炎症過程。			蜂巣炎	E07-0079-1-01																	
蜂巣炎皮膚	E172003	皮膚と細胞物質又はアレル ゲンのいずれかとの直接接 触。	E05-0050-1-01	かぶれ	E06-0061-1-01																		
湿疹	E172004	紅色、かゆみ、うろこ状、 かさかさした表面を特徴と する皮膚病の一類で、慢性 又は慢性のことがある。																					
放射線皮膚炎	E172005	生物学的に有効なレベルの 電離放射線への暴露の結果 として生じる皮膚炎症反 応。																					
腫瘍	E172006	一箇所のかゆみを含む皮膚 で、内部が深く浸蝕が赤い 腫瘍を特徴とする。			腫瘍	E07-0073-1-01	腫瘍	E08-0037-1-01										腫瘍	E14-0042-1-01				
疹	E172007	体表面のなめらかでわずかに 隆起した領域で、周囲の 皮膚よりも赤色又は蒼白で ある。																					
皮膚新腫	E1721	厚皮やそれによって生じる 皮膚組織の増化。																					
皮下結節	E1722	皮下組織の小さな突起状可 変異常腫瘍。																					
シツ	E1723	皮膚の引きたため、隆起、 しわ。																					
皮膚乾燥	E1724	皮膚が乾燥し、薄くなった 皮膚。																					
注射部位貯留	E1725	典型的には注入の問題によ って皮下に閉じ込められ た液体又は気体のゴケツ ト。皮膚は含まない。																					
皮膚軟化	E1726	液体の作用による組織の軟 化。夢遺や過剰した薬品 からの過度の露光により、 創傷部位/範囲に生じる。																					
良性、悪性及び詳細不明の新生物	E18	良性、悪性及び詳細不明の 新生物。																					
がん	E1801	異変細胞が細胞を受けずに 分裂し、周囲の組織に浸 入する状態群で、血液やリ ンパ系を介して体の他の部 位にも広がることがある。																悪性新生物	E13-0099-1-01				
乳がん	E180101	乳房組織に発生又は発生す る悪性新生物。																					
乳房インプラント関連未分化大細胞 性リンパ腫(BIA-ALCL)	E180102	非ホジキンリンパ腫で、乳 腺インプラントと関連が あり、大きな未分化細胞から なる。BIA-ALCLのWHO診 断基準には、CD30 (CD30+) の免疫形質、 anaplastic lymphoma kinase (ALK) の陽性な どがある。																					
平滑筋肉腫	E180103	平滑筋細胞の悪性腫瘍で、 体のほぼどこでも発生し うるが、子宮、膀胱、又は 骨盤に最もよくみられる。																					

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4		
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
リンパ腫	E180104	リンパ節、リンパ管、リンパ管の周囲を構成するリンパ管又はリンパ管の腫瘍(クローン性)増殖。このカテゴリーには、骨髄リンパ腫及び多発性リンパ腫が含まれる。																					
異物	E1802	意にないことであるが、液体や無定形の材料を含んでいることもある。形状の異なる組織構造物。																					
炎症	E1803	小さなこり、腫れ、組織の痛み。																					
菌形腫瘍	E1804	感染源が宿主細胞を含み組織の異質な塊。菌形腫瘍は、良性(がんではない)の場合もあるが、悪性(がん性)の場合もある。菌形腫瘍は、その腫瘍を形成する細胞の種類に応じた名前が付けられている。腫瘍が「菌」という用語の下にあるものは関連している場合は、これらの用語を使用すべきである。																					
非悪性新生物	E1805	悪性疾患を示唆しない、身体の一部における組織の新しく異常な成長。良性腫瘍とも呼ばれる。																					
感染症	E19	感染症。																					
細菌感染	E1901	グラム陽性又はグラム陰性菌による急性感染症。				菌血症	E07-e0087-1-01																
薬剤耐性細菌感染症	E190101	抗生物質や抗菌薬、たとえばMRSA-VVREに耐性を示す感染症。																					
真菌性感染	E190102	菌を産生する微生物によって引き起こされる感染症。																					
真菌症	E190103	真菌によって菌叢(菌叢)が広がった結果生じる状態。																					
真菌感染症	E1902	真菌による感染症。																					
性感染症	E1903	主に性的接触を介して感染した疾患。																					
不顕性感染	E1904	検出可能な症状を伴わないが、診断可能な感染を引き起こす可能性のある微生物に起因する感染症。																					
伝達性海綿状脳症(TSE)	E1905	Creutzfeldt-Jakob病(CJD)又は変異型プリオン病(vCJD)などのプリオンに関連するまれな変性脳障害の一群。																					
詳細不明の感染症	E1906	報告書には、非特異的又は未確認の感染が記載されている。注:報告書に特定の感染症が記載されている場合は、適切な用語を使用する。すなわち、Bacterial infection E1901、Fungal infection E1902、Viral infection E1907。又はより詳細な情報が入り可能な関連のヘルプ項目である。	E05-e0056-1-01	感染	E06-e0056-1-01	感染	E07-e0086-1-01	感染	E08-e0056-1-01	感染	E09-e0081-1-01	感染	E10-e0024-1-01	感染	E11-e0028-1-01	感染	E12-e0036-1-01	感染	E13-e0061-1-01	感染	E14-e0055-1-01	感染	E15-e0051-1-01
ウイルス感染	E1907	ウイルスによって引き起こされるあらゆる感染症。																					
サイトメガロウイルス(CMV)感染症	E190701	ヘルペスウイルス科の属で、唾液腺、肝臓、脾臓、肺、腎臓、及び他の器官に感染し、慢性感染を伴う持続的に拡大した感染を産生する。β-ヘルペスウイルス属科。																					
痲疹	E20	痲疹。																					
痲疹片	E2001	痲疹した皮膚の片断。																					
痲疹	E2002	痲疹への血液流出を特徴とする皮膚の損傷を伴わない状態。																					
化学物質曝露	E2003	接触、吸入、又は経口摂取により化学物質と接触する。																					
圧挫損傷	E2004	身体又は身体の一部の外傷性圧迫。																					
骨髄炎	E2005	骨髄の又は骨髄内の骨髄腔の炎症の出現。																					
びらん	E2006	皮膚、肉、粘膜、又は体腔を侵襲するが、これらに限定されない。外科組織のみを含む。あらゆる種類の外科的又は内科的組織の損傷又は破壊。移植された組織を組織が取り囲むと、組織の破壊は移植材料の移動が促進をもたらす。感染又は腫瘍などのさらなる合併症をもたらす可能性がある。	E05-e0075-1-01	びらん	E06-e0073-1-01																		
転倒	E2007	急激な下への動きで、通常はけがを伴います。転倒又は倒れるを伴う転倒。																					

【MDRF不具合用医薬】の用語	MDRF-Code	定義	E05-3	E06-3	E07-3	E08-3	E09-3	E10-4	E11-3	E12-3	E13-3	E14-3	E15-4
			E05-3用医薬のコード	E06-3用医薬のコード	E07-3用医薬のコード	E08-3用医薬のコード	E09-3用医薬のコード	E10-4用医薬のコード	E11-3用医薬のコード	E12-3用医薬のコード	E13-3用医薬のコード	E14-3用医薬のコード	E15-4用医薬のコード
異物体内残留	E2008	物が体内に留り、中に残された場合。											
組織又はブランクに埋め込まれた装置	E200801	デバイス及び/又はデバイスの部分も、患者の組織及び又はブランクに埋め込まれる。											
製備	E2009	あらゆる組織の切断又は製備。									切断	E13-e0079-1-01	
針刺し/穿刺	E2010	針又は他の鋭利な物体による刺し傷で、血液や他の体液にさらされることがある。											
機器への物理的な閉じ込め	E2011	患者が組み合ったり、装置に閉じ込められたりする。											
外傷後感染症	E2012	外傷後の創傷の感染、これには創傷後感染は含まれない。											
感染	E2013	組織の無菌的な断裂又は感染。			感染	E07-e0131-1-01							
組織損傷	E2014	組織又は骨又は組織によって引き起こされ、組織の部分別/完全な破壊によって特徴づけられる過剰な損傷。	損傷	E06-e0067-1-01	鋭利な物体による損傷	E07-e0124-1-01	鋭利な物体による損傷	E07-e0127-1-01	鋭利な物体による損傷	E07-e0201-1-01	鋭利な物体による損傷	E07-e0202-1-01	
損傷/圧迫壊死	E201401	外圧による組織の死亡。						損傷	E10-e0040-1-01	損傷	E11-e0046-1-01	損傷	E12-e0054-1-01
詳細不明の組織損傷	E2015	報告書には、直傷又は皮下組織に対する非特異的損傷が記載されている。注欄先書に特定の損傷が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードが入りできない」を使用する。											
位置合致性	E21	位置合致性。											
腫瘍	E2101	正常では体の領域を隔てている組織の形状の組織。	E05-e0068-1-01										
運動中の複製 意思	E2102	全身麻酔下で、明示的及び暗示的な記憶の形成を可能にする意識状態。											
組織のデバイス過剰刺激	E2103	刺激したレベルより大きい刺激レベル。											
感電	E2104	電流からの短時間の暴露による感電。					感電	E09-e0086-1-01					
患者リードによるショック	E210401	患者リードからの意図しない感電。これは、医療従事者への感電、又は身体の不意な感電-のショックを受けている患者が含まれる。											
体液への暴露	E2105	他人の血液や体液にさらされたり、接触したりする。											
機器装置部（挿入部）疼痛	E2106	外部の人工臓器装置（人工関節等）に付く痛み。											
インプラントの不具合	E2107	医療用インプラントの不具合。											
物欠不全	E2108	体内の医療装置装置の外科的に破壊された連続の破壊。											
インプラント痛	E2109	挿込み型機器の部位に発症した疼痛。											
不十分な疼痛緩和	E2110	痛みを治療するための医学的アプローチの欠陥又は失敗による不快感の持続。											
注射部位反応	E2111	注射部位に発症する激しい反応(過剰免疫学的)。											
中度疼痛	E2112	中等程度に感じられる痛み。											
過剰痛	E2113	意図したレベルよりも高いレベルの疼痛。											
穿孔	E2114	眼や他の組織や物質を通して作られる穴又は開口部。	E05-e0067-1-01	穿孔	E06-e0066-1-01	穿孔	E07-e0129-1-01	穿孔	E08-e0068-1-01	穿孔	E10-e0039-1-01	穿孔	E11-e0045-1-01
外傷穿孔	E211401	外傷性又は病的過程による機器の穿孔。										穿孔	E14-e0076-1-01
外傷後感染	E2115	外科的処置の後の感染。											
放射線運動	E2116	全身又は大部分の電離放射線への過剰曝露に起因する。放射線曝露として知られる感度を特徴づける症状の複合体。											
Twiddler症候群	E2117	患者による意図不明又は無意的な操作の結果として、人工心臓ペースメーカー、化学療法ポンプ、血液透析ポンプ、又は同様の移植された診断用又は治療用機器の脱落、破壊又はその他の機能的不全。											
原因不明の痛み	E2118	以前に挿入したチューブを中絶の組織又は透過から、しばしば迅速に引き取ること。											
原因不明の放射線被ばく	E2119	人工は人体の一部が意図せずに放射線にさらされること。											

【IMDRF不具合用図表】の用語	IMDRF-Code	定義	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4		
			E05-3用図表のコード	E06-3用図表のコード	E06-3用図表のコード	E07-3用図表のコード	E07-3用図表のコード	E08-5用図表のコード	E08-5用図表のコード	E09-3用図表のコード	E09-3用図表のコード	E10-4用図表のコード	E10-4用図表のコード	E11-3用図表のコード	E11-3用図表のコード	E12-3用図表のコード	E12-3用図表のコード	E13-3用図表のコード	E13-3用図表のコード	E14-3用図表のコード	E14-3用図表のコード	E15-4用図表のコード	E15-4用図表のコード
骨セメント注入経路群	E2120	骨セメント注入経路の閉塞または致死性となる可能性がある閉塞合併症で、低血圧、虚脱感、不整脈、及び意識消失による停止を特徴とする。																					
エンドリーク	E2121	血管内動脈瘤形成(EVAR) 処置後の動脈瘤形成における持続性血圧/圧																					
エンドリーク	E2121	血管内動脈瘤形成装置(EVAR) 処置後の動脈瘤形成における持続性血圧/圧																					
副鼻腔炎	E2122	挿込み手錠又はデバイスに関連する副鼻腔の炎症(腫脹及び発赤)。																					
人工関節周囲感染	E2123	関節置換後のインプラント周囲の感染。																					
調査・診断検査	E22	調査・診断検査。																					
異常な血液ガス	E2201	血液ガス測定後の異常。																					
尿酸薬飽和度	E2202	ヘモグロビンに酸素が結合している割合を、最大酸素容量を異なる酸素含有率に分割し、100%として算出したパーセンテージで表した基準。尿酸薬飽和度は通常、パルスオキシメトリーを用いて測定される。																					
尿酸薬飽和度	E2203	酸素がヘモグロビンと結合する程度の程度で、最大酸素容量				尿酸薬飽和度	E07-e0161-1-01																
乳腺脱水薬酵素増加	E2204	生体試料の乳腺脱水薬酵素濃度の上昇を示す臨床検査結果。																					
凝血症	E2205	凝固剤投与に関連する出血傾向が知らず、血液中の凝固剤の存在に関する状態。																				凝血症	E15-e0052-1-01
高い金属イオンレベル	E2206	Cd、Co、Ni、Pb、Mnなどの有害な金属イオンに曝露される可能性のある患者に起因するイオンの高い血液または血清レベル。																					
ラジオノールセメントライン	E2207	X線上で観察されるラジオノールセメント。																					
全身性発赤	E23	全身性発赤。																					
体温の変化	E2301	体温が正常範囲外の温度に上昇又は低下すること。																					
発熱	E230101	身体自身の反応による正常以上の体温上昇。				発熱	E07-e0090-1-01	発熱	E08-e0058-1-01	発熱	E09-e0082-1-01							発熱	E14-e0054-1-01	発熱	E15-e0054-1-01		
低体温症	E230102	異常に低い体温。発熱なし。																					
低体温	E230103	異常に低い体温。																					
歩行困難	E2302	歩行又は歩行に伴う円弧の持続的な困難。											歩行不能	E11-e0039-1-01	歩行不能	E12-e0046-1-01							
硬膜穿刺	E2303	インプラント周囲に形成される硬膜組織の締め付け。																					
悪寒	E2304	身体の不寒又は中等度の振戦で、しばしば冷感を伴う。																					
ザアノーゼ	E2305	血液中の酸素化ヘモグロビン量の減少に起因する脱飽和及び呼吸が苦しかった又は紫がかった皮膚。				ザアノーゼ	E07-e0111-1-01																
食欲減退	E2306	食物に対する欲求の欠如。	E05-e0054-1-01			食欲減退	E07-e0081-1-01										食欲減退	E13-e0090-1-01					
食欲亢進	E2307	食物に対する強い欲求。																					
変形	E2308	外観、形状、大きさ又はタイミングの変化。										内外反変形	E10-e0053-1-01	内外反変形	E11-e0057-1-01	内外反変形	E12-e0067-1-01						
沈着物	E2309	組織又は腔内の外来性沈着物の蓄積。																			移行沈着物	E14-e0049-1-01	
石灰沈着/石灰化	E230901	組織へのカルシウム塩の沈着。																					
発汗	E2310	多汗。																					
不快感	E2311	精神的又は身体的不安、痛み、又は苦痛の感覚。								不快感	E09-e0079-1-01						違和感 不快感	E13-e0056-1-01 E13-e0091-1-01					
疲労	E2312	全身性の疲労状態で、日常活動を遂行するのに十分なエネルギーを合計することが難しくできない状態。																					
痙攣の消滅	E231201	痙攣の発作/刺激に反応でなくなる。																					
痙攣症	E2313	痙攣症の形成。																					
穿孔	E2314	2つの解剖学的構造間の異常な上向き貫通された通路。	E05-e0070-1-01			貫通 (又は心臓-胃)	E07-e0200-1-01																
液体排出	E2315	開口部、瘻管又は組織からの血液以外の液体の流出又は漏れ。	E05-e0078-1-01			液体排出	E07-e0163-1-01																
化膿性分泌物	E231501	口腔内又は創傷からの膿又は排出物の流れ又は排出。																					

【MDRF不具合用語集】の用語	MDRF-Code	定義	E06-3		E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4		
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集のコード	E06-3用語集のコード	E07-3用語集のコード	E07-3用語集のコード	E08-5用語集のコード	E08-5用語集のコード	E09-3用語集のコード	E09-3用語集のコード	E10-4用語集のコード	E10-4用語集のコード	E11-3用語集のコード	E11-3用語集のコード	E12-3用語集のコード	E12-3用語集のコード	E13-3用語集のコード	E13-3用語集のコード	E14-3用語集のコード	E14-3用語集のコード	E15-4用語集のコード	E15-4用語集のコード		
異物反応	E2316	組織中に異物物質が存在することによって誘発される炎症反応。																							
肉芽腫	E2317	感染、感受性異物、異物、又はトランスフェロール貯蓄によって引き起こされる炎症反応。腫上皮細胞の存在と慢性炎症を特徴とする。	E05-e0074-1-01	肉芽形成	E06-e0072-1-01																		肉芽形成	E15-e0059-1-01	
脱毛	E2318	脱毛は頭皮から脱落し、脱毛を生じたり、頭皮全体や表皮に広がったりすることがある。																							
ヘルニア	E2319	傷口又は脆弱化した領域を通じて、臓器又は線維筋脂肪組織の一部が突出すること。																							
高血圧	E2320	異常に高い血圧。																							
低血圧	E2321	異常に低い血圧。																							
充血	E2322	一部又は組織の血液量の増加。うっ血。																							
過形成	E2323	臓器や組織の細胞数が異常に増加し、その結果として膨大すること。																							
失血	E2324	血液の又はそれが体外に不意に排出されること。																							
瘻管	E232401	体内からの瘻の隨意通過を制御できない。																							
瘻管	E232402	瘻管からの瘻の随意通過を制御できない。																							
組織への浸潤	E2325	組織又は細胞への異物の浸透。																							
炎症	E2326	身体の一部が赤くなったり、腫れたり、熱くなり、しばしば痛みを伴う局所的な状態。																							
瘻死	E2327	不可逆的な損傷に起因する細胞又は組織又は臓器の一部の壊死。	E05-e0065-1-01	瘻死	E06-e0063-1-01	瘻死	E07-e0120-1-01	瘻死	E08-e0067-1-01															瘻死	E15-e0045-1-01
瘻管	E2328	解剖学的経路の内管物の正常な流れの遮断又は閉塞。	E05-e0062-1-01	イレウス閉塞	E06-e0059-1-01	イレウス閉塞	E07-e0099-1-01	瘻管	E08-e0088-1-01																
腸閉塞	E2329	腸管の閉塞又は狭窄を伴う、内臓の折り目の開放又は弛緩。	E05-e0063-1-01																						
疼痛	E2330	本原の又は現在の組織損傷と関連する。又はそのより顕著な痛み。	E05-e0053-1-01	疼痛	E06-e0054-1-01	疼痛	E07-e0083-1-01	疼痛	E08-e0080-1-01	疼痛	E09-e0077-1-01	疼痛	E10-e0021-1-01	疼痛	E11-e0025-1-01	疼痛	E12-e0033-1-01	痛み	E13-e0055-1-01	疼痛	E14-e0058-1-01	疼痛	E15-e0068-1-01		
腫瘍	E233001	腫瘍の痛み。																							
蒼白	E2331	顔面の不健康、蒼白又は白色の外観。																							
身体的外傷	E2332	身体の一部又は最前部のパッドのまたは比率の欠陥又は欠陥。																							
突出	E2333	臓器や体の組織が場所から落ちたりふくらんだりする。																							
下垂	E2334	身体部分の下垂又は下方への移動。																							
医薬品成分に対する反応	E2335	配合剤の医薬品成分に対するアレルギー的又は全身的な作用。																							
ショック	E2336	直ちに医学的介入を必要とする生命を脅かす状態。多臓器の障害をもたらす可能性のある血流低下を特徴とする。																							
心臓性ショック	E233601	心筋梗塞、虚脱の心筋症、又は機械的障害又は心臓の圧迫のように、ポンプ機能における心臓の一次不全に起因するショック。																							
低血糖ショック	E233602	インスリン依存型糖尿病患者におけるインスリンの過剰投与、欠食、激しい運動に対する低血糖反応。																							
血液量減少性ショック	E233603	十分な血液量、血圧及び組織灌注を維持するための血液量不足に起因するショック。																							
神経原性ショック	E233604	脳の外傷又は出血、脊髄損傷、全身性麻痺又は脊髄損傷、中毒性脊髄神経炎抑制によって生じうる神経原性血管拡張に起因するショック。																							
敗血症性ショック	E233605	感染に反応した臓器障害又は損傷に起因する急性循環不全の状態で、危険な低血圧を伴います。																							
瘻管	E2337	瘻管、瘻管又は管の狭窄又は瘻管。	E05-e0061-1-01	瘻管	E07-e0100-1-01																				
瘻管	E233701	空嚢の瘻管の再発。																							
腫瘍・浮腫	E2338	腫瘍や炎症による身体部分の大きすぎる膨らみ。																							
末梢浮腫	E233801	末梢血管系によって灌注される組織における体液の蓄積。																							

「MDRF不具合用語集」の用語	IMDRF Code	定義	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4		
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
異形歩出度	E23802	足背又は踵部指間への身体異常な移動。																					
透視	E2339	密度や結露の増れによる体の外表面や内表面の開放性のためで、治らない。		透視	E06-e0064-1-01	透視	E07-e0121-1-01													透視		E15-e0046-1-01	
新腫瘍	E2340	外科的に摘出した後に、再び増えたり腫れたりする合併症。																					
ダブルカプセル	E2341	複数個層を有するインプラント周囲に2つの異なる状態層が存在すること。																					
多臓器機能不全症候群	E2342	2つ以上の臓器又は臓器系の完全な機能、多臓器不全として見られる。																					
その他	E24	その他。																					
情報不足	E2401	腫瘍への影響が生じたと思われるが、臨床試験、症状及び状態を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。																					
適切な用語/コードは入手できない	E2402	臨床試験、症状及び状態については、他の用語では適切に記述されていない。注：他に実行可能なコードがない場合は除き、このコードを使用しないでください。有害事象報告書を提出する際には、基本語を記録しなければなりません。この情報は、新しい用語をコード表に追加すべきかどうかを決定するために使用される。	E05-e0073-1-01 E05-e0076-1-01 E05-e0077-1-01	腫瘍病	E06-e0061-1-01	血管腫瘍 血液検査異常 (AST) 胸痛 脳室腫小 肺動脈炎 腫瘍病転移群	E07-e0123-1-01 E07-e0141-1-01 E07-e0146-1-01 E07-e0165-1-01 E07-e0169-1-01 E07-e0177-1-01	腹症 脳室腫小 肝神経 くも膜腫瘍の拡大	E08-e0053-1-01 E08-e0078-1-01 E08-e0084-1-01 E08-e0090-1-01			前症 悪化	E10-e0079-1-01 E10-e0050-1-01		痛 寒熱発熱 寒熱 熱痛	E12-e0029-1-01 E12-e0045-1-01 E12-e0057-1-01 E12-e0079-1-01	グリコヘモグロビン	E13-e0088-1-01			骨質 骨孔閉鎖	E15-e0060-1-01 E15-e0061-1-01	
臨床的試験、症状又は状態が認められない	E2403	患者に病変がない、又は病変に観察可能な臨床症状や症状の変化が確認されない。																					

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	
昏倒	E01	短気。																					
バランスの問題	E0101	交っているか、座っているか、横になっているのかから立ち上がりうる転倒の感覚。																					
眩暈	E0102	脳の眩暈。																					
眩暈	E010201	先天的又は後発性の前庭神経節を介した前庭覚及び動揺のニューア。																					
眩暈	E0103	過剰な体温の存在によって引き起こされる脳の腫れ。																					
脳血管症候群	E0104	頸動脈内腔閉塞(CCA)又は頸動脈スタンバイ置換術(CAS)後の予想外の脳血流の増大。																					
脳室拡大	E0105	脳室の異常な拡大。																					
脳脊髄液漏出	E0106	脳脊髄液が異常の経路に漏れられること。																					
認知機能の変化	E0107	知覚、思考、又は記憶の変化。																					
混乱・見当惑	E010701	知覚や思考した思考と行動の欠如を特徴とする精神状態。																					
認知症	E010702	個人の社会的及び職業的機能を維持する能力の喪失。																					
脳震盪	E0108	頭部に対する機械的力の作用の結果としての外傷性脳損傷。																					
昏倒・発作	E0109	脳又は脳神経系の異常な神経活動。												昏倒	E21+0014-1-01								
昏倒、間代性	E010901	脳内の交感と強縮が交互に起こること特徴づけられる昏倒。																					
昏倒、強直性	E010902	脳内が長時間収縮することを特徴とする昏倒。																					
てんかん	E010903	てんかんは、機能によって引き起こされるか、又は知らず知らず起こされるか、またはてんかんが慢性状態である場合には使用しないこと。																					
てんかん重積状態	E010904	1回の持続性発作又は一連の発作によって治療され、意識の完全回復に介入しない生命を脅かす状態。																					
感受性の低下	E0110	1つ以上の感覚を介して気づく能力が低い。																					
感受性の上昇	E0111	1つ以上の感覚を介して気づく感覚が高い。																					
めまい	E0112	ふらつき、不安定、慢性的、回転、回転、揺れなどの感覚。																					
失語症	E0113	言語コミュニケーション能力の障害で、しばしば脳の損傷に起因する。																					
失声症	E011301	話すことができない。																					
脳炎	E0114	脳実質に炎症を及ぼす急性炎症過程。																					
脳症	E0115	脳の機能的及び/又は構造的障害で、後天的又は先天的。																					
頭痛	E0116	頭部のさまざまな部位の痛みで、どの神経の分布領域にも限局していない。												頭痛	E21+0056-1-01								
水頭症	E0117	脳室内の脳脊髄液の異常な増加を特徴とする疾患。																					
硬膜内出血	E0118	硬膜内出血。																					
意識消失	E0119	刺激に対して一貫して反応しない意識である意識レベル。												意識消失	E22+0073-1-01								
昏睡	E011901	昏倒や脳活動の低下に伴う深刻な意識喪失状態。																					
失神寸前の状態	E011902	昏倒に至り、失神のおそれがある。																					
失神	E011903	脳への血液供給が不足することによって引き起こされる、自然に起こる一過性の意識喪失。																					
記憶喪失/障害	E0120	感情的又は認知的要因によって引き起こされる系統的かつ広範な記憶の喪失又は障害。これは一時的なことも長期的なこともあり、互いに記憶や最近の記憶が関与していることもある。																					
髄膜炎	E0121	脳及び/又は脊髄の髄膜炎性炎症を特徴とする疾患。																					
運動障害	E0122	異常な随意運動又は不随意運動をもたらす神経学的状態で、過剰、抑制性、異常な運動の速度に影響を及ぼす可能性がある。																					
ジスキネジア	E012201	動きにくい、チック、けいれん、ミクソロームスのように、ゆがみや随意運動の障害。																					

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E	
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード		E26-4用語集の用語
麻痺	E012202	上記以上の領域の機能の部分的又は完全な喪失、通常、神経系の損傷によって起こる。																		麻痺	E24-e0032-1-01	麻痺	E25-e0063-1-01	
片麻痺	E012203	顔と体の一部の麻痺。																						
完全麻痺	E012204	程度又は不完全な麻痺。																						
四肢麻痺	E012205	四肢すべての麻痺。																						
痲痺	E012206	身体全体又はその一部分の痲痺運動で、筋力の弱さを指すニューロンの問題によって引き起こされることが多い。																						
痲痺	E012207	筋力の回復の遅延又は一過性の痲痺。																						
下肢静止不能症候群	E012208	症の中で下肢に感覚を取り除くために足を動かさなければならないがたい切迫的に特徴づけられる状態。																						
顔面麻痺	E012209	顔面神経の麻痺をもたらす顔面神経の1つ以上の機能の部分的又は完全な喪失。中枢性および末梢性の両方の顔面麻痺を含む。																						
神経麻痺	E012210	神経麻痺の麻痺。																						
感覚神経麻痺	E012201	感覚神経の麻痺。																						
神経系麻痺	E0124	中枢又は末梢神経系の麻痺。																						
脊髄麻痺	E012401	脊髄の内臓性麻痺。																						
神経痛	E0125	神経は神経鞘に加った強い痛み。																						
神経障害	E0126	脳神経又は末梢神経系を傷つける。腫瘍、創傷、しびれ																						
	E0127	体の一部の感覚が失われること。																						
末梢神経麻痺	E0128	末梢神経系の麻痺。																						
痲痺の知覚過敏	E0129	痲痺の裏芽芽が麻痺、痛覚過敏、その他の麻痺に引き起こされることにより引き起こされる痲痺又は不快感。																						
顔面神経麻痺	E0130	患者のベースラインの顔面パターンからの変化、顔面神経麻痺の変化及び又は顔面神経麻痺の変化/機能不全																						
失聴障害	E0131	正常な発音の聴取を特徴とする障害を指す用語。突発性、リスミア、構音障害及び音声障害を含む。																						
脊髄くも膜炎	E0132	脊髄くも膜における慢性炎症性くも膜炎で、腫瘍による炎症によって引き起こされる症状に類似した脳と脊髄の症状を伴う。																						
脳卒中/CVA	E0133	血管イベントによる脳実質の出血又は虚血に誘発する神経組織の突然の喪失。																						
出血性脳卒中	E013301	脳内又は脳と髄液の間の出血によって引き起こされる急性の神経学的欠陥。																						
虚血性脳卒中	E013302	脳の虚血状態で、脳動脈の分布領域に持続的な局所神経障害をまじえる。																						
感覚障害	E0134	感覚の能力又は知覚の変化を特徴とする状態。																						
知覚過敏	E013401	感覚刺激に対する感受性の増大。																						
感覚鈍麻	E013402	感覚刺激に対する感受性の部分喪失として現れる知覚感受性の障害。																						
異常感覚	E013403	外部からの刺激がなくても起こる灼熱感や刺すような感覚を特徴とする状態。																						
知覚障害	E0135	知覚能力又は知覚の変化を特徴とする状態																						
知覚消失	E013501	知覚がわからない。																						
知覚異常	E013502	知覚の異常。																						
チック/痲痺	E0136	不随意的、強迫的、反復的な異常運動。																						
一過性脳虚血発作	E0137	血管由来の脳機能障害の脳神経学的徴候(数分から1時間)で、持続的な神経学的欠陥はない。																						
望ましくない神経刺激	E0138	電気刺激による神経系の望ましくない反応。																						
詳細不明の神経系の問題	E0139	報告書には、神経系に関する非特異的な用語が記載さ																						
顔面内圧上昇	E0140	顔面神経群(コメント)メント中の圧力の上昇。																						
失脳性	E0141	顔面神経内の電気又はガスが存在。																						
特異性顔面内圧式増大	E0142	腫瘍(角性脳腫瘍)又は炎症が存在しているのよき増加状態であり、顔面内圧の慢性な上昇によって引き起こされる。																						

【MDRF不具合用図集】の用語	MDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E26-4			
			E16-4用図集の用語	E16-4用図集のコード	E17-3用図集の用語	E17-3用図集のコード	E18-3用図集の用語	E18-3用図集のコード	E19-4用図集の用語	E19-4用図集のコード	E20-3用図集の用語	E20-3用図集のコード	E21-4用図集の用語	E21-4用図集のコード	E22-4用図集の用語	E22-4用図集のコード	E23-3用図集の用語	E23-3用図集のコード	E24-4用図集の用語	E24-4用図集のコード	E25-3用図集の用語	E25-3用図集のコード	E26-4用図集の用語	E26-4用図集のコード		
意識覚醒状態	E0143	正常ではない意識と覚醒のレベル。																								
意識レベルの上昇	E014301	知覚と反応の能力の増加と併発とする神経学的状態。																								
意識レベルの低下	E014302	知覚と反応の能力の低下を併発とする神経学的状態。																								
精神・運動・行動障害	E02	精神・運動・行動障害。																								
血がしり	E0201	多くのランパ管が過度になり、血がすりつぶされる。																								
運動の変化	E0202	機能的な感覚状態からの変化。																								
不安	E020201	不眠、緊張、頻尿、食ひ時困難を伴うことがある不安又は不安。																								
うつ病	E020202	絶望、絶望、活力の喪失、関心/喜びの喪失、及び通常の日常生活への対峙の困難さの継続的な感覚を併発とする状態。																								
苦痛	E020203	正常な手段では解することができない意識的又は心理的ストレスの状態。																								
倦怠感	E020204	全身の不快感又は不安感、異様感。																								
非利便性	E020205	興奮感、欲求不満や不適を伴うことが多い傾向。																								
幻覚	E0203	神経学的でない場合の誤った感覚知覚。																								
昏睡	E0204	活力又は活力の欠如を併発とする。																								
自殺念慮	E0205	自分の命を絶つことを考えること。																								
詳細不明の精神的、機能的又は行動的問題	E0206	この報告では、非特異的な精神的、機能的又は行動的問題について述べる。注：報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																								
はん寒	E0207	頻尿、頻尿、運動変化、不注意、激越及び幻覚の急性かつ突然の発現を併発とする、通常可逆的な状態。																								
精神病	E0208	人格変化、機能障害、現実との断絶の喪失を併発とする精神障害。																								
血液及びリンパ液	E03	血液及びリンパ液。																								
貧血	E0301	赤血球数、ヘモグロビン量及び又は血液量の減少。																								
溶血性貧血	E030101	赤血球が通常よりも速く壊れる貧血。																								
凝固障害	E0302	血液の正常な凝固特性からの逸脱又は中断がある状態。																								
壊壊性血管内凝固	E030201	全身にわたって血液が凝固し始める病態学的過程。これにより、体内の微小血管や凝固因子が結集し、出血のリスクが高まる。																								
血小板減少症	E030202	血小板数の減少。																								
貧血	E0303	ヘモグロビンの減少を引体起こす赤血球数の完全性的破壊。																								
循環血液量増加	E0304	循環血液量が異常に多いこと。																								
循環血液量減少	E0305	循環血液量が異常に少ないこと。																								
敗血症	E0306	血液中に病原微生物が存在し、急速に進行する全身反応を引き起こし、ショックに至ることがある。症状は、発熱、寒戦、頻尿、頻尿、頻尿などがある。緊急の医療処置が必要な医学的緊急事態である。	敗血症	E16-e0063-1-01	敗血症	E17-e0049-1-01	敗血症	E19-e0040-1-01	敗血症	E21-e0112-1-01																
尿毒症	E0307	組織の中に毒素が蓄積した状態。																								
腫脹したリンパ管/腺	E0308	腫大したリンパ管の存在。																								
白血球数低下	E0309	白血球数が正常範囲を下回る。好中球減少を含む。																								
詳細不明の血液又はリンパ管の問題	E0310	報告書には、血液又はリンパ管に関する非特異的な問題が記載されている。注：報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																								
白血球数高値	E0311	白血球数が正常範囲を超えている。																								

【IMDRF不具合用集】の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E				
			E16-4用集の用語	E16-4用集のコード	E17-3用集の用語	E17-3用集のコード	E18-3用集の用語	E18-3用集のコード	E19-4用集の用語	E19-4用集のコード	E20-3用集の用語	E20-3用集のコード	E21-4用集の用語	E21-4用集のコード	E22-4用集の用語	E22-4用集のコード	E23-3用集の用語	E23-3用集のコード	E24-4用集の用語	E24-4用集のコード	E25-3用集の用語	E25-3用集のコード					
輸血反応	E0312	全血製剤または成分製剤の輸血に際しては有害事象。輸血による免疫系に対する免疫反応が最も一般的である。																									
血中蛋白質異常	E0313	血中蛋白質濃度の1つ以上が正常値よりも高いか低いこと(例えば、アルブミン、免疫グロブリン)。																									
免疫系	E04	免疫系																									
自己免疫疾患	E0401	自分自身の組織成分に対する個人の体質性又は細胞性免疫応答から生じる、臓器又は多臓器の機能喪失又は組織破壊に起因する障害。																									
過敏症/アレルギー反応	E0402	以前に暴露され、感作された物質のアレルゲンに曝露した後の、生物学的所見又は臨床的所見。	アレルギー反応	E16-0033-1-01	過敏症	E18-0060-1-01	アレルギー反応	E19-0050-1-01					アレルギー反応	E21-0049-1-01			免疫アレルギー	E23-0032-1-01	アレルギー反応	E24-0035-1-01	アレルギー反応	E25-0032-1-01	アレルギー反応				
アナフィラキシーショック	E040201	アナフィラキシーの全身性ショックへの移行。これ												アナフィラキシー	E21-0048-1-01												
アナフィラキシー様	E040202	アナフィラキシーに似た。												アナフィラキシー	E21-0050-1-01												
副作用	E040203	抗原に対する免疫学的に限定された反応で、炎症、腫瘍、アレルギー、さらには修飾的免疫反応を含む。																									
免疫不全	E0403	免疫応答の欠陥、又は免疫応答の欠陥も特徴とする疾患。																									
抗核抗体(ANA)陽性	E0404	核抗原に対する抗体が検出されたことを示す。ほぼ特異的な免疫反応は抗デオキシリボ核酸抗体、関節リウマチ、乾燥症、シェーグレン症候群及び慢性腎臓病にしばしば認められる。																									
詳細不明の免疫系の問題	E0405	報告書には、免疫系に関する特異的な問題が記載されている。免疫系に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語コードは入手できない」とを管理する。																									
血管系	E05	血管系																									
動脈瘤	E0501	動脈壁の脆弱性に起因する動脈領域の膨張又はバルーン												動脈瘤	E21-0097-1-01												
動脈瘤破裂	E050101	破裂した動脈で、隣接する組織への出血を引き起こす。																									
動脈瘤拡大	E050102	動脈瘤の拡大。																									
動脈硬化・アテローム性動脈硬化症	E0502	動脈壁の肥厚と硬化を特徴とする血管病。動脈への脂質蓄積及びカルシウム沈着の蓄積により、動脈内腔が部分的又は完全に閉塞する。																									
血栓症	E0503	血栓の解剖学的部位から移動した血栓又は血栓性物質、卵巣											血栓症	E21-0025-1-01			血栓症	E23-0076-1-01	血栓症	E25-0024-1-01	血栓症	E26-0024-1-01	血栓症				
血栓症	E050301	血管系における血栓の存在。発生は外傷又は手術後の静脈系への血栓の侵入に関連している。							血栓症	E19-0065-1-01				血栓症	E21-0079-1-01	血栓注入	E22-0074-1-01										
肺血栓症	E050302	血管又は静脈の内腔が血栓の一部によって閉塞された場合の血栓症の種類。																									
肺塞栓症	E050303	血栓による肺動脈又はその分枝の1つの閉塞で、ときに肺の梗塞を伴う。																									
血栓症	E050304	血栓症を伴って解剖学的部位から移動した血栓による血管内																									
血管内出血	E0504	血管系から周囲の組織への血液や細胞の漏出。この						出血	E16-0050-1-01					皮下出血	E21-0067-1-01			出血	E23-0075-1-01	出血	E25-0083-1-01	出血	E26-0083-1-01	出血			
出血	E0505	出血						出血	E16-0050-1-01	出血	E17-0056-1-01	出血	E18-0043-1-01	出血	E19-0045-1-01	出血	E20-0042-1-01	出血	E21-0091-1-01	出血	E22-0068-1-01	出血	E23-0068-1-01	出血	E25-0075-1-01	出血	E26-0075-1-01
出血	E0506	患者に観察された装置からの出血を含む、装置からの出血の損失。												内出血	E21-0056-1-01	内出血	E22-0068-1-01	出血	E22-0076-1-01								
病状出血	E050601	皮膚又は粘膜の平均的な出血で、点状出血よりも広い範囲にあり、血液の漏出によって引き起こされる。下の出血によって起こる皮下出血。典型的には打撲傷である。																									
失血	E050602	内出血又は外出血による広範囲な出血。																									
血栓動脈硬症	E0507	血栓動脈硬症に罹患したカテーテルで測定した平均血圧の測定値が高いこと。																									

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E26-4		
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語	E26-4用語集のコード	
血液動態導入	E0508	血液動態に導入したカテーテルで測定した平均血圧の測定値が高いこと。																							
凝血	E0509	組織内の酸素が減少し、一般的には体のある領域への																							
血管新生	E0510	新しい血管の形成。																							
血管穿孔	E0511	血管壁の完全性の全層破綻に起因する血管の損傷。																							
大血管穿孔	E051101	血管壁の完全性の全層破綻に起因する大動脈、肺動脈、肺静脈又は大動脈の損傷。																							
静脈炎	E0512	静脈の炎症。																							
熱動脈瘤	E0513	動脈壁の厚みによる出血に続く動脈内の血腫の形成。急性動脈瘤は、心室壁の破綻を伴う心筋梗塞に続いて、心腔内にも発生しうる。																							
血栓症/血栓	E0514	血管や心腔の内面に血栓が形成されること。																							
血管解離	E0515	血管壁の内層又は中層性血管解離	E16-40054-1-01																						
血管収縮	E0516	血管収縮には、血管壁の平滑筋収縮による血管内腔の																							
血管拡張	E0517	血管壁の平滑筋弛緩により血管内腔が広がり、血流が増加する。																							
詳細不明の血管障害	E0518	この定義では、血管系に関する本特異的な問題について述べる。注：報告書に特																							
血流減少	E0519	体の特定の領域への血流が減少すること。																							
心臓	E06	心臓。																							
不整脈	E0601	心臓における正常なペース又はリズム（インパルスの起源及び/又はそれに続く伝導を含む）からのみ																							
心静止	E060101	心電図所見-心拍出量がなく、心室分極がない心静止状態を示す。																							
心原細動	E060102	不整脈は、通常、心室内の異常な電気的活動によって引き起こされる速い心拍動と関連がある。																							
心原粗動	E060103	心室の異常な電気的活動によって引き起こされる。規則的リズムに関連する心拍数の増加。																							
換脈	E060104	心拍数が異常に速い、年齢、性別、患者集団の違いによる期間が存在する。																							
異所性心拍	E060105	異常部位で発生する心拍動。これらの変化は、常時又はドロップされた心拍につながる。																							
心ブロック	E060106	心室の活動を制御する電気インパルスの正常な伝導に対する干渉。																							
心室固有律	E060107	心室起源の連続する3つ以上の複合体の心電図所見。QRS波は広く、異常な形態を呈する（CDSC）。																							
増加不能	E060108	不規則な間隔で活動する群。																							
換脈	E060109	異常に高い心拍数。年齢、性別、患者集団の違いによる期間が存在する。																							
心室細動	E060110	心室壁の持続的な収縮を特徴とする不整脈。																							
心停止	E0602	正常な呼吸がなく、循環の機能がなく、反応しなく																							
心臓ペースアップ	E0603	心臓ペースの正常レベルから増加する。																							
心穿孔	E0604	心臓に穿孔的な欠陥があること。																							
心タンポナーデ	E0605	心臓又は大血管の破綻、穿通性外傷、又は進行性の滲出液による心臓内の血液又は他の液体による心臓内圧の上昇によって引き起こされる心臓の急性圧迫。																							
心原性	E0606	心原の炎症。																							
心血管不全	E0607	心収縮力の低下及び/又は血管壁の緊張による循環不全。																							
弁尖閉鎖	E0608	心臓弁の弁尖に位置する損傷で、完全閉鎖を妨げ、弁機能不全を引き起こすことがある。																							
脈動減弱/脈動触知不能	E0609	動脈圧の低下による触知可能な脈動の減弱又は消失。																							
心内膜炎	E0610	心内層の炎症。																							

【IMDRF不具合用集】の用語	IMDRF-Code	説明	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用集の用語	E16-4用集のコード	E17-3用集の用語	E17-3用集のコード	E18-3用集の用語	E18-3用集のコード	E19-4用集の用語	E19-4用集のコード	E20-3用集の用語	E20-3用集のコード	E21-4用集の用語	E21-4用集のコード	E22-4用集の用語	E22-4用集のコード	E23-3用集の用語	E23-3用集のコード	E24-4用集の用語	E24-4用集のコード	E25-3用集の用語	E25-3用集のコード	
心不全/うっ血性心不全	E0611	心臓の解剖学的に必要な、または十分な血液を送り出すことができない、又は充満度が上昇したときにのみ血液を送り出すことができる。																					
虚血性心疾患	E0612	心臓の筋肉組織への血液が不足することによって引き起こされる心臓の障害。血液量の減少は、冠動脈の狭窄、血栓による閉塞、または心臓内の冠動脈やその他の細い血管のびまん性狭窄によることがある。心臓組織への血液供給が重要に阻害されると、心臓の壊死（心筋梗塞）が起こることがある。																					
弁心症	E061201	心筋の必要性に対する酸素供給が不十分であること。																					
心筋梗塞	E061202	心臓の一部に血液が減少又は停止し、心筋に損傷を及ぼす。												心筋梗塞	E22-e0078-1-01								
心拍出量減少	E0613	単位時間あたりの心臓の右心室又は左心室から送り出される血液の正常量を下回る量。																					
僧帽弁閉鎖不全	E0614	外傷性又は病的過程による僧帽弁組織の破綻。																					
心筋梗塞	E0615	心臓にあることができる。																					
心筋肥大	E0616	機能的に正常な心筋の肥厚が多い。																					
心筋炎	E0617	心臓の筋肉組織の炎症。																					
非特異的EKG/ECG変化	E0618	心電図所見心臓の電気的活動の変化。																					
心臓拡張	E0619	心臓内の液体貯留、通常は炎症による。																					
心膜炎	E0620	心臓の炎症。																					
弁閉鎖不全/逆流	E0621	心臓弁の閉鎖不全で、弁閉鎖不全又は弁の損傷を伴い、弁逆流を生じること。																					
大動脈弁閉鎖不全/逆流	E062101	大動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖し、大動脈弁逆流が生じる。																					
僧帽弁閉鎖不全/逆流	E062102	僧帽弁の弁尖が不完全に閉鎖し、僧帽弁逆流が生じる。																					
肺動脈弁閉鎖不全/逆流	E062103	肺動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖し、肺動脈弁逆流が生じる。																					
三尖弁閉鎖不全/逆流	E062104	三尖弁の弁尖が不完全に閉鎖し、三尖弁逆流が生じる。																					
弁狭窄	E0622	弁尖の不整及び/又は開口部の制限による心臓弁を通過する流れの閉塞。																					
大動脈弁狭窄	E062201	不動による大動脈心臓弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																					
僧帽弁狭窄症	E062202	不動による僧帽弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																					
肺動脈弁狭窄	E062203	不動による肺動脈弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																					
三尖弁狭窄	E062204	不動による三尖弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																					
詳細不明の心臓障害	E0623	報告書には、心臓に関する非特異的な用語が記載されている。非特異的な用語の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語コードは入手できない」を使用する。																					
呼吸器系	E07	呼吸器系。																					
成人呼吸器症候群	E0701	通常、重大な外傷又は手術後に、基礎状態の状態が良く、進行性で生命を脅かす肺の障害。急性呼吸器症候群の症例はこの定義には含まれない。																					
気道閉塞	E0702	気道内の空気の流れが妨げられる。																					
無呼吸	E0703	一過性の呼吸停止。																					
吸引/吸入	E0704	肺野に異物を通過し、下気道に入ること。																					
肺性肺腫脹	E0705	液体又は液体の物質の吸入による肺の炎症。																					
窒息	E0706	肺野に異物で、気管を通過した空気による呼吸困難。						窒息状態	E18-e0063-1-01														
気管炎出血	E0707	気管支及び/又は肺実質からの出血。																					
気管支炎	E0708	気管支を侵す急性又は慢性の炎症過程。																					

【MDRF不具合用図表】の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用図表の用語	E16-4用図表のコード	E17-3用図表の用語	E17-3用図表のコード	E18-3用図表の用語	E18-3用図表のコード	E19-4用図表の用語	E19-4用図表のコード	E20-3用図表の用語	E20-3用図表のコード	E21-4用図表の用語	E21-4用図表のコード	E22-4用図表の用語	E22-4用図表のコード	E23-3用図表の用語	E23-3用図表のコード	E24-4用図表の用語	E24-4用図表のコード	E25-3用図表の用語	E25-3用図表のコード	
呼吸性アルカローシス	E0740	二酸化炭素濃度が正常より高く、ガス交換障害に誘発する状態。																					
呼吸停止	E0741	呼吸機能の停止。	呼吸停止	E16-4044-1-01					呼吸停止	E19-4053-1-01													
呼吸不全	E0742	呼吸機能障害が重症に陥る程度に、低酸素症、																					
呼吸不全	E0743	疾患過程、病原体、又は外傷に誘発する範囲のガス交換の障害で、おそらく低酸素症、高炭酸血症、又はその両方を引き起こす。	呼吸機能低下	E16-4043-1-01																			
気道感染	E0744	気道を侵す感染症。																					
鼻出血穿孔	E0745	外傷性又は病的過程による鼻腔組織の穿孔。																					
くしゃみ	E0746	鼻から空気が不随意に排出される状態。																					
喉頭痛	E0747	舌下腺を特徴とする喉痛、咽頭、及び/又は喉頭のみ																					
呼吸量減	E0748	呼吸回数に比べて吸入回数が多い状態。																					
痰	E0749	喉頭、気管支又は気管、さらさらとした粘性又は粘膜様の分泌物による呼吸の妨げ。																					
人工呼吸器依存	E0750	体内の酸素と二酸化炭素の濃度を正常に保つために、効果的に呼吸ができないために機械的な生命維持が必要状態。																					
喘鳴	E0751	呼吸器管の狭窄と増大で、呼吸時に高音でヒューヒュー音がするのが特徴である。呼吸器管の狭窄や閉塞が原因で起こる。																					
詳細不明の呼吸障害	E0752	報告書には、呼吸器系に関する非特異的な用語が記載されている。非特異性に特定用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
上気道閉塞	E0753	気管、咽頭及び喉頭を含む上気道の機械的又は化学的閉塞。																					
結核	E08																						
水晶体膜の裂け	E0801	水晶体を空視している水晶体膜の破綻。																					
白内障	E0802	レンズ又は角膜の水晶体の部分的又は完全な混濁で、視																					
接触性浮腫	E0803	眼球及び角膜内面の結膜の浮腫。																					
結膜炎	E0804	眼の結膜の炎症。																					
角膜混濁/雲霧	E0805	感染症、外傷、炎症による角膜の混濁、角膜の中心																					
角膜代償不全	E0806	角膜の完全性を維持できない又は角膜内皮が腫瘍を維持できないことに起因する角膜浮腫。																					
角膜浮腫	E0807	腫った腫れた角膜。																					
角膜実質浮腫	E080701	涙水からの液体が角膜実質に入り、腫脹を引き起こす。																					
小囊毒性浮腫	E080702	コンタクトレンズ使用に伴う高毒性抗原の角膜浮腫で、細胞学的には上皮性小囊胞の存在を特徴とする。																					
角膜上皮小囊胞	E0808	角膜の上皮の脱落として角膜に存在する嚢胞的微小嚢胞。場合によってはコンタクトレンズ使用で観察された。																					
角膜浸潤	E0809	角膜の炎症の結果として角膜に存在する嚢胞的微小嚢胞。場合によってはコンタクトレンズ使用で観察された。																					
角膜パンサス	E0810	角質層の脱落を伴う角膜の急性炎症過程。																					
角膜穿孔	E0811	角膜又は角膜の透視による角膜組織の破綻。																					
角膜擦傷	E0812	角膜表面が損傷を受けた状態。角膜組織が角膜組織に																					
角膜接触	E0813	角膜とレンズ間の物理的接触。角膜との角膜レンズコンタクトに及ぼすが、継続的な場合も機能的な場合もある。																					

【MDRF不具合用語集】の用語	MDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E	
			E16-4所収集の用語	E16-4所収集のコード	E17-3所収集の用語	E17-3所収集のコード	E18-3所収集の用語	E18-3所収集のコード	E19-4所収集の用語	E19-4所収集のコード	E20-3所収集の用語	E20-3所収集のコード	E21-4所収集の用語	E21-4所収集のコード	E22-4所収集の用語	E22-4所収集のコード	E23-3所収集の用語	E23-3所収集のコード	E24-4所収集の用語	E24-4所収集のコード	E25-3所収集の用語	E25-3所収集のコード		E26-4所収集の用語
角膜潰瘍	E0814	角膜表面からの上皮組織の脱落、角膜及び角膜の炎症組織と関連する。																						
ドライアイ	E0815	角膜と結膜の乾燥を特徴とする症状群。通常、涙液分泌の欠乏によって引き起こされる。																						
眼内炎	E0816	感染、腫瘍物による眼内炎又は眼組織の炎症。																						
透視炎	E0817	プロファス・レーマシオン。																						
眼感染症	E0818	眼組織を含む眼のあらゆる部位の感染症。																						
眼内感染	E081801	眼内の感染。																						
眼の腫瘍	E0819	眼の腫瘍。																						
角膜擦過傷	E081901	角膜上皮の擦傷。																						
眼の熱傷	E081902	化学刺激を含む眼のあらゆる部位の熱傷。																						
網膜剥離	E081903	網膜内層とその下の色素上皮との分離。																						
網膜出血	E081904	毒性、明ないかへの暴露、又は外傷による網膜の損傷。																						
網膜穿孔	E081905	通常、網膜の小さな裂け目であり、硝子体の液漏れから眼内炎を引き起こす。網膜剥離の原因となる。																						
硝子体剥離	E081906	網膜からの硝子体液の剥離。																						
眩暈	E0820	目の痛み。																						
目の異物感	E0821	目の中に何か入っている、又は、異物が原因であることが多い。																						
眼内腫	E0822	涙水の流出の閉塞による眼球内圧の上昇。																						
虹膜炎	E0823	通常虹膜炎は眼内腫、角膜腫瘍などの光学的欠陥を伴う。一部の患者では虹膜炎も虹膜炎の光の透過の著しい低下を示す。																						
前房出血	E0824	前房内出血(充血)。																						
前房曇	E0825	前房に曇りがたまった状態。																						
眼圧低下	E0826	眼内の眼内圧の低下。																						
眼圧上昇	E0827	眼内の眼内圧の上昇。																						
虹彩炎	E0828	虹彩の炎症。																						
角膜炎	E0829	角膜の炎症。																						
感染性角膜炎	E082901	アcantamoeba感染を含む感染による角膜炎。																						
角膜浮腫	E0830	角膜部に網膜内炎及び蛋白質が貯留し、腫脹及び中心視力低下を来すことがある。																						
透視炎症候群	E0831	コンタクトレンズ、主にPHEMA製のオーバーウェアによる角膜浮腫を引き起こす。角膜上皮腫瘍、角膜出血、流涙、眼瞼腫脹、羞明及び眼痛を伴う。非常に激しい眼痛。																						
硝子体アロップ	E0832	硝子の脱落。																						
赤眼	E0833	結膜又は毛様血管の拡張を伴うあらゆる病態に適用されるlay term(無数の原因)。																						
網膜炎	E0834	網膜の炎症。																						
前房部毒性症候群 (TASS)	E0835	術後の急性炎症反応で、非感染性物質が前房部に侵入し、眼内組織の毒性を誘発する。																						
UGH (ぶどう膜炎と眼内炎を伴った出血)	E0836	ぶどう膜炎、眼内腫、前房出血(UGH)の臨床的三徴、特に前房部内レンズ(IOL)挿入に伴う。																						
ぶどう膜炎	E0837	ぶどう膜炎の炎症。																						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E	
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード		E26-4用語集の用語
視覚障害	E0838	必ずしも視力に影響を与えない正常な視力への干渉。																						
光視症	E083801	突然又は短時間の光の発射の知覚。																						
暗内閃光	E083802	詳細明及び暗化がない状態で見られる後像的な視覚。																						
硝子体浮遊物	E083803	視覚における硝子体又は硝子体液又は硝子体内の沈着物、凝集物、又は細胞断片によって引き起こされる。																						
昏明	E083804	予知感又は眩暈を引き起こす。眼の光への感受性の増大。																						
視覚障害	E0839	修正調整が必要とする程度まで減る視力の低下。																						
霞視	E083901	視力の低下(詳細な視力)。																						
視力喪失	E083902	矯正できない程度の視力低下。又は視力の完全な喪失。																						
視視	E083903	単一の物体を複数のものと知覚すること。																						
硝子体出血	E0840	硝子体液中の血液流出。																						
硝子体脱出	E0841	硝子体ゲルの喪失又は脱出。																						
硝子体炎	E0842	硝子体内の炎症及び細胞を伴う炎症性眼内反応;しばしば糸様体、虹彩、網膜、又は網膜の炎症を伴う。																						
マン小環腫脹	E0843	毛様体と目の後部生理学的水レンスを結ぶ繊維性のストランドの腫脹(通常、自																						
詳細不明の眼/視覚障害	E0844	報告書には、眼又は視覚に関する非特異的な問題が記載されている。疾病の書面に特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語(コード)は入手できない」として使用する。																						
眼刺激	E0845	目の刺激、かゆみ、灼熱感、ひりひり感などの目を悩ます感覚を表す症状。																						
角膜菲薄化	E0846	角膜細胞の進行性喪失。角膜の菲薄化を特徴とする。																						
色素散乱症候群	E0847	硝子体又は硝子の破砕により、虹彩色素が前房に放出され、繊維状網に沈着する状態。																						
角膜内皮細胞減少	E0848	角膜内皮細胞数の減少。																						
後囊部混濁	E0849	透明な液体と角膜細胞の増殖と後囊への移動。																						
網膜出血	E0850	網膜における血液の漏出。																						
網膜出血	E0851	網膜における血液の漏出。																						
網膜出血	E0852	網膜網膜における血液漏出。																						
視神経動出血	E0853	視神経網膜における血液漏出。																						
耳と迷路	E09	耳と迷路。																						
音響ショック	E0901	突然的で予想外の大きな騒音によって引き起こされる神経生理学的及び心理学的症状。																						
音響外傷	E0902	過度に大きな騒音によって引き起こされる内耳内の聴覚機構の損傷。																						

【MDRF不具合用集】の用語	MDRF-Code	発症	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E	
			E16-4用集の用語	E16-4用集のコード	E17-3用集の用語	E17-3用集のコード	E18-3用集の用語	E18-3用集のコード	E19-4用集の用語	E19-4用集のコード	E20-3用集の用語	E20-3用集のコード	E21-4用集の用語	E21-4用集のコード	E22-4用集の用語	E22-4用集のコード	E23-3用集の用語	E23-3用集のコード	E24-4用集の用語	E24-4用集のコード	E25-3用集の用語	E25-3用集のコード		E26-4用集の用語
産物物合部漏出、蒸餾結合不全	E1026	製剤合部の破綻による漏出。 後戻り漏出に誘発する漏出。																						
後戻り出血	E1027	後戻り漏出に誘発する漏出。																						
導液路の問題	E1028	非菌性又は菌性(菌性又は菌性)の感染で、導液路が閉塞する。																						
口腔乾燥症	E102801	口の中を濡らしておくのに十分な量の唾液がない状態。																						
導液路の閉塞	E102802	導液路の閉塞。																						
皮膚の痒痒	E1029	皮膚の痒痒や腫れ付け																						
胃潰瘍形成	E1030	胃の壁にたれや裂け目ができること。																						
口内炎	E1031	口内粘膜の炎病。																						
舌炎	E103101	舌の炎病。																						
嘔吐	E1032	口から胃の内容物を無理に吐き出すこと。																						
詳細不明の消化管障害	E1033	報告書には、消化管中に病変を特定する特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の病変が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語(コードは入手できない)」を使用する。																						
便秘切迫	E1034	継続的又は反復的な便秘																						
尿漏	E1035	尿道内の尿漏がス。																						
肝臓障害	E11	肝臓障害。																						
胆汁性肝硬変	E1101	胆汁性肝硬変(胆汁性肝硬変)又は肝臓の閉塞(胆汁性肝硬変)によって引き起こされる肝硬変。																						
肝炎	E1102	肝臓の炎症。通常はウイルス感染によるが、ときに毒性物質による。																						
高ビリルビン血症	E1103	血液中のビリルビン濃度が異常に高くなる。ビリルビン過剰は黄疸を伴う。																						
肝障害/肝機能障害	E1104	肝臓の非外傷性損傷により肝臓が正常に機能しないこと。																						
肝不全	E1105	肝臓に持続的かつ重症の障害が生じ、機能が著しく喪失する。																						
肝臓の転移	E1106	肝臓の転移又は転移。																						
詳細不明の肝又は胆道の問題	E1107	報告書には、肝臓又は胆道系の非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の病変が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語(コードは入手できない)」を使用する。																						
胆汁漏	E1108	肝臓や胆管組織からの突然の予期せぬ胆汁の漏出。																						
胆管炎	E1109	胆管の炎症。																						
脱水・代謝・栄養	E12	脱水、代謝、栄養。																						
脱水	E1201	体から体液が過剰に失われることによって生じる状態。																						
電解質不均衡	E1202	血清電解質の正常値より高値又は低値(通常、Na、K、Cl、Ca、CO2、BUN)に影響を及ぼす。																						
高ナトリウム血症	E120201	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも高い。																						
低ナトリウム血症	E120202	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも低い。																						
高カルシウム血症	E120203	循環血液中のカルシウム濃度が正常値よりも高いこと。																						
低カルシウム血症	E120204	循環血液中のカルシウム濃度が正常値よりも低いこと。																						
高カリウム血症	E120205	循環血液中のカリウム濃度が正常値よりも高いこと。																						
低カリウム血症	E120206	循環血液中のカリウム濃度が正常値よりも低いこと。																						
血中重炭酸塩増加	E120207	血液中の重炭酸塩濃度が正常値よりも高いこと。																						
血中重炭酸塩減少	E120208	血液中の重炭酸塩濃度が正常値よりも低いこと。																						
高リン血症	E120209	循環血液中のリン酸塩濃度が正常値よりも高いこと。																						
投薬の問題	E1203	投薬・栄養の摂取の中断又は中断。																						
ほてり(潮熱盗汗)	E1204	一時的及び/又は突然の暑い体の熱感、顔紅、とき																						
高血糖	E1205	血液中のブドウ糖濃度が異常に高くなること。																						
ケトン体上昇/糖尿病性ケトアシドーシス	E120501	ケトン体(ケトン)の過剰な生成に起因するケトン体の蓄積により発生される代謝性アシドーシスを含むケトン体の上昇。																						

【MDRF不具合用集】の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E		
			E16-4所収集の用語	E16-4用集集のコード	E17-3所収集の用語	E17-3用集集のコード	E18-3所収集の用語	E18-3用集集のコード	E19-4所収集の用語	E19-4用集集のコード	E20-3所収集の用語	E20-3用集集のコード	E21-4所収集の用語	E21-4用集集のコード	E22-4所収集の用語	E22-4用集集のコード	E23-3所収集の用語	E23-3用集集のコード	E24-4所収集の用語	E24-4用集集のコード	E25-3所収集の用語	E25-3用集集のコード			
低血糖	E1206	血液中のブドウ糖濃度が異常に低い状態。																							
手杖	E1207	機能的な歩行補助具を伴った歩行の補助具。																							
体重変化	E1208	体重の減少と回復を繰り返す。																							
カルシウム不足	E1209	体内の1つ又はそれ以上のカルシウムの不足。																							
呼吸困難	E1210	呼吸不全で自然に起こる状態。																							
ビタミン欠乏症	E1211	体内の1つ又は複数のビタミンの濃度が低い状態。																							
腎臓障害	E13	腎臓障害。																							
尿路感染	E1301	尿路感染。																							
血尿	E1302	尿中の血。																							
腎臓内圧の増大(HPV)	E1303	腎臓内の液体の異常な貯留。																							
尿意切迫感	E1304	尿意の急激な増加。																							
腎障害	E1305	腎臓が正常に機能していない状態又は慢性の状態。																							
腎不全	E130501	腎臓が血液を適切にろ過できず、尿毒症及び電解質平衡障害を伴うことを特徴とする急性又は慢性疾患。																							
尿毒症	E1306	血液中の毒素レベルが正常値の濃度よりも高い。																							
尿道狭窄・狭窄	E1307	尿道のあらゆる部分の狭窄。尿の流れに影響を及ぼすことも得られないこともある。																							
尿閉	E1308	短い期間での尿閉。尿形成の増加、尿排泄量の減少、又は下部尿路に起因することがある。																							
尿閉	E1309	尿閉ができないために膀胱内に尿がたまること。																							
尿路感染	E1310	尿路のあらゆる部分に、最も一般的には膀胱又は尿道を侵す炎症過程。																							
腎感染	E131001	腎臓に影響を及ぼす炎症過程。																							
詳細不明の腎臓又は尿の問題	E1311	報告書には、腎臓又は尿管に異常に関する特異的な用語が記載されている。注: 報告書に特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																							
生殖系と乳房	E14	生殖系と乳房。																							
性分泌物質異常	E1401	正常とは異なる量、色、又は質を有する性分泌物質。																							
乳房不快感/疼痛	E1402	乳房の腫れ、圧痛又は不快感があること。																							
乳房腫瘍	E1403	触診又は画像検査のいずれかによって検出された乳房腫瘍の存在。これらの異常には、石灰化、乳房組織の痛み、密度領域の存在、良性又は悪性腫瘍の存在などが含まれる。																							
子宮頸部の変化	E1404	異常、病変、良性、悪性の変化。																							
性交疼痛症	E1405	痛みを伴う又は性交困難。																							
卵管穿孔	E1406	卵管又は卵管の閉塞による卵管の破裂。																							
性器出血	E1407	性器からの異常な出血。																							
月経中間期出血	E140701	正常な月経期とは無関係な時期に起こる子宮出血。																							
月経過多	E140702	月経中の大量又は大量の出血。																							
月経不順	E1408	正常な月経からの逸脱。例えば、遅延、早期、多量、不規則、異常な出血など。																							
乳房腫瘍の変化	E1409	乳房における腫瘍の悪化又は悪化の変化。																							
乳房腫瘍	E1410	乳房に発生する腫瘍。																							
骨盤内炎症性疾患	E1411	子宮頸部を超えて上部女性生殖器に及ぶあらゆる炎症過程。																							
前腺腫瘍	E1412	前腺と腺の異常な腫瘍。																							
性機能障害	E1413	性交に伴う困難、欲求の欠如、又は痛。																							
勃起機能不全	E141301	性交中に持続的又は仮定的に勃起を達成できない、又は勃起を維持できない。																							
暴発性ショック症候群	E1414	アドナチス腫瘍による急性引き起こされる急性炎症性全身性腫瘍性非感染性疾患。																							
子宮穿孔	E1415	卵管又は卵管の閉塞による子宮の破裂。																							
膀胱腫瘍	E1416	膀胱と膀胱の異常なつながり。																							

【MDRF不具合用語集】の用語	MDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E	
			E16-4所収集の用語	E16-4所収集のコード	E17-3所収集の用語	E17-3所収集のコード	E18-3所収集の用語	E18-3所収集のコード	E19-4所収集の用語	E19-4所収集のコード	E20-3所収集の用語	E20-3所収集のコード	E21-4所収集の用語	E21-4所収集のコード	E22-4所収集の用語	E22-4所収集のコード	E23-3所収集の用語	E23-3所収集のコード	E24-4所収集の用語	E24-4所収集のコード	E25-3所収集の用語	E25-3所収集のコード		E26-4所収集の用語
詳細不明の生体系又は生相の問題	E1417	報告書には、生体又は生相系に関する非特異的な物種が記載されている。生相報告書に特定の物種が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語コードは入手できない」を使用する。																						
産乳哺育に関する問題	E1418	母乳能力に関する問題。																						
妊娠、出産及び産褥	E15	妊娠、出産及び産褥。																						
流産	E1501	妊娠22週以前の胎児の喪失。又は意図しない妊娠喪失。																						
完全人工流産	E150101	内科的又は外科的妊娠中絶後の産物物のすべての除去。																						
不完全人工流産	E150102	内科的又は外科的妊娠中絶後の産物物が子宮内に完全に空になっているわけではない。																						
人工流産	E150103	意図的に引き起こされた流産。																						
流産	E150104	abortusの子宮内胎。																						
自然流産	E150105	生存可能になる前のヒト胎児の自然排出。																						
早産	E1502	分娩の早産。																						
胎血腫	E1503	胎児の胎盤の表面に腫瘍する母体下出血で、通常は母体外の腫瘍として新生児にみられる良性的状態である。																						
絨毛膜羊膜炎	E1504	胎毛膜、羊膜及び羊水を侵す感染源一般に胎盤絨毛及び胎膜からも検出される。																						
先天性欠損・変形	E1505	遺伝性又は出生時までの妊娠中に起こる影響による物からの変形。																						
有用性妊娠	E1506	子宮内に異常中の胎児又は胚がある場合に起こる妊娠状態。																						
胎児ストレス	E1507	胎児への苦痛を示す徴候又は症状で、反復性の可逆的な減速、胎動減少又は胎動、悪化性の減速、又は胎児生物学的プロファイルを含むことがある。																						
子宮の妊娠症	E1508	胎盤機能不全（しばしば胎盤早期剥離）、子宮内感染、胎盤早期剥離、又は胎盤早期剥離による合併症などの状態によって引き起こされる。																						
子宮頸管不全	E1509	妊娠中期に妊娠を伴わずに異常に拡張しやすくなる子宮頸管。その結果、胎児が早期に排出される。																						
アプガースコアの低値	E1510	アプガースコアが7未満の場合。これは、初産又はその後のアプガースコアである可能性がある。																						
新生児変形	E1511	非特異的又は機能的起源の新生児期に発現した解剖学的異常。																						
新生児聴覚障害	E1512	生後1か月以内に聴力に障害を及ぼす異常。																						
新生児聴力障害	E1512	生後1か月以内に聴力に障害を及ぼす異常。																						
完全新生児聴覚	E151201	生後1ヶ月以内の乳児に存在する音を検出又は理解する能力の完全な喪失。																						
新生児部分聴覚	E151202	生後1ヶ月以内の乳児に存在する音を検出又は理解する能力の部分喪失。																						
産前脳損傷	E1513	妊娠中に生じた新生児の脳の損傷。																						
産科器具使用中の妊娠	E1514	産科器具を使用していたにもかかわらず妊娠した。																						
早産	E1515	正常な妊娠末期前の生存胎児の出産。																						
新生児呼吸器症候群	E1516	アプガースコアを伴う呼吸困難を特徴とする新生児の状態。																						
奇妙形作用	E1517	胚又は胎児の発生を妨げる可能性がある物質にさらされることによる異常及び/又は発生上の欠陥の外観。																						
小児における毒害	E1518	毒害の影響を受ける子供は、シリンジ製の乳剤インプラントと、その胎児や母乳による毒害の原因である可能性がある。																						
産前脳損傷	E1519	産前脳損傷。																						

【IMDRF不具合用医薬】の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E26-4			
			E16-4用医薬の用語	E16-4用医薬のコード	E17-3用医薬の用語	E17-3用医薬のコード	E18-3用医薬の用語	E18-3用医薬のコード	E19-4用医薬の用語	E19-4用医薬のコード	E20-3用医薬の用語	E20-3用医薬のコード	E21-4用医薬の用語	E21-4用医薬のコード	E22-4用医薬の用語	E22-4用医薬のコード	E23-3用医薬の用語	E23-3用医薬のコード	E24-4用医薬の用語	E24-4用医薬のコード	E25-3用医薬の用語	E25-3用医薬のコード	E26-4用医薬の用語	E26-4用医薬のコード		
不妊症	E1520	無防備な性交渉を試み、行った後、少なくとも1年は妊娠は望まないこと。女性不妊症の原因には、子宮内障害、卵巣閉塞、多嚢卵性卵巣症候群等がある。男性不妊の原因には、精子の産生や機能の異常、精巣上体の障害、射精管の閉塞、尿道下裂等がある。																								
筋骨格系	E16	筋骨格系。																								
関節痛	E1601	関節の痛み。																								
関節炎	E1602	関節を侵す炎症。																								
関節リウマチ	E160201	主に関節の慢性全身性疾患で、滑膜及び関節腔内における炎症性変化、関節組織における関節腔内の炎症をフィブリン/イド変性、ならびに骨構造の変換及び希薄化によって特徴づけられる。																								
骨折	E1603	骨の連続性が破綻した骨の外傷性又は病的損傷。																骨折	E23-e0062-1-01			骨折	E25-e0070-1-01		骨折	E26-e0073-1-01
股関節骨折	E160301	大腿骨頭、大腿骨頸部、転子関節又は転子下部のいずれかの連続性が破綻した股関節の外傷性又は病的損傷。																								
四肢骨折	E160302	四肢の1つ又は複数の骨に外傷性又は病的骨折があること。																								
多発性骨折	E160303	1つ以上の骨における2つ以上の同時に起こる外傷性骨折。																								
椎間骨骨折	E160304	椎間骨の骨の連続性が破れた外傷性又は病的損傷。																								
骨体骨折	E160305	椎骨の連続性が破綻した椎骨の外傷性又は病的損傷。																								
結合組織の病気	E1604	結合組織を侵す非腫瘍性及び腫瘍性病変。																								
筋クランプ/筋痙攣	E1605	筋肉又は筋の持続的、突然かつ不随意の収縮。																								
腱断裂	E160501	腱部の筋肉又は腱部内の中間の腱部が関与する不連続の断裂。																								
腱断裂	E1606	腱部を構成する組織の連続性バンドがいずれかに対する断裂。																								
腱断裂	E1606	腱部を構成する組織の連続性バンドがいずれかに対する断裂。																								
顎関節	E1607	顎の痛み、不快感又は可動性の喪失による顎関節の障害。																								
唇炎/唇皸	E1608	唇部の炎症。																								
唇皸	E1609	唇部の炎症と線維変性。																								
関節外傷	E1610	関節の外傷性病変。																								
過伸張	E1611	関節を正常範囲を超えて強制的に伸展すること。																								
不十分なオッセointegration	E1612	定まっている骨と金属インプラントの表面との間の構造的及び機能的なつながりが不十分であること。																								
関節腔の圧迫又は突出	E1613	関節腔の望ましくない圧迫又は突出につながる骨軟骨軟骨組織の変性、肉芽又は外傷性変化。																								
関節脱臼	E1614	2つ以上の骨が接する異常な分離。																脱臼	E23-e0054-1-01			脱臼	E25-e0061-1-01		脱臼	E26-e0064-1-01
亜脱臼	E161401	関節における骨の部分的脱臼。																亜脱臼	E23-e0045-1-01			亜脱臼	E25-e0052-1-01		亜脱臼	E26-e0055-1-01
関節弛緩	E1615	関節のゆるみや不安定。																関節の不安定性	E23-e0049-1-01			関節の不安定性	E25-e0056-1-01		関節の不安定性	E26-e0056-1-01
可動域の減少	E1616	関節の柔軟性が、その個人にとって予想される正常範囲を下回るという所見。																関節可動域の減少	E23-e0047-1-01			関節可動域の減少	E25-e0054-1-01		関節可動域の減少	E26-e0054-1-01
後遺症	E161601	関節手術の骨、軟骨組織又は関節腔の形成による関節の不動性。																								
関節拘縮	E161602	関節の永久的な制限、通常、筋肉領域の長時間の固定に起因する。																								
関節痛/筋炎痛/筋炎痛/筋炎痛	E161603	関節で持続的に強く感じられた痛み、他動運動に著しく悪化する。																								
骨炎/骨膜炎	E1617	骨の炎症の炎症で、不適切な解剖学的アライメントが主たる原因。																炎症性骨炎	E23-e0079-1-01							
金属物による病変学的異常	E1618	メタロシスとしても知られる、金属腐食及び腐食性の放出に起因するトキシコロジー、無菌性関節炎、又は炎症性関節炎。																メタロシス	E23-e0080-1-01			メタロシス	E25-e0086-1-01		メタロシス	E26-e0086-1-01
関節炎/骨質減少	E1619	異常に低いレベルの関節炎。																関節炎	E23-e0073-1-01			関節炎	E25-e0081-1-01		関節炎	E26-e0081-1-01
筋内/関節痛	E1620	ひずみを含む筋肉又は関節の損傷。																								
筋力低下/萎縮	E1621	1つ以上の筋肉の強度及び又は質量の減少。																								

【MDRF不具合用医薬】の用語	MDRF-Code	説明	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E26-4		
			E16-4所収の用語	E16-4所収のコード	E17-3所収の用語	E17-3所収のコード	E18-3所収の用語	E18-3所収のコード	E19-4所収の用語	E19-4所収のコード	E20-3所収の用語	E20-3所収のコード	E21-4所収の用語	E21-4所収のコード	E22-4所収の用語	E22-4所収のコード	E23-3所収の用語	E23-3所収のコード	E24-4所収の用語	E24-4所収のコード	E25-3所収の用語	E25-3所収のコード	E26-4所収の用語	E26-4所収のコード	
唇内傷	E1422	唇内又は唇内側に由来する傷。																							
唇部腫	E1423	唇部領域の腫み。																							
唇部硬直	E1424	唇部の可塑性が制限され、通常は通常を伴う。																							
唇部不全/産後治癒	E1425	胎傷しない、又は産後治癒の唇部。																唇部不全	E23-e0056-1-01		唇部不全	E25-e0064-1-01		唇部不全	
唇化	E1426	唇又は唇性物質の形成、構造的組織又は軟骨が唇又は唇性物質に変換すること。																	唇性物質の形成	E23-e0067-1-01		唇性物質の形成	E25-e0074-1-01		唇性物質の形成
唇炎	E1427	唇の炎症時に唇のケラチン化の増大又は増大に類似した状態。																	唇炎	E23-e0051-1-01		唇炎	E25-e0059-1-01		唇炎
唇炎	E1428	唇又は唇性物質の炎症。																	唇炎	E23-e0072-1-01		唇炎	E25-e0080-1-01		唇炎
唇炎(唇)唇部炎症	E1429	唇部組織の炎症又は炎症の減少。																	唇部炎症	E23-e0034-1-01		唇部炎症	E25-e0040-1-01		唇部炎症
多発(性)唇炎	E1430	唇部を覆う特徴的な炎症性疾患。多発性の炎症性疾患及び唇部腫瘍の上昇を伴う。																	多発性の唇炎	E23-e0071-1-01		多発性の唇炎	E25-e0079-1-01		多発性の唇炎
唇性腫瘍	E1431	唇部の腫瘍。																							
唇腫	E1432	唇部の腫脹。																							
唇の奇形	E1433	唇のあらゆる部分の奇形。																							
唇長不斉/唇長差	E1434	下唇又は上唇の長さの不一致。																	下唇短縮唇長差	E23-e0046-1-01		下唇短縮唇長差	E25-e0053-1-01		下唇短縮唇長差
詳細不明の唇部腫瘍の問題	E1435	この報告では、唇部腫瘍に関する上唇腫瘍の問題について述べる。注:報告書に特定の腫瘍が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語(コード)は入力できない」を使用する。																							
唇の乾燥	E1436	1本以上の唇が口から乾いた状態。																							
唇炎性炎	E1437	唇で満たされたパッド(腫瘍)の炎症。																							
唇部腫瘍	E1438	唇部の腫瘍。																							
唇部インピンジメント	E1439	唇部に関連するインピンジメント。例えば、インプラント-オン-オン、インプラント-オン-オフ、インプラント-オン-オン、またはインプラント-オン-インプラントのインピンジメントがある。																							
乳癌発症	E1440	乳房発症後の乳癌の発症。																							
口腔腫	E1441	口腔の腫。																							
皮膚及び皮下組織	E17	皮膚及び皮下組織。																							
経過	E1701	腫瘍が進行するにつれて、より深刻な皮膚の表層的な腫瘍。																	経過	E24-e0035-1-01					
血行腫	E1702	腫瘍の一過性の血管腫瘍による皮膚腫瘍の炎症性腫瘍。																							
水疱	E1703	皮膚の腫瘍の下に液体がたまったもの。																							
熱傷	E1704	腐食性化学物質への曝露。腫瘍の熱、腫瘍の凍傷又は腫瘍の放射線による腫瘍又は腫瘍腫瘍。							熱傷	E19-e0048-1-01															
腐食性/化学熱傷	E170401	化学物質にさらされて起こる熱傷。																							
凍傷	E170402	腫瘍の凍傷への曝露による皮膚組織腫瘍。																							
放射線熱傷	E170403	X線、ラジウム、日光、電離放射線、その他あらゆる種類の放射線エネルギーにさらされることによって引き起こされる熱傷。																							
炎症性(第1度)熱傷	E170404	皮膚のみを傷つ熱傷で、赤腫を伴わない紅斑を引き起こす。																							
炎症(第2度)熱傷	E170405	表皮と真皮を傷つ熱傷。																							
皮膚(第3度)熱傷	E170406	皮膚の腫瘍で、より深い層やその下の組織にまで広がる。																							
灼熱感	E1705	灼熱感や熱感。必ずしも発赤や灼熱の身体的徴候を伴わない。																	灼熱感	E23-e0039-1-01		灼熱感	E25-e0046-1-01		灼熱感
皮膚灼熱感	E170501	皮膚の灼熱感又は熱感で、必ずしも皮膚灼熱の発赤又は身体的徴候を伴うわけではない。																							
腫瘍の腫	E1706	腫瘍の腫又は腫瘍又は腫瘍の腫。																	腫	E19-e0070-1-01					
光線障害	E1707	腫瘍の腫及び腫瘍による皮膚の炎症性腫瘍。																							
痒み	E1708	痒みという感覚を生み出す刺激物。																	痒み	E18-e0056-1-01		痒み	E21-e0055-1-01		痒み
痒疹	E1709	高ビリルビン血症による皮膚、粘膜、眼の黄色化。																	痒疹	E16-e0041-1-01					
慢性皮膚病変	E1710	皮膚に影響を及ぼし、特定の領域に限定する病変の過程。																							

【MDRF不具合用医薬】の用語	MDRF-Code	説明	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E26-4	
			E16-4用医薬の用語	E16-4用医薬のコード	E17-3用医薬の用語	E17-3用医薬のコード	E18-3用医薬の用語	E18-3用医薬のコード	E19-4用医薬の用語	E19-4用医薬のコード	E20-3用医薬の用語	E20-3用医薬のコード	E21-4用医薬の用語	E21-4用医薬のコード	E22-4用医薬の用語	E22-4用医薬のコード	E23-3用医薬の用語	E23-3用医薬のコード	E24-4用医薬の用語	E24-4用医薬のコード	E25-3用医薬の用語	E25-3用医薬のコード		
剥離	E1711	口唇、オーストメータ、フィルム剥離、有毒な表皮剥離のように、表皮が剥がれたり、剥がれたりすること。																						
光毒性	E1712	免疫学的でない化学的に誘導されるタイプの光線過敏症。																						
ゴケツびらん	E1713	接種を収納している患者の組織ゴケツびらんのびらん。																						
皮膚	E1714	外傷及び/又は買込に影響を及ぼす皮膚。																						
痲疹組織	E1715	創傷の治療において形成される新しい組織の形成。																						
皮膚着色	E1716	皮膚の色の異常な変化。																						
紅斑	E171601	皮膚が赤く変化する。																						
赤米過剰	E171602	メラニンの過剰沈着による皮膚の暗黒化。																						
棕色黒沈着	E171603	メラニン色素または色素の減少による皮膚の異常な着色化。																						
皮膚疾患	E1717	皮膚に影響を及ぼす。																						
皮膚びらん	E1718	皮膚の厚さに増えたり非常に薄くなることとする状態。皮膚のみが厚く、痲疹なく治癒する。																						
皮膚感染症	E1719	細菌、ウイルス、寄生虫、または真菌によって引き起こされる。皮膚に影響を及ぼす炎症過程。																						
皮膚の炎症/刺激性	E1720	皮膚に影響を及ぼす炎症過程。腫脹は、強い炎症部位に形成された組織腔内に膿が蓄積することも特徴とする炎症過程。																						
腫瘍	E172001	腫瘍	E16+0048-1-01	腫瘍	E17+0061-1-01																			
腫瘍炎	E172002	腫瘍領域による腫瘍及び/又は炎症。																						
接触性皮膚炎	E172003	皮膚と刺激物質又はアレルギーのいずれかとの直接接触。																						
湿疹	E172004	紅色、かゆみ、うろこ状、かさぶた状の病変を特徴とする皮膚病の一型で、慢性又は再発性である。																						
放射線皮膚炎	E172005	生物学的に有効なレベルの電離放射線への曝露の結果として生じる皮膚炎症反応。																						
腫瘍部	E172006	一部位のかゆみを伴う皮膚病。内部が赤く辺縁が赤い腫瘍を特徴とする。																						
腫瘍	E172007	体表面のなめらかでわずかに隆起した領域で、周囲の皮膚より赤色又は蒼白である。																						
皮膚新腫	E1721	腫瘍やそれによって生じる皮膚組織の増殖。																						
皮下結節	E1722	皮下組織の小さな突起可能な異常腫瘍。																						
シツ	E1723	皮膚の引きたため、隆起、しわ。																						
皮膚乾燥	E1724	皮膚が乾燥し、薄くなった皮膚。																						
注射部位貯留	E1725	典型的には注入の間隙によって皮下に閉じ込められた液体又は気体のゴケツ。皮膚は含まない。																						
皮膚軟化	E1726	液体の作用による組織の軟化。夢遺や過剰した薬品からの過度の露光により、創傷部位/範囲に生じる。																						
良性、悪性及び詳細不明の新生物	E18	良性、悪性及び詳細不明の新生物。																						
がん	E1801	悪性の細胞増殖を受けずに分裂し、周囲の組織に侵入する悪性腫瘍で、血液やリンパ系を介して体の他の部位にも広がる可能性がある。																						
乳がん	E180101	乳房組織に発生又は発生する悪性新生物。																						
乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫(BIA-ALCL)	E180102	非ホジキンリンパ腫で、乳房インプラントと関連があり、大きな未分化細胞からなる。BIA-ALCLのWHO診断基準には、CD30 (CD30+) の免疫形質、anaplastic lymphoma kinase (ALK) の陽性などがある。																						
平滑筋肉腫	E180103	平滑筋組織の悪性腫瘍で、体のほぼどこでも発生しうるが、子宮、膀胱、又は骨盤に最もよくみられる。																						

【IMDRF不具合用医薬】の用語	IMDRF-Code	説明	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E26-4		
			E16-4用医薬の用語	E16-4用医薬のコード	E17-3用医薬の用語	E17-3用医薬のコード	E18-3用医薬の用語	E18-3用医薬のコード	E19-4用医薬の用語	E19-4用医薬のコード	E20-3用医薬の用語	E20-3用医薬のコード	E21-4用医薬の用語	E21-4用医薬のコード	E22-4用医薬の用語	E22-4用医薬のコード	E23-3用医薬の用語	E23-3用医薬のコード	E24-4用医薬の用語	E24-4用医薬のコード	E25-3用医薬の用語	E25-3用医薬のコード	E26-4用医薬の用語	E26-4用医薬のコード	
リンパ腫	E180104	リンパ腫、悪性腫瘍又は腫瘍部位を伴うリンパ腫又はリンパ腫様の悪性(クローン性)増殖。このカテゴリには、骨髄リンパ腫及び骨髄リンパ腫が含まれる。																							
異物	E1802	意にないことであるが、液体や無定形の材料を含んでいることもある。形状の異なる異物。																							
低所	E1803	小さなこり、腫れ、組織の欠損。																							
菌形腫瘍	E1804	感染菌や寄生菌を含む菌形の異質な塊。菌形腫瘍は、良性(がんではない)の場合もあれば、悪性(がん性)の場合もある。菌形腫瘍には、その腫瘍を形成する菌形の腫瘍に似た名前が付けられている。腫瘍が「菌」という用語の下にあるものは菌形腫瘍である。これは、これらの用語を使用すべきである。																							
非悪性新生物	E1805	悪性疾患を示唆しない、身体の一部における組織の新しく異常な成長。良性腫瘍とも呼ばれる。																							
感染症	E19	感染症。																							
細菌感染	E1901	グラム陽性菌又はグラム陰性菌による急性感染症。			菌血症	E17-0048-1-01																			
薬剤耐性細菌感染症	E190101	抗生物質や抗菌薬、たとえばMRSA-VREに耐性を示す感染症。																							
真菌性感染	E190102	菌を産生する微生物によって引き起こされる感染症。																							
梅毒	E190103	血液によって細菌産物(梅毒)が広がった結果生じる状態。																							
真菌感染症	E1902	真菌による感染症。																							
性感染症	E1903	主に性的接触を介して感染した疾患。																							
不明感染	E1904	検出可能な症状を伴わないが、毒物に類似可能な新生物を引き起こす可能性のある微生物に起因する感染症。																							
伝達性海绵状脳症(TSE)	E1905	Creutzfeldt-Jakob病(CJD)又は変異型プリオン病(vCJD)などのプリオンに関連するまれな変性脳障害の一群。																							
詳細不明の感染症	E1906	報告書には、非特異的又は未確認の記述が記載されている。注:報告書に特定の感染症が記載されている場合は、適切な用語を使用する。すなわち、Bacterial infection E1901、Fungal infection E1902、Viral infection E1907。又はより詳細な情報が入り可能な関連レベル3用語である。	感染	E16-0062-1-01	感染	E17-0047-1-01	感染	E18-0038-1-01	感染	E19-0036-1-01	感染	E20-0036-1-01	感染	E21-0011-1-01	感染	E22-0062-1-01	感染	E23-0042-1-01	感染	E24-0028-1-01	感染	E25-0049-1-01	感染		
ウイルス感染	E1907	ウイルスによって引き起こされるあらゆる感染症。																							
サイトメガロウイルス(CMV)感染症	E190701	ヘルペスウイルス科の属で、唾液腺、肝臓、脾臓、肺、腎、及び他の器官に感染し、宿主の体を永続的に持続的に拡大した細胞を産生する。β-ヘルペスウイルス属科。																							
癌	E20	腫瘍。																							
骨硬化	E2001	骨質の増加。																							
骨痛	E2002	骨痛への血液流出を特徴とする骨痛の増悪を伴わない状態。																							
化学物質曝露	E2003	接触、吸入、又は経口摂取により化学物質と接触する。																							
圧損傷	E2004	身体又は身体の一部の外傷性圧迫。																							
骨質の喪失	E2005	骨質の又は骨内限の骨質の溶解の出現。																							
がん	E2006	皮膚、血、粘膜、又は体細胞を含むが、これらに限定されない。外側組織層のみを含む。あらゆる種類の肉腫又は肉腫の1種類の肉腫又は腫瘍。移植された細胞を組織が取り囲むと、組織の破壊は移植材料の移動及び発生をもたらす。感染又は腫瘍などさらなる合併症をもたらす可能性がある。							がん	E19-0073-1-01															
低所	E2007	急激な下方への動きで、通常はけがを伴います。腫瘍又は腫瘍を伴うもの。			骨内遷移	E17-0064-1-01			骨内遷移	E19-0069-1-01			骨内遷移	E21-0086-1-01	骨内遷移	E22-0080-1-01	骨内遷移	E23-0077-1-01			骨内遷移	E25-0089-1-01	骨内遷移		

【MDRF不具合用疾患】の用語	MDRF-Code	説明	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E26-4				
			E16-4所収集の用語	E16-4所収集のコード	E17-3所収集の用語	E17-3所収集のコード	E18-3所収集の用語	E18-3所収集のコード	E19-4所収集の用語	E19-4所収集のコード	E20-3所収集の用語	E20-3所収集のコード	E21-4所収集の用語	E21-4所収集のコード	E22-4所収集の用語	E22-4所収集のコード	E23-3所収集の用語	E23-3所収集のコード	E24-4所収集の用語	E24-4所収集のコード	E25-3所収集の用語	E25-3所収集のコード	E26-4所収集の用語	E26-4所収集のコード			
異物体内残留	E2008	物体が留置中または体内に残された場合。																									
組織又はブランクに埋め込まれた装置	E200801	デバイス及び/又はデバイスの断片も、患者の組織及び/又はブランクに埋め込まれた。																									
断片	E2009	あらゆる組織の切断又は断片。	断片	E16-e0060-1-01	断片	E17-e0059-1-01	断片	E18-e0047-1-01		断片	E20-e0041-1-01																
針刺し/穿刺	E2010	針又は他の鋭利な物体による刺し傷で、血液や他の体液にさらされることがある。																									
機器への物理的な閉じ込め	E2011	患者が絡み合ったり、装置に閉じ込められたりする。																									
外傷後感染症	E2012	外傷後の創傷の感染。これには創傷後感染は含まれない。																									
装置	E2013	組織の器質的な断裂又は破壊。	装置	E16-e0059-1-01		装置	E17-e0058-1-01	装置	E18-e0046-1-01																		
組織損傷	E2014	組織又は装置又は組織によって引き起こされ、組織の部分別/完全な破壊によって特徴づけられる過	損傷	E16-e0058-1-01	損傷	E17-e0058-1-01	損傷	E18-e0045-1-01	損傷	E19-e0044-1-01	損傷	E20-e0040-1-01	損傷	E21-e0065-1-01		損傷	E23-e0065-1-01		損傷	E25-e0072-1-01	損傷						
褥瘡/圧迫壊死	E201401	外圧による組織の死亡。						圧迫壊死	E18-e0041-1-01																		
詳細不明の組織損傷	E2015	報告書には、装置又は装置と組織に対する非特異的損傷が記載されている。注：報告書に特定の損傷が記載されているが、該当する用語が不明な場合は、「適切な用語/コードが入り手できない」を使用する。																									
位置合致性	E21	位置合致性。																									
腫瘍	E2101	正常では体の領域を隔てている線維性の形状の組織。											腫瘍	E21-e0068-1-01													
運動中の複製 意思	E2102	全身麻酔下で、明示的及び暗示的な記憶の形成を可能にする意識状態。																									
組織のデバイス過剰刺激	E2103	刺激したレベルより大きい刺激レベル。																									
感電	E2104	装置からの短時間の意図しない電流への曝露によって起こる感電。																									
患者リードによるショック	E210401	患者リードからの意図しない感電。これは、医療従事者への感電、又は身体の不適切な領域へのショックを受けている患者が含まれる。																									
体液への曝露	E2105	他人の血液や体液にさらされたり、接触したりする。																									
機器装置部（挿入部）故障	E2106	外部の人工臓器装置（人工関節等）に付く痛み。																									
インプラントの不具合	E2107	医療用インプラントの不具合。																									
物欠不全	E2108	体内の医療装置関連の外科的に露出された連続の破壊。																									
インプラント痛	E2109	挿込み型機器の部位に発痛した感痛。																									
不十分な疼痛緩和	E2110	痛みを治療するための医学的アプローチの欠陥又は失敗による不快感の持続。																									
注射部位反応	E2111	注射部位に発症する数日以内に速発免疫学的																									
中度疼痛	E2112	中等に感じられる痛み。																									
過剰感	E2113	意図したレベルよりも高いレベルの感痛。																									
穿孔	E2114	眼や他の組織や物質を通して作られる穴又は開口部。	穿孔	E16-e0056-1-01	穿孔	E17-e0057-1-01	穿孔	E18-e0044-1-01		穿孔	E20-e0039-1-01	穿孔	E21-e0064-1-01		穿孔	E23-e0064-1-01		穿孔	E25-e0071-1-01	穿孔							
内服穿孔	E211401	外傷性又は病的過程による腸管の穿孔。																									
外傷後感染症	E2115	外科的装置からの感染。																									
放射線運動	E2116	全身又は大部分の電離放射線への過剰曝露に起因する。放射線曝露として知られる感痛を特徴づける症状の複合体。																									
Twiddler症候群	E2117	患者による意図不明又は習慣的な操作の結果として、人工心臓ペースメーカー、化学療法ポンプ、血液透析ポンプ、又は同様の移植された診断用又は治療用機器の脱落、破壊又はその他の機能的不全。																									
意図しない装置	E2118	以前に挿入したチューブを中空の組織又は通路から、しばしば気道から抜き取ることで。																									
意図しない放射線被ばく	E2119	入浴し人体の一部が意図せずに放射線にさらされること。																									

【IMDRF不具合用階層】の階層	IMDRF-Code	発症	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E26-4		
			E16-4用階層の用途	E16-4用階層のコード	E17-3用階層の用途	E17-3用階層のコード	E18-3用階層の用途	E18-3用階層のコード	E19-4用階層の用途	E19-4用階層のコード	E20-3用階層の用途	E20-3用階層のコード	E21-4用階層の用途	E21-4用階層のコード	E22-4用階層の用途	E22-4用階層のコード	E23-3用階層の用途	E23-3用階層のコード	E24-4用階層の用途	E24-4用階層のコード	E25-3用階層の用途	E25-3用階層のコード	E26-4用階層の用途	E26-4用階層のコード	
骨セメント注入経路群	E2120	骨セメント注入経路が閉塞または部分的に閉塞する可能性がある可能性がある理由で、低血圧、血腫、不整脈、及び塞栓症又は心停止を特徴とする。																							
エンドリーク	E2121	血管内動脈瘤形成(EVAR)処置後の動脈瘤形成における持続性血圧/圧																							
エンドリーク	E2121	血管内動脈瘤形成装置(EVAR)処置後の動脈瘤形成における持続性血圧/圧																							
副鼻腔炎	E2122	挿込み手術又はデバイスに関連する副鼻腔の炎症(腫脹及び発赤)。																							
人工関節周縁感染	E2123	関節置換後のインプラント周囲の感染。																							
調査・診断検査	E220	調査・診断検査。																							
異常な血液ガス	E2201	血液ガス測定値の異常。																							
尿酸尿酸度	E2202	ヘモグロビンに酸素が結合している割合を、最大酸素容量を実際の酸素含有量に分割し、100の乗数として算出したパーセンテージで表した基準率。尿酸尿酸度は通常、パスオキシメトラーを用いて測定される。																							
尿酸尿酸度	E2203	酸素がヘモグロビンに結合する能力を評価して、最大酸素容量。																							
尿酸尿酸度	E2204	生体試料の尿酸尿酸度と尿酸尿酸度の上昇を示す臨床検査結果。																							
痛血症	E2205	痛風病変に隣接するか近かに知らず、血液中の尿酸の存在に由来する状態。																							
高い金属イオンレベル	E2206	Co、Cr、Ni、Mnを含む材料が体内に蓄積され、100以上の濃度で検出されるイオンの高い血液または血清レベル。																							
ラジオノールセメントライン	E2207	X線上で観察されるラジオノールセメント。																							
全身性発赤	E23	全身性発赤。																							
体温の変化	E2301	体温が体外の環境周囲の温度に実質又は実質すること。																							
発熱	E230101	身体自身の反応による正常以上の体温上昇。	発熱	E17-e0050-1-01	発熱	E18-e0039-1-01	発熱	E19-e0038-1-01									発熱	E23-e0043-1-01	発熱	E24-e0029-1-01	発熱	E25-e0050-1-01			
発熱	E230102	異常に高い体温。発熱なし。																							
低体温	E230103	異常に低い体温。																							
歩行困難	E2302	歩行又は歩行に伴う明らかに特徴的な困難。																							
硬膜閉塞	E2303	インプラント周囲に形成される硬膜組織の締め付け。																							
悪寒	E2304	身体が寒気又は中等度の振戦で、しばしば冷感を伴う。																							
チアノーゼ	E2305	血液中の酸素化ヘモグロビン量の減少に起因する皮膚及び粘膜が青みがかった又は紫がかった変色。																							
食欲減退	E2306	食物に対する欲求の欠如。																							
食欲亢進	E2307	食物に対する強い欲求。																							
変形	E2308	外観、形状、大きさ又はアライメントの変化。																							
沈着物	E2309	組織又は空腔内の外来性沈着物の蓄積。																							
石灰沈着/石灰化	E230901	組織へのカルシウム塩の沈着。																							
発汗	E2310	多汗。																							
不快感	E2311	精神的又は身体的不安、痛み、又は苦痛の感覚。	不快感	E16-e0038-1-01																					
疲労	E2312	全身性の疲労状態で、日常活動を遂行するのに十分なエネルギーを合計することが難しくできない状態。																							
疲労の消耗	E231201	疲労の疲労/刺激に反応で異なること。																							
痙攣症	E2313	痙攣症の形成。																							
瘻孔	E2314	2つの解剖学的構造間の異常な上向きまたは下向き通路。																							
液体排出	E2315	閉鎖した管腔からの血液以外の液体の流出又は出血。																							
化膿性分泌物	E231501	口腔内又は創傷からの膿又は渗出物の流れ又は排出。																							

【MDRF不具合用医薬】の用語	MDRF-Code	説明	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E26-4		
			E16-4用医薬の用語	E16-4用医薬のコード	E17-3用医薬の用語	E17-3用医薬のコード	E18-3用医薬の用語	E18-3用医薬のコード	E19-4用医薬の用語	E19-4用医薬のコード	E20-3用医薬の用語	E20-3用医薬のコード	E21-4用医薬の用語	E21-4用医薬のコード	E22-4用医薬の用語	E22-4用医薬のコード	E23-3用医薬の用語	E23-3用医薬のコード	E24-4用医薬の用語	E24-4用医薬のコード	E25-3用医薬の用語	E25-3用医薬のコード	E26-4用医薬の用語	E26-4用医薬のコード	
異物反応	E2316	組織中に異物物質が存在することによって誘発される炎症反応。			組織反応	E17-0003-1-01																			
肉芽腫	E2317	通常、感受性顆粒物、異物、又はマイクロカプセルの刺激によって引き起こされる炎症反応。腫上皮細胞の存在と慢性炎症を特徴とする。																							
脱毛	E2318	脱毛は頭皮から脱落し、脱毛を生じたり、頭皮全体や表皮に広がったりすることがある。																							
ヘルニア	E2319	椎間板又は椎弓根化した椎間板を通過して、臓器又は神経根、筋繊維の一部が突出すること。							椎間	E19-0057-1-01															
高血圧	E2320	異常に高い血圧。																							
低血圧	E2321	異常に低い血圧。	血圧低下	E16-0066-1-01			血圧低下	E18-0049-1-01	低血圧	E19-0041-1-01			血圧低下	E21-00109-1-01	低血圧	E22-00066-1-01			血圧低下	E25-00039-1-01					
夜血	E2322	一部又は組織の血液量の増加。うっ血。																							
過形成	E2323	臓器や組織の細胞数が異常に増加し、その結果として膨大すること。																							
失禁	E2324	排便及び/又は尿が体外に不随意に排出されること。					失禁	E18-0051-1-01			失禁	E20-00032-1-01													
尿失禁	E232401	体内からの尿の隨意通過を制御できない。																							
便失禁	E232402	排便からの尿の隨意通過を制御できない。																							
組織への浸潤	E2325	組織又は臓器への異物の浸透。																							
炎症	E2326	身体の一部が赤く腫れたり、腫れたり、熱くなり、しばしば痛みを伴う局所的な状態。	骨膜炎 筋膜炎	E16-00068-1-01 E16-00070-1-01	炎症 骨膜炎	E17-00043-1-01 E17-00044-1-01			組織炎	E19-00066-1-01			炎症	E21-00071-1-01											
瘵死	E2327	不可逆的な損傷に起因する細胞死又は組織又は臓器の一部の瘵死。			瘵死	E17-00055-1-01	瘵死	E18-00042-1-01	瘵死	E21-00062-1-01			瘵死	E23-00061-1-01											
瘵害	E2328	解剖学的経路の内容物の正体、有害な成分の遊離又は閉鎖、内容物の遊離又は閉鎖、内容物の損傷又は閉鎖、内容物の損傷又は閉鎖、内容物の損傷又は閉鎖。	瘵害	E16-00046-1-01	瘵害	E17-00053-1-01	瘵害	E18-00054-1-01	瘵害	E21-00106-1-01															
臓器閉鎖	E2329	内容物の遊離又は閉鎖、内容物の損傷又は閉鎖、内容物の損傷又は閉鎖、内容物の損傷又は閉鎖。																							
疼痛	E2330	実際の又は潜在的な組織損傷と関連する。又はその原因の不明。	疼痛	E16-00039-1-01			疼痛	E18-00057-1-01 E18-00058-1-01	疼痛	E20-00051-1-01	痛み	E21-00053-1-01			疼痛	E23-00038-1-01	疼痛	E24-00026-1-01	痛み 疼痛	E25-00042-1-01 E25-00045-1-01	疼痛				
腫脹	E233001	腫脹の原因。																							
蒼白	E2331	顔面の不健康、蒼白又は白色の外観。																							
身体的非対称	E2332	身体の一部又は最前部のパッドの非対称な大きさ、又は文知。																							
突出	E2333	臓器や組織が場所から落ちたりふくらんだりする。																							
下垂	E2334	身体部分の下垂又は下方への移動。																							
医薬成分に対する反応	E2335	配合剤の医薬成分に対するあらゆる局所的又は全身的な作用。																							
ショック	E2336	直ちに医学的介入を必要とする生命を脅かす状態。多臓器の障害をもたらす可能性のある臨床低下を特徴とする。			ショック	E17-00039-1-01	ショック	E18-00061-1-01	ショック	E21-00050-1-01	ショック	E22-00057-1-01													
心原性ショック	E233601	心筋梗塞、虚脱の心原性、又は機械的障害又は心臓の圧迫のように、ポンプ機能における心臓の一次不全に起因するショック。											心原性ショック	E21-00059-1-01											
低血糖ショック	E233602	インスリン依存型糖尿病患者におけるインスリンの過剰投与、欠食、激しい運動に対する低血糖反応。																							
血液減少性ショック	E233603	十分な血容量、血圧及び組織灌注を維持するための血液量不足に起因するショック。											出血性ショック	E21-00058-1-01											出血性ショック
神経原性ショック	E233604	脳の外傷又は出血、非特異的、全身性麻痺又は脊髄損傷、中枢性神経系抑制剤によって生じる神経原性血管拡張に起因するショック。																							
敗血症性ショック	E233605	感染に反応した臓器損傷又は損傷に起因する急性循環不全の状態で、危険な低血圧をきたす。																							
狭窄	E2337	血管、導管又は管の狭窄又は狭窄。																		狭窄	E25-00058-1-01				
置換	E233701	治療の緊急時の置換。	置換	E16-00045-1-01																					
腫脹・浮腫	E2338	組織や細胞に過剰な水分の蓄積による膨らみ、または膨らみ。	腫脹	E17-00062-1-01	浮腫	E18-00068-1-01	浮腫	E19-00071-1-01	浮腫	E20-00044-1-01	腫れ 浮腫	E21-00073-1-01 E21-00091-1-01	浮腫	E22-00081-1-01	腫脹	E23-00074-1-01	腫脹	E25-00082-1-01	腫脹						
末梢浮腫	E233801	末梢血管系によって運送される組織における体液の蓄積。																							

「MDRF不具合用語集」の用語	MDRF Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E		
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード		E26-4用語集の用語	
異形歩出波	E23802	心電又は胸部超音波図の波形の異常な形質。																							
潰瘍	E2339	皮膚や粘膜の壊れによる体の外表面や内表面の開放性のためで、治らない。	E16-0053-1-01						潰瘍	E19-0046-1-01				潰瘍	E21-0069-1-01										
創腫開	E2340	外科的に閉じた後に、再び裂けたり腫れたりする合併症。																							
ダブルカプセル	E2341	両眼眼窩を有するインプラント周囲に2つの異なる硬膜層が存在すること。																							
多眼瞼機能不全症候群	E2342	2つ以上の眼瞼又は眼瞼弁の完全な閉鎖。多眼瞼不全としても知られる。																							
その他	E24	その他。																							
情報不足	E2401	腫瘍への影響が生じたと思われるが、臨床試験、症状及び状態を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。																							
適切な用語/コードは入手できない	E2402	臨床試験、症状及び状態については、他の用語では適切に記述されていない。注:他に実行可能なコードがない場合は、このコードを使用しないでください。有害事象報告書を作成する際には、基本語を記録しなければならず、この情報は、新しい用語をコード表に追加すべきかどうかを決定するために使用される。	血管の過拡張 疼痛 E16-0042-1-01 E16-0057-1-01					視網 皮下気腫 視網膜中傷 E19-0053-1-01 E19-0075-1-01 E19-0079-1-01	全身反応 E19-0075-1-01 永腎症 E19-0079-1-01	E20-0029-1-01 E20-0045-1-01	急性肺動脈 静脈瘤 不耐性反応 E21-0070-1-01 E21-0084-1-01 E21-0093-1-01			視網症 E23-0048-1-01	めり痛 E24-0034-1-01	視網症 発熱 E25-0055-1-01 E25-0078-1-01	視網症 視力の増悪/両目の変化								
臨床的試験、症状又は状態が認められない	E2403	患者に病変がない、又は病変に観察可能な臨床症状や症状の変化が確認されない。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E2-4		E2-3		E2-2		E2-1		E3-4		E3-3		E3-2		E3-1		E3-0		
			E2-4用語集のコード	E2-3用語集のコード	E2-2用語集のコード	E2-1用語集のコード	E3-4用語集のコード	E3-3用語集のコード	E3-2用語集のコード	E3-1用語集のコード	E3-0用語集のコード	E3-4用語集のコード	E3-3用語集のコード	E3-2用語集のコード	E3-1用語集のコード	E3-0用語集のコード	E3-4用語集のコード	E3-3用語集のコード	E3-2用語集のコード	E3-1用語集のコード	E3-0用語集のコード
情報系	E01	情報系。																			
バランスの問題	E0101	交っているか、揃っていないか、重になっているのかにかかわらず起こりうる転倒の感覚。																			
脳振盪	E0102	脳の振盪。																			
脳痛	E010201	先天性又は外傷性の頭蓋内出血を伴った脳実質及び髄膜の痛み。																			
脳浮腫	E0103	透視画像の存在によって引き起こされる脳の腫れ。																			
脳虚血性脳症	E0104	頸動脈内腔狭窄(CCA)又は頸動脈スタンテッド置入術(CAS)後の予想外の脳血流の増悪。																			
脳室拡大	E0105	脳室の異常な拡大。																			
脳脊髄液漏出	E0106	脳脊髄液が異常の範囲に漏れ出すこと。																			
認知機能の変化	E0107	知覚、思考、又は記憶の変化。																			
混乱・見当識障害	E010701	時間や場所といった思考と行動の欠如を特徴とする精神状態。																			
認知症	E010702	個人の社会的及び職業的機能を低下させる知覚能力の喪失。																			
脳震盪	E0108	頭部に対する機械的力の作用の結果としての外傷性脳損傷。																			
脳脊・脊髄	E0109	脳又は脳神経の異常な予期外的な脊髄内出血。																			
脳脊・間代性	E010901	脳脊の硬膜と強膜が交互に起こることで特徴づけられる感覚。																			
脳脊・痙攣性	E010902	脳脊が長時間にわたることを特徴とする感覚。																			
でんかん	E010903	でんかんは、機能的な引き起こされるか、又は神経学的に引き起こされる。でんかんが慢性的状態である場合には使用しないこと。																			
でんかん重積状態	E010904	1回の持続性発作又は一連の発作によって治療され、意識の完全回復に介入しない生命を脅かす状態。																			
感受性の低下	E0110	1つ以上の感覚を介して感じる能力が低い。																			
感受性の上昇	E0111	1つ以上の感覚を介して感じる能力が高い。																			
めまい	E0112	ふらつき、不安定、慢性的、回転、揺れ、揺れなどの感覚。																			
失語症	E0113	言語コミュニケーション能力の障害で、しばしば脳の損傷に起因する。																			
失声症	E011301	話すことができない。																			
脳炎	E0114	脳実質に炎症を及ぼす急性炎症過程。																			
脳症	E0115	脳の機能的及び/又は構造的障害で、後天的又は先天的。																			
頭痛	E0116	頭部のさまざまな部位の痛みで、どの神経の分布領域にも限局していない。																			
水頭症	E0117	脳室内の脳脊髄液の異常な増加を特徴とする疾患。																			
硬膜内出血	E0118	硬膜内出血。																			
意識消失	E0119	刺激に対して一貫して反応しない状態である意識レベル。																			
昏睡	E011901	覚醒な脳活動の低下に伴う深刻な意識喪失状態。																			
失神寸前の状態	E011902	昏睡に至り、失神の恐れがある。																			
失神	E011903	脳への血流供給が不足することによって引き起こされる、自然に起こる一過性の意識喪失。																			
記憶喪失/障害	E0120	記憶の又は記憶の要因によって引き起こされる系統的かつ広範な記憶の喪失又は障害。これは一時的なことも長期的なものもあり、互いに記憶や最近の記憶が関与していることもある。																			
髄膜炎	E0121	脳及び/又は脊髄の髄膜炎の急性炎症を特徴とする疾患。																			
運動障害	E0122	異常な随意運動又は不随意運動をもたらす神経学的状態で、過速、過慢性、異常な動作の速度に影響を及ぼす可能性がある。																			
ジスキネジア	E012201	動きにくい、チック、けいれん、ミクソロームスのように、ゆがみや随意運動の障害。																			

【IMDRF不具合用箇所】の用語	IMDRF-Code	説明	E26-4		E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3				
			E26-4用箇条のコード	E27-3用箇条のコード	E27-3用箇条のコード	E28-3用箇条のコード	E29-5用箇条のコード	E29-5用箇条のコード	E30-4用箇条のコード	E30-4用箇条のコード	E31-4用箇条のコード	E31-4用箇条のコード	E32-4用箇条のコード	E32-4用箇条のコード	E33-3用箇条のコード	E33-3用箇条のコード	E34-4用箇条のコード	E34-4用箇条のコード	E35-4用箇条のコード	E35-4用箇条のコード	E36-3用箇条のコード	E36-3用箇条のコード					
麻痺	E012202	E27以上の領域内の機能の部分的又は完全な喪失、過剰、神経系の損傷によって起こる。											麻痺	E31-e0070-1-01													
けいれん	E012203	脳と他の2つの領域																									
不完全麻痺	E012204	程度又は不完全な麻痺。																									
四肢麻痺	E012205	四肢すべての麻痺。																									
痙攣	E012206	身体全体又はその一部分の痙攣運動で、筋力の強さを増やシユウロウの問題によって引き起こされることが多い。													痙攣	E33-e0104-1-01											
昏睡	E012207	筋力の回復が麻痺又は一過性の麻痺。																									
下投静止不能症候群	E012208	症の中で半体の感覚を取り除くために足を開かしたという訴えがない切迫感に特徴づけられる状態。																									
顔面麻痺	E012209	顔面神経の麻痺をもたらす顔面神経の1つ以上の機能の部分的又は完全な喪失。中枢性および末梢性の両方の顔面麻痺を含む。																									
神経麻痺	E012210	神経麻痺の麻痺。																									
感覚性麻痺	E012201	感覚性麻痺の麻痺。																									
神経系麻痺	E0124	中枢又は末梢神経系の麻痺。																									
脊髄麻痺	E012401	脊髄の内臓性麻痺。																									
神経痛	E0125	神経は神経鞘に加った強い痛楚。																									
神経障害	E0126	脳神経又は末梢神経系を傷	E26-e0048-1-01					神経障害	E29-e0071-1-01																		
	E0127	損傷の一部の感覚が失われること。																									
末梢神経麻痺	E0128	末梢神経系の麻痺。																									
痲の知覚過敏	E0129	痲の象牙層が剝離、剝離、剝離、その後の麻痺に引き起こされることにより引き起こされる痛み又は不快感。																									
顔面神経麻痺	E0130	患者のベースラインの顔面パターンからの変化、顔面神経麻痺の変化及び又は顔面神経麻痺の変化/機能不全																									
失聴障害	E0131	正常な聴覚の聴覚を特徴とする障害を指す用語。突如、リスアス、構音障害及び音声障害を含む。																									
昏睡とも麻痺	E0132	昏睡とも麻痺における慢性麻痺性とも麻痺で、麻痺による症状によって引き起こされる症状に類似した麻痺と麻痺の症状を伴う。																									
脳卒中/CVA	E0133	脳卒中による脳実質出血又は虚血性脳卒中による神経麻痺の突然の喪失。						脳血管障害	E29-e0104-1-01		脳血管障害	E30-e0090-1-01		脳血管障害	E31-e0069-1-01		脳血管障害	E33-e0087-1-01		脳血管障害	E34-e0087-1-01		脳血管障害	E35-e0047-1-01		脳血管障害	E36-e0067-1-01
出血性脳卒中	E013301	脳内又は脳と髄液との間の出血によって引き起こされる急性の神経学的欠陥。						出血性脳血管障害	E29-e0103-1-01		出血性脳血管障害	E30-e0092-1-01		出血性脳血管障害	E31-e0068-1-01		出血性脳血管障害	E33-e0086-1-01		出血性脳血管障害	E34-e0085-1-01		出血性脳血管障害	E35-e0046-1-01		出血性脳血管障害	E36-e0066-1-01
虚血性脳卒中	E013302	脳の虚血状態で、脳動脈の分布領域に持続的な局所神経障害をまじえる。						虚血性脳血管障害	E29-e0102-1-01		虚血性脳血管障害	E30-e0091-1-01		虚血性脳血管障害	E31-e0067-1-01		虚血性脳血管障害	E33-e0085-1-01		虚血性脳血管障害	E34-e0086-1-01		虚血性脳血管障害	E35-e0045-1-01		虚血性脳血管障害	E36-e0065-1-01
感覚障害	E0134	感覚の喪失又は知覚の変化/麻痺とする状態。																									
知覚過敏	E013401	感覚刺激に対する感受性の増大。																									
感覚鈍麻	E013402	感覚刺激に対する感受性の部分喪失として現れる知覚感受性の麻痺。																									
異常感覚	E013403	外部からの刺激がなくても起こる灼熱感や刺すような異常な感覚。																									
麻痺障害	E0135	麻痺障害又は知覚の変化を特徴とする状態。																									
麻痺消失	E013501	麻痺がなくなる。																									
知覚異常	E013502	知覚異常。																									
チック/痙攣	E0136	不随意、強迫的、反復的な異常運動。																									
一過性脳虚血発作	E0137	脳卒中による脳機能障害の脳神経学的徴候から1時間以内で、持続的な神経学的欠陥はない。																									
望ましくない神経刺激	E0138	電気刺激による神経系の麻痺しない反応。																									
詳細不明の神経系の麻痺	E0139	報告書には、神経系に関する非特異的な用語が記載さ						脳神経系神経障害	E29-e0095-1-01																		
顔面圧上昇	E0140	顔面神経コグニティブメント中の圧力上昇。																									
失脳性	E0141	顔面神経内の電気又はガス																									
特異性顔面内圧式増大	E0142	腫瘍（肉腫/神経腫）又は炎症が存在しているのよ																									

【IMDRF不具合用図表】の用語	IMDRF-Code	説明	E27-3		E28-3		E29-3		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3		
			E26-4用図表のコード	E27-3用図表の用語	E27-3用図表のコード	E28-3用図表の用語	E28-3用図表のコード	E29-3用図表の用語	E29-3用図表のコード	E30-4用図表の用語	E30-4用図表のコード	E31-4用図表の用語	E31-4用図表のコード	E32-4用図表の用語	E32-4用図表のコード	E33-3用図表の用語	E33-3用図表のコード	E34-4用図表の用語	E34-4用図表のコード	E35-4用図表の用語	E35-4用図表のコード	E36-3用図表の用語	E36-3用図表のコード
意識覚醒状態	E0143	正常ではない意識と覚醒のレベル。																					
意識レベルの上昇	E014301	知覚と反応の能力の増加と併発とする神経学的状態。																					
意識レベルの低下	E014302	知覚と反応の能力の低下を併発とする神経学的状態。																					
精神・運動・行動障害	E02	精神・運動・行動障害。																					
血が下り	E0201	多くのランサムが適量になり、血が下りつぶされる。																					
運動の変化	E0202	機能的な感覚の感傷状態からの変化。																					
不安	E020201	不眠、緊張、頻尿、食ひ時困難を伴うことがある不安又は不安。																					
うつ病	E020202	絶望、絶望、活力の喪失、関心/喜びの喪失、及び通常の日常生活への対峙の困難さの継続的な感傷を併発とする状態。																					
苦痛	E020203	正常な手段では解くことができない意識的又は心理的ストレスの状態。																					
物感	E020204	全身の不快感又は不安感、異様感。													物感	E33-e0065-1-01							
認知性	E020205	興奮感、欲求不満や不適感起こしや強い傾向。																					
幻覚	E0203	非現実的な、場合の誤りた感傷知覚。																					
昏睡	E0204	活力又は活力の欠如を特徴とする。																					
自殺念慮	E0205	自分の命を絶つことを考えること。																					
詳細不明の精神的、機能的又は行動的問題	E0206	この報告では、非特異的な精神的、機能的又は行動的問題について述べる。注：報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
せん妄	E0207	錯乱、錯覚、運動変化、不注意、激越及び幻覚の急性かつ突然の発現を特徴とする。通常可逆的な状態。																					
精神病	E0208	人格変化、機能障害、現実との断絶の喪失を特徴とする精神障害。																					
血液及びリンパ液	E03	血液及びリンパ液。																					
貧血	E0301	赤血球数、ヘモグロビン量及び又は血色素量の低下。							貧血	E30-e0077-1-01					貧血	E33-e0073-1-01			貧血	E35-e0039-1-01			
溶血性貧血	E030101	詳細不明の早期臨床に起因する貧血。																					
凝固障害	E0302	血液の正常な凝固特性からの逸脱又は中断がある状態。									血液凝固障害	E31-e0075-1-01											
慢性性血管内凝固	E030201	全身にわたって血液が凝固し始める病態学的過程。これにより、体内の微小血管や凝固因子が増殖し、出血のリスクが高まる。																					
血小板減少症	E030202	血小板数の減少。							血小板減少	E30-e0107-1-01				血小板減少	E33-e0092-1-01	血小板減少	E34-e0099-1-01	血小板減少	E35-e0049-1-01	血小板減少	E36-e0069-1-01		
溶血	E0303	ヘモグロビンの放出を引起こす赤血球の完全性の破壊。																	溶血	E35-e0050-1-01			
循環血液量増加	E0304	循環血液量が異常に多いこと。																					
循環血液量減少	E0305	循環血液量が異常に少ないこと。							スローフロー	E30-e0133-1-01													
敗血症	E0306	血流中に菌叢微生物が存在し、急速に進行する全身反応を引き起こし、ショックに至ることがある。症状には、発熱、寒戦、頻脈、呼吸数増加などがある。緊急の医療処置が必要な医学的緊急事態である。				敗血症	E29-e0059-1-01		敗血症	E30-e0082-1-01			敗血症	E32-e0063-1-01		敗血症	E34-e0079-1-01	敗血症	E35-e0043-1-01				
血栓	E0307	血管の中に凝集塊に集まった血液。																					
腫大したリンパ節/腺	E0308	腫大したリンパ節の存在。																					
白血球数低下	E0309	白血球数が正常範囲を下回る。好中球減少を含む。																					
詳細不明の血液又はリンパ管の問題	E0310	報告書には、血液又はリンパ管に関する非特異的な問題が記載されている。注：報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
白血球数高値	E0311	白血球数が正常範囲を超えている。																					

【IMDRF不具合用医薬品】の用語	IMDRF-Code	変異	E27-4		E27-3		E29-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3		
			E27-4用医薬品のコード	E27-3用医薬品の用語	E27-3用医薬品のコード	E28-3用医薬品の用語	E28-3用医薬品のコード	E29-5用医薬品の用語	E29-5用医薬品のコード	E30-4用医薬品の用語	E30-4用医薬品のコード	E31-4用医薬品の用語	E31-4用医薬品のコード	E32-4用医薬品の用語	E32-4用医薬品のコード	E33-3用医薬品の用語	E33-3用医薬品のコード	E34-4用医薬品の用語	E34-4用医薬品のコード	E35-4用医薬品の用語	E35-4用医薬品のコード	E36-3用医薬品の用語	E36-3用医薬品のコード		
血栓融解剤吸入	E0508	血栓融解剤に吸入したカテーテルから浮遊した平均血圧の測定値が低くなること。																							
産血	E0509	産血の発生が突発的、一般的には体のある領域への								閉塞性跛行	E30-e0087-1-01	産血	E31-e0081-1-01						産血	E34-e0116-1-01					
血管新生	E0510	新しい血管の形成。																							
血管穿孔	E0511	血管系の完全性の全層破綻に起因する血管の損傷。																							
大血管穿孔	E051101	血管系の完全性の全層破綻に起因する大動脈、肺動脈、肺静脈又は大動脈の損傷。																							
静脈炎	E0512	静脈の炎症。							静脈炎	E29-e0115-1-01									静脈炎	E34-e0118-1-01					
動脈瘤	E0513	動脈の管腔による出血に続く動脈内の血管の形成。急性動脈瘤は、心室壁の破綻を伴う心筋梗塞に続いて、心腔内にも発生しうる。																							
血栓症/血栓	E0514	血管や心臓の内腔に血栓が形成されること。	E29-e0065-1-01					血栓症	E29-e0117-1-01	急性性スタント血栓症 E30-e0102-1-01 急性性スタント血栓症 E30-e0103-1-01 慢性性スタント血栓症 E30-e0104-1-01 経路性スタント血栓症 E30-e0105-1-01 血栓症 E30-e0106-1-01	血栓症	E31-e0085-1-01	血栓症	E32-e0073-1-01					血栓症	E34-e0106-1-01	血栓症	E36-e0077-1-01			
血管解離	E0515	血管壁の内腔又は外腔性の剥離。																		血管解離	E34-e0092-1-01	解離	E35-e0081-1-01		
血管収縮	E0516	血管収縮には、血管壁の平滑筋収縮による血管内腔の								血管収縮	E30-e0130-1-01								解離 スライム	E34-e0126-1-01 E34-e0129-1-01	解離	E36-e0081-1-01			
血管拡張	E0517	血管壁の平滑筋弛緩により血管内腔が広がり、血流が増加する。																							
詳細不明の血管障害	E0518	この欄には、血管系に関する本特異的な問題について述べる。注：報告書に特																							
血流減少	E0519	体の特定の領域への血流が減少すること。									血流減少	E30-e0132-1-01													
心臓	E06	心臓。																							
不整脈	E0601	心臓における正常なリード又はリズム(インパルスの起原及び/又はそれに続く伝導を含む)からのみ						不整脈	E29-e0121-1-01	心室性不整脈 (心室) E30-e0096-1-01 上室性不整脈 (心房) E30-e0097-1-01 上室性不整脈 (心房) E30-e0098-1-01 その他不整脈 E30-e0099-1-01								不整脈	E32-e0078-1-01	その他不整脈 E33-e0108-1-01 上室性不整脈 (心房) E33-e0119-1-01 上室性不整脈 (心房) E33-e0120-1-01 心室性不整脈 E33-e0121-1-01	上室性不整脈 (心房) E34-e0131-1-01 上室性不整脈 (心房) E34-e0132-1-01 上室性不整脈 E34-e0134-1-01 心室性不整脈 E34-e0135-1-01	不整脈	E36-e0073-1-01		
心静止	E060101	心電図所長心拍出量がなく、心室除細動がない心静止状態を示す。																							
心房細動	E060102	心房は、通常、心房内の異常な電気的活動によって引き起こされる速い心拍動と関連がある。					心房細動	E29-e0073-1-01																	
心房振動	E060103	心房の異常な電気的活動によって引き起こされる、規則的リズムに関連する心拍数の増加。																							
換気	E060104	心拍数が異常に速い、年齢、性別、患者集団の違いによる期間が存在する。																							
異源性心拍	E060105	異常部位に由来する心拍動。これの発生は、常時又はほぼドロップされた心拍につながる。																							
心ブロック	E060106	心臓の活動を制御する電気インパルスの正常な伝導に対する干渉。					心房内伝導障害	E29-e0100-1-01																	
心室固有律	E060107	心室起原の連続する3つ以上の複合体の心電図所見。QRS波は広く、異常な形態を呈する。(CDSC)																							
追加不整	E060108	不規則な間隔で活動する解離。																							
換気	E060109	異常に高い心拍数。年齢、性別、患者集団の違いによる期間が存在する。																							
心室細動	E060110	心室の持続的な収縮を特徴とする心室細動。								心室細動	E30-e0095-1-01				心室細動	E33-e0107-1-01			心室細動	E34-e0133-1-01					
心静止	E0602	正常な呼吸がなく、循環の機能がなく、反応しなく	E29-e0052-1-01	心静止	E27-e0036-1-01	心静止	E28-e0063-1-01	心静止	E29-e0075-1-01	心静止	E30-e0129-1-01														
心臓ペースアップ	E0603	心臓ペースの正常レベルから増加する。																							
心室孔	E0604	心臓に先天性欠陥があること。																		心室孔	E34-e0094-1-01				
心タンポナーデ	E0605	心臓又は大血管の破綻、穿通性外傷、又は進行性の滲出液による心臓内の血液又は他の液体による心臓内腔の上昇によって引き起こされる心臓の急性圧迫。					心タンポナーデ	E29-e0072-1-01	心タンポナーデ	E30-e0089-1-01				心タンポナーデ	E32-e0067-1-01				心タンポナーデ	E34-e0084-1-01					
心筋症	E0606	心筋の炎症。																							
心不全	E0607	心収縮力の低下及び/又は血管系の緊張による循環不全。																							
弁尖閉鎖	E0608	心臓弁の弁尖に位置する損傷で、完全閉鎖を妨げ、弁機能不全を引き起こすことがある。																							
脈動減弱/脈動触知不能	E0609	動脈圧の低下による触知可能な脈動の減弱又は消失。																							
心内膜炎	E0610	心内膜の炎症。																							

【IMDRF不具合用集】の用語	IMDRF-Code	説明	E27-4		E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3		
			E26-4	E27-4	E27-3	E28-3	E29-5	E30-4	E31-4	E32-4	E33-3	E34-4	E35-4	E36-3	E26-4	E27-4	E27-3	E28-3	E29-5	E30-4	E31-4	E32-4	E33-3	E34-4	E35-4
心不全/うっ血性心不全	E0611	心臓の解剖学的必要性を満たす十分な血液を送り出すことができない、又は充満度が上昇したときにのみ血液を送り出すことができる。																							
虚血性心疾患	E0612	心臓の筋肉組織への血流が不足することによって引き起こされる心臓の障害。血液の減少は、冠動脈の狭窄、血栓による閉塞、それらに心臓内の動脈硬化やその他の狭い血管のびまん性狭窄によることがある。心臓組織への血液供給が重要に阻害される。心臓の障害（心筋梗塞）が起こることがある。									心筋虚血	E30-e0127-1-01								心筋虚血	E34-e0108-1-01			心筋虚血	E36-e0078-1-01
不整心	E061201	心臓の必要性に対する酸素供給が不十分であること。							不整心	E29-e0108-1-01	不整心	E30-e0121-1-01								不整心	E34-e0102-1-01			不整心	E36-e0071-1-01
心筋梗塞	E061202	心臓の一部に血液が減少又は停止し、心筋に損傷を生ずる。						心筋梗塞	E29-e0109-1-01	心筋梗塞	E30-e0122-1-01			心筋梗塞	E31-e0086-1-01	心筋梗塞	E32-e0075-1-01		心筋梗塞	E34-e0103-1-01			急性心筋梗塞	E36-e0072-1-01	
心拍出量減少	E0613	単位時間あたりの心臓の右心室又は左心室から送り出される血液の正常量を下回る量。																							
瓣膜弁閉鎖	E0614	外傷的又は病的過程による瓣膜閉鎖の増悪。																							
心筋梗塞	E0615	心臓にあることができる。																							
心筋肥大	E0616	機能的に正常な心臓の肥厚が多い。																							
心筋炎	E0617	心臓の筋肉組織の炎症。																							
非特異的EKG/ECC変化	E0618	心電図所見心臓の電気的活動の変化。																							
心臓炎	E0619	心臓内の液体貯留。通常は炎症による。																							
心膜炎	E0620	心臓の炎症。																							
弁閉鎖不全/逆流	E0621	心臓の1つの弁が閉鎖不全で、弁閉鎖不全又は弁の損傷を伴い、逆流を生じること。																							
大動脈弁閉鎖不全/逆流	E062101	大動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、大動脈の逆流が生じる。																							
僧帽弁閉鎖不全/逆流	E062102	僧帽弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、僧帽弁逆流が生じる。																							
肺動脈弁閉鎖不全/逆流	E062103	肺動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、肺動脈逆流が生じる。																							
三尖弁閉鎖不全/逆流	E062104	三尖弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、三尖弁逆流が生じる。																							
弁狭窄	E0622	弁尖の不整及び/又は開口部の制限による心臓弁を通過する血液の閉塞。																							
大動脈弁狭窄	E062201	不動による大動脈心臓弁を通過する血液の閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																							
僧帽弁狭窄症	E062202	不動による僧帽弁を通過する血液の閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																							
肺動脈弁狭窄	E062203	不動による肺動脈弁を通過する血液の閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																							
三尖弁狭窄	E062204	不動による三尖弁を通過する血液の閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																							
詳細不明の心臓障害	E0623	報告書には、心臓に関する非特異的な用語が記載されている。非特異的な用語の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語コードは入手できない」を使用する。																							
呼吸器系	E07	呼吸器系。																							
成人呼吸器症候群	E0701	通常、重大な外傷又は手術後に、基礎状態の悪化がなく、進行性で生命を脅かす肺の炎症。急性呼吸器症候群の症例はこの定義には含まれない。																							
気道閉塞	E0702	気道内の空気の流れが妨げられる。																							
無呼吸	E0703	一過性の呼吸停止。																							
吸引/吸入	E0704	液体が気管を通過し、下気道に入ること。						誤嚥	E29-e0068-1-01																
液体性肺臓炎	E0705	液体又は液体の物質の吸入による肺の炎症。																							
窒息	E0706	呼吸器系の中で、気管支通路の狭窄による呼吸困難。										窒息	E30-e0061-1-01					窒息	E34-e0066-1-01						
気管支出血	E0707	気管支壁及び/又は肺実質からの出血。																							
気管支炎	E0708	気管支を侵す急性又は慢性の炎症過程。																							

【IMDRF不具合用医薬品】の用語	IMDRF-Code	説明	E27-4		E27-3		E29-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用医薬品のコード	E27-3用医薬品の用語	E27-3用医薬品のコード	E28-3用医薬品の用語	E28-3用医薬品のコード	E29-5用医薬品の用語	E29-5用医薬品のコード	E30-4用医薬品の用語	E30-4用医薬品のコード	E31-4用医薬品の用語	E31-4用医薬品のコード	E32-4用医薬品の用語	E32-4用医薬品のコード	E33-3用医薬品の用語	E33-3用医薬品のコード	E34-4用医薬品の用語	E34-4用医薬品のコード	E35-4用医薬品の用語	E35-4用医薬品のコード	E36-3用医薬品の用語	E36-3用医薬品のコード	
気管支拡張	E0709	気管支の平滑筋の弛緩の促進、																						
窒息	E0710	呼吸又は気管の閉塞による呼吸困難(Interference with respiration by of the obstruction).																						
慢性閉塞性肺疾患(COPD)	E0711	気管支樹と気管の弾力性の喪失、気管支の破壊、気管支樹の肥厚、気管支樹の粘着付着を特徴とする慢性かつ進行性の疾患。気管支の炎症は、気管支樹の気流の破壊をもたらす。咳嗽及び症状には、息切れ、喘鳴、湿性咳嗽、胸部圧迫感などが含まれる。慢性閉塞性肺疾患の2つの主要なタイプは、慢性閉塞性気管支炎と肺気腫である。																						
肺気腫	E071101	肺実質気管支より遠位の気管の大きな拡張を特徴とする病態で、肺泡の拡張又は肺泡壁の破壊のいずれから生じる。																						
哮	E0712	呼吸の突然、しばしば反復性の感受性咳嗽を起し、肺から激しく空気が放出され、通常は特有の音を伴う。															哮き込み	E33-e0105-1-01						
最大呼吸速度の減少	E0713	正常な呼吸時に発生する最大流量の減少で、完全な肺拡張から始まる。																						
最大呼吸速度の増加	E0714	肺を完全に膨らませた状態から始まる強制呼吸時に発生する最大流量の増加。																						
呼吸数の減少	E0715	呼吸数の減少。																						
呼吸数の増加	E0716	呼吸数の増加。																						
呼吸困難	E0717	呼吸困難の不快感、重症疾患である呼吸器疾患又は心疾患の急性又は慢性症状として現れることがある。								呼吸困難	E30-e0088-1-01					呼吸困難	E33-e0084-1-01	呼吸困難	E34-e0088-1-01					
鼻出血	E0718	鼻血。																						
努力呼吸量減少	E0719	特定の秒数で呼出される努力肺流量の分画の減少。																						
努力呼吸量増加	E0720	特定の秒数で呼出される努力肺流量の割合の増加。																						
咳	E0721	咳によって気道から粘液が吐き出される。							咳	E29-e0126-1-01														
血胸	E0722	胸腔内の血液の集まり。							血胸	E29-e0113-1-01									血胸	E34-e0121-1-01				
しゃっくり	E0723	閉じた呼吸に対する胸膜腔の不連続の破綻で、胸門を開く主じる。																						
過換気	E0724	異常に早く、深く、深い呼吸。																						
低換気	E0725	胸腔に入る空気の量が減少した状態。						呼吸抑制	E29-e0070-1-01															
呼吸不全	E0726	組織に到達する酸素量の不足。																						
肺萎縮	E0727	呼吸の胸腔腔の上昇による胸腔内の構造の一方への変位。																						
鼻閉	E0728	鼻腔の閉塞。															鼻閉	E33-e0072-1-01						
哮の過緊張	E0729	大気管支より遠位の気管支の異常な機械的拡張は、例えば反折部の膨らみによる。例えば反折部の膨らみによるような望遠鏡に起因しなかつた。																						
喉頭炎	E0730	喉頭の炎症は、ウイルスや細菌による感染症が原因で起こることが多くならない。																						
胸水	E0731	胸腔内の液体量の増加。症状には息切れ、せき、胸痛。						胸液増加	E29-e0094-1-01								胸水	E34-e0119-1-01						
肺腫	E0732	肺腫瘍への腫瘍の蓄積。																						
肺炎	E0733	肺実質を局所的又はびまん性に炎症させる/又は肺実質気管支の急性炎症。						菌性肺炎	E29-e0048-1-01	菌性肺炎	E30-e0065-1-01	肺炎	E31-e0061-1-01											
気管支肺炎	E073301																							
気胸	E0734	胸腔内の空気の異常な存在。						気胸	E29-e0067-1-01					気胸	E32-e0065-1-01	気胸	E34-e0082-1-01				気胸	E36-e0062-1-01		
呼吸機能障害	E0735	複数の呼吸系を引き起こす肺系の機能障害又は異常。						急性呼吸器不全症候群	E29-e0053-1-01															
肺水腫	E0736	肺組織に液体が貯留し、十分な酸素を引き起こし、呼吸不全に至ることがある。								肺水腫	E30-e0093-1-01													
肺高血圧症	E0737	肺又は肺動脈による肺動脈内の圧の上昇。															肺高血圧	E34-e0120-1-01						
肺梗塞	E0738	肺動脈系の閉塞によって引き起こされる肺組織の局所性壊死で、肺梗塞によることを認める。																						
肺結核アンダーシ	E0739	結核の肺に由来する。																						

【MDRF不具合用器具】の用語	IMDRF-Code	定義	E27-4		E27-3		E28-3		E29-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3			
			E26-4	E27-4	E27-3	E28-3	E29-3	E29-5	E30-4	E31-4	E32-4	E33-3	E34-4	E35-4	E36-3	E26-4	E27-3	E28-3	E29-3	E29-5	E30-4	E31-4	E32-4	E33-3	E34-4	E35-4	E36-3	
呼吸性アルカローシス	E0740	血中のpHが正常より高く、ガス交換障害に続発する状態。																										
呼吸停止	E0741	呼吸機能の停止。																										
呼吸不全	E0742	呼吸機能障害が重症化し保たれられる程度に、低酸素血症、																										
呼吸不全	E0743	疾患過程、病原体、又は外傷に続発する肺内のガス交換の障害で、おそらく低酸素血症、高炭酸ガス血症、又はその両方を引き起こす。																										
気道感染	E0744	気道を侵す感染症。																										
鼻出血穿孔	E0745	外傷性又は病的過程による鼻腔組織の穿孔。																										
くしゃみ	E0746	鼻から空気が不随意に排出される状態。																										
喉頭痛	E0747	舌下腺を特徴とする喉痛、咽頭、及び/又は喉頭のみ。																										
呼吸量減	E0748	呼吸回数に比べて吸入回数が多い状態。																										
痰	E0749	喉頭、喉頭咽頭又は気管、気管支に蓄積又は肺動脈の圧迫による呼吸の妨げ。																										
人工呼吸器依存	E0750	体内の酸素と二酸化炭素の濃度を正常に保つために、効果的に呼吸ができないために機械的な生命維持が必要となる状態。																										
喉痛	E0751	喉痛は喉頭の炎症と腫脹で、呼吸時に高音でヒューヒュー音がするものが特徴である。呼吸気道の狭窄や閉塞が原因で起こる。																										
詳細不明の呼吸障害	E0752	報告書には、呼吸器系に関する非特異的な用語が記載されている。非特異性には、特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																										
上気道閉塞	E0753	気管、咽頭及び喉頭を含む上気道の機械的又は化学的閉塞。																										
角膜	E0800																											
水晶体膜の裂け	E0801	水晶体を包囲している水晶体膜の破綻。																										
白内障	E0802	角膜又は角膜の水晶体の部分的又は完全な混濁で、視																										
角膜浮腫	E0803	角膜及び角膜内皮の結膜の浮腫。																										
角膜炎	E0804	眼の結膜の炎症。																										
角膜混濁/雲霧	E0805	感染症、外傷、炎症による角膜の混濁、角膜の中心																										
角膜代償不全	E0806	角膜の完全性を維持できない又は角膜内皮が角膜を維持できないことに起因する角膜浮腫。																										
角膜浮腫	E0807	腫った腫れた角膜。																										
角膜実質浮腫	E080701	涙液からの液体が角膜実質に入り、腫脹を引き起こす。																										
小葉状性浮腫	E080702	コンタクトレンズ使用に伴う高粘性性流小葉状性浮腫で、細胞学的には上皮性小葉状の存在を特徴とする。																										
角膜上皮小葉状	E0808	角膜の表面に上皮細胞層を形成する小葉状の突起。一部のタイプの角膜上皮小葉状は、角膜接触レンズ使用者で観察された。																										
角膜浸潤	E0809	角膜の炎症の結核として角膜に存在する菌的微小生物。場合によってはリ																										
角膜パンダス	E0810	角質層の浸潤を伴う角膜の急性炎症性浮腫。																										
角膜穿孔	E0811	外傷性又は病的過程による角膜組織の破綻。																										
角膜擦傷	E0812	角膜表面が損傷を受けた状態。角膜組織が角膜組織に																										
角膜接触	E0813	角膜と角膜接触レンズとの間の物理的接触。角膜との角膜接触レンズとの間に及ぼす影響は、継続的な場合も機能的な場合もある。																										

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3		
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
角膜潰瘍	E0814	角膜表面からの上皮組織の脱落、角膜及び前房の炎症細胞と関連する。																					
ドライアイ	E0815	角膜と結膜の乾燥を特徴とする症状群。通常、涙液産生の欠乏によって引き起こされる。																					
眼内炎	E0816	感染、腫瘍物による眼内炎又は眼組織の炎症。																					
透視炎	E0817	プロファス・レーマシオン。																					
眼感染症	E0818	眼組織を含む眼のあらゆる部位の感染症。																					
眼内感染	E081801	眼内の感染。																					
眼の腫瘍	E0819	眼の腫瘍。																					
角膜擦過傷	E081901	角膜上皮の擦傷。																					
眼の熱傷	E081902	化学熱傷を含む眼のあらゆる部位の熱傷。																					
網膜剥離	E081903	網膜内層とその下の色素上皮との分離。																					
網膜出血	E081904	毒性、明ないびへの暴露、又は外傷による網膜の損傷。																					
網膜裂孔	E081905	通常、網膜の小さな裂け目であり、硝子体の収縮から生じられるように生じる。網膜剥離の原因。																					
硝子体剥離	E081906	網膜からの硝子体液の剥離。																					
眩暈	E0820	目の痛み。																					
目の異物感	E0821	目の中に何か入っている、又は、異物が原因であることが多い。																					
眼内腫	E0822	涙水の流出の閉塞による眼球内圧の上昇。																					
虹膜炎	E0823	通常、虹彩又は内臓、角膜縁などの光学的欠陥を伴う一部の患者でみられる明るい光の帯の濁った塊。																					
前房出血	E0824	前房腔内出血。																					
前房曇	E0825	前房腔に曇りがたまった状態。																					
眼圧低下	E0826	眼内の眼内圧の低下。																					
眼圧上昇	E0827	眼内の眼内圧の上昇。																					
虹彩炎	E0828	虹彩の炎症。																					
角膜炎	E0829	角膜の炎症。																					
感染性角膜炎	E082901	アcantamoeba感染を含む感染による角膜炎。																					
角膜浮腫	E0830	角膜部に網膜内液及び蛋白が貯留し、腫脹及び中心視力低下を来すことがある。																					
透視用接触鏡	E0831	コンタクトレンズ、主にPHEMA型のオーバーウェアによる角膜浮腫を引き起こす。角膜上皮損傷、角膜出血、炎症、眼瞼腫脹、羞明及び眼痛を伴う、非常に激しい腫脹。																					
瞳孔ブロック	E0832	瞳孔の閉塞。																					
赤眼	E0833	結膜又は毛様血管の拡張を伴うあらゆる形態に適用される lay term(無数の原因)。																					
網膜炎	E0834	網膜の炎症。																					
前眼部毒性症候群 (TASS)	E0835	術後の急性炎症反応で、非感染性物質が前眼部に侵入し、眼内組織の毒性を誘発する。																					
UGH (ぶどう膜炎様前房出血)症候群	E0836	ぶどう膜炎、瞳孔閉鎖、前房出血(UGH)の臨床三徴、特に前房膜内レンズ(OL)挿入に伴う。																					
ぶどう膜炎	E0837	ぶどう膜炎の炎症。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E2-4		E2-3		E2-2		E2-1		E3-4		E3-3		E3-2		E3-1		E3-0		
			E2-4-4	E2-4-3	E2-3-4	E2-3-3	E2-2-4	E2-2-3	E2-1-4	E2-1-3	E2-1-2	E2-1-1	E3-4-4	E3-4-3	E3-3-4	E3-3-3	E3-2-4	E3-2-3	E3-1-4	E3-1-3	E3-0-4
視覚障害	E0838	必ずしも視力に影響を与えない正常な視力への干渉。																			
光視症	E083801	突然又は短時間の光の発射の知覚																			
暗内閃光	E083802	詳細明瞭さが低い、特徴的で見られる後発的な視覚。																			
硝子体浮遊物	E083803	視覚における硝子体又は硝子体液又は硝子体における沈着物、凝集物、又は細胞断片によって引き起こされる。																			
昏明	E083804	予知感又は眩暈を引き起こす。眼の光への感受性の増大。																			
視覚障害	E0839	修正調整が必要とする程度まで見える視力の低下。																			
霧視	E083901	視力の低下(詳細な視力)。																			
視力喪失	E083902	矯正できない程度の視力低下、又は視力の完全な喪失。																			
視視	E083903	単一の物体を複数のものと知覚すること。																			
硝子体出血	E0840	硝子体液中の血液混入。																			
硝子体脱出	E0841	硝子体ゲルの喪失又は脱出。																			
硝子体炎	E0842	硝子体内の炎症及び細胞を伴う炎症性眼内反応;しばしば糸状体、虹彩、網膜、又は網膜の炎症を伴う。																			
マン小環腫脹	E0843	毛様体と虹彩の炎症性増殖。水レンズを結ぶ繊維性のストランドの増殖(通常、自己).																			
詳細不明の眼/視覚障害	E0844	報告書には、眼又は視覚に関する非特異的な問題が記載されている。分類の書面に特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な問題コードは入手できない」を使用する。																			
眼刺激	E0845	眼の乾燥、かゆみ、灼熱感、ひりひり感などの目を悩ます感覚を表す症状。																			
角膜扁平化	E0846	角膜硝子の進行性変形。角膜の扁平化を特徴とする。																			
色素散乱症候群	E0847	硝子体又は硝子の硝子体により、虹彩色素が前部に放出され、繊維状に沈着する状態。																			
角膜内皮細胞減少	E0848	角膜内皮細胞数の減少。																			
後葉部炎症	E0849	後葉部硝子体と硝子体の増殖と後葉への移動。																			
網膜出血	E0850	網膜における血液の漏出。																			
網膜出血	E0851	網膜における血液の漏出。																			
網膜出血	E0852	網膜における血液の漏出。																			
網膜出血	E0853	視神経における血液の漏出。																			
耳と迷路	E09	耳と迷路。																			
騒音ショック	E0901	突然的で予想外の大きな騒音によって引き起こされる神経生理事学的及び心臓学的症状。																			
騒音外傷	E0902	過度に大きな騒音によって引き起こされる内耳内の聴覚機構の損傷。																			

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF Code	定義	E27-4		E27-3		E28-3		E29-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E27-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード			
聴覚障害	E0903	耳、耳中、又は内耳構造の損傷に起因する音を検出又は理解する能力の部分的又は完全な喪失。																								
部分難聴	E090301	内耳又は内耳構造で音を聞く能力が部分的に失われた状態。																								
全難聴	E090302	内耳又は内耳構造の能力が完全に失われた状態。																								
耳鳴	E0904	聴覚障害がないときに鳴る、ブザー音、鳴る、鳴く、タリツクなどの耳の響きの感覚。																								
回転性めまい	E0905	動きや振動、つまり外界から人の動きを感知しているような感覚、あるいは宇宙を回転しているような感覚（注：めまい、めまい、めまい、めまい、めまい、めまい、不安定感とは医学的に異なる）。																								
詳細不明の耳又は聴覚の問題	E0906	この報告では、耳又は聴覚に特別な問題が記載されている。治療中に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語コードは入手できない」を使用する。																								
耳痛	E0907	耳痛。																								
耳感染症	E0908	耳の感染症。																								
外耳炎	E090801	外耳と外耳道を含む感染症。																								
中耳炎	E090802	急性中耳炎、慢性中耳炎、慢性化膿性中耳炎、渗出性中耳炎（OME）等の中耳を導く感染症。																								
中耳の炎症	E0909	中耳の炎症（腫れと発熱）。																								
迷路炎	E0910	内耳の迷路の炎症で、めまいと聴力の低下又は歪曲を引き起こす。																								
迷路炎	E0910	内耳の迷路の炎症で、めまいと聴力の低下又は歪曲を引き起こす。																								
消化管炎	E10	消化管炎。																								
腹股部腫	E1001	消化管の炎症で、消化管の一部が腫れている状態。																								
腹膜炎	E1002	腹部の炎症。																								
アラカシア	E1003	消化管の平滑筋層が、ある部分と他の部分との運動力のどこかで弱くないこと。																								
腹水	E1004	腹腔内への液体の貯留。液体は感染性であったり、炎症性であったり、腫瘍性であったり、または他の原因によるものであり、腫瘍性または非腫瘍性の結果であったりする。																								
腹膜炎	E1005	腹膜炎。																								
腹穿孔	E1006	外傷性又は病的過程による小腸又は大腸の壁の破裂。																								
便秘	E1007	不規則で、稀薄でない、又は閉塞的な排便。																								
下痢	E1008	頻回で水様性の排便。																								
腸下痢/腸下痢	E1009	腸下痢又は腸下痢を指す症状。																								
げっぷ、腹気	E1010	げっぷになるのは、胃から食道への戻り込みである。																								
炎症	E1011	消化管の炎症又は感染。																								
胃炎	E1012	胃の炎症。																								
胃炎	E1013	胃又は食道の腫、化学的又は放射線による損傷。																								
消化管出血	E1014	消化管のあらゆる部位から出血。																								
胃炎	E1015	消化管の炎症で、消化管の粘膜が腫れたり、出血したりする。																								
吐血	E1016	吐血。																								
腸管内出血	E1017	腸管内出血。																								
食道炎	E1018	酸、胆汁、または他の物質が、食道の粘膜を刺激し、炎症を引き起こす。																								
下血、血便	E1019	血液を含む排泄物に濃い赤いまたは黒い色の便で、通常は消化管出血による。																								
悪心	E1020	嘔吐したい衝動に伴う上部消化管の膨満感。																								
胃炎	E1021	胃の炎症。																								
食道穿孔	E1022	食道の内容物が腹腔内に漏れ、漏れ、または他の種類の開口部が存在すること。																								
腸穿孔	E1023	腸管の穿孔又は破裂。																								
腹膜炎	E1024	腸管の穿孔による腹膜炎。																								
腸やけ/消化管	E1025	腸管、胃、消化管、腸やけ又は消化管に関連する腸管障害を伴う腹部不快。																								

【MDRF不具合用項目】の用語	MDRF-Code	説明	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3		
			E26-4用記載のコード	E27-3用記載のコード	E27-3用記載のコード	E28-3用記載のコード	E28-3用記載のコード	E29-5用記載のコード	E29-5用記載のコード	E30-4用記載のコード	E30-4用記載のコード	E31-4用記載のコード	E31-4用記載のコード	E32-4用記載のコード	E32-4用記載のコード	E33-3用記載のコード	E33-3用記載のコード	E34-4用記載のコード	E34-4用記載のコード	E35-4用記載のコード	E35-4用記載のコード	E36-3用記載のコード	E36-3用記載のコード
薬物相互作用、薬物結合不全	E1026	服用合剤の吸収による高血。後服薬開始に悪化する出血。																					
後服薬出血	E1027																						
導液除の問題	E1028	非菌性又は菌性(毒性又は毒性)の発症で、導液が関与する。																					
口腔乾燥症	E102801	口の中を湿らせておくのに十分な量の唾液がない状態。																					
導液分泌過多	E102802	導液の過剰分泌。																					
尿道の狭窄	E1029	尿道の狭窄や締め付け						尿道狭窄	E29-40076-1-01														
胃潰瘍形成	E1030	胃の壁にたたりや裂け目ができること。																					
口内炎	E1031	口腔粘膜の炎症。																					
舌炎	E103101	舌の炎症。																					
嘔吐	E1032	口から胃の内容物を無理に吐き出すこと。																					
詳細不明の消化管障害	E1033	報告書には、消化器系に關する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語(コード)は入手できない」を使用する。																					
便秘切迫	E1034	継続的又は反復的な便秘																					
気腹	E1035	腹腔内の膨脹ガス。																					
肝-胆道系	E11	肝-胆道系。																					
胆汁性肝硬変	E1101	胆汁性肝硬変(胆管性胆汁性肝硬変)又は肝外胆管の閉塞(胆汁性胆汁性肝硬変)によって引き起こされる肝硬変。																					
肝炎	E1102	肝臓の炎症。通常はウイルス感染によるが、ときに毒性物質による。																					
高ビリルビン血症	E1103	血液中のビリルビン濃度が異常に高くなる。ビリルビン過剰は黄疸を伴う。																					
肝障害/肝機能障害	E1104	肝臓の非外傷性損傷により肝不全を伴う。						肝機能障害	E29-40056-1-01 E29-40090-1-01														
肝不全	E1105	肝臓に持続的かつ重症の障害が生じ、機能が著しく喪失する。					肝不全	E29-40091-1-01	肝不全	E10-40136-1-01													
肝臓の転移	E1106	肝臓の転移又は転移。																					
詳細不明の肝又は胆道の問題	E1107	報告書には、肝臓又は胆道系の非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語(コード)は入手できない」を使用する。																					
胆汁漏出	E1108	肝臓や胆管組織からの突然の予期せぬ胆汁の漏出。					胆汁漏	E29-40116-1-01															
胆管炎	E1109	胆管の炎症。																					
低血圧・代謝・栄養	E12	低血圧・代謝・栄養。																					
脱水	E1201	体から体液が過剰に失われることによって生じる状態。																					
電解質不均衡	E1202	血清電解質の正常値より高値又は低値。Na、K、Cl、Ca、CO2、BUNに影響を及ぼす。																					
高ナトリウム血症	E120201	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも高い。																					
低ナトリウム血症	E120202	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも低い。																					
高カルシウム血症	E120203	循環血液中のカルシウム濃度が正常値よりも高いこと。																					
低カルシウム血症	E120204	循環血液中のカルシウム濃度が正常値よりも低いこと。																					
高カリウム血症	E120205	循環血液中のカリウム濃度が正常値よりも高いこと。																					
低カリウム血症	E120206	循環血液中のカリウム濃度が正常値よりも低いこと。																					
血中重炭酸塩増加	E120207	血液中の重炭酸塩濃度が正常値よりも高いこと。																					
血中重炭酸塩減少	E120208	血液中の重炭酸塩濃度が正常値よりも低いこと。																					
高リン血症	E120209	循環血液中のリン酸塩濃度が正常値よりも高いこと。																					
投薬の問題	E1203	投薬・栄養の摂取の中断又は中断。																					
はてり(熱感/熱)	E1204	一時的及び/又は突然の暑い体の熱感、熱紅、とき												はてり 熱感/熱	E33-40075-1-01 E33-40094-1-01								
高血糖	E1205	血液中のブドウ糖濃度が異常に高くなること。					高血糖/糖中毒	E29-40097-1-01															
ケトン体上昇/糖尿病性ケトアシドーシス	E120501	ケトン体(ケトン)の過剰な生成により起こるケトン体の蓄積により発生される代謝性アシドーシスを伴うケトン体の上昇。					ケトアシドーシス	E29-40098-1-01															

【IMDRF不具合用図表】の用語	IMDRF-Code	説明	E26-4		E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3			
			E26-4用図表のコード	E27-3用図表の用語	E27-3用図表のコード	E28-3用図表の用語	E28-3用図表のコード	E29-5用図表のコード	E29-5用図表のコード	E30-4用図表の用語	E30-4用図表のコード	E31-4用図表の用語	E31-4用図表のコード	E32-4用図表の用語	E32-4用図表のコード	E33-3用図表の用語	E33-3用図表のコード	E34-4用図表の用語	E34-4用図表のコード	E35-4用図表の用語	E35-4用図表のコード	E36-3用図表の用語	E36-3用図表のコード			
低血糖	E1206	低血糖の下で意識喪失が頻りに見られる。																								
手攣	E1207	機能的な手の運動能力を伴う攣。																								
体重変化	E1208	体重の減少と回復を繰り返す。																								
ホルモン不均衡	E1209	体内の1つ又はそれ以上のホルモンの不均衡。																								
疲労感	E1210	筋力減退で自然に起こる疲労感。																								
ビタミン欠乏症	E1211	体内の1つ又は複数のビタミンの濃度が低い状態。																								
腎臓機能低下	E1301	腎臓機能低下。																								
血尿	E1302	尿中の血尿。																								
腎臓内圧の増大(HPV)	E1303	腎臓内の液体の異常な貯留。																								
尿意切迫感	E1304	尿意の急激な増加。																								
腎臓不全	E1305	腎臓が正常に機能していない状態又は慢性の状態。																								
腎不全	E130501	腎臓が正常に機能していません。急性又は慢性の状態。																								
尿毒症	E1306	尿毒症の多タンパク性尿症の濃度が異常に高い。																								
尿道狭窄・狭窄	E1307	尿道のあらゆる部分の狭窄。尿の流れに影響を及ぼすことも得られないこともある。																								
尿閉	E1308	短い尿道での尿閉。尿形成の増加、膀胱容量の減少、又は「尿閉症候群」に起因することがある。																								
尿閉	E1309	尿閉ができないために膀胱内に尿がたまること。																								
尿路感染	E1310	尿道のあらゆる部分に、菌も一般的には膀胱又は尿道を侵す炎症。																								
腎感染	E131001	腎臓に影響を及ぼす炎症。																								
詳細不明の腎臓又は尿の問題	E1311	報告書には、腎臓又は尿管に異常に関する特異的な用語が記載されている。注: 報告書に特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																								
生殖系と乳房	E14	生殖系と乳房。																								
分泌物質異常	E1401	正常とは異なる性状、色、又は質を有する分泌物の分泌。																								
乳房不快感/疼痛	E1402	乳房の腫れ、圧痛又は不快感があること。																								
乳房腫瘍	E1403	腫瘍又は腫瘍検査のいずれかによって限定された乳房腫瘍の存在。これらの腫瘍には、石灰化、乳房組織の痛み、密度領域の存在、良性又は悪性腫瘍の存在などが含まれる。																								
子宮頸部の変化	E1404	異常、病的、良性、悪性の変化。																								
性交疼痛症	E1405	痛みを伴う又は性交困難。																								
卵管穿孔	E1406	内傷性又は病的損傷による卵管の破裂。																								
経血出血	E1407	経血からの異常な出血。																								
月経中間期出血	E140701	正常な月経期とは無関係な時期に起こる子宮出血。																								
月経過多	E140702	月経中の大量又は大量の出血。																								
月経不順	E1408	正常な月経からの逸脱。例えば、遅延、早期、多量、不規則、異常な出血など。																								
乳房感覚の変化	E1409	乳房における感覚的な変化又は感覚の変化。																								
乳房腫痛	E1410	乳房に発生する疼痛。																								
骨盤内炎症性疾患	E1411	子宮頸部を超えて上部女性生殖系に及ぶあらゆる骨盤内感染。																								
前腺腫瘍	E1412	前腺と腺の間の異常な腫瘍。																								
性機能障害	E1413	性交に伴う困難、欲求の欠如、又は痛。																								
勃起機能不全	E141301	性行為中に持続的又は仮定的に勃起を達成できない。又は勃起を維持できない。																								
暴発性ショック症候群	E1414	アドナドリン系薬物によって引き起こされるまれな急性致死性全身性細菌性非伝染性疾患。																								
子宮穿孔	E1415	内傷性又は病的損傷による子宮の破裂。																								
膀胱腫瘍	E1416	尿と膀胱の異常なつながり。																								

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	E26-4		E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3			
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集のコード	E27-3用語集のコード	E28-3用語集のコード	E28-3用語集のコード	E29-5用語集のコード	E29-5用語集のコード	E30-4用語集のコード	E30-4用語集のコード	E31-4用語集のコード	E31-4用語集のコード	E32-4用語集のコード	E32-4用語集のコード	E33-3用語集のコード	E33-3用語集のコード	E34-4用語集のコード	E34-4用語集のコード	E35-4用語集のコード	E35-4用語集のコード	E36-3用語集のコード	E36-3用語集のコード			
詳細不明の生体系又は早期の問題	E1417	報告書には、乳児又は生物系系に関する非特異的な情報が記載されている。生報告書に特定の情報が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語(コード)は入手できない」を使用する。																								
母乳哺育に関する問題	E1418	母乳育児に関する問題。																								
妊娠、出産及び産後	E15	妊娠、出産及び産後。																								
流産	E1501	妊娠22週以前の自然しない又は意図しない妊娠喪失。																								
完全人工流産	E150101	内科的又は外科的妊娠中絶後の産物物のすべての除去。																								
不完全人工流産	E150102	内科的又は外科的妊娠中絶後の産物物が子宮内に完全に空になっているわけではない。																								
人工流産	E150103	意図的に引き起こされた流産。																								
流産流産	E150104	abortionの子宮内貯留。																								
自然流産	E150105	生存可能になる前のヒト胎児の自然排出。																								
早産	E1502	分娩の早期。																								
臍血腫	E1503	分娩の過程の表面に腫瘍する臍下出血で、通常は母体の健康として新生児にみられる良性的状態である。																								
結毛腫羊膜炎	E1504	結毛膜、羊膜及び羊水を伴う感染症一般に胎児結毛及び羊膜炎とも呼ばれる。																								
先天性欠損・変形	E1505	遺伝性又は出生時までの妊娠中に起こる影響による物から胎児。																								
費用性妊娠	E1506	子宮内に異常な胎児又は胚がある場合に起こる妊娠状態。																								
胎児ストレス	E1507	胎児への苦痛を示す徴候又は症状で、反復性の可及的な減速、胎動減少又は胎動、悪化性の減速、又は胎児生物学的プロファイルを含むことがある。																								
子宮の妊娠毒症	E1508	胎盤機能不全(しばしば胎盤早期剥離)、子宮内低酸素性、胎盤出血、又は胎盤機能不全による合併症などの状態によって引き起こされる。																								
子宮頸管不全	E1509	妊娠中期に分娩を伴わずに異常に拡張しやすくなる子宮頸管。その結果、胎児が早期に排出される。																								
アプガースコアの低値	E1510	アプガースコアが7未満の場合、これは、初回又はその後のアプガースコアである可能性がある。																								
新生児変形	E1511	非特異的又は機能的起源の新生児期に発現した解剖学的異常。																								
新生児聴覚障害	E1512	生後1か月以内に聴力に障害を及ぼす異常。																								
新生児聴力障害	E1512	生後1か月以内に聴力に障害を及ぼす異常。																								
完全新生児解離	E151201	生後1ヶ月以内の乳児に存在する骨を抽出又は溶解する能力の部分的喪失。																								
新生児部分解離	E151202	生後1ヶ月以内の乳児に存在する骨を抽出又は溶解する能力の部分的喪失。																								
産産期脳損傷	E1513	出生時に生じた新生児の脳の損傷。																								
産科器具使用中の妊娠	E1514	産科器具を使用していたにもかかわらず妊娠した。																								
早産	E1515	正常な妊娠末期前の生存胎児の出生。																								
新生児呼吸器症候群	E1516	アプガースコアを伴う呼吸困難を特徴とする新生児の状態。																								
奇形作用	E1517	胚又は胎児の発生を妨げる可能性がある物質にさらされることによる異常及び又は発生上の欠陥の外観。																								
小児における毒害	E1518	毒害の影響を受ける子供は、シリンジ製の乳剤インプラントと、その胎児や母乳による毒害の原因である可能性がある。																								
胎盤膜損傷	E1519	胎盤膜の損傷。																								

【IMDRF不具合用医薬】の用語	IMDRF-Code	定義	E26-4		E27-3		E28-3		E29-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3		
			E26-4用医薬のコード	E27-3用医薬のコード	E28-3用医薬のコード	E29-3用医薬のコード	E29-5用医薬のコード	E30-4用医薬のコード	E31-4用医薬のコード	E32-4用医薬のコード	E33-3用医薬のコード	E34-4用医薬のコード	E35-4用医薬のコード	E36-3用医薬のコード													
不妊症	E1520	無防備な性交を試み、行った後、少なくとも1年は妊娠できないこと。女性不妊症の原因には、子宮内障害、卵管閉塞、多量動性卵巣症候群がある。男性不妊の原因には、精子の産生や機能の異常、精巣上体の障害、射精管の閉塞、尿道下裂等がある。																									
筋骨格系	E16	筋骨格系。																									
関節痛	E1601	関節の痛み。																									
関節炎	E1602	関節の慢性炎症。																									
関節リウマチ	E160201	主に関節の慢性炎症性疾患で、滑膜及び関節構造における免疫性変化、関節組織における免疫調節の異常なフィブリンイド変化、ならびに骨構造の変換及び骨質化によって特徴づけられる。																									
骨折	E1603	骨の連続性が破綻した骨の外傷性又は病的損傷。	E26-e0059-1-01	骨折	E27-e0046-1-01																						
股関節骨折	E160301	大腿骨頭、大腿骨頸部、転子関節又は転子下部のいずれかの連続性が破綻した股関節の外傷性又は病的損傷。																									
四肢骨折	E160302	四肢の1つ又は複数の骨に外傷性又は病的損傷があること。																									
多発性骨折	E160303	1つ以上の骨における2つ以上の同時に起こる外傷性骨折。																									
椎間骨骨折	E160304	椎間骨の骨の連続性が破れた外傷性又は病的損傷。																									
骨体骨折	E160305	椎体骨の連続性が破綻した骨體の外傷性又は病的損傷。																									
結合組織の病気	E1604	結合組織を壊す非腫瘍性又は腫瘍性疾患。																									
骨クランプ/筋痙攣	E1605	筋肉又は骨の持続的、突然かつ不随意の収縮。																									
腱断裂	E160501	腱部の筋肉又は腱部内の中間の組織が関与する不連続の断裂。																									
腱断裂	E1606	腱部を構成する組織の連続性バンドがいずれかに対する断裂。																									
腱断裂	E1606	腱部を構成する組織の連続性バンドがいずれかに対する断裂。																									
顎関節症	E1607	顎の痛み、不快感又は可動性の喪失による顎関節の障害。																									
筋炎/腱炎	E1608	筋炎の炎症。																									
腱断裂	E1609	筋肉の炎症と組織変性。																									
関節外傷	E1610	関節の外傷性損傷。																									
過伸張	E1611	関節の上を関節を超えて強制的に伸展すること。																									
不十分なオッセointegration	E1612	定まっている骨と金属インプラントの表面との間の構造的及び機能的なつながりが不十分であること。																									
椎間板の圧迫又は突出	E1613	椎間板の望ましくない圧迫又は突出につながる椎骨の軟骨組織の炎症、肉芽又は外傷性変化。	E26-e0091-1-01																								
関節脱臼	E1614	2つ以上の骨が接する異常な分離。	E26-e0049-1-01																								
亜脱臼	E161401	関節における骨の部分脱臼。	E26-e0041-1-01																								
関節弛緩	E1615	関節のゆるみや不安定。	E26-e0045-1-01																								
可動域の減少	E1616	関節の柔軟性が、その個人にとって予想される正常範囲を下回るという所見。	E26-e0043-1-01																								
後遺症	E161601	関節手術の骨、軟骨組織又は関節組織の形成による関節の不動態。																									
関節拘縮	E161602	関節の永久的な制限、通常、筋肉領域の長時間の固定に起因する。																									
関節痛/筋炎痛/筋炎痛/筋炎痛	E161603	関節で持続的または断続した痛みの状態で、他動運動に著しく悪化する。																									
骨炎/骨膜炎	E1617	骨の炎症が不寛で、不適切な解剖学的アライメントが主たる原因。																									
金属物による病理学的異常	E1618	メタロシスとしても知られる。金属腐食及び腐食片の放出に懸念するトランジエント、無菌性関節炎、又は金属毒性を含む。	E26-e0073-1-01																								
関節弛緩	E1619	異常に低いレベルの関節弛緩。	E26-e0068-1-01																								
筋内/腱断裂	E1620	ひずみを含む筋肉又は腱組織の損傷。																									
筋力低下/萎縮	E1621	1つ以上の筋肉の強度及び又は質量の減少。																									

【IMDRF不具合用医薬品】の用語	IMDRF-Code	定義	E27-4		E27-3		E29-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3			
			E27-4用医薬品のコード	E27-3用医薬品のコード	E27-3用医薬品のコード	E28-3用医薬品のコード	E28-3用医薬品のコード	E28-3用医薬品のコード	E29-5用医薬品のコード	E29-5用医薬品のコード	E30-4用医薬品のコード	E30-4用医薬品のコード	E31-4用医薬品のコード	E31-4用医薬品のコード	E32-4用医薬品のコード	E32-4用医薬品のコード	E33-3用医薬品のコード	E33-3用医薬品のコード	E34-4用医薬品のコード	E34-4用医薬品のコード	E35-4用医薬品のコード	E35-4用医薬品のコード	E36-3用医薬品のコード	E36-3用医薬品のコード		
剥離	E1711	口唇、舌、口腔粘膜、陰部、有蓋な皮膚瘻孔のように、表皮が剥がれたり、剥がれたりすること。							剥離	E29+0112-1-01																
皮膚性	E1712	免疫学的ではない化学的に誘導されるタイプの光線過敏症。																								
ゴケツびらん	E1713	接種を収納している患者の組織がゴケツびらん。																								
皮膚	E1714	外観及び/又は質感に影響を及ぼす皮膚。															皮膚	E33+0058-1-01								
痂皮組織	E1715	創傷の治癒において形成される新しい組織の形成。																								
皮膚変色	E1716	皮膚の色の異常な変化。																								
紅斑	E171601	皮膚が赤く変化する。							紅斑	E29+0118-1-01																
赤米疹	E171602	メラニンの過剰沈着による皮膚の暗色化。																								
褐色変色	E171603	メラニン色素又は色素の減少による皮膚の異常な暗色化。																								
皮膚疾患	E1717	皮膚に影響を及ぼす。																								
皮膚びらん	E1718	皮膚の厚さに著れたり異常に薄くなることとする状態。																								
皮膚感染症	E1719	細菌、ウイルス、寄生虫、又は真菌によって引き起こされる。皮膚に影響を及ぼす炎症過程。																								
皮膚の炎症/刺激性	E1720	皮膚に影響を及ぼす炎症過程。腫脹は、赤い皮膚。	発赤	E27+0030-1-01							発赤	E30+0063-1-01					発赤	E33+0064-1-01								
膿瘍	E172001	閉じた空間に膿が蓄積することと特徴とする炎症過程。							膿瘍	E29+0123-1-01																
結核炎	E172002	細菌感染による菌血症及び/又は肺の炎症。																								
接触皮膚炎	E172003	皮膚と刺激物質又はアレルギー物質との直接接触。																								
湿疹	E172004	紅色、かゆみ、うろこ状、かさぶた状の病変を特徴とする皮膚病の一型で、慢性又は慢性化することがある。																								
放射線皮膚炎	E172005	生物学的に有効なレベルの電離放射線への暴露の結果として生じる皮膚炎症反応。																								
腫瘍	E172006	一箇所のかゆみを伴う皮膚で、内部が赤く辺縁が赤い部分を特徴とする。									腫瘍	E30+0060-1-01					腫瘍	E33+0056-1-01	腫瘍	E34+0065-1-01						
瘡	E172007	体表面のなめらかでわずかに隆起した領域で、周囲の皮膚よりも赤色又は蒼白である。																								
皮膚新腫	E1721	厚層やすべりによって生じる皮膚組織の増化。																								
皮下結節	E1722	皮下組織の小さな突起可能な異常腫瘍。																								
シツ	E1723	皮膚の引きつらさ、隆起、しわ。																								
皮膚乾燥	E1724	皮膚が乾燥し、薄くなった皮膚。																								
注射部位貯留	E1725	典型的には注入の問題によって皮下に閉じ込められた液体又は気体のゴケツび。皮膚は含まない。																								
皮膚軟化	E1726	液体の作用による組織の軟化。夢遺や遺精した製品からの過度の湿気により、創傷部位/患部に生じる。																								
良性、悪性及び詳細不明の新生物	E18	良性、悪性及び詳細不明の新生物。																								
がん	E1801	異常な細胞増殖を受けずに分裂し、周囲の組織に侵入する悪性腫瘍で、血液やリンパ系を介して体の他の部位にも広がる可能性がある。																悪性新生物	E33+0099-1-01							
乳がん	E180101	乳房組織に発生又は発生する悪性新生物。																								
乳房インプラント関連未分化大細胞性リンパ腫(BIA-ALCL)	E180102	非ホジキンリンパ腫で、乳房インプラントと関連があり、大きな未分化細胞からなる。BIA-ALCLのWHO診断基準には、CD30 (CD30+) の免疫性、anaplastic lymphoma kinase (ALK+) の陽性などがある。																								
平滑筋肉腫	E180103	平滑筋細胞の悪性腫瘍で、体のほぼどこでも発生しうるが、子宮、膀胱、又は骨盤に最もよくみられる。																								

【MDRF不具合用集】の用語	MDRF-Code	説明	E26-4		E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3		
			E26-4用集のコード	E27-3用集のコード	E27-3用集のコード	E28-3用集のコード	E28-3用集のコード	E29-5用集のコード	E29-5用集のコード	E30-4用集のコード	E30-4用集のコード	E31-4用集のコード	E31-4用集のコード	E32-4用集のコード	E32-4用集のコード	E33-3用集のコード	E33-3用集のコード	E34-4用集のコード	E34-4用集のコード	E35-4用集のコード	E35-4用集のコード	E36-3用集のコード	E36-3用集のコード		
異物体内残留	E2008	物体が留置器具中に体内に残された場合。																							
組織又はブランクに埋め込まれた装置	E200801	デバイス及び/又はデバイスの部分、患者の組織及び又はブランクに埋め込まれた。																							
割傷	E2009	あらゆる組織の切開又は剥離。		割傷	E27-e0051-1-01			切開 剥離 内臓破裂	E29-e0083-1-01 E29-e0087-1-01 E29-e0088-1-01	血管割傷	E30-e0110-1-01														
針刺し/穿刺	E2010	針又は他の鋭利な物体による刺し傷で、血液や他の体液にさらされることがある。																							
機器への物理的な閉じ込め	E2011	患者が組み合ったり、装置に閉じ込められたりする。																							
外傷後感染症	E2012	外傷後の創傷の感染。これには創傷後感染は含まれない。																							
破裂	E2013	組織の断裂的な破裂又は破壊。						破裂	E29-e0086-1-01	破裂 心臓破裂	E30-e0109-1-01 E30-e0113-1-01	破裂	E31-e0079-1-01				破裂	E34-e0097-1-01	破裂	E35-e0053-1-01					
組織損傷	E2014	損傷又は傷又は組織によって引き起こされ、組織の部分別/完全な破壊によって特徴づけられる過剰。	E26-e0061-1-01	損傷	E27-e0049-1-01	損傷	E28-e0070-1-01										損傷	E34-e0096-1-01							
褥瘡/圧迫壊死	E201401	外圧による組織の死亡。		褥瘡	E27-e0047-1-01																				
詳細不明の組織損傷	E2015	報告書には、皮膚又は皮下組織に対する非特異的損傷が記載されている。注欄先書に特定の傷害が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードが入手できない」を使用する。																							
位置合併症	E21	位置合併症。																							
腫瘍	E2101	正常では体の領域を隔てている組織性の形状の組織。																							
運動中の複製 意識	E2102	全身麻酔下で、明示的及び暗示的な記憶の形成を可能にする意識状態。																							
組織のデバイス過剰刺激	E2103	刺激したレベルより大きい刺激レベル。																							
感電	E2104	装置からの短時間の意図しない電流への曝露によって起こる感電。		感電	E27-e0045-1-01																				
患者リードによるショック	E210401	患者リードからの意図しない感電。これには、医療従事者への感電、又は身体の不適切な領域へのショックを受けている患者が含まれる。																							
体液への曝露	E2105	他人の血液や体液にさらされたり、接触したりする。																							
機器装置部（挿入部）故障	E2106	外部の人工臓器装置（人工関節等）に付く痛み。																							
インプラントの不具合	E2107	医療用インプラントの不具合。																							
物不全	E2108	体内の医療装置装置の外科的に破壊された連続的破壊。																							
インプラント痛	E2109	挿込み型機械の部位に発痛した感傷。																							
不十分な疼痛緩和	E2110	痛みを治療するための医学的アプローチの欠陥又は失敗による不快感の持続。																							
注射部位反応	E2111	注射部位に発症する数少ない反応（通常免疫学的）。																							
皮下疼痛	E2112	注射部位に起こる痛み。																							
過剰痛	E2113	意図したレベルよりも高いレベルの痛感。																							
穿孔	E2114	膜や他の組織や物質を透して作られる穴又は開口部。	E26-e0060-1-01	穿孔	E27-e0048-1-01	穿孔	E28-e0069-1-01	穿孔	E29-e0084-1-01								穿孔	E34-e0095-1-01	穿孔	E35-e0052-1-01					
内臓穿孔	E211401	内臓性又は病的過程による臓器の穿孔。																							
前後感染症	E2115	外科的装置からの感染。																							
放射線運動	E2116	全身又は大部分の電離放射線への過剰曝露に起因する。放射線障害として知られる感傷を特徴づける症状の複合体。																							
Twiddler症候群	E2117	患者による意図不明又は無意的な操作の結果として、人工心臓ペースメーカー、化学療法ポンプ、血液透析ポンプ、又は同様の移植された診断用又は治療用機器の脱落、破壊又はその他の機械的故障。																							
原因不明の痛	E2118	以前に挿入したチューブや中空の組織又は通路から、しばしば迅速に引き取られること。																							
原因不明の放射線被ばく	E2119	人工は人体の一部が意図せずに放射線にさらされること。																							

【IMDRF不具合用図表】の用語	IMDRF-Code	定義	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3		
			E27-4用図表のコード	E27-3用図表の用語	E27-3用図表のコード	E28-3用図表の用語	E28-3用図表のコード	E29-5用図表の用語	E29-5用図表のコード	E30-4用図表の用語	E30-4用図表のコード	E31-4用図表の用語	E31-4用図表のコード	E32-4用図表の用語	E32-4用図表のコード	E33-3用図表の用語	E33-3用図表のコード	E34-4用図表の用語	E34-4用図表のコード	E35-4用図表の用語	E35-4用図表のコード	E36-3用図表の用語	E36-3用図表のコード
骨セメント注入経路群	E2120	骨セメント注入装置の骨質または骨質的となる可能性のある閉鎖性経路で、出血、感染、不整、及び漏出等による閉鎖性を特徴とする。																					
エンドリーク	E2121	血管内動脈瘤修復(EVAR)装置の動脈瘤修復における持続性血漏/圧																					
エンドリーク	E2121	血管内動脈瘤修復(EVAR)装置の動脈瘤修復における持続性血漏/圧																					
副鼻腔炎	E2122	挿込み手術又はデバイスに関連する副鼻腔の炎症(腫脹及び発赤)。																					
人工関節感染	E2123	関節置換後のインプラント周囲の感染。																					
調査・診断検査	E22	調査・診断検査。																					
異常な血液ガス	E2201	血液ガス測定値の異常。																					
尿酸薬物	E2202	ヘモグロビンに酸素が結合している割合を、最大酸素容量を実際の酸素含有量に分割し、100の結果として算出したパーセンテージで表した基準。尿酸薬物は通常、パルスオキシメトリーを用いて測定される。																					
尿酸薬物	E2203	酸素がヘモグロビンと結合する程度を評価して、最大酸素容量の上昇を示す臨床検査結果。																					
尿酸薬物	E2204	生体試料の尿酸および尿酸濃度の上昇を示す臨床検査結果。																					
凝血症	E2205	血液凝固時に凝縮するが十分に固まらず、血液中の凝固因子の存在に関する状態。																					
高い金属イオンレベル	E2206	Cd、Co、Ni、Pb、Mnなどの有害な金属イオンに曝露されない使用される1つ以上の医療機器に起因するイオンの高い血液または血清レベル。																					
ラジオノールセントライン	E2207	X線上で観察されるラジオノールセント。																					
全身性寒戦	E23	全身性寒戦。																					
体温の変化	E2301	体温が体外から室温外の温度に実質的に変更すること。																					
発熱	E230101	身体自身の反応による正常以上の体温上昇。																					
発熱	E230102	異常に高い体温。発熱なし。																					
低体温	E230103	異常に低い体温。																					
歩行困難	E2302	歩行又は歩行に伴う歩行の持続的な困難。																					
硬膜鞘	E2303	インプラント周囲に形成される硬膜鞘の締め付け。																					
寒寒	E2304	身体が寒さ又は中等度の寒さで、しばしば冷感を伴う。																					
チアノーゼ	E2305	血液中の酸素化ヘモグロビン量の減少に起因する皮膚及び粘膜の青みであった又は紫がかった変色。																					
食欲減退	E2306	食物に対する欲求の欠如。																					
食欲亢進	E2307	食物に対する強い欲求。																					
変形	E2308	外観、形状、大きさ又はアライメントの変化。																					
沈着物	E2309	組織又は腔内の外来性沈着物の蓄積。																					
石灰沈着/石灰化	E230901	組織へのカルシウム塩の沈着。																					
発汗	E2310	多汗。																					
不快感	E2311	精神的又は身体的不安、痛み、又は苦痛の感覚。																					
疲労	E2312	全身性の疲労状態で、日常活動を遂行するのに十分なエネルギーを合計することが難しくできない状態。																					
痙攣の消滅	E231201	痙攣の発作/刺激に反応でなくなる。																					
痙攣症	E2313	痙攣症の形成。																					
瘻孔	E2314	2つの解剖学的構造間の異常な上向き漏れまたは液体漏れ。																					
液体排出	E2315	瘻孔、瘻管又は組織からの血液以外の液体の漏れ又は排出。																					
化膿性分泌物	E231501	口腔内又は創傷からの膿又は排出の漏れ又は排出。																					

【MDRF不具合用医薬品】の用語	MDRF-Code	定義	E26-4		E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3		
			E26-4用医薬品のコード	E27-3用医薬品の用語	E27-3用医薬品のコード	E28-3用医薬品の用語	E28-3用医薬品のコード	E29-5用医薬品の用語	E29-5用医薬品のコード	E30-4用医薬品の用語	E30-4用医薬品のコード	E31-4用医薬品の用語	E31-4用医薬品のコード	E32-4用医薬品の用語	E32-4用医薬品のコード	E33-3用医薬品の用語	E33-3用医薬品のコード	E34-4用医薬品の用語	E34-4用医薬品のコード	E35-4用医薬品の用語	E35-4用医薬品のコード	E36-3用医薬品の用語	E36-3用医薬品のコード		
食物反応	E2316	組織中に食物物質が存在することによって誘発される炎症反応。																							
肉芽腫	E2317	感染、感受性病原体、異物、又はトランスフェロール貯蓄によって引き起こされる炎症反応。腫上皮細胞の存在と慢性炎症を特徴とする。																							
脱毛	E2318	脱毛は頭皮から脱落し、脱毛を生じたり、頭皮全体や表皮に広がったりすることがある。																							
ヘルニア	E2319	開口部又は脆弱化した領域を通過して、臓器又は線維鞘筋組織の一部が突出すること。																							
高血圧	E2320	異常に高い血圧。																							
低血圧	E2321	異常に低い血圧。																							
夜盲	E2322	一部又は組織の血液量の減少による。																							
過形成	E2323	線維や組織の細胞数が異常に増加し、その結果として膨大すること。																							
失禁	E2324	尿意又は排便が体外に不随意に排出されること。																							
尿失禁	E232401	体内からの尿の隨意通過を制御できない。																							
便失禁	E232402	排便からの尿の随意通過を制御できない。																							
組織への浸潤	E2325	組織又は細胞への異物の浸潤。																							
炎症	E2326	身体の一部が赤くなったり、腫れたり、熱くなり、しばしば痛みを伴う局所的な状態。	炎症	E27-e0032-1-01	炎症	E28-e0054-1-01	炎症	E29-e0049-1-01						炎症	E31-e0056-1-01	炎症	E32-e0058-1-01			炎症	E34-e0069-1-01	炎症	E35-e0037-1-01		
壊死	E2327	不可逆的な損傷に起因する細胞又は組織又は臓器の一部の病的死。												壊死	E31-e0077-1-01	壊死	E32-e0070-1-01								
閉塞	E2328	解剖学的通路の内容物の正常な流れの遮断又は閉塞。閉塞の程度又は部位を材料、内容物の形状、内臓の開放又は閉塞。												閉塞	E31-e0065-1-01					閉塞	E34-e0081-1-01				
腫痛	E2330	炎症の又は現在の組織又は腫痛と関連する。	E26-e0036-1-01		腫痛	E28-e0052-1-01	腫痛	E29-e0053-1-01	腫痛	E30-e0076-1-01	腫痛	E31-e0058-1-01	腫痛	E32-e0060-1-01	腫痛	E33-e0071-1-01							腫み	E36-e0055-1-01	
腫瘍	E233001	腫瘍の腫み。又はそのよ																							
蒼白	E2331	顔面の不健康、蒼白又は白色の外観。																							
身体的対称	E2332	身体の一部又は最前部のパタンとの比較比率の欠如又は欠如。																							
突出	E2333	線維や体の組織が場所から落ちたりぶくんだりする																							
下垂	E2334	身体部分の下垂又は下方への移動。																							
医薬品成分に対する反応	E2335	処方前の医薬品成分に対するあらゆる局所的又は全身的な作用。																							
ショック	E2336	直ちに医学的介入を必要とする生命を脅かす状態。多臓器の障害をもたらす可能性のある血流低下を特徴とする。																							
心源性ショック	E233601	心筋梗塞、重症の心不全、又は機械的閉塞又は心臓の圧迫のように、ポンプ機能における心臓の一次不全に起因するショック。												心源性ショック	E30-e0069-1-01										
低血糖ショック	E233602	インスリン依存型糖尿病患者におけるインスリンの過剰投与、欠食、激しい運動に対する低血糖反応。																							
血液量減少性ショック	E233603	十分な血液量、血圧及び組織灌注を維持するための血液量不足に起因するショック。	E26-e0054-1-01																						
神経原性ショック	E233604	脳の外傷又は出血、脊椎損傷、全身性麻痺又は脊髄損傷、中毒性脊髄神経系抑制によって生じる神経原性血管拡張に起因するショック。																							
敗血症性ショック	E233605	感染に反応した臓器損傷又は損傷に起因する急性循環不全の状態で、危険な低血圧をもたらす。																							
狭窄	E2337	血管、腸管又は管の狭窄又は狭窄。												狭窄	E31-e0064-1-01	狭窄	E32-e0066-1-01			狭窄	E34-e0083-1-01				
両狭窄	E233701	2個体の狭窄の両方。												両狭窄	E30-e0086-1-01										
腫瘍・浮腫	E2338	腫瘍や炎症による身体部分の大きさの拡大や拡大。	E26-e0069-1-01		浮腫	E29-e0120-1-01	浮腫	E30-e0135-1-01	浮腫	E31-e0091-1-01										腫瘍浮腫	E33-e0096-1-01	浮腫	E34-e0117-1-01		
末梢浮腫	E233801	末梢血管系によって灌流される組織における体液の蓄積																							

「MDRF不具合用語集」の用語	IMDRF Code	定義	E26-E36																				
			E26-4	E27-3	E28-3	E29-3	E29-5	E30-4	E31-4	E32-4	E33-3	E34-4	E35-4	E36-3									
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
異形歩出	E23802	足関節又は距骨頭関節の両者の異常な歩行。																					
潰瘍	E2339	密度や結露の破れによる体の外表面や内表面の開放性のためで、治らない。						潰瘍	E29-e080-1-01														
前線開	E2340	外科的に閉じた後に、前が裂けたり覆れたりする合併症。																					
ダブルカプセル	E2341	関節腔を有するインプラント周囲に2つの異なる繊維膜が存在すること。																					
多関節機能不全症候群	E2342	2つ以上の関節又は関節系の完全な機能不全。多関節不全としても知られる。																					
その他	E24	その他。																					
情報不足	E2401	疾患への影響が生じたと思われるが、臨床試験、症状及び状態を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。																					
適切な用語/コードは入手できない	E2402	臨床試験、症状及び状態については、他の用語では適切に記述されていない。注:他に実行可能なコードがない場合は、このコードを使用しないでください。有害事象報告書を出す際には、基本語を記録しなければならず、この情報は、新しい用語をコード表に追加すべきかどうかを決定するために使用される。	E36-e0044-1-01 E36-e0092-1-01	歩行障害	E27-e0037-1-01			血腫 関節炎	E29-e0114-1-01 E29-e0124-1-01	腱 アダムス・ストーク 骨髄閉塞	E30-e0075-1-01 E30-e0100-1-01 E30-e0126-1-01			骨髄炎 心停九週 腱 アルプミン濃度低下 急性アミロイドーシ	E33-e0063-1-01 E33-e0067-1-01 E33-e0070-1-01 E33-e0091-1-01 E33-e0110-1-01	腱 血腫	E34-e0073-1-01 E34-e0115-1-01 E34-e0130-1-01	血腫	E35-e0080-1-01	腱	E36-e0057-1-01		
臨床的試験、症状又は状態が認められない	E2403	患者に病変がない、又は病変に観察可能な臨床症状や症状の変化が確認されない。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E-	
			用語	コード	用語	コード	用語	コード	用語	コード	用語	コード	用語	コード	用語	コード	用語	コード	用語	コード	用語	コード		
昏倒	E01	短気。																						
バランスの問題	E0101	交っているか、揺れているか、重くなっているのかかわからず起こりうる転倒の感覚。																						
眩暈	E0102	脳の眩暈。																						
眩暈	E010201	先天的又は後天性の頭蓋内圧高き併し内臓異常及び動脈のヘルニア。																						
眩暈	E0103	過剰な体温の存在によって引き起こされる脳の腫れ。																						
脳血管症候群	E0104	頸動脈内腔狭窄(CCA)又は頸動脈スタンプリ置術(CAS)後の予想外の脳血流の増悪。																						
脳室拡大	E0105	脳室の異常な拡大。																						
脳脊髄液漏出	E0106	脳脊髄液が異常の経路に漏れられること。												髄液漏	E42-e0121-1-01	髄液漏	E43-e0122-1-01							
認知機能の変化	E0107	知覚、思考、又は記憶の変化。																						
混乱・見当惑	E010701	知覚や思考した内容や行動の欠如を特徴とする精神状態。																						
認知症	E010702	個人の社会的及び職業的機能を維持可能な能力の喪失。																						
脳震盪	E0108	頭部に対する機械的力の作用の結果としての外傷性脳損傷。																						
昏倒・発作	E0109	脳又は脳神経系の異常な電気活動。	発作発作	E37-e0125-1-01																				
昏倒、間代性	E010901	脳内の交感と抑制が交互に起こること特徴づけられる昏倒。																						
昏倒、強直性	E010902	脳内が長時間収縮することを特徴とする昏倒。																						
てんかん	E010903	てんかんは、機能によって引き起こされるか、又は明らかにかき起こされる。てんかんが復発の状態である場合には使用しないこと。																						
てんかん重積状態	E010904	1回の持続性発作又は一連の発作によって治療され、意識の完全回復に介入しない生命を脅かす状態。																						
感受性の低下	E0110	1つ以上の感覚を介して気づく能力が低い。																						
感受性の上昇	E0111	1つ以上の感覚を介して気づく感覚が高い。																						
めまい	E0112	ふらつき、不安定、慢性的、回転、回転、揺れなどの感覚。																						
失語症	E0113	言語コミュニケーション能力の障害で、しばしば脳の損傷に起因する。																						
失声症	E011301	話すことができない。																						
脳炎	E0114	脳実質に炎症を及ぼす急性炎症過程。																						
脳症	E0115	脳の機能的及び/又は構造的問題で、後天的又は先天的。																						
頭痛	E0116	頭部のさまざまな部位の痛みで、どの神経の分布領域にも限していない。	頭痛	E37-e0009-1-01					頭痛	E41-e0050-1-01									頭痛	E46-e0051-1-01				
水頭症	E0117	脳室内の脳脊髄液の異常な増加を特徴とする疾患。																						
硬膜内出血	E0118	硬膜内出血。																						
意識消失	E0119	刺激に対して一貫して反応しない状態である意識レベル。																						
昏睡	E011901	深い脳深部の低下に伴う深刻な意識喪失状態。																						
失神寸前の状態	E011902	意識に昏倒し、失神のおそれがある。																						
失神	E011903	脳への血流供給が不足することによって引き起こされる、自然に起こる一過性の意識喪失。	失神	E37-e0130-1-01																				
記憶喪失/障害	E0120	記憶的又は心理的原因によって引き起こされる系統的かつ広範な記憶の喪失又は障害。これは一時的なことも長期的なこともあり、互いに記憶や最近の記憶が関与していることもある。																						
髄膜炎	E0121	脳及び/又は脊髄の髄膜炎性炎症を特徴とする疾患。																						
運動障害	E0122	異常な随意運動又は不随意運動をもたらす神経学的状態で、過剰、抑制性、異常な運動の発現に影響を及ぼす可能性がある。																						
ジスキネジア	E012201	動きにくい、チック、けいれん、ミクソロームスのように、ゆがみや随意運動の障害。																						

【IMDRF不具合用箇所】の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E	
			E37-5用箇条書の用語	E37-5用箇条書のコード	E38-4用箇条書の用語	E38-4用箇条書のコード	E39-3用箇条書の用語	E39-3用箇条書のコード	E40-4用箇条書の用語	E40-4用箇条書のコード	E41-4用箇条書の用語	E41-4用箇条書のコード	E42-4用箇条書の用語	E42-4用箇条書のコード	E43-4用箇条書の用語	E43-4用箇条書のコード	E44-3用箇条書の用語	E44-3用箇条書のコード	E45-4用箇条書の用語	E45-4用箇条書のコード	E46-4用箇条書の用語	E46-4用箇条書のコード		
麻痺	E012202	2/3以上の筋肉の機能の部分的又は完全な喪失。通常、神経系の損傷によって起こる。	麻痺	E37-e0093-1-01					麻痺	E40-e0070-1-01	麻痺	E41-e0058-1-01	麻痺	E42-e0079-1-01	麻痺	E43-e0079-1-01								
脳麻痺	E012203	脳と脳の一部の麻痺。																						
不完全麻痺	E012204	程度又は不完全な麻痺。																						
四肢麻痺	E012205	4肢すべての麻痺。																						
痺れ	E012206	身体全体又はその一部分の麻痺と連動し、筋力の働きを阻害し、ニューロンの機能によって引き起こされることが多い。																						
昏睡	E012207	筋力の回復が麻痺又は一過性の麻痺。																						
下肢静止不能症候群	E012208	足の裏で痺れや感覚を取り除くために足を動かしたいという抑えがたい切迫感に特徴づけられる状態。																						
顔面麻痺	E012209	顔面神経の麻痺をもたらす顔面神経の1つ以上の機能の部分的又は完全な喪失。中枢性および末梢性の両方の顔面麻痺を含む。																						
神経麻痺	E012210	神経麻痺の麻痺。	神経麻痺	E37-e0105-1-01																				
感覚神経麻痺	E012201	感覚神経の麻痺。																						
神経系麻痺	E0124	中枢又は末梢神経系の麻痺。																						
脊髄麻痺	E012401	脊髄の内臓性麻痺。																						
神経痛	E0125	神経は神経鞘に加った強い痛み。																						
神経障害	E0126	脳神経又は末梢神経系を傷つける。腫瘍、創傷、しびれ	神経障害	E40-e0069-1-01					神経障害	E41-e0057-1-01	神経障害	E42-e0075-1-01	神経障害	E43-e0074-1-01	神経障害	E44-e0054-1-01								
	E0127	体の一部の感覚が失われること。								神経障害	E41-e0066-1-01													
末梢神経麻痺	E0128	末梢神経系の麻痺。																						
痙攣の知覚過敏	E0129	痙攣の発作が頻発し、筋力喪失、その他の麻痺に引き起こされる痙攣又は不快感。																						
脳機能障害	E0130	患者のベースラインの脳機能パターンからの変化、脳神経機能の変化及び又は脳機能の変化/機能不全。																						
失聴障害	E0131	正常な発音の理解を特徴とする障害を指す用語。突発性、リスニア、構音障害及び音声障害を含む。																						
骨髄くも膜炎	E0132	骨髄くも膜における慢性炎症性くも膜炎で、腫瘍による炎症によって引き起こされる症状に類似した脳と脊髄の症状を伴う。																						
脳卒中/CVA	E0133	血管イベントによる脳実質の出血又は虚血に誘発する神経機能の突然の喪失。	脳血管障害	E37-e0090-1-01	脳血管障害	E38-e0028-1-01																		
出血性脳卒中	E013301	脳内又は脳と髄液との間の出血によって引き起こされる急性の神経学的欠陥。	出血性脳血管障害	E37-e0081-1-01	出血性脳血管障害	E38-e0027-1-01																		
虚血性脳卒中	E013302	脳の虚血状態で、脳動脈の分布領域に持続的な局所神経障害をまじえる。	虚血性脳血管障害	E37-e0077-1-01	虚血性脳血管障害	E38-e0026-1-01																		
視覚障害	E0134	視覚の能力又は知覚の変化を特徴とする状態。																						
知覚過敏	E013401	感覚刺激に対する感受性の増大。																						
感覚鈍麻	E013402	感覚刺激に対する感受性の部分喪失として現れる知覚感受性の障害。																						
異常感覚	E013403	外部からの刺激がなくても起こる灼熱感や刺すような感覚/感覚。																						
知覚障害	E0135	知覚刺激又は知覚の変化を特徴とする状態。																						
知覚消失	E013501	知覚がわからない。																						
知覚異常	E013502	知覚の異常。																						
チック/痙攣	E0136	不随意的、強迫的、反復的な異常運動。																						
一過性脳虚血発作	E0137	血管由来の脳機能障害の脳神経学的徴候(数分から1時間)で、持続的な神経学的欠陥はない。																						
望ましくない神経刺激	E0138	電気刺激による神経系の異動しない反応。																						
詳細不明の神経系の問題	E0139	報告書には、神経系に関する神経学的変化 E37-e0132-1-01																						
頭蓋内圧上昇	E0140	頭蓋神経鞘コンパートメント内の圧力の上昇。																						
矢状体	E0141	頭蓋内圧の上昇又はその存在。																						
特異性頭蓋内圧亢進症	E0142	腫瘍(良性脳腫瘍)又は炎症が存在しているのよきく似た状態であり、頭蓋内圧の慢性な上昇によって引き起こされる。																						

【MDRF不具合用語集】の用語	MDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E	
			【37-5用語集の用語	【37-5用語集のコード	【38-4用語集の用語	【38-4用語集のコード	【39-3用語集の用語	【39-3用語集のコード	【40-4用語集の用語	【40-4用語集のコード	【41-4用語集の用語	【41-4用語集のコード	【42-4用語集の用語	【42-4用語集のコード	【43-4用語集の用語	【43-4用語集のコード	【44-3用語集の用語	【44-3用語集のコード	【45-4用語集の用語	【45-4用語集のコード	【46-4用語集の用語	【46-4用語集のコード		【47-4用語集の用語
意識覚醒状態	E0143	正常ではない意識と覚醒のレベル。																						
意識レベルの上昇	E014301	知覚と反応の能力の増加と併発とする神経学的状態。																						
意識レベルの低下	E014302	知覚と反応の能力の低下を併発とする神経学的状態。																						
精神・運動・行動障害	E02	精神・運動・行動障害。																						
血がしり	E0201	多くのランシンプが適量になり、血がすりつぶされる。																						
運動の変化	E0202	機能的な感覚の感傷状態からの変化。																						
不安	E020201	不眠、緊張、頻尿、及び呼吸困難を伴うことがある不安又は不安。																						
うつ病	E020202	絶望、絶望、活力の喪失、関心/喜びの喪失、及び通常の日常生活への対峙の困難さの継続的な感傷を併発とする状態。																						
苦痛	E020203	正常な手段では解することができない意識的又は心理的ストレスの状態。																						
倦怠感	E020204	全身の不快感又は不安感、異様感。	倦怠感	E37-0008-1-01																				
非利便性	E020205	興奮感、欲求不満や不満を感じていない期間。																						
幻覚	E0203	非現実的な現象の確信の誤った感覚知覚。																						
昏倒	E0204	活力又は活力の欠如を併発とする。																						
自殺念慮	E0205	死の意思を絶つことを考えること。																						
詳細不明の精神的、機能的又は行動的問題	E0206	この報告では、非特異的な精神的、機能的又は行動的問題について述べる。注：報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																						
はん寒	E0207	頻尿、頻尿、運動変化、不注意、激越及び幻覚の急性かつ突然の発現を併発とする。通常可逆的な状態。																						
精神病	E0208	人格変化、機能障害、現実との断絶の喪失を併発とする精神障害。																						
血液及びリンパ液	E03	血液及びリンパ液。																						
貧血	E0301	赤血球、ヘモグロビン濃度及び/又は血容量の減少。	貧血	E37-0067-1-01									貧血	E42-0058-1-01	貧血	E43-0057-1-01								
溶血性貧血	E030101	赤血球が正常な速度で壊滅する貧血。																						
凝固障害	E0302	血液の正常な凝固特性からの逸脱又は中断がある状態。	凝固障害	E37-0149-1-01																				
壊壊性血管内凝固	E030201	全身にわたって血液が凝固し始める病態学的過程。これにより、体内の微小血管や凝固因子が結集し、出血のリスクが高まる。																						
血小板減少症	E030202	血小板数の減少。																						
溶血	E0303	ヘモグロビンの放出を引起こす赤血球膜の完全性の破壊。	溶血	E37-0115-1-01																				
循環血液量増加	E0304	循環血液量が異常に多いこと。																						
循環血液量減少	E0305	循環血液量が異常に少ないこと。																						
敗血症	E0306	血液中に病原微生物が存在し、急速に進行する全身反応を引き起こし、ショックに至ることがある。症状は、発熱、寒戦、頻尿、頻尿、頻尿などがある。緊急の医療処置が必要な医学的緊急事態である。	敗血症	E37-0056-1-01									敗血症	E42-0052-1-01	敗血症	E43-0062-1-01								
深浸蝕	E0307	組織の中に腫瘍細胞が集まった血液。	深浸蝕	E40-0089-1-01																				
腫脹したリンパ節/腺	E0308	腫大したリンパ節の存在。																						
白血球数低下	E0309	白血球数が正常範囲を下回る。好中球減少を含む。																						
詳細不明の血液又はリンパ管の問題	E0310	報告書には、血液又はリンパ管に関する特定の病態学的問題が記載されている。注：報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																						
白血球数高値	E0311	白血球数が正常範囲を超えている。																						

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	
輸血反応	E0312	全血製剤または成分製剤の輸血に際して生ずる有害事象。輸血による免疫系に対する免疫反応が最も一般的である。																					
血中蛋白質異常	E0313	血中蛋白質濃度の1つ以上が正常値よりも高いか低いこと（例えば、アルブミン、免疫グロブリン）。																					
免疫系	E04	免疫系																					
自己免疫疾患	E0401	自分の自身の組織成分に対する個人の体質性又は細胞性免疫応答から生じる、臓器又は多臓器の機能喪失又は組織破壊に起因する障害。																					
過敏症/アレルギー反応	E0402	以前に暴露され、感作された特定の抗原に曝露した後の、生物学的又は化学的、生物学的又は化学的	アレルギー反応	E37-0003-1-01	アレルギー反応	E38-0014-1-01	過敏症	E40-0051-1-01			過敏症	E42-0043-1-01	過敏症	E43-0044-1-01	過敏症	E44-0040-1-01	過敏症	E45-0017-1-01					
アナフィラキシーショック	E040201	アナフィラキシーの全身性ショックへの進行。これ																					
アナフィラキシー様	E040202	アナフィラキシーに似た。																					
免疫反応	E040203	抗原に対する免疫学的に限定された反応で、炎症、腫瘍、アレルギー、さらには修飾免疫を含むことがある。																					
免疫不全	E0403	免疫応答の欠陥、又は免疫応答の欠陥も特徴とする疾患。																					
抗核抗体(ANA)陽性	E0404	核抗原に対する抗体が検出されたことを示す。ほぼ特異的な免疫反応が抗核抗体にのみならず、関節リウマチ、乾燥症、シェーグレン症候群及び混合性結合組織病にしばしば認められる。																					
詳細不明の免疫系の問題	E0405	報告書には、免疫系に関する非特異的な問題が記載されている。免疫系に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語コードは入手できない」とを管理する。																					
血管系	E05	血管系																					
動脈瘤	E0501	動脈壁の脆弱性に起因する動脈領域の拡張又はバルーン																					
動脈瘤破裂	E050101	破裂した動脈管で、隣接する組織への出血を引き起こす。																					
動脈瘤拡大	E050102	動脈瘤の拡大。																					
動脈硬化・アテローム性動脈硬化症	E0502	動脈壁の肥厚と硬化を特徴とする血管障害。動脈への脂質物質及びカルシウム沈着の蓄積により、動脈内腔が部分的又は完全に閉塞する。																					
血栓症	E0503	血栓の解剖学的部位から移動した凝固した血液成分、例えば	血栓症	E37-0135-1-01	血栓症	E38-0029-1-01	深部静脈血栓	E40-0100-1-01			血栓症	E42-0068-1-01											
空気塞栓症	E050301	血管系における気泡の存在。発生は外傷又は手術後の静脈管腔への空気吸入に関連している。									空気塞栓	E42-0102-1-01	空気塞栓	E43-0098-1-01	空気塞栓	E44-0062-1-01							
肺動脈血栓症	E050302	血管又は導管の内腔が肺動脈の一部によって閉塞された場合の塞栓症の種類。																					
肺塞栓症	E050303	塞栓による肺動脈又はその分枝の1つの閉塞で、ときに肺の梗塞を伴う。																					
血栓性血栓症	E050304	血液を引いて凝固部位から移動した血栓による血管内																					
血管外出血	E0504	血管系から周囲の組織への血液や凝固成分の漏出。この血液は凝固成分によって凝固	出血	E37-0126-1-01	出血	E38-0035-1-01	出血	E40-0081-1-01	出血	E41-0070-1-01	出血	E42-0105-1-01	出血	E43-0101-1-01	出血	E44-0064-1-01							
血腫	E0505	血液、凝固、組織に局所的	出血	E37-0104-1-01				出血	E40-0078-1-01			出血	E42-0090-1-01	出血	E43-0088-1-01						出血	E46-0007-1-01	出血
出血	E0506	血管に損傷された装置からの出血を含む、損傷からの出血の損失。																					
病状出血	E050601	皮膚又は粘膜の平滑な変色で、点状出血よりも広い範囲にあり、血液の漏出によって引き起こされる。下の出血によって起こる皮下の変色。典型的には打撲傷である。																					
失血	E050602	内出血又は外出血による広範囲な出血。																					
血栓動脈硬化症	E0507	血栓動脈硬化症に導入したカテーテルで測定した平均血圧の測定値が高いこと。																					

【IMDRF不具合用医薬】の用語	IMDRF-Code	変異	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E	
			E37-5用医薬の用語	E37-5用医薬のコード	E38-4用医薬の用語	E38-4用医薬のコード	E39-3用医薬の用語	E39-3用医薬のコード	E40-4用医薬の用語	E40-4用医薬のコード	E41-4用医薬の用語	E41-4用医薬のコード	E42-4用医薬の用語	E42-4用医薬のコード	E43-4用医薬の用語	E43-4用医薬のコード	E44-3用医薬の用語	E44-3用医薬のコード	E45-4用医薬の用語	E45-4用医薬のコード	E46-4用医薬の用語	E46-4用医薬のコード		
血液動態異常	E0508	液体動態異常に起因したカテーテルの位置変化した平均血圧の異常低下(低血圧)																						
凝血	E0509	組織内の酸素が減少し、一般的には体のある領域への全身末梢凝血	E37-e0134-1-01																					
血管新生	E0510	新しい血管の形成。																						
血管穿孔	E0511	血管壁の完全性の全層破綻に起因する血管の損傷。																						
大血管穿孔	E051101	血管壁の完全性の全層破綻に起因する大動脈、肺動脈、肺静脈又は大動脈の損傷。																						
静脈炎	E0512	静脈の炎症。												E42-e0109-1-01	静脈炎	E43-e0106-1-01								
血栓症	E0513	血栓症の発症による出血に続く血栓症の血腫の形成。急性血栓症は、心室壁の破綻を伴う心筋梗塞に続いて、心腔内にも発生しうる。	E37-e0120-1-01	急性血栓症	E37-e0120-1-01																			
血栓症/血栓	E0514	血管や心腔の内腔に血栓が形成されること。	E37-e0127-1-01	血栓症	E38-e0036-1-01								E42-e0106-1-01	血栓症	E43-e0103-1-01	血栓症	E44-e0066-1-01							
血管解離	E0515	血管壁の内腔又は非炎症性の断裂。	E37-e0102-1-01	解離	E37-e0112-1-01																			
血管収縮	E0516	血管収縮には、血管壁の平滑筋収縮による血管内腔の																						
血管拡張	E0517	血管壁の平滑筋弛緩により血管内腔が広がり、血流が増加する。																						
詳細不明の血管障害	E0518	この欄では、血管系に関する本特異的な問題について述べる。注:報告書に特																						
血流減少	E0519	体の特定の領域への血流が減少すること。	E37-e0078-1-01	血流障害																				
心臓	E06	心臓。																						
不整脈	E0601	心臓における正常なペース又はリズム(インパルスの伝達)が又はそれに続く伝達不全(伝導)のいずれか	E37-e0095-1-01 E37-e0097-1-01 E37-e0140-1-01	不整脈	E38-e0040-1-01	不整脈	E40-e0088-1-01						その他の不整脈	E42-e0124-1-01	不整脈	E43-e0117-1-01	その他の不整脈	E43-e0126-1-01						
心静止	E060101	心電図所長-心拍出量がなく、心室分極がない心静止状態を示す。																						
心房細動	E060102	心房は、通常、心室内の異常な電気的活動によって引き起こされる速い心拍動と関連がある。	E37-e0087-1-01	心房細動																				
心房細動	E060103	心房の異常な電気的活動によって引き起こされる。規則的リズムに関連する心拍数の増加。	E37-e0094-1-01	心房細動																				
換気	E060104	心拍数が異常に速い、年齢、性別、患者集団の違いによる期間が存在する。	E37-e0089-1-01	換不全症候群																				
異所性心拍	E060105	異常部位に由来する心拍動。これの発生は、常時又はドロップされた心拍につながる。																						
心ブロック	E060106	心筋の活動を制御する電気インパルスの正常な伝導に対する干渉。	E37-e0088-1-01	伝導障害																				
心室固有律	E060107	心室起源の連続する3つ以上の複合体の心電図所見。QRS波は広く、異常な形態を示す。(CDSC)																						
追加不能	E060108	不規則な間隔で活動する心房。																						
換気	E060109	異常に高い心拍数。年齢、性別、患者集団の違いによる期間が存在する。																						
心室細動	E060110	心室の異常な電気活動を伴った心室細動	E37-e0096-1-01	心室細動																				
心静止	E0602	正常な呼吸がなく、循環の機能がなく、反応しなく	E37-e0084-1-01 E37-e0085-1-01	心静止			E40-e0072-1-01	心静止	E41-e0059-1-01	心静止	E42-e0077-1-01	心静止	E43-e0076-1-01	心静止	E44-e0055-1-01	心静止	E45-e0026-1-01	心静止	E46-e0059-1-01	心静止				
心臓ペースアップ	E0603	心臓ペースの正常レベルから増加する。																						
心穿孔	E0604	心臓に無意的な穴があること。																						
心タンポナーデ	E0605	心臓又は大血管の破裂、穿通性外傷、又は進行性の滲出液による心臓内の血液又は腔内の液体による心臓内圧の上昇によって引き起こされる心臓の急性圧迫。	E37-e0083-1-01	心タンポナーデ	E38-e0024-1-01	心タンポナーデ						心タンポナーデ	E42-e0076-1-01	心タンポナーデ	E43-e0075-1-01									
心筋症	E0606	心筋の炎症。																						
心血管不全	E0607	心収縮力の低下及び/又は血管の緊張による循環不全。																						
弁尖閉鎖	E0608	心臓弁の弁尖に位置する損傷で、完全閉鎖を妨げ、弁機能不全を引き起こすことがある。																						
脈動減弱/脈動触知不能	E0609	脈動圧の低下による触知可能な脈動の減弱又は消失。																						
心内膜炎	E0610	心内膜の炎症。	E37-e0061-1-01	心内膜炎																				

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E		
			用図	コード	用図	コード	用図	コード	用図	コード	用図	コード	用図	コード	用図	コード	用図	コード	用図	コード	用図	コード		用図	コード
心不全/うっ血性心不全	E0611	心臓の解剖学的に必要な満たすに十分な血液を送り出すことができない、又は充満度が上昇したときから血液を送り出すことができる。	心不全	E37-e0086-1-01																					
虚血性心疾患	E0612	心臓の冠動脈への血液が不足することによって引き起こされる心臓の障害。血液の減少は、冠動脈の狭窄、血栓による閉塞、または心臓内の冠動脈やその他の細い血管のびまん性狭窄によることがある。心臓冠動脈の血液供給が重要に阻害される。心臓の狭窄（心筋梗塞）が起こることがある。											心筋虚血	E42-e0110-1-01	心筋虚血	E43-e0107-1-01									
不整脈	E061201	心臓の正常性に対する異常なリズムの存在	不整脈	E37-e0122-1-01									不整脈	E42-e0099-1-01	不整脈	E43-e0095-1-01									
心筋梗塞	E061202	心臓の一部に血液が減少し、心筋に損傷を及ぼす	心筋梗塞	E37-e0014-1-01	心筋梗塞	E38-e0037-1-01							心筋梗塞	E42-e0100-1-01	心筋梗塞	E43-e0096-1-01									
心拍出量減少	E0613	単位時間あたりの心臓の右心室又は左心室から送り出される血液の正常量を下回ること	心拍出量	E37-e0142-1-01																					
胸痛/弁孔	E0614	外傷性又は病的過程による胸痛																							
心筋梗塞	E0615	心臓にあり得る。																							
心筋肥大	E0616	心臓の厚さが増える。																							
心筋炎	E0617	心臓の炎症。																							
非特異的EKG/ECG変化	E0618	心電図所見心臓の電気的活動の変化。																							
心臓拡張	E0619	心臓内の液体貯留、通常は炎症による。																							
心臓炎	E0620	心臓の炎症。																							
弁閉鎖不全/逆流	E0621	心臓弁の閉鎖不全で、弁閉鎖不全又は弁の損傷を伴い、逆流を生じること	逆流	E37-e0121-1-01																					
大動脈弁閉鎖不全/逆流	E062101	大動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖し、大動脈の逆流が生じる。																							
僧帽弁閉鎖不全/逆流	E062102	僧帽弁の弁尖が不完全に閉鎖し、僧帽弁逆流が生じる。																							
肺動脈弁閉鎖不全/逆流	E062103	肺動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖し、肺動脈逆流が生じる。																							
三尖弁閉鎖不全/逆流	E062104	三尖弁の弁尖が不完全に閉鎖し、三尖弁逆流が生じる。																							
弁狭窄	E0622	弁尖の不及及び/又は開口部の制限による心臓弁を通過する流れの閉塞。																							
大動脈弁狭窄	E062201	不動による大動脈心臓弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																							
僧帽弁狭窄症	E062202	不動による僧帽弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																							
肺動脈弁狭窄	E062203	不動による肺動脈弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																							
三尖弁狭窄	E062204	不動による三尖弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																							
詳細不明の心臓障害	E0623	報告書には、心臓に関する非特異的な用語が記載されている。非特異的な用語の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語コードは入手できない」を使用する。																							
呼吸器系	E07	呼吸器系。																							
成人呼吸器症候群	E0701	通常、重大な外傷又は手術後に、基礎状態が良好でなく、進行性で生命を脅かす肺の炎症。急性呼吸器症候群の症例はこの定義には含まれない。																							
気道閉塞	E0702	気道内の空気の流れが妨げられる。																							
無呼吸	E0703	一過性の呼吸停止。																							
吸引/吸入	E0704	液体や気体を吸引し、下気道に入ること。												誤嚥	E42-e0072-1-01	誤嚥	E43-e0071-1-01								
肺性肺動脈炎	E0705	液体又は気体の物質の吸入による肺の炎症。																							
窒息	E0706	呼吸器系障害で、気管支通路の狭窄による呼吸困難											窒息状態	E42-e0046-1-01	窒息状態	E43-e0047-1-01	窒息状態	E44-e0043-1-01	窒息状態	E45-e0020-1-01				窒息状態	
気管支出血	E0707	気管支及び/又は肺動脈からの出血。																							
気管支炎	E0708	気管支を侵襲する急性又は慢性の炎症過程。																							

【IMDRF不具合用医薬】の用語	IMDRF-Code	説明	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E47-4	
			用図	コード	用図	コード	用図	コード	用図	コード	用図	コード	用図	コード	用図	コード	用図	コード	用図	コード	用図	コード		
気管支拡張	E0709	気管支壁の平滑筋の弛緩の促進。																						
喘息	E0710	喉頭又は気管の閉塞による呼吸困難(Interference with respiration by of the obstruction)。																						
慢性閉塞性肺疾患(COPD)	E0711	気管支樹と気管の弾力性の喪失、気管支の破壊、気管支壁の肥厚、気管支樹の粘着貯留を特徴とする慢性かつ進行性の疾患。気管支の構造的変化は、気管支壁の気流の破壊をもたらす。咳嗽及び症状には、息切れ、喘鳴、湿性咳嗽、胸部圧迫感などが含まれる。慢性閉塞性肺疾患の2つの主要なタイプは、慢性閉塞性気管支炎と肺気腫である。																						
肺気腫	E071101	肺実質気管より遠位の気管の大きな拡張を認め、増大することを特徴とする病態で、肺泡の拡張又は肺泡壁の破壊のいずれかから生じる。							肺気腫	E40-e083-1-01														
哮	E0712	喉頭や気管、しばしば気管支の炎症性刺激を起因とし、肺から激しく空気が放出され、通常は特有の音を伴う。																						
最大呼吸速度の減少	E0713	健康な呼吸時に発生する最大流量の減少で、完全な肺萎縮から生じる。																						
最大呼吸速度の増加	E0714	肺を完全に膨らませた状態から始まる強制呼吸時に発生する最大流量の増加。																						
呼吸数の減少	E0715	呼吸数の減少を減少。																						
呼吸数の増加	E0716	呼吸数の増加を増加。																						
呼吸困難	E0717	呼吸困難の不快体。重症疾患である呼吸器疾患又は心疾患の急性又は慢性症状として現れることがある。	呼吸困難	E37-e0079-1-01					呼吸困難	E40-e067-1-01		呼吸困難	E42-e073-1-01	呼吸困難	E43-e0072-1-01			呼吸困難	E45-e0025-1-01					
鼻出血	E0718	鼻血。																						
努力呼吸量減少	E0719	特定の秒数で呼吸される努力呼吸量の減少。																						
努力呼吸量増加	E0720	特定の秒数で呼吸される努力呼吸量の割合の増加。																						
咳血	E0721	咳によって気道から血液が吐き出される。										咳血	E42-e0119-1-01	咳血	E43-e0119-1-01									
血胸	E0722	胸腔内の血液の蓄まり。										血胸	E42-e0104-1-01	血胸	E43-e0100-1-01									
しゃっくり	E0723	閉じた呼吸に対する胸膜腔の気漏れを伴って、胸膜を主とする。																						
過換気	E0724	通常に長く、速く、深い呼吸。																						
低換気	E0725	呼吸に入る空気の量が減少した状態。																						
呼吸不全	E0726	組織に到達する酸素量の不足。																						
肺萎縮	E0727	呼吸の胸腔の上昇による胸腔内の構造の一方への変位。																						
肺閉	E0728	鼻閉の閉塞。																						
肺の過膨張	E0729	大気圧気管より遠位の肺気腫の異常な持続的拡大は、例えば反対側の肺の萎縮によるような望破膜に起因しなかった。																						
喉頭炎	E0730	喉頭の炎症は、ウイルスや細菌による感染症が原因で起こることが最も多くなる。																						
胸水	E0731	胸腔内の液体の増加。症状には息切れ、せき、胸痛。	胸水貯留	E37-e0145-1-01	胸水貯留	E38-e0034-1-01						胸水貯留	E42-e0101-1-01 E42-e0119-1-01	胸水貯留	E43-e0097-1-01 E43-e0120-1-01									
肺腫	E0732	肺腫瘍への腫瘍の蓄積。																						
肺炎	E0733	肺実質を局所的又はびまん性に炎症が及ぼす状態。肺炎は肺炎球菌性肺炎の急性炎症。	肺炎	E37-e0064-1-01					肺炎	E40-e065-1-01		肺炎	E42-e0063-1-01	肺炎	E43-e0063-1-01									
気管支肺炎	E073301																							
気胸	E0734	胸腔内の空気の異常な存在。	気胸	E38-e0022-1-01					気胸	E40-e066-1-01		気胸	E42-e0070-1-01	気胸	E43-e0069-1-01									
肺機能障害	E0735	複数の肺疾患を引き起こす肺系の機能障害又は異常。	肺機能障害	E37-e0150-1-01																				
肺水腫	E0736	肺組織に液体が貯留し、十分な換気を引き起こし、呼吸不全に至ることがある。	肺水腫	E37-e0091-1-01																				
肺高血圧症	E0737	肺炎は心臓障害による肺動脈内の圧の上昇。																						
肺線維症	E0738	肺組織に慢性が貯留し、引き起こされる肺組織の線維性壊死で、肺萎縮によることも多い。																						
肺線維化アンダーレス	E0739	肺高血圧症より低。																						

【MDRF不具合用箇所】の用語	MDRF-Code	説明	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E	
			【37-5用箇所の用語	【37-5用箇所のコード	【38-4用箇所の用語	【38-4用箇所のコード	【39-3用箇所の用語	【39-3用箇所のコード	【40-4用箇所の用語	【40-4用箇所のコード	【41-4用箇所の用語	【41-4用箇所のコード	【42-4用箇所の用語	【42-4用箇所のコード	【43-4用箇所の用語	【43-4用箇所のコード	【44-3用箇所の用語	【44-3用箇所のコード	【45-4用箇所の用語	【45-4用箇所のコード	【46-4用箇所の用語	【46-4用箇所のコード		【47-4用箇所の用語
		、ガス交換時に発生す																						
呼吸性アルカロシス	E0740	血液のpHが正常よりも高く、ガス交換開始に誘発する状態。																						
呼吸停止	E0741	呼吸機が停止。																						
呼吸不全	E0742	呼吸機能障害が重症化し、呼吸不全、低酸素血症、																						
呼吸不全	E0743	疾患過程、前兆物、又は外傷に誘発する際のガス交換の障害で、おそらく低酸素血症、高炭酸血症、又はその他の因子を引き起こす。																						
気道感染	E0744	気道を侵す感染症。																						
細菌感染	E0745	外傷性又は併発的感染による細菌感染の発生。																						
くしゃみ	E0746	鼻から空気が不意に排出される状態。																						
喉痛	E0747	気道下部を特徴とする喉痛、咽頭炎、及び/又は喉頭炎のみ。																						
呼吸量低	E0748	呼吸回数に比べて吸入回数が多い状態。																						
低低	E0749	喉痛、喉痛咽頭炎又は気管、気管支に炎症又は腫脹の症候による呼吸の妨げ。																						
人工呼吸器依存	E0750	体内の酸素と二酸化炭素の濃度を正常に保つために、効果的に呼吸できないために機械的な生命維持が必要となる状態。																						
喉痛	E0751	呼吸器の炎症と併発で、呼吸時に高音でヒューヒュー音がするものが特徴である。呼吸器の狭窄や閉塞が原因で起こる。																						
詳細不明の呼吸障害	E0752	報告書には、呼吸器系に関する非特異的な問題が記載されている。非特異性には、特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																						
上気道閉塞	E0753	気管、咽頭及び喉頭を含む上気道の機械的又は化学的閉塞。																						
結核	E08	結核。																						
水晶体膜の裂け	E0801	水晶体を包囲している水晶体膜の破綻。																						
白内障	E0802	角膜又は角膜の水晶体の部分的又は完全な混濁で、瞳孔及び虹彩内面の虹彩の浮腫。																						
虹膜炎	E0804	虹彩の炎症。																						
角膜混濁/雲霧	E0805	感染症、外傷、炎症による角膜の混濁、角膜の中心																						
角膜代償不全	E0806	角膜の完全性を維持できない又は角膜内皮が腫瘍を維持できないことに起因する角膜浮腫。																						
角膜浮腫	E0807	腫った腫れた角膜。																						
角膜実質浮腫	E080701	涙液からの液体が角膜実質に入り、腫脹を引き起こす。																						
小顆粒性浮腫	E080702	コンタクトレンズ着用に伴う高粘性涙液の角膜浮腫で、細胞学的には上皮性小顆粒の存在を特徴とする。																						
角膜上皮小顆粒	E0808	角膜の上皮の脱落として角膜に存在する層状の小さな顆粒。場合によってはコンタクトレンズ着用で観察された。																						
角膜浸潤	E0809	角膜の上皮の脱落として角膜に存在する層状の小さな顆粒。場合によってはコンタクトレンズ着用で観察された。																						
角膜パンナス	E0810	角膜の上皮の脱落として角膜に存在する層状の小さな顆粒。場合によってはコンタクトレンズ着用で観察された。																						
角膜穿孔	E0811	角膜又は併発的感染による角膜組織の破綻。																						
角膜擦傷	E0812	角膜表面が損傷を受けた状態。角膜組織が角膜組織に																						
角膜接触	E0813	角膜とコンタクトレンズとの直接的な接触。角膜との角膜コンタクトに及ぼすが、継続的な場合も機能的な場合もある。																						

【MDRF不具合用語集】の用語	MDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E	
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード		
角膜潰瘍	E0814	角膜表面からの上皮組織の脱落、角膜及び角膜の炎症組織と関連する。																						
ドライアイ	E0815	角膜と結膜の乾燥を特徴とする症状群。通常、涙液分泌の欠乏によって引き起こされる。																						
眼内炎	E0816	感染、腫瘍物による眼内炎又は眼組織の炎症。																						
透視混濁	E0817	プロファス・レーマシオン。																				先天的	E46-e0862-1-01	
眼感染症	E0818	眼組織を含み眼のあらゆる部位の感染症。																						
眼内感染	E081801	眼内の感染。																						
眼の腫瘍	E0819	眼の腫瘍。																						
角膜擦過傷	E081901	角膜上皮の擦傷。																						
眼の熱傷	E081902	化学熱傷を含む眼のあらゆる部位の熱傷。																						
網膜剥離	E081903	網膜内層とその下の色素上皮との分離。																						
網膜出血	E081904	毒性、明ないかへの暴露、又は外傷による網膜の損傷。																						
網膜穿孔	E081905	通常、網膜の小さな裂け目であり、硝子体の液から眼内液へと注ぎ込む。網膜剥離の原因となる。																						
硝子体剥離	E081906	網膜からの硝子体液の剥離。																						
眩暈	E0820	目の痛み。																						
目の異物感	E0821	目の中に何か入っている、又は、異物が原因であることが多い。																						
眼内腫	E0822	涙水の流出の閉塞による眼球内圧の上昇。																						
虹膜炎	E0823	通常虹膜炎は眼内腫、角膜腫瘍などの光学的欠陥を伴う。一部の患者では虹膜炎も虹膜炎の炎症の著しい状態。																						
前房出血	E0824	前房内出血/出血。																						
前房曇	E0825	前房に曇りがたまった状態。																						
眼圧低下	E0826	眼内の眼内圧の低下。																						
眼圧上昇	E0827	眼内の眼内圧の上昇。																						
虹彩炎	E0828	虹彩の炎症。																						
角膜炎	E0829	角膜の炎症。																						
感染性角膜炎	E082901	アcantamoeba感染を含む感染による角膜炎。																						
角膜浮腫	E0830	角膜部に網膜内炎及び蛋白質が貯留し、腫脹及び中心視力低下を来すことがある。																						
透視混濁症候群	E0831	コンタクトレンズ、主にPHEMA製のオーバーウェアによる角膜浮腫に引き起こされ、角膜上皮剥離、角膜出血、涙液、眼瞼腫脹、羞明及び眼痛を伴う、非常に激しい眼痛。																						
瞳孔ブロック	E0832	瞳孔の閉塞。																						
赤眼	E0833	結膜又は毛様血管の拡張を伴うあらゆる病態に適用されるlay term(無数の原因)。																						
網膜炎	E0834	網膜の炎症。																						
前房部毒性症候群 (TASS)	E0835	術後の急性炎症反応で、非感染性物質が前房部に侵入し、眼内組織の毒性を誘発する。																						
UGH (ぶどう膜炎と眼内炎併発症候群)	E0836	ぶどう膜炎、眼内炎、前房出血(UGH)の臨床的三徴、特に前房部内レンズ(IOL)挿入に伴う。																						
ぶどう膜炎	E0837	ぶどう膜炎の炎症。																						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E		
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード			
視覚障害	E0838	必ずしも視力に影響を与えない正常な視力への干渉。																							
光視症	E083801	突然又は短時間の光の発射の知覚。																							
暗内閃光	E083802	詳細明及び暗化がない状態で見られる後像的な視覚。																							
硝子体浮遊物	E083803	視覚における硝子又は硝子体液又は硝子体液における沈着物、凝集物、又は細胞断片によって引き起こされる。																							
昏明	E083804	予知感又は眩暈を引き起こす。眼の光への感受性の増大。																							
視覚障害	E0839	矯正視覚が必要とする程度まで減る視力の低下。																							
霞視	E083901	視力の低下(詳細な視力)。																							
視力喪失	E083902	矯正できない程度の視力低下、又は視力の完全な喪失。																							
視視	E083903	単一の物体を複数のものと知覚すること。																							
硝子体出血	E0840	硝子体液中の血液流出。																							
硝子体脱出	E0841	硝子体ゲルの喪失又は脱出。																							
硝子体炎	E0842	硝子体内の炎症及び細胞を伴う炎症性眼内反応;しばしば炎症性、虹彩、網膜炎、又は網膜の炎症を伴う。																							
マン小室腫	E0843	毛様体と睫の海綿状構造に水レンズを結ぶ線維性のストランドの増殖(通常、自																							
詳細不明の眼/視覚障害	E0844	報告書には、眼又は視覚に関する非特異的な問題が記載されている。疾病分類に特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な問題コードは入手できない」として使用する。																							
眼刺激	E0845	眼の乾燥、かゆみ、灼熱感、ひりひり感などの目を悩ます感覚を表す症状。																							
角膜扁平化	E0846	角膜縁の進行性変形。角膜の扁平化を特徴とする。																							
色素散乱症候群	E0847	硝子又は硝子の硝子体液により、虹彩色素が前房に放出され、線維性層に沈着する状態。																							
角膜内皮細胞減少	E0848	角膜内皮細胞数の減少。																							
後囊部混濁	E0849	透明な液体と上皮細胞の増殖と後囊への移動。																							
網膜出血	E0850	網膜における血液の漏出。																							
網膜出血	E0851	網膜における血液の漏出。																							
網膜出血	E0852	網膜における血液の漏出。																							
網膜出血	E0853	視神経網における血液の漏出。																							
耳と迷路	E09	耳と迷路。																							
騒音ショック	E0901	突然的で予想外の大きな騒音によって引き起こされる神経生化学的及び心臓学的症状。																							
騒音外傷	E0902	過度に大きな騒音によって引き起こされる内耳内の聴覚機能の損傷。																							

【MDRF不具合用医薬品】の用語	MDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E	
			【E37-5用医薬品の用語】	【E37-5用医薬品のコード】	【E38-4用医薬品の用語】	【E38-4用医薬品のコード】	【E39-3用医薬品の用語】	【E39-3用医薬品のコード】	【E40-4用医薬品の用語】	【E40-4用医薬品のコード】	【E41-4用医薬品の用語】	【E41-4用医薬品のコード】	【E42-4用医薬品の用語】	【E42-4用医薬品のコード】	【E43-4用医薬品の用語】	【E43-4用医薬品のコード】	【E44-3用医薬品の用語】	【E44-3用医薬品のコード】	【E45-4用医薬品の用語】	【E45-4用医薬品のコード】	【E46-4用医薬品の用語】	【E46-4用医薬品のコード】		
聴覚障害	E0903	耳、耳中、又は内耳構造の損傷に起因する音を検出又は理解する能力の部分的又は完全な喪失。																						
部分難聴	E090301	内耳又は内耳の耳で音を聞く能力が部分的に失われた状態。																						
全難聴	E090302	内耳又は内耳の耳の能力が完全に失われた状態。																						
耳鳴	E0904	聴覚障害がないときに鳴る、ブザー音、鳴る、鳴く、タリツクするなどの耳の響き。																						
回転性めまい	E0905	動きの感覚、つまり外界が人の周りを回転しているような感覚、あるいは宇宙を回転しているような感覚（注観的めまい）。めまいは、めまい、ふらつき、不安定感とは医学的に異なる。																						
詳細不明の耳又は聴覚の問題	E0906	この報告では、耳又は聴覚に特別な問題が記載されている。治療中に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語コードは入手できない」を使用する。																						
耳痛	E0907	耳痛。																						
耳感染症	E0908	耳の感染症。																						
外耳炎	E090801	外耳と外耳道を含む感染症。																						
中耳炎	E090802	急性中耳炎、慢性中耳炎、慢性化膿性中耳炎、分泌性中耳炎（OME）等の中耳を伴う感染症。																						
中耳の炎症	E0909	中耳の炎症（腫れと発熱）。																						
迷路炎	E0910	内耳の迷路の炎症で、めまいと聴力の低下又は音曲を引き起こす。																						
迷路炎	E0910	内耳の迷路の炎症で、めまいと聴力の低下又は音曲を引き起こす。																						
消化管炎	E10	消化管炎。																						
腹膜炎	E1001	腹腔内および腹部が膨大化している状態。																						
腹膜炎	E1002	腹部の炎症。						腹膜炎	E39+e0037-1-01															
アララシア	E1003	消化管の平滑筋層が、ある部分と他の部分との運動力のどこかで弛緩しないこと。																						
腹水	E1004	腹腔内への液体の貯留。液体は炎症性であったり、血性であったり、膿瘍への腫瘍転移の結果であったりする。																						
腸炎	E1005	腸の炎症。																						
腸穿孔	E1006	外傷性又は病的過程による小腸又は大腸の壁の破綻。																						
便秘	E1007	不規則で、硬質でない、又は排便量の減少。																						
下痢	E1008	頻回で水様性の排便。										下痢	E42+e0120-1-01	下痢	E43+e0121-1-01									
嘔下回腸/嘔下瀉	E1009	嘔下回腸又は嘔下瀉を指示する症状。										嘔下回腸	E42+e0057-1-01	嘔下回腸	E43+e0066-1-01									
げっぷ、腹気	E1010	げっぷになるのは、胃から上腹への押し込みである。																						
放屁	E1011	消化管内のガス又は空気。																						
胃炎	E1012	胃の炎症。																						
胃炎	E1012	胃の炎症。																						
胃炎	E1013	胃又は食道の病、化学的又は放射線による損傷。																						
胃炎	E1014	消化管のある部位から血性出血。																						
胃炎	E1015	消化されていない食物やガスが胃から出血したり、血性出血。																						
吐血	E1016	吐血。																						
腹内出血	E1017	腹腔内出血。																						
腹膜炎	E1018	腹膜炎、げっぷやげっぷになった、おすや腹痛、又は腹膜炎を指示したものである。																						
下血、血便	E1019	炎症を含む原因に高いターム状の便で、通常は消化管出血による。																						
悪心	E1020	嘔吐したい衝動に伴う上腹の不快感。	E37+e0070-1-01									嘔吐悪心	E41+e0048-1-01 E41+e0049-1-01										悪心	
胃炎	E1021	胃の炎症。											胃炎	E42+e0052-1-01	胃炎	E43+e0051-1-01								
食道穿孔	E1022	食道の内容物が腹腔内に通過することのできる食道穿孔の間に、穴又は他の種類の開口部が存在すること。																						
腸炎	E1023	腸管の炎症又は腫脹。																						
腸炎	E1024	腸管の炎症の炎症による腸管の炎症。						腸炎	E39+e0039-1-01	腸炎	E40+e0057-1-01		腸炎	E42+e0065-1-01	腸炎	E43+e0062-1-01						腸炎		
嘔吐/消化障害	E1025	嘔吐、胃炎、胃炎、胸やけ又は消化不全に関連する胸骨後部痛を伴う腹部不快感。																						

【MDRF不具合活用集】の用語	MDRF-Code	発症	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E47-4			
			用集	コード	用集	コード	用集	コード	用集	コード	用集	コード	用集	コード	用集	コード	用集	コード	用集	コード	用集	コード	用集	コード	用集	コード
産物物部混入、蒸餾結合不全	E1026	製剤配合部の破綻による漏出。 後段膜領域に蒸発する漏出。																								
後段膜出血	E1027	後段膜領域に蒸発する漏出。																								
導液膜の問題	E1028	非膜性又は膜性(良性又は悪性)の疾患で、導液膜が閉鎖する。																								
口腔乾燥症	E102801	口の中を濡らしておくのに十分な量の唾液がない状態。																								
導液分泌過多	E102802	導液の過剰発生。																								
皮膚の痒痒	E1029	皮膚の痒痒や締め付け																								
胃潰瘍形成	E1030	胃の壁にたたりや張り目ができること。																								
口内炎	E1031	口内粘膜の炎症。																								
舌炎	E103101	舌の炎症。																								
嘔吐	E1032	口から胃の内容物を無理に吐き出すこと。	嘔吐	E37-0071-1-01																						
詳細不明の消化管障害	E1033	報告書には、消化器系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の病名が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語(コード)は入手できない」を使用する。																								
便秘切迫	E1034	継続的又は反復的な便秘																								
尿漏	E1035	膀胱内の尿漏れがス。																								
肝-胆道系	E11	肝-胆道系。																								
胆汁性肝硬変	E1101	胆汁性肝硬変(原発性胆汁性肝硬変)又は肝内胆管の閉塞(発性胆汁性肝硬変)によって引き起こされる肝硬変。																								
肝炎	E1102	肝臓の炎症。通常はウイルス感染によるが、ときに毒性物質による。																								
高ビリルビン血症	E1103	血液中のビリルビン濃度が異常に高くなる。ビリルビンの過剰は黄疸を伴う。																								
肝障害/肝機能障害	E1104	肝臓の非外傷性損傷により肝不全を誘発。	肝機能障害	E38-0021-1-01									肝機能障害	E42-0069-1-01	肝機能障害	E43-0068-1-01										
肝不全	E1105	肝臓に持続的かつ重症の障害が生じ、機能が著しく喪失する。																								
肝臓の転移	E1106	肝臓の転移又は転移。																								
詳細不明の肝又は胆道の問題	E1107	報告書には、肝臓又は胆道系の非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の病名が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語(コード)は入手できない」を使用する。																								
胆汁漏出	E1108	肝臓や胆管組織からの突然の予期せぬ胆汁の漏出。											胆汁漏	E42-0112-1-01												
胆管炎	E1109	胆管の炎症。																								
脱水・代謝・栄養	E12	脱水・代謝・栄養。																								
脱水	E1201	体から体液が過剰に失われることによって生じる状態。																								
電解質不均衡	E1202	血清電解質の正常値より高値又は低値。Na、K、Cl、Ca、CO2、BUN。影響を及ぼす。	電解質失調	E37-0138-1-01																						
高ナトリウム血症	E120201	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも高い。																								
低ナトリウム血症	E120202	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも低い。																								
高カルシウム血症	E120203	循環血液中のカルシウム濃度が正常値よりも高いこと。																								
低カルシウム血症	E120204	循環血液中のカルシウム濃度が正常値よりも低いこと。																								
高カリウム血症	E120205	循環血液中のカリウム濃度が正常値よりも高いこと。																								
低カリウム血症	E120206	循環血液中のカリウム濃度が正常値よりも低いこと。																								
血中重炭酸塩増加	E120207	血液中の重炭酸塩濃度が正常値よりも高いこと。																								
血中重炭酸塩減少	E120208	血液中の重炭酸塩濃度が正常値よりも低いこと。																								
高リン血症	E120209	循環血液中のリン酸濃度が正常値よりも高いこと。																								
投薬の問題	E1203	投薬・栄養の摂取の中断又は中断。																								
ほてり(潮熱発熱)	E1204	一時的及び/又は突然の暑い体の熱感、顔紅、とき																								
高血糖	E1205	血液中のブドウ糖濃度が異常に高くなること。																								
ケトン体上昇/糖尿病性ケトアシドーシス	E120501	ケトン体(ケトン)の過剰生成に起因するケトン体の蓄積により悪化される代謝性アシドーシスを伴うケトン体の上昇。																								

【MDRF不具合用集】の用語	MDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E	
			用集	コード	用集	コード	用集	コード	用集	コード	用集	コード	用集	コード	用集	コード	用集	コード	用集	コード	用集	コード		
血血糖	E1206	検査中の下の血糖濃度が異常に低い状態。																						
手杖	E1207	機能的な歩行補助具を伴った歩行。																						
体重変化	E1208	体重の減少と回復を繰り返す。																						
カルシウム不足	E1209	体内の1つ又はそれ以上のカルシウムの不足。																						
疲労感	E1210	40歳未満で自然に起こる疲労感。																						
ビタミン欠乏症	E1211	体内の1つ又は複数のビタミンの濃度が低い状態。																						
腎臓病	E13	腎臓病。																						
糖尿病	E1301	糖尿病。																						
血尿	E1302	尿中の血尿。			血尿	E38-40030-1-01							糖尿病	E42-40078-1-01	糖尿病	E43-40078-1-01								
腎臓内圧の上昇(HPV)	E1303	腎臓内の液体の異常な貯留。																						
尿意切迫感	E1304	尿意の急激な増加。																						
腎臓不全	E1305	腎臓が正常に機能していない状態又は慢性の状態。	腎臓不全	E37-40082-1-01																				
腎不全	E130501	腎臓が血を適切にろ過できず、尿毒症及び電解質平衡異常を伴うことを特徴とする急性又は慢性疾患。																						
尿毒症	E1306	血液中の毒素レベルが腎臓のろ過能力を超えている状態。																						
尿道狭窄・狭窄	E1307	尿道のあらゆる部分の狭窄。尿の流れに影響を及ぼすことも得られないこともある。																						
尿閉	E1308	短い期間での尿閉状態の増加、尿閉状態の減少、又は下部尿路に起因することがある。																						
尿閉	E1309	尿閉が繰り返すために膀胱内に尿がたまること。																						
尿路感染	E1310	尿路のあらゆる部分に、菌も一般的には膀胱又は尿道を侵す炎症過程。																						
腎感染	E131001	腎臓に影響を及ぼす炎症過程。																						
詳細不明の腎臓又は尿の問題	E1311	報告書には、腎臓又は尿管異常に関する特異的な用語が記載されている。注: 報告書に特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																						
生殖系と乳房	E14	生殖系と乳房。																						
分泌液異常	E1401	正常とは異なる性状、色、又は量のある分泌液からの分泌。																						
乳房不快感/疼痛	E1402	乳房の腫れ、圧痛又は不快感があること。																						
乳房腫瘍	E1403	腫瘍又は腫瘍検査のいずれかによって特定された乳房腫瘍の存在。これらの腫瘍には、石灰化、乳房組織の痛み、密度領域の存在、良性又は悪性腫瘍の存在などが含まれる。																						
子宮頸部の変化	E1404	異常、病変、良性、悪性の変化。																						
性交疼痛	E1405	痛みを伴う又は性交困難。																						
卵管穿孔	E1406	卵管又は卵管の閉塞による卵管の閉塞。																						
経期出血	E1407	経期からの異常な出血。																						
月経中間期出血	E140701	正常な月経期とは無関係な時期に起こる子宮出血。																						
月経過多	E140702	月経中の大量又は大量の出血。																						
月経不順	E1408	正常な月経からの逸脱。例えば、遅延、閉経、多量、不規則、異常な出血など。																						
乳房感覚の変化	E1409	乳房における感覚的な変化又は感覚の変化。																						
乳房腫瘍	E1410	乳房に発生する腫瘍。																						
骨盤内炎症性疾患	E1411	子宮頸部を超えて上部女性生殖系に及ぶあらゆる炎症過程。																						
前腺腫	E1412	前腺と前腺の異常な過剰。																						
性機能障害	E1413	性交に伴う困難、欲求の欠如、又は痛。																						
勃起機能不全	E141301	性交中に持続的又は仮定的に勃起を達成できない、又は勃起を維持できない。																						
暴発性ショック症候群	E1414	アドウ病後症候群によって引き起こされるまれな急性免疫性全身性腫瘍性非感染性疾患。																						
子宮穿孔	E1415	卵管又は卵管の閉塞による子宮の閉塞。																						
膀胱腫瘍	E1416	尿と膀胱の異常なつながり。																						

【MDRF不具合用語集】の用語	MDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	
詳細不明の生体系又は発育の問題	E1417	報告書には、乳児又は生物系系に関する非特異的な物種が記載されている。注：報告書に特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語コードは入手できない」を使用する。																					
母乳哺育に関する問題	E1418	母乳能力に関する問題。																					
妊娠、出産及び産後	E15	妊娠、出産及び産後。																					
流産	E1501	妊娠22週以前の胎児の喪失。又は意図しない妊娠喪失。																					
完全人工流産	E150101	内科的又は外科的妊娠中絶後の産物物のすべての除去。																					
不完全人工流産	E150102	内科的又は外科的妊娠中絶後の産物物が子宮内に完全に空になっているわけではない。																					
人工流産	E150103	意図的に引き起こされた流産。																					
流産	E150104	abortusの子宮内胎。																					
自然流産	E150105	生存可能になる前のヒト胎児の自然排出。																					
早産	E1502	分娩の早産。																					
臍血腫	E1503	胎児の臍帯の表面に腫瘍する臍下出血で、通常は母体の臍帯として新生児に認められる良性的状態である。																					
臍毛腫	E1504	臍毛腫、毛線及び毛糸を伴う胎児腫瘍一般に胎児腫瘍及び胎毛腫瘍とも呼ばれる。							臍毛腫瘍	E40-0092-1-01													
先天性欠損、変形	E1505	遺伝性又は出生時までの胎児中に起こる影響による物から胎児。																					
有用性妊娠	E1506	子宮内に胎児の胎児又は胚がある場合に起こる妊娠状態。																					
胎児ストレス	E1507	胎児への苦痛を示す徴候又は症状で、反復性の可逆的な減速、胎動減少又は胎動、胎動性の減速、又は胎児生物学的プロファイルを含むことがある。																					
子宮の妊娠症	E1508	胎児機能不全（しばしば胎児呼吸抑制）、子宮内症候性、胎児出血、又は胎児機能不全による合併症などの状態によって引き起こされる。																					
子宮頸管不全	E1509	妊娠中期に妊娠を伴わずに異常に拡張しやすくなる子宮頸管。その結果、胎児が早期に排出される。																					
アプガースコアの低値	E1510	アプガースコアが7未満の場合、これは、初回又はその後のアプガースコアである可能性がある。																					
新生児変形	E1511	非特異的又は機能的起源の新生児期に発現した解剖学的異常。																					
新生児聴覚障害	E1512	生後1か月以内に聴力に障害を及ぼす異常。																					
新生児聴力障害	E1512	生後1か月以内に聴力に障害を及ぼす異常。																					
完全新生児解離	E151201	生後1ヶ月以内の乳児に存在する骨を抽出又は溶解する能力の完全喪失。																					
新生児部分解離	E151202	生後1ヶ月以内の乳児に存在する骨を抽出又は溶解する能力の部分喪失。																					
産前脳損傷	E1513	妊娠中に生じた新生児の脳の損傷。																					
産科器具使用中の妊娠	E1514	産科器具を使用していたにもかかわらず妊娠した。																					
早産	E1515	正常な妊娠末期前の生存胎児の出生。							初産	E40-0093-1-01													
新生児呼吸器症候群	E1516	アプガースコアが7未満の新生児を特徴とする新生児の状態。																					
奇妙形作用	E1517	胚又は胎児の発生を妨げる可能性のある物質にさらされることによる異常及び/又は発生上の欠陥の外観。																					
小児における毒害	E1518	毒害の影響を受ける子供は、シリンジ製の乳剤インプラントと、その胎児や特異的な毒害の原因である可能性がある。																					
胎児脳損傷	E1519	産前脳損傷。																					

【IMDRF不具合用医薬】の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用医薬の用語	E37-5用医薬のコード	E38-4用医薬の用語	E38-4用医薬のコード	E39-3用医薬の用語	E39-3用医薬のコード	E40-4用医薬の用語	E40-4用医薬のコード	E41-4用医薬の用語	E41-4用医薬のコード	E42-4用医薬の用語	E42-4用医薬のコード	E43-4用医薬の用語	E43-4用医薬のコード	E44-3用医薬の用語	E44-3用医薬のコード	E45-4用医薬の用語	E45-4用医薬のコード	E46-4用医薬の用語	E46-4用医薬のコード	
不妊症	E1520	無防備な性交を試み、行った後、少なくとも1年は妊娠できないこと。女性不妊症の原因には、子宮内障害、卵管閉塞、多量動性卵巣症候群等がある。男性不妊の原因には、精子の産生や機能の異常、精巣上体の障害、射精管の閉塞、尿道下裂等がある。																					
筋骨格系	E16	筋骨格系。																					
関節痛	E1601	関節の痛み。																					
関節炎	E1602	関節を侵す炎症。																					
関節リウマチ	E160201	主に関節の慢性全身性炎症で、滑膜及び関節構造における免疫性変化、関節組織における免疫調節の乱れをフィブリンイド変性、ならびに骨構造の萎縮及び希薄化によって特徴づけられる。																					
骨折	E1603	骨の連続性が破綻した骨の外傷性又は病的損傷。																					
股関節骨折	E160301	大腿骨頭、大腿骨頸部、転子間溝又は転子下部のいずれかの連続性が破綻した股関節の外傷性又は病的損傷。																					
四肢骨折	E160302	四肢の1つ又は複数の骨に外傷性骨折があること。																					
多発性骨折	E160303	1つ以上の骨における2つ以上の同時に起こる外傷性骨折。																					
椎間骨骨折	E160304	椎間骨の骨の連続性が破れた外傷性又は病的損傷。																					
椎体骨折	E160305	椎体骨の連続性が破綻した骨の外傷性又は病的損傷。																					
結合組織の病気	E1604	結合組織を侵す非腫瘍性又は腫瘍性変化。																					
筋クランプ/筋痙攣	E1605	筋肉又は筋束の持続的、突然かつ不随意の収縮。																					
腱断裂	E160501	腱部の筋肉又は腱部内の中間の繊維が関与する不連続の断裂。																					
腱断裂	E1606	関節を構成する組織の連続性バンドのいずれかに対する断裂。																					
腱断裂	E1606	関節を構成する組織の連続性バンドのいずれかに対する断裂。																					
咽頭痛	E1607	咽の痛み、不快感又は運動性の喪失による咽頭の閉鎖。																					
筋膜炎/腱膜炎	E1608	筋膜炎の炎症。																					
腱鞘炎	E1609	腱鞘の炎症と線維変性。																					
関節外傷	E1610	関節の外傷性損傷。																					
過伸張	E1611	関節を正常範囲を超えて強制的に伸展すること。																					
不十分なオッセointegration	E1612	定まっている骨と金属インプラントの表面との間の機械的及び組織的なつながりが不十分であること。																					
骨関節の圧迫又は突出	E1613	椎間板の厚ましくない圧迫又は突出につながる骨軟骨軟骨組織の炎症、肉芽又は外傷性変化。																					
関節脱臼	E1614	2つ以上の骨が接する異常な分離。																					
亜脱臼	E161401	関節における骨の部分脱臼。																					
関節弛緩	E1615	関節のゆるみや不安定。																					
可動域の減少	E1616	関節の柔軟性が、その個人にとって予想される正常範囲を下回るという所見。																					
後遺症	E161601	関節周囲の骨、軟骨組織又は関節腔の形成による関節の不動態。																					
関節拘縮	E161602	関節の永久的な制限、通常、筋肉領域の長時間の固定に起因する。																					
関節腫/筋炎腫/筋炎腫/筋炎腫	E161603	関節腔や関節腔に強く凝縮した筋の状態、他動運動に著しく抵抗する。																					
骨炎/炎腫	E1617	骨の炎症の炎症で、不適切な解剖学的アライメントが主たる原因。																					
金属物による病理学的異常	E1618	メタロシスとしても知られる。金属腐食及び金属材料の放出に懸念するトランジエーション。無菌性関節炎、又は炎症を引き起こす。																					
関節弛緩下	E1619	異常に低いレベルの筋緊張。																					
筋内/腱断裂	E1620	ひずみを含む筋肉又は腱組織の損傷。																					
筋力低下/萎縮	E1621	1つ以上の筋肉の強度及び又は質量の減少。																					

【MDRF不具合用語集】の用語	MDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E	
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード		
癌内腫	E1422	癌内又は癌内腫に由来する腫瘍。																						
癌浸潤	E1423	癌部領域の浸み。																						
癌部硬直	E1424	癌部の可塑性が制限され、通常は硬直を伴う。																						
骨癒合不全/癒合治療	E1425	治癒しない、又は遅延治療の骨折。																						
骨化	E1426	骨又は骨性物質の形成、繊維組織又は軟骨が骨又は骨性物質に変換すること。																						
骨溶解	E1427	骨の溶解時に骨のカルシウムの解放又は喪失に連動。																						
骨動炎	E1428	骨又は骨部の炎症。																						
骨減少症/骨枯症	E1429	骨組織の石灰化又は密度の減少。																						
多発（性）節炎	E1430	節間を越す特徴性炎症性疾患。関節内の炎症的及び骨格筋膜炎の上昇を伴う。																						
骨性腫瘍	E1431	骨質の骨の腫瘍。																						
骨膜炎	E1432	骨膜の炎症。																						
骨の骨折	E1433	骨のあらゆる部分の骨折。																						
四肢長不等/脚長差	E1434	下肢又は上肢の長さの不一致。																						
詳細不明の筋骨格系の問題	E1435	この報告では、筋骨格系に関する診断的・治療的に関する問題について述べる。注：報告書に特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語（コード）は入力できない」を使用する。																						
歯の脱落	E1436	1本以上の歯が口から脱落した。																						
歯牙喪失	E1437	液体で満たされたパッド（歯牙）の喪失。																						
根管腫瘍	E1438	根管の腫瘍。																						
関節インピンジメント	E1439	関節に関連するインピンジメント。例えば、インプラント-オン-オン、インプラント-オン-ソフトティッシュ、またはインプラント-オン-インプラントのインピンジメントがある。																						
乳腺炎発炎	E1440	乳腺炎発炎内腔の炎症性感染の感染。																						
四肢腫	E1441	腕や脚の腫み。																						
皮膚及び皮下組織	E17	皮膚及び皮下組織。																						
痒疹	E1701	痒疹を発症させることによって生じる皮膚の表層的な炎症。																						
血尿浮腫	E1702	尿中の一過性の血尿と関連する浮腫。																						
水疱	E1703	皮膚の最上層の下に液体がたまったもの。																						
熱傷	E1704	腐食性化学物質への暴露、程度の熱、極度の寒気又は過度の放射線による暴露又は組織損傷。												熱傷	E42-e0096-1-01	熱傷	E43-e0092-1-01			熱傷	E45-e0034-1-01			
腐食性/化学熱傷	E170401	化学物質にさらされて起こる熱傷。																						
凍傷	E170402	極度の寒気への暴露による皮膚組織損傷。																						
放射線熱傷	E170403	X線、ラジオ波、日光、電離放射線、その他あらゆる種類の放射エネルギーにさらされることによって引き起こされる熱傷。																						
炎症性(第1度)熱傷	E170404	表皮のみを侵す熱傷で、水疱を伴わない紅斑を引き起こす。																						
炎症性(第2度)熱傷	E170405	表皮と真皮を侵す熱傷。																						
炎症性(第3度)熱傷	E170406	皮膚の熱傷で、より深い層やその下の組織にまで広がる。																						
灼熱感	E1705	灼熱感や熱感。必ずしも発赤や刺激の身体的徴候を伴わない。																						
皮膚灼熱感	E170501	皮膚の灼熱感又は熱感で、必ずしも皮膚刺激の発赤又は身体的徴候を伴うわけではない。																						
痛細胞の種類	E1706	痛細胞の種類中の炎症又は痒性組織の刺激。												痛細胞	E42-e0114-1-01	痛細胞	E43-e0115-1-01							
光線過敏	E1707	刺激剤の1つ以上の剤に曝露を受け、48時間以内の遅延性皮膚炎を伴う。																						
痒疹	E1708	痒疹を伴う皮膚炎。																						
痒疹	E1709	高ビリルビン血症による皮膚、粘膜、眼の黄色化。																						
慢性皮膚病変	E1710	皮膚に影響を及ぼし、特定の領域に限定する病変学的過程。																						

【MDRF不具合用医薬】の用語	MDRF-Code	薬名	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E		
			用図	コード	用図	コード	用図	コード	用図	コード	用図	コード	用図	コード	用図	コード	用図	コード	用図	コード	用図	コード		用図	コード
剥離	E1711	口唇に、オーストメコラト テープを貼付し、有痛な表皮剥 離のように、表皮が剥がれ たり、剥がれたりすること がある。																							
光毒性	E1712	免疫学的ではない化学的に 誘導されるタイプの光線過 敏症。																							
ゴケツびらん	E1713	損傷を収斂している患者の 組織ゴケツのびらん。																							
表皮	E1714	外傷及び/又は買込に影響 を及ぼす皮膚。	表皮	E37-0063-1-01																					
痲癩組織	E1715	創傷の治療において形成さ れる新しい組織の形成。							痲癩形成	E40-0084-1-01															
皮膚変色	E1716	皮膚の色が異常な変化。																							
紅斑	E171601	皮膚が赤く変化する。										紅斑	E42-0107-1-01		紅斑	E43-0104-1-01									
赤米過剰	E171602	メラニンの過剰沈着による 皮膚の暗色化。																							
棕色変色	E171603	メラニン色素又は色素の過 剰による皮膚の異常な暗色 化。																							
皮膚疾患	E1717	皮膚に影響を及ぼす。																							
皮膚びらん	E1718	皮膚の厚さに傷れたり異常 に薄くなることとする皮膚 で、表皮のみが剥がれ、痲 癩なく治癒する。																							
皮膚感染症	E1719	細菌、ウイルス、寄生虫、 又は真菌によって引き起さ れる。皮膚に影響を及ぼ す炎症病。																							
皮膚の炎症/刺激性	E1720	皮膚に影響を及ぼす炎症 病。腫脹は、赤い皮膚、 発赤に形成された組織腔内 に膿が蓄積することも特徴 とする炎症病。						発赤	E40-0055-1-01			発赤	E42-0047-1-01		発赤	E43-0048-1-01		発赤	E44-0044-1-01		発赤	E45-0021-1-01			
腫瘍	E172001	腫瘍が蓄積することも特徴 とする炎症病。								腫瘍	E41-0076-1-01		腫瘍	E42-0122-1-01		腫瘍	E43-0124-1-01								
結膜炎	E172002	細菌感染による目炎及び眼 刺激の炎症。																							
接触性皮膚炎	E172003	皮膚と刺激物質又はアレル ゲンに接触することによる																							
湿疹	E172004	紅色、かゆみ、うろこ状、 かさぶたの発疹を特徴と する皮膚病の一型で、慢性 又は急性のことがある。																							
放射線皮膚炎	E172005	放射線による細胞レベルの DNA損傷が原因となる皮膚 の炎症。																							
腫瘍	E172006	一部位のみに発生する皮膚 腫瘍で、内部が赤く腫脹し赤い 腫瘍を特徴とする。							腫瘍	E40-0053-1-01		腫瘍	E42-0045-1-01		腫瘍	E43-0046-1-01		腫瘍	E44-0042-1-01		腫瘍	E45-0019-1-01			
湿疹	E172007	体表面のなめらかでわずかに 隆起した領域で、周囲の 皮膚よりも赤色又は蒼白で ある。																							
皮膚新腫	E1721	厚皮やそれによって生じる 皮膚組織の増化。																							
皮下結節	E1722	皮下組織の小さな突起が可 能な異常腫瘍。																							
シブ	E1723	皮膚の引きたため、隆起、 しびれ。																							
皮膚乾燥	E1724	皮膚が乾燥し、薄くなった 皮膚。																							
注射部位貯留	E1725	典型的には注入の間隙によ って皮下に閉じ込められ た液体又は気体のゴケツ ト。皮膚は含まない。																							
皮膚軟化	E1726	液体の作用による組織の軟 化。液体が含有した薬品 からの過度の浸透により、 創傷部位/範囲に生じる。																							
良性、悪性及び詳細不明の新生物	E18	良性、悪性及び詳細不明の 新生物。																							
がん	E1801	異常な細胞増殖を受けずに 分裂し、周囲の組織に侵 入する悪性腫瘍で、血液やリ ンパ系を介して体の他の部 位にも広がる可能性がある。																							
乳がん	E180101	乳房組織に発生又は発生す る悪性新生物。																							
乳房インプラント関連未分化大細胞 性リンパ腫(BIA-ALCL)	E180102	非ホジキンリンパ腫で、乳 腺インプラントと関連が あり、大きな未分化細胞から なる。BIA-ALCLのWHO診 断基準には、CD30 (CD30+) の免疫性、 anaplastic lymphoma kinase (ALK) の陽性な どがある。																							
平滑筋肉腫	E180103	平滑筋組織の悪性腫瘍で、 体のほぼどこでも発生し うるが、子宮、膀胱、又は 骨盤に最もよくみられる。																							

【IMDRF不具合用医薬】の用語	IMDRF-Code	説明	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E	
			E37-5用医薬の用語	E37-5用医薬のコード	E38-4用医薬の用語	E38-4用医薬のコード	E39-3用医薬の用語	E39-3用医薬のコード	E40-4用医薬の用語	E40-4用医薬のコード	E41-4用医薬の用語	E41-4用医薬のコード	E42-4用医薬の用語	E42-4用医薬のコード	E43-4用医薬の用語	E43-4用医薬のコード	E44-3用医薬の用語	E44-3用医薬のコード	E45-4用医薬の用語	E45-4用医薬のコード	E46-4用医薬の用語	E46-4用医薬のコード		E47-4用医薬の用語
リンパ腫	E180104	リンパ腫、悪性リンパ腫又はリンパ腫の悪性(クローン性)増殖。このカテゴリには、前がんリンパ腫及びがんリンパ腫が含まれる。																						
異物	E1802	意にないことであるが、液体や不定形の材料を含んでいることもある。形状の異なる異物。																						
接触	E1803	小さなこり、腫れ、組織の剥がれ。																						
菌形腫瘍	E1804	感染菌や寄生動物を含まない組織の異常な塊。菌形腫瘍は、良性(がんではない)の場合もあるが、悪性(がん性)の場合もある。菌形腫瘍には、その腫瘍を構成する細胞の種類に応じた名前が付けられている。腫瘍が「菌」という用語の下にあるものは腫瘍している場合は、これらの用語を使用すべきである。																						
非悪性新生物	E1805	悪性疾患を示唆しない、身体の一部における組織の新しく異常な成長。良性腫瘍とも呼ばれる。																						
感染症	E19	感染症。																						
細菌感染	E1901	グラム陽性菌又はグラム陰性菌による急性感染症。													菌血症	E43-0061-1-01								
薬剤耐性細菌感染症	E190101	抗生物質や抗菌薬、たとえばMRSA-VVRに耐性を示す感染症。																						
真菌性感染	E190102	菌を産生する微生物によって引き起こされる感染症。																						
菌血症	E190103	血液によって細菌産物(毒素)が広った結果生じる状態。																						
真菌感染症	E1902	真菌による感染症。																						
性感染症	E1903	主に性的接触を介して感染した疾患。																						
不顕性感染	E1904	検出可能な症状を伴わないが、適切な診断可能な検査を引き起こす可能性のある微生物に起因する感染症。																						
伝達性髄膜炎(TSE)	E1905	Creutzfeldt-Jakob病(CJD)又は変異型プリオン病(vCJD)などのプリオンに関連するまれな変性脳障害の一群。	伝達性髄膜炎(TSE)	E37-0055-1-01																				
詳細不明の感染症	E1906	報告書には、非特異的又は未確認の記述が記載されている。注:報告書に特定の感染症が記載されている場合は、適切な用語を使用する。すなわち、Bacterial infection E1901、Fungal infection E1902、Viral infection E1907。又はより詳細な情報が入り可能な関連レベル3用語である。	感染	E37-0058-1-01	感染	E38-0018-1-01	感染	E40-0062-1-01	感染	E41-0055-1-01	感染	E42-0050-1-01	感染	E43-0060-1-01	感染	E44-0062-1-01	感染	E45-0054-1-01	感染	E46-0054-1-01	感染			
ウイルス感染	E1907	ウイルスによって引き起こされるあらゆる感染症。																						
サイトメガロウイルス(CMV)感染症	E190701	ヘルペスウイルス科の属で、唾液腺、肝臓、脾臓、肺、腎臓、及び他の器官に感染し、慢性感染を伴う持続的に拡大した細胞を産生する。β-ヘルペスウイルス属科。																						
瘡	E20	瘡。																						
瘡痂	E2001	重傷した瘡の結核。																						
瘡	E2002	周囲への血液漏出を特徴とする皮膚の壊死を伴わない瘡。																						
化学物質曝露	E2003	接触、吸入、又は経口摂取により化学物質と接触する。																						
圧挫損傷	E2004	身体又は身体の一部の外傷性圧迫。											損傷	E42-0089-1-01	損傷	E43-0087-1-01								
骨裂な挫傷	E2005	骨裂の又は骨内限の骨折の打撲傷の出現。																						
びらん	E2006	皮膚、肉、粘膜、又は体細胞を含むが、これに限定されない、外側組織層のみを含む。あらゆる種類の外傷又は内傷の1組織の剥離又は破壊。移された細胞を組織に取り囲むと、組織の破壊は移植材料の移動を引き起こす。感染、又は腫瘍などのさらなる合併症をもたらす可能性がある。																			びらん	E46-0083-1-01	びらん	
接触	E2007	急激な下方向への動きで、皮膚はけずれます。																						
腫瘍又は腫瘍を伴う何らか			体内腫瘍	E37-0136-1-01					体内腫瘍	E40-0087-1-01	体内腫瘍	E41-0071-1-01	体内腫瘍	E42-0111-1-01	体内腫瘍	E43-0108-1-01	体内腫瘍	E44-0063-1-01	体内腫瘍	E45-0058-1-01	体内腫瘍	E46-0081-1-01	体内腫瘍	

【MDRF不具合用集積】の用語	MDRF-Code	変異	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E	
			用集積	用集積のコード	用集積	用集積のコード	用集積	用集積のコード	用集積	用集積のコード	用集積	用集積のコード	用集積	用集積のコード	用集積	用集積のコード	用集積	用集積のコード	用集積	用集積のコード	用集積	用集積のコード		用集積
異物体内残留	E2008	物体が留置中や使用中に体内に残された場合。																						
組織又はブランクに埋め込まれた装置	E200801	デバイス及び/又はデバイスの断片、患者の組織及び/又はブランクに埋め込まれた。																						
割傷	E2009	あらゆる組織の切開又は割傷。												内臓破裂	E42-e0095-1-01		内臓破裂	E43-e0091-1-01						
針刺し/穿刺	E2010	針又は他の鋭利な物体による刺し傷で、血液や他の体液にさらされることがある。	患者への刺し傷	E37-e0151-1-01																				
機器への物理的な閉じ込め	E2011	患者が絡み合ったり、装置に閉じ込められたりする。																						
外傷後創感染	E2012	外傷後の創傷の感染、これには創傷感染は含まれない。																						
破裂	E2013	組織の断裂的な破裂又は破裂。	破裂 大動脈破裂	E37-e0103-1-01 E37-e0109-1-01									破裂	E42-e0097-1-01		破裂	E43-e0093-1-01							
組織損傷	E2014	組織又は骨又は組織によって引き起こされ、組織の部分別/完全な破壊によって特徴づけられる過	損傷	E37-e0106-1-01	損傷	E38-e0032-1-01				損傷	E40-e0079-1-01	損傷	E41-e0065-1-01	損傷	E42-e0094-1-01	損傷	E43-e0090-1-01			損傷	E46-e0070-1-01	損傷		
褥瘡/圧迫壊死	E201401	外圧による組織の死亡。																						
詳細不明の組織損傷	E2015	報告書には、直傷又は皮下組織に対する非特異的損傷が記載されている。注欄先書に特定の損傷が記載されているが、該当する用語が不明な場合は、「適切な用語/コードが入りできない」を使用する。																						
位置合致性	E21	位置合致性。																						
腫瘍	E2101	正常では体の領域を隔てている組織の形状の組織。																						
運動中の複製 意識	E2102	全身麻酔下で、明示的及び暗示的な記憶の形成を可能にする意識状態。																						
組織のデバイス過剰刺激	E2103	刺激したレベルより大きい刺激レベル。																						
感電	E2104	装置からの短時間の意図しない電流への曝露によって起こる感電。																						
患者リードによるショック	E210401	患者リードからの意図しない感電。これは、医療従事者への感電、又は身体の不適切な領域へのショックを受けている患者が含まれる。																						
体液への曝露	E2105	他人の血液や体液にさらされたり、接触したりする。																						
機器装置部 (挿入部) 疼痛	E2106	外部の人工臓器装置 (人工臓器等) に伴う痛み。																						
インプラントの不具合	E2107	医療用インプラントの不具合。																						
物不全	E2108	体内の医療装置関連の外科的に露出された連続の破壊。																						
インプラント痛	E2109	挿込み型機器の部位に発症した疼痛。																						
不十分な疼痛緩和	E2110	痛みを治療するための医学的アプローチの欠如又は失敗による不快感の持続。																						
注射部位反応	E2111	注射部位に発症する数日以内に速発免疫学的																						
節中疼痛	E2112	節中に生じる痛み。																						
過剰刺激	E2113	刺激したレベルよりも高いレベルの刺激。																						
穿孔	E2114	眼や他の組織や物質を通して作られる穴又は開口部。	穿孔	E37-e0107-1-01						穿孔	E41-e0064-1-01	穿孔	E42-e0091-1-01					穿孔	E44-e0060-1-01	穿孔	E46-e0069-1-01	穿孔		
内臓穿孔	E211401	内臓性又は病的過程による臓器の穿孔。																						
前後創感染	E2115	外科的装置創傷の感染。																						
放射線照射	E2116	全身又は大部分の電離放射線への過剰曝露に起因する。放射線曝露として知られる感電を特徴づける症状の懸念性。																						
Twiddler症候群	E2117	患者による意図不明又は前提的な操作の結果として、人工心臓ペースメーカー、化学療法ポンプ、造影剤ポンプ、又は同様の移植された診断用又は治療用機器の脱落、破壊又はその他の機能的不全。																						
原因不明の疼痛	E2118	以前に挿入したチューブを中空的臓器又は通路から、しばしば迅速に引き取ることで。																						
原因不明の放射線被ばく	E2119	人工は人体の一部が意図せずに放射線にさらされること。																						

【IMDRF不具合用集】の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-4		E45-4		E46-4		
			用	用	用	用	用	用	用	用	用	用	用	用	用	用	用	用	用	用	用	用	
骨セメント注入経路群	E2120	骨セメント注入経路の閉塞または部分的な閉塞による可塑性のある閉塞物（骨硬症、血腫、骨髄炎、骨壊死、骨吸収、及び骨形成）による閉塞物と見なされる。																					
エンドリック	E2121	血管内動脈硬化症(EVAR)の閉塞後の動脈硬化症における持続性血圧/圧																					
エンドリック	E2121	血管内動脈硬化症(EVAR)の閉塞後の動脈硬化症における持続性血圧/圧																					
副鼻腔炎	E2122	挿入手術又はデバイスに関連する副鼻腔の炎症（腫脹及び発赤）。																					
人工関節周囲感染	E2123	関節置換後のインプラント周囲の感染。																					
調査・診断検査	E22	調査・診断検査。																					
異常な血液ガス	E2201	血液ガス測定値の異常。																					
尿酸尿酸度	E2202	ヘモグロビンに酸素が結合している割合を、最大酸素容量を実際の酸素含有量に分割し、100の乗数で算出したパーセンテージで表した基準値。尿酸尿酸度は通常、パスオキシメトリーを用いて測定される。																					
尿酸尿酸度	E2203	尿酸がヘモグロビンと結合する程度を反映して、最大酸素容量の上昇を示す臨床検査結果。																					
尿酸尿酸度	E2204	尿酸尿酸度の測定値が尿酸尿酸度の基準値を上昇を示す臨床検査結果。																					
尿酸尿酸度	E2205	尿酸尿酸度の測定値が尿酸尿酸度の基準値を上昇を示す臨床検査結果。																					
尿酸尿酸度	E2206	尿酸尿酸度の測定値が尿酸尿酸度の基準値を上昇を示す臨床検査結果。																					
尿酸尿酸度	E2207	尿酸尿酸度の測定値が尿酸尿酸度の基準値を上昇を示す臨床検査結果。																					
尿酸尿酸度	E23	全身性疾患。																					
尿酸尿酸度	E2301	尿酸尿酸度の測定値が尿酸尿酸度の基準値を上昇を示す臨床検査結果。																					
尿酸尿酸度	E230101	尿酸尿酸度の測定値が尿酸尿酸度の基準値を上昇を示す臨床検査結果。																					
尿酸尿酸度	E230102	尿酸尿酸度の測定値が尿酸尿酸度の基準値を上昇を示す臨床検査結果。																					
尿酸尿酸度	E230103	尿酸尿酸度の測定値が尿酸尿酸度の基準値を上昇を示す臨床検査結果。																					
尿酸尿酸度	E2302	尿酸尿酸度の測定値が尿酸尿酸度の基準値を上昇を示す臨床検査結果。																					
尿酸尿酸度	E2303	尿酸尿酸度の測定値が尿酸尿酸度の基準値を上昇を示す臨床検査結果。																					
尿酸尿酸度	E2304	尿酸尿酸度の測定値が尿酸尿酸度の基準値を上昇を示す臨床検査結果。																					
尿酸尿酸度	E2305	尿酸尿酸度の測定値が尿酸尿酸度の基準値を上昇を示す臨床検査結果。																					
尿酸尿酸度	E2306	尿酸尿酸度の測定値が尿酸尿酸度の基準値を上昇を示す臨床検査結果。																					
尿酸尿酸度	E2307	尿酸尿酸度の測定値が尿酸尿酸度の基準値を上昇を示す臨床検査結果。																					
尿酸尿酸度	E2308	尿酸尿酸度の測定値が尿酸尿酸度の基準値を上昇を示す臨床検査結果。																					
尿酸尿酸度	E2309	尿酸尿酸度の測定値が尿酸尿酸度の基準値を上昇を示す臨床検査結果。																					
尿酸尿酸度	E230901	尿酸尿酸度の測定値が尿酸尿酸度の基準値を上昇を示す臨床検査結果。																					
尿酸尿酸度	E2310	尿酸尿酸度の測定値が尿酸尿酸度の基準値を上昇を示す臨床検査結果。																					
尿酸尿酸度	E2311	尿酸尿酸度の測定値が尿酸尿酸度の基準値を上昇を示す臨床検査結果。																					
尿酸尿酸度	E2312	尿酸尿酸度の測定値が尿酸尿酸度の基準値を上昇を示す臨床検査結果。																					
尿酸尿酸度	E231201	尿酸尿酸度の測定値が尿酸尿酸度の基準値を上昇を示す臨床検査結果。																					
尿酸尿酸度	E2313	尿酸尿酸度の測定値が尿酸尿酸度の基準値を上昇を示す臨床検査結果。																					
尿酸尿酸度	E2314	尿酸尿酸度の測定値が尿酸尿酸度の基準値を上昇を示す臨床検査結果。																					
尿酸尿酸度	E2315	尿酸尿酸度の測定値が尿酸尿酸度の基準値を上昇を示す臨床検査結果。																					
尿酸尿酸度	E231501	尿酸尿酸度の測定値が尿酸尿酸度の基準値を上昇を示す臨床検査結果。																					

【MDRF不具合用図集】の用語	MDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用図集の用語	E37-5用図集のコード	E38-4用図集の用語	E38-4用図集のコード	E39-3用図集の用語	E39-3用図集のコード	E40-4用図集の用語	E40-4用図集のコード	E41-4用図集の用語	E41-4用図集のコード	E42-4用図集の用語	E42-4用図集のコード	E43-4用図集の用語	E43-4用図集のコード	E44-3用図集の用語	E44-3用図集のコード	E45-4用図集の用語	E45-4用図集のコード	E46-4用図集の用語	E46-4用図集のコード	
異物反応	E2316	組織中に異物物質が存在することによって誘発される炎症反応。																					
肉芽腫	E2317	腫瘍、感染性病原体、異物、又はトランスフェロール的着によって引き起こされる炎症反応。腫上皮細胞の存在と慢性炎症を特徴とする。																			肉芽形成	E46-e0082-1-01	肉芽形成
脱毛	E2318	脱毛は腫瘍から発生し、脱毛現象を生じたり、頭皮全体や表皮に広がったりすることがある。																					
ヘルニア	E2319	開口部又は脆弱化した領域を通じて、臓器又は線維筋脂肪組織の一部が突出すること。																					
高血圧	E2320	異常に高い血圧。	高血圧	E37-e0146-1-01			血圧上昇	E39-e0034-1-01				血圧上昇	E42-e0050-1-01	血圧上昇	E43-e0080-1-01								
低血圧	E2321	異常に低い血圧。	低血圧	E37-e0137-1-01	血圧低下	E38-e0023-1-01	血圧低下	E39-e0035-1-01	血圧低下	E40-e0071-1-01	血圧低下	E41-e0060-1-01	血圧低下	E42-e0051-1-01	低血圧	E43-e0081-1-01	血圧低下	E44-e0047-1-01					
充血	E2322	一部又は組織の血液量の増加。											充血	E42-e0116-1-01	充血	E43-e0110-1-01					充血	E46-e0079-1-01	
過形成	E2323	臓器や組織の細胞数が異常に増加し、その結果として膨大すること。																					
失血	E2324	腫瘍又は炎症が体腔に不慮に排出されること。																					
浮腫	E232401	体内からの液体の腫瘍透過を制御できない。																					
浮腫	E232402	腫瘍からの液体の腫瘍透過を制御できない。																					
組織への浸潤	E2325	組織又は腫瘍への異物の浸透。																					
炎症	E2326	身体の一部が赤くなったり、腫れたり、熱くなり、しばしば痛みを伴う局所的な反応。	炎症 炎症	E37-e0060-1-01 E37-e0062-1-01								炎症 腫瘍炎	E42-e0049-1-01 E42-e0108-1-01	炎症 腫瘍炎	E43-e0050-1-01 E43-e0105-1-01	炎症	E44-e0046-1-01	炎症	E45-e0047-1-01				
瘵死	E2327	不可逆的な腫瘍に起因する腫瘍又は腫瘍又は腫瘍の一部の瘵死。																					瘵死
瘵毒	E2328	解剖学的通路の閉塞の正。瘵毒の瘵毒又は瘵毒。瘵毒の瘵毒又は瘵毒。	瘵毒	E37-e0092-1-01	瘵毒	E38-e0025-1-01	瘵毒瘵毒	E40-e0065-1-01															イレウス瘵毒
腫瘍腫	E2329	腫瘍の腫瘍又は腫瘍を伴う。内臓の腫瘍又は腫瘍。																					
疼痛	E2330	実際の又は潜在的な組織痛。痛いと認識する。又はそのより。	疼痛	E37-e0066-1-01			疼痛	E39-e0041-1-01	疼痛	E40-e0059-1-01	疼痛	E41-e0052-1-01	痛み 疼痛	E42-e0055-1-01 E42-e0057-1-01	痛み 疼痛	E43-e0054-1-01 E43-e0056-1-01	疼痛	E44-e0048-1-01 E44-e0050-1-01	疼痛	E45-e0051-01	疼痛	E46-e0050-1-01	疼痛
腫瘍	E233001	腫瘍の腫瘍。	腫瘍	E38-e0016-1-01									腫瘍	E42-e0056-1-01	腫瘍	E43-e0055-1-01							
蒼白	E2331	腫瘍の不健康、蒼白又は白色の外観。																					
身体的対称	E2332	身体の一部又は最前部のパッチの対称性又は非対称性。又は対称性。																					
突出	E2333	腫瘍や体の組織が場所から落ちたりふくらんだりする。																					腫瘍突出 腫瘍突出
浮腫	E2334	腫瘍からの腫瘍又は腫瘍への移動。																					E46-e0065-1-01 E46-e0078-1-01
腫瘍腫成分に対する反応	E2335	腫瘍腫成分に対する反応。腫瘍腫成分は全身的な腫瘍。																					
ショック	E2336	腫瘍に医学的介入を必要とする生命を脅かす状態。多臓器の障害をもたらす可能性のある血流低下を特徴とする。	ショック	E37-e0100-1-01			ショック	E40-e0052-1-01				ショック	E42-e0044-1-01	ショック	E43-e0045-1-01	ショック	E44-e0041-1-01	ショック	E45-e0018-1-01				
心原性ショック	E233601	心原性、腫瘍の心原性。又は機械的障害又は心臓の圧迫のように、ポンプ機能における心臓の一次不全に起因するショック。	心原性ショック	E37-e0099-1-01																			
低血糖ショック	E233602	インスリン依存型糖尿病患者におけるインスリンの過剰投与、欠食、激しい運動に対する低血糖反応。																					
血液量減少性ショック	E233603	十分な血液量、血圧及び組織灌注を維持するための血液量不足に起因するショック。																					
神経原性ショック	E233604	腫瘍の腫瘍は出血、非腫瘍性、全身性非腫瘍性又は腫瘍性、中重度神経経系抑制によって生じる神経原性血管拡張に起因するショック。																					
敗血症性ショック	E233605	感染に反応した腫瘍腫又は腫瘍に起因する急性循環不全の状態。危険な低血圧を伴います。																					
瘵毒	E2337	瘵毒、瘵毒又は瘵毒の瘵毒又は瘵毒。	瘵毒 瘵毒	E37-e0076-1-01 E37-e0129-1-01								瘵毒	E42-e0071-1-01	瘵毒	E43-e0070-1-01						瘵毒	E46-e0057-1-01	
瘵毒	E233701	瘵毒の瘵毒の瘵毒。	瘵毒	E37-e0080-1-01																			
腫瘍・浮腫	E2338	腫瘍や腫瘍による腫瘍。腫瘍の腫瘍又は腫瘍。	浮腫	E37-e0072-1-01			浮腫	E40-e0086-1-01				浮腫	E42-e0115-1-01	浮腫	E43-e0116-1-01	浮腫	E45-e0036-1-01	浮腫	E46-e0084-1-01				
末梢浮腫	E233801	末梢血管系によって集められる組織における体液の蓄積。																					

「MDRF不具合用語集」の用語	MDRF Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E																			
			【37-5用語集の用語】	【37-5用語集のコード】	【38-4用語集の用語】	【38-4用語集のコード】	【39-3用語集の用語】	【39-3用語集のコード】	【40-4用語集の用語】	【40-4用語集のコード】	【41-4用語集の用語】	【41-4用語集のコード】	【42-4用語集の用語】	【42-4用語集のコード】	【43-4用語集の用語】	【43-4用語集のコード】	【44-3用語集の用語】	【44-3用語集のコード】	【45-4用語集の用語】	【45-4用語集のコード】	【46-4用語集の用語】	【46-4用語集のコード】		【47-4用語集の用語】																		
異形歩出	E23802	足関節又は踵関節間への両者の異なる歩出。																																								
潰瘍	E2339	皮膚や粘膜の破れによる体の外表面や内表面の開放性のためで、治らない。									潰瘍	E42-e0087-1-01	潰瘍	E43-e0086-1-01									潰瘍																			
新陳代謝	E2340	外科的に閉じた後に、再び綻びたり腫れたりする合併症。																					自立閉鎖不全 E46-e0058-1-01																			
ダブルカプセル	E2341	同関節間を有するインプラント周囲に2つの異なる軟組織が存在すること。																																								
多関節機能不全症候群	E2342	2つ以上の関節又は関節系の完全な機能、多関節不全として用いられる。																																								
その他	E24	その他。																																								
情報不足	E2401	腫瘍への影響が生じたと思われるが、臨床試験、症状及び状態を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。																																								
適切な用語/コードは入手できない	E2402	臨床試験、症状及び状態については、他の用語では適切に記述されていない。また他に実行可能なコードがない場合を除き、このコードを使用しないでください。有害事象報告書を提出する際には、基本語を記録しななければならず、この情報は、新しい用語をコード表に追加すべきかどうかを決定するために使用される。	機能不全 E37-e0079-1-01 骨髄生検 E37-e0108-1-01 乳頭癌への干渉 E37-e0110-1-01 椎間関節 E37-e0111-1-01 重症薬疹 E37-e0117-1-01 骨髄生検の前兆 E37-e0118-1-01 悪化変性 E37-e0128-1-01 心臓置 E37-e0133-1-01 心電図変化 E37-e0147-1-01								冠タンパク血症 E40-e0082-1-01 皮下乳腫 E40-e0085-1-01 四肢脱臼 E40-e0091-1-01 初期破水 E40-e0094-1-01 膀胱機能不全 E40-e0095-1-01 胎児死 E40-e0096-1-01 ミラー症候群 E40-e0098-1-01 羊水過多 E40-e0099-1-01 子宮破裂 E40-e0101-1-01								貧血 E41-e0007-1-01 骨髄腫 E41-e0077-1-01							血尿 E42-e0080-1-01 尿失禁 E42-e0092-1-01 尿漏 E42-e0093-1-01					肩関節炎 E43-e0089-1-01 血腫 E43-e0102-1-01 水腫 E43-e0123-1-01											骨質減少 E46-e0060-1-01 関節炎 E46-e0071-1-01 硬変 E46-e0077-1-01
臨床的試験、症状又は状態が認められない	E2403	患者に発症がない、又は病状に観察可能な臨床症状の症状の変化が確認されない。																																								

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	F-4		E-6-2		E-49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E49-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード		
情報系	E01	情報系。																						
バランスの問題	E0101	交っているか、揃っていないか、重になっているのかにかかわらず起こりうる転倒の感覚。																						
脳振盪	E0102	脳の振盪。																						
脳痛	E010201	先天性又は外傷性の頭蓋内出血を伴った脳実質及び脳膜の出血。																						
脳浮腫	E0103	過剰な体液の存在によって引き起こされる脳の腫れ。																						
脳血管造影症群	E0104	頸動脈内腔閉塞症(CCA)又は頸動脈ステント置入術(CAS)後の予想外の脳血流の増悪。																						
脳室拡大	E0105	脳室の異常な拡大。																						
脳脊髄液流出	E0106	脳脊髄液が異常の程度に失われること。																						
認知機能の変化	E0107	知覚、思考、又は記憶の変化。																						
混乱・見当識障害	E010701	時間や場所といった思考と行動の欠如を特徴とする精神状態。																						
認知症	E010702	個人の社会的及び職業的機能を必要とする知的能力の喪失。																						
脳震盪	E0108	頭部に対する機械力の作用の結果としての外傷性脳損傷。																						
脳脊・脊髄	E0109	脳又は脳神経系の異常な構造的損傷。																						
脳脊・現代性	E010901	脳脊の硬膜と脳膜が交互に起こることで特徴づけられる感覚。																						
脳脊・痙攣性	E010902	脳脊が長時間にわたることを特徴とする感覚。																						
でんかん	E010903	でんかんは、機能によって引き起こされるか、又は神経から引き起こされるか、でんかんが寛解の状態である場合には使用しないこと。																						
でんかん重積状態	E010904	1回の持続性発作又は一連の発作によって治療され、意識の完全回復に介入しない生命を脅かす状態。																						
感受性の低下	E0110	1つ以上の感覚を介して感じる能力が低い。																						
感受性の上昇	E0111	1つ以上の感覚を介して感じる能力が高い。																						
めまい	E0112	ふらつき、不安定、慢性的、回転、回転、揺れなどの感覚。																						
失語症	E0113	言語コミュニケーション能力の障害で、しばしば脳の損傷に起因する。																						
失声症	E011301	話すことができない。																						
脳炎	E0114	脳実質に炎症を及ぼす急性炎症過程。																						
脳症	E0115	脳の機能的及び/又は構造的障害で、後天的又は先天性。																						
頭痛	E0116	頭部のさまざまな部位の痛みで、どの神経の分布領域にも局限していない。																						
水頭症	E0117	脳室内の脳脊髄液の異常な増加を特徴とする疾患。																						
硬膜内出血	E0118	硬膜内出血。																						
意識消失	E0119	刺激に対して一貫して反応しない意識状態である意識レベル。																						
昏睡	E011901	昏睡な脳活動の低下に伴う深刻な意識喪失状態。																						
失神寸前の状態	E011902	昏睡に類似し、失神のおそれがある。																						
失神	E011903	脳への血流供給が不足することによって引き起こされる、自然に起こる一過性の意識喪失。																						
記憶喪失/障害	E0120	記憶の又は記憶の要因によって引き起こされる系統的かつ広範な記憶の喪失又は障害。これは一時的なことも長期的なこともあり、互いに記憶や過去の記憶が関与していることもある。																						
髄膜炎	E0121	脳及び/又は脊髄の髄膜炎急性炎症を特徴とする疾患。																						
運動障害	E0122	異常な随意運動又は不随意運動をもたらす神経学的状態で、過剰、抑制性、異常な運動の症状が特徴を及ぼす可能性がある。																						
ジスキネジア	E012201	動きにくいチック、けいれん、ミクソロームスのように、ゆがみや随意運動の障害。																						

【IMDRF不具合用図表】の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4		E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用図表のコード	E48-2用図表のコード	E48-2用図表のコード	E49-1用図表のコード	E49-1用図表のコード	E50-3用図表のコード	E50-3用図表のコード	E51-1用図表のコード	E51-1用図表のコード	G01-2用図表のコード	G01-2用図表のコード	G02-2用図表のコード	G02-2用図表のコード	G03-2用図表のコード	G03-2用図表のコード	G04-2用図表のコード	G04-2用図表のコード	G05-2用図表のコード	G05-2用図表のコード	G06-2用図表のコード	G06-2用図表のコード	
麻痺	E012202	上記以上の機能的損傷の部分的又は完全な喪失、過剰、神経系の損傷によって起こる。																						
部分麻痺	E012203	損傷の一部分の麻痺。																						
不完全麻痺	E012204	程度又は不完全な麻痺。																						
四肢麻痺	E012205	四肢すべての麻痺。																						
痺れ	E012206	身体全体又はその一部分の麻痺と異なり、最初の麻痺を指すニューロンの損傷によって引き起こされることが多い。																						
痺痛	E012207	麻痺の回復段階又は一度の回復の喪失。																						
下肢静止不能症候群	E012208	症の中で神経痛を伴って歩くために足をおかしたくないという抑えがたい切迫感に特徴づけられる状態。																						
顔面麻痺	E012209	顔面神経の麻痺をもたらす顔面神経の1つ以上の機能の部分的又は完全な喪失。中枢性および末梢性の両方の顔面神経を指す。																						
神経麻痺	E01230	神経麻痺の麻痺。																						
感覚神経麻痺	E012301	感覚神経の麻痺。																						
神経系麻痺	E0124	中枢又は末梢神経系の麻痺。																						
脊髄麻痺	E012401	脊髄の内臓性麻痺。																						
神経痛	E0125	神経は神経鞘に包まれた狭い溝。																						
神経障害	E0126	脳神経又は末梢神経系を傷つける。麻痺、刺痛、しびれ。																						
	E0127	神経の一部の機能が失われること。																						
末梢神経麻痺	E0128	末梢神経系の麻痺。																						
痙攣の知覚過敏	E0129	痙攣の発作が頻りに引き起こされることにより引き起こされる痙攣又は不快感。																						
聴覚機能障害	E0130	患者のベースラインの聴覚パターンからの変化、聴覚神経の変化及び又は聴覚中枢の変化/機能不全。																						
失聴障害	E0131	正常な発音の音高を特徴とする障害を指す用語。突音、リスプス、構音障害及び音声障害を含む。																						
痺れとも麻痺	E0132	痺れとも麻痺における慢性痛覚性とも麻痺で、麻痺による症状によって引き起こされる症状に類似した麻痺と痺れの症状を伴う。																						
脳卒中/CVA	E0133	脳梗塞による脳実質の出血又は虚血による神経機能の突然の喪失。																						
出血性脳卒中	E013301	脳内又は脳と髄液との間の出血によって引き起こされる急性の神経学的欠損。																						
虚血性脳卒中	E013302	脳の虚血状態で、脳動脈の分布領域に持続的な局所神経障害をまじえる。																						
聴覚障害	E0134	聴覚能力又は知覚の変化を特徴とする状態。																						
知覚過敏	E013401	聴覚刺激に対する感受性の増大。																						
聴覚鈍麻	E013402	聴覚刺激に対する感受性の部分喪失として現れる聴覚感受性の障害。																						
異常感覚	E013403	外部からの刺激がなくても起こる灼熱感や刺すような異常な感覚。																						
聴覚障害	E0135	聴覚機能又は知覚の変化を特徴とする状態。																						
聴覚消失	E013501	聴けなくなる。																						
聴覚異常	E013502	聴覚障害。																						
チック/痙攣	E0136	不随意的、強迫的、反復的な異常運動。																						
一過性脳虚血発作	E0137	血管由来の脳機能障害の脳神経学的発作から1時間以内で、持続的な神経学的欠損はない。																						
望ましくない神経刺激	E0138	電気刺激による神経系の望まない反応。																						
詳細不明の神経系の麻痺	E0139	報告書には、神経系に関する非特異的な用語が記載されている。																						
顔面内圧上昇	E0140	顔面神経3（三叉神経）の圧力の上昇。																						
欠陥	E0141	顔面神経内の空気又はガスの存在。																						
特異性顔面内圧式増大	E0142	腫瘍（肉腫/癌腫）又は炎症が存在しているのよき欠陥状態であり、顔面神経の慢性な上昇によって引き起こされる。																						

【IMDRF不具合用医薬品】の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4		E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2		
			E47-4用医薬品のコード	E48-2用医薬品の用語	E48-2用医薬品のコード	E49-1用医薬品の用語	E49-1用医薬品のコード	E50-3用医薬品の用語	E50-3用医薬品のコード	E51-1用医薬品の用語	E51-1用医薬品のコード	G01-2用医薬品の用語	G01-2用医薬品のコード	G02-2用医薬品の用語	G02-2用医薬品のコード	G03-2用医薬品の用語	G03-2用医薬品のコード	G04-2用医薬品の用語	G04-2用医薬品のコード	G05-2用医薬品の用語	G05-2用医薬品のコード	G06-2用医薬品の用語	G06-2用医薬品のコード		
意識覚醒状態	E0143	正常でない意識と覚醒のレベル。																							
意識レベルの上昇	E014301	知覚と反応の能力の増加と持続とする神経学的状態。																							
意識レベルの低下	E014302	知覚と反応の能力の低下と持続とする神経学的状態。																							
精神・運動・行動障害	E02	精神・運動・行動障害。																							
血が止り	E0201	多くのランパンプが適量になり、血が足りなくなるとされる。																							
運動の変化	E0202	病態の遷移の感傷状態からの変化。																							
不安	E020201	不眠、緊張、頻尿、食いつい困難を伴うことがある不安又は不安。																							
うつ病	E020202	悲しみ、絶望、活力の喪失、関心/喜びの喪失、及び通常の日常生活への対峙の困難さの継続的な感傷を伴う状態。																							
苦痛	E020203	正常な手段では解くことができない意識的又は心理的ストレスの状態。																							
倦怠感	E020204	全身の不快感又は不安感、異様感。																							
焦刺感	E020205	興奮感、欲求不満や不適感起こしや強い衝動。																							
幻覚	E0203	病的意識のない場合の誤った感覚知覚。																							
昏睡	E0204	活力又は活力の欠如を特徴とする。																							
自殺念慮	E0205	自分の命を絶つことを考えること。																							
詳細不明の精神的、情動的又は行動的問題	E0206	この報告では、非特異的な精神的、情動的又は行動的問題について述べる。注：報告書に特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																							
せん妄	E0207	錯乱、錯覚、運動変化、不注意、激越及び幻覚の急性かつ突然の発現を特徴とする。通常可逆的な状態。																							
精神病	E0208	人格変化、機能障害、現実との断絶の喪失を特徴とする精神障害。																							
血液及びリンパ液	E03	血液及びリンパ液。																							
貧血	E0301	赤血球数、ヘモグロビン量及び同血容量の低下。																							
溶血性貧血	E030101	赤血球が正常な寿命に起因する貧血。																							
凝固障害	E0302	血液の正常な凝固特性からの逸脱又は中断がある状態。																							
血栓性血管内凝固	E030201	全身にわたって血液が凝固し始める病態学的過程。これにより、体内の微小血管や凝固因子が増殖し、出血のリスクが高まる。																							
血小板減少症	E030202	血小板数の減少。																							
溶血	E0303	ヘモグロビンの放出を引体起こす赤血球膜の完全性の破壊。																							
循環血液量増加	E0304	循環血液量が異常に多いこと。																							
循環血液量減少	E0305	循環血液量が異常に少ないこと。																							
敗血症	E0306	血流中に菌叢微生物が存在し、急速に進行する全身反応を引き起こし、ショックに至ることがある。症状には、発熱、寒戦、頻脈、呼吸数増加などがある。緊急の医療処置が必要な医学的緊急事態である。																							
血栓腫	E0307	組織の中に腫瘍塊に集まった血液。																							
腫脹したリンパ管/腺	E0308	腫大したリンパ管の存在。																							
白血球数増加	E0309	白血球数が正常範囲を下回る。好中球減少を含む。																							
詳細不明の血液又はリンパ管の問題	E0310	報告書には、血液又はリンパ管に関する非特異的な用語が記載されている。注：報告書に特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																							
白血球数高値	E0311	白血球数が正常範囲を超えている。																							

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	E47-1		E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2		
			E47-1用語集のコード	E48-2用語集のコード	E49-1用語集のコード	E50-3用語集のコード	E51-1用語集のコード	G01-2用語集のコード	G02-2用語集のコード	G03-2用語集のコード	G04-2用語集のコード	G05-2用語集のコード	G06-2用語集のコード												
輸血反応	E0312	全血製剤または成分製剤の輸血に際しては有害な事象。稀なる免疫反応に対する免疫血液反応が最も一般的である。																							
血中蛋白質異常	E0313	血中蛋白質濃度の1つ以上が正常値よりも高いか低いこと（例えば、アルブミン、免疫グロブリン）。																							
免疫系	E04	免疫系																							
自己免疫疾患	E0401	自分自身の組織成分に対する個人の体質性又は遺伝性免疫応答から生じる、臓器又は多臓器の機能喪失又は組織破壊を伴う病態。																							
過敏症/アレルギー反応	E0402	以前に曝露され、感作された物質のアレルゲンに曝露した後の、生物学的又は化学的	アレルギー反応	E48-e0042-1-01	免疫反応	E50-e0053-1-01						アレルギー曝み、曝み	G01-e0059-1-01 G01-e0060-1-01	アレルギー曝み、曝み	G02-e0059-1-01 G02-e0060-1-01	アレルギー曝み、曝み	G03-e0059-1-01 G03-e0060-1-01	アレルギー曝み、曝み	G04-e0059-1-01 G04-e0060-1-01	アレルギー曝み、曝み	G05-e0059-1-01 G05-e0060-1-01	アレルギー曝み、曝み	G06-e0059-1-01 G06-e0060-1-01		
アナフィラキシーショック	E040201	アナフィラキシーの全身性ショックへの進行。これ																							
アナフィラキシー様	E040202	アナフィラキシーに似た。																							
副作用	E040203	抗原に対する局所的に限定された反応で、炎症、腫痛、紅腫、そう再又は痒癬発症などが含まれる。																							
免疫不全	E0403	免疫応答の欠陥、又は免疫応答の欠陥も特徴とする疾患。																							
抗核抗体(ANA)陽性	E0404	核抗原に対する抗体が検出されたことを示す。ほぼ特異的な免疫反応プロファイルにのみならず、関節リウマチ、硬皮症、シェーグレン症候群及び慢性腎臓病組織病にしばしば認められる。																							
詳細不明の免疫系の問題	E0405	報告書には、免疫系に関する特別な問題が記載されている。免疫系に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語(コード)は入手できない」とを管理する。																							
血管系	E05	血管系																							
動脈瘤	E0501	動脈壁の脆弱化に依存する動脈領域の拡張又はバルーン																							
動脈瘤破裂	E050101	破裂した動脈壁で、隣接する組織への出血を引き起こす。																							
動脈瘤拡大	E050102	動脈瘤の拡大。																							
動脈硬化・アテローム性動脈硬化症	E0502	動脈壁の肥厚と硬化を特徴とする血管障害。動脈への脂質物質及びカルシウム沈着の蓄積により、動脈内腔が部分的又は完全に閉塞する。																							
血栓症	E0503	血栓の解り学的位から移動した血栓又は固形物、卵巣	血栓症	E50-e0036-1-01																					
空気塞栓症	E050301	血管系における気泡の存在。発生は外傷又は手術後の静脈系への空気吸入に関連している。																							
肺動脈血栓症	E050302	血管又は導管の内腔が血栓の一部によって閉塞された場合の血栓症の種類。																							
肺塞栓症	E050303	塞栓による肺動脈又はその分枝の1つの閉塞で、ときに肺の梗塞を伴う。																							
血栓性血管炎	E050304	血液を引いて血管腔から移動した血栓による血管内											非中枢神経系の動脈炎 静脈血栓症	E51-e0065-1-01 E51-e0066-1-01											
血管外出血	E0504	血管系から周囲の組織への血液や細胞の漏出。この過程は管腔内によって、腫瘍、炎症、組織に局所的	血腫	E48-e0045-1-01	血腫	E49-e0020-1-01	血腫	E50-e0083-1-01																	
血腫	E0505	血液																							
出血	E0506	血管に損傷された装置からの血液を含む、装置からの血液の損失。	E47-e0066-1-01	術中出血 術後出血	E48-e0030-1-01 E48-e0031-1-01	術中出血 術後出血	E49-e0031-1-01 E49-e0032-1-01	出血	E50-e0091-1-01	大量出血 (閉塞) 大量出血 (ポンプが) 大量出血 (閉塞) 大量出血 (呼吸器) 大量出血 (皮膚挿入器) 大量出血 (透皮管) 大量出血 (尿尿管) 大量出血 (動脈カテーテル) 大量出血 (静脈カテーテル) 大量出血 (静脈) 大量出血 (尿管) 大量出血 (尿管) 大量出血 (その他)	E51-e0043-1-01 E51-e0044-1-01 E51-e0045-1-01 E51-e0047-1-01 E51-e0049-1-01 E51-e0050-1-01 E51-e0051-1-01 E51-e0052-1-01 E51-e0053-1-01 E51-e0054-1-01 E51-e0055-1-01 E51-e0056-1-01														
術後出血	E050601	皮膚又は組織の平均的な色で、点状出血よりも広い範囲にあり、血液の漏出によって引き起こされる。下の出血によって起こる皮下の出血。典型的には打撲傷である。																							
失血	E050602	内出血又は外出血による広範囲な出血。																							
血栓動脈硬入症	E0507	血栓動脈硬入したカテーテルで測定した平均血圧の測定値が高いこと。																							

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4		E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2			
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード			
血液動態介入	E0508	遠位静脈に導入したカテーテルが浮腫した平均血圧の測定を促して、																								
血栓	E0509	組織内の酸素が減少し、一般的には体のある領域への																								
血管新生	E0510	新しい血管の形成。																								
血管穿孔	E0511	血管壁の完全性の全層破綻に起因する血管の損傷。																								
大血管穿孔	E051101	血管壁の完全性の全層破綻に起因する大静脈、動脈、静脈又は大動脈の損傷。																								
静脈炎	E0512	静脈の炎症。																								
血栓症	E0513	血栓症の発症による出血に続く血栓症の血腫の形成。急性血栓症は、心室壁の破綻を伴う心筋梗塞に続いて、心腔内にも発生しうる。																								
血栓症/血栓	E0514	血管や心腔の内腔に血栓が形成されること。																								
血管解離	E0515	血管壁の内腔又は静脈性の断裂。																								
血管収縮	E0516	血管収縮には、血管壁の平滑筋収縮による血管内腔の																								
血管拡張	E0517	血管壁の平滑筋弛緩により血管内腔が広がり、血流が増加する。																								
詳細不明の血管障害	E0518	この概念では、血管系に関する本特異的な問題について述べる。注：報告書に特																								
血流減少	E0519	体の特定の領域への血流が減少すること。																								
心臓	E06	心臓。																								
不整脈	E0601	心臓における正常なペース又はリズム(インパルスの起源及び/又はそれに続く伝導)を完全に妨げるか、心電図所長-心拍出量がなく、心室分極がない心静止状態を示す。																								
心静止	E060101	心電図所長-心拍出量がなく、心室分極がない心静止状態を示す。																								
心室細動	E060102	心室細動は、通常、心室内の異常な電気的活動によって引き起こされる速い心拍動と関連がある。																								
心室振動	E060103	心室の異常な電気的活動によって引き起こされる、規則的なりズムに関連する心拍数の増加。																								
換気	E060104	心拍数が異常に速い、年齢、性別、患者集団の違いによる期間が存在する。																								
異源性心拍	E060105	異常部位で発生する心拍動。これらの変化は、常時又はドロッされた心拍につながる。																								
心ブロック	E060106	心室の活動を制御する電気インパルスの正常な伝導に対する干渉。																								
心室固有律	E060107	心室起源の連続する3つ以上の複合体の心電図所見。QRS波は広く、異常な形態を示す。(CDSC)																								
追加不能	E060108	不規則な間隔で活動する解離。																								
換気	E060109	異常に高い心拍数。年齢、性別、患者集団の違いによる期間が存在する。																								
心室細動	E060110	心室壁の無秩序な収縮を特徴とする心室細動。																								
心停止	E0602	正常な呼吸がなく、循環の機能がなく、反応しなく																								
心臓ペース	E0603	心臓ペース正常レベルから増加する。																								
心穿孔	E0604	心臓に穿孔的な欠陥があること。																								
心タンポナーデ	E0605	心臓又は大血管の破裂、穿通性外傷、又は進行性の滲出液による心腔内の血液又は体液の蓄積による心腔内圧の上昇によって引き起こされる心臓の急性圧迫。																								
心筋炎	E0606	心筋の炎症。																								
心不全	E0607	心収縮力の低下及び/又は血管壁の緊張による循環不全。																								
弁尖閉鎖	E0608	心臓弁の弁尖に位置する閉鎖で、完全閉鎖を妨げ、弁機能不全を引き起こすことがある。																								
脈動減弱/脈動触知不能	E0609	脈動圧の低下による触知可能な脈動の減弱又は消失。																								
心内膜炎	E0610	心内膜の炎症。																								

【IMDRF不具合用集】の用語	IMDRF-Code	説明	7-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
				E47-4用集のコード	E48-2用集のコード	E48-2用集のコード	E49-1用集のコード	E49-1用集のコード	E50-3用集のコード	E50-3用集のコード	E51-1用集のコード	E51-1用集のコード	G01-2用集のコード	G01-2用集のコード	G02-2用集のコード	G02-2用集のコード	G03-2用集のコード	G03-2用集のコード	G04-2用集のコード	G04-2用集のコード	G05-2用集のコード	G05-2用集のコード	G06-2用集のコード
心不全/うっ血性心不全	E0611	心臓のポンプ機能が正常な範囲を維持する十分な血液を送り出すことができない、又は充満度が上昇したときにのみ血液を送り出すことができる。								心不全	E51-0060-1-01												
虚血性心疾患	E0612	心臓の筋肉組織への血液が不足することによって引き起こされる心臓の障害。血液量の減少は、冠動脈の狭窄、血栓による閉塞、または心臓内の冠動脈やその他の細い血管のびまん性狭窄によることがある。心臓組織への血液供給が重要に阻害される。心臓の障害（心筋梗塞）が起こることがある。																					
弁心症	E061201	心臓の重要性に対する酸素供給が不十分であること。																					
心筋梗塞	E061202	心臓の一部に血液が減少又は停止し、心筋に損傷を生ずる。								心筋梗塞	E51-0061-1-01												
心拍出量減少	E0613	単位時間あたりの心臓の右心室又は左心室から送り出される血液の正常量を下回る量。																					
僧帽弁閉鎖不全	E0614	外傷性又は病的過程による僧帽弁組織の破綻。																					
心筋挫傷	E0615	心臓にあり得る。																					
心筋肥大	E0616	機能的に正常な心臓の形態が多い。																					
心筋炎	E0617	心臓の筋肉組織の炎症。																					
非特異的EKG/ECG変化	E0618	心電図所見心臓の電気的活動の変化。																					
心臓炎	E0619	心臓内の液体貯留、通常は炎症による。								心臓炎	E51-0063-1-01												
心膜炎	E0620	心臓の炎症。																					
弁閉鎖不全/逆流	E0621	心臓の1つの閉鎖不全で、弁閉鎖不全又は弁の損傷を伴い、弁逆流を生じること。																					
大動脈弁閉鎖不全/逆流	E062101	大動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、大動脈弁逆流が生じる。																					
僧帽弁閉鎖不全/逆流	E062102	僧帽弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、僧帽弁逆流を生じる。																					
肺動脈弁閉鎖不全/逆流	E062103	肺動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、肺動脈弁逆流を生じる。																					
三尖弁閉鎖不全/逆流	E062104	三尖弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、三尖弁逆流が生じる。																					
弁狭窄	E0622	弁尖の不整及び/又は開口部の制限による心臓弁を通過する流れの閉塞。																					
大動脈弁狭窄	E062201	不動による大動脈心臓弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																					
僧帽弁狭窄症	E062202	不動による僧帽弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																					
肺動脈弁狭窄	E062203	不動性による肺動脈弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																					
三尖弁狭窄	E062204	不動による三尖弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																					
詳細不明の心臓障害	E0623	報告書には、心臓に関する非特異的な用語が記載されている。非特異的な用語の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語コードは入手できない」を使用する。																					
呼吸器系	E07	呼吸器系。																					
成人呼吸器症候群	E0701	通常、重大な外傷又は手術後に、基礎状態の状態が良く、進行性で生命を脅かす肺の障害。急性呼吸器症候群の症例はこの定義には含まれない。																					
気道閉塞	E0702	気道内の空気の流れが妨げられる。																					
無呼吸	E0703	一過性の呼吸停止。																					
吸引/吸入	E0704	肺野に異物を通過し、下気道に入ること。																					
肺血栓性肺塞	E0705	液体又は固体の物質の吸入による肺塞。									E47-0055-1-01												
窒息	E0706	呼吸器系障害で、気管や気道の狭窄による呼吸困難。																					
気管炎出血	E0707	気管支壁及び/又は肺実質からの出血。																					
気管支炎	E0708	気管支を侵す急性又は慢性の炎症過程。																					

【IMDRF不具合用図表】の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2	E49-1	E50-3	E51-1	G01-2	G02-2	G03-2	G04-2	G05-2	G06-2
			E47-4用図表のコード	E48-2用図表のコード	E49-1用図表のコード	E50-3用図表のコード	E51-1用図表のコード	G01-2用図表のコード	G02-2用図表のコード	G03-2用図表のコード	G04-2用図表のコード	G05-2用図表のコード	G06-2用図表のコード
気管支拡張	E0709	気管支の平滑筋の弛緩の促進。											
喘息	E0710	喉頭又は気管の閉塞による呼吸困難(Interference with respiration by the obstruction)。											
慢性閉塞性肺疾患(COPD)	E0711	気管支樹と気管の弾力性の喪失、気管壁の破壊、気管支壁の肥厚、気管支樹の粘着付着を特徴とする慢性かつ進行性の疾患。気管支の炎症は、慢性気管支炎と肺気腫である。											
肺炎腫	E071101	肺炎腫気管支より遠位の気管の大きさが正常範囲を超えて増大することと特徴とする病態で、肺野の拡張又は肺野の萎縮のいずれから生じる。											
哮	E0712	喉頭が開放し、しばしば炎症性の感受性気管を起し、肺から速く空気が放出され、通常は特有の音を伴う。											
最大呼吸速度の減少	E0713	正常な呼吸時に発生する最大流量の減少で、完全な肺萎縮から生じる。											
最大呼吸速度の増加	E0714	肺を完全に膨らませた状態から始まる強制呼吸時に達成される最大流量の増加。											
呼吸数の減少	E0715	呼吸数の異常な減少。											
呼吸数の増加	E0716	呼吸数の異常な増加。											
呼吸困難	E0717	呼吸困難の不快感、重症疾患である呼吸器疾患又は心疾患の急性又は慢性症状として現れることがある。											
鼻出血	E0718	鼻血。											
努力呼吸量減少	E0719	特定の秒数で呼吸される努力呼吸量の分画の減少。											
努力呼吸量増加	E0720	特定の秒数で呼吸される努力呼吸量の割合の増加。											
咳血	E0721	咳によって気道から血液が吐き出される。											
血胸	E0722	胸腔内の血液の集まり。											
しゃっくり	E0723	閉じた声帯に対する喉頭縮小の痙攣の痙攣で、胸門を開く主じる。											
過換気	E0724	異常に早く、深く、深い呼吸。											
低換気	E0725	呼吸に入る空気の量が減少した状態。											
低酸素症	E0726	組織に到達する酸素量の不足。											
肺萎縮	E0727	呼吸の胸腔の上昇による胸腔内の構造の一方への変位。											
鼻閉	E0728	鼻閉の閉塞。											
哮の過緊張	E0729	大気管支より遠位の気管の異常な経理的拡張は、例えば反対側の哮の消失によるような望遠鏡に起因しなかった。											
喉頭炎	E0730	喉頭の炎症は、ウイルスの感染による感染症が原因で起こることが多くも少なくない。											
胸水	E0731	胸腔内の血液の増加、症状には息切れ、せき、胸痛。											
肺腫	E0732	胸腔前への腫の蓄積。											
肺炎	E0733	肺炎を菌学的又は細菌学的に証明する肺炎は、肺炎球菌肺炎の急性又は慢性。					主要な感染 (熱)	E51-0030-1-01					
気管支肺炎	E073301												
気胸	E0734	胸腔内の空気の異常な存在。											
肺機能障害	E0735	複数の肺疾患を引き起こす肺系の機能障害又は異常。											
肺水腫	E0736	肺組織に液体が貯留し、十分な換気を引き起こし、呼吸不全になることがある。											
肺高血圧症	E0737	肺炎は心臓障害による肺動脈の圧の上昇。											
肺線維症	E0738	肺組織の損傷によって引き起こされる肺組織の線維性壊死で、肺萎縮によることが最も多い。											
肺結核アンダーシ	E0739	結核の肺結核より限。											

【MDRF不具合用箇所】の用語	MDRF-Code	定義	E47-1	E48-2	E49-1	E50-3	E51-1	G01-2	G02-2	G03-2	G04-2	G05-2	G06-2
			E47-4	E48-2	E49-1	E50-3	E51-1	G01-2	G02-2	G03-2	G04-2	G05-2	G06-2
			用箇所のコード	用箇所のコード	用箇所のコード	用箇所のコード	用箇所のコード	用箇所のコード	用箇所のコード	用箇所のコード	用箇所のコード	用箇所のコード	用箇所のコード
呼吸性アルカローシス	E0740	血中のpHが正常よりも高く、ガス交換障害に誘発する状態。											
呼吸停止	E0741	呼吸機能の停止。											
呼吸不全	E0742	臓器機能障害が重症に陥るにわたる程度に、低酸素症。					呼吸不全	E51-e6071-1-01					
呼吸不全	E0743	疾患過程、病原体、又は外傷に誘発する肺内のガス交換の障害で、おそらく低酸素血症、高炭酸ガス血症、又はその両方を引き起こす。											
気道感染	E0744	気道を侵す感染症。											
鼻出血穿孔	E0745	外傷性又は病的過程による鼻腔組織の穿孔。											
くしゃみ	E0746	鼻から空気が不随意に排出される状態。											
喉頭痛	E0747	嚥下痛を伴った喉痛、咽頭、及び/又は喉頭のみ。											
呼吸量減	E0748	呼吸回数に比べて吸入回数が多い状態。											
痰	E0749	喉頭、喉頭咽頭又は気管、気管支に蓄積された肺液の反流による呼吸の妨げ。											
人工呼吸器依存	E0750	体内の酸素と二酸化炭素の濃度を正常に保つために、効果的に呼吸できないために機械的な生命維持が必要となる状態。											
喉痛	E0751	喉痛は喉の腫れと炎症で、呼吸時に痛みやヒュー音がするのの特徴である。呼吸器の感染や閉塞が原因で起こる。											
詳細不明の呼吸障害	E0752	報告書には、呼吸器系に関する非特異的な用語が記載されている。非特異性に特定用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。											
上気道閉塞	E0753	気管、咽頭及び喉頭を含む上気道の機械的又は化学的閉塞。											
結核	E0800	結核。											
水晶体膜の剥け	E0801	水晶体を空気にさらしている水晶体膜の剥離。											
白内障	E0802	角膜又は瞳孔の水晶体の部分的又は完全な混濁で、視力低下を引き起こす。											
結膜浮腫	E0803	結膜及び角膜内面の結膜の浮腫。											
結膜炎	E0804	眼の結膜の炎症。											
角膜混濁/雲霧	E0805	感染症、外傷、炎症による角膜の混濁、角膜の中心混濁。											
角膜代償不全	E0806	角膜の完全性を維持できない又は角膜内皮が脱落を維持できないことに起因する角膜浮腫。											
角膜浮腫	E0807	腫った腫れた角膜。											
角膜実質浮腫	E080701	涙液からの液体が角膜実質に入り、腫脹を引き起こす。											
小葉状性浮腫	E080702	コンタクトレンズ使用に伴う高粘性性流の角膜浮腫で、細胞学的には上皮性小葉状の存在を特徴とする。											
角膜上皮小葉状	E0808	角膜の上皮の脱落として角膜に存在する層状の小さな病変。場合によってはコンタクトレンズ使用で観察された。											
角膜浸潤	E0809	角膜の炎症の結核として角膜に存在する層状の小さな病変。場合によってはコンタクトレンズ使用で観察された。											
角膜パンダス	E0810	角膜の炎症の結核として角膜に存在する層状の小さな病変。場合によってはコンタクトレンズ使用で観察された。											
角膜穿孔	E0811	外傷性又は病的過程による角膜組織の穿孔。											
角膜擦傷	E0812	角膜表面が損傷を受けた状態。角膜上皮が角膜組織に剥離し、角膜の透明性を損傷する。											
角膜接触	E0813	角膜とコンタクトレンズとの直接的な接触。角膜との角膜接触は、角膜の上皮を損傷するが、持続的な場合も機能的な場合もある。											

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4		E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2			
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード			
角膜潰瘍	E0814	角膜表面からの上皮組織喪失領域、角膜及び角膜の炎症細胞と関連する。																								
ドライアイ	E0815	角膜と結膜の乾燥を特徴とする症状群。通常、涙液産生の欠乏によって引き起こ																								
眼内炎	E0816	感染、腫瘍物による眼内炎又は眼組織の炎症。																								
透視造影	E0817	プロフラス・レーマショ																								
眼感染症	E0818	眼組織を含む眼のあらゆる部位の感染症。																								
眼内感染	E081801	眼内の感染。																								
眼の腫瘍	E0819	眼の腫瘍。																								
角膜擦過傷	E081901	角膜上皮の損傷。																								
眼の熱傷	E081902	化学刺激を含む眼のあらゆる部位の熱傷。																								
網膜剥離	E081903	網膜内層とその下の色素上皮との分離。																								
網膜出血	E081904	毒性、明ないきへの暴露、又は外傷による網膜の損																								
網膜裂孔	E081905	通常、網膜の小さな裂け目、で、硝子体の網膜から離れるように生じる。網膜剥離																								
硝子体剥離	E081906	網膜からの硝子体液の剥離。																								
眩暈	E0820	目の痛み。																								
目の異物感	E0821	目の中に何か入っている、又は、異物が原因であることが多い。																								
眼内腫	E0822	涙水の流出の閉塞による眼球内圧の上昇。																								
虹視	E0823	遠近両視又は白内障、角膜腫瘍などの光学的欠陥を伴う一部の患者で見られる明るい光の周囲の濁った環。																								
前房出血	E0824	前房前房出血(充血)。																								
前房蓄膿	E0825	前房前房に膿がたまった状態。																								
眼圧低下	E0826	眼内の眼内圧の低下。																								
眼圧上昇	E0827	眼内の眼内圧の上昇。																								
虹彩炎	E0828	虹彩の炎症。																								
角膜炎	E0829	角膜の炎症。																								
感染性角膜炎	E082901	アcantamoeba感染を含む感染による角膜炎。																								
角膜浮腫	E0830	角膜部に網膜内液及び蛋白質が貯留し、腫脹及び中心視力低下を来すことがある。																								
透視造影症群	E0831	コンタクトレンズ、主にPHEMA型のオーバーウェアによる角膜浮腫に引き起こされて、角膜上皮損傷、角膜出血、炎症、眼瞼腫脹、羞明及び眼痛を伴う、非常に激しい眼痛。																								
瞳孔アロップ	E0832	瞳孔の閉塞。																								
赤眼	E0833	結膜又は毛様血管の拡張を伴うあらゆる形態に適用される lay term(用語)の総称。																								
網膜炎	E0834	網膜の炎症。																								
前房部毒性症候群 (TASS)	E0835	術後の急性炎症反応で、非感染性物質が前房部に侵入し、眼内組織の毒性を誘発する。																								
UGH (ぶどう膜炎・網膜剥離・前房出血)UGHの臨床三徴、特に前房部内レンズ(OL)挿入に伴う。	E0836	ぶどう膜炎、網膜剥離、前房出血(UGH)の臨床三徴、特に前房部内レンズ(OL)挿入に伴う。																								
ぶどう膜炎	E0837	ぶどう膜炎の炎症。																								

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	7-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
視覚障害	E0838	必ずしも視力に影響を与えない正常な視力への干渉。																					
光視症	E083801	突然又は短時間の光の発射の知覚。																					
暗内閃光	E083802	暗闇時及び暗さが、付随する閃光を伴った視覚的現象。																					
硝子体浮遊物	E083803	視覚における硝子体又は硝子体液又は硝子体液に溶解した硝子体液、凝集物、又は細胞碎片によって引き起こされる。																					
昏明	E083804	予知感又は眩暈を引き起こす。眼の光への感受性の増大。																					
視覚障害	E0839	矯正視力が必要とする程度まで低下した視力の低下。							視力機能障害	E50-e0071-1-01													
霧視	E083901	視力の低下(詳細な視力)。																					
視力喪失	E083902	矯正できない程度の視力低下、又は視力の完全な喪失。																					
視鏡	E083903	眼への物体を複数の眼と知覚すること。																					
硝子体出血	E0840	硝子体液中の血液混入。																					
硝子体脱出	E0841	硝子体ゲルの流失又は脱出。																					
硝子体炎	E0842	硝子体内の炎症及び細胞を伴う炎症性眼内反応(しばしば糸状体、虹彩、網膜、又は網膜の炎症を伴う)。																					
マン小環腫脹	E0843	毛様体と虹彩の炎症性腫脹(水レンズを結ぶ繊維性のストランドの断裂(通常、自)。																					
詳細不明の眼/視覚障害	E0844	報告書には、眼又は視覚に関する非特異的な問題が記載されている。追加の調査に特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語(コード)は入手できない」を使用する。																					
眼刺激	E0845	眼の刺激、かゆみ、灼熱感、ひりひり感などの目を悩ます感覚を表す症状。																					
角膜非薄化	E0846	角膜硝子の進行性変形。角膜の非薄化を特徴とする。																					
色素上皮症候群	E0847	硝子体又は硝子の硝子体により、虹彩色素が前房に放出され、繊維性層に沈着する状態。																					
角膜内皮細胞減少	E0848	角膜内皮細胞数の減少。																					
後囊部混濁	E0849	透明な硝子体と硝子体液との境界線への混濁。																					
網膜出血	E0850	網膜における血液の漏出。																					
網膜出血	E0851	網膜における血液の漏出。																					
網膜出血	E0852	網膜における血液漏出。																					
視神経動出血	E0853	視神経網における血液漏出。																					
耳と迷路	E09	耳と迷路。																					
騒音ショック	E0901	突然的で予期外の大音量騒音によって引き起こされる神経生理事学的及び心臓学的症状。																					
騒音外傷	E0902	過度に大きな騒音によって引き起こされる内耳内の聴覚機能の損傷。																					

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF Code	定義	E48-1		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-1用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語
聴覚障害	E0903	耳、耳中、又は内耳構造の損傷に起因する音を検出又は理解する能力の部分的又は完全な喪失。																				
部分難聴	E090301	片側又は両側の耳で音を聞く能力が部分的に失われた状態。																				
全難聴	E090302	片側又は両側の耳の能力が完全に失われた状態。																				
耳鳴	E0904	聴覚障害がないときに鳴る、ブザー音、鳴る、鳴く、タリツクするなどの耳の感覚。																				
回転性めまい	E0905	縦まの感覚、つまり外界の人の動きを回転しているような感覚、あるいは宇宙を回転しているような感覚（注観的めまい）。めまいは、めまい、ふらつき、不安定感とは文字的に異なる。																				
詳細不明の耳又は聴覚の問題	E0906	この報告では、耳又は聴覚に非特異的な問題が記載されている。法令書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語コードは入手できない」を使用する。																				
耳痛	E0907	耳痛。																				
耳感染	E0908	耳の感染症。																				
外耳炎	E090801	外耳と外耳道を含む感染症。																				
中耳炎	E090802	急性中耳炎、慢性中耳炎、慢性化膿性中耳炎、分泌性中耳炎（OME）等の中耳を侵す感染症。																				
中耳の炎症	E0909	中耳の炎症（腫れと発熱）。																				
迷路炎	E0910	内耳の迷路の炎症で、めまいと聴力の低下又は音曲を引き起こす。																				
迷路炎	E0910	内耳の迷路の炎症で、めまいと聴力の低下又は音曲を引き起こす。																				
消化管炎	E10	消化管炎。																				
腹股部腫	E1001	内腔によって腹部が膨大又は腫脹している状態。																				
腹痛	E1002	腹部の痛覚。																				
アカラシア	E1003	消化管の平滑筋線維が、ある部分と他の部分との運動力のどこかで強縮しないこと。																				
腹水	E1004	腹腔内への液体の貯留。液体は感染性であったり、非感染性であったり、膿瘍への腫瘍転移の結果であったりする。																				
膿瘍	E1005	膿の貯留。																				
膿穿孔	E1006	外傷性又は病的過程による小腸又は大腸の壁の破綻。																				
穿孔	E1007	不慮的、病変でない、又は物理的な理由による。																				
下痢	E1008	頻回で水様性の排便。																				
嚥下困難/嚥下痛	E1009	嚥下困難又は嚥下痛を指す症状。																				
げっぷ、腹気	E1010	げっぷになるのは、胃から上腹への戻し込みである。																				
炎症	E1011	消化管内のガス又は炎症。																				
胃炎	E1012	胃の炎症。																				
胃炎急性	E1013	胃又は食道の病、化学的又は放射線による損傷。																				
消化管出血	E1014	消化管のある部位から出血。																				
胃出血	E1015	消化管の上部から出血。																				
吐血	E1016	吐血。																				
腸管内出血	E1017	腸管内出血。																				
食道裂傷	E1018	裂けた、ぼろぼろになった、または穴が開いた、又は裂けて食道を切開したものの。																				
下血、血便	E1019	血液を含む糞便に濃いターム状の便で、通常は消化管出血による。																				
腸心	E1020	腸にたい腸動に伴う上部腸管出血。																				
腸炎	E1021	腸壁の炎症。																				
食道穿孔	E1022	食道の内容物が腹腔内に通過することのできる食道裂傷のうち、穴は他の種類の開口部が存在すること。																				
腸破裂	E1023	腸壁の切裂又は破裂。																				
腸炎	E1024	腸管の炎症の感染によるもの。																				
腸やけ/消化管	E1025	通常、胃食道逆流、胸やけ又は消化不良に関連する胸骨後部痛を伴う腹部不快。																				

【MDRF不具合活用集】の用語	MDRF-Code	変遷	E47-4		E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4	E48-2	E48-2	E49-1	E49-1	E50-3	E50-3	E51-1	E51-1	G01-2	G01-2	G02-2	G02-2	G03-2	G03-2	G04-2	G04-2	G05-2	G05-2	G06-2	G06-2	
産物物部混入、産物結合不全	E1026	製剤配合時の確認による漏出。 後戻り確認に悪化する出た。																						
後戻り出血	E1027	後戻り確認に悪化する出た。																						
導液路の問題	E1028	非菌性又は菌性(菌性又は菌性)の発生で、導液路が閉塞する。																						
口腔乾燥症	E102801	口の中を湿らせておくのに十分な量の唾液がない状態。																						
導液分必過多	E102802	導液の過剰発生。																						
導液の閉塞	E1029	導液の閉塞や締め付け																						
導液漏れ	E1030	導液の漏れや締め付け																						
口腔炎	E1031	口腔乾燥の合併。																						
舌炎	E103101	舌の炎症。																						
嘔吐	E1032	口から胃の内容物を無理に吐き出すこと。																						
詳細不明の消化管障害	E1033	報告書には、消化管中に閉塞する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の病態が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語(コード)は入手できない」を使用する。																						
便秘切迫	E1034	継続的又は反復的な便秘																						
腹痛	E1035	腹部内の腹痛ガス。																						
肝・胆道系	E11	肝・胆道系。																						
胆汁性肝硬変	E1101	胆汁性肝硬変(胆汁性肝硬変)又は肝臓の閉塞(胆汁性肝硬変)によって引き起こされる肝硬変。																						
肝炎	E1102	肝臓の炎症(通常はウイルス感染による)で、ときに毒性物質による。																						
高ビリルビン血症	E1103	血液中のビリルビン濃度が異常に高くなる。ビリルビン過剰は黄疸を伴う。																						
肝障害/肝機能障害	E1104	肝臓の非外傷性損傷により肝不全を誘発する。																						
肝不全	E1105	肝臓に持続的かつ重症の障害が生じ、機能が著しく喪失する。																						
肝臓の閉塞	E1106	肝臓の閉塞又は狭窄。																						
詳細不明の肝又は胆道の問題	E1107	報告書には、肝臓又は胆道系の非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の病態が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語(コード)は入手できない」を使用する。																						
胆汁漏出	E1108	肝臓や胆管組織からの突然の予期せぬ胆汁の漏出。																						
胆管炎	E1109	胆管の炎症。																						
脱水・代謝・栄養	E12	脱水・代謝・栄養。																						
脱水	E1201	体から体液が過剰に失われることによって生じる状態。																						
電解質不均衡	E1202	血清電解質の正常値より高値又は低値(通常、Na、K、Cl、Ca、CO2、BUN)に影響を及ぼす。																						
高ナトリウム血症	E120201	血清電解質中のナトリウム濃度が正常値よりも高い。																						
低ナトリウム血症	E120202	血清電解質中のナトリウム濃度が正常値よりも低い。																						
高カルシウム血症	E120203	血清電解質中のカルシウム濃度が正常値よりも高いこと。																						
低カルシウム血症	E120204	血清電解質中のカルシウム濃度が正常値よりも低いこと。																						
高カリウム血症	E120205	血清電解質中のカリウム濃度が正常値よりも高いこと。																						
低カリウム血症	E120206	血清電解質中のカリウム濃度が正常値よりも低いこと。																						
血中重炭酸塩増加	E120207	血清中の重炭酸塩濃度が正常値よりも高いこと。																						
血中重炭酸塩減少	E120208	血清中の重炭酸塩濃度が正常値よりも低いこと。																						
高リン血症	E120209	血清電解質中のリン濃度が正常値よりも高いこと。																						
摂食の問題	E1203	食品・栄養の摂取の中断又は中断。																						
ほてり(潮熱発汗)	E1204	一時的及び/又は突然の暑い体の熱感、顔紅、とき																						
高血糖	E1205	血液中のブドウ糖濃度が異常に高くなること。																						
ケトン体上昇/糖尿病性ケトアシドーシス	E120501	ケトン体(ケトン)の過剰な生成により引き起こされる代謝性アシドーシスを伴うケトン体の上昇。																						

【IMDRF不具合用図表】の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4		E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2			
			E47-4用図表のコード	E48-2用図表の用語	E48-2用図表のコード	E49-1用図表の用語	E49-1用図表のコード	E50-3用図表の用語	E50-3用図表のコード	E51-1用図表の用語	E51-1用図表のコード	G01-2用図表の用語	G01-2用図表のコード	G02-2用図表の用語	G02-2用図表のコード	G03-2用図表の用語	G03-2用図表のコード	G04-2用図表の用語	G04-2用図表のコード	G05-2用図表の用語	G05-2用図表のコード	G06-2用図表の用語	G06-2用図表のコード			
造血糖	E1206	血液中のブドウ糖濃度が異常に低い状態。																								
手杖	E1207	機能的な歩きの補助器具である。																								
体重変化	E1208	体重の減少と回復を繰り返す。							体重変化	E50<0063>-1-01																
ホルモン不均衡	E1209	体内の1つ又はそれ以上のホルモンの不均衡。																								
疲労感	E1210	40歳未満で自然に起こる疲労感。																								
ビタミン欠乏症	E1211	体内の1つ又は複数のビタミンの濃度が低い状態。																								
腎臓・腎臓	E13	腎臓・腎臓。																								
尿路感染	E1301	尿路感染又は尿路炎。																								
尿中	E1302	尿中の尿。																								
腎臓内尿量の増大(IPV)	E1303	腎臓内の尿量の異常な貯留。																								
尿量減少	E1304	尿量の急激な減少。																								
腎臓	E1305	腎臓が正常に機能していない状態又は慢性の状態。																								
腎不全	E130501	腎臓が正常に機能しなくなり、尿毒症及び腎臓不全の徴候を示すことを特徴とする急性又は慢性疾患。																								
尿毒症	E1306	尿毒症の多タンパク性尿症の濃度が異常に高い。																								
尿道狭窄・狭窄	E1307	尿道のあらゆる部分の狭窄。尿の流れに影響を及ぼすことも得ないこともある。																								
尿閉	E1308	短い期間での尿閉、尿閉の増加、尿閉の減少、又は尿閉の頻りに起因することがある。																								
尿閉	E1309	尿閉ができないために膀胱内に尿がたまること。																								
尿路感染	E1310	尿道のあらゆる部分に、菌も一般的には膀胱又は尿道を侵す炎症過程。																								
腎臓炎	E131001	腎臓に影響を及ぼす炎症過程。																								
詳細不明の腎臓又は尿の問題	E1311	報告書には、腎臓又は尿管に異常に関する特定の病状が記載されている。注：報告書に特定の病状が記載されているが、該当する病状が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																								
生殖系と乳房	E14	生殖系と乳房。																								
分泌物質異常	E1401	正常とは異なる性状、色、又は質を有する分泌物質の分泌。																								
乳房不快感/疼痛	E1402	乳房の腫れ、圧痛又は不快感があること。																								
乳房腫瘍	E1403	腫瘍又は腫瘍検査のいずれかによって検出された乳房腫瘍の存在。これらの腫瘍には、石灰化、乳房組織の痛み、密度領域の存在、良性又は悪性腫瘍の存在などが含まれる。																								
子宮頸部の変化	E1404	異常、病的、良性、悪性の変化。																								
性交痛	E1405	痛みを伴う又は性交困難。																								
卵管穿孔	E1406	卵管又は卵管の閉塞による卵管の閉塞。																								
経血出血	E1407	経血からの異常な出血。																								
月経中間期出血	E140701	正常な月経期とは無関係な時期に起こる子宮出血。																								
月経過多	E140702	月経中の大量又は大量の出血。																								
月経不順	E1408	正常な月経からの逸脱、例えば、遅延、早延、多量、不規則、異常な出血など。																								
乳房感覚の変化	E1409	乳房における感覚的な変化又は感覚の変化。																								
乳房腫瘍	E1410	乳房に発生する腫瘍。																								
骨盤内炎症性疾患	E1411	子宮頸部を超えて上部女性生殖器に及ぶあらゆる骨盤内感染。																								
骨盤腫瘍	E1412	骨盤と骨盤内の異常な腫瘍。																								
性機能障害	E1413	性交に伴う困難、欲求の欠如、又は痛。																								
勃起機能不全	E141301	性交中に持続的又は仮定的に勃起を達成できない、又は勃起を維持できない。																								
暴発性ショック症候群	E1414	アドナドリンによる引き起こされるまれな急性致死性全身性細菌性非伝染性疾患。																								
子宮穿孔	E1415	卵管又は卵管の閉塞による子宮の閉塞。																								
膀胱腫瘍	E1416	膀胱と膀胱内の異常な腫瘍。																								

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2		
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
詳細不明の生殖系又は早期の問題	E1417	報告書には、生殖系又は生殖系に関する非特異的な用語が記載されている。注: 報告書に特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語(コード)は入手できない」を使用する。																					
母乳哺育に関する問題	E1418	母乳育児に関する問題。																					
妊娠、出産及び産褥	E15	妊娠、出産及び産褥。																					
流産	E1501	妊娠22週以前の自然しない又は意図しない妊娠喪失。																					
完全人工流産	E150101	内科的又は外科的妊娠中絶後の産物物のすべての除去。																					
不完全人工流産	E150102	内科的又は外科的妊娠中絶後の産物物が子宮内に完全に空になっているわけではない。																					
人工流産	E150103	意図的に引き起こされた流産。																					
産後流産	E150104	abortionの子宮内貯留。																					
自然流産	E150105	生存可能になる前のヒト胎児の自然排出。																					
早産	E1502	分娩の早産。																					
胎血腫	E1503	胎児の頭蓋骨の表面に腫瘍する母体下出血で、通常は母体外の腫瘍として新生児にみられる良性的状態である。																					
胎毛腫瘍	E1504	胎毛根、毛根及び羊水を伴う胎毛根一般に胎毛根を及び胎毛根からも採される。																					
先天性欠損・変形	E1505	遺伝性又は出生時までの妊娠中に起こる影響による物から胎児。																					
費用性妊娠	E1506	子宮内に異常中の胎児又は胚がある場合に起こる妊娠状態。																					
胎児ストレス	E1507	胎児への苦痛を示す徴候又は症状で、反復性の可逆的な減速、胎動減少又は胎動、悪化性の減速、又は胎児生物学的プロファイルを含むことがある。																					
子宮の妊娠重症	E1508	胎盤機能不全(しばしば胎盤早期剥離)、子宮内圧痛性、胎盤出血、又は胎盤早期剥離による合併症などの状態によって引き起こされる。																					
子宮頸管不全	E1509	妊娠中期に妊娠を伴わずに異常に拡張しやすくなる子宮頸管。その結果、胎児が早期に排出される。																					
アプガースコアの低値	E1510	アプガースコアが7未満の場合、これは、初回又はその後のアプガースコアである可能性がある。																					
新生児変形	E1511	非特異的又は機能的起源の新生児期に発現した解剖学的異常。																					
新生児聴覚障害	E1512	生後1か月以内に聴力に障害を及ぼす異常。																					
新生児聴力障害	E1512	生後1か月以内に聴力に障害を及ぼす異常。																					
完全新生児解離	E151201	生後1ヶ月以内の児児に存在する骨を抽出又は理解する能力の完全喪失。																					
新生児部分解離	E151202	生後1ヶ月以内の児児に存在する骨を抽出又は理解する能力の部分喪失。																					
産前脳腫瘍	E1513	出生前中に生じた新生児の脳の腫瘍。																					
産科器具使用中の妊娠	E1514	産科器具を使用していたにもかかわらず妊娠した。																					
早産	E1515	正常な妊娠末期前の生存児の出産。																					
新生児呼吸器症候群	E1516	アプガースコアを伴う呼吸困難を特徴とする新生児の状態。																					
奇形作用	E1517	胚又は胎児の発生を妨げる可能性のある物質にさらされることによる異常及び/又は発生上の欠陥の外観。																					
小児における毒薬	E1518	毒薬の影響を受ける子供は、シリン製の乳剤インプラントと、その胎児や母乳による毒物の原因である可能性がある。																					
胎膜腫瘍	E1519	胎膜の腫瘍。																					

[IMDRF不適合用]の用語	IMDRF-Code	定義	7-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用定義のコード	E48-2用定義の用語	E48-2用定義のコード	E49-1用定義の用語	E49-1用定義のコード	E50-3用定義の用語	E50-3用定義のコード	E51-1用定義の用語	E51-1用定義のコード	G01-2用定義の用語	G01-2用定義のコード	G02-2用定義の用語	G02-2用定義のコード	G03-2用定義の用語	G03-2用定義のコード	G04-2用定義の用語	G04-2用定義のコード	G05-2用定義の用語	G05-2用定義のコード	G06-2用定義の用語	G06-2用定義のコード
不妊症	E1520	無防備な性交を試み、行った後、少なくとも1年は妊娠できないこと。女性不妊症の原因には、子宮内障害、卵管閉塞、多嚢卵性卵巣症候群等がある。男性不妊の原因には、精子の産生や機能の異常、精巣上体の障害、射精管の閉塞、尿道下裂等がある。																					
筋骨格系	E16	筋骨格系。																					
関節痛	E1601	関節の痛み。																					
関節炎	E1602	関節の骨や軟骨、主に関節の慢性全身性疾患で、滑膜及び関節構造における炎症変化、関節組織における関節液の炎症性フィブリノイド変化、ならびに骨構造の萎縮及び希薄化によって特徴づけられる。																					
関節リウマチ	E160201																						
骨折	E1603	骨の連続性が破綻した骨の外傷性又は病的損傷。																					
長関節骨折	E160301	大腿骨頭、大腿骨體部、胫骨関節又は腓骨下部のいずれかの連続性が破綻した長関節の外傷性又は病的損傷。																					
四肢骨折	E160302	四肢の1つ又は複数の骨に外傷性の骨折があること。																					
多発性骨折	E160303	1つ以上の骨における2つ以上の同時に起こる外傷性骨折。																					
短管骨骨折	E160304	短管骨の骨の連続性が破れた外傷性又は病的損傷。																					
骨体骨折	E160305	椎骨等の連続性が破綻した骨の外傷性又は病的損傷。																					
結合組織の病気	E1604	結合組織を骨や非腫瘍性又は腫瘍性変化。																					
骨クラブ/骨癒着	E1605	骨同士は骨癒着の持続的、偶然かつ不意の収縮。																					
関節腔	E160601	関節の腔内又は腔内の中空の関節腔が閉鎖する不連続の関節腔。																					
関節損傷	E1606	関節を構成する組織の機械的バンドのいずれかに対する損傷。																					
関節損傷	E1606	関節を構成する組織の機械的バンドのいずれかに対する損傷。																					
関節脱臼	E1607	骨の痛み、不快感又は可動性の喪失による関節の損傷。																					
関節炎/関節炎	E1608	関節の炎症。																					
関節炎	E1609	関節の炎症と腫瘍変化。																					
関節外傷	E1610	関節の外傷性損傷。																					
過伸張	E1611	関節の上を関節を超えて強制的に伸展すること。																					
不十分なオッセインテグレーション	E1612	互ましている骨と金属インプラントの表面との間の機械的及び機能的つながりが不十分であること。																					
関節板の圧迫又は突出	E1613	椎間板の厚ましくない圧迫又は突出につながる骨軟骨の軟骨組織の炎症、肉芽又は外傷性変化。																					
関節脱臼	E1614	2つ以上の骨が接する異常な分離。																					
亜脱臼	E161401	関節における骨の部分脱臼。																					
関節弛緩	E1615	関節のゆるみや不安定。																					
可動域の減少	E1616	関節の柔軟性が、その個人にとって予想される正常範囲を下回るという所見。																					
後遺	E161601	関節周囲の骨、軟骨組織又は関節組織の形成による関節の不動態。																					
関節拘縮	E161602	関節の永久的な制限、通常、筋肉領域の長時間の固定に起因する。																					
関節痛/筋炎痛/筋炎痛/筋硬直	E161603	関節で持続的な強く緊縮した筋の状態で、他動運動に著しく抵抗する。																					
骨炎/炎	E1617	骨の炎症が不潔で、不適切な解剖学的アライメントが主になる。																					
金属粉による病理学的異常	E1618	メタロシスとしても知られる。金属腐食及び顆粒の放出に誘発するトランジエーション、無菌性関節炎、又は炎症反応を含む。																					
関節炎結下	E1619	異常に低いレベルの関節炎。																					
筋内/関節痛	E1620	ひずみを含む筋内又は関節内の損傷。																					
筋力低下/萎縮	E1621	1つ以上の筋内の強度及び又は質量の減少。																					

【IMDRF不具合用医薬】の用語	IMDRF-Code	定義	7-4 E47-4用医薬のコード	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
				E48-2用医薬のコード	E48-2用医薬のコード	E49-1用医薬のコード	E49-1用医薬のコード	E50-3用医薬のコード	E50-3用医薬のコード	E51-1用医薬のコード	E51-1用医薬のコード	G01-2用医薬のコード	G01-2用医薬のコード	G02-2用医薬のコード	G02-2用医薬のコード	G03-2用医薬のコード	G03-2用医薬のコード	G04-2用医薬のコード	G04-2用医薬のコード	G05-2用医薬のコード	G05-2用医薬のコード	G06-2用医薬のコード	G06-2用医薬のコード
唇内傷	E1422	唇内又は唇内側に由来する傷。																					
唇部腫	E1423	唇部領域の腫み。																					
唇部硬直	E1424	唇部の可塑性が制限され、通常は硬直を伴う。																					
唇部不全/産後治癒	E1425	治癒しない、又は遅延治癒の唇裂。																					
唇化	E1426	骨又は骨性物質の形成、繊維組織又は軟骨が骨又は骨性物質に変換すること。																					
唇裂解	E1427	唇の溶解時に骨のカルシウムの除去又は除去に連動																					
唇皸	E1428	唇又は唇部の乾燥。																					
唇皸少症/唇皸症	E1429	唇組織の炎症化又は密度の減少。																					
多発（性）唇炎	E1430	唇部を覆う特徴的な炎症性疾患。多発性の炎症性疾患及び骨格筋層の上昇を伴う。																					
唇性腫瘍	E1431	唇部の骨の腫瘍。																					
唇腫炎	E1432	唇部の炎症。																					
歯の骨折	E1433	歯のあらゆる部分の骨折。																					
臼歯長不等/顎長差	E1434	下顎又は上顎の長さの不一致。																					
詳細不明の筋骨格系の問題	E1435	この報告では、筋骨格系に関する詳細不明の問題について述べる。注：報告書に特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語（ナード）を入力できない」を使用する。																					
歯の脱落	E1436	1本以上の歯が口から脱落した。																					
歯茎炎	E1437	歯茎で覆われたパッド（歯肉）の炎症。																					
歯骨腫	E1438	歯骨の腫瘍。																					
関節インピンジメント	E1439	関節に関連するインピンジメント。例えば、インプラント-オン-ボーン、インプラント-オン-ソフトティッシュ、またはインプラント-オン-インプラントのインピンジメントがある。																					
乳腺炎	E1440	乳腺実質内腔の炎症性疾患。																					
四肢腫	E1441	腕や脚の腫み。																					
皮膚及び皮下組織	E17	皮膚及び皮下組織。																					
経過傷	E1701	傷の欠片を戻すことによって生じる皮膚の表層的な損傷。																					
血尿浮腫	E1702	尿中の一過性の血尿と関連する皮膚浮腫の炎症性疾患。																					
水疱	E1703	皮膚の最上層の下に液体がたまったもの。																					
熱傷	E1704	腐食性化学物質への曝露、温度の熱、極度の寒気又は過度の放射線による骨髄炎は組織損傷。																					
腐食性/化学熱傷	E170401	化学物質にさらされて起こる熱傷。																					
凍傷	E170402	極度の寒気への曝露による筋肉組織損傷。																					
放射線熱傷	E170403	UV線、ラジオ波、日光、電離放射線、その他あらゆる種類の放射エネルギーにさらされることによって引き起こされる熱傷。																					
非炎症性(第1度)熱傷	E170404	表皮のみを覆う熱傷で、水疱を伴わない紅斑を引き起こす。																					
表皮(第2度)熱傷	E170405	表皮と真皮を覆う熱傷。																					
皮下(第3度)熱傷	E170406	皮膚の熱傷で、より深い層やその下の組織にまで広がる。																					
灼熱感	E1705	灼熱感や熱感。必ずしも発赤や灼傷の身体的損傷を伴わない。																					
皮膚灼熱感	E170501	皮膚の灼熱感又は熱感で、必ずしも皮膚灼傷の発赤又は身体的損傷を伴うわけではない。																					
痛細胞の種類	E1706	痛細胞の種類中の炎症又は神経組織の炎症。																					
光線障害	E1707	損傷の1つ以上の因子による不規則な組織損傷。																					
痒み	E1708	痒みを引き起こす刺激を生み出す刺激物による感覚。																					
黄斑	E1709	高ビリルビン血症による皮膚、粘膜、眼の黄色化疾患。																					
慢性皮膚病変	E1710	皮膚に影響を及ぼし、特定の領域に限定する病変の過程。																					

【IMDRF不具合用医薬品】の用語	IMDRF-Code	説明	E47-4		E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2						
			E47-4用医薬品のコード	E48-2用医薬品の用語	E48-2用医薬品のコード	E49-1用医薬品の用語	E49-1用医薬品のコード	E50-3用医薬品の用語	E50-3用医薬品のコード	E51-1用医薬品の用語	E51-1用医薬品のコード	G01-2用医薬品の用語	G01-2用医薬品のコード	G02-2用医薬品の用語	G02-2用医薬品のコード	G03-2用医薬品の用語	G03-2用医薬品のコード	G04-2用医薬品の用語	G04-2用医薬品のコード	G05-2用医薬品の用語	G05-2用医薬品のコード	G06-2用医薬品の用語	G06-2用医薬品のコード						
リンパ腫	E180104	リンパ腫、リンパ腫及びリンパ系腫瘍はリンパ球又はリンパ球の増殖(クローン性)増殖。このカテゴリには、骨髄リンパ腫及び骨髄リンパ腫が含まれる。																											
異物	E1802	意にないことあるか、液体や無定形の材料を含んでいることある。形状の異なる組織構造。																											
医師	E1803	小さなこり、腫れ、組織の欠損。																											
腫瘍	E1804	悪性腫瘍や良性腫瘍を含まない組織の異常な塊。悪性腫瘍は、良性(がんではない)の場合もあれば、悪性(がん性)の場合もある。悪性腫瘍には、その腫瘍を構成する細胞の種類に応じた名前が付けられている。腫瘍が「腫」という用語の下にあるものは腫瘍している場合は、これらの用語を使用すべきである。																											
非悪性新生物	E1805	悪性疾患を示さない、身体の一部における組織の新しく異常な成長。良性腫瘍とも呼ばれる。																											
感染症	E19	感染症。																											
細菌感染	E1901	グラム陽性菌又はグラム陰性菌による急性感染症。																											
薬剤耐性細菌感染症	E190101	抗生物質や抗菌薬、またはMRSAA/VREに耐性を示す感染症。																											
伝染性感染	E190102	腫瘍を産生する微生物によって引き起こされる感染症。																											
真菌症	E190103	真菌によって菌糸(菌糸)が広がった結果生じる状態。																											
真菌感染症	E1902	真菌による感染症。																											
性感染症	E1903	主に性的接触を介して感染した疾患。																											
不顕性感染	E1904	検出可能な症状を伴わないが、毒物に顕性可能な状態を引き起こす可能性のある微生物に起因する感染症。																											
伝達性免疫状態(TSE)	E1905	Creutzfeldt-Jakob病(CJD)又は変異型プリオン(PrP ^{Sc})などのプリオンに関連するまれな変性脳障害の一群。																											
詳細不明の感染症	E1906	報告書には、非特異的又は未確認の感染が記載されている。注:報告書に特定の感染症が記載されている場合は、適切な用語を使用する。すなわち、Bacterial Infection E1901、Fungal Infection E1902、Viral Infection E1907。又はより詳細な情報が入り可能な期間にわたる3桁である。	E47-40054-1-01	感染	E48-20038-1-01	感染	E49-10026-1-01	感染	E50-30055-1-01	主要な感染 (ドライ)	E51-10024-1-01	主要な感染 (ガン)	E51-10025-1-01	主要な感染 (ガン)	E51-10026-1-01	主要な感染 (血液)	E51-10027-1-01	主要な感染 (体外)	E51-10029-1-01	主要な感染 (腫瘍)	E51-10032-1-01	主要な感染 (毒物)	E51-10033-1-01	主要な感染 (その他)	E51-10034-1-01	主要な感染 (その他)	E51-10035-1-01	主要な感染 (不明)	E51-10036-1-01
ウイルス感染	E1907	ウイルスによって引き起こされるあらゆる感染症。																											
サイトメガロウイルス(CMV)感染症	E190701	ヘルペスウイルス科の属で、唾液腺、肝臓、脾臓、腎臓、膵臓、及び体の器官に感染し、慢性感染を伴う持続的に拡大した感染を産生する。βヘルペスウイルス属科。																											
痲疹	E20	痲疹。																											
痲疹片	E2001	痲疹した皮膚の除去。																											
痲疹	E2002	痲疹への血液漏出を特徴とする皮膚の破壊を伴わない状態。																											
化学物質曝露	E2003	腫瘍、感染、又は傷口創傷により化学物質と接触する。																											
圧痕	E2004	身体又は身体の一部の外傷性圧痕。																											
異常な腫瘍	E2005	異常な又は異なる種類の腫瘍の出現。																											
がん	E2006	皮膚、血、粘膜、又は体細胞を含むが、これらに限定されない。外傷組織のみを含む。あらゆる種類の肉腫又は肉腫の1種類の肉腫又は腫瘍。移植された細胞を組織が取り囲むと、組織の破壊は移植材料の移動及び発生をもたらす。感染又は腫瘍などあらゆる合併症をもたらす可能性がある。	E47-40073-1-01	がん	E49-10023-1-01																								
医師	E2007	急激な下方への動きで、通常はけがを伴います。																											
		腫瘍又は腫瘍を伴う腫瘍	E47-40075-1-01	体内腫瘍	E48-20067-1-01	体内腫瘍	E49-10042-1-01	体内腫瘍	E50-30096-1-01	腫瘍	G01-20053-1-01	腫瘍	G02-20053-1-01	腫瘍	G03-20053-1-01	腫瘍	G04-20053-1-01	腫瘍	G05-20053-1-01	腫瘍	G06-20053-1-01								

【IMDRF不具合用医薬】の用語	IMDRF-Code	説明	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2		
			E47-4用医薬のコード	E48-2用医薬のコード	E48-2用医薬のコード	E49-1用医薬のコード	E49-1用医薬のコード	E50-3用医薬のコード	E50-3用医薬のコード	E51-1用医薬のコード	E51-1用医薬のコード	G01-2用医薬のコード	G01-2用医薬のコード	G02-2用医薬のコード	G02-2用医薬のコード	G03-2用医薬のコード	G03-2用医薬のコード	G04-2用医薬のコード	G04-2用医薬のコード	G05-2用医薬のコード	G05-2用医薬のコード	G06-2用医薬のコード	G06-2用医薬のコード
異物体内残留	E2008	物体が留置や付着中に体内に残された場合。																					
組織又はブランクに埋め込まれた装置	E200801	デバイス及び/又はデバイスの断片を、患者の組織及び/又はブランクに埋め込む。																					
割傷	E2009	あらゆる組織の切開又は割傷。		組織損傷	E48-e0036-1-01																		
針刺し/穿刺	E2010	針又は他の鋭利な物体による刺し傷で、血液や他の体液にさらされることがある。																					
機器への物理的な閉じ込め	E2011	患者が組み合ったり、装置に閉じ込められたりする。																					
外傷後創感染	E2012	外傷後の創傷の感染。これには創傷感染は含まれない。																					
感染	E2013	組織の器質的な断裂又は破壊。																					
組織損傷	E2014	組織又は骨又は組織によって引き起こされ、組織の部分別/完全な破壊によって特徴づけられる過		組織損傷	E49-e0035-1-01		前部部付定又は半部	E50-e0080-1-01		穿孔	G01-e0051-1-01	穿孔	G02-e0051-1-01	穿孔	G03-e0051-1-01	穿孔	G04-e0051-1-01	穿孔	G05-e0051-1-01	穿孔	G06-e0051-1-01		
褥瘡/圧迫壊死	E201401	外圧による組織の死亡。																					
詳細不明の組織損傷	E2015	報告書には、血液又は皮下組織に対する非特異的損傷が記載されている。注欄先書に特定の損傷が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードが入手できない」を使用する。																					
位置合併症	E21	位置合併症。																					
腫瘍	E2101	正常では体の領域を隔てている線維性の形状の組織。	腫瘍	E48-e0048-1-01	腫瘍形成	E49-e0040-1-01																	
運動中の複製 意識	E2102	全身麻酔下で、明示的及び暗示的な記憶の形成を可能にする意識状態。																					
組織のデバイス過剰刺激	E2103	刺激したレベルより大きい刺激レベル。		刺激	E49-e0029-1-01																		
感電	E2104	電流からの短時間の意図しない電気への曝露によって起こる感電。																					
患者リードによるショック	E210401	患者リードからの意図しない感電。これには、医療従事者への感電、又は身体の不適切な領域へのショックを受けている患者が含まれる。					不適切な刺激	E50-e0059-1-01															
体液への曝露	E2105	他人の血液や体液にさらされたり、接触したりする。																					
機器装置部 (挿入部) 疼痛	E2106	外部の人工結合組織 (人工関節等) に付く痛み。																					
インプラントの不具合	E2107	医療用インプラントの不具合。																					
物不全	E2108	体内の医療装置/器具の外科的に露出された連続の破壊。																					
インプラント痛	E2109	挿込み型機械の部位に発痛した疼痛。					痛み部位の痛み	E50-e0060-1-01															
不十分な疼痛緩和	E2110	痛みを治療するための医学的アプローチの欠如又は失敗による不快感の持続。					疼痛緩和効果の低下	E50-e0061-1-01															
注射部位反応	E2111	注射部位に発症する数少ない反応(過剰免疫学的)																					
節中疼痛	E2112	注射部位に生じる痛み。																					
過剰刺激	E2113	刺激したレベルよりも高いレベルの刺激。																					
穿孔	E2114	膜や他の組織や物質を透過して作られる穴又は開口部。	E47-e0067-1-01							穿孔	G01-e0055-1-01	穿孔	G02-e0055-1-01	穿孔	G03-e0055-1-01	穿孔	G04-e0055-1-01	穿孔	G05-e0055-1-01	穿孔	G06-e0055-1-01		
内臓穿孔	E211401	外傷性又は病的過程による臓器の穿孔。																					
前後創感染	E2115	外科的創傷/切開の感染。																					
放射線運動	E2116	全身又は大部分の電離放射線への過剰曝露に起因する。放射線障害として知られる感傷を特徴づける症状の複合体。																					
Twiddler症候群	E2117	患者による意図不明又は習慣的な操作の結果として、人工心臓ペースメーカー、化学療法ポンプ、血液透析ポンプ、又は同様の移植された診断用又は治療用機器の脱落、破壊又はその他の機能的不全。																					
原因不明の疼痛	E2118	以前に挿入したチューブを中流の組織又は組織から、しばしば迅速に引き取ることで。																					
原因不明の放射線被ばく	E2119	人工は人体の一部が意図せずに放射線にさらされるこ																					

【IMDRF不具合用集】の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4		E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用集のコード	E48-2用集の用語	E48-2用集のコード	E49-1用集の用語	E49-1用集のコード	E50-3用集の用語	E50-3用集のコード	E51-1用集の用語	E51-1用集のコード	G01-2用集の用語	G01-2用集のコード	G02-2用集の用語	G02-2用集のコード	G03-2用集の用語	G03-2用集のコード	G04-2用集の用語	G04-2用集のコード	G05-2用集の用語	G05-2用集のコード	G06-2用集の用語	G06-2用集のコード	
骨セメント注入経路群	E2120	骨セメント注入管の閉塞または部分的な閉塞による可能性のある閉塞合併症で、低血圧、虚脱感、不整脈、及び重篤時には心停止を特徴とする。																						
エンドリーク	E2121	血管内動脈瘤形成(EVAR)処置後の動脈瘤形成における持続性血圧/圧																						
エンドリーク	E2121	血管内動脈瘤形成(EVAR)処置後の動脈瘤形成における持続性血圧/圧																						
副鼻腔炎	E2122	挿込み手術又はデバイスに関連する副鼻腔の炎症(腫脹及び発赤)。																						
人工関節感染	E2123	関節置換後のインプラント周囲の感染。																						
調査・診断検査	E22	調査・診断検査。																						
異常な血液ガス	E2201	血液ガス測定値の異常。																						
尿酸薬物	E2202	ヘモグロビンに酸素が結合している割合を、最大酸素容量を実際の酸素含有量に分割し、100の乗数として算出したパーセンテージで表した基準。尿酸薬物は通常、パルスオキシメトリーを用いて測定される。																						
尿酸薬物	E2203	薬物のヘモグロビンと結合する程度を評価して、最大酸素容量の上昇を示す臨床検査結果。																						
尿酸薬物	E2204	生体試料の尿酸および尿酸薬物濃度の上昇を示す臨床検査結果。																						
痛血症	E2205	尿酸薬物に曝露するかかりかかわらず、血液中の尿酸の存在に曝露する状態。																						
高い金属イオンレベル	E2206	Co、Cr、Ni、Mnを含む材料が体内に留置される1つ以上の医療機器に起因するイオンの高い血液または血清レベル。																						
ラジオノールセントライン	E2207	X線上で観察されるラジオノールセント。																						
全身性発赤	E23	全身性発赤。																						
体温の変化	E2301	体温が体外から室温との温度に実質又は実質すること。																						
発熱	E230101	身体自身の反応による正常以上の体温上昇。																						
低体温症	E230102	異常に低い体温。発熱なし。																						
低体温	E230103	異常に低い体温。																						
歩行困難	E2302	歩行又は歩行に伴う何らかの持続的な問題。																						
硬膜閉鎖	E2303	インプラント周囲に形成される硬膜組織の締め付け。																						
悪寒	E2304	身体の不寒又は中等度の振戦で、しばしば冷感を伴う。																						
チアノーゼ	E2305	血液中の酸素化ヘモグロビン量の減少に起因する皮膚及び粘膜の青みがかつた又は紫がかつた変色。																						
食欲減退	E2306	食物に対する欲求の欠如。																						
食欲亢進	E2307	食物に対する強い欲求。																						
変形	E2308	外觀、形状、大きさ又はアライメントの変化。																						
沈着物	E2309	組織又は腔内での外発性沈着物の蓄積。	結石の形成	E48-e0046-1-01	結石形成	E49-e0041-1-01																		
石灰沈着/石灰化	E230901	組織へのカルシウム塩の沈着。																						
発汗	E2310	多汗。																						
不快感	E2311	精神的又は身体的不安、痛み、又は苦痛の感覚。																						
疲労	E2312	全身性の疲労状態で、日常活動を遂行するのに十分なエネルギーを合計することが難しくできない状態。																						
疲労の消耗	E231201	疲労の疲労/刺激に反応で十分なこと。																						
硬膜症	E2313	硬膜組織の形成。																						
瘻孔	E2314	2つの解剖学的構造間の異常な上部に穿孔された腔。	瘻孔	E48-e0039-1-01	瘻孔形成	E49-e0019-1-01																		
液体排出	E2315	傷口、瘻孔又は組織から血液以外の液体の流出。	瘻孔	E48-e0039-1-01	瘻孔	E48-e0034-1-01																		
化膿性分泌物	E231501	口腔内又は創傷からの膿又は排出物の流れ又は排出。																						

【MDRF不具合用医薬】の用語	IMDRF-Code	定義	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用医薬のコード	E48-2用医薬のコード	E48-2用医薬のコード	E49-1用医薬のコード	E49-1用医薬のコード	E50-3用医薬のコード	E50-3用医薬のコード	E51-1用医薬のコード	E51-1用医薬のコード	G01-2用医薬のコード	G01-2用医薬のコード	G02-2用医薬のコード	G02-2用医薬のコード	G03-2用医薬のコード	G03-2用医薬のコード	G04-2用医薬のコード	G04-2用医薬のコード	G05-2用医薬のコード	G05-2用医薬のコード	G06-2用医薬のコード
異物反応	E2316	組織中に異物物質が存在することによって誘発される炎症反応。																				
肉芽腫	E2317	感染、感受性病原体、異物、又はトランスフェロール的着によって引き起こされる炎症反応。腫上皮組織の存在と慢性炎症を特徴とする。	E47-e0072-1-01																			
脱毛	E2318	脱毛は頭皮から脱落し、脱毛を生じたり、頭皮全体や表皮に広がったりすることがある。																				
ヘルニア	E2319	椎間又は椎弓根化した椎間を通過して、神経又は神経根の一部分が突出すること。	ヘルニアの再発 E48-e0055-1-01		ヘルニアの再発 E49-e0015-1-01																	
高血圧	E2320	異常に高い血圧。							高血圧 E51-e0064-1-01													
低血圧	E2321	異常に低い血圧。																				
夜血	E2322	一部又は組織の血液量の増加。																				
過形成	E2323	組織や細胞の細胞数が異常に増加し、その結果として膨大すること。																				
失禁	E2324	尿意又は排便が体外に不随意に排出されること。																				
尿失禁	E232401	体内からの尿の隨意通過を制御できない。																				
尿失禁	E232402	排尿中の尿の随意通過を制御できない。																				
組織への浸潤	E2325	組織又は細胞の異物の浸透。																				
炎症	E2326	身体の一部が赤くなったり、腫れたり、熱くなり、しばしば痛みを伴う局所的な状態。		炎症 E48-e0041-1-01	炎症 E49-e0018-1-01	炎症 E50-e0056-1-01																
瘵死	E2327	不可逆的な損傷に起因する細胞又は組織又は臓器の一部の壊死。	E47-e0064-1-01																			
瘵死	E2328	解剖学的内容物の正常な流れの遮断又は閉鎖。	E47-e0057-1-01	イレウス E48-e0047-1-01	イレウス E49-e0037-1-01																	
腸管閉塞	E2329	内容物の通過又は排出を妨げる、内臓の折り目の開放又は閉塞。	E47-e0059-1-01																			
疼痛	E2330	実際の又は潜在的な組織損傷と関連する。又はその一部の原因のみ。	E47-e0052-1-01	疼痛 E48-e0056-1-01	疼痛 E49-e0028-1-01					痛み G01-e0049-1-01	痛み G02-e0049-1-01	痛み G03-e0049-1-01	痛み G04-e0049-1-01	痛み G05-e0049-1-01	痛み G06-e0049-1-01							
腫瘍	E233001	腫瘍の増大。																				
蒼白	E2331	顔面の不健康、蒼白又は白色の外観。																				
身体的非対称	E2332	身体の一部又は最前部のパッドの非対称的な大きさ又は文法。																				
突出	E2333	組織や体の組織が場所から落ちたりぶくんだりする。																				
下垂	E2334	身体部分の下垂又は下方への移動。																				
抗酸糖成分に対する反応	E2335	配合剤の薬学成分に対するあらゆる局所的又は全身的な作用。																				
ショック	E2336	直ちに医学的介入が必要とする生命を脅かす状態。多臓器の障害をもたらす可能性のある血流低下を特徴とする。					ショック E50-e0054-1-01															
心源性ショック	E233601	心筋梗塞、重症の心不全、又は機械的閉塞又は心臓の圧迫のように、ポンプ機能における心臓の一次不全に起因するショック。																				
低血糖ショック	E233602	インスリン依存型糖尿病患者におけるインスリンの過剰投与、欠食、激しい運動に対する低血糖反応。																				
血液量減少性ショック	E233603	十分な血液量、血圧及び組織灌注を維持するための血液量不足に起因するショック。																				
神経原性ショック	E233604	脳の外傷又は出血、非機能的、全身性脊髄損傷又は脊髄損傷、中枢性脊髄神経系病変によって生じる神経原性血管拡張に起因するショック。																				
敗血症性ショック	E233605	感染に反応した臓器損傷又は損傷に起因する急性循環不全の状態で、危険な低血圧をきたす。																				
狭窄	E2337	血管、腸管又は管の狭窄又は狭窄。		狭窄 E48-e0058-1-01																		
胃狭窄	E233701	空嚢体の狭窄の再発。																				
腫瘍・浮腫	E2338	腫瘍や炎症による身体部分の大きさの拡大や拡大。	浮腫の増大 E48-e0044-1-01		浮腫の増大 E49-e0022-1-01	浮腫 E50-e0084-1-01				腫れ G01-e0047-1-01	腫れ G02-e0047-1-01	腫れ G03-e0047-1-01	腫れ G04-e0047-1-01	腫れ G05-e0047-1-01	腫れ G06-e0047-1-01							
末梢浮腫	E233801	末梢血管系によって灌注される組織における体液の蓄積。																				

「MDRF不具合用語集」の用語	MDRF Code	定義	E47-4		E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード	
異形歩出波	E23802	心電又は胸部超音波間の特定の異常な形質。																						
透視	E2339	密度や結露の増れによる体の外表面や内表面の照像性のためで、治らない。	E47-40065-1-01																					
新腫瘍	E2340	外科的に摘出した後に、再び発けたり腫れたりする合併症。		新腫瘍	E48-40059-1-01	腫瘍	E49-40038-1-01	増大	E50-40079-1-01	新腫瘍	E51-40073-1-01													
ダブルカプセル	E2341	両眼眼窩を有するインプラント周囲に2つの異なる状態が存在すること。																						
多眼瞼機能不全症候群	E2342	2つ以上の眼瞼又は眼瞼弁の完全な閉鎖。多眼瞼不全としても知られる。																						
その他	E24	その他。																						
情報不足	E2401	腫瘍への影響が生じたと思われるが、臨床試験、症状及び状態を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。																						
適切な用語/コードは入手できない	E2402	臨床試験、症状及び病態については、他の用語では適切に記述されていない。また他に実行可能なコードがない場合を除き、このコードを使用しないでください。有害事象報告書を提出する際には、基本語を記録しなければなりません。この情報は、新しい用語をコード表に追加すべきかどうかを決定するために使用される。	E47-40058-1-01 E47-40071-1-01																					
臨床的試験、症状又は病態が認められない	E2403	患者に病変がない、又は病変に観察可能な臨床症状や症状の変化が確認されない。																						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H1	
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード		H02-3用語集の用語
傾斜系	E01	傾斜。																						
バランスの問題	E0101	交っているが、揃っていないか、重になっているのかからず起こりうる転倒の感覚。																						
脳振盪	E0102	脳の振盪。																						
脳痛	E010201	先天的又は外傷性の頭蓋内出血を伴う脳実質及び脳膜の痛み。																						
脳浮腫	E0103	過剰な体液の存在によって引き起こされる脳の腫れ。																						
脳血管造影造影	E0104	頭蓋内動脈造影(CCA)又は脳動脈造影(CTA)又は造影剤(CAS)後の予想外の脳出血の増悪。																						
脳室拡大	E0105	脳室の異常な拡大。																						
脳脊髄液漏出	E0106	脳脊髄液が異常の程度に失われること。																						
認知機能の変化	E0107	知覚、思考、又は記憶の変化。																						
混乱・見当識障害	E010701	記憶や物事立った思考と行動の欠如を特徴とする精神状態。																						
認知症	E010702	個人の社会的及び職業的機能を妨げる知的能力の喪失。																						
脳萎縮	E0108	頭部に對する機械的力の作用の結果としての外傷性脳損傷。																						
昏倒・発作	E0109	脳又は脳神経系の異常な異常な意識喪失。																						
昏倒、間代性	E010901	昏倒の意識と強固が交互に起こること特徴づけられる昏倒。																						
昏倒、強直性	E010902	昏倒が長時間にわたることを特徴とする昏倒。																						
てんかん	E010903	てんかんは、機能的によって引き起こされるか、又は知らず知らず起こされる。てんかんが復発する状態である場合には使用しないこと。																						
てんかん重積状態	E010904	1回の持続性発作又は一連の発作によって治療され、意識の完全回復に介入しない生命を脅かす状態。																						
感受性の低下	E0110	1つ以上の感覚を介して感じる能力が低い。																						
感受性の上昇	E0111	1つ以上の感覚を介して感じる能力が高い。																						
めまい	E0112	ふらつき、不安定、慢性的、回転、回転、揺れなどの感覚。																						
失語症	E0113	言語コミュニケーション能力の障害で、しばしば脳の損傷に起因する。																						
失声症	E011301	話すことができない。																						
脳炎	E0114	脳実質に炎症を及ぼす急性炎症過程。																						
脳症	E0115	脳の機能的及び/又は構造的障害で、後天的又は先天的。																						
頭痛	E0116	頭部のさまざまな部位の痛みで、どの神経の分布領域にも局限していない。																						
水頭症	E0117	脳室内の脳脊髄液の異常な増加を特徴とする疾患。																						
硬膜内出血	E0118	硬膜内出血。																						
意識消失	E0119	刺激に対して一時的に反応しない状態である意識レベル。																						
昏睡	E011901	軽微な脳浮腫の低下に伴う深刻な意識喪失状態。																						
失神寸前の状態	E011902	意識を喪失し、失神のおそれがある。																						
失神	E011903	脳への血流供給が不足することによって引き起こされる、自然に起こる一過性の意識喪失。																						
記憶喪失/障害	E0120	記憶的又は心理的原因によって引き起こされる系統的かつ広範な記憶の喪失又は障害。これは一時的なことも長期的なこともあり、互いに記憶や最近の記憶が関与していることもある。																						
髄膜炎	E0121	脳及び/又は脊髄の髄膜炎の急性炎症を特徴とする疾患。																						
運動障害	E0122	異常な随意運動又は不随意運動をもたらす神経学的状態で、過剰、抑制性、異常な動作の速度に影響を及ぼす可能性がある。																						
ジスキネジア	E012201	動きにくいチック、けいれん、ミオクローヌスのように、ゆがみや随意運動の障害。																						

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3			H1
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語	
麻痺	E012202	1つ以上の筋内の繊維の部分的又は完全な喪失、過剰、神経系の損傷によって起こる。																						
部分麻痺	E012203	筋と筋の1部の麻痺。																						
完全麻痺	E012204	程度又は不完全な麻痺。																						
四肢麻痺	E012205	4肢すべての麻痺。																						
痺れ	E012206	身体全体又はその一部分の麻痺と連動して、筋力の低下を招き、筋力低下の程度はよく引き起こされることが多い。																						
痺れ	E012207	筋力の低下の麻痺又は一過性の麻痺。																						
下肢静止不能症候群	E012208	症の中で痺れと痺れを取り除くために足を動かさなければならないがたい切迫感に特徴づけられる状態。																						
顔面麻痺	E012209	顔面神経の麻痺をもたらす顔面神経の1つ以上の機能の部分的又は完全な喪失。中枢性および末梢性の両方の顔面麻痺を含む。																						
神経麻痺	E012210	神経麻痺の麻痺。																						
感覚麻痺	E012201	感覚麻痺の麻痺。																						
神経系麻痺	E0124	中枢又は末梢神経系の麻痺。																						
脊髄麻痺	E012401	脊髄の内臓性麻痺。																						
神経痛	E0125	神経は神経痛に陥った強い痛さ。																						
神経障害	E0126	脳神経又は末梢神経系を傷つける。痺れ、麻痺、しびれ。																						
しびれ	E0127	体の一部の感覚が失われること。																						
末梢神経麻痺	E0128	末梢神経系の麻痺。																						
痙攣の知覚過敏	E0129	痙攣の発作が頻りに起こる。その他の原因に引き起こされる痙攣又は不快感。	知覚過敏	G07-e0057-1-01	知覚過敏	G08-e0057-1-01	知覚過敏	G09-e0057-1-01																
脳神経麻痺	E0130	患者のベースラインの麻痺パターンからの変化、麻痺神経の変化及び又は麻痺神経の変化/機能不全。																						
失語障害	E0131	正常な発話の速度を特徴とする障害を指す用語。発音、リスニング、構音障害及び音声障害を含む。																						
痺れとも麻痺	E0132	痺れとも麻痺における慢性麻痺性にも麻痺で、麻痺による症状によって引き起こされる麻痺に類似した麻痺と痺れの症状を伴う。																						
脳卒中/CVA	E0133	血管イベントによる脳実質の出血又は虚血に誘発する神経組織の喪失。																						
出血性脳卒中	E013301	脳内又は脳と髄液との間の出血によって引き起こされる急性の神経学的欠損。																						
虚血性脳卒中	E013302	脳の虚血状態で、脳動脈の分布領域に持続的な局所神経障害をまじえる。																						
感覚障害	E0134	感覚の低下又は知覚の変化を特徴とする状態。																						
知覚過敏	E013401	感覚刺激に対する感受性の増大。																						
感覚鈍麻	E013402	感覚刺激に対する感受性の部分喪失として現れる知覚感受性の障害。	感覚障害	G10-e0075-1-01																				
異常感覚	E013403	外部からの刺激がなくても起こる灼熱感や刺すような感覚を特徴とする状態。																						
知覚障害	E0135	知覚刺激又は知覚の変化を特徴とする状態。																						
知覚消失	E013501	知覚がわからない。																						
知覚異常	E013502	知覚の異常。																						
チック/痙攣	E0136	不随意的、強迫的、反復的な運動。																						
一過性脳虚血発作	E0137	血管由来の脳機能障害の神経学的徴候が1時間未満で、持続的な神経学的欠損はない。																						
望ましくない神経刺激	E0138	電気刺激による神経系の望ましくない反応。																						
詳細不明の神経系の麻痺	E0139	報告書には、神経系に関する非特異的な用語が記載されている。																						
麻痺内圧上昇	E0140	麻痺神経のコンプレックスの圧力の上昇。																						
失調性	E0141	麻痺内圧の上昇又はその存在。																						
特異性麻痺内圧亢進症	E0142	麻痺（急性麻痺）又は麻痺が存在しているのよき似た状態であり、麻痺内圧の上昇によって引き起こされる。																						

【MDRF不具合用図表】の用語	MDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H1	
			G07-2用図表の用語	G07-2用図表のコード	G08-2用図表の用語	G08-2用図表のコード	G09-2用図表の用語	G09-2用図表のコード	G10-3用図表の用語	G10-3用図表のコード	G11-2用図表の用語	G11-2用図表のコード	G12-3用図表の用語	G12-3用図表のコード	G13-3用図表の用語	G13-3用図表のコード	G14-3用図表の用語	G14-3用図表のコード	G15-3用図表の用語	G15-3用図表のコード	H01-3用図表の用語	H01-3用図表のコード		H02-3用図表の用語
意識覚醒状態	E0143	正常ではない意識と覚醒のレベル。																						
意識レベルの上昇	E014301	知覚と反応の能力の増加と併発とする神経学的状態。																						
意識レベルの低下	E014302	知覚と反応の能力の低下を併発とする神経学的状態。																						
精神・運動・行動障害	E02	精神・運動・行動障害。																						
血がしり	E0201	顔面のクランツァンクが過度になり、血がすりつぶされる。																						
運動の変化	E0202	構成員の通常の感情状態からの変化。																						
不安	E020201	不眠、緊張、頻尿、食いつい困難を伴うことがある不安又は不安。																						
うつ病	E020202	絶望、絶望、活力の喪失、関心/喜びの喪失、及び通常の日常生活への対峙の困難さの継続的な感情を併発とする状態。																						
苦痛	E020203	正常な過半数の手前では繰り返すことができない通常の又は心理的ストレスの状態。																						
倦怠感	E020204	全身の不快感又は不安感、異様感。																						
非利便性	E020205	興奮感、欲求不満や不適を伴うことが多い傾向。																						
幻覚	E0203	非の意図的な場合の誤った感覚知覚。																						
昏倒	E0204	活力又は活力の欠如を併発とする。																						
自殺念慮	E0205	自分の命を絶つことを考えること。																						
詳細不明の精神的、情動的又は行動的問題	E0206	この報告では、非特異的な精神的、情動的又は行動的問題について述べる。注：報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																						
はん寒	E0207	頻尿、頻尿、運動変化、不注意、激越及び幻覚の急性かつ突然の発現を併発とする。通常可逆的な状態。																						
精神病	E0208	人格変化、機能障害、現実との断絶の喪失を併発とする精神障害。																						
血液及びリンパ液	E03	血液及びリンパ液。																						
貧血	E0301	赤血球数、ヘモグロビン量及び血中赤血球の正常範囲に起因する貧血。																						
溶血性貧血	E030101	赤血球が正常範囲から起因する貧血。																						
凝固障害	E0302	血液の正常な凝固特性からの逸脱又は中断がある状態。																						
壊壊性血管内凝固	E030201	全身にわたって血液が凝固し始める病態学的過程。これにより、体内の微小血管や凝固因子が過剰し、出血のリスクが高まる。																						
血小板減少症	E030202	血小板数の減少。																						
貧血	E0303	ヘモグロビンの値を引体記す赤血球数の完全性的破壊。																						
循環血液量増加	E0304	循環血液量が異常に多いこと。																						
循環血液量減少	E0305	循環血液量が異常に少ないこと。																						
敗血症	E0306	血中に菌類微生物が存在し、急速に進行する全身反応を引き起こし、ショックに至ることがある。症状には、発熱、寒戦、頻尿、呼吸数増加などがある。緊急の医療処置が必要な医学的緊急事態である。																						
尿赤腫	E0307	組織の中に腫瘍性集まった血液。																						
腫脹したリンパ節/腺	E0308	腫大したリンパ節の存在。																						
白血球数低下	E0309	白血球数が正常範囲を下回る。好中球減少を含む。																						
詳細不明の血液又はリンパ管の問題	E0310	報告書には、血液又はリンパ管に関する非特異的な用語が記載されている。注：報告書に特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																						
白血球数高値	E0311	白血球数が正常範囲を超えている。																						

【IMDRF不具合用医薬】の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H1		
			G07-2用医薬の用語	G07-2用医薬のコード	G08-2用医薬の用語	G08-2用医薬のコード	G09-2用医薬の用語	G09-2用医薬のコード	G10-3用医薬の用語	G10-3用医薬のコード	G11-2用医薬の用語	G11-2用医薬のコード	G12-3用医薬の用語	G12-3用医薬のコード	G13-3用医薬の用語	G13-3用医薬のコード	G14-3用医薬の用語	G14-3用医薬のコード	G15-3用医薬の用語	G15-3用医薬のコード	H01-3用医薬の用語	H01-3用医薬のコード		H02-3用医薬の用語	
血液動態異常	E0508	血液動態に導入したカテーテルが原因とした平均血圧の異常低下のこと。																							
血栓	E0509	組織内の酸素が不足し、一般的には体のある領域への																							
血管新生	E0510	新しい血管の形成。																							
血管穿孔	E0511	血管系の完全性の全層破綻に起因する血管の損傷。																							
大血管穿孔	E051101	血管系の完全性の全層破綻に起因する大動脈、肺動脈、肺静脈又は大動脈の損傷。																							
静脈炎	E0512	静脈の炎症。																							
血栓症	E0513	動脈系の閉塞による血栓に続く動脈内の血栓の形成。急性血栓症は、心室の破綻を伴う心筋梗塞に続いて、心腔内にも発生しうる。																							
血栓症/血栓	E0514	血管や心腔の内腔に血栓が形成されること。																							
血管解離	E0515	血管腔内の自然又は誘発性の断裂。																							
血管収縮	E0516	血管収縮とは、血管腔の平滑筋収縮による血管腔の狭窄。																							
血管拡張	E0517	血管腔の平滑筋弛緩により血管腔が広がり、血流が増加すること。																							
詳細不明の血管障害	E0518	この項目では、血管系に関する本特異的な問題について述べる。注：報告書に特																							
血流減少	E0519	体の特定の領域への血流が減少すること。																							
心臓	E06	心臓。																							
不整脈	E0601	心臓における正常なペースまたはリズム（インパルスの伝達）が又はそれに続く伝導を完全または部分的に失うこと。																							
心静止	E060101	心電図所見-心拍数が出なくなり、心室分枝がない心静止状態を示す。																							
心房細動	E060102	心房は、通常、心房内の異常な電気の活動によって引き起こされる速い心拍動と関連がある。																							
心房細動	E060103	心房の異常な電気の活動によって引き起こされる。規則的リズムに関連する心拍数の増加。																							
換気	E060104	心拍数が異常に速い、年齢、性別、患者集団の違いによる期間が存在する。																							
異性性心拍	E060105	異常部位で発生する心拍動。これらの変化は、常時又はドロップされた心拍につながる。																							
心ブロック	E060106	心臓の活動を制御する電気インパルスの正常な伝導に対する干渉。																							
心室固有調律	E060107	心室起源の連続する3つ以上の複合体の心電図所見。QRS波は広く、異常な形態を示す。(CDSC)																							
増加不能	E060108	不規則な間隔で活動する心拍。																							
換気	E060109	異常に高い心拍数。年齢、性別、患者集団の違いによる期間が存在する。																							
心房細動	E060110	心室の無秩序な収縮を特徴とする状態。																							
心静止	E0602	正常な呼吸がなく、循環の機能がなく、反応しなく																							
心臓ペースメーカー	E0603	心臓ペースメーカーから増加すること。																							
心穿孔	E0604	心臓に病的な穴があること。																							
心タンポナーデ	E0605	心臓又は大血管の破裂、穿通性外傷、又は進行性の滲出液による心臓内の血液又は体液の蓄積による心臓内圧の上昇によって引き起こされる心臓の急性圧迫。																							
心筋梗塞	E0606	心筋の炎症。																							
心血管不全	E0607	心収縮力の低下及び/又は血管系の緊張による循環不全。																							
弁尖閉鎖	E0608	心臓弁の弁尖に位置する組織で、完全閉鎖を妨げ、弁機能不全を引き起こすことがある。																							
脈動減弱/脈動触知不能	E0609	動脈圧の低下による触知可能な脈動の減弱又は消失。																							
心内膜炎	E0610	心内膜の炎症。																							

【IMDRF不具合用集】の用語	IMDRF-Code	説明	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H1
			G07-2用集の用語	G07-2用集のコード	G08-2用集の用語	G08-2用集のコード	G09-2用集の用語	G09-2用集のコード	G10-3用集の用語	G10-3用集のコード	G11-2用集の用語	G11-2用集のコード	G12-3用集の用語	G12-3用集のコード	G13-3用集の用語	G13-3用集のコード	G14-3用集の用語	G14-3用集のコード	G15-3用集の用語	G15-3用集のコード	H01-3用集の用語	H01-3用集のコード	
心不全/うっ血性心不全	E0611	心臓の解剖学的に必要な、または十分な血液を送り出すことができない、又は充満性が上昇したときにのみ血液を送り出すことができる。																					
虚血性心疾患	E0612	心臓の筋肉組織への血液が不足することによって引き起こされる心臓の障害。血液量の減少は、冠動脈の狭窄、血栓による閉塞、または心臓内の冠動脈やその他の細い血管のびまん性狭窄によることがある。心臓組織への血液供給が重要に阻害される。心臓の障害（心筋梗塞）が起こることがある。																					
弁心症	E061201	心筋の必要性に対する酸素供給が不十分であること。																					
心筋梗塞	E061202	心臓の一部に血液が減少又は停止し、心筋に損傷を生ずる。																					
心拍出量減少	E0613	単位時間あたりの心臓の右心室又は左心室から送り出される血液の正常量を下回る量。																					
瓣膜弁狭窄	E0614	外傷的又は病的過程による瓣膜弁組織の硬結。																					
心筋梗塞	E0615	心臓にあり得る。																					
心筋肥大	E0616	機能的に正常な心臓の心筋の肥厚が多い。																					
心筋炎	E0617	心臓の筋肉組織の炎症。																					
非特異的EKG/ECG変化	E0618	心電図所見心臓の電気的活動の変化。																					
心臓炎	E0619	心臓内の液体貯留、通常は炎症による。																					
心膜炎	E0620	心臓の炎症。																					
弁閉鎖不全/逆流	E0621	心臓弁の閉鎖不全で、弁閉鎖不全又は弁の損傷を伴い、弁逆流を生じ得る。																					
大動脈弁閉鎖不全/逆流	E062101	大動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖し、大動脈弁逆流が生じる。																					
僧帽弁閉鎖不全/逆流	E062102	僧帽弁の弁尖が不完全に閉鎖し、僧帽弁逆流が生じる。																					
肺動脈弁閉鎖不全/逆流	E062103	肺動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖し、肺動脈弁逆流が生じる。																					
三尖弁閉鎖不全/逆流	E062104	三尖弁の弁尖が不完全に閉鎖し、三尖弁逆流が生じる。																					
弁狭窄	E0622	弁尖の不動き及び/又は開口部の閉鎖による心臓弁を通過する血液の閉塞。																					
大動脈弁狭窄	E062201	不動による大動脈心臓弁を通過する血液の閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																					
僧帽弁狭窄症	E062202	不動による僧帽弁を通過する血液の閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																					
肺動脈弁狭窄	E062203	不動による肺動脈弁を通過する血液の閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																					
三尖弁狭窄	E062204	不動による三尖弁を通過する血液の閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																					
詳細不明の心臓障害	E0623	報告書には、心臓に関する非特異的な用語が記載されている。非特異的な用語の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語コードは入手できない」を使用する。																					
呼吸器系	E07	呼吸器系。																					
成人呼吸器症候群	E0701	通常、重大な外傷又は手術後に、基礎状態が良好で、進行性で生命を脅かす肺の炎症。急性呼吸器症候群の症例はこの定義には含まれない。																					
気道閉塞	E0702	気道内の空気の流れが妨げられる。																					
無呼吸	E0703	一過性の呼吸停止。																					
吸引/吸入	E0704	肺野に異物を吸入し、下気道に入ること。																					
肺野性肺腫瘍	E0705	液体又は液体の物質の吸入による肺の炎症。																					
窒息	E0706	肺野性肺腫瘍で、気管支通路の狭窄による呼吸困難。																					
気管支出血	E0707	気管支支及び/又は肺実質からの出血。																					
気管支炎	E0708	気管支を侵襲する急性又は慢性の炎症過程。																					

【MDRF不具合用項目】の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H1		
			G07-2用医薬の用語	G07-2用医薬のコード	G08-2用医薬の用語	G08-2用医薬のコード	G09-2用医薬の用語	G09-2用医薬のコード	G10-3用医薬の用語	G10-3用医薬のコード	G11-2用医薬の用語	G11-2用医薬のコード	G12-3用医薬の用語	G12-3用医薬のコード	G13-3用医薬の用語	G13-3用医薬のコード	G14-3用医薬の用語	G14-3用医薬のコード	G15-3用医薬の用語	G15-3用医薬のコード	H01-3用医薬の用語	H01-3用医薬のコード		H02-3用医薬の用語	
呼吸性アルカローシス	E0740	CO ₂ が正常より高く、ガス交換開始に続く呼吸器の障害。																							
呼吸停止	E0741	呼吸器の停止。																							
呼吸不全	E0742	呼吸器障害が重症に陥る程度に、低酸素血症。																							
呼吸不全	E0743	疾患過程、創傷、又は外傷に続く呼吸器内のガス交換の障害で、おそらく肺動脈圧、高血圧、又はその他の所見を引き起こす。																							
気道感染	E0744	気道を侵す感染症。																							
細菌性肺炎	E0745	外傷性又は創傷による肺組織の感染。																							
くしゃみ	E0746	鼻から空気が不随意に排出される状態。																							
喉痛	E0747	咽下嚥を特徴とする喉痛、咽頭、及び/又は喉頭のみ。																							
呼吸量減	E0748	呼吸回数に比べて吸入回数が多い状態。																							
痰	E0749	喉頭、喉頭咽頭又は気管、さらには肺動脈又は肺静脈の圧迫による呼吸の妨げ。																							
人工呼吸器依存	E0750	体内の酸素と二酸化炭素の濃度を正常に保つために、効果的に呼吸ができないために機械的な生命維持が必要となる状態。																							
喉痛	E0751	喉痛の程度が喉痛と併発し、呼吸時に高音でヒューヒュー音がするのの特徴である。呼吸器の狭窄や閉塞が原因で起こる。																							
詳細不明の呼吸障害	E0752	報告書には、呼吸器系に関する非特異的な用語が記載されている。注：報告書に特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					喘息様症状	H01-e0109-1-01	喘息様症状
上気道閉塞	E0753	気管、喉頭及び喉頭を含む上気道の機械的又は化学的閉塞。																							
結核	E08																								
水晶体膜の裂け	E0801	水晶体を包囲している水晶体膜の破綻。																							
白内障	E0802	角膜又は晶状体の部分的又は完全な混濁で、視力低下を特徴とする。																							
角膜浮腫	E0803	角膜及び角膜内層の結膜の浮腫。																							
角膜炎	E0804	眼の結膜の炎症。																							
角膜混濁/雲霧	E0805	感染症、外傷、炎症による角膜の混濁、角膜の中心部。																							
角膜代償不全	E0806	角膜の完全性を維持できない又は角膜内皮が腫瘍を維持できないことに起因する角膜浮腫。																							
角膜浮腫	E0807	腫った腫れた角膜。																							
角膜実質浮腫	E080701	涙液からの液体が角膜実質に入り、腫脹を引き起こす。																							
小葉状性浮腫	E080702	コンタクトレンズ使用に伴う高浸透性角膜小葉状性浮腫で、細胞学的には上皮性小葉状の存在を特徴とする。																							
角膜上皮小葉状	E0808	角膜の表面に角膜上皮小葉状の炎症性小葉状の炎症が、一部のタイプの角膜コンタクトレンズや高浸透性レンズ使用者で観察された。																							
角膜浸潤	E0809	角膜の炎症の結核として角膜に存在する菌的微小生物。場合によってはリ																							
角膜パンダス	E0810	両眼結膜の炎症を伴う角膜の急性炎症性浮腫。																							
角膜穿孔	E0811	角膜又は両眼結膜による角膜組織の破綻。																							
角膜擦傷	E0812	角膜表面が損傷を受けた状態。角膜組織が角膜組織に																							
角膜接触	E0813	角膜と角膜の接触状態。角膜、角膜との角膜コンタクトに及ぼすが、継続的な場合も機能的な障害もある。																							

【MDRF不具合用語集】の用語	MDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H1		
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード		H02-3用語集の用語	
角膜潰瘍	E0814	角膜表面からの上皮組織喪失、角膜上皮の剥離、炎症、感染、及び角膜の炎症と関連する。																							
ドライアイ	E0815	角膜と結膜の乾燥を特徴とする状態。通常、涙液分泌の不足によって引き起こされる。																							
眼内炎	E0816	通常、微生物による眼内炎又は眼組織の炎症。																							
透視混濁	E0817	プロファサス・レーマシオン。																							
眼感染症	E0818	眼組織を含む眼のあらゆる部位の感染症。																							
眼内感染	E081801	眼内の感染。																							
眼の腫瘍	E0819	眼の腫瘍。																							
角膜擦過傷	E081901	角膜上皮の擦傷。																							
眼の熱傷	E081902	化学刺激を含む眼のあらゆる部位の熱傷。																							
網膜剥離	E081903	網膜内層とその下の色素上皮との分離。																							
網膜脱落	E081904	毒性、明ないかへの暴露、又は外傷による網膜の損傷。																							
網膜穿孔	E081905	通常、網膜の小さな裂け目、または硝子体の膨らみから眼内液が流出することになる。網膜剝離。																							
硝子体剥離	E081906	網膜からの硝子体液の剥離。																							
眩暈	E0820	目の痛み。																							
目の異物感	E0821	目の中に何か入っている、又は、異物が原因であることが多い。																							
眼内腫	E0822	涙水の流出の閉塞による眼球内圧の上昇。																							
虹視	E0823	通常、角膜又は白内障、角膜腫瘍などの光学的欠陥を伴う一部の患者でみられる明るい光の虹色の環状の環。																							
前房出血	E0824	前房出血(出血)。																							
前房曇	E0825	前房に曇りがたまった状態。																							
眼圧低下	E0826	眼内の眼内圧の低下。																							
眼圧上昇	E0827	眼内の眼内圧の上昇。																							
虹彩炎	E0828	虹彩の炎症。																							
角膜炎	E0829	角膜の炎症。																							
感染性角膜炎	E082901	アcantamoeba感染を含む感染による角膜炎。																							
角膜浮腫	E0830	角膜部に網膜内液及び蛋白質が貯留し、腫脹及び中心視力低下を来すことがある。																							
透視混濁症候群	E0831	コンタクトレンズ、主にPHEMA製のオーバーウェアによる角膜浮腫に引き起こされ、角膜上皮剥離、角膜浮腫、炎症、涙液、眼瞼腫脹、羞明及び眼痛を伴う、非常に激しい眼痛。																							
瞳孔ブロック	E0832	瞳孔の閉塞。																							
赤眼	E0833	結膜又は毛様血管の拡張を伴うあらゆる病態に適用されるlay term(用語)の原因。																							
網膜変性	E0834	網膜の変性。																							
前房部毒性症候群 (TASS)	E0835	術後の急性炎症反応で、非感染性物質が前房部に侵入し、眼内組織の毒性を誘発する。																							
UGH (ぶどう膜炎・網膜剥離・前房出血)UGHの臨床三徴、特に前房部内レンズ(OL)挿入に伴う。	E0836	ぶどう膜炎、網膜剥離、前房出血(UGH)の臨床三徴、特に前房部内レンズ(OL)挿入に伴う。																							
ぶどう膜炎	E0837	ぶどう膜炎。																							

「MDRF不具合用語集」の用語	MDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H1		
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード		H02-3用語集の用語	
視覚障害	E0838	必ずしも視力に影響を与えない正常な視力への干渉。																							
光視症	E083801	突然又は短時間の光の発射が起る。																							
眼内閃光	E083802	詳細な説明がない、通常で置かれる後発的な視覚。																							
硝子体浮遊物	E083803	視覚における硝子体又は硝子体液又は硝子体液に沈着した硝子体浮遊物、凝集物、又は細胞碎片によって引き起こされる。																							
昏明	E083804	予兆感又は眩暈を引き起こす。眼の光への感受性の増大。																							
視覚障害	E0839	修正調整が必要とする程度まで見える視力の低下。																							
霞視	E083901	視力の低下(詳細な視力)。																							
視力喪失	E083902	矯正できない程度の視力低下、又は視力の完全な喪失。																							
視視	E083903	単一の物体を複数のものと見せること。																							
硝子体出血	E0840	硝子体液中の血液混入。																							
硝子体脱出	E0841	硝子体ゲルの喪失又は脱出。																							
硝子体炎	E0842	硝子体内の炎症及び細胞を伴う炎症性眼内反応;しばしば糸状体、虹彩、網膜、又は網膜の炎症を伴う。																							
マン小原腫瘍	E0843	糸状体と網膜の炎症性腫瘍。水レンズを結ぶ繊維性のストランドの増殖(通常、自																							
詳細不明の眼/視覚障害	E0844	報告書には、眼又は視覚に関する非特異的な問題が記載されている。分類の書に特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語(コード)は入手できない」を使用する。																							
眼刺激	E0845	眼の乾燥、かゆみ、灼熱感、ひりひり感などの目を悩ます感覚を表す症状。																							
角膜菲薄化	E0846	角膜上皮の進行性変形。角膜の菲薄化を特徴とする。																							
色素上皮症候群	E0847	硝子体又は硝子体の硝子体液により、虹彩色素が前房に放出され、繊維状に沈着する状態。																							
角膜内皮細胞減少	E0848	角膜内皮細胞数の減少。																							
後葉部炎症	E0849	透視本眼内上層細胞の増殖と後葉への移動。																							
網膜出血	E0850	網膜における血液の混入。																							
網膜出血	E0851	網膜における血液の混入。																							
網膜出血	E0852	網膜における血液の混入。																							
網膜出血	E0853	視神経における血液の混入。																							
耳と迷路	E09	耳と迷路。																							
音響ショック	E0901	突然的で予想外の大きな騒音によって引き起こされる神経生理学的及び心臓学的症状。																							
音響外傷	E0902	過度に大きな騒音によって引き起こされる内耳内の聴覚機能の損傷。																							

【MDRF不具合用語集】の用語	MDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3			H01-3			H1
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語		
聴覚障害	E0903	耳、中耳、又は内耳構造の障害に起因する音を検出又は理解する能力の部分的又は完全な喪失。							聴覚	G10-e0086-1-01										聴覚	G15-e0079-1-01				
部分聴覚	E090301	内耳又は内耳の耳で音を聞く能力が部分的に失われた状態。																							
全聴覚	E090302	片側又は両側の耳の能力が完全に失われた状態。																							
耳鳴	E0904	聴覚障害がないときに鳴る、ブザー音、鳴る、鳴く、タリツクするなどの耳の響きの現象。							耳鳴	G10-e0087-1-01										耳鳴	G15-e0080-1-01				
回転性めまい	E0905	継続的な、つまり外界の人の動きを回転しているような感覚、あるいは宇宙を回転しているような感覚（注観的めまい）、めまいは、めまい、ふらつき、不安定感とは概念的に異なる。																							
詳細不明の耳又は聴覚の問題	E0906	この報告では、耳又は聴覚に特別な問題が記載されている。治療法に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語コードは入手できない」を使用する。																							
耳痛	E0907	耳痛。																							
耳感染症	E0908	耳の感染症。																							
外耳炎	E090801	外耳と外耳道を含む感染症。																							
中耳炎	E090802	急性中耳炎、慢性中耳炎、慢性化膿性中耳炎、渗出性中耳炎 (OME) 等の中耳を侵す感染症。																							
中耳の炎症	E0909	中耳の炎症（腫れと発熱）。																							
迷路炎	E0910	内耳の迷路の炎症で、めまいと聴力の低下又は歪曲を引き起こす。																							
迷路炎	E0910	内耳の迷路の炎症で、めまいと聴力の低下又は歪曲を引き起こす。																							
消化管炎	E10	消化管炎。																							
腹股溝痛	E1001	内臓によって腹部が膨大又は腫脹している状態。																							
腹痛	E1002	腹部の痛み。																							腹痛
アラカシア	E1003	消化管の平滑筋痙攣が、ある部分と他の部分との運動のどこかで強縮しないこと。																							
腹水	E1004	腹腔内への液体の貯留。液体は感染性であったり、出血性であったり、腫瘍への腫瘍転移の結果であったりする。																							
腸炎	E1005	腸の炎症。																							
腸穿孔	E1006	外傷性又は病的過程による小腸又は大腸の破裂。																							
便秘	E1007	不規則で、頻繁でない、又は排便量の減少。																							
下痢	E1008	頻回で水様性の排便。																							
嚥下困難/嚥下痛	E1009	嚥下困難又は嚥下痛を指す症状。																							
げっぷ、腹気	E1010	げっぷになるのは、胃から上腹への押し込みである。																							
酸症	E1011	消化管内のガス又は空気の。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。																							
胃炎	E1012	胃の炎症。</																							

【MDRF不具合用集】の用語	MDRF-Code	定義	G07-2	G08-2	G09-2	G10-3	G11-2	G12-3	G13-3	G14-3	G15-3	H01-3	H1
			G07-2用集の用語	G08-2用集の用語	G09-2用集の用語	G10-3用集の用語	G11-2用集の用語	G12-3用集の用語	G13-3用集の用語	G14-3用集の用語	G15-3用集の用語	H01-3用集の用語	H1
産物物合部漏出、蒸餾結合不全	E1026	製剤合部の破綻による漏出。 後段製剤領域に蒸発する出た。											
後段製剤出血	E1027	後段製剤領域に蒸発する出た。											
導液路の問題	E1028	非菌毒性又は菌毒性(毒性又は毒性)の発生で、導液路が閉鎖する。											
口腔乾燥症	E102801	口の中を濡らしておくのに十分な量の唾液がない状態。											
導液分過多	E102802	導液の過剰発生。											
導液の閉塞	E1029	導液の閉塞や締め付け											
導液漏形式	E1030	導液にたたりや漏れ目があること。											
口腔炎	E1031	口腔粘膜の炎症。	口腔内部の急性及び慢	口腔内部の急性及び慢	口腔内部の急性及び慢								
舌炎	E103101	舌の炎症。	G07-e0045-1-01	G08-e0045-1-01	G09-e0045-1-01								
嘔吐	E1032	口から胃の内容物を無理に吐き出すこと。				嘔吐	G10-e0073-1-01		嘔吐	G12-e0036-1-01			嘔吐
詳細不明の消化管障害	E1033	報告書には、消化器系に特異的な病状の問題が記載されている。注:報告書に特定の病状が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語(コード)は入手できない」を使用する。											
便秘切迫	E1034	継続的又は反復的な便秘											
尿閉	E1035	膀胱内の尿閉がみられる。											
尿 - 閉塞	E11	尿 - 閉塞。											
胆汁性肝硬変	E1101	胆汁内胆汁酸(胆管性胆汁性肝硬変)又は肝外胆汁性肝硬変(胆管性胆汁性肝硬変)によって引き起こされる肝硬変。											
肝炎	E1102	肝臓の炎症。通常はウイルス感染によるが、ときに毒性物質による。											
高ビリルビン血症	E1103	血液中のビリルビン濃度が異常に高くなる。ビリルビンの過剰は黄疸を伴う。											
肝障害/肝機能障害	E1104	肝臓の非外傷性損傷により肝不全を伴う。											
肝不全	E1105	肝臓に持続的かつ重症の障害が生じ、機能が著しく喪失する。											
肝臓の転移	E1106	肝臓の転移又は転移。											
詳細不明の又は胆道の問題	E1107	報告書には、肝臓又は胆道系の非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の病状が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語(コード)は入手できない」を使用する。											
胆汁漏出	E1108	肝臓や胆管組織からの突然の予期せぬ胆汁の漏出。											
胆管炎	E1109	胆管の炎症。											
代尿薬・代謝・栄養	E12	代尿薬・代謝・栄養。											
脱水	E1201	体から体液が過剰に失われることによって生じる状態。											
電解質不均衡	E1202	血清電解質の正常値より高値又は低値(通常、Na、K、Cl、Ca、CO2、BUN)に影響を及ぼす。										代謝平衡異常	H01-e0103-1-01
高ナトリウム血症	E120201	血清電解質中のナトリウム濃度が正常値よりも高い。											
低ナトリウム血症	E120202	血清電解質中のナトリウム濃度が正常値よりも低い。											低ナトリウム血症
高カルシウム血症	E120203	血清電解質中のカルシウム濃度が正常値よりも高いこと。											
低カルシウム血症	E120204	血清電解質中のカルシウム濃度が正常値よりも低いこと。											
高カリウム血症	E120205	血清電解質中のカリウム濃度が正常値よりも高いこと。											
低カリウム血症	E120206	血清電解質中のカリウム濃度が正常値よりも低いこと。											
血中重炭酸塩増加	E120207	血清中の重炭酸塩濃度が正常値よりも高いこと。											
血中重炭酸塩減少	E120208	血清中の重炭酸塩濃度が正常値よりも低いこと。											
高リン血症	E120209	血清電解質中のリン酸濃度が正常値よりも高いこと。											
腎臓の問題	E1203	食品・栄養の摂取の中断又は中断。											
ほてり(潮熱発汗)	E1204	一時的及び/又は突然の暑い体の熱感、発汗、ときに											
高血糖	E1205	血液中のブドウ糖濃度が異常に高くなること。											
ケトン体上昇/糖尿病性ケトアシドーシス	E120501	ケトン体(ケトン)の過剰生成に起因するケトン体の蓄積により産生される代謝性アシドーシスを含むケトン体の上昇。											

【MDRF不具合用図集】の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H1	
			G07-2用図集の用語	G07-2用図集のコード	G08-2用図集の用語	G08-2用図集のコード	G09-2用図集の用語	G09-2用図集のコード	G10-3用図集の用語	G10-3用図集のコード	G11-2用図集の用語	G11-2用図集のコード	G12-3用図集の用語	G12-3用図集のコード	G13-3用図集の用語	G13-3用図集のコード	G14-3用図集の用語	G14-3用図集のコード	G15-3用図集の用語	G15-3用図集のコード	H01-3用図集の用語	H01-3用図集のコード		H02-3用図集の用語
低血糖	E1206	低血糖の下で意識喪失が病気に強い状態。																						
手震	E1207	機能的な手の過剰振動を伴う糖尿病の口蓋。																						
体重変化	E1208	体重の減少と回復を繰り返す。																						
ホルモン不均衡	E1209	体内の1つ又はそれ以上のホルモンの不均衡。																						
尿失禁	E1210	糖尿病で自然に起こる尿失禁。																						
ビタミン欠乏症	E1211	体内の1つ又は複数のビタミンの濃度が低い状態。																						
腎臓 - 腎臓	E13	腎臓 - 腎臓。																						
糖尿病	E1301	糖尿病 - 糖尿病。																						
血糖	E1302	尿中の血糖。																						
腎臓内圧の増大(IPV)	E1303	腎臓内の液体の異常な貯留。																						
尿意切迫感	E1304	尿意の急激な増加。																						
腎障害	E1305	腎臓が正常に機能していない状態又は慢性の状態。																						
腎不全	E130501	腎臓が血液を適切にろ過できず、尿毒症及び腎臓腎臓障害を引き起こすことを特徴とする急性又は慢性疾患。																						
尿毒症	E1306	尿毒症の高タンパク性尿毒症の濃度が異常に高い。																						
尿道狭窄・狭窄	E1307	尿道のあらゆる部分の狭窄。尿の流れに影響を及ぼすことも得ないこともある。																						
尿閉	E1308	短い尿道での尿閉尿形成の増加、膀胱容量の減少、又は下部尿路に起因することがある。																						
尿閉	E1309	尿閉ができないために膀胱内に尿がたまること。																						
尿路感染	E1310	尿路のある部分に、最も一般的には膀胱又は尿道を侵す炎症過程。																						
腎感染	E131001	腎臓に影響を及ぼす炎症過程。																						
詳細不明の腎臓又は尿の問題	E1311	報告書には、腎臓又は尿管結石に関する特異的な用語が記載されている。注: 報告書に特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「(適切な用語)が記入できない」を使用する。																						
生殖系と乳房	E14	生殖系と乳房。																						
性分泌物質異常	E1401	正常とは異なる嗅覚、色、又は質感を有する性分泌物質。																						
乳房不快感/疼痛	E1402	乳房の腫れ、圧痛又は不快感があること。																						
乳房腫瘍	E1403	触診又は画像検査のいずれかによって検出された乳房腫瘍の存在。これらの腫瘍には、石灰化、乳房組織の痛み、密度領域の存在、良性又は悪性腫瘍の存在などが含まれる。																						
子宮頸部の変化	E1404	異常、病的、良性、悪性の変化。																						
性交痛症	E1405	痛みを伴う又は性交困難。																						
卵管穿孔	E1406	内傷性又は病的過程による卵管の破裂。																						
性器出血	E1407	性器からの異常な出血。																						
月経中間期出血	E140701	正常な月経期とは無関係な時期に起こる子宮出血。																						
月経過多	E140702	月経中の大量又は大量の出血。																						
月経不順	E1408	正常な月経からの逸脱(例えば、遅延、早期、多量、不規則、異常な出血など)。																						
乳房感覚の変化	E1409	乳房における感覚的な感覚又は感度の変化。																						
乳房潰瘍	E1410	乳房に発生する潰瘍。																						
骨盤内炎症性疾患	E1411	子宮頸部を越えて上部女性生殖器に及ぶあらゆる骨盤内感染。																						
骨盤腫瘍	E1412	骨盤と骨盤内の異常な腫瘍。																						
性機能障害	E1413	性交に伴う困難、欲求の欠如、又は痛。																						
勃起機能不全	E141301	性交中に持続的又は仮定的に勃起を達成できない、又は勃起を維持できない。																						
暴発性ショック症候群	E1414	アドウ病発症後によって引き起こされるまれな急性敗血症性全身性菌血症併発症候群。																						
子宮穿孔	E1415	内傷性又は病的過程による子宮の破裂。																						
膀胱腫瘍	E1416	尿と膀胱の異常なつながり。																						

【IMDRF不具合用医薬】の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3			H1
			G07-2用医薬の用語	G07-2用医薬のコード	G08-2用医薬の用語	G08-2用医薬のコード	G09-2用医薬の用語	G09-2用医薬のコード	G10-3用医薬の用語	G10-3用医薬のコード	G11-2用医薬の用語	G11-2用医薬のコード	G12-3用医薬の用語	G12-3用医薬のコード	G13-3用医薬の用語	G13-3用医薬のコード	G14-3用医薬の用語	G14-3用医薬のコード	G15-3用医薬の用語	G15-3用医薬のコード	G15-3用医薬のコード	H01-3用医薬の用語	H01-3用医薬のコード	
詳細不明の生体薬又は乳剤の問題	E1417	報告書には、乳剤又は生体薬系に関する非特異的な副作用が記載されている。注：報告書に特定の情報が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語コード」は入手できない」を使用する。																						
母乳哺育に関する問題	E1418	母乳能力に関する問題。																						
妊娠、出産及び産褥	E15	妊娠、出産及び産褥。																						
流産	E1501	妊娠22週以前の胎動しない又は意図しない妊娠喪失。																						
完全人工流産	E150101	内科的又は外科的妊娠中絶後の産物物のすべての除去。																						
不完全人工流産	E150102	内科的又は外科的妊娠中絶後の産物物が子宮内に完全に空になっているわけではない。																						
人工流産	E150103	種間的に引き起こされた流産。																						
経腹流産	E150104	abortusの子宮内胎動。																						
自然流産	E150105	生存可能になる前のヒト胎児の自然排出。																						
早産	E1502	分娩の早産。																						
胎血腫	E1503	胎児の胎盤の表面に腫瘍する母体下出血で、通常は母体外の腫瘍として新生児にみられる良性的状態である。																						
胎毛腫瘍	E1504	胎毛腫、毛根及び羊水を伴う胎盤に一般に胎毛腫瘍及び胎盤腫瘍も検出される。																						
先天性欠損・変形	E1505	遺伝性又は出生時までの胎児中に起こる影響による物から胎児。																						
費用性妊娠	E1506	子宮内に胎児中の胎児又は胚がある場合に起こる妊娠状態。																						
胎児ジストレス	E1507	胎児への苦痛を示す徴候又は症状で、反復性の可逆的な呼吸、胎動減少又は胎動、悪化性の減少、又は胎児生物学的プロファイルを含むことがある。																						
子宮の妊娠重症	E1508	胎盤機能不全（しばしば胎盤早期剥離）、子宮内感染性、胎盤出血、又は胎盤機能不全による合併症などの状態によって引き起こされる。																						
子宮頸管不全	E1509	妊娠中期に分娩を伴わずに異常に拡張しやすくなる子宮頸管。その結果、胎児が早期に排出される。																						
アプガースコアの低値	E1510	アプガースコアが7未満の場合。これは、初回又はその後のアプガースコアである可能性がある。																						
新生児変形	E1511	非特異的又は機能的起源の新生児期に発現した解剖学的異常。																						
新生児聴覚障害	E1512	生後1か月以内に聴力に障害を及ぼす異常。																						
新生児聴力障害	E1512	生後1か月以内に聴力に障害を及ぼす異常。																						
完全新生児聴覚	E151201	生後1か月以内の乳児に存在する音を検出又は理解する能力の完全な喪失。																						
新生児部分聴覚	E151202	生後1か月以内の乳児に存在する音を検出又は理解する能力の部分喪失。																						
産前胎膜破	E1513	妊娠中期に生じた新生児の胎膜破。																						
産前胎膜使用中の妊娠	E1514	産前胎膜使用中に生じた新生児の胎膜破。																						
産前胎膜使用中の妊娠	E1515	産前胎膜使用中に生じた新生児の胎膜破。																						
新生児呼吸器症候群	E1516	アプガースコアを伴う呼吸器障害を特徴とする新生児の状態。																						
奇妙形作用	E1517	胎児又は胎児の発生を妨げる可能性のある胎児に与えられることによる異常及び/又は胎児上の欠陥の外観。																						
小児における毒害	E1518	毒害の影響を受ける子供は、シリコン製の乳房インプラントと、その胎児や母乳による毒害の原因である可能性がある。																						
胎膜破	E1519	胎膜破の胎膜。																						

【MDRF不具合用医薬】の用語	MDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H1	
			G07-2用医薬の用語	G07-2用医薬のコード	G08-2用医薬の用語	G08-2用医薬のコード	G09-2用医薬の用語	G09-2用医薬のコード	G10-3用医薬の用語	G10-3用医薬のコード	G11-2用医薬の用語	G11-2用医薬のコード	G12-3用医薬の用語	G12-3用医薬のコード	G13-3用医薬の用語	G13-3用医薬のコード	G14-3用医薬の用語	G14-3用医薬のコード	G15-3用医薬の用語	G15-3用医薬のコード	H01-3用医薬の用語	H01-3用医薬のコード		H02-3用医薬の用語
唇内腫	E1422	唇内又は唇内側に由来する腫瘍。																						
唇部腫	E1423	唇部領域の腫み。																						
唇部硬直	E1424	唇部の可塑性が制限され、通常は硬直を伴う。																						
唇部扁平/産後潰瘍	E1425	潰瘍しない、又は癒後治癒の唇部。																						
唇化	E1426	唇又は唇性物質の形成、構造的組織又は軟骨が唇又は唇性物質に変換すること。																						
唇炎解	E1427	唇の溶解時に唇のカルシウムの除去又は除去に類似。																						
唇炎炎	E1428	唇又は唇部の炎症。																						
唇炎少症/唇炎症	E1429	唇組織の炎症化又は炎症の減少。																						
多発（性）唇炎	E1430	唇部を覆う特徴的な炎症性疾患。多発性の炎症的及び骨格筋解離の上昇を伴う。																						
唇性腫瘍	E1431	唇部の腫瘍。																						
唇腫炎	E1432	唇部の炎症。																						
唇の骨折	E1433	唇のあらゆる部分の骨折。																						
唇炎長不寧/唇炎	E1434	下唇又は上唇の長さの不一致。																						
詳細不明の唇骨格系の問題	E1435	この報告では、唇骨格系に関する診断的/治療的問題について述べる。注:検査書に特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語コードは入力できない」を使用する。																						
唇の乾燥	E1436	1本以上の唇が白く乾燥した。																						
唇炎性炎	E1437	液体で満たされたパッド（腫瘍）の炎症。																						
唇性腫瘍	E1438	唇部の腫瘍。																						
関節インピンジメント	E1439	関節に関連するインピンジメント。例えば、インプラント-オン-ボーン、インプラント-オン-ソフトティッシュ、またはインプラント-オン-インプラントのインピンジメントがある。																						
乳腺炎	E1440	乳腺炎																						
口腔炎	E1441	唇や唇の腫み。																						
皮膚及び皮下組織	E17	皮膚及び皮下組織。																						
経過	E1701	腫瘍が進行したりすることによって変化する皮膚の表層的な腫瘍。																						
血行性腫	E1702	腫瘍の一過性の血管腫出による皮膚深部の炎症性腫瘍。																						
水疱	E1703	皮膚の最上層の下に液体がたまったもの。																						
熱傷	E1704	腐食性化学物質への暴露、温度の熱、極度の寒気又は過度の放射線による骨質又は組織腫瘍。																						
腐食性/化学熱傷	E170401	化学物質にさらされて起こる熱傷。																						
凍傷	E170402	極度の寒気への暴露による皮膚組織腫瘍。																						
放射線熱傷	E170403	X線、ラジオ波、日光、電離放射線、その他あらゆる種類の放射エネルギーにさらされることによって引き起こされる熱傷。																						
炎症性(第1度)熱傷	E170404	表皮のみを侵す熱傷で、水疱を伴わない紅斑を引き起こす。																						
炎症性(第2度)熱傷	E170405	表皮と真皮を侵す熱傷。																						
炎症性(第3度)熱傷	E170406	皮膚の熱傷で、より深い層やその下の組織にまで広がる。																						
灼熱感	E1705	灼熱感や熱感。必ずしも発赤や刺激の身体的徴候を伴わない。																						
皮膚灼熱感	E170501	皮膚の灼熱感又は熱感で、必ずしも皮膚刺激の発赤又は身体的徴候を伴うわけではない。																						
癌細胞の種類	E1706	癌細胞の種類中の炎症又は炎症性組織の炎症。																						
光線障害	E1707	腫瘍の1つ以上の層に影響を及ぼす因子による不適切な炎症性腫瘍。																						
痒み	E1708	痒みを生み出す刺激物による感覚。																						
痒疹	E1709	高ビリルビン血症による皮膚病、紅腫、眼の黄色色素沈着。																						
慢性皮膚病変	E1710	皮膚に影響を及ぼし、特定の領域に限定する病理性の腫瘍。																						

【MDRF不具合用医薬品】の用語	MDRF-Code	説明	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H1		
			G07-2用医薬品の用語	G07-2用医薬品のコード	G08-2用医薬品の用語	G08-2用医薬品のコード	G09-2用医薬品の用語	G09-2用医薬品のコード	G10-3用医薬品の用語	G10-3用医薬品のコード	G11-2用医薬品の用語	G11-2用医薬品のコード	G12-3用医薬品の用語	G12-3用医薬品のコード	G13-3用医薬品の用語	G13-3用医薬品のコード	G14-3用医薬品の用語	G14-3用医薬品のコード	G15-3用医薬品の用語	G15-3用医薬品のコード	H01-3用医薬品の用語	H01-3用医薬品のコード		H02-3用医薬品の用語	
剥離	E1711	口唇に、オーストメタラクトン製剤、有毒な表皮剥離のように、表皮が剥がれたり、剥がれたりすること。																							
皮膚性	E1712	免疫学的でない化学的に誘導されるタイプの光線過敏症。																							
ゴケツびらん	E1713	接種を収納している患者の組織ゴケツびらんのびらん。																							
皮膚	E1714	外観及び/又は質感に影響を及ぼす皮膚。																							
痂皮組織	E1715	創傷の治療において形成される新しい組織の形成。																							
皮膚変色	E1716	皮膚の色の異常な変化。																							
紅斑	E171601	皮膚が赤く変化する。																							
赤米疹	E171602	メラニンの過剰沈着による皮膚の暗色化。																							
後色素沈着	E171603	メラニン産生又は沈着の減少による皮膚の異常な暗色化。																							
皮膚疾患	E1717	皮膚に影響を及ぼす。																							
皮膚びらん	E1718	皮膚の厚さに増えたり非常に薄くなることとする皮膚で、表皮のみが剥がれ、痂皮なく治癒する。																							
皮膚感染症	E1719	細菌、ウイルス、寄生虫、又は真菌によって引き起こされる。皮膚に影響を及ぼす炎症過程。																							
皮膚の炎症/刺激性	E1720	皮膚に影響を及ぼす炎症過程。腫脹は、赤い皮膚、発赤に形成された組織腔内に膿が蓄積することも特徴とする炎症過程。																							
膿瘍	E172001	膿が蓄積することも特徴とする炎症過程。																							
結核炎	E172002	細菌感染による真菌及び免疫抑制の炎症。																							
結核皮膚炎	E172003	皮膚と結核菌又はアレルゲンに直接または間接的接触。																							
湿疹	E172004	紅色、かゆみ、うろこ状、かさぶたの発疹を特徴とする皮膚病の一型で、慢性又は再発性である。																							
放射線皮膚炎	E172005	放射線照射による皮膚の炎症として生じる皮膚炎症反応。																							
腫瘍	E172006	一箇所のかゆみを伴う皮膚病で、内部が赤く辺縁が赤い部分を特徴とする。																							
湿疹	E172007	体表面のなめらかでわずかに隆起した領域で、周囲の皮膚より赤色又は蒼白である。																							
皮膚乾燥	E1721	乾燥やすずみによって生じる皮膚乾燥の徴候。																							
皮下結節	E1722	皮下組織の赤く発赤可能な異常腫瘍。																							
ジフ	E1723	皮膚の引きたため、隆起、しわ。																							
皮膚乾燥	E1724	皮膚が乾燥し、薄くなった皮膚。																							
注射部位貯留	E1725	典型的には注入の問題によって皮下に閉じ込められた液体又は空気ゴケツび。皮膚は含まない。																							
皮膚軟化	E1726	液体の作用による組織の軟化。夢遺や著した製品からの過度の湿気により、創傷部位/範囲に生じる。																							
良性、悪性及び詳細不明の新生物	E18	良性、悪性及び詳細不明の新生物。																							
がん	E1801	異常な細胞増殖を受けずに分裂し、周囲の組織に侵入する悪性腫瘍で、血液やリンパ系を通して体の他の部位にも広がる可能性がある。																							
乳がん	E180101	乳房組織に発生又は発生する悪性新生物。																							
乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫(BIA-ALCL)	E180102	非ホジキンリンパ腫で、乳房インプラントと関連があり、大きな未分化細胞からなる。BIA-ALCLのWHO診断基準には、CD30 (CD30+) の免疫形質、anaplastic lymphoma kinase (ALK+) の陽性などがある。																							
平滑筋肉腫	E180103	平滑筋組織の悪性腫瘍で、体のほぼどこでも発生しうるが、子宮、膀胱、又は骨盤に最もよくみられる。																							

【MDRF不具合用疾患】の用語	MDRF-Code	変異	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H1	
			G07-2用疾患の用語	G07-2用疾患のコード	G08-2用疾患の用語	G08-2用疾患のコード	G09-2用疾患の用語	G09-2用疾患のコード	G10-3用疾患の用語	G10-3用疾患のコード	G11-2用疾患の用語	G11-2用疾患のコード	G12-3用疾患の用語	G12-3用疾患のコード	G13-3用疾患の用語	G13-3用疾患のコード	G14-3用疾患の用語	G14-3用疾患のコード	G15-3用疾患の用語	G15-3用疾患のコード	H01-3用疾患の用語	H01-3用疾患のコード		H02-3用疾患の用語
異物体内残留	E2008	異物が留置や留置中に体内に残された場合。																						
組織又はブレークに埋め込まれた装置	E200801	デバイス及び/又はデバイスの断片、患者の組織及び/又はブラータに埋め込まれる。																						
割傷	E2009	あらゆる組織の切開又は割傷。																						
針刺し/穿刺	E2010	針又は他の鋭利な物体による刺し傷で、血液や他の体液にさらされることがある。																						針刺し
機器への物理的な閉じ込め	E2011	患者が組み合ったり、装置に閉じ込められたりする。																						
外傷後感染症	E2012	外傷後の創傷の感染。これには創傷後感染は含まれない。																						
感染	E2013	組織の無菌的な断裂又は感染。																				感染	H01-e0123-1-01	感染
組織損傷	E2014	損傷又は断裂又は加齢によって引き起こされ、組織の部分別/完全な破壊によって特徴づけられる過	×××	G07-e0051-1-01	×××	G08-e0051-1-01	×××	G09-e0051-1-01																肩肘/その他の損傷 H01-e0119-1-01 H01-e0122-1-01
損傷/圧迫壊死	E201401	外圧による組織の死亡。																						肩肘/その他の損傷
詳細不明の組織損傷	E2015	報告書には、直傷又は皮下組織に対する非特異的損傷が記載されている。注欄先書に特定の損傷が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードが入りできない」を使用する。																						
位置合併症	E21	位置合併症。																						
腫瘍	E2101	正常では体の領域を隔てている線維性の形状の組織。																						
運動中の複製 意識	E2102	全身麻酔下で、明示的及び暗示的な記憶の形成を可能にする意識状態。																						
組織のデバイス過剰刺激	E2103	刺激したレベルより大きい刺激レベル。																						
感電	E2104	損傷からの短時間の意図しない電気への曝露によって起こる感電。							感電	G10-e0091-1-01							感電	G15-e0083-1-01	感電	H01-e0116-1-01	感電			
患者リードによるショック	E210401	患者リードからの意図しない感電。これには、医療従事者への感電、又は身体の不適切な領域へのショックを受けている患者が含まれる。																						
体液への曝露	E2105	他人の血液や体液にさらされたり、接触したりする。																				汚染	H01-e0141-1-01	汚染
機器装置部（挿入部）故障	E2106	外部の人工臓器装置（人工関節等）に付く痛み。																						
インプラントの不具合	E2107	医療用インプラントの不具合。																						
物不全	E2108	体内の医療装置関連の外科的に露出された連続の破壊。																						
インプラント痛	E2109	挿込み型機械の部位に発症した疼痛。																						
不十分な疼痛緩和	E2110	痛みを治療するための医学的アプローチの欠陥又は失敗による不快感の持続。																						
注射部位反応	E2111	注射部位に発生する激しい反応（過剰免疫学的）。																						
中度疼痛	E2112	中等程度に及ぶ痛み。																						
過剰痛	E2113	意図したレベルよりも高いレベルの疼痛。																						
穿孔	E2114	眼や他の組織や物質を通して作られる穴又は開口部。	穿孔	G07-e0055-1-01	穿孔	G08-e0055-1-01	穿孔	G09-e0055-1-01	穿孔	G10-e0082-1-01	穿孔	G11-e0045-1-01	穿孔	G12-e0045-1-01	穿孔	G13-e0057-1-01	穿孔	G14-e0039-1-01	穿孔	G15-e0075-1-01	穿孔	H01-e0121-1-01	穿孔	
内服穿孔	E211401	外傷性又は病的過程による腸管の穿孔。																						
創傷後感染	E2115	外科的創傷後の感染。																						
放射線運動	E2116	全身又は大部分の電離放射線への過剰曝露に起因する。放射線障害として知られる悪影響を特徴づける症状の複合体。																						
Twiddler症候群	E2117	患者による意図不明又は無意的な操作の結果として、人工心臓ペースメーカー、化学療法ポンプ、点滴ポンプ、又は同様の移植された診断用又は治療用機器の脱落、破壊又はその他の機能的不全。																						
意図しない逸散	E2118	以前に挿入したチューブを中空の組織又は通路から、しばしば気道から抜き取ること。																						
意図しない放射線ばく	E2119	入又は人体の一部が意図せずに放射線にさらされること。																						

【IMDRF不具合用階層】の階層	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H1		
			G07-2用階層の用途	G07-2用階層のコード	G08-2用階層の用途	G08-2用階層のコード	G09-2用階層の用途	G09-2用階層のコード	G10-3用階層の用途	G10-3用階層のコード	G11-2用階層の用途	G11-2用階層のコード	G12-3用階層の用途	G12-3用階層のコード	G13-3用階層の用途	G13-3用階層のコード	G14-3用階層の用途	G14-3用階層のコード	G15-3用階層の用途	G15-3用階層のコード	H01-3用階層の用途	H01-3用階層のコード		H02-3用階層の用途	
骨セメント注入経路群	E2100	骨セメント注入経路のまわりの致死性となる可能性のある閉鎖合併症で、低血圧、虚脱感、不整脈、及び重篤時には心停止を特徴とする。																							
エンドリーク	E2121	血管内動脈瘤修復(EVAR)処置後の動脈瘤における持続性血圧/圧																							
エンドリーク	E2121	血管内動脈瘤修復(EVAR)処置後の動脈瘤における持続性血圧/圧																							
副鼻腔炎	E2122	挿込み手術又はデバイスに関連する副鼻腔の炎症(腫脹及び発赤)。																							
人工関節周縁感染	E2123	関節置換後のインプラント周縁の感染。																							
顕微鏡検査	E220	顕微鏡検査																							
異常な血液ガス	E2201	血液ガス測定後の異常。																							
尿酸尿酸度	E2202	ヘモグロビンに酸素が結合している割合を、最大酸素容量を実際の酸素含有量に分割し、100の乗数で算出したパーセンテージで表した基準。尿酸尿酸度は通常、パルスオキシメトリーを用いて測定される。																							
尿酸尿酸度	E2203	酸素がヘモグロビンと結合する程度を反映して、最大酸素容量の上昇を示す臨床検査結果。																							
尿酸尿酸度	E2204	生体試料の尿酸尿酸度と尿酸尿酸度の上昇を示す臨床検査結果。																							
尿酸尿酸度	E2205	尿酸尿酸度に影響する可能性が知られておらず、血液中の尿酸尿酸度の存在に由来する状態。																							
高い金属イオンレベル	E2206	Ca、Cl、Mg、Na、Mnなどのために、これらに設定されない使用される1つ以上の医療機器に起因するイオンの高い血液または血清レベル。																							
ラジオアレルギー	E2207	X線上で観察されるラジオアレルギー。																							
全身性発疹	E23	全身性発疹。																							
体温の変化	E2301	体温が体外の環境温度の温度に実質又は実質すること。																							
発熱	E230101	身体自身の反応による正常以上の体温上昇。																							発熱
発熱	E230102	異常に高い体温。発熱なし。																							H01-e0114-01
低体温	E230103	異常に低い体温。																							低体温症 体温低下
歩行困難	E2302	歩行又は歩行に伴う何らかの持続的な問題。																							
硬膜穿刺	E2303	インプラント周囲に形成される硬膜組織の締め付け。																							
悪寒	E2304	身体が寒気又は中等度の振戦で、しばしば冷感を伴う。																							
チアノーゼ	E2305	血液中の酸素化ヘモグロビン量の減少に起因する皮膚及び粘膜が青みがかった又は紫がかった状態。																							
食欲減退	E2306	食物に対する食欲の欠如。																							
食欲亢進	E2307	食物に対する強い欲求。																							
変形	E2308	外観、形状、大きさ又はタイミングの変化。																							
沈着物	E2309	組織又は空腔内の外來性沈着物。																							
石灰沈着/石灰化	E230901	組織へのカルシウム塩の沈着。																							
発汗	E2310	多汗。																							
不快感	E2311	精神的又は身体的不安、痛み、又は苦痛の感覚。																							不快感
疲労	E2312	全身性の疲労状態で、日常活動を行うのに十分なエネルギーを合計することが難しくできない状態。																							
疲労の消耗	E231201	疲労の疲労/刺激に反応で得たこと。																							
硬膜症	E2313	硬膜組織の形成。																							
穿孔	E2314	2つの解剖学的構造間の異常なまたは意図された貫通開口。穿孔又は組織がその血液以外の液体の流れ又は																							
液体排出	E2315	口腔内又は手術からの液体又は排出物の流れ又は排出。																							
化膿性分泌物	E231501	口腔内又は手術からの液体又は排出物の流れ又は排出。																							

【MDRF不具合用医薬品】の用語	MDRF-Code	変異	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H1	
			G07-2用医薬品の用語	G07-2用医薬品のコード	G08-2用医薬品の用語	G08-2用医薬品のコード	G09-2用医薬品の用語	G09-2用医薬品のコード	G10-3用医薬品の用語	G10-3用医薬品のコード	G11-2用医薬品の用語	G11-2用医薬品のコード	G12-3用医薬品の用語	G12-3用医薬品のコード	G13-3用医薬品の用語	G13-3用医薬品のコード	G14-3用医薬品の用語	G14-3用医薬品のコード	G15-3用医薬品の用語	G15-3用医薬品のコード	H01-3用医薬品の用語	H01-3用医薬品のコード		H02-3用医薬品の用語
異物反応	E2316	組織中に異物物質が存在することによって誘発される炎症反応。																						
肉芽腫	E2317	感染、感受性病原体、異物、又はトクソアキロール物質によって引き起こされる炎症反応。腫上皮細胞の存在と慢性炎症を特徴とする。																						
脱毛	E2318	腫れは腫瘍から発生し、脱毛を生じたり、頭皮全体や頭皮に広がったりすることがある。																						
ヘルニア	E2319	腫れは感染又は炎症化した組織を通じて、腫瘍又は線維腫細胞の一部が突出すること。																						
高血圧	E2320	異常に高い血圧。																						
低血圧	E2321	異常に低い血圧。																						
夜血	E2322	一部又は組織の血液量の増加。うっ血。																						
過形成	E2323	腫瘍や組織の細胞数が異常に増加し、その結果として膨大すること。																						
失血	E2324	腫瘍又は炎症が体外に不慮に排出されること。																						
穿孔	E232401	体内からの腫瘍透過を制御できない。																						
穿孔	E232402	腫瘍からの腫瘍透過を制御できない。																						
組織への浸潤	E2325	腫瘍又は腫瘍への異物の浸透。																						
炎症	E2326	身体の一部が赤くなったり、腫れたり、熱くなり、しばしば痛みを伴う局所的な反応。																						
瘻孔	E2327	不可逆的な損傷に起因する腫瘍又は腫瘍の一部の瘻孔。																						
穿孔	E2328	解剖学的通路の内層の正常な流れの逆転又は閉鎖。内容物の逆流又は閉塞。穿孔、内臓の穿孔又は破裂。																						
腫脹	E2330	炎症又は腫瘍の存在が腫れを誘発する。又はその一部の原因。																						
疼痛	E2330	炎症又は腫瘍の存在が腫れを誘発する。又はその一部の原因。																						
腫痛	E233001	腫れと腫痛。又はその一部の原因。																						
蒼白	E2331	腫瘍の不健康、蒼白又は白色の外観。																						
身体的非対称	E2332	身体の一部又は最前部のパッチの非対称性又は比率の欠陥又は欠陥。																						
突出	E2333	腫瘍や体の組織が場所から落ちたりぶくんだりする。																						
下垂	E2334	腫瘍や体の組織が場所から落ちたりぶくんだりする。																						
抗腫瘍剤に対する反応	E2335	抗腫瘍剤の薬理学的成分に対するある程度の特異性又は全身的な副作用。																						
ショック	E2336	腫瘍に薬学的介入が必要とする生命を脅かす状態。多量の腫瘍をたらす可能性のある臨床低下を特徴とする。																						
心原性ショック	E233601	心原性、腫瘍の心原性、又は機械的閉塞又は心臓の圧迫のように、ポンプ機能における心臓の一次不全に起因するショック。																						
低血糖ショック	E233602	インスリン依存型糖尿病患者におけるインスリンの過剰投与、欠投、激しい運動に対する低血糖反応。																						
血液量減少性ショック	E233603	十分な血液量、血圧及び組織灌注を維持するための血液量不足に起因するショック。																						
神経原性ショック	E233604	腫瘍の腫瘍は出血、非腫瘍性、多発全身麻痺又は骨髄腫、中重度神経経系抑制によって生じうる神経原性血管拡張に起因するショック。																						
敗血症性ショック	E233605	感染に反応した腫瘍腫瘍又は腫瘍に起因する急性循環不全の状態、危険な低血圧をきたす。																						
狭窄	E2337	腫瘍、腫瘍又は管の狭窄又は狭窄。																						
穿孔	E233701	腫瘍の穿孔の穿孔。																						
腫脹・浮腫	E2338	腫瘍や炎症による多量液体のたまりや膨大。																						
末梢浮腫	E233801	末梢血管系によって運送される組織における体液の蓄積。																						

「MDRF不具合用語集」の用語	MDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H1		
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード		H02-3用語集の用語	
異形歩出波	E23802	心電又は胸部超音波図への波形の異常な形質。																							
遺漏	E2339	密度や結露の破れによる体の外表面や内表面の開放性のためで、治らない。																							
新腫瘍	E2340	外科的に摘出した後に、再び発けたり腫れたりする合併症。																							
ダブルカプセル	E2341	両眼眼窩を有するインプラント周囲に2つの異なる状態が存在すること。																							
多臓器機能不全症候群	E2342	2つ以上の臓器又は臓器系の完全な機能、多臓器不全としても知られる。																							
その他	E24	その他。																							
情報不足	E2401	腫瘍への影響が生じたと思われるが、臨床試験、症状及び状態を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。																							
適切な用語/コードは入手できない	E2402	臨床試験、症状及び状態については、他の用語では適切に記述されていない。また他に実行可能なコードがない場合は、このコードを使用しないでください。有害事象報告書を提出する際には、基本語を記録しなければなりません。この情報は、新しい用語をコードに追加すべきかどうかを決定するために使用される。							交合異常	G10-e0093-1-01					交合異常	G13-e0062-1-01									
臨床的試験、症状又は状態が認められない	E2403	患者に病変がない、又は病変に観察可能な臨床症状や症状の変化が確認されない。																							

[IMDRF不具合用語集] の用語	IMDRF-Code	定義	H03-1		H03-2		H04-3		H01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2		
			H03-2用語集のコード	H03-2用語集のコード	H04-3用語集のコード	H04-3用語集のコード	H01-4用語集のコード	H01-4用語集のコード	J01-3用語集のコード	J01-3用語集のコード	K01-2用語集のコード	K01-2用語集のコード	K02-2用語集のコード	K02-2用語集のコード	L01-4用語集のコード	L01-4用語集のコード	L02-4用語集のコード	L02-4用語集のコード	M01-2用語集のコード	M01-2用語集のコード	N01-2用語集のコード	N01-2用語集のコード			
情報系	E01	視覚。																							
バランスの問題	E0101	交っているが、揃っていないか、重になっているのかにかかわらず起こりうる転倒の感覚。																							
脳振盪	E0102	脳の振盪。																							
脳痛	E010201	先天的又は外傷性の頭蓋内出血を伴う脳実質及び脳膜の痛み。																							
脳浮腫	E0103	透視画像の存在によって引き起こされる脳の腫れ。																							
脳過剰症候群	E0104	頭蓋内圧調節機構(CER)又は機械的スタント置入術(CAS)後の予想外の脳血流の増大。																							
脳室拡大	E0105	脳室の異常な拡大。																							
脳脊髄液漏出	E0106	脳脊髄液が異常の経路に漏れ出すこと。																							
認知機能の変化	E0107	記憶、思考、又は記憶の変化。																							
混乱・見当識障害	E010701	時間や場所といった思考と行動の欠如を特徴とする精神状態。																							
認知症	E010702	個人の社会的及び職業的機能を低下させる知能の喪失。																							
脳震盪	E0108	頭部に対する機械的力の作用の結果としての外傷性脳損傷。																							
脳脊・発作	E0109	脳又は脳神経系の異常な電気活動。																							
脳脊・間代性	E010901	脳脊の収縮と弛緩が交互に起こることで特徴づけられる感覚。																							
脳脊・痙攣性	E010902	脳脊が長時間収縮することを特徴とする感覚。																							
でんかん	E010903	でんかんは、機能によって引き起こされるか、又は神経から引き起こされるか、でんかんが寛解の状態である場合には使用しないこと。																							
でんかん重積状態	E010904	1回の持続性発作又は一連の発作によって治療され、意識の完全回復に介入しない生命を脅かす状態。																							
感受性の低下	E0110	1つ以上の感覚を介して気づく能力が低い。																							
感受性の上昇	E0111	1つ以上の感覚を介して気づく感覚が高い。																							
めまい	E0112	ふらつき、不安定、慢性的、回転、回転、揺れなどの感覚。																							
失語症	E0113	言語コミュニケーション能力の障害で、しばしば脳の損傷に起因する。																							
失声症	E011301	話すことができない。																							
脳炎	E0114	脳実質に炎症を及ぼす急性炎症過程。																							
脳症	E0115	脳の機能的及び/又は構造的過程で、後天的又は先天的。																							
頭痛	E0116	頭部のさまざまな部位の痛みで、どの神経の分布領域にも局限していない。																							
水頭症	E0117	脳室内の脳脊髄液の異常な増加を特徴とする疾患。																							
硬膜内出血	E0118	硬膜内出血。																							
意識消失	E0119	刺激に対して一貫して反応しない状態である意識レベル。																							
昏睡	E011901	覚醒な脳活動の低下に伴う深刻な意識喪失状態。																							
失神寸前の状態	E011902	脳内に異常なし、失神がみられず。																							
失神	E011903	脳への血流供給が不足することによって引き起こされる、自然に起こる一過性の意識喪失。																							
記憶喪失/障害	E0120	記憶的又は心理的原因によって引き起こされる系統的かつ広範な記憶の喪失又は障害。これは一時的なことも長期にわたることもあり、古い記憶や最近の記憶が関与していることもある。																							
髄膜炎	E0121	脳及び/又は脊髄の髄膜炎急性炎症を特徴とする疾患。																							
運動障害	E0122	異常な随意運動又は不随意運動をもたらす神経学的状態で、過速、過慢性、異常な動作の速度に影響を及ぼす可能性がある。																							
ジスキネジア	E012201	動きにくい、チック、けいれん、ミオクローヌスのように、ゆがみや随意運動の障害。																							

【MDRF不具合用箇所】の用語	MDRF-Code	変異	Z-3	H03-2	H04-3	H04-4	H04-5	J01-3	K01-2	K02-2	L01-4	L02-4	M01-2	N01-2
			H02-3用箇所のコード	H03-2用箇所のコード	H04-3用箇所のコード	H04-4用箇所のコード	H04-5用箇所のコード	J01-3用箇所のコード	K01-2用箇所のコード	K02-2用箇所のコード	L01-4用箇所のコード	L02-4用箇所のコード	M01-2用箇所のコード	N01-2用箇所のコード
呼吸性アルカローシス	E0740	呼吸が正常よりも高く、ガス交換障害に続く呼吸状態。												
呼吸停止	E0741	呼吸機が停止。												
呼吸不全	E0742	呼吸器障害が重度に悪化する程度に、低酸素血症。												
呼吸不全	E0743	疾患過程、新生物、又は傷に続く呼吸器内のガス交換の障害で、おそれる低酸素血症、高炭酸血症、又はその他の悪化を引き起こす。												
気道感染	E0744	気道を侵す感染症。												
細菌性肺炎	E0745	外傷性又は併発的発症による肺組織の感染。												
くしゃみ	E0746	鼻から空気が不意に排出される状態。												
喉頭痛	E0747	舌下腺を特徴とする喉頭、咽頭、及び又は喉頭のみ。												
呼吸器腫	E0748	呼吸器に比べて吸入回数が多い状態。												
痰	E0749	喉頭、喉頭咽頭又は気管、気管支に蓄積した粘液状物質の存在による呼吸の妨げ。												
人工呼吸器依存	E0750	体内の酸素と二酸化炭素の濃度を正常に保つために、効果的に呼吸できないために機械的な生命維持が必要となる状態。												
喉嚨	E0751	身体調節の状況と呼吸で、呼吸時に高音でヒューヒュー音がするものが特徴である。呼吸器の狭窄や閉塞が原因で起こる。												
詳細不明の呼吸器	E0752	報告書には、呼吸器系に関する非特異的な問題が記載されている。非特異性には特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。	H02-e0114-1-01		H04-e0092-1-01									
上気道感染	E0753	気管、咽頭及び喉頭を含む上気道の機械的又は化学的損傷。												
結晶	E08													
水晶体膜の裂け	E0801	水晶体を包囲している水晶体膜の損傷。									後膜破損	L01-e0298-1-01	後膜破損	L02-e0383-1-01
白内障	E0802	レンズ又は角膜の水晶体の部分の又は完全な混濁で、瞳孔									両側性白内障	L01-e0298-1-01	両側性白内障	L02-e0373-1-01
結膜浮腫	E0803	眼球及び眼瞼内側の結膜の浮腫。						結膜浮腫	J01-e0137-1-01					
結膜炎	E0804	眼の結膜の炎症。						流行性結膜炎 結膜炎 細菌性結膜炎 ウイルス性結膜炎 巨細胞性結膜炎 真菌性結膜炎 アレルギー性結膜炎 結膜腫瘍 結核性結膜炎 結膜腫瘍	J01-e0129-1-01 J01-e0131-1-01 J01-e0132-1-01 J01-e0133-1-01 J01-e0134-1-01 J01-e0135-1-01 J01-e0136-1-01 J01-e0139-1-01 J01-e0140-1-01 J01-e0121-1-01	結膜炎	L01-e0283-1-01	結膜炎	L02-e0368-1-01	
角膜混濁/雲霧	E0805	感染症、外傷、炎症による角膜の混濁、角膜の半透明						角膜混濁	J01-e0114-1-01		角膜混濁	L01-e0114-1-01	角膜混濁	L02-e0199-1-01
角膜代償不全	E0806	角膜の完全性を維持できない又は角膜内皮が角膜を維持できないことに起因する角膜浮腫。									切開部分での混濁	L01-e0138-1-01	切開部分での混濁	L02-e0223-1-01
角膜浮腫	E0807	膨らんだ角膜。						角膜浮腫	J01-e0102-1-01		角膜内皮障害	L01-e0125-1-01	角膜内皮障害	L02-e0210-1-01
角膜実質浮腫	E080701	涙液からの液体が角膜実質に入り、腫脹を引き起こす。									角膜内皮障害不全	L01-e0136-1-01	角膜内皮障害不全	L02-e0211-1-01
小葉状性浮腫	E080702	コンタクトレンズ使用に伴う高粘性涙液の角膜浮腫で、形態学的には上皮性小葉状の存在を特徴とする。									急性角膜代償不全	L01-e0131-1-01	急性角膜代償不全	L02-e0216-1-01
角膜上皮小葉状	E0808	角膜の表面の結膜として角膜に存在する層状の小葉状の、一部がコンタクトレンズ使用時に観察された。						角膜上皮マイクロシ	J01-e0117-1-01		慢性角膜代償不全	L01-e0132-1-01	慢性角膜代償不全	L02-e0217-1-01
角膜浸潤	E0809	角膜の表面の結膜として角膜に存在する層状の小葉状の、場合によってはツルツルした液体を伴う角膜の急性炎症性障害。						角膜浸潤 細菌性角膜浸潤 炎症性角膜浸潤	J01-e0090-1-01 J01-e0091-1-01 J01-e0092-1-01	角膜浸潤	L01-e0126-1-01	角膜浸潤	L02-e0205-1-01	
角膜パンダス	E0810	両眼組織の炎症を伴う角膜の急性炎症性障害。						角膜血管新生	J01-e0105-1-01		角膜浮腫	L01-e0129-1-01	角膜浮腫	L02-e0214-1-01
角膜穿孔	E0811	角膜又は両目の角膜による角膜組織の破綻。						角膜穿孔	J01-e0119-1-01		角膜穿孔	L01-e0121-1-01	角膜穿孔	L02-e0206-1-01
角膜擦傷	E0812	角膜表面が損傷を受けた状態、角膜組織が角膜組織に						角膜擦傷 角膜擦傷物	J01-e0122-1-01 J01-e0126-1-01	角膜擦傷	L01-e0128-1-01	角膜擦傷	L02-e0213-1-01	
角膜腫瘍	E0813	角膜内皮上皮の増殖性増殖、角膜との角膜レンズコンタクトに及ぼすが、単純な場合も悪性の場合もある。						角膜腫瘍	J01-e0081-1-01					

[「MDRF不具合用表集」の用語]	IMDRF-Code	定義	H2-3		H3-2		H3-3		H4-3		H4-4		I01-4		I01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2		
			H02-3用表集のコード	H03-2用表集のコード	H03-2用表集のコード	H04-3用表集のコード	H04-3用表集のコード	I01-4用表集のコード	I01-4用表集のコード	I01-3用表集のコード	I01-3用表集のコード	K01-2用表集のコード	K01-2用表集のコード	K02-2用表集のコード	K02-2用表集のコード	L01-4用表集のコード	L01-4用表集のコード	L02-4用表集のコード	L02-4用表集のコード	M01-2用表集のコード	M01-2用表集のコード	N01-2用表集のコード	N01-2用表集のコード						
視覚障害	E0838	必ずしも視力に影響を与えない正常な視力への干渉。																											
夜視症	E083801	炎光又は短時間の光の発射が短縮																											
暗内閃光	E083802	詳細視覚が低下しない、代償される後発的な視覚。																											
硝子体浮遊物	E083803	視覚における硝子体又は硝子体液又は硝子体内に存在する硝子体、凝集物、凝集物、又は細胞外液によって引き起こされる。																											
昏明	E083804	予感又は眩暈を引き起こす。眼の光への感受性の増大。																											
視覚障害	E0839	矯正視覚を必要とする程度まで見える視力の低下。																											
霧視	E083901	視力の低下(昏明な視力)。																											
視力喪失	E083902	矯正できない程度の視力低下、又は視力の完全な喪失。																											
視覚	E083903	眼への物理的損傷の除去と処置すること。																											
硝子体出血	E0840	硝子体液中の血液混入。																											
硝子体脱出	E0841	硝子体ゲルの喪失又は脱出。																											
硝子体炎	E0842	硝子体内の炎症及び細胞を伴う炎症性眼内反応;しばしば糸状体、虹彩、網膜、又は網膜の炎症を伴う。																											
アン小房腫	E0843	毛様体と虹彩の炎症性炎症。水晶体を結ぶ繊維性のストランドの増加(濁濁、白濁)。																											
詳細不明の視/視覚障害	E0844	報告書には、眼又は視覚に関する非特異的な問題が記載されている。医療従事者に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な問題コードは入手できない」を使用する。																											
眼刺激	E0845	眼の乾燥、かゆみ、灼熱感、ひりひり感などの目を悩ます感覚を表す症状。																											
角膜炎悪化	E0846	角膜上皮の炎症性変化。角膜の非炎症性特徴とする。																											
色素散乱症候群	E0847	炎症又は損傷の硝子体により、虹彩色素が前部に放出され、線維状層に沈着する状態。																											
角膜内皮細胞減少	E0848	角膜内皮細胞数の減少。																											
後囊部混濁	E0849	透明な液体と上皮細胞の増殖と後囊への移動。																											
網膜出血	E0850	網膜における血液の漏出。																											
網膜出血	E0851	網膜における血液の漏出。																											
網膜出血	E0852	網膜網膜における血液漏出。																											
視神経鞘出血	E0853	視神経鞘における血液漏出。																											
耳と迷路	E09	耳と迷路。																											
耳響ショック	E9001	突発的で予想外の大きな騒音によって引き起こされる神経生理学的及び心臓学的症状。																											
耳響外傷	E9002	過度に大きな騒音によって引き起こされる内耳内の聴覚機能的損傷。																											

【MDRF不具合用項目】の用語	MDRF-Code	変異	H2-3	H3-2	H3-3	H4-3	H4-4	H4-5	H4-6	H4-7	H4-8	H4-9	H4-10	H4-11	H4-12	H4-13	H4-14	H4-15	H4-16	H4-17	H4-18	H4-19	H4-20	H4-21	H4-22	H4-23	H4-24	H4-25	H4-26	H4-27	H4-28	H4-29	H4-30			
産物物部混入、蒸餾結合不全	E1026	製剤配合の過程による混入。 後段製剤時に蒸発する混入。																																		
後段製剤混入	E1027	後段製剤時に蒸発する混入。																																		
導液除の問題	E1028	非菌毒性又は菌毒性(毒性又は毒性)の発生で、導液除が関与する。																																		
口腔乾燥症	E102801	口の中を湿らせておくのに十分な量の唾液がない状態。																																		
導液の過剰	E102802	導液の過剰発生。																																		
導液の除去	E1029	導液の除去や締め付け																																		
導液の形成	E1030	導液の形成がなされたり遅く目に見えること。																																		
口内炎	E1031	口内粘膜の炎症。																																		
舌炎	E103101	舌の炎症。																																		
嘔吐	E1032	口から胃の内容物を無理に吐き出すこと。	H02-e0102-1-01																																	
詳細不明の消化管障害	E1033	報告書には、消化管系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の病変が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語(コード)は入手できない」を使用する。																																		
便秘切迫	E1034	継続的又は反復的な便秘																																		
便秘	E1035	便秘の発症がみられる。																																		
肝臓障害	E11	肝臓障害。																																		
胆汁性肝硬変	E1101	胆汁性肝硬変(胆汁性肝硬変)又は肝臓の閉塞(胆汁性肝硬変)によって引き起こされる肝硬変。																																		
肝炎	E1102	肝臓の炎症。通常はウイルス感染によるが、ときに毒性物質による。																																		
高ビリルビン血症	E1103	血液中のビリルビン濃度が正常値を超える。ビリルビンの過剰は黄疸を伴う。																																		
肝障害/肝機能障害	E1104	肝臓の非炎症性損傷により肝臓が正常に機能しない。																																		
肝不全	E1105	肝臓に持続的かつ重症の障害が生じ、機能が著しく喪失する。																																		
肝臓の転移	E1106	肝臓の転移又は転移。																																		
詳細不明の肝又は胆道の問題	E1107	報告書には、肝臓又は胆道系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の病変が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語(コード)は入手できない」を使用する。																																		
胆汁漏出	E1108	肝臓や胆管組織からの突然の予期せぬ胆汁の漏出。																																		
胆管炎	E1109	胆管の炎症。																																		
胆管炎・胆管炎	E1110	胆管炎・胆管炎。																																		
脱水	E1201	体から体液が過剰に失われることによって生じる状態。																																		
電解質不均衡	E1202	血清電解質の正常値より高値又は低値(通常、Na、K、Cl、Ca、CO2、BUN)に影響を及ぼす。																																		
高ナトリウム血症	E120201	血清中のナトリウム濃度が正常値よりも高い。																																		
低ナトリウム血症	E120202	血清中のナトリウム濃度が正常値よりも低い。	H02-e0105-1-01																																	
高カルシウム血症	E120203	血清中のカルシウム濃度が正常値よりも高いこと。																																		
低カルシウム血症	E120204	血清中のカルシウム濃度が正常値よりも低いこと。																																		
高カリウム血症	E120205	血清中のカリウム濃度が正常値よりも高いこと。																																		
低カリウム血症	E120206	血清中のカリウム濃度が正常値よりも低いこと。																																		
血中重炭酸塩増加	E120207	血清中の重炭酸塩濃度が正常値よりも高いこと。																																		
血中重炭酸塩減少	E120208	血清中の重炭酸塩濃度が正常値よりも低いこと。																																		
高リン血症	E120209	血清中のリン酸濃度が正常値よりも高いこと。																																		
腎臓の問題	E1203	腎臓・尿管の損傷の診断又は診断。																																		
ほてり(潮熱発汗)	E1204	一時的及び/又は突然の暑い体の熱感、顔紅、とき																																		
高血糖	E1205	血液中のブドウ糖濃度が正常値を超えること。																																		
ケトン体上昇/糖尿病性ケトアシドーシス	E120501	ケトン体(ケトン)の過剰な生成により生じる代謝性アシドーシスを含むケトン体の上昇。																																		

【IMDRF不具合用集】の用語	IMDRF-Code	定義	H2-3	H3-2	H3-3	H3-4	H4-3	H4-4	H4-5	H4-6	H4-7	H4-8	H4-9	H4-10	H4-11	H4-12	H4-13	H4-14	H4-15	H4-16	H4-17	H4-18	H4-19	H4-20	H4-21	H4-22	H4-23	H4-24	H4-25	H4-26	H4-27	H4-28	H4-29	H4-30				
異物体内残留	E2008	物体が装置やその中に残された場合。	H02-e0141-1-01																																			
組織又はブランクに埋め込まれた装置	E200801	デバイス及び/又はデバイスの部分。患者の組織及び又はブランクに埋め込まれる。																																				
製備	E2009	あらゆる組織の切断又は形成。		製備	H03-e0088-1-01		製備	H04-e0106-1-01		負載制御 製備	01-e0120-1-01 01-e0223-1-01																											
針刺し/穿刺	E2010	針又は他の鋭利な物体による刺し傷で、血液や他の体液にさらされることがある。	H02-e0129-1-01																																			
機器への物理的な閉じ込め	E2011	患者が絡み合ったり、装置に閉じ込められたりする。																																				
外傷後創感染	E2012	外傷後の創傷の感染。これには創傷感染は含まれない。																																				
装置	E2013	組織の部分的な断裂又は破壊。	H02-e0128-1-01																																			
組織損傷	E2014	組織又は装置又は組織に、損傷によって引き起こされ、組織の部分別/完全な破壊によって特徴づけられる過	H02-e0124-1-01 H02-e0127-1-01	操作/その他の損傷	H03-e0084-1-01 H03-e0087-1-01		操作/その他の損傷	H04-e0102-1-01 H04-e0105-1-01																														
損傷/圧迫壊死	E201401	外圧による組織の死亡。																																				
詳細不明の組織損傷	E2015	報告書には、装置又は装置組織に対する非特異的損傷が記載されている。注欄先書に特定の損傷が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードが入りできない」を使用する。																																				
位置合致性	E21	位置合致性。																																				
痛害	E2101	正常では体の領域を隔てている組織の形状の組織。																																				
運動中の複製 意思	E2102	全身麻酔下で、明示的及び暗示的な記憶の形成を可能にする意思状態。																																				
組織のデバイス過剰刺激	E2103	刺激したレベルより大きい刺激レベル。																																				
感電	E2104	刺激からの短時間の意図しない電気への曝露によって起こる感電。	H02-e0120-1-01	感電	H03-e0082-1-01		感電	H04-e0099-1-01		感電	01-e0243-1-01																											
患者リードによるショック	E210401	患者リードからの意図しない感電。これには、医療従事者への感電、又は身体の不適切な領域へのショックを受けている患者が含まれる。																																				
体液への曝露	E2105	他人の血液や体液にさらされたり、接触したりする。	H02-e0147-1-01																																			
機器装置部 (挿入部) 故障	E2106	外部の人工補完装置 (人工関節等) に付く痛み。																																				
インプラントの不具合	E2107	医療用インプラントの不具合。																																				
物不全	E2108	体内の医療装置関連の外科的に露出された連続の破壊。																																				
インプラント痛	E2109	挿込み型機械の部位に発症した疼痛。																																				
不十分な疼痛緩和	E2110	痛みを治療するための医学的アプローチの欠陥又は失敗による不快の持続。																																				
注射部位反応	E2111	注射部位に発症する数日以内に速発免疫学的																																				
節中疼痛	E2112	手術中に生じる痛み。																																				
過剰刺激	E2113	刺激したレベルよりも高いレベルの刺激。																																				
穿孔	E2114	膜や他の組織や物質を透して作られる穴又は開口部。	H02-e0126-1-01	穿孔	H03-e0086-1-01		穿孔	H04-e0104-1-01																														
外傷穿孔	E211401	外傷性又は病的過程による機器の穿孔。																																				
外傷創感染	E2115	外科的治療創の感染。																																				
放射線曝露	E2116	全身又は大部分の電離放射線への過剰曝露に起因する。放射線曝露として知られる感傷を特徴づける症状の懸念性。																																				
Twiddler症候群	E2117	患者による意図不明又は習慣的な操作の結果として、人工心臓ペースメーカー、化学療法ポンプ、点滴ポンプ、又は同様の移植された診断用又は治療用機器の脱落、破壊又はその他の機能的な																																				
原因不明の痛害	E2118	以前に購入したチューブや中空の組織又は通路から、しばしば気道から抜き取ること。																																				
原因不明の放射線曝露	E2119	人工入人体の一部が意図せずに放射線にさらされるこ																																				

[MDRF不具合用語集]の用語	MDRF-Code	定義	001-3		002-3		001-2	
			001-3用語集の用語	001-3用語集のコード	002-3用語集の用語	002-3用語集のコード	001-2用語集の用語	001-2用語集のコード
情報系	E01	神経系。						
バランスの問題	E0101	交っているか、座っているか、動いているのかにかかわらず起こりうる転倒の感覚。						
脳振盪	E0102	脳の振盪。						
脳瘤	E010201	先天性又は外傷性の頭蓋内に腫瘍が生じ、脳実質及び髄液の圧を上げます。						
脳浮腫	E0103	透視画像の存在によって引き起こされる脳の腫れ。						
脳血管造影検査	E0104	頭蓋内動脈造影(CCA)又は脳動脈造影(CTA)後の予想外の脳出血の増加。						
脳室拡大	E0105	脳室の異常な拡大。						
脳脊髄液流出	E0106	脳脊髄液が異常の程度に失われること。						
認知機能の変化	E0107	知覚、思考、又は記憶の変化。						
混乱・見当惑害	E010701	明確で秩序立った思考と行動の欠如を特徴とする精神状態。						
認知症	E010702	個人の社会的及び職業的機能を低下させる知能の喪失。						
脳震盪	E0108	頭部に対する機械的力の作用の結果としての外傷性脳損傷。						
昏倒・発作	E0109	脳又は脳神経系の異常な神経活動。						
昏倒、間代性	E010901	脳内の交感と抑制が交互に起こることで特徴づけられる昏倒。						
昏倒、強直性	E010902	脳内が長時間収縮することを特徴とする昏倒。						
てんかん	E010903	てんかんは、機能的によって引き起こされるか、又は明らかでない原因で起こされる。てんかんが慢性の状態である場合には使用しないこと。						
てんかん重積状態	E010904	1回の持続性発作又は一連の発作によって治療され、意識の完全回復に介入しない生命を脅かす状態。						
感受性の低下	E0110	1つ以上の感覚を介して感じる能力が低い。						
感受性の上昇	E0111	1つ以上の感覚を介して感じる容量が高い。						
めまい	E0112	ふらつき、不安定、慢性的、回転、回転、揺れなどの感覚。	めまい	001-e0071-1-01	めまい	002-e0053-1-01		
失語症	E0113	理解とコミュニケーション能力の障害で、しばしば脳の損傷に起因する。						
失声症	E011301	話すことができない。						
脳炎	E0114	脳実質に炎症を及ぼす急性炎症。						
脳症	E0115	脳の機能的及び/又は構造的問題で、後天的又は先天的。						
頭痛	E0116	頭部のさまざまな部位の痛みで、どの神経の分布領域にも限していない。						
水頭症	E0117	脳室内の脳脊髄液の異常な増加を特徴とする疾患。						
頭蓋内出血	E0118	頭蓋内出血。						
意識消失	E0119	刺激に対して一貫して反応しない状態である意識レベル。						
昏睡	E011901	覚醒な脳活動の低下に伴う深刻な意識喪失状態。						
失神寸前の状態	E011902	意識を喪失し、失神の恐れがある。						
失神	E011903	脳への血液供給が不足することによって引き起こされる、自然に起こる一過性の意識喪失。	失神	001-e0070-1-01	失神	002-e0052-1-01		
記憶喪失/障害	E0120	記憶的又は認知的要因によって引き起こされる系統的かつ広範囲な記憶の喪失又は障害。これは一時的なことも長期にわたることもあり、互いに記憶や認知の記憶が関与していることもある。						
髄膜炎	E0121	脳及び/又は脊髄の髄膜の急性炎症を特徴とする疾患。						
運動障害	E0122	異常な随意運動又は不随意運動をもたらす神経学的状態で、過速、過慢、異常な動作の速度に影響を及ぼす可能性がある。						
ジスキネジア	E012201	動きにくい、チック、けいれん、ミオクローヌスのように、ゆがみや随意運動の障害。						

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	G01-3		G02-3		P01-2	
			001-3用語集の用語	001-3用語集のコード	002-3用語集の用語	002-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
麻痺	E012202	2つ以上の筋力の機能の部分的又は完全な喪失。通常、神経系の損傷によって起こる。						
片麻痺	E012203	顔と体の一部の麻痺。						
不完全麻痺	E012204	程度又は不完全な麻痺。						
四肢麻痺	E012205	四肢すべての麻痺。						
痲痺	E012206	身体全体又はその一部分の痲痺運動で、筋力の働きも同じレベルの問題によって引き起こされることが多い。						
痲痺	E012207	筋力の回復が痲痺又は一過性の痲痺である。						
下肢静止不能症候群	E012208	足の痲痺と感覚を取り除くために足を動かしたいという抑えがたい切迫感に特徴づけられる状態。						
顔面麻痺	E012209	顔面神経の麻痺をもたらす顔面神経の1つ以上の機能の部分的又は完全な喪失。中枢性および末梢性の両方の顔面麻痺を含む。						
神経麻痺	E012210	神経麻痺の麻痺。						
感覚神経麻痺	E012211	感覚神経の麻痺。						
神経系麻痺	E0124	中枢又は末梢神経系の麻痺。						
脊髄麻痺	E012401	脊髄の内臓性麻痺。						
神経痛	E0125	神経は神経鞘に沿った強い痛み。						
神経障害	E0126	脳神経又は末梢神経系を傷つける。麻痺、刺痛、しびれ。						
しびれ	E0127	体の一部の感覚が失われること。						
末梢神経麻痺	E0128	末梢神経系の麻痺。						
痲痺の知覚過敏	E0129	痲痺の麻痺が麻痺、痛覚過敏、その他の麻痺に引き起こされることにより引き起こされる痲痺又は不快感。						
脳神経麻痺	E0130	患者のベースラインの機能パターンからの変化、脳神経麻痺の変化及び又は麻痺の麻痺の変化/機能不全。						
失語障害	E0131	正常な発話の速度を特徴とする障害を指す用語。発音、リスアス、構音障害及び音声障害を含む。						
脊髄くも膜炎	E0132	脊髄くも膜における慢性炎症性疾患で、腫瘍による炎症によって引き起こされる症状に類似した脳と脊髄の症状を伴う。						
脳卒中/CVA	E0133	血管イベントによる脳実質の出血又は虚血に誘発する神経機能の突然の喪失。						
出血性脳卒中	E013301	脳内又は脳と髄液との間の出血によって引き起こされる急性の神経学的欠損。						
虚血性脳卒中	E013302	脳の虚血状態で、脳動脈の分布領域に持続的な局所神経障害をまじえる。						
感覚障害	E0134	感覚の麻痺又は知覚の変化を特徴とする状態。						
知覚過敏	E013401	感覚刺激に対する感受性の増大。						
感覚鈍麻	E013402	感覚刺激に対する感受性の部分喪失として現れる知覚感受性の障害。						
異常感覚	E013403	外部からの刺激がなくても起こる灼熱感や刺すような感覚や感覚。						
知覚障害	E0135	知覚神経又は知覚の変化を特徴とする状態。						
知覚消失	E013501	知覚がわからない。						
知覚異常	E013502	知覚の異常。						
チック/痲痺	E0136	不随意の、強迫的、反復的な異常運動。						
一過性脳虚血発作	E0137	血管由来の脳機能障害の脳神経学的徴候が1時間未満で、持続的な神経学的欠損はない。						
望ましくない神経刺激	E0138	意図しない神経系の刺激。大動脈神経刺激 (トイップ) 001-e0056-1-01 001-e0057-1-01 大動脈神経刺激 (トイップ) 002-e0037-1-01 002-e0038-1-01 望ましくない神経刺激 002-e0059-1-01 血管迷走神経反応 002-e0058-1-01						
詳細不明の神経系の麻痺	E0139	報告書には、神経系に関する具体的な用語が記載されていない。						
痲痺内圧上昇	E0140	痲痺神経コンパートメント内の圧力の上昇。						
失調性	E0141	痲痺内圧の上昇又はその存在。						
特異性痲痺内圧亢進症	E0142	痲痺 (急性痲痺) 又は痲痺が存在しているのよき似た状態であり、痲痺内圧の慢性な上昇によって引き起こされる。						

【MDRF不具合用語集】の用語	MDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
意識覚醒状態	E0143	正常ではない意識と覚醒のレベル。						
意識レベルの上昇	E014301	知覚と反応の能力の増加と持続とする神経学的状態。						
意識レベルの低下	E014302	知覚と反応の能力の低下を特徴とする神経学的状態。						
精神・運動・行動障害	E02	精神・運動・行動障害。						
血がしり	E0201	多くのクランプが適量になり、血がすりつぶされる。						
運動の変化	E0202	機能的な感覚の感傷状態からの変化。						
不安	E020201	不眠、緊張、頻尿、食ひ時困難を伴うことがある不安又は不安。						
うつ病	E020202	悲しみ、絶望、活力の喪失、関心/喜びの喪失、及び通常の日常生活への対峙の困難さの継続的な感傷を伴う状態。						
苦痛	E020203	正常な過半数で繰り返すことができない意識的又は心理的ストレスの状態。						
倦怠感	E020204	全身の不快感又は不安感、異様感。						
非利欲性	E020205	興奮感、欲求不満や不満を感じていない期間。						
幻覚	E0203	非意識的な場合の誤った感覚知覚。						
昏睡	E0204	活力又は活力の欠如を特徴とする。						
自殺念慮	E0205	自分の命を絶つことを考えること。						
詳細不明の精神的、機動的又は行動的問題	E0206	この報告では、非特異的な精神的、機動的又は行動的問題について述べる。注：報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。						
せん妄	E0207	錯乱、錯覚、運動変化、不注意、激越及び幻覚の急性かつ突然の発現を特徴とする。通常可逆的な状態。						
精神病	E0208	人格変化、機能障害、現実との断絶の喪失を特徴とする精神障害。						
血液及びリンパ液	E03	血液及びリンパ液。						
貧血	E0301	赤血球数、ヘモグロビン量及び又は血色素量の低下。						
溶血性貧血	E030101	赤血球数低下の早期徴候に起因する貧血。						
凝固障害	E0302	血液の正常な凝固特性からの逸脱又は中断がある状態。						
壊壊性血管内凝固	E030201	全身にわたって血液が凝固し始める病理学的過程。これにより、体内の微小血管や凝固因子が結集し、出血のリスクが高まる。						
血小板減少症	E030202	血小板数の減少。						
溶血	E0303	ヘモグロビンの放出を引起し得る赤血球膜の完全性的破壊。						
循環血液量増加	E0304	循環血液量が異常に多いこと。						
循環血液量減少	E0305	循環血液量が異常に少ないこと。						
敗血症	E0306	血流中に病原微生物が存在し、急速に進行する全身反応を引き起こし、ショックに至ることがある。症状には、発熱、寒戦、頻脈、呼吸数増加などがある。緊急の医療処置が必要な医学的緊急事態である。						
血栓腫	E0307	組織の中に腫瘍様に見える血栓。						
腫脹したリンパ節/腺	E0308	腫大したリンパ節の存在。						
白血球数低値	E0309	白血球数が正常範囲を下回る。好中球減少を含む。						
詳細不明の血液又はリンパ管の問題	E0310	報告書には、血液又はリンパ管に関する非特異的な問題が記載されている。注：報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。						
白血球数高値	E0311	白血球数が正常範囲を超えている。						

[MDRF不具合用語集]の用語	IMDRF-Code	定義	001-3		002-3		P01-2	
			001-3用語集の用語	001-3用語集のコード	002-3用語集の用語	002-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
輸血反応	E0312	全血製剤又は成分製剤の輸血に際する有害事象。輸血による免疫に対する免疫反応が最も一般的である。						
血中蛋白質異常	E0313	血中蛋白質濃度の1つ以上が正常値よりも高いか低いこと(例えば、アルブミン、免疫グロブリン)。						
免疫系	E04	免疫系						
自己免疫疾患	E0401	自分自身の組織成分に対する個人の体質性又は細胞性免疫応答から生じる、臓器又は多臓器の機能喪失又は組織破壊に起因する障害。						
過敏症/アレルギー反応	E0402	以前に暴露され、感作された特定の抗原に曝露した後の、生物学的又は免疫学的反応。	アレルギー	001-e0044-1-01	アレルギー	002-e0025-1-01		
アナフィラキシーショック	E040201	アナフィラキシーの全身性ショックへの移行。これ						
アナフィラキシー様	E040202	アナフィラキシーに似た。						
皮膚反応	E040203	抗原に対する局所的に限定された反応で、炎症、硬結、紅斑、そう痒又は痒疹を特徴とする。						
免疫不全	E0403	免疫応答の欠陥、又は免疫応答の欠陥を特徴とする疾患。						
抗核抗体(ANA)陽性	E0404	核抗原に対する抗体が検出されたことを示す。ほぼ何れも全身性リウマチ、関節リウマチ、硬皮症、シェーグレン症候群及び混合性結合組織病にしばしば認められる。						
詳細不明の免疫系の問題	E0405	報告書には、免疫系に関する非特異的な問題が記載されている。追加の調査に特定の情報が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語(コード)は入手できない」を管理する。						
血管系	E05	血管系						
動脈瘤	E0501	動脈壁の脆弱性に起因する動脈領域の拡張又はバルーン						
動脈瘤破裂	E050101	破裂した動脈瘤で、隣接する組織への出血を引き起こす。						
動脈瘤拡大	E050102	動脈瘤の拡大。						
動脈硬化・アナローム性動脈硬化症	E0502	動脈壁の肥厚と硬化を特徴とする血管障害。動脈への動脈硬化及びカルシウム沈着の蓄積により、動脈内腔が部分的又は完全に閉塞する。						
血栓症	E0503	血栓の凝固学的部位から移動した血栓又は血栓性物質、例えば						
空気塞栓症	E050301	血管系における気泡の存在。発生は外傷又は手術後の静脈系への空気吸入に関連している。	空気塞栓	001-e0049-1-01	空気塞栓	002-e0030-1-01		
肺動脈血栓症	E050302	血管又は導管の内腔が血栓の一部によって閉塞された場合の血栓症の種類。						
肺塞栓症	E050303	血栓による肺動脈又はその分枝の1つの閉塞で、ときに肺の梗塞を伴う。						
血栓性血管炎	E050304	血液凝固不全で凝固部位から移動した血栓による血管内						
血管内出血	E0504	血管系から周囲の組織への血液や細胞の漏出。この						
血腫	E0505	血管の壁に起因する、組織、空腔、組織に局所的	血腫	001-e0050-1-01	血腫	002-e0031-1-01	血腫	P01-e0017-1-01
出血	E0506	血管系から周囲の組織への血液や細胞の漏出。この	血液漏出	001-e0047-1-01	血液漏出	002-e0028-1-01	出血	P01-e0027-1-01
病状出血	E050601	皮膚又は粘膜の平滑な変色で、点状出血よりも広い範囲にあり、血液の漏出によって引き起こされる。下の出血によって起こる皮下の出血。典型的には打撲傷である。						
失血	E050602	内出血又は外出血による広範囲な出血。						
血栓動脈硬化症	E0507	血栓動脈硬化に導入したカテーテルで測定した平均血圧の測定値が高いこと。						

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	001-3		002-3		P01-2	
			001-3用語集の用語	001-3用語集のコード	002-3用語集の用語	002-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
血液動態導入	E0508	血液動態に導入したカテーテルの位置固定した平均血液圧の測定値(値)による。						
瘻血	E0509	組織内の酸素が変質し、一般的には体のある領域への						
血管新生	E0510	新しい血管の形成。						
血管穿孔	E0511	血管壁の完全性の血管破綻に起因する血管の損傷。			血管損傷	002-e0055-1-01		
大血管穿孔	E051101	血管壁の完全性の血管破綻に起因する大動脈、肺動脈、肺静脈又は大動脈の損傷。						
静脈炎	E0512	静脈の炎症。						
熱動脈瘤	E0513	熱動脈の破裂による出血に続く動脈瘤の形成。急性熱動脈は、心室壁の破裂を伴う心筋梗塞に続いて、心腔内にも発生しうる。						
血栓症/血栓	E0514	血管や心腔の内腔に血栓が形成されること。	血栓症	001-e0048-1-01	血栓症	002-e0029-1-01		
血管解離	E0515	血管壁内の自然又は誘発性の断裂。						
血管収縮	E0516	血管収縮には、血管壁の平滑筋収縮による血管内腔の						
血管拡張	E0517	血管壁の平滑筋弛緩により血管内腔が広がり、血流が増加する。						
詳細不明の血管障害	E0518	この定義は、血管系に関する本特異的な問題について述べる。注:報告書に特						
血流減少	E0519	体の特定の領域への血流が正常であること。						
心臓	E06	心臓。						
不整脈	E0601	心臓における正常なペースまたはリズム(インパルスの起原及び又はそれに続く伝導を含む)からのみ	不整脈	001-e0068-1-01	不整脈	002-e0050-1-01		
心静止	E060101	心電図所見-心拍出量がなく、心室分枝がない心静止状態を示す。						
心房細動	E060102	心房は、通常、心房内の異常な電気的活動によって引き起こされる速い心拍動と関連がある。	心房細動	001-e0064-1-01	心房細動	002-e0046-1-01		
心房振動	E060103	心房の異常な電気的活動によって引き起こされる、規則的なりズムに関連する心拍数の増加。						
徐脈	E060104	心拍数が異常に遅い。年齢、性別、患者集団の違いによる期間が存在する。	徐脈	001-e0066-1-01	徐脈	002-e0048-1-01		
病理性心拍	E060105	異常部位に由来する心拍動。これは、通常は、常時又はドロップされた心拍につながる。						
シブロック	E060106	心筋の活動を制御する電気インパルスの正常な伝導に対する干渉。						
心室固有律	E060107	心室起原の連続する3つ以上の複合体の心電図所見。QRS波は広く、異常な形態を呈す。(CDSC)						
追加不能	E060108	不規則な間隔で活動する心房。						
頻脈	E060109	異常に高い心拍数。年齢、性別、患者集団の違いによる期間が存在する。	頻脈	001-e0067-1-01	頻脈	002-e0049-1-01		
心室細動	E060110	心室壁の非秩序な収縮を伴う心室細動。	心室細動	001-e0065-1-01	心室細動	002-e0047-1-01		
心停止	E0602	正常な呼吸がなく、循環の機能がなくなり、反応しなく	心停止	001-e0069-1-01	心停止	002-e0051-1-01		
心臓ペース	E0603	心臓ペースの正常レベルから増加する。						
心穿孔	E0604	心臓に穿孔的な穴があること。	穿孔	001-e0058-1-01	心穿孔	002-e0039-1-01		
心タンポナーデ	E0605	心臓又は大血管の破裂、穿通性外傷、又は進行性の滲出液による心臓内の血液又は体液の蓄積による心臓内圧の上昇によって引き起こされる心臓の急性圧迫。	心タンポナーデ	001-e0059-1-01	心タンポナーデ	002-e0040-1-01		
心筋症	E0606	心筋の炎症。						
心血管不全	E0607	心収縮力の低下及び/又は血管壁の緊張による循環不全。						
弁尖閉鎖	E0608	心臓弁の弁尖に位置する損傷で、完全閉鎖を妨げ、弁機能不全を引き起こすことがある。						
脈動減弱/脈動触知不能	E0609	動脈圧の低下による触知可能な脈動の減弱又は消失。						
心内膜炎	E0610	心内膜の炎症。						

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	001-3		002-3		P01-2	
			001-3用語集の用語	001-3用語集のコード	002-3用語集の用語	002-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
心不全/うっ血性心不全	E0611	心臓が組織代謝の必要量を満たすのに十分な血液を送り出すことができない、又は充満度が上昇したときにのみ血液を送り出すことができる。						
虚血性心疾患	E0612	心臓の前部組織への血液が不足することによって引き起こされる心臓の障害。血液量の減少は、冠動脈の狭窄、血栓による閉塞、それに心臓内の冠動脈やその他の細い血管のびまん性狭窄によることがある。心臓組織への血液供給が不足に陥ると、心臓の壊死（心筋梗塞）が起こることがある。	狭心症・虚血性心疾患	001-e0054-1-01	狭心症・虚血性心疾患	002-e0035-1-01		
狭心症	E061201	心筋の必要性に対する酸素供給が不十分であること。						
心筋梗塞	E061202	心臓の一部に血液が減少又は停止し、心筋に損傷を及ぼす。						
心拍出量減少	E0613	単位時間あたりの心臓の右心室又は左心室から送り出される血液の正常量を下回る量。						
僧帽弁閉鎖	E0614	外傷性又は病的過程による僧帽弁組織の破綻。						
心筋梗塞	E0615	心臓にあることができる。						
心筋肥大	E0616	機能的な負荷による心筋の肥厚が多い。						
心筋炎	E0617	心臓の前部組織の炎症。						
非特異的ECG/EKG変化	E0618	心電図所見心臓の電気的活動の変化。						
心臓造影	E0619	心臓内腔の造影剤。通常は造影による。			心臓造影	002-e0060-1-01		
心膜炎	E0620	心臓の炎症。						
弁閉鎖不全/逆流	E0621	心臓弁の1つの瓣膜不全で、弁閉鎖不全又は弁の損傷を伴い、弁逆流を生じうる。						
大動脈弁閉鎖不全/逆流	E062101	大動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、大動脈弁逆流が生じる。						
僧帽弁閉鎖不全/逆流	E062102	僧帽弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、僧帽弁逆流を生じる。						
肺動脈弁閉鎖不全/逆流	E062103	閉鎖又は損傷し、肺動脈弁逆流を生じる。						
三尖弁閉鎖不全/逆流	E062104	三尖弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、三尖弁逆流が生じる。						
弁狭窄	E0622	弁尖の不整及び又は開口部の閉鎖による心臓弁を通過する流れの閉塞。						
大動脈弁狭窄	E062201	不動による大動脈心臓弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び又は限定された開口部の弾性を低下させた。						
僧帽弁狭窄症	E062202	不動による僧帽弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び又は限定された開口部の弾性を低下させた。						
肺動脈弁狭窄	E062203	不動性による肺動脈弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び又は限定された開口部の弾性を低下させた。						
三尖弁狭窄	E062204	不動による三尖弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び又は限定された開口部の弾性を低下させた。						
詳細不明の心臓障害	E0623	報告書には、心臓に関する非特異的な用語が記載されている。非特異的な用語の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語コードは入手できない」を使用する。						
呼吸器系	E07	呼吸器系。						
成人呼吸 distress 症候群	E0701	通常、重大な外傷又は手術後に、基礎状態が良く、進行性で生命を脅かす肺の炎症、非心原性肺動脈圧上昇がこの定義には含まれない。						
気道閉塞	E0702	気道内の空気の流れが妨げられる。						
無呼吸	E0703	一過性の呼吸停止。						
吸引/吸入	E0704	肺野に気体を通して、下気道に入ること。						
急性性肺腫瘍	E0705	液体又は液体の物質の吸入による肺の炎症。						
喘息	E0706	慢性呼吸器疾患で、気管支拡張剤の投与による呼吸困難。						
気管支出血	E0707	気管支壁及び又は肺実質からの出血。						
気管支炎	E0708	気管支を侵す急性又は慢性の炎症過程。						

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF Code	定義	G01-3		G02-3		P01-2	
			001-3用語集の用語	001-3用語集のコード	002-3用語集の用語	002-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
気管支拡張	E0709	気管支壁の平滑筋の突然の収縮。						
意思	E0710	喉頭又は気管の閉塞による呼吸困難(Interference with respiration by of the obstruction)。						
慢性閉塞性肺疾患(COPD)	E0711	気管支樹と気管の弾力性の喪失、気管壁の破壊、気管支壁の肥厚、気管支樹の粘着貯留を特徴とする慢性かつ進行性の疾患。呼吸機能的変化は、気管支流の気流の破壊をもたらす。喉痛及び症状には、息切れ、喘鳴、湿性咳嗽、胸部圧迫感とがある。慢性閉塞性肺疾患の2つの主要タイプは、慢性閉塞性気管炎と肺気腫である。						
肺気腫	E071101	肺実質気管より遠位の気管の大きな拡張を認め、増大することと特徴とする病態で、肺泡の拡張又は肺泡壁の破壊のいずれから生じる。						
性	E0712	胸膜の炎症、しばしば炎症性の感染性過程を起し、肺から速く空気が放出され、通常は特発的を伴う。						
最大呼吸速度の減少	E0713	健康な呼吸時に発生する最大流量の減少で、完全な肺萎縮から始まる。						
最大呼吸速度の増加	E0714	肺を完全に膨らませた状態から始まる強制呼吸時に達成される最大流量の増加。						
呼吸数の減少	E0715	呼吸数の減少。						
呼吸数の増加	E0716	呼吸数の増加。						
呼吸困難	E0717	呼吸困難の不快感、基礎疾患である呼吸器疾患又は心疾患の急性又は慢性症状として現れることがある。						
鼻出血	E0718	鼻血。						
努力呼吸量減少	E0719	特定の秒数で呼出される努力呼吸量の分画の減少。						
努力呼吸量増加	E0720	特定の秒数で呼出される努力呼吸量の割合の増加。						
咳血	E0721	咳によって気道から血液が吐き出される。						
血胸	E0722	胸腔内の血液の集まり。			血胸	002-e0056-1-01		
しゃっくり	E0723	閉じた鼻部に対する喉頭筋の不協定な収縮で、胸膈を主とする。						
過換気	E0724	異常に早く、深く、深い呼吸。						
低換気	E0725	胸腔に入る空気の量が減少した状態。						
低酸素症	E0726	組織に到達する酸素量の不足。						
肺萎縮	E0727	呼吸の胸膈腔の上昇による胸腔内の構造の一方への変位。						
鼻閉	E0728	鼻部の閉塞。						
肺の過膨張	E0729	大気圏気管より遠位の肺気腫の異常な継続的拡大は、例えば反対側の肺の消失によるような望視像に起因しなかつた。						
喉頭炎	E0730	喉頭の炎症は、ウイルスの細菌による感染症が原因で起こることが最も多く知られている。						
胸水	E0731	胸腔内の液体量の増加。症状には息切れ、せき、胸痛。						
肺腫	E0732	胸膜腔への液体の蓄積。						
肺炎	E0733	肺実質を局所的又はびまん性に侵す急性又は慢性感染性肺実質炎の急性発症。						
気管支肺炎	E073301							
気胸	E0734	胸腔内の空気の異常な存在。	気胸	001-e0051-1-01	気胸	002-e0032-1-01		
肺機能障害	E0735	複数の肺疾患を引き起こす肺系の機能障害又は異常。						
肺水腫	E0736	肺組織に液体が貯留し、かつ気管腔を引き起こし、呼吸不全に及ぶことがある。						
肺高血圧症	E0737	肺又は心臓障害による肺動脈内の圧の上昇。						
肺梗塞	E0738	肺又は心臓障害による肺動脈の閉塞によって引き起こされる肺組織の局所性壊死で、肺塞栓症によることも多い。						
肺結核アシドーシス	E0739	高血圧が正常より低。						

【MDRF不具合用語集】の用語	MDRF-Code	定義	001-3		002-3		P01-2	
			001-3用語集の用語	001-3用語集のコード	002-3用語集の用語	002-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
呼吸停止アルカローシス	E0740	と、ガス交換器に接続し、血液が正常よりも高く、ガス交換器に酸素する状態。						
呼吸停止	E0741	呼吸器の停止。						
呼吸不全	E0742	呼吸器機能が正常に働かなくなる程度に、低酸素血症。						
呼吸不全	E0743	疾患過程、新生物、又は外傷に起因する肺内のガス交換の障害で、おそらく低酸素血症、高炭酸ガス血症、又はその両方を引き起こす。						
気道感染	E0744	気道を侵す感染症。						
細菌肺炎	E0745	外傷性又は併発的後症による細菌性肺炎。						
くしゃみ	E0746	鼻から空気が不随意に排出される反応。						
喉頭痛	E0747	舌下嚥下を特徴とする喉痛、咽痛、及び/又は喉頭のみ。						
呼吸量減	E0748	呼吸回数に比べて吸入回数が多い状態。						
痰	E0749	喉頭、喉頭咽頭又は気管、さらには気管支又は肺動脈の圧迫による呼吸の妨げ。						
人工呼吸器依存	E0750	体内の酸素と二酸化炭素の濃度を正常に保つために、効果的に呼吸できないために機械的な生命維持が必要となる状態。						
喉痛	E0751	喉痛は喉頭の腫脹と併発し、呼吸時に高音でヒューヒュー音がするものが特徴である。呼吸気道の狭窄や閉塞が原因で起こる。						
詳細不明の呼吸障害	E0752	報告書には、呼吸器系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。						
上気道閉塞	E0753	気管、喉頭及び喉頭を含む上気道の機械的又は化学的閉塞。						
血	E08	血。						
水晶体膜の裂け	E0801	水晶体を空視している水晶体膜の破綻。						
白内障	E0802	角膜又は角膜の水晶体の部分的又は完全な混濁で、瞳孔及び虹彩内面の虹彩の浮腫。						
虹膜炎	E0804	虹彩の虹彩の炎症。						
角膜混濁/混濁	E0805	感染症、外傷、炎症による角膜の混濁、角膜の中心。						
角膜代償不全	E0806	角膜の完全性を維持できない又は角膜内皮が腫瘍を維持できないことに起因する角膜浮腫。						
角膜浮腫	E0807	腫った腫れた角膜。						
角膜実質浮腫	E080701	涙液からの液体が角膜実質に入り、腫脹を引き起こす。						
小葉状性浮腫	E080702	コンタクトレンズ使用に伴う高粘性性小葉状性角膜浮腫で、細胞学的には上皮性小葉状の存在を特徴とする。						
角膜上皮小葉状	E0808	短期行動観察条件下で角膜表面に液体と細胞残片を含む非常に小さな円形の小葉状が、一部のタイプの角膜コンタクトレンズや高粘性性レンズ使用者で観察された。						
角膜混濁	E0809	角膜の炎症の結果として角膜に存在する層状の小さな両方、場合によってはリ。						
角膜パンヌス	E0810	角膜組織の浸潤を伴う角膜の慢性炎症性過程。						
角膜穿孔	E0811	角膜又は角膜の損傷による角膜組織の破綻。						
角膜擦傷	E0812	角膜表面が損傷を受けた状態、角膜組織が角膜組織に。						
角膜接触	E0813	角膜内レンズと角膜の接触状態、角膜との角膜内レンズコンタクトに及ぼすが、継続的な場合も機能的な場合もある。						

「MDRF不具合用語集」の用語	MDRF-Code	定義	001-3		002-3		P01-2	
			001-3用語集の用語	001-3用語集のコード	002-3用語集の用語	002-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
視覚障害	E0838	必ずしも視力に影響を与えない正常な視力への干渉。						
光視症	E083801	突然又は短時間の光の発射が原因。						
眼内閃光	E083802	詳細な説明がない、従って見られる現象的な現象。						
硝子体浮遊物	E083803	視覚における硝子体又は硝子体液又は硝子体液における沈着物、凝集物、又は細胞物によって引き起こされる。						
曇り	E083804	干渉感又は眩暈を引き起こす、眼の光への感受性の増大。						
視覚障害	E0839	修正調整が必要とする程度まで見える視力の低下。						
霞視	E083901	視力の低下(詳細な視力)。						
視力喪失	E083902	矯正できない程度の視力低下、又は視力の完全な喪失。						
視視	E083903	単一の物体を複数の眼と知覚すること。						
硝子体出血	E0840	硝子体液中の血液混入。						
硝子体脱出	E0841	硝子体ゲルの喪失又は脱出。						
硝子体炎	E0842	硝子体内の炎症及び細胞を伴う炎症性眼内反応;しばしば糸状体、虹彩、網膜、又は網膜の炎症を伴う。						
ナン小環離開	E0843	毛様体と眼の液産生器官(水レンズを結ぶ)組織性のストラッドの断裂(通常、自						
詳細不明の眼/視覚障害	E0844	報告書には、眼又は視覚に関する非特異的な問題が記載されている。詳細な書面に特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語(コード)は入手できない」を使用する。						
眼刺激	E0845	目の刺激、かゆみ、灼熱感、ひりひり感などの目を悩ます感覚を伴う刺激。						
角膜扁平化	E0846	角膜平坦の進行性変形。角膜の扁平化を特徴とする。						
色素上皮症候群	E0847	硝子体又は硝子体の硝子体により、色素上皮が前部へ放出され、線維性層に沈着する状態。						
角膜内皮細胞減少	E0848	角膜内皮細胞数の減少。						
後囊部炎	E0849	硝子体膜の上皮細胞の増殖と後囊への移動。						
網膜出血	E0850	網膜における血液の漏出。						
網膜出血	E0851	網膜における血液の漏出。						
網膜出血	E0852	網膜における血液の漏出。						
視神経動出血	E0853	視神経における血液の漏出。						
耳と迷路	E09	耳と迷路。						
目撃ショック	E0901	突然的で予期外の大きな騒音によって引き起こされる神経生理事学的及び心臓学的症状。						
目撃外傷	E0902	過度に大きな騒音によって引き起こされる内耳内の聴覚機械的損傷。						

【MDRF不具合用語集】の用語	MDRF-Code	定義	001-3		002-3		P01-2	
			001-3用語集の用語	001-3用語集のコード	002-3用語集の用語	002-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
聴覚障害	E0903	耳、耳中、又は内耳構造の損傷に起因する音を検出又は理解する能力の部分的又は完全な喪失。						
部分難聴	E090301	内耳又は内耳の耳で音を聞く能力が部分的に失われた状態。						
全難聴	E090302	片側又は両側の耳の能力が完全に失われた状態。						
耳鳴	E0904	聴覚障害がないときに鳴る、ブザー音、鳴る、鳴く、タリツクするなどの耳の響き。						
回転性めまい	E0905	動きの感覚、つまり外界が人の周りを回転しているような感覚、あるいは宇宙を回転しているような感覚（注：回転めまい、めまいは、めまい、ふらつき、不安定感とは医学的に異なる。）						
詳細不明の耳又は聴覚の問題	E0906	この報告では、耳又は聴覚に特定の病状が記載されている。法令書に特定の事項が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語コードは入手できない」を使用する。						
耳痛	E0907	耳痛。						
耳感染	E0908	耳の感染症。						
外耳炎	E090801	外耳と外耳道を含む感染症。						
中耳炎	E090802	急性中耳炎、慢性中耳炎、慢性化膿性中耳炎、分泌性中耳炎 (OME) 等の中耳を指す感染症。						
中耳の炎症	E0909	中耳の炎症（腫れと発熱）。						
迷路炎	E0910	内耳の迷路の炎症で、めまいと聴力の低下又は歪曲を引き起こす。						
迷路炎	E0910	内耳の迷路の炎症で、めまいと聴力の低下又は歪曲を引き起こす。						
消化管炎	E10	消化管炎。						
腹部膨満	E1001	膨満によって腹部が膨大又は腫脹している状態。						
膨満	E1002	腹部の膨満。						
アラカシア	E1003	消化管の平滑筋痙攣が、ある部分と他の部分との間の食のどこかで強縮しないこと。						
腹水	E1004	腹腔内への液体の貯留。液体は感染性であったり、出血性であったり、膿瘍への腫瘍転移の結果であったりする。						
腸痙攣	E1005	腸の痙攣。						
腸穿孔	E1006	外傷性又は病的過程による小腸又は大腸の壁の破綻。						
便秘	E1007	不規則で、頻繁でない、又は頻繁な排便の排出。						
下痢	E1008	頻回で水様性の排便。						
嚥下困難/嚥下痛	E1009	嚥下困難又は嚥下痛を指す症状。						
げっぷ、腹気	E1010	げっぷになるのは、胃から上腹への押し込みである。						
放屁	E1011	消化管内のガス又は空気。						
胃炎	E1012	胃の炎症。						
胃炎発熱病	E1013	胃又は食道の病、化学的又は放射線による損傷。						
消化管出血	E1014	消化管のあらゆる部位から血と出血。						
胃炎発熱病	E1015	消化されていない食物やガスが胃から流出したり、血。						
吐血	E1016	吐血。						
腸管内出血	E1017	腸管内出血。						
食道裂傷	E1018	裂けた、ぼろぼろになった、必ずしも、又は新たに食道を切開したものの。						
下血、血便	E1019	血液を含む糞便に濃いターム状の便で、通常は消化管出血による。						
悪心	E1020	嘔吐したくない衝動に伴う上腹の不快感。						
胃炎	E1021	腸壁の炎症。						
食道穿孔	E1022	食道の内容物が腹腔内に通過することのできる食道壁の穴に、穴は他の種類の開口部が存在すること。						
腸穿孔	E1023	腸壁の切開又は破綻。						
腹痛	E1024	腸管や胃腸の炎症による腹痛の症状。						
胸やけ/消化管	E1025	通常、胃炎発熱病、胸やけ又は消化不全に関連する胸骨後部痛を伴う腹部不快感。						

【MDRF不具合用医薬】の用語	MDRF-Code	定義	001-3		002-3		P01-2	
			001-3用医薬の用語	001-3用医薬のコード	002-3用医薬の用語	002-3用医薬のコード	P01-2用医薬の用語	P01-2用医薬のコード
薬物合剤混入、薬類結合不全	E1026	製剤合剤の混入による混入。 後戻り混入に誘発する混入。						
後戻り出血	E1027	後戻り混入に誘発する出血。						
導液の問題	E1028	非薬物性又は薬物性(薬性又は毒性)の混入で、導液が混入する。						
口腔乾燥症	E102801	口の中を濡らしておくのに十分な量の唾液がない状態。						
導液分泌過多	E102802	導液の過剰分泌。						
導液の滞留	E1029	導液の滞留や締め付け						
胃潰瘍形成	E1030	胃の壁にたれや裂け目ができること。						
口内炎	E1031	口内粘膜の炎症。						
舌炎	E103101	舌の炎症。						
嘔吐	E1032	口から胃の内容物を無理に吐き出すこと。						
詳細不明の消化管障害	E1033	報告書には、消化器系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語(コードは入手できない)」を使用する。						
便秘切迫	E1034	継続的又は反復的な便秘						
便秘	E1035	便秘内の便秘ガス。						
肝・胆道系	E11	肝・胆道系。						
胆汁性肝硬変	E1101	胆汁性肝硬変(胆管性胆汁性肝硬変)又は肝外胆管の閉塞(結核性胆汁性肝硬変)によって引き起こされる肝硬変。						
肝炎	E1102	肝臓の炎症。通常はウイルス感染によるが、ときに毒性物質による。						
高ビリルビン血症	E1103	血液中のビリルビン濃度が正常に高くなる。ビリルビン過剰は黄疸を伴う。						
肝障害/肝機能障害	E1104	肝臓の非外傷性損傷により肝不全を誘発する。						
肝不全	E1105	肝臓に持続的かつ重症の障害が生じ、機能が著しく喪失する。						
肝臓の転移	E1106	肝臓の転移又は転移。						
詳細不明の肝又は胆道の問題	E1107	報告書には、肝臓又は胆道系の非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語(コードは入手できない)」を使用する。						
胆汁漏出	E1108	肝臓や胆管組織からの突然の予期せぬ胆汁の漏出。						
胆管炎	E1109	胆管の炎症。						
胆管炎・代謝・栄養	E12	胆管炎・代謝・栄養。						
脱水	E1201	体から体液が過剰に失われることによって生じる状態。						
電解質不均衡	E1202	血清電解質の正常値より高値又は低値(通常、Na、K、Cl、Ca、CO2、BUN)に影響を及ぼす。						
高ナトリウム血症	E120201	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも高い。						
低ナトリウム血症	E120202	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも低い。						
高カルシウム血症	E120203	循環血液中のカルシウム濃度が正常値よりも高いこと。						
低カルシウム血症	E120204	循環血液中のカルシウム濃度が正常値よりも低いこと。						
高カリウム血症	E120205	循環血液中のカリウム濃度が正常値よりも高いこと。						
低カリウム血症	E120206	循環血液中のカリウム濃度が正常値よりも低いこと。						
血中重炭酸塩増加	E120207	血液中の重炭酸塩濃度が正常値よりも高いこと。						
血中重炭酸塩減少	E120208	血液中の重炭酸塩濃度が正常値よりも低いこと。						
高リン血症	E120209	循環血液中のリン酸濃度が正常値よりも高いこと。						
摂食の問題	E1203	食品・栄養の摂取の中断又は中断。						
ほてり(潮熱盗汗)	E1204	一時的及び/又は突然の暑い体の熱感、顔紅、とき						
高血糖	E1205	血液中のブドウ糖濃度が正常に高くなること。						
ケトン体上昇/糖尿病性ケトアシドーシス	E120501	ケトン体(ケトン)の過剰な生成により産生される代謝性アシドーシスを含むケトン体の上昇。						

【MDRF不具合用図表】の用語	MDRF-Code	定義	001-3		002-3		P01-2	
			001-3用図表の用語	001-3用図表のコード	002-3用図表の用語	002-3用図表のコード	P01-2用図表の用語	P01-2用図表のコード
低血糖	E1206	血液中のブドウ糖濃度が異常に低い状態。						
手震	E1207	機能的な手の過剰振動を伴う軽度の口蓋。						
体重変化	E1208	作業の減少と回復を繰り返す。						
ホルモン不均衡	E1209	体内の1つ又はそれ以上のホルモンの不均衡。						
低カルシウム	E1210	血液血清中で自然に起こる低カルシウム。						
ビタミン欠乏症	E1211	体内の1つ又は複数のビタミンの濃度が低い状態。						
腎臓 - 腎臓	E13	腎臓 - 腎臓。						
低カルシウム	E1301	血液血清中で自然に起こる低カルシウム。						
血尿	E1302	尿中の血液。						
腎臓内圧の増大(HPV)	E1303	腎臓内の液体の異常な貯留。						
尿量減少	E1304	尿量の急激な減少。						
腎障害	E1305	腎臓が正常に機能していない状態又は慢性の状態。						
腎不全	E130501	腎臓が血液を適切にろ過できず、尿毒症及び電解質平衡障害を引き起こすことを特徴とする急性又は慢性疾患。						
尿毒症	E1306	血液中の高タンパク質濃度の濃度が異常に高い。						
尿道狭窄・狭窄	E1307	尿道のあらゆる部分の狭窄。尿の流れに影響を及ぼすことも得ないこともある。						
尿閉	E1308	短い期間での尿閉、尿生成の増加、尿量減少、又は下部尿路に起因することがある。						
尿閉	E1309	尿閉がために膀胱内に尿がたまること。						
尿路感染	E1310	尿路のある部分に、菌も一般的には膀胱又は尿道を侵す炎症過程。						
腎感染	E131001	腎臓に影響を及ぼす炎症過程。						
詳細不明の腎臓又は尿の問題	E1311	報告書には、腎臓又は尿管結石に関する特異的な用語が記載されている。注: 報告書に特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語(コード)を入力できない」を使用する。						
生殖系と乳房	E14	生殖系と乳房。						
精液分泌異常	E1401	正常とは異なる量、色、又は質を有する精液からの分泌。						
乳房不快感/疼痛	E1402	乳房の腫れ、圧痛又は不快感があること。						
乳房腫瘍	E1403	検診又は画像検査のいずれかによって検出された乳房腫瘍の存在。これらの腫瘍には、石灰化、乳房組織の痛み、密度領域の存在、良性又は悪性腫瘍の存在などが含まれる。						
子宮頸部の変化	E1404	異常、病的、良性、悪性の変化。						
性交疼痛症	E1405	痛みを伴う又は性交困難。						
閉経穿孔	E1406	内傷性又は病的過程による閉経の破裂。						
経期出血	E1407	経期からの異常な出血。						
月経中間期出血	E140701	正常な月経期とは無関係な時期に起こる子宮出血。						
月経過多	E140702	月経中の大量又は大量の出血。						
月経不順	E1408	正常な月経からの逸脱、例えば、遅延、早期、多量、不規則、異常な出血など。						
乳房感覚の変化	E1409	乳房における感覚的な感覚又は感度の変化。						
乳房腫瘍	E1410	乳房に発生する腫瘍。						
骨盤内炎症性疾患	E1411	子宮頸部を越えて上部女性生殖器に及ぶあらゆる骨盤内感染。						
骨盤腫瘍	E1412	骨盤と骨盤内の異常な腫瘍。						
性機能障害	E1413	性交に伴う困難、欲求の欠如、又は痛。						
勃起機能不全	E141301	性交中に持続的又は反復的に勃起を達成できない、又は勃起を維持できない。						
暴発性ショック症候群	E1414	ブドウ糖濃度低下によって引き起こされる急性敗血症性全身性細菌性炎症反応。						
子宮穿孔	E1415	内傷性又は病的過程による子宮の破裂。						
膀胱腫瘍	E1416	尿と膀胱の異常なつながり。						

【MDRF不具合用語集】の用語	MDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
詳細不明の生胎系又は乳期の問題	E1417	報告書には、乳期又は生胎係系に関する非特異的な用語が置かれている。注：報告書に特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語（コード）は入手できない」を使用する。						
母乳哺育に関する問題	E1418	母乳育児に関する問題。						
妊娠、出産及び産褥	E15	妊娠、出産及び産褥。						
流産	E1501	妊娠22週以前の胎児の喪失又は意図しない妊娠喪失。						
完全人工流産	E150101	内科的又は外科的妊娠中絶後の産物物のすべての除去。						
不完全人工流産	E150102	内科的又は外科的妊娠中絶後の産物物が子宮内に完全に空になっているわけではない。						
人工流産	E150103	意図的に引き起こされた流産。						
産前流産	E150104	abortionの子宮内貯留。						
自然流産	E150105	生存可能になる前の胎児の自然排出。						
早産	E1502	妊娠の経過の範囲に照らして早産下出血で、通常は母外傷の結果として新生児に与えられる状態である。						
胎毛腫	E1503	胎毛腫、羊膜及び羊水を伴った胎盤に胎毛腫結核及び胎盤からもみられる。						
先天性欠損・変形	E1505	遺伝性又は出生時までの妊娠中に起こる影響による物らかの異常。						
費用性妊娠	E1506	子宮内に異常中の胎児又は胚がある場合に起こる妊娠状態。						
胎児ストレス	E1507	胎児への苦痛を示す徴候又は症状で、反復性の可逆的な減速、胎動減少又は胎動、胎動の減速、又は低い生物物理学的プロファイルを含むことがある。						
子宮の妊娠毒症	E1508	胎盤機能不全（しばしば胎盤早期剥離）、子宮内感染、胎盤早剥離、又は胎盤早剥離による合併症などの状態によって引き起こされる。						
子宮頸管不全	E1509	妊娠中に妊娠を伴わずに異常に拡張しやすくなる子宮頸管。その結果、胎児が早期に排出される。						
アプガースコアの低値	E1510	アプガースコアが7未満の場合。これは、初期又はその後のアプガースコアである可能性がある。						
新生児変形	E1511	母体的又は機械的処置の新生児類に発現した解剖学的異常。						
新生児発育障害	E1512	生後1か月以内に診断を及ぼす異常。						
新生児能力障害	E1512	生後1か月以内に能力に診断を及ぼす異常。						
完全新生児離脱	E151201	生後1ヶ月以内の乳児に存在する骨を抽出又は溶解する能力の完全な喪失。						
新生児部分離脱	E151202	生後1ヶ月以内の乳児に存在する骨を抽出又は溶解する能力の部分喪失。						
産前脳損傷	E1513	妊娠中に生じた新生児の脳の損傷。						
産前器具使用時の妊娠	E1514	産前器具を使用していたにもかかわらず妊娠した。						
早産	E1515	正常な妊娠末期前の生存児の出産。						
新生児呼吸器症候群	E1516	アプガースコアを伴う呼吸困難を特徴とする新生児の状態。						
奇妙形作用	E1517	胚又は胎児の発生を妨げる可能性のある期間にさらされることによる異常及び/又は発生上の欠陥の外観。						
小児における毒薬	E1518	毒薬の影響を受ける子供は、シリコン製の乳房インプラントと、その胎児や母乳による毒物の原因である可能性がある。						
胎毛腫	E1519	胎毛腫の腫瘍。						

[MDRF不具合用紙集]の用語	MDRF-Code	定義	001-3		002-3		P01-2	
			001-3用紙集の用語	001-3用紙集のコード	002-3用紙集の用語	002-3用紙集のコード	P01-2用紙集の用語	P01-2用紙集のコード
不妊症	E1520	無防備な性交渉を試み、行った後、少なくとも1年は妊娠できないこと。女性不妊症の原因には、子宮内障害、卵管閉塞、多嚢卵性卵巣症候群等がある。男性不妊症の原因には、精子の産生や機能の異常、精巣上体の閉塞、射精管の閉塞、尿道下裂等がある。						
筋骨格系	E16	筋骨格系。						
関節痛	E1601	関節の痛み。						
関節炎	E1602	関節を侵す炎症。						
関節リウマチ	E160201	主に関節の慢性全身性炎症で、滑膜及び関節構造における炎症変化、関節組織における免疫調節の異常なフィブリンイド活性、ならびに骨構造の萎縮及び骨硬化によって特徴づけられる。						
骨折	E1603	骨の連続性が破綻した骨の外傷性又は病的損傷。						
股関節骨折	E160301	大腿骨頭、大腿骨頸部、転子関節又は転子下部のいずれかの部位が破綻した股関節の外傷性又は病的損傷。						
四肢骨折	E160302	四肢の1つ又は複数の骨に外傷性の骨折があること。						
多発性骨折	E160303	1つ以上の骨における2つ以上の同時に起こる外傷性骨折。						
椎間骨骨折	E160304	椎間骨の骨の連続性が壊れた外傷性又は病的損傷。						
骨体骨折	E160305	椎骨等の連続性が破綻した骨體の外傷性又は病的損傷。						
結合組織の病気	E1604	結合組織を侵す非腫瘍性及び腫瘍性疾患。						
筋クランプ/筋痙攣	E1605	筋肉又は筋の持続的、突然かつ不意の収縮。						
腱断裂	E160501	腱部の筋肉又は腱部内の中間の組織が関与する不連続の断裂。						
腱断裂	E1606	関節を構成する組織の連続性バンドのいずれかに対する断裂。						
腱断裂	E1606	関節を構成する組織の連続性バンドのいずれかに対する断裂。						
骨関節炎	E1607	骨の痛み、不快感又は運動性の喪失による骨の関節炎。						
骨膜炎/腱膜炎	E1608	骨膜炎の炎症。						
腱膜炎	E1609	腱部の炎症と組織変化。						
関節外傷	E1610	関節の外傷性損傷。						
過伸張	E1611	関節が正常範囲を超えて強制的に伸展すること。						
不十分なオッセointegration	E1612	互ましている骨と合金インプラントの表面との間の構造的及び機能的つながりが不十分であること。						
関節軟骨の圧迫又は突出	E1613	関節軟骨の厚ましくない圧迫又は突出につながる骨軟骨の軟骨組織の炎症、肉芽又は外傷性変化。						
関節脱臼	E1614	2つ以上の骨が接する異常な分離。						
亜脱臼	E161401	関節における骨の部分脱臼。						
関節不安	E1615	関節のゆるみや不安定。						
可動域の減少	E1616	関節の柔軟性が、その個人にとって予想される正常範囲を下回るという所見。						
後遺症	E161601	関節手術の骨、軟骨組織又は腱組織の形成による関節の不動性。						
関節拘縮	E161602	関節の永久的な制限、通常、筋肉領域の長時間の固定に起因する。						
関節腫/筋炎腫/筋炎腫	E161603	関節で持続的に強く固定した状態、他動運動に著しく抵抗する。						
骨炎/骨膜炎	E1617	骨の炎症が不具で、不適切な解剖学的アライメントが主になる。						
金属物による病理学的異常	E1618	メタロシスとしても知られる、金属腐食及び金属材料の放出に起因するトキシコシス、無菌性関節炎、又は炎症反応を含む。						
関節炎結核	E1619	異常に低いレベルの菌血症。						
筋内/腱断裂	E1620	ひずみを含む筋肉又は腱組織の損傷。						
筋力低下/萎縮	E1621	1つ以上の筋肉の強度及び又は質量の減少。						

【MDRF不具合用語集】の用語	MDRF-Code	定義	001-3		002-3		P01-2	
			001-3用語集の用語	001-3用語集のコード	002-3用語集の用語	002-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
筋内傷	E1622	筋肉又は筋内群に由来する傷。						
筋萎縮	E1623	筋部領域の縮み。						
筋部硬直	E1624	筋部の可塑性が制限され、通常は硬直を伴う。						
骨癒合不全/癒合治療	E1625	治癒しない、又は遅延治療の骨癒合。						
骨化	E1626	骨又は骨性物質の形成、繊維組織又は軟骨が骨又は骨性物質に変換すること。						
骨溶解	E1627	骨の溶解時に骨のカルシウムの除去又は喪失に連動。						
骨動炎	E1628	骨又は骨髄の炎症。						
骨減少症/骨枯乾症	E1629	骨組織の石灰化又は密度の減少。						
多発（性）筋炎	E1630	筋肉を侵す特異性炎症性疾患。炎症の広範囲が及び骨格筋群の上昇を伴う。						
骨性腫瘍	E1631	骨質の骨の腫瘍。						
骨膜炎	E1632	骨膜の炎症。						
骨の骨折	E1633	骨のあらゆる部分の骨折。						
四肢長不等/脚長差	E1634	下肢又は上肢の長さの不一致。						
詳細不明の筋骨格系の問題	E1635	この報告では、筋骨格系に関する診断的の問題について述べる。注:検査書に特定の用語が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語なし」または「不明」を使用する。						
歯の脱落	E1636	1本以上の歯が口から脱落した。						
液体性炎	E1637	液体で満たされたパッド（腫瘍）の炎症。						
筋骨腫瘍	E1638	骨質の腫瘍。						
関節インピンジメント	E1639	関節に関連するインピンジメント。例えば、インプラント-骨-骨、インプラント-骨-軟骨、インプラント-骨-インプラント、またはインプラント-骨-インプラントのインピンジメントがある。						
乳腺炎	E1640	乳腺炎記号内の骨の炎症性腫瘍の炎症。						
四肢麻痺	E1641	腕や脚の麻痺。						
皮膚及び皮下組織	E17	皮膚及び皮下組織。						
経過痛	E1701	腫瘍が引張りたりすることによって生じる皮膚の表層的な痛み。						
血管浮腫	E1702	腫瘍の一過性の血管漏出による皮膚浮腫の急性化腫瘍。						
水疱	E1703	皮膚の最上層の下に液体がたまったもの。						
熱傷	E1704	腐食性化学物質への暴露、温度の凍傷又は温度の放射線による熱傷又は組織損傷。	心筋組織損傷	001-e002-1-01	心筋組織損傷	002-e004-1-01		
腐食性/化学熱傷	E170401	化学物質にさらされて起こる熱傷。						
凍傷	E170402	組織の凍傷への暴露による熱傷組織損傷。						
放射線熱傷	E170403	X線、ラジオ波、日光、電離放射線、その他あらゆる種類の放射線エネルギーにさらされることによって引き起こされる熱傷。						
表在性(第1度)熱傷	E170404	表皮のみを侵す熱傷で、水疱を伴わない紅斑を引き起こす。						
浅在性(第2度)熱傷	E170405	表皮と真皮を侵す熱傷。						
深在性(第3度)熱傷	E170406	皮膚の熱傷で、より深い層やその下の組織にまで広がる。						
灼熱感	E1705	灼熱感や熱感。必ずしも発赤や灼傷の身体的損傷を伴わない。						
皮膚灼熱感	E170501	皮膚の灼熱感又は熱感で、必ずしも皮膚灼傷の発赤又は身体的損傷を伴うわけではない。						
癌細胞の種類	E1706	特定の癌中の良性又は悪性組織の炎症。						
光線障害	E1707	損傷領域の1つ以上の層に熱傷及び4因子による不規則な組織損傷。						
痒み	E1708	ひっかきたいという欲求を生み出す刺激的な感覚。						
黄疸	E1709	高ビリルビン血症による皮膚、粘膜、眼の黄色色素沈着。						
慢性皮膚病変	E1710	皮膚に影響を及ぼし、特定の領域に限定する病理性的変化。						

[MDRF不具合用医薬品]の用語	MDRF-Code	定義	001-3		002-3		P01-2	
			001-3用医薬品の用語	001-3用医薬品のコード	002-3用医薬品の用語	002-3用医薬品のコード	P01-2用医薬品の用語	P01-2用医薬品のコード
剥離	E1711	日焼け、オゾンホラー、紫外線、有毒な表皮損傷のように、表皮が剥がれたり、剥がれたりすること。						
皮膚性	E1712	免疫学的でない化学的に誘導されるタイプの光線過敏症。						
ゲットびらん	E1713	損傷を収斂している患者の組織ゲットのびらん。	皮膚腐爛(皮膚のただ)	001-e0041-1-01	皮膚腐爛(皮膚のただ)	002-e0022-1-01		
皮膚	E1714	外傷及び/又は質感に影響を及ぼす皮膚。						
皮膚組織	E1715	創傷の治療において形成される新しい組織の形成。					汗腺組織の形成	P01-e0015-1-01
皮膚変色	E1716	皮膚の色の変化的な変化。						
紅斑	E171601	皮膚が赤く変化する。						
赤米過剰	E171602	メラニンの過剰沈着による皮膚の暗色化。						
褐色変色	E171603	メラニン色素又は色素の減少による皮膚の異常な暗色化。						
皮膚疾患	E1717	皮膚に影響を及ぼす。						
皮膚びらん	E1718	皮膚の厚さに傷れたり非常に薄くなることとする状態。で、表皮のみが剥がれ、痛感なく治癒する。						
皮膚感染症	E1719	細菌、ウイルス、寄生虫、又は真菌によって引き起こされる。皮膚に影響を及ぼす炎症過程。						
皮膚の炎症/刺激性	E1720	皮膚に影響を及ぼす炎症過程。腫脹は、赤い皮膚。またに形成された組織腔内に膿が蓄積することも特徴とする炎症過程。	発赤	001-e0042-1-01	発赤	002-e0023-1-01		
膿瘍	E172001	膿が蓄積することも特徴とする炎症過程。						
結核炎	E172002	細菌感染による菌血症及び皮下組織の炎症。						
接触皮膚炎	E172003	皮膚と刺激物質又はアレルギーのいずれかとの直接接触。						
湿疹	E172004	紅色、かゆみ、うろこ状、かさぶたの現象を特徴とする皮膚病の一型で、慢性又は慢性のことがある。						
放射線皮膚炎	E172005	生物学的に有効なレベルの電離放射線への曝露の結果として生じる皮膚炎症候群。						
膿瘍	E172006	一箇所のかゆみを伴う皮膚で、内部が赤く辺縁が赤い膿部を特徴とする。						
湿疹	E172007	体表面のなめらかでわずかに隆起した領域で、周囲の皮膚よりも赤色又は蒼白である。						
皮膚乾燥	E1721	厚皮やすべりによって生じる皮膚組織の硬化。						
皮下結節	E1722	皮下組織の小さな触知可能な異常腫瘍。						
シブ	E1723	皮膚の引きつらたみ、隆起、しびれ。						
皮膚乾燥	E1724	皮膚が乾燥し、薄くなった皮膚。						
注射部位貯留	E1725	典型的には注入の間隙によって皮下に閉じ込められた液体又は空気ゲット。皮膚は含まない。						
皮膚軟化	E1726	液体の作用による組織の軟化。夢遺や遺精した製品からの過度の湿気により、創傷部位/範囲に生じる。						
良性、悪性及び詳細不明の新生物	E18	良性、悪性及び詳細不明の新生物。						
がん	E1801	異常な細胞増殖を受けずに分裂し、周囲の組織に侵入する悪性腫瘍で、血液やリンパ系を介して体の他の部位にも広がる可能性がある。						
乳がん	E180101	乳房組織に発生又は発生する悪性新生物。						
長期インプラント関連未分化大細胞性リンパ腫(BIA-ALCL)	E180102	非ホジキンリンパ腫で、乳癌インプラントと関連があり、大きな未分化細胞からなる。BIA-ALCLのWHO診断基準には、CD30 (CD30+) の発現性、anaplastic lymphoma kinase (ALK) の陽性などがある。						
平滑筋肉腫	E180103	平滑筋組織の悪性腫瘍で、体のほぼどこでも発生しうるが、子宮、膀胱、又は骨盤に最もよくみられる。						

【MDRF不具合用語集】の用語	MDRF-Code	定義	001-3		002-3		P01-2	
			001-3用語集の用語	001-3用語集のコード	002-3用語集の用語	002-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
リンパ腫	E180104	リンパ節、骨髄及び又は 副腎部位を侵すBリンパ球 又はTリンパ球の悪性(ク ローン性)増殖。このカテ ゴリーには、前哨リンパ ノード及びびキリンパ 腫が含まれる。						
異物	E1802	意にないことあるも あ、液体や無定形の材料を 含んでいることもある。状 状の異なる固体構造物。						
血栓	E1803	小さなこり、腫れ、組織 の欠損。						
異形腫瘍	E1804	悪性腫瘍や良性腫瘍を含ま ない組織の異常な塊。固形 腫瘍は、良性(がんではな い)の場合もあるが、悪性 (がん性)の場合もある。前 哨腫瘍には、その腫瘍を形 成する細胞の種類に似たた 名前が付けられている。腫 瘍が「固」いう用語の下 にあるものに関連している 場合は、これらの用語を使 用すべきである。						
非悪性新生物	E1805	悪性疾患を示さない、身 体の一部における組織の新 しく異常な成長。良性腫瘍 に含まれる。						
感染症	E19	感染症。						
細菌感染	E1901	グラム陽性菌又はグラム陰 性菌による急性感染症。						
薬剤耐性細菌感染症	E190101	抗生物質や抗菌薬、たとえ ばMRSA/VREに耐性を示 す感染症。						
真菌性感染	E190102	腫瘍を産生する微生物によっ て引き起こされる感染症。						
白血病	E190103	血液によって細胞産物(腫 瘍)が広がった結果生じる 状態。						
真菌感染症	E1902	真菌による感染症。						
性感染症	E1903	主に性的接触を介して感染 した疾患。						
不明な感染	E1904	検出可能な症状を伴わない が、毒菌に類似した微生物 を引き起こす可能性のある 微生物に起因する感染症。						
伝達性海綿状脳症(TSE)	E1905	Creutzfeldt-Jakob病(CJD) 又は変異型プリオン(85/17) などのプリオンに関連するま れな変性脳障害の一群。						
詳細不明の感染症	E1906	報告書には、非特異的又は 未確認の感染が記載されて いる。注:報告書に特定の 感染が記載されている場 合は、適切な用語を使用す る。すなわち、Bacterial infection E1901、Fungal infection E1902、Viral infection E1907。又はよ り詳細な情報が入手可能な 関連の他の3用語である。	感染症	001-e0053-1-01	感染症	002-e0034-1-01	感染	P01-e0024-1-01
ウイルス感染	E1907	ウイルスによって引き起こ されるあらゆる感染症。						
サイトメガロウイルス(CMV)感染症	E190701	ヘルペスウイルス科の属 で、唾液腺、肝臓、脾臓、 骨髄、眼、及び体の器官に病 毒し、増殖体を増殖する 特徴的に拡大した細胞を産 生する。β-ヘルペスウイル ス属科。						
瘡	E20	瘡瘍。						
瘡破片	E2001	潰瘍した瘡片の除去。						
瘡	E2002	周囲への血液流出を特徴と する瘡の破綻を伴わない						
化学物質暴露	E2003	接触、吸入、又は経口摂取 により化学物質と接触す る。						
圧挫損傷	E2004	身体又は身体の一部の外傷 圧迫。						
異常な腫瘍	E2005	異常の又は異常な腫瘍の の打撃傷の出現。						
がん	E2006	皮膚、血、粘膜、又は体細 胞を含むが、これらに限定 されない、外傷組織のみ を含む。あらゆる種類の外 傷又は内傷の1組織の病 変又は破壊、移植された細 胞を組織が取り囲むと、前 述の破壊は移植材料の移動 及び発生をもたらす。感染 又は腫瘍などのさらなる併 存症をもたらす可能性があ る。						
転倒	E2007	急激な下降への動きで、道 路はけがをします。 転倒又は転倒を伴う何らか			体内逸脱	002-e0059-1-01	体内逸脱	P01-e0035-1-01

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	001-3		002-3		P01-2	
			001-3用語集の用語	001-3用語集のコード	002-3用語集の用語	002-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
異物体内透過	E2008	「異物が置留せずに体内に透された場合。」						
組織又はブランクに埋め込まれた装置	E200801	「デバイス及び/又はデバイス内の部分。患者の組織及び又はブランクに埋め込まれる。」						
割傷	E2009	「あらゆる組織の切開又は裂傷。」						
針刺し/穿刺	E2010	「針又は他の鋭利な物体による刺し傷で、血液や他の体液にさらされることがある。」						
機器への物理的な閉じ込め	E2011	「患者が組み合ったり、装置に閉じ込められたりする。」						
外傷後感染症	E2012	「外傷後の創傷の感染。これには創傷感染は含まれない。」						
破裂	E2013	「組織の機能的な断裂又は破壊。」						
組織損傷	E2014	「組織又は器官又は組織によって引き起こされ、組織の部分約/完全な破壊によって特徴づけられる過。」			尿管損傷	002-e0054-1-01		
褥瘡/圧迫壊死	E201401	「外圧による組織の死亡。」	圧迫壊死	001-e0043-1-01	圧迫壊死	002-e0004-1-01		
詳細不明の組織損傷	E2015	「報告書には、直前又は直下組織に対する非特異的損傷が記載されている。注欄先書に特定の損傷が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードが入りできない」を使用する。」						
位置合併症	E21	「位置合併症。」						
瘻管	E2101	「正常では体の開通を隔てている線維性の形状の組織。」						
運動中の複製 意識	E2102	「全身麻酔下で、明示的及び暗示的な記憶の形成を可能にする意識状態。」						
組織のデバイス過剰刺激	E2103	「刺激したレベルより大きい刺激レベル。」						
感電	E2104	「装置からの短時間の意図しない電流への曝露によって起こる感電。」						
患者リードによるショック	E210401	「患者リードからの意図しない感電。これは、医療従事者への感電、又は身体の不適切な領域へのショックを受けている患者が含まれる。」						
体液への曝露	E2105	「他人の血液や体液にさらされたり、接触したりする。」						
機器装置部（挿入部）疼痛	E2106	「外部の人工補綴装置（人工関節等）に付く痛み。」						
インプラントの不具合	E2107	「医療用インプラントの不具合。」						
物不全	E2108	「体内の医療装置関連の外科的に置換された連続の破壊。」						
インプラント痛	E2109	「挿込み型機械的部位に発症した疼痛。」						
不十分な疼痛緩和	E2110	「痛みを治療するための医学的アプローチの欠陥又は失敗による不快感の持続。」						
注射部位反応	E2111	「注射部位に発症する数日以内に通常発生しない反応。」						
皮下疼痛	E2112	「注射部位に生じる痛み。」						
過剰刺激	E2113	「刺激したレベルよりも高いレベルの刺激。」						
穿孔	E2114	「膜や他の組織や物質を通して作られる穴又は開口部。」						
外傷穿孔	E211401	「外傷性又は病的過程による機器の穿孔。」						
創後感染症	E2115	「外科的創傷の感染。全身又は大部分の電離放射線への過剰曝露に起因する。放射線曝露として知られる感傷を特徴づける症状の懸念性。」						
放射線曝露	E2116	「放射線曝露として知られる感傷を特徴づける症状の懸念性。」						
Twiddler症候群	E2117	「患者による意図不明又は前提的な操作の結果として、人工心臓ペースメーカー、化学療法ポンプ、点滴ポンプ、又は同様の移植された診断用又は治療用機器の脱落、破壊又はその他の機能的不全。」	ツイッドラー症候群	001-e0060-1-01	ツイッドラー症候群	002-e0041-1-01		
意図しない装置	E2118	「以前に挿入したチューブや中空の管又は通路から、しばしば気道から抜き取ること。」						
意図しない放射線被ばく	E2119	「入又は人体の一部が意図せずに放射線にさらされること。」						

[MDRF不具合用]の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
骨セメント注入経路群	E2120	骨セメント注入手術の直後または後で致死性となる可能性のある閉鎖合併症で、低血圧、低酸素症、不整脈、及び意識消失は心停止を特徴とする。						
エンドリーク	E2121	血管内動脈瘤修復(EVAR)処置後の動脈瘤における持続性血圧/圧						
エンドリーク	E2121	血管内動脈瘤修復(EVAR)処置後の動脈瘤における持続性血圧/圧						
副鼻腔炎	E2122	挿込み手錠又はデバイスに関連する副鼻腔の炎症(腫脹及び発赤)。						
人工関節周縁感染	E2123	関節置換後のインプラント周囲の感染。						
調査・診断検査	E22	調査・診断検査。						
異常な血液ガス	E2201	血液ガス測定後の異常。						
尿酸薬物反応	E2202	ヘモグロビンに酸素が結合している度合いを、最大酸素容量を異なる酸素含有率に分別し、100%まで露出したバーセンサーで表した基準。尿酸薬物反応は通常、パルスオキシメトリーを用いて測定される。						
尿酸薬物反応	E2203	酸素がヘモグロビンと結合する程度を反映して、最大酸素容量の上昇を示す臨床検査結果。						
乳酸脱水素酵素増加	E2204	生体試料の乳酸脱水素酵素濃度の上昇を示す臨床検査結果。						
凝血症	E2205	凝縮剤感染に関連するが明らかにならない。血液中の凝固の存在に依存する状態。						
高い金属イオンレベル	E2206	Co、Cr、Ni、Mnを含む材料が体内に露出されない限り使用される1つ以上の医療機器に起因するイオンの高い血液または血清レベル。						
ラジオヌールセンサーライン	E2207	X線上で観察されるラジオヌールセンサー。						
全身性発赤	E23	全身性発赤。						
体温の変化	E2301	体温が体外の正常範囲外の温度に突如又は変更すること。						
発熱	E230101	身体自身の反応による正常以上の体温上昇。						
低体温症	E230102	異常に低い体温。発熱なし。						
低体温	E230103	異常に低い体温。						
歩行困難	E2302	歩行又は歩行に伴う何らかの持続的な問題。						
狭膜閉鎖	E2303	インプラント周囲に形成される膜組織の締め付け。						
悪寒	E2304	身体の不寒又は中等度の振戦で、しばしば冷感を伴う。						
チアノーゼ	E2305	血液中の酸素化ヘモグロビン量の減少に起因する皮膚及び粘膜が青みがかった又は紫がかった変色。						
食欲減退	E2306	食物に対する欲求の欠如。						
食欲亢進	E2307	食物に対する強い欲求。						
変形	E2308	外観、形状、大きさ又はアライメントの変化。						
沈着物	E2309	組織又は空腔内の外來性沈着物。蓄積。					結石の形成	P01-e0019-1-01
石灰沈着/石灰化	E230901	組織へのカルシウム塩の沈着。						
発汗	E2310	多汗。						
不快感	E2311	精神的又は身体的不安、痛み、又は苦痛の感覚。						
疲労	E2312	全身性の疲労状態で、日常活動を遂行するのに十分なエネルギーを合計することが難しくできない状態。						
瘻の消滅	E231201	瘻の閉鎖/閉塞に反応して自然に消失すること。						
線維症	E2313	線維化組織の形成。	O01-e0052-1-01		O02-e0033-1-01			
瘻孔	E2314	2つの解剖学的構造間の異常な上向き進行された瘻孔。瘻孔又は瘻管がその血液以外の液体の浸れ又は					リーク	P01-e0028-1-01
液体排出	E2315	口腔内又は創傷からの液体の浸れ又は排出。						
化膿性分泌物	E231501	口腔内又は創傷からの膿又は排出の浸れ又は排出。						

【MDRF不具合用語集】の用語	MDRF-Code	定義	001-3		002-3		P01-2	
			001-3用語集の用語	001-3用語集のコード	002-3用語集の用語	002-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
異物反応	E2316	組織中に何れも物質が存在することによって誘発される炎症反応。						
内芽腫	E2317	腫瘍、感受性腫瘍、異物、又はシトキネンによる刺激によって引き起こされる炎症反応。腫上皮組織の存在と慢性炎症を特徴とする。						
脱毛	E2318	腫瘍は腫瘍から発生し、脱毛を生じたり、頭皮全体や表皮に広がったりすることがある。						
ヘルニア	E2319	開口部又は脆弱化した領域を通過して、臓器又は線維筋筋組織の一部が突出すること。						
高血圧	E2320	異常に高い血圧。						
低血圧	E2321	異常に低い血圧。						
充血	E2322	一部又は組織の血液量の増加。うっ血。						
過形成	E2323	臓器や組織の細胞数が異常に増加し、その結果として膨大すること。						
失血	E2324	腫瘍が又はそれが例外に不慮に出血すること。						
瘻管	E232401	体内からの瘻管通過を形成できない。						
瘻管	E232402	体内からの瘻管通過を形成できない。						
組織への浸潤	E2325	組織又は腫瘍への異物の浸透。						
炎症	E2326	身体の一部が赤く腫れたり、腫れたり、熱くなり、しばしば痛みを伴う局所的な反応。					炎症症状	P01-e0014-1-01
瘻死	E2327	不可逆的な損傷に起因する組織又は腫瘍の一部の病的死。						
瘻管	E2328	解剖学的通路の内層の正常な流れの逆戻り又は閉鎖。内容物の逆流又は逆流材料。う、内臓の折り目の開放又は破裂。					イレウス	P01-e0020-1-01
腫瘍腫瘍	E2329	内容物の逆流又は逆流材料。う、内臓の折り目の開放又は破裂。						
疼痛	E2330	実際の又は潜在的な組織損傷と関連する。又はそのより顕著な痛み。			疼痛	002-e0061-1-01	疼痛	P01-e0022-1-01
腫瘍	E233001	腫瘍の痛み。						
蒼白	E2331	腫瘍の不健康、蒼白又は白色の外観。						
身体的非対称	E2332	身体の一部又は最前部のパッチの非対称性又は比率の欠陥又は欠陥。						
突出	E2333	腫瘍や体の組織が場所から落ちたりぶら下がったりする。						
下垂	E2334	腫瘍や体の組織が下垂又は下方への移動。						
抗腫瘍薬成分に対する反応	E2335	配合剤の薬学成分に対するあらゆる局所的又は全身的な作用。						
ショック	E2336	著しに医学的介入を必要とする生命を脅かす状態。多臓器の障害をもたらす可能性のある血流低下を特徴とする。						
心原性ショック	E233601	心筋梗塞、虚脱の心原性、又は機械的閉塞又は心臓の圧迫のように、ポンプ機能における心臓の一次不全に起因するショック。						
低血糖ショック	E233602	インスリン依存型糖尿病患者におけるインスリンの過剰投与、欠食、激しい運動に対する低血糖反応。						
血液量減少性ショック	E233603	十分な心拍出量、血圧及び組織灌注を維持するための血液量不足に起因するショック。						
神経原性ショック	E233604	腫瘍の発生は出血、非腫瘍性、全身性非腫瘍性又は骨髄腫、中重度性中枢神経系抑制によって生じうる神経原性血管拡張に起因するショック。						
敗血症性ショック	E233605	感染に反応した腫瘍腫瘍又は腫瘍に起因する急性循環不全の状態で、危険な低血圧をもたらす。						
狭窄	E2337	血管、静脈又は管の狭窄又は狭窄。						
瘻管	E233701	腫瘍の瘻管の形成。						
腫瘍・浮腫	E2338	腫瘍や炎症による多量に腫瘍の大きさを拡大させる。	体液滞留	001-e0046-1-01	体液滞留	002-e0027-1-01	体液の貯留	P01-e0016-1-01
末梢浮腫	E233801	末梢血管系によって集積される組織における体液の蓄積。	足指や手のほれ	001-e0045-1-01	足指や手のほれ	002-e0026-1-01		

「MDRF不具合用語集」の用語	MDRF-Code	定義	001-3		002-3		P01-2	
			001-3用語集の用語	001-3用語集のコード	002-3用語集の用語	002-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
異形歩出波	E23802	心電又は胸部超音波検査への病体の異常な影響。						
透視	E2339	密度や結露の増れによる体の外表面や内表面の開放性のためで、治らない。						
創腫痛	E2340	外科的に開いた後に、創が癒けたり腫れたりする合併症。					腫痛	P01-e0020-1-01
ダブルカプセル	E2341	両眼両眼を有するインプラント両眼に2つの異なる状態が存在すること。						
多眼両眼不全症候群	E2342	2つ以上の眼瞼又は眼瞼不全の完全な閉鎖。多眼不全としても知られる。						
その他	E24	その他。						
情報不足	E2401	腫瘍への影響が生じたと思われるが、臨床試験、症状及び状態を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。						
適切な用語/コードは入手できない	E2402	臨床試験、症状及び状態については、他の用語では適切に記述されていない。 注：他に実行可能なコードがない場合を除き、このコードを使用しないでください。有害事象報告書を出す際には、基本語を記録しなければならず、この情報は、新しい用語をコード表に追加すべきかどうかを決定するために使用される。	ペースメーカー症候群 001-e0055-1-01 創傷後遺症 001-e0061-1-01 アダムスストークス発作 001-e0063-1-01				腫瘍の露出	P01-e0019-1-01
臨床的試験、症状又は状態が認められない	E2403	患者に病変がない、又は病変に観察可能な臨床症状や症状の変化が確認されない。						

「IMDRF不具合情報集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
治療効果の変化	F01	患者又は患者に対する薬物的処置又は治療方法の変更の変化																				
治療効果の減弱	F0101	治療の望ましくかつ有益な効果が低下する。																				
治療効果の増強	F0102	治療の望ましくかつ有益な効果が増加する。																				
予想外の治療効果	F0103	治療法に起因する予期せぬ望ましくかつ有益な効果が生じた。																				
死亡	F02	生命の停止。																				
子宮内胎死産	F0201	子宮内死に胎児の呼吸、心拍数の回復を伴わずに、又は子宮からの排出後に胎児の明確な運動を示す証拠がなく、蘇生法の可能性がない。																				
脳死	F03	外部刺激に対する反応性的欠如、反射の欠如及び呼吸機による脳機能及び脳幹の永久的な喪失による生命の停止。																				
診断の遅延	F04	患者への診断が、機能的な変化の臨床、臨床的診断に遅れた。																				
治療/処置の遅れ	F05	患者への診断が、機能的な変化の臨床として遅れた。																				
医療機器の中断	F06	当該機器の使用により、その後の医療行為や機器の使用が妨げられたり、影響を及ぼしたりする状況。機器の使用から医療処置までの経過期間は要因ではない。機器が使用や故障していることは限らない。																				
既存状態の悪化	F07	当該機器の使用により、既存の疾患や状態が悪化する要因となった。																				
入院又は入院期間の延長	F08	機器の使用に伴う健康被害による入院又は入院期間の延長は薬物/処置による入院期間を延長する必要がある。																				
集中治療	F0801	患者は集中治療室に入院し入院期間を延長する必要がある。																				
胎児への傷害	F09	胎児死産、先天性身体的又は精神的障害、又は先天性欠損で、胎児死を除く。																				
不適切な治療又は診断的措置	F10	患者が本来当該機器を使用して得られる意図した利益を享受していなかったが、又は臨床試験の(実心)結果を期待していた。これには、処置中の不十分/不適切な放射線による副作用が含まれる。																				
治療の欠如	F1001	機能的な原因で患者の治療が欠如した。																				
不適切な輸注	F1002	全量又は全量成分が不適切又は不適合。																				
投与欠落	F1003	処方された投与期間で薬剤を服用又は投与しなかった。																				
過少投与	F1004	不十分な量の物質への暴露又は投与。																				
放射線過少暴露	F100401	第一領域への予定より過少な暴露。																				
過量投与	F1005	過剰な量の物質への暴露又は投与。																				
放射線過大暴露	F100501	第一領域への予定より過大な暴露。																				
不十分な治療/疾患の進行	F1006	不十分な治療による疾患の臨床的悪化。																				
汚染された装置への曝露/感染リスク	F1007	滅菌されていない機器への曝露又は感染の可能性の低い状態。																				
軽度の外傷、疾患、障害	F11	軽微の外傷、疾患又は障害で、最小限の介入又は介入なしで治療できるもの。																				
重篤な外傷、疾患、障害	F12	入院又は医学的介入を必要とする重篤な外傷、疾患又は障害。																				
慢性疾患	F1201	72時間以上持続したり、薬で治療できない、また消失しない長期にわたって持続する病気。																				
機能障害	F1202	身体的又は精神的公認基準で、患者の所望する活動能力に支障を来すもの。																				
生命を脅かす疾病又は傷害	F1203	治療を行わなければ致命的となる重症や死傷。																				
長期的な機能障害	F1204	不可逆的な健康状態の悪化。																				
一時的な機能障害	F1205	可逆性健康状態の悪化。																				
診断・誤分類	F13	患者又はその他の問題の誤った診断又は分類。																				

「IMDRF不具合情報集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用医薬品の用語	A01-3用医薬品のコード	B01-3用医薬品の用語	B01-3用医薬品のコード	B02-3用医薬品の用語	B02-3用医薬品のコード	B03-2用医薬品の用語	B03-2用医薬品のコード	D01-3用医薬品の用語	D01-3用医薬品のコード	D02-4用医薬品の用語	D02-4用医薬品のコード	D03-2用医薬品の用語	D03-2用医薬品のコード	D04-2用医薬品の用語	D04-2用医薬品のコード	D05-4用医薬品の用語	D05-4用医薬品のコード	D06-2用医薬品の用語	D06-2用医薬品のコード
治療期間の延長	F14	臨床試験計画又は治療計画の重要な延長。この用語は入院期間の延長や手術期間の延長には使用しないこと。																				
既知の機器又は手技による合併症	F15	合併症を経験している患者に発生した事象で、使用機器又は手技に関連してすでに十分に立証されているもの。																				
余命の短縮	F16	個人の寿命の短縮、遺棄生存期間又は平均寿命の短縮。																				
鎮静	F17	患者に鎮静又は追加の鎮静を必要とした。																				
リハビリテーション	F18	患者に、外傷、疾患、又は病状からの回復の過程を促進するための処置を必要とする。																				
外科的介入	F19	手術が1回以上必要であったが、既存の手術が変更された。																				
追加手術	F1901	予定されておらず、外科的介入を含む他の介入に加え																				
切断	F1902	当該、当該又は他の外科的処置の追加の外科的除去を必要とした。																				
機器の除去	F1903	機器又は機器の部品/部を取り替えるために修正のための後援的手技を必要とした。																				
機器の再留置	F1904	機器を再留置するために後援的な修正処置が必要であった。これには、精心加療や、外科的に後援的な機器(身体の表面を貫通する)又は後援的な(自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門)機器設置が含まれる。																				
機器の改修又は交換	F1905	機器を改修又は交換するために後援的な修正処置が必要であった。これには、精心加療や、外科的に後援的な機器(身体を表面を貫通する)又は後援的な(自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門)機器設置が含まれる。																				
手術手技の修正	F1906	手術手技を当初の計画から変更。																				
より複雑な手術	F1907	計画よりも複雑、包括的、又は広範囲にわたる手術。																				
手術期間の延長	F1908	予定以上に時間がかかった手術。																				
手術手技の遅延	F1909	当初予定の手術手技では、予定期間内に完了できず、待機のある時期まで延期。																				
公衆保健衛生上の重大な脅威	F20	疫学の人に死で、重傷、重篤な疾患の伝染したリスクをもたらすいかなる事象で、迅速な修正処置を必要とするもの。																				
予想外の悪化	F21	予期症候群の悪化。																				
予想外の診断的介入	F22	当該計画されていなかった診断的介入を施す必要があった。																				
主換	F2201	診断を確定するために追加又は減除の処置を必要とした。																				
内視鏡手技	F2202	患者は追加的又は予定外の内視鏡手技を必要とした。																				
画像検査の追加	F2203	当該計画されていなかった予定外の画像検査を必要とした。																				
体外診断検査	F2204	患者は追加的又は予期せぬIVD試験を必要とした。																				
予想外の処置介入	F23	元の治療計画にはない、手術を除く、予期せぬ医学的介入を必要とした。																				
追加機器が必要	F2301	既成な設備の不足を補うためには、追加的又は代替的な機器を使用する必要があった。																				
輸血	F2302	全血又は血液成分の直接輸血への注入を必要とした。																				
薬投薬	F2303	追加投薬又は既存の投薬の追加用量の投与を必要とした。																				
予防的治療	F2304	予期できる病状や病気の発生を防ぐために使われる薬物治療や治療。																				
放射線療法	F2305	追加的放射線療法を必要とした。																				
転生法	F2306	患者は転生法を必要とした。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2		
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード	
不十分な情報	F24	通知上の影響レベルを分類する際に不十分な情報。																					
予測できない有害作用	F25	この使用機器において以前には特定されていないが、又は予想されていない有害作用の発生。																					
健康への影響なし	F26	有害事象に関連する有害な影響は生じなかった。																					
悪化の関与なし	F27	有害事象が発生した患者との関係が認められない場合(例えば、機器のセットアップ中又は清掃中)。																					
適切な用語/コードなし	F28	他の用語に健康への影響に関する適切な記述がない。またこのコード用語は、他に適切なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、プルダウン用語(優先用語)を使用すること。この用語とコードは、新しい用語がコード表に追加されるべきかどうかを決定するために使用される。																					

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E
			D07-3用語集の用語	E01-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	
治療効果の変化	F01	治療又は治療に対する医学的処置又は治療方法の効果の変化																					
治療効果の減弱	F0101	治療が望ましくかつ有益な効果が低下する。																					
治療効果の増強	F0102	治療が望ましくかつ有益な効果が増大する。																					
予想外の治療効果	F0103	治療治療に起因する予期中に望ましくかつ有益な効果が生じた。																					
死亡	F02	生命の停止。																					
子宮内胎死	F0201	子宮内胎死胎児の予後、胎児の生命徴候を示す証拠、又は子宮からの排出後に胎児の明らかな運動を示す証拠がなく、蘇生法の可能性がない。																					
脳死	F03	脳機能に対する反応性の欠如、反射の欠如及び無呼吸による脳機能及び脳幹の永久的な喪失による生命の停止。																					
診断の遅延	F04	患者への診断が、機器性能の(変化の)結果、臨床的に遅延した。																					
治療/結果の遅れ	F05	患者への治療が、機器性能の(変化の)結果として遅れた。																					
医療機器の中断	F06	当該機器の使用により、その後の医療行為や機器の使用が妨げられたり、影響を受けたりする状況、機器の使用から医療従事者までの経過期間は要因ではない、機器が故障や故障していることとは異なる。																					
保存状態の悪化	F07	当該機器の使用により、保存の保存状態が悪化する原因となった。																					
入院又は入院期間の延長	F08	機器の使用に伴う健康被害による入院又は入院期間の延長又は当該機器による入院期間を延長する必要がある。																					
集中治療	F0801																						
胎児への傷害	F09	胎児死、先天性身体又は精神的障害、又は先天性欠陥で、胎児死亡を伴う。																					
不適切な治療又は診断的導線	F10	患者が本来当該機器を使用して得られる意図した効果を受けていなかったか、又は機器性能の(変化)結果、不適切な効果を受けていた。これは、処置中の不十分/不適切な放射線による曝射が含まれる。																					
治療の欠如	F1001	機器性能が原因で患者の治療が欠如した。																					
不適適合輸注	F1002	薬品又は血液成分が不適切又は不適合。																					
後方欠陥	F1003	処方された投与期間で薬剤も服用又は投与しなかった。																					
過少投与	F1004	不十分な量の物質への暴露又は投与。																					
放射線過少線量	F100401	単一領域への不足より過少な線量。																					
過量投与	F1005	過剰な量の物質への暴露又は投与。																					
放射線過大線量	F100501	単一領域への不足より過大な線量。																					
不十分な治療/疾患の進行	F1006	不十分な治療による疾患の継続的な悪化。																					
汚染された装置への曝露/感染リスク	F1007	曝露されていない機器への曝露又は感染の可能性が低い状態。																					
軽度の外傷、疾患、障害	F11	軽度の外傷、疾患又は障害で、最小限の介入又は介入なしで治療でき得るもの。																					
重篤な外傷、疾患、障害	F12	入院又は医学的介入を必要とする重篤の外傷、疾患又は障害。																					
慢性疾患	F1201	症状が長期間にわたって持続する疾患。																					
機能障害	F1202	身体的又は精神的な障害で、個々の所望する活動能力に支障を来すもの。																					
生命を脅かす疾病又は傷害	F1203	治療を行わなければ致命的となる疾病/外傷。																					
恒久的な機能障害	F1204	不可逆的な健康状態の悪化。																					
一時的な機能障害	F1205	可逆性健康状態の悪化。																					
診断・誤分類	F13	疾患又はその診断の誤った診断又は分類。																					

【IMDRF不具合用集】の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E1	
			D07-3用集の用語	D07-3用集のコード	D08-2用集の用語	D08-2用集のコード	D09-2用集の用語	D09-2用集のコード	D10-2用集の用語	D10-2用集のコード	D11-3用集の用語	D11-3用集のコード	D12-3用集の用語	D12-3用集のコード	E01-4用集の用語	E01-4用集のコード	E02-4用集の用語	E02-4用集のコード	E03-4用集の用語	E03-4用集のコード	E04-4用集の用語	E04-4用集のコード		
治療期間の延長	F14	患者の治療期間又は手術期間の延長。この用語は入院期間の延長や手術期間の延長には使用しない。																						
認知の機能又は手技による合併症	F15	患者を認識している書面に発生した事象で、使用機器又は手技に関連してすでに十分に立証されているもの。																						
寿命の短縮	F16	個人の寿命の短縮。通常生存期間又は平均寿命の低下。																						
記録	F17	患者に記録又は追加の記録を必要とした。																						
リハビリテーション	F18	患者に、外傷、疾患、又は病変からの回復の過程を促進するための処置を必要とする。																						
外科的介入	F19	手術が1回以上必要であったが、既存の手術が変更された。																						
追加手術	F1901	予定されておらず、外科的介入を含む他の介入に加え																						
切除	F1902	切除、切除又は他の外科的処置を必要とした。																						
機器の除去	F1903	機器又は機器の部品/断片を取り除くために是正のための侵襲的手術を必要とした。																						
機器の再留置	F1904	機器を再留置するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、挿込み困難や、外科的に侵襲的な機器(身体の表面を貫通する)又は侵襲的な(自然の身体開口部又は永久的な人工開口部を貫通する。例えば、人工肛門)機器の留置が含まれる。																						
機器の改修又は交換	F1905	機器を改修又は交換するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、挿込み困難や、外科的に侵襲的な機器(身体の表面を貫通する)又は侵襲的な(自然の身体開口部又は永久的な人工開口部を貫通する。例えば、人工肛門)機器の留置が含まれる。																						
手術手技の修正	F1906	手術手技を当初の計画から変更。																						
より複雑な手術	F1907	計画よりも複雑、包括的、又は広範囲にわたる手術。																						
手術期間の延長	F1908	予想以上に時間がかかった手術。																						
手術手技の遅延	F1909	当初予定の手術手技では、予定期間に完了できず、何らかの理由で延期。																						
公衆保健衛生上の重大な脅威	F20	複数の人に死に、重傷、重篤な病気の引き起こしたリスクをもたらすいかなる事象で、迅速な是正処置を必要とするもの。																						
予想外の悪化	F21	手術後患者の悪化。																						
予想外の診断的介入	F22	当初計画されていなかった、診断的介入を施す必要があった。																						
血栓	F2201	手術を予定するために血栓又は身体体の採取を必要とした。																						
内視鏡手技	F2202	患者は追加的又は予定外の内視鏡手技を必要とした。																						
画像検査の追加	F2203	当初計画されていなかった、予定外の画像検査を必要とした。																						
体外診断検査	F2204	検査は追加又は手術前/中/後の検査を必要とした。																						
予想外の医療介入	F23	元の治療計画にはない、手術を除く、手術は医学的介入を必要とした。																						
追加機器が必要	F2301	検査に追加機器を留置するためには、追加的又は代替的な機器を使用する必要があった。																						
輸血	F2302	全血又は血液成分の直接血漿への注入を必要とした。																						
置換薬	F2303	追加処置又は既存の処置の追加処置の投与を必要とした。																						
予防的治療	F2304	手術できる病気や病気の発生を防ぐために使われる薬物治療や治療法。																						
放射線療法	F2305	追加的放射線療法を必要とした。																						
蘇生法	F2306	患者は蘇生法を必要とした。																						

「MDRF不具合用語集」の用語	MDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E1	
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード		
不十分な情報	F24	健康上の有害性を分類するに不十分な情報。																						
予測できない有害作用	F25	この使用手順において以前には特定されていないか、又は予想されていない有害作用の発生。																						
健康への影響なし	F26	有害事象に関する明らかでない有害性はなかった。																						
患者の間なし	F27	有害事象が発生した患者群との関係が認められない場合(例えば、機器のセットアップ中又は清掃中)。																						
適切な用語/コードなし	F28	他の用語に健康への影響に関する適切な記述がない。注:このコード範囲は、他に適切なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を出す際には、プラットフォーム用語(既有用語)を使用すること。この用語とコードは、新しい用語がコード表に追加されるべきかどうかを決定するために使用される。																						

「IMDRF不具合用集票」の用語	IMDRF-Code	定義	E06-3	E06-3	E07-3	E07-3	E08-5	E08-5	E09-3	E09-3	E10-4	E10-4	E11-3	E11-3	E12-3	E12-3	E13-3	E13-3	E14-3	E14-3	E15-4	E15-4
			E06-3用集票のコード	E06-3用集票のコード	E07-3用集票のコード	E07-3用集票のコード	E08-5用集票のコード	E08-5用集票のコード	E09-3用集票のコード	E09-3用集票のコード	E10-4用集票のコード	E10-4用集票のコード	E11-3用集票のコード	E11-3用集票のコード	E12-3用集票のコード	E12-3用集票のコード	E13-3用集票のコード	E13-3用集票のコード	E14-3用集票のコード	E14-3用集票のコード	E15-4用集票のコード	E15-4用集票のコード
治療期間の延長	F14	追加治療期間又は追加手術期間の延長。この用語は入院期間の延長や手術期間の延長には使用しない。									器械治療	E10-0051-1-01							器械治療	E14-0051-1-01		
認知の機能又は手技による合併症	F15	この装置を装着している患者に発生した事象で、使用機器又は手技に関連してすでに十分に立証されているもの。																				
寿命の短縮	F16	本人の寿命の短縮、通常生存期間又は平均寿命の低下。																				
跛行	F17	患者に跛行又は追加の跛行を必要とした。																				
リハビリテーション	F18	患者に、外傷、疾患、又は病変からの回復の過程を促進するための処置を必要とする。																				
外科的介入	F19	手術が1回以上必要であったが、既存の手術が変更された。																				
追加手術	F1901	予定されておらず、外科的介入を含む他の介入に加え			追加手術	E07-0136-1-01							再手術	E11-0069-1-01	再手術 再置換	E12-0081-1-01 E12-0082-1-01			再手術	E14-0083-1-01		
切除	F1902	切除、切除又は他の外部組織部位の外科的除去を必要とした。																				
機器の除去	F1903	機器又は機器の部品/部分を取り除くために修正のための侵襲的手術を必要とした。																				
機器の再留置	F1904	機器を再留置するために侵襲的な修正処置が必要であった。これには、挿込み困難症や、外科的に侵襲的な機器(身体の表面を貫通する)又は侵襲的な(自然の身体開口部又は永久的な人工開口部を貫通する。例えば、人工肛門)機器設置の変更を含む。																				
機器の改修又は交換	F1905	機器を改修又は交換するために侵襲的な修正処置が必要であった。これには、挿込み困難症や、外科的に侵襲的な機器(身体の表面を貫通する)又は侵襲的な(自然の身体開口部又は永久的な人工開口部を貫通する。例えば、人工肛門)機器設置の変更を含む。																				
手術手技の修正	F1906	手術手技を当初の計画から変更。												術式変更	E11-0070-1-01							
より複雑な手術	F1907	計画よりも複雑、包括的、又は広範囲にわたる手術。																			複雑手術への移行	E14-0082-1-01
手術期間の延長	F1908	予想以上に時間がかかった手術。												手術期間の延長	E11-0071-1-01					手術期間の延長	E14-0084-1-01	
手術手技の遅延	F1909	当初予定の手術手技では、予定期間に完了できず、何れかの時期まで延期。																				
公衆保健衛生上の重大な脅威	F20	複数の人に死に、重傷、重篤な病気の引き起こしたリスクをもたらすいかなる事象で、迅速な修正処置を必要とするもの。																				
予想外の悪化	F21	予期せず悪化する悪化。																				
予想外の診断的介入	F22	当初計画されていなかった診断的介入を執る必要があった。																				
血栓	F2201	診断を確定するために組織又は身体体の採取を必要とした。																				
内視鏡手技	F2202	患者は追加的又は予定外の内視鏡手技を必要とした。																				
画像検査の追加	F2203	当初計画されていなかった予定外の画像検査を必要とした。																				
体外診断検査	F2204	検査は追加又は予期せぬV/Q試験を必要とした。																				
予想外の医療介入	F23	元の治療計画にはない、手術を除く、手術せぬ医学的介入を必要とした。																				
追加機器が必要	F2301	検査に追加機器を有するためには、追加的又は代替的な機器を使用する必要があった。																				
輸血	F2302	全血又は血液成分の直接血漿への注入を必要とした。																				
置換薬	F2303	追加処置又は既存の処置の追加処置の投与を必要とした。																				
予防的治療	F2304	手術できる病変や病気の発生を防ぐために使われる薬物治療や治療法。																				
放射線療法	F2305	追加的放射線療法を必要とした。																				
鎮静法	F2306	患者は鎮静法を必要とした。																				

「MDRF不具合用語集」の用語	MDRF-Code	定義	E05-3		E06-3		E07-3		E08-3		E09-3		E10-3		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-3			
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集のコード	E07-3用語集のコード	E08-3用語集のコード	E09-3用語集のコード	E10-3用語集のコード	E11-3用語集のコード	E12-3用語集のコード	E13-3用語集のコード	E14-3用語集のコード	E15-3用語集のコード	E05-3	E06-3	E07-3	E08-3	E09-3	E10-3	E11-3	E12-3	E13-3	E14-3	E15-3		
不十分な情報	F24	健康上の有害性を分類するものに不十分な情報。																								
予測できない有害作用	F25	この使用法において以前には特定されていないか、又は予想されていない有害作用の発生。																								
健康への影響なし	F26	有害事象に関連する明らかでない有害性は生じなかった。																								
患者の間なし	F27	有害事象が発生した患者群との関係が認められない場合(例えば、機器のセットアップ中又は清掃中)。																								
適切な用語/コードなし	F28	他の用語に健康への影響に関する適切な記述がない。注:このコード範囲は、他に適切なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を出す際には、プラットフォーム用語(既有用語)を使用すること。この用語とコードは、新しい用語がコード表に追加されるべきかどうかを決定するために使用される。																								

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	
治療効果の変化	F01	治療又は治療に対する医学的効果又は治療方法の発現の変化																					
治療効果の減弱	F0101	治療が望ましくかつ有益な効果が低下する。																					
治療効果の増強	F0102	治療の望ましくかつ有益な効果が増強する。																					
予想外の治療効果	F0103	治療治療に起因する予期中と望ましくかつ有益な効果が生じた。																					
死亡	F02	生命の停止。																					
予室内死亡	F0201	予室内死亡・死亡の予報、心拍不全や呼吸不全や意識、又は予室からの排出後に随意的な明らかな運動を示す証拠がなく、蘇生法の可能性がない。																					
脳死	F03	脳機能に対する反応性の欠如、反射の欠如及び無呼吸による脳機能及び脳幹の永久的な喪失による生命の停止。																					
診断の遅延	F04	患者への診断が、機器性能の(変化の)結果、臨床的に遅延した。																					
治療/結果の遅れ	F05	患者への治療が、機器性能の(変化の)結果として遅れた。																					
医療機器の中断	F06	当該機器の使用により、その後の医療行為や機器の故障が妨げられたり、影響を受けたりする状況、機器の使用から医療従事者までの経過時間は要因ではない、機器が故障や故障していることとは異なる。																					
保存状態の悪化	F07	当該機器の使用により、保存の保存状態が悪化する要因となった。																					
入院又は入院期間の延長	F08	機器の使用に伴う健康被害による入院又は入院期間の延長が当該機器による入院期間を延長する必要がある。																					
集中治療	F0801	患者が当該機器による入院期間を延長する必要がある。																					
幼児への傷害	F09	幼児死亡、先天性身体の又は精神的障害、又は先天性欠陥で、幼児死亡を免く。																					
不適切な治療又は診断の導致	F10	患者が本来当該機器を使用して得られる意図した効果を受けていなかったか、又は機器性能の(変化)結果、不適切な効果を受けていた。これは、結果中の不十分/不適切な放射線による照射が含まれる。																					
治療の欠如	F1001	機器性能が原因で患者の治療が欠如した。																					
不適切な輸注	F1002	薬品又は血液成分が不適切又は不適合。																					
投与欠陥	F1003	処方された投与期間で薬剤も服用又は投与しなかった。																					
過少投与	F1004	十分な量の物質への暴露又は照射。																					
放射線過剰量	F100401	第一領域への予より過剰な量。																					
過量投与	F1005	過剰な量の物質への暴露又は照射。																					
放射線過剰量	F100501	第一領域への予より過剰な量。																					
不十分な治療/疾患の進行	F1006	不十分な治療による疾患の継続的な悪化。																					
汚染された装置への曝露/感染リスク	F1007	曝露されていない機器への曝露は感染の可能性が高い状態。																					
軽度の外傷、疾患、障害	F11	軽度の外傷、疾患又は障害で、最小限の介入又は介入なしで治療できるもの。																					
重篤な外傷、疾患、障害	F12	入院又は医学的介入を必要とする重篤な外傷、疾患又は障害。																					
慢性疾患	F1201	リスクや予期したり、途中で治療できない、また消失もしない長期間にわたって持続する病気。																					
機能障害	F1202	身体的又は精神的な障害で、個々の所望する活動能力に支障を来すもの。																					
生命を脅かす疾病又は傷害	F1203	治療を行わなければ致命的となる疾病や外傷。																					
恒久的な機能障害	F1204	不可逆的な健康状態の悪化。																					
一時的な機能障害	F1205	可逆性健康状態の悪化。																					
診断・誤分類	F13	疾患又はその診断の誤った診断又は分類。																					

【MDRF不具合発生装置】の用語	MDRF-Code	説明	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E26-4	
			E16-4所収集の用語	E16-4所収集のコード	E17-3所収集の用語	E17-3所収集のコード	E18-3所収集の用語	E18-3所収集のコード	E19-4所収集の用語	E19-4所収集のコード	E20-3所収集の用語	E20-3所収集のコード	E21-4所収集の用語	E21-4所収集のコード	E22-4所収集の用語	E22-4所収集のコード	E23-3所収集の用語	E23-3所収集のコード	E24-4所収集の用語	E24-4所収集のコード	E25-3所収集の用語	E25-3所収集のコード		
治療期間の延長	F14	追加手術期間又は追加手術期間の延長。この用語は入院期間の延長や手術期間の延長には使用しない。													延長治療	E22-e0079-1-01	延長治療	E23-e0081-1-01						
認知の機能又は手技による合併症	F15	追加手術を継続している患者に発生した事象で、使用機器又は手技に関連してすでに十分に立証されているもの。																						
寿命の短縮	F16	個人の寿命の短縮、通常生存期間又は平均寿命の低下。																						
縫針	F17	縫針に縫針又は追加の縫針を必要とした。																						
リハビリテーション	F18	患者に、外傷、疾患、又は病変からの回復の過程を促進するための処置を必要とする。																						
外科的介入	F19	手術が1回以上必要であったが、既存の手術が変更された。																						
追加手術	F1901	予定されておらず、外科的介入を含む他の介入に加え										両手術	E21-e0117-1-01	両手術	E22-e0070-1-01	両手術	E23-e0058-1-01			両手術	E25-e0067-1-01	両手術		
切開	F1902	追加、追加又は他の外部露出部位の外科的除去を必要とした。																						
機器の除去	F1903	機器又は機器の部品/断片を取り除くために追加の手術を必要とした。																						
機器の再留置	F1904	機器を再留置するために必要な修正処置が必要であった。これには、種込み留置器や、外科的に留置可能な機器(身体の表面を貫通する)又は侵襲的な(自然の身体開口部又は永久的な人工開口部を貫通する。例えば、人工肛門)機器装置が含まれる。																						
機器の改修又は交換	F1905	機器を改修又は交換するために必要な修正処置が必要であった。これには、種込み留置器や、外科的に留置可能な機器(身体の表面を貫通する)又は侵襲的な(自然の身体開口部又は永久的な人工開口部を貫通する。例えば、人工肛門)機器装置が含まれる。																						
手術手技の修正	F1906	手術手技を当初の計画から変更。																						形式変更
より複雑な手術	F1907	計画よりも複雑、包括的、又は広範囲にわたる手術。																						
手術期間の延長	F1908	予想以上に時間がかかった手術。												手術期間の延長	E22-e0071-1-01	手術期間の延長	E23-e0059-1-01			手術期間の延長	E25-e0068-1-01	手術期間の延長		手術期間の延長
手術手技の遅延	F1909	当初予定の手術手技では、予定期間に完了できず、何らかの理由で延期。																						
公衆保健衛生上の重大な脅威	F20	複数の人に死に、重傷、重篤な病気の引き起こしたリスクをもたらす十分な事象で、迅速な修正処置を必要とするもの。																						
予想外の悪化	F21	手術が患者の悪化。																						
予想外の診断的介入	F22	追加手術が予定していなかった診断的介入を施す必要があった。																						
血栓	F2201	手術を予定するために組織又は身体体の採取を必要とした。																						
内視鏡手技	F2202	患者は追加的又は予定外の内視鏡手術を必要とした。																						
画像検査の追加	F2203	当初計画されていなかった予定外の画像検査を必要とした。																						
体外診断検査	F2204	検査は追加又は手術前検査回数を必要とした。																						
予想外の医療介入	F23	元の治療計画にはない、手術を早く、手術は医学的介入を必要とした。																						
追加機器が必要	F2301	検査に追加機器を必要とするためには、追加的又は代替的な機器を使用する必要があった。																						
輸血	F2302	全血又は血液成分の直接輸血への注入を必要とした。																						
追加薬	F2303	追加投薬又は既存の投薬の追加用量の投与を必要とした。																						
予防的治療	F2304	手術できる病気や病気の発生を防ぐために使われる薬物治療や手術予防。																						
放射線療法	F2305	追加的放射線療法を必要とした。																						
鎮静法	F2306	患者は鎮静法を必要とした。																						

「MDRF不具合用語集」の用語	MDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E		
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード		E26-4用語集の用語	
不十分な情報	F24	健康上の影響を推定するに不十分な情報。																							
予測できない有害作用	F25	この使用法において以前には特定されていないか、又は予想されていない有害作用の発生。																							
健康への影響なし	F26	有害事象に関連する明らかなる危害は生じなかった。																							
患者の間与なし	F27	有害事象が発生した患者群との関係が認められない場合(例えば、機器のセットアップ中又は清掃中)。																							
適切な用語/コードなし	F28	他の用語に健康への影響に関する適切な記述がない。注:このコード集には、他に適切なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を出す際には、プラットフォーム用語(既有用語)を使用すること。この用語とコードは、新しい用語がコード表に追加されるべきかどうかを決定するために使用される。																							

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	E2-4	E2-3	E2-3	E2-3	E2-5	E3-4	E3-4	E3-4	E3-4	E3-4	E3-3	E3-4	E3-4	E3-4	E3-3	
			E2-4用語集のコード	E2-3用語集のコード	E2-3用語集のコード	E2-3用語集のコード	E2-5用語集のコード	E2-5用語集のコード	E3-4用語集のコード	E3-4用語集のコード	E3-4用語集のコード	E3-4用語集のコード	E3-4用語集のコード	E3-4用語集のコード	E3-3用語集のコード	E3-3用語集のコード	E3-4用語集のコード	E3-4用語集のコード
治療効果の変化	F01	治療又は処置に対する医学的効果又は治療方法の効果の変化																
治療効果の減弱	F0101	治療効果が減少したか、かつ有意な効果が低下する。																
治療効果の増強	F0102	治療の望ましくかつ有意な効果が増強する。																
予想外の治療効果	F0103	治療法に起因する予期中の望ましくかつ有意な効果が生じた。																
死亡	F02	生命の停止。																
子宮内胎児死亡	F0201	子宮内死亡胎児の予後、胎児の全死または不全死、又は子宮からの排出後に胎児の明らかな運動を示す証拠がなく、産生法の可能性がない。																
脳死	F03	脳機能に対する反応性の欠如、反射の欠如及び無呼吸による脳機能及び脳幹の永久的な喪失による生命の停止。																
診断の遅延	F04	患者への診断が、機器性能の(変化の)結果、臨床的に遅延した。																
診断/結果の遅れ	F05	患者への診断が、機器性能の(変化の)結果として遅れた。																
医療機器の中断	F06	当該機器の使用により、その後の高圧行為や機器の故障が引き起こされたり、影響を受けたりする状況、機器の使用から医療従事者までの経過時間は要因ではない、機器が故障や故障していることと見做さない。																
生存状態の悪化	F07	当該機器の使用により、生存の悪化状態が悪化する要因となった。																
入院又は入院期間の延長	F08	機器の使用に伴う健康被害による入院又は入院期間の延長は患者の当該機器による入院期間を延長する必要がある。							入院期間延長	E30-e0142-1-01								
集中治療	F0801	患者は集中治療室に入る入院期間を延長する必要がある。																
胎児への傷害	F09	胎児死、先天性身体の又は精神的障害、又は先天性欠陥で、胎児死亡を免く。																
不適切な治療又は診断的導線	F10	患者が本来当該機器を使用して得られる意図した効果を受けていなかったか、又は機器性能の(変化)結果、不適切な効果を受けていた。これは、処置中の十分/不適切な放射線による照射が考えられる。																
治療の欠如	F1001	機器性能が原因で患者の治療が欠如した。																
不適適合輸血	F1002	患者又は血液成分が不適切又は不適合。																
後方欠陥	F1003	処方された投与期間で薬剤も服用又は投与しなかった。																
過少投与	F1004	十分な量の物質への暴露又は照射。																
放射線過少線量	F100401	単一領域への予定より過少な線量。																
過量投与	F1005	過剰な量の物質への暴露又は照射。																
放射線過大線量	F100501	単一領域への予定より過大な線量。																
不十分な治療/疾患の進行	F1006	不十分な治療による疾患の遅延的な悪化。																
汚染された装置への曝露/感染リスク	F1007	曝露されていない機器への曝露又は感染の可能性が高い状態。																
軽度の外傷、疾患、障害	F11	軽度の外傷、疾患又は障害で、最小限の介入又は介入なしで治療できるもの。																
重篤な外傷、疾患、障害	F12	入院又は医学的介入を必要とする重篤の外傷、疾患又は障害。																
慢性疾患	F1201	症状が長期間にわたって持続する疾患。																
機能的障害	F1202	機能的又は機能的な障害で、個々の所望する活動能力に支障を来すもの。																
生命を脅かす疾病又は傷害	F1203	治療を行わなければ致命的となる疾病や傷害。																
恒久的な機能的障害	F1204	不可逆的な機能的障害の悪化。																
一時的な機能的障害	F1205	可逆的な機能的障害の悪化。																
誤診、誤分類	F13	疾患又はその診断の誤った診断又は分類。																

【MDRF不具合発生装置】の用語	MDRF-Code	説明	E26-4		E27-3		E28-3		E29-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3		
			E26-4所置集のコード	E27-3所置集のコード	E28-3所置集のコード	E29-3所置集のコード	E29-5所置集のコード	E30-4所置集のコード	E31-4所置集のコード	E32-4所置集のコード	E33-3所置集のコード	E34-4所置集のコード	E35-4所置集のコード	E36-3所置集のコード													
治療期間の延長	F14	追加治療期間又は追加手術期間の延長。この用語は入院期間の延長や手術期間の延長には使用しない。	E26-e0074-1-01	延長治療	E27-e0042-1-01	延長治療	E28-e0065-1-01																				
通知の機能又は手技による合併症	F15	追加装置を装着している患者に発生した事象で、使用機器又は手技に関連してすでに十分に対応されているもの。																									
寿命の短縮	F16	病人の寿命の短縮、通常生存期間又は平均寿命の低下。																									
脱落	F17	患者に脱落又は追加の脱落を必要とした。																									
リハビリテーション	F18	患者に、外傷、疾患、又は病気からの回復の過程を促進するための処置を必要とする。																									
外科的介入	F19	手術が追加以上必要であったが、既存の手術が変更された。																									
追加手術	F1901	予定されておらず、外科的介入を含む他の介入に加え	E26-e0056-1-01	再手術	E27-e0039-1-01	再手術	E28-e0060-1-01																				
切断	F1902	追加、追加又は他の外部構造部分の外科的除去を必要とした。																									
機器の除去	F1903	機器又は機器の部分/断片を取り除くために追加の必要とした。																									
機器の再留置	F1904	機器を再留置するために必要な修正処置が必要であった。これには、補込み留置機や、外科的に留置可能な機器(身体の表面を貫通する)又は侵襲的な(自然の身体開口部又は永久的な人工開口部を貫通する。例えば、人工肛門)機器の留置が含まれる。																									
機器の改修又は交換	F1905	機器を改修又は交換するために必要な修正処置が必要であった。これには、補込み留置機や、外科的に留置可能な機器(身体の表面を貫通する)又は侵襲的な(自然の身体開口部又は永久的な人工開口部を貫通する。例えば、人工肛門)機器の留置が含まれる。																									
手術手技の修正	F1906	手術手技を当初の計画から変更。	E26-e0093-1-01	形式変更	E27-e0074-1-01																						
より複雑な手術	F1907	計画よりも複雑、包括的、又は広範囲にわたる手術。																									
手術期間の延長	F1908	予想以上に時間がかかった手術。	E26-e0057-1-01	手術期間の延長	E27-e0040-1-01	手術期間の延長	E28-e0061-1-01																				
手術手技の遅延	F1909	当初予定の手術手技では、予定期間に完了できず、何らかの理由で遅延。																									
公衆保健衛生上の重大な脅威	F20	複数の人に同じ、重篤、蔓延的な病気の伝播したリスクをもたらす可能性がある事象で、迅速な修正処置を必要とするもの。																									
予想外の悪化	F21	予期せず悪化の悪化。																									
予想外の診断的介入	F22	追加治療がでないか、追加治療が必要であった。																									
血栓	F2201	追加治療を必要とするために追加治療の追加を必要とした。																									
内視鏡手技	F2202	患者は追加的又は予定外の内視鏡手技を必要とした。																									
追加検査の追加	F2203	追加検査がでないか、追加検査が必要であった。																									
体外診断検査	F2204	追加検査又は手術せぬ追加検査を必要とした。																									
予想外の医療介入	F23	元の治療計画にはない、手術を除外、手術は医学的に必要とされた。																									
追加機器が必要	F2301	追加治療を必要とするため、追加的又は代替的な機器を使用する必要があった。																									
輸血	F2302	全血又は血液成分の直接輸血への追加を必要とした。																									
追加薬	F2303	追加治療又は既存の治療の追加処置の追加を必要とした。																									
予防的治療	F2304	手術できる病気や病気の発生を防ぐために使われる薬物治療や治療法。																									
放射線療法	F2305	追加的放射線療法を必要とした。																									
養生法	F2306	患者は養生法を必要とした。																									

「MDRF不具合用語集」の用語	MDRF-Code	定義	E26-4		E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3		
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード		
不十分な情報	F24	健康上の有害性を分類するものに不十分な情報。 この使用領域において以前には特定されていないか、又は予想されていない有害性の発生。																							
予測できない有害作用	F25																								
健康への影響なし	F26	有害事象に関連する明らか な危害は生じなかった。																							
患者の間与なし	F27	有害事象が発生した患者群 との関係が認められない場合 (例えば、機器のセット アップ中又は清掃中)。																							
適切な用語/コードなし	F28	他の用語に健康への影響に 関する適切な記述がない。 注:このコード領域は、他 に適切なコードがない限り 使用してはならない。有害 事象報告書を出す際には、 プラットフォーム用語(後 述用語)を使用すること。 この用語とコードは、新し い用語がコード表に追加さ れるべきかどうかを決定す るために使用される。																							

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E-
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	
治療効果の変化	F01	治療又は治療に対する医学的処置又は治療方法の効果の変化																					
治療効果の減弱	F0101	治療効果が減少する																					
治療効果の増強	F0102	治療効果が増加する																					
予想外の治療効果	F0103	治療効果が予期中と異なり、かつ有意な効果が生じた。																					
死亡	F02	生命の停止																					
子宮内胎死	F0201	子宮内胎死胎児の予後、胎児の生存状態を示す証拠、又は子宮からの排出後に胎児の明らかな運動を示す証拠がなく、産生法の可能でない。							胎死	E40-4009F-1-01													
胎死	F03	胎児の死亡																					
診断の遅延	F04	患者への診断が、機器性能の(変化の)結果、臨床的に遅延した。																					
治療/結果の遅れ	F05	患者への治療が、機器性能の(変化の)結果として遅れた。																					
医療機器の中断	F06	当該機器の使用により、その後の患者の健康状態が、当該機器の使用から医療機器までの経過期間を要するまで、機器が中断していることとなる。																					
生存状態の悪化	F07	当該機器の使用により、患者の生存状態が悪化する原因となった。																					
入院又は入院期間の延長	F08	機器の使用に伴う健康被害による入院又は入院期間の延長																					
集中治療	F0801	患者が集中治療に入る必要が生じる。																					
胎児への傷害	F09	胎児死、先天性身体又は精神的障害、又は先天性欠陥で、胎児死亡を伴う。																					
不適切な治療又は診断の遅延	F10	患者が本来当該機器を使用して得られると期待された治療を受けていなかったか、又は機器性能の(変化)結果、不適切な治療を受けていた。これは、結果中の不十分/不適切な診断による遅延が生じる。																					
治療の欠陥	F1001	機器性能が原因で患者の治療が遅れた。																					
不適切な輸送	F1002	患者又は患者部分が不適切又は不適合。																					
欠陥欠陥	F1003	処方された投与期間で薬剤も服用又は投与しなかった。																					
過少投与	F1004	十分な量の物質への暴露又は投与。																					
放射線過剰量	F100401	第一領域への予より過剰な放射線。																					
過量投与	F1005	過剰な量の物質への暴露又は投与。																					
放射線過剰量	F100501	第一領域への予より過剰な放射線。																					
不十分な治療/疾患の進行	F1006	不十分な治療による疾患の遅延的悪化。																					
汚染された物質への曝露/感染リスク	F1007	曝露されていない機器への曝露による汚染の可能性がある状態。																					
軽微の外傷、疾患、障害	F11	軽微の外傷、疾患又は障害で、最小限の介入又は介入なしで治療できるもの。																					
重大な外傷、疾患、障害	F12	入院又は手術の介入を必要とする重大な外傷、疾患又は障害。																					
慢性疾患	F1201	治療できない、または消失もしない長期間にわたって持続する疾患。																					
機能障害	F1202	身体的又は精神的障害で、個々の所望する活動能力に支障を来すもの。																					
生命を脅かす疾病又は傷害	F1203	治療を行わなければ致命的となる疾病/外傷。																					
恒久的な機能障害	F1204	不可逆的な機能障害の悪化。																					
一時的な機能障害	F1205	可逆的な機能障害の悪化。																					
診断、誤分類	F13	疾患又はその診断/分類の誤った診断又は分類。																					

【IMDRF不具合活用集】の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E47-4
			37-5用集の用語	E37-5用集のコード	38-4用集の用語	E38-4用集のコード	39-3用集の用語	E39-3用集のコード	40-4用集の用語	E40-4用集のコード	41-4用集の用語	E41-4用集のコード	42-4用集の用語	E42-4用集のコード	43-4用集の用語	E43-4用集のコード	44-3用集の用語	E44-3用集のコード	45-4用集の用語	E45-4用集のコード	46-4用集の用語	E46-4用集のコード	
治療期間の延長	F14	追加治療期間又は追加手術期間の延長。この用語は入院期間の延長や手術期間の延長には使用しない。	延長治療	E37-e0143-1-01							延長治療	E41-e0072-1-01					延長治療	E44-e0065-1-01	延長治療	E45-e0037-1-01	延長治療	E46-e0080-1-01	延長治療
通知の機能又は手技による合併症	F15	合併症を誘発している患者に発生した事象で、使用機器又は手技に関連してすでに十分に認識されているもの。																					
余命の短縮	F16	個人の寿命の短縮、通常生存期間又は平均寿命の低下。																					
記録	F17	患者に記録又は追加の記録を必要とした。																					
リハビリテーション	F18	患者に、外傷、疾患、又は病変からの回復の過程を促進するための処置を必要とする。																					
外科的介入	F19	手術が1回以上必要であったが、既存の手術が変更された。																					
追加手術	F1901	予定されておらず、外科的介入を含む他の介入に加え	再手術 追加手術	E37-e0153-1-01 E37-e0155-1-01				再手術	E40-e0074-1-01			再手術	E42-e0084-1-01	再手術	E43-e0083-1-01	再手術	E44-e0067-1-01	再手術	E45-e0029-1-01				
切除	F1902	切除、切除又は他の外部露出部位の外科的除去を必要とした。																					
機器の除去	F1903	機器又は機器の部品/断片を取り除くために修正のための侵襲的手技を必要とした。	記録抽出	E37-e0141-1-01																			
機器の再留置	F1904	機器を再留置するために侵襲的な修正処置が必要であった。これには、挿込み困難や、外科的に侵襲的な機器(身体の表面を貫通する)又は侵襲的な(自然の身体開口部又は永久的な人工開口部を貫通する。例えば、人工肛門)機器装置が含まれる。																					
機器の改修又は交換	F1905	機器を改修又は交換するために侵襲的な修正処置が必要であった。これには、挿込み困難や、外科的に侵襲的な機器(身体の表面を貫通する)又は侵襲的な(自然の身体開口部又は永久的な人工開口部を貫通する。例えば、人工肛門)機器装置が含まれる。																					
手術手技の修正	F1906	手術手技を当初の計画から変更。																					
より複雑な手術	F1907	計画よりも複雑、包括的、又は広範囲にわたる手術。																					
手術期間の延長	F1908	予想以上に時間がかかった手術。	手術期間の延長	E37-e0154-1-01			手術期間の延長	E40-e0075-1-01	手術期間の延長	E41-e0062-1-01	手術期間の延長	E42-e0085-1-01	手術期間の延長	E43-e0084-1-01	手術期間の延長	E44-e0068-1-01	手術期間の延長	E45-e0030-1-01	手術期間の延長	E46-e0076-1-01	手術期間の延長		手術期間の延長
手術手技の遅延	F1909	当初予定の手術手技では、予定期間に完了できず、何卒のある時期まで延期。																					
公衆保健衛生上の重大な脅威	F20	複数の人に死に、重傷、重篤な病気の引き起こしたリスクをもたらすような事象で、迅速な修正処置を必要とするもの。																					
予想外の悪化	F21	手術後患者の悪化。																					
予想外の診断的介入	F22	当初計画されていなかった診断的介入を執る必要があった。																					
血栓	F2201	診断を確定するために組織又は身体体の採取を必要とした。																					
内視鏡手技	F2202	患者は追加的又は予定外の内視鏡手技を必要とした。																					
画像検査の追加	F2203	当初計画されていなかった予定外の画像検査を必要とした。																					
体外診断検査	F2204	検査は追加又は手術後検査回数が必要とした。																					
予想外の医療介入	F23	元の治療計画にはない、手術を早く、手術後医学的介入を必要とした。	追加処置	E37-e0156-1-01																			
追加機器が必要	F2301	検査に追加機器を必要とするためには、追加的又は代替的な機器を使用する必要があった。	マルチインバルブ	E37-e0139-1-01																			
輸血	F2302	全血又は血液成分の直接輸血への流入を必要とした。																					
追加薬	F2303	追加処置又は既存の処置の追加用量の投与を必要とした。																					
予防的治療	F2304	手術できる病変や病気の発生を防ぐために使われる薬物治療や治療法。																					
放射線療法	F2305	追加的放射線療法を必要とした。																					
蘇生法	F2306	患者は蘇生法を必要とした。																					

「MDRF不具合用語集」の用語	MDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E		
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード		E47-4用語集の用語	
不十分な情報	F24	健康上の影響を推定し得るのに不十分な情報。																							
予測できない有害作用	F25	この使用手順において以前には特定されていないか、又は予想されていない有害作用の発生。																							
健康への影響なし	F26	有害事象に関連する明らかなる有害効果は生じなかった。																							
患者の関与なし	F27	有害事象が発生した患者とその医師が認められない場合(例えば、機器のセットアップ中又は清掃中)。																							
適切な用語/コードなし	F28	他の用語に健康への影響に関する適切な記述がない。注:このコード範囲は、他に適切なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を出す際には、プラットフォーム用語(既有用語)を使用すること。この用語とコードは、新しい用語がコード表に追加されるべきかどうかを決定するために使用される。																							

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2		
			F7-4	E48-2	E49-1	E50-3	E51-1	G01-2	G02-2	G03-2	G04-2	G05-2	G06-2										
治療効果の変化	F01	療育は患者に対する長期的効果又は治療方法の効果の変化																					
治療効果の減弱	F0101	治療が望ましくかつ有益な効果が低下する。																					
治療効果の増強	F0102	治療の望ましくかつ有益な効果が増強する。																					
予想外の治療効果	F0103	治療法に起因する予期中の望ましくかつ有益な効果が生じた。																					
死亡	F02	生命の停止。																					
子宮内胎死	F0201	子宮内死亡胎児の予後、胎児の全身状態を示す証拠、又は子宮からの排出後に胎児の明確な運動を示す証拠がなく、蘇生法の可能性がない。																					
胎死	F03	胎児の死。胎児の死の欠陥、反対の欠陥及び胎児の死による胎児及び胎児の永久的な喪失による生命の停止。																					
診断の遅延	F04	患者への診断が、機器性能の(変化の)結果、臨床的に遅延した。																					
診断/結果の遅れ	F05	患者への診断が、機器性能の(変化の)結果として遅れた。																					
医療機器の中断	F06	当該機器の使用により、その後の高機能行為や機器の故障が引き起こされたり、影響を受けたりする状況、機器の使用から医療従事者までの経過期間は要因ではない。機器が中断や故障していることとは異なる。																					
保存状態の悪化	F07	当該機器の使用により、保存の保存状態が悪化する要因となった。																					
入院又は入院期間の延長	F08	機器の使用に伴う健康被害による入院又は入院期間の延長又は当該機器による入院期間を延長する必要がある。																					
集中治療	F0801	患者が集中治療を受ける必要がある。																					
胎児への傷害	F09	胎児死、先天性身体又は精神的障害、又は先天性欠陥で、胎児死亡を伴う。																					
不適切な治療又は診断的導線	F10	患者が本来当該機器を使用して得られる意図した効果を受けていなかったか、又は機器性能の(変化)結果、不適切な効果を受けていた。これは、結果中の不十分/不適切な診断による影響が考えられる。																					
治療の欠陥	F1001	機器性能が原因で患者の治療が欠陥した。																					
不適適合輸出	F1002	患者又は患者成分が不適切又は不適合。																					
後方欠陥	F1003	処方された投与期間で薬剤も服用又は投与しなかった。																					
過少投与	F1004	十分な量の物質への暴露又は投与。																					
放射線過少線量	F100401	第一線への予より過少な線量。																					
過量投与	F1005	過剰な量の物質への暴露又は投与。																					
放射線過大線量	F100501	第一線への予より過大な線量。																					
不十分な治療/疾患の進行	F1006	不十分な治療による疾患の遅延的悪化。																					
汚染された装置への曝露/感染リスク	F1007	曝露されていない機器への曝露又は感染の可能性が高い状態。																					
軽度の外傷、疾患、障害	F11	軽度の外傷、疾患又は障害で、最小限の介入又は介入なしで治療できるもの。																					
重篤な外傷、疾患、障害	F12	入院又は医学的介入を必要とする重篤の外傷、疾患又は障害。																					
慢性疾患	F1201	治療できない、または消失もしない長期間にわたって持続する疾患。																					
機能障害	F1202	身体的又は精神的な障害で、個々の所望する活動能力に支障を来すもの。																					
生命を脅かす疾病又は傷害	F1203	治療を行わなければ致命的となる疾病や傷害。																					
恒久的な機能障害	F1204	不可逆的な機能障害の悪化。																					
一時的な機能障害	F1205	可逆的な機能障害の悪化。																					
誤診、誤分類	F13	疾患又はその診断の誤った診断又は分類。																					

【MDRF不具合用装置】の用語	MDRF-Code	装置	E47-4		E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用装置のコード	E48-2用装置のコード	E48-2用装置のコード	E49-1用装置のコード	E49-1用装置のコード	E50-3用装置のコード	E50-3用装置のコード	E51-1用装置のコード	E51-1用装置のコード	G01-2用装置のコード	G01-2用装置のコード	G02-2用装置のコード	G02-2用装置のコード	G03-2用装置のコード	G03-2用装置のコード	G04-2用装置のコード	G04-2用装置のコード	G05-2用装置のコード	G05-2用装置のコード	G06-2用装置のコード	G06-2用装置のコード	
治療期間の延長	F14	器具・治療期間又は装置の 期間の延長。この用語 は入退院期間の延長や手術 期間の延長には使用しない こと。	E47-e0074-1-01																					
通知の機能又は手技による合併症	F15	合併症を認識している患者 に発生した事象で、使用機 器又は手技に関連してす でに十分に立証されているもの。																						
寿命の短縮	F16	病人の寿命の短縮、通常生 存期間又は平均寿命の短 下。																						
縫針	F17	縫針に縫針又は追加の縫針 を必要とした。																						
リハビリテーション	F18	患者に、外傷、疾患、又は 病変からの回復の過程を促 すすための処置を必要と する。																						
外科的介入	F19	手術が1回以上必要であ ったが、既存の手術が変更さ れた。	E48-e0051-1-01	再手術以外の外科的介入	E49-e0046-1-01	再手術以外の外科的介入	E50-e0095-1-01	再手術以外の外科的介入	E51-e0077-1-01															
追加手術	F1901	予定されておらず、外科的 介入を含む他の介入に加え		再手術	E48-e0050-1-01	再手術	E49-e0044-1-01	再手術	E50-e0093-1-01	再手術	E51-e0075-1-01													
切除	F1902	切除、切除又は他の外部機 関部分の外科的除去を必要 とした。																						
機器の除去	F1903	機器又は機器の部分/部分 を取り除くために是正のた めの侵襲的手技を必要と した。																						
機器の再留置	F1904	機器を再留置するために侵 襲的な是正処置が必要で あった。これには、種込み 留置器や、外科的に侵襲的 な機器(身体の表面を貫通 する)又は侵襲的な(自然の 身体開口部又は永久的な人 工開口部を貫通する。例え ば、人工肛門)機器装置が 含まれる。																						
機器の改修又は交換	F1905	機器を改修又は交換するた めに侵襲的な是正処置が必 要であった。これには、種 込み留置器や、外科的に侵 襲的な機器(身体の表面を 貫通する)又は侵襲的な(自 然の身体開口部又は永久的 な人工開口部を貫通する。例 えば、人工肛門)機器装置 が含まれる。																						
手術手技の修正	F1906	手術手技を当初の計画から 変更。																						
より複雑な手術	F1907	計画よりも複雑、包括的、 又は広範囲にわたる手術。																						
手術期間の延長	F1908	予想以上に時間がかかった手 術。	E47-e0062-1-01	手術期間の延長	E48-e0052-1-01	手術期間の延長	E49-e0045-1-01	手術期間の延長	E50-e0094-1-01	手術期間の延長	E51-e0076-1-01													
手術手技の遅延	F1909	当初予定の手術手技では、 予定期間に完了できず、 何れかの理由で延期。																						
公衆保健衛生上の重大な脅威	F20	複数の人に於いて、重傷、重 大な病気の伝播したリスク をもたらすいかなる事象 で、迅速な是正処置を必要 とするもの。																						
予想外の悪化	F21	手術が患者の悪化、 当初計画されていなかった 診断的介入を施す必要が あった。																						
血栓	F2201	診断を確定するために組織 又は身体部分の採取を必要 とした。																						
内視鏡手技	F2202	患者は追加的又は予定外の 内視鏡手技を必要とした。																						
画像検査の追加	F2203	当初計画されていなかった 予定外の画像検査を必要と した。																						
体外診断検査	F2204	検査は追加又は手術せぬ X線検査を必要とした。																						
予想外の医療介入	F23	元の治療計画にはない、手 術を除く、手術せぬ医学的 介入を必要とした。																						
追加機器が必要	F2301	検査に追加機器を有するため には、追加的又は代替的な 機器を使用する必要があ った。																						
輸血	F2302	全血又は血液成分の直接輸 血への流入を必要とした。																						
追加薬	F2303	追加投薬又は既存の投薬の 追加用量の投与を必要と した。																						
予防的治療	F2304	手術できる病変や病気の病 生を防ぐために使われる薬 物治療や治療法。																						
放射線療法	F2305	追加的放射線療法を必要と した。																						
鎮静法	F2306	患者は鎮静法を必要とし た。																						

「MDRF不具合用語集」の用語	MDRF-Code	定義	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2		
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
不十分な情報	F24	健康上の有害性を分類するものに不十分な情報。																					
予測できない有害作用	F25	この使用法において以前には特定されていないか、又は予想されていない有害作用の発生。																					
健康への影響なし	F26	有害事象に関連する明らかでない有害性は生じなかった。																					
患者の間接なし	F27	有害事象が発生した患者とその関係が認められない場合(例えば、機器のセットアップ中又は清掃中)。																					
適切な用語/コードなし	F28	他の用語に健康への影響に関する適切な記述がない。注:このコード集には、他に適切なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を出す際には、プラットフォーム用語(既有用語)を使用すること。この用語とコードは、新しい用語がコード表に追加されるべきかどうかを決定するために使用される。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H1	
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード		H02-3用語集の用語
治療効果の変化	F01	治療又は治療に対する医学的処置又は治療方法の効果の変化																						
治療効果の減弱	F0101	治療が望ましくかつ有意な効果が低下する。																						
治療効果の増強	F0102	治療が望ましくかつ有意な効果が増強する。																						
予想外の治療効果	F0103	治療治療に起因する予期中の望ましくかつ有意な効果が生じた。																						
死亡	F02	生命の停止。																				死亡	H01-e0101-1-01	死亡
予室内他死死亡	F0201	予室内死亡・他死の予後、予期外死亡を示す証拠、又は予室からの排出後に随意的な明らかな運動を示す証拠がなく、蘇生法の可能性がない。																						
脳死	F03	脳機能に対する反応性の欠如、反射の欠如及び無呼吸による脳機能及び脳幹の永久的な喪失による生命の停止。																						
診断の遅延	F04	患者への診断が、機器性能の(変化の)結果、臨床的に遅延した。																						
治療/結果の遅れ	F05	患者への治療が、機器性能の(変化の)結果として遅れた。																						
医療機器の中断	F06	当該機器の使用により、その後の医療行為や機器の故障が妨げられたり、影響を受けたりする状況。機器の使用から医療処置までの経過時間は要因ではない。機器が中断や故障していることとは異なる。																				中断	H01-e0128-1-01	中断
保存状態の悪化	F07	当該機器の使用により、保存の保存状態が悪化する原因となった。																						
入院又は入院期間の延長	F08	機器の使用に伴う健康被害による入院又は入院期間の延長又は当該機器による入院期間を延長する必要がある。																						
集中治療	F0801																							
他児への傷害	F09	他児他死、先天性身体又は精神的障害、又は先天性欠陥で、他児死亡を併発。																						
不適切な治療又は診断的導線	F10	患者が本来当該機器を使用して得られる意図した処置を受けていなかったか、又は機器性能の(変化)結果、不適切な処置を受けていた。これは、処置中の不十分/不適切な放射線による照射が考えられる。																						
治療の欠如	F1001	機器性能が原因で患者の治療が欠如した。																						
不適切な輸血	F1002	患者又は血液成分が不適切又は不適合。																						
後方欠陥	F1003	処方された投与期間で薬剤も服用又は投与しなかった。																						
過少投与	F1004	不十分な量の物質への暴露又は投与。																						
放射線過少投与	F100401	単一領域への不足より過少な投与。																						
過量投与	F1005	過剰な量の物質への暴露又は投与。																						
放射線過大投与	F100501	単一領域への不足より過大な投与。																						
不十分な治療/疾患の進行	F1006	不十分な治療による疾患の継続的な悪化。																						
汚染された装置への曝露/感染リスク	F1007	曝露されていない機器への曝露又は感染の可能性が低い状態。																						
軽度の外傷、疾患、障害	F11	軽度の外傷、疾患又は障害で、最小限の介入又は介入なしで治療できるもの。																						
重篤な外傷、疾患、障害	F12	入院又は医学的介入を必要とする重篤な外傷、疾患又は障害。																						
慢性疾患	F1201	症状が予期したり、途中で治療できない、また消失もしない長期間にわたって持続する病気。																						
機能障害	F1202	身体的又は精神的な障害で、個々の所望する活動能力に支障を来すもの。																						
生命を脅かす疾病又は傷害	F1203	治療を行わなければ致命的となる疾病や傷害。																						
恒久的な機能障害	F1204	不可逆的な障害状態の悪化。																						
一時的な機能障害	F1205	可逆性障害状態の悪化。																						
誤診・誤分類	F13	疾患又はその他の病態の誤った診断又は分類。																						

【MDRF不具合発生装置】の用語	MDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H1	
			G07-2用装置の用語	G07-2用装置のコード	G08-2用装置の用語	G08-2用装置のコード	G09-2用装置の用語	G09-2用装置のコード	G10-3用装置の用語	G10-3用装置のコード	G11-2用装置の用語	G11-2用装置のコード	G12-3用装置の用語	G12-3用装置のコード	G13-3用装置の用語	G13-3用装置のコード	G14-3用装置の用語	G14-3用装置のコード	G15-3用装置の用語	G15-3用装置のコード	H01-3用装置の用語	H01-3用装置のコード		H02-3用装置の用語
治療期間の延長	F14	追加手術期間又は追加治療期間の延長。この用語は入院期間の延長や手術期間の延長には使用しない。																						
認知の機能又は手技による合併症	F15	合併症を誘発している患者に発生した事象で、使用機器又は手技に関連してすでに十分に立証されているもの。																						
寿命の短縮	F16	個人の寿命の短縮。通常生存期間又は平均寿命の低下。																						
跛行	F17	患者に跛行又は追加の跛行を必要とした。																						
リハビリテーション	F18	患者に、外傷、疾患、又は病変からの回復の過程を促進するための処置を必要とする。																						
外科的介入	F19	手術が1回以上必要であったが、既存の手術が変更された。																						
追加手術	F1901	予定されておらず、外科的介入を含む他の介入に加え。																						
切除	F1902	切除、切除又は他の外科的処置を必要とした。																						
機器の除去	F1903	機器又は機器の部品/断片を取り除くために処置を必要とした。																						
機器の再留置	F1904	機器を再留置するために必要な修正処置が必要であった。これには、種込み留置物や、外科的に留置的な機器(身体の表面を貫通する)又は侵襲的な(自然の身体開口部又は永久的な人工開口部を貫通する。例えば、人工肛門造設装置)が含まれる。																						
機器の改修又は交換	F1905	機器を改修又は交換するために必要な修正処置が必要であった。これには、種込み留置物や、外科的に留置的な機器(身体の表面を貫通する)又は侵襲的な(自然の身体開口部又は永久的な人工開口部を貫通する。例えば、人工肛門造設装置)が含まれる。																						
手術手技の修正	F1906	手術手技を当初の計画からの変更。																						
より複雑な手術	F1907	計画よりも複雑、包括的、又は広範囲にわたる手術。																						術前～移行
手術期間の延長	F1908	予想以上に時間がかかった手術。																						
手術手技の遅延	F1909	当初予定の手術手技では、予定期間に完了できず、何らかの理由で遅延。																						
公衆保健衛生上の重大な脅威	F20	複数の人に死に、重傷、重篤な病気の伝播したリスクをもたらすいかなる事象で、迅速な修正処置を必要とするもの。																						
予想外の悪化	F21	予期せず悪化する悪化。																						
予想外の診断的介入	F22	当初計画されていなかった診断的介入を施す必要があった。																						
血栓	F2201	診断を確定するために組織又は身体体の採取を必要とした。																						
内視鏡手技	F2202	患者は追加的又は予定外の内視鏡手技を必要とした。																						
画像検査の追加	F2203	当初計画されていなかった予定外の画像検査を必要とした。																						
体外診断検査	F2204	検査は追加又は予期せぬ体外診断を必要とした。																						
予想外の医療介入	F23	元の治療計画にはない、手術を除く、手術は医学的介入を必要とした。																						
追加機器が必要	F2301	検査に追加機器を必要とするためには、追加的又は代替的な機器を使用する必要があった。																						
輸血	F2302	全血又は血液成分の直接輸血への注入を必要とした。																						
置換薬	F2303	追加処置又は既存の処置の追加処置の投与を必要とした。																						
予防的治療	F2304	手術できる病気や病気の発生を防ぐために使われる薬物治療や治療法。																						
放射線療法	F2305	追加的放射線療法を必要とした。																						
薬療法	F2306	患者は薬療法を必要とした。																						

「MDRF不具合用語集」の用語	MDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H1	
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード		H02-3用語集の用語
不十分な情報	F24	健康上の有害性を分類するものに不十分な情報。 この使用領域において以前には特定されていないか、又は予想されていない有害性の発生。																						
予測できない有害作用	F25																							
健康への影響なし	F26	有害事象に関連する明らか な危害は生じなかった。																						
患者の間なし	F27	有害事象が発生した患者群 との関係が認められない情 形(例えば、機器のセット アップ中又は清掃中)。																						
適切な用語/コードなし	F28	他の用語に健康への影響に 関する適切な記述がない。 注:このコード領域は、他 に適切なコードがない限り 使用してはならない。有害 事象報告書を出す際には、 プラットフォーム用語(後 述用語)を使用すること。 この用語とコードは、新し い用語がコード表に追加さ れるべきかどうかを決定す るために使用される。																						

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	H03-1		H03-2		H04-1		H04-2		H01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2		
			H03-1用語集のコード	H03-2用語集のコード	H04-1用語集のコード	H04-2用語集のコード	H01-4用語集のコード	H01-4用語集のコード	J01-3用語集のコード	J01-3用語集のコード	K01-2用語集のコード	K01-2用語集のコード	K02-2用語集のコード	K02-2用語集のコード	L01-4用語集のコード	L01-4用語集のコード	L02-4用語集のコード	L02-4用語集のコード	M01-2用語集のコード	M01-2用語集のコード	N01-2用語集のコード	N01-2用語集のコード					
治療効果の変化	F01	治療は患者に対する医学的効果又は治療方法の発現の変化																									
治療効果の減弱	F0101	治療が望ましくかつ有益な効果が低下する。																									
治療効果の増強	F0102	治療の望ましくかつ有益な効果が増強する。																									
予想外の治療効果	F0103	治療治療に起因する予期中が望ましくかつ有益な効果が生じた。																									
死亡	F02	生命の停止。	H02-e0107-1-01																								
子宮内胎児死亡	F0201	子宮内死亡胎児の予後、胎児不全死状態を示す証拠、又は子宮からの排出後に胎児の明確な運動を示す証拠がなく、蘇生法の可能性がない。																									
脳死	F03	脳機能に対する反応性の欠如、反射の欠如及び無呼吸による脳機能及び脳幹の永久的な喪失による生命の停止。																									
診断の遅延	F04	患者への診断が、機器性能の(変化の)結果、臨床的に遅延した。																									
治療/結果の遅れ	F05	患者への治療が、機器性能の(変化の)結果として遅れた。																									
医療機器の中断	F06	当該機器の使用により、その後の患者行為や機器の故障が避けられず、影響を受けたりする状況、機器の使用から医療従事者までの経過期間は原因ではない、機器が故障中/故障していることとは異なる。	H02-e0136-1-01	中断	H03-e0294-1-01	中断	H04-e0111-1-01																				
保存状態の悪化	F07	当該機器の使用により、保存の保存状態が悪化する原因となった。																									
入脱又は入脱期間の延長	F08	機器の使用に伴う健康被害による入脱又は入脱期間の延長は患者の健康に悪影響を及ぼす必要がある。																									
集中治療	F0801	患者が集中治療を受ける必要がある。																									
胎児への傷害	F09	胎児死、先天性身体の又は精神的障害、又は先天性欠陥で、胎児死亡を免く。																									
不適切な治療又は診断的導線	F10	患者が本来当該機器を使用して得られる意図した効果を受けていなかったか、又は機器性能の(変化)結果、不適切な効果を受けていた。これは、処置中の不十分/不適切な放射線による照射が考えられる。																									
治療の欠如	F1001	機器性能が原因で患者の治療が欠如した。																									
不適切な輸注	F1002	患者又は患者成分が不適切又は不適合。																									
後方欠陥	F1003	処方された投与期間で薬剤も服用又は投与しなかった。																									
過少投与	F1004	十分な量の物質への暴露又は照射。																									
放射線過少線量	F100401	第一線量への予より過少な線量。																									
過量投与	F1005	過剰な量の物質への暴露又は照射。																									
放射線過大線量	F100501	第一線量への予より過大な線量。																									
不十分な治療/疾患の進行	F1006	不十分な治療による疾患の持続的な悪化。																									
汚染された装置への曝露/感染リスク	F1007	曝露されていない機器への曝露又は感染の可能性が高い状態。																									
軽度の外傷、疾患、障害	F11	軽度の外傷、疾患又は障害で、最小限の介入又は介入なしで治療できるもの。																									
重篤な外傷、疾患、障害	F12	入院又は医学的介入を必要とする重篤な外傷、疾患又は障害。																									
慢性疾患	F1201	症状が予期し得ない、また消失もしない長期間にわたって持続する病気。																									
機能的障害	F1202	機能的又は機能的な障害で、個々の所望する活動能力に支障を来すもの。																									
生命を脅かす疾病又は傷害	F1203	治療を行わなければ致命的となる疾病/外傷。																									
恒久的な機能的障害	F1204	不可逆的な機能的障害の悪化。																									
一時的な機能的障害	F1205	可逆性機能的障害の悪化。																									
誤診・誤分類	F13	疾患又はその病態の誤った診断又は分類。																									

【IMDRF不具合用器具】の用語	IMDRF-Code	定義	Z-3		H03-2		H04-3		H04-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2		
			H02-3用器具のコード	H03-2用器具のコード	H04-3用器具のコード	H04-4用器具のコード	J01-3用器具のコード	J01-4用器具のコード	K01-2用器具のコード	K01-3用器具のコード	K02-2用器具のコード	K02-3用器具のコード	L01-4用器具のコード	L01-4用器具のコード	L02-4用器具のコード	L02-4用器具のコード	M01-2用器具のコード	M01-2用器具のコード	N01-2用器具のコード	N01-2用器具のコード					
治療期間の延長	F14	器具の治療期間又は装置の使用期間を延長し、この用語は入脱期間の延長や手術期間の延長には使用しない。																							
通知の機能又は手技による合併症	F15	当該装置を装着している患者に発生した事象で、使用機器又は手技に関連してすでに十分に立証されているもの。																							
寿命の短縮	F16	個人の寿命の短縮、通常生存期間又は平均寿命の低下。																							
縫針	F17	患者に縫針又は追加の縫針を必要とした。																							
リハビリテーション	F18	患者に、外傷、疾患、又は病変からの回復の過程を促進するための処置を必要とする。																							
外科的介入	F19	手術が1回以上必要であったが、既存の手術が変更された。																							
追加手術	F1901	予定されておらず、外科的介入を含む他の介入に加え															再手術	L01-e0254-1-01	再手術	L02-e0339-1-01					
切除	F1902	切除、切除又は他の外部組織部位の外科的除去を必要とした。																							
機器の除去	F1903	機器又は機器の部品/部分を取り除くために必要な外科的処置を必要とした。															再機器除去	L01-e0177-1-01	再機器除去	L02-e0262-1-01					
機器の再留置	F1904	機器を再留置するために必要な修正処置が必要であった。これには、種込み組織や、外科的に侵襲的な機器(身体の表面を貫通する)又は侵襲的な(自然の身体開口部又は永久的な人工開口部を貫通する。例えば、人工肛門機器装置)が含まれる。																							
機器の改修又は交換	F1905	機器を改修又は交換するために必要な修正処置が必要であった。これには、種込み組織や、外科的に侵襲的な機器(身体の表面を貫通する)又は侵襲的な(自然の身体開口部又は永久的な人工開口部を貫通する。例えば、人工肛門機器装置)が含まれる。																							
手術手技の修正	F1906	手術手技を当初の計画から変更。																							
より複雑な手術	F1907	計画よりも複雑、包括的、又は広範囲にわたる手術。	H02-e0133-1-01																						
手術期間の延長	F1908	予想以上に時間がかかった手術。															手術延長	L01-e0255-1-01	手術延長	L02-e0340-1-01	手術延長	L02-e0341-1-01			
手術手技の遅延	F1909	当初予定の手術手技では、予定期間に完了できず、何らかの理由で遅延。																							
公衆保健衛生上の重大な脅威	F20	複数の人に死に、重傷、重篤な病気の引き起こし、リスクをもたらすような事象で、迅速な修正処置を必要とするもの。																							
予想外の悪化	F21	手術が患者の悪化。																							
予想外の診断的介入	F22	当初計画されていなかった診断的介入を施す必要があった。																							
血栓	F2201	診断を確定するために組織又は身体体の採取を必要とした。																							
内視鏡手技	F2202	患者は追加的又は予定外の内視鏡手技を必要とした。																							
画像検査の追加	F2203	当初計画されていなかった予定外の画像検査を必要とした。																							
体外診断検査	F2204	検査は追加又は手術せぬVQW検査を必要とした。																							
予想外の医療介入	F23	元の治療計画にはない、手術を早く、手術は医学的介入を必要とした。																							
追加機器が必要	F2301	検査に追加機器を必要とするためには、追加的又は代替的な機器を使用する必要があった。																							
輸血	F2302	全血又は血液成分の直接血漿への注入を必要とした。																							
置換薬	F2303	追加処置又は既存の処置の追加処置の投与を必要とした。																							
予防的治療	F2304	手術できる病気や病気の発生を防ぐために使われる薬物治療や治療法。																							
放射線療法	F2305	追加的放射線療法を必要とした。																							
鎮静法	F2306	患者は鎮静法を必要とした。																							

「MDRF不具合用語集」の用語	MDRF-Code	定義	Z-3		H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2		
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード		
不十分な情報	F24	健康上の影響を分断するものに不十分な情報。																							
予測できない有害作用	F25	この使用手順において以前には特定されていないか、又は予想されていない有害作用の発生。																							
健康への影響なし	F26	有害事象に関する明らかなる危害は生じなかった。																							
患者の間引き	F27	有害事象が発生した患者はこの製品が認められない場合(例えば、機器のセットアップ中又は接続中)。																							
適切な用語/コードなし	F28	他の用語に健康への影響に関する適切な記述がない。注:このコード範囲は、他に適切なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を出す際には、プリファード用語(後述用語)を使用すること。この用語とコードは、新しい用語がコード表に追加されるべきかどうかを決定するために使用される。																							

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	001-3		002-3		P01-2	
			001-3用語集の用語	001-3用語集のコード	002-3用語集の用語	002-3用語集のコード	001-2用語集の用語	001-2用語集のコード
治療効果の変化	F01	患者又は疾病に対する医学的処置又は治療方法の効果の変化						
治療効果の減弱	F0101	治療の望ましくかつ有意な効果が低下する。						
治療効果の増強	F0102	治療の望ましくかつ有意な効果が増大する。						
予想外の治療効果	F0103	治療法で起因する予期中の望ましくかつ有意な効果が生じた。						
死亡	F02	生命の停止。						
子宮内胎児死亡	F0201	子宮内死亡胎児の予後、胎児不全状態を示す証拠、又は子宮からの排出後に胎児期の明確な運動を示す証拠がなく、蘇生法の可能性がない。						
脳死	F03	脳機能に対する反応性の欠如、反射の欠如及び無呼吸による脳機能及び脳幹の永久的な喪失による生命の停止。						
診断の遅延	F04	患者への診断が、機器性能の変化の(変化の)結果、臨床的に遅延に遅れた。						
治療/結果の遅れ	F05	患者への診断が、機器性能の変化の(変化の)結果として遅れた。						
医療機器の中断	F06	当該機器の使用により、その後の医療行為や機器の故障が妨げられたり、影響を受けたりする状況。機器の使用から医療処置までの経過時間は要因ではない。機器が使用中に故障していることとは異なる。						
保存状態の悪化	F07	当該機器の使用により、既存の疾患や状態が悪化する原因となった。						
入院又は入院期間の延長	F08	機器の使用に伴う健康被害による入院又は入院期間の延長または当該器具による入院期間を延長する必要がある。					入院期間の延長	P01-e0031-1-01
集中治療	F0801	患者が集中治療に入る時入院期間を延長する必要がある。						
胎児への傷害	F09	胎児仮死、先天性身体的又は精神的障害、又は先天性欠陥で、胎児死亡を免く。						
不適切な治療又は診断的導線	F10	患者が本来当該機器を使用して得られる意図した処置を受けていなかったか、又は機器性能の(変化)結果、不適切な処置を受けていた。これは、処置中の十分/不適切な放射線による照射が与えられる。						
治療の欠如	F1001	機器性能が原因で患者の治療が欠如した。						
不適当輸血	F1002	患者又は血液成分が不適切又は不適合。						
後方欠陥	F1003	処方された投与期間で薬剤も服用又は投与しなかった。						
過少投与	F1004	十分な量の物質への暴露又は照射。						
放射線過少線量	F100401	第一線への予定より過小な量。						
過量投与	F1005	過剰な量の物質への暴露又は照射。						
放射線過大線量	F100501	第一線への予定より過大な量。						
十分な治療/疾患の進行	F1006	十分な治療による疾患の症状的悪化。						
汚染された装置への曝露/感染リスク	F1007	曝露されていない機器への曝露又は感染の可能性が高い状態。						
軽度の外傷・疾患・障害	F11	軽度の外傷、疾患又は障害で、最小限の介入又は介入なしで治療でき得るもの。						
重篤な外傷、疾患、障害	F12	入院又は医学的介入を必要とする重篤な外傷、疾患又は障害。						
慢性疾患	F1201	プログラムで予測したり、意図して治療できない、また消失もしない長期間にわたって持続する疾患。						
機能障害	F1202	身体的又は精神的な障害で、個々の所望する活動能力に支障を来すもの。						
生命を脅かす疾病又は傷害	F1203	治療を行わなければ致命的となる疾病や傷害。						
恒久的な機能障害	F1204	不可逆的な健康状態の悪化。						
一時的な機能障害	F1205	可逆性健康状態の悪化。						
誤診・誤分類	F13	疾患又はその状態の分類の誤った診断又は分類。						

【MDRF不具合用箇所】の用語	MDRF-Code	定義	001-3		002-3		P01-2	
			001-3用箇条書の用語	001-3用箇条書のコード	002-3用箇条書の用語	002-3用箇条書のコード	P01-2用箇条書の用語	P01-2用箇条書のコード
治療期間の延長	F14	臨床・治療期間又は処置・手術期間の延長。この用語は入院期間の延長や手術期間の延長には使用しない。						
認知の機能又は手技による合併症	F15	合併症を誘発している患者に発生した事象で、使用機器又は手技に関連してすでに十分に立証されているもの。						
寿命の短縮	F16	個人の寿命の短縮、通常生存期間又は平均寿命の低下。						
記録	F17	患者に記録又は追加の記録を必要とした。						
リハビリテーション	F18	患者に、外傷、疾患、又は病変からの回復の過程を促進するための処置を必要とする。						
外科的介入	F19	手術が1回以上必要であったが、既存の手術が必要であった。					非手術以外の外科的処	P01-e0033-1-01
追加手術	F1901	予定されておらず、外科的介入を含む他の介入に加え	非手術	001-e0072-1-01	非手術	002-e0057-1-01	非手術	P01-e0032-1-01
切除	F1902	切除、切除又は他の外部組織部位の外科的除去を必要とした。						
機器の除去	F1903	機器又は機器の部品/断片を取り除くために修正のための侵襲的手技を必要とした。						
機器の再留置	F1904	機器を再留置するために侵襲的な修正処置が必要であった。これには、種込み組織物や、外科的に侵襲的な機器(身体の表面を貫通する)又は侵襲的な(自然の身体開口部又は永久的な人工開口部を貫通する。例えば、人工肛門)機器装置が含まれる。						
機器の改修又は交換	F1905	機器を改修又は交換するために侵襲的な修正処置が必要であった。これには、種込み組織物や、外科的に侵襲的な機器(身体の表面を貫通する)又は侵襲的な(自然の身体開口部又は永久的な人工開口部を貫通する。例えば、人工肛門)機器装置が含まれる。						
手術手技の修正	F1906	手術手技を当初の計画からの変更。						
より複雑な手術	F1907	計画よりも複雑、包括的、又は広範囲にわたる手術。						
手術時間の延長	F1908	予想以上に時間がかかった手術。					手術時間の延長	P01-e0030-1-01
手術手技の遅延	F1909	当初予定の手術手技では、予定期間内に完了できず、何らかの理由で遅延。						
公衆保健衛生上の重大な脅威	F20	複数の人に死に、重傷、重篤な病気の引いたリスクリスクをもたらすいかなる事象で、迅速な修正処置を必要とするもの。						
予想外の悪化	F21	手術で患者の悪化。						
予想外の診断的介入	F22	当初計画されていなかった診断的介入を施す必要があった。						
血栓	F2201	診断を確定するために組織又は身体体の採取を必要とした。						
内視鏡手技	F2202	患者は追加的又は予定外の内視鏡手技を必要とした。						
画像検査の追加	F2203	当初計画されていなかった予定外の画像検査を必要とした。						
体外診断検査	F2204	患者は追加的又は手術せぬ検査を必要とした。						
予想外の医療介入	F23	元の治療計画にはない、手術を除く、手術は医学的介入を必要とした。						
追加機器が必要	F2301	検査に追加的に行われるためには、追加的又は代替的な機器を使用する必要があった。						
輸血	F2302	全血又は血液成分の直接血漿への注入を必要とした。						
置換薬	F2303	追加処置又は既存の処置の追加処置の投与を必要とした。						
予防的治療	F2304	手術できる病変や病気の発生を防ぐために使われる薬物治療や治療法。						
放射線療法	F2305	追加的放射線療法を必要とした。						
養生法	F2306	患者は養生法を必要とした。						

「MDRF不具合用語集」の用語	MDRF-Code	定義	001-3		002-3		P01-2	
			001-3用語集の用語	001-3用語集のコード	002-3用語集の用語	002-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
不十分な情報	F24	健康上の有害性を分類するに不十分な情報。						
予測できない有害作用	F25	この使用法において以前には特定されていないか、又は予想されていない有害作用の発生。						
健康への影響なし	F26	有害事象に関する明らかでない有害性は生じなかった。						
患者の間なし	F27	有害事象が発生した患者群との関係が認められない場合(例えば、機器のセットアップ中又は清掃中)。						
適切な用語/コードなし	F28	他の用語に健康への影響に関する適切な記述がない。注:このコード範囲は、他に適切なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告を提出する際には、プリファード用語(最も用語)を使用すること。この用語とコードは、新しい用語がコード表に追加されるべきかどうかを決定するために使用される。						

「IMDRF不具合調査表」の用途	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用調査の用途	A01-3用調査のコード	B01-3用調査の用途	B01-3用調査のコード	B02-3用調査の用途	B02-3用調査のコード	B03-2用調査の用途	B03-2用調査のコード	D01-3用調査の用途	D01-3用調査のコード	D02-4用調査の用途	D02-4用調査のコード	D03-2用調査の用途	D03-2用調査のコード	D04-2用調査の用途	D04-2用調査のコード	D05-4用調査の用途	D05-4用調査のコード	D06-2用調査の用途	D06-2用調査のコード
生物・化学	G01	作用機序に生物学的プロセス(抗体に作用する抗原)及び化学反応又は化学反応(併用活性成分)が関与する部品。																				
収収材	G01001	物質薬剤を取り込んだり貯めたりする成分又は材料。										アブソルーバー	D01-g0158-1-01									
焼灼チップ	G01002	出血を凝固・密封したり、熱や電流で組織を破壊する部品。												プローブ ナイフブレード シールリングデバイス ニードル ピン	D03-g0093-1-01 D03-g0094-1-01 D03-g0095-1-01 D03-g0096-1-01 D03-g0097-1-01	チップ ブレード	D04-g0070-1-01 D04-g0071-1-01					
材料又は部品	G01003	部品に追加され、機能を果たすために使用される。																				
ガス検出機	G01004	気体成分又は環境から特定の成分を検出する部品。										キャニスタ	D01-g0163-1-01									
モノマー液体	G01005	ポリマー形成を反応して重合剤、増粘剤、又はセメント																				
試験紙	G01006	特定の量の検出物質の下で反応するように化学的に処理された部品。																				
ポリマー粉末	G01007	モノマーと反応して線量計、レジシ、セメントを形成																				
電気・磁気	G02	磁場の力に関与する部品。又は電流を制御、誘導させるためのチップ及びトランジスタのような部品。また、電子システムの情報による画像表現、情報の保存、又は伝達に関与する構成部品を含む。																				
アンテナ	G02001	電磁波を送信又は受信する部品。																				
バッテリー	G02002	化学反応によって電流を生成する部品。								バッテリー	B03-g0056-1-01			バッテリー	D02-g0152-1-01							
充電器	G02003	バッテリーの容量を元の状態に戻す部品。								充電器	B03-g0057-1-01											
ケーブル、電気用	G02004	電気、熱い、より細いケーブルで、遠くまで信号や電力を伝える電気用のケーブル。								ケーブル	B03-g0061-1-01			ケーブル	D03-g0091-1-01	ケーブル	D04-g0076-1-01					
ケーブルグリップ	G0200401	ファイヤークラップを伸ばしたり、引っ張り、引っ張りする際に使用される部品。																				
ケーブルスリーブ	G0200402	ケーブルやワイヤを損傷、腐食、及びその他の外部環境から保護するために使用される部品。																				
回路基板	G02005	部品を形成する導電性トラック及び電子部品を固定した非導電性基板。																				
サーキットブレーカ	G02006	電圧回路が過熱時になった時に回路を開放するための部品。																				
コンピュータハードウェア	G02007	物理的構成要素(電子回路及び入力装置)。																				
コンピュータプロセス	G0200701	命令や設定された基本的な演算、論理、判断、及び入出力操作を実行して、コンピュータ・プログラムの命令を実行する部品。																				
メモリ	G0200702	ランダム読み取り可能な即座にデータを保持できる部品。								SDカード	B03-g0062-1-01											
ネットワークインタフェース	G0200703	互いにリンクされているコンピュータと他のコンピュータ間の相互接続部。																				
コンピュータソフトウェア	G02008	コンピュータの作動に必要なデータ又はコンピュータへの命令の集合体。	ソフトウェア	A01-g0135-1-01	ソフトウェア	B01-g0102-1-01	ソフトウェア	B02-g0069-1-01	ソフトウェア													
ドライバ	G0200801	CPUと周辺機器との間の相互作用を制御するように設計されたコンピュータ・ソフトウェア。																				
ソフトウェアインターフェース	G0200802	プログラム間のハードウェアと連携するために使う言語、コード、及びメッセージ。																				
ユーザーインターフェース	G0200803	ユーザーとシステム間の対話を制御するコンピュータプログラム。																				
冷却モジュール	G02009	機器又はシステムの温度を下げるための部品。																				
機器プログラマ	G02010	プログラム可能な集積回路にデータを転送するためのハードウェア。																				
機器リーダー	G02011	メモリと機器の両方情報を読み取るために使用されるハードウェアの一部。																				
個別の電子回路構成部品	G02012	集積回路ではなく、受動又は能動的ないずれかの単なる電子部品。																				
コンデンサ	G0201201	電荷を蓄えるように設計された電子部品。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
ヒューズ	G0201202	過負荷状態が存在するときに電流の流れを停止するよう設計された電子部品。																				
インダクタ	G0201203	回路、通常はワイヤを巻いたコイルに電流を生じようとして設計された部品。																				
抵抗	G0201204	電流の流れに抵抗する電子部品。																				
フレノイド	G0201205	スリップ又はリレーとして作用するように設計された可変抵抗を覆うコイルからなる電子部品。																				
変換機	G0201206	ある形のエネルギーを別の形に変換する電子部品。																				
半導体	G0201207	ある種の材料の可変電圧性を利用する、トランジスタやダイオードを含む電子部品の一種。																				
IC(集積回路)チップ	G02013	相互接続された多くのトランジスタやその他の部品を組み込んだ超小型電子回路。																				
表示	G02014	情報を視覚的に示すように設計された部品。タッチスクリーンの場合は、G0204004を使用する。																				
表示器	G0201401	システムの動作条件を示したり、注意を引いたりするように設計された部品。																				
スクリーン	G0201402	画像とデータが表示される電子機器の画面又は表示。																				
電気リード/ワイヤ	G02015	2つの場所を電子的に接続するために使用される。断線は検知されていないワイヤで、患者接続には使用しないこと。																				
電線	G0201501	電源、制御へ、又は電源、電源装置から電流を取り込む、与えるために使用される導線又はその他の伝導性物質の束。患者接続には使用しないこと。																				
アース用ストラップ/ワイヤ	G0201502	故障状態にある電子機器から電流を安全に逃がすワイヤケーブル又はストラップ。																				
ワイヤハーネス	G0201503	特定の機器に接続するためのグループ化されたワイヤ又はケーブルの集合体。																				
接合部	G02016	信号を混合するための電子部品。																				
接続端子	G02017	別の装置又は部品への接続する電子回路。																				
エミッタ	G02018	トランジスタ内の電子を放出する電極又はシステム内の電子放出。																				
ヘッドホン/ヘッドセット	G02019	耳を覆う部分で、他の人から聞こえることなく聞くことができる。ヘッドホンは、他の人や聴覚を改善するために使用するマイクが付いたものもある。																				
ヒーター	G02020	空気、ガス、水、又は対象物の温度を上げるために使用。																				
ハブ	G02021	他の機器又は部品との接続を維持するための電子部品。																				
インバータ	G02022	直流を交流に変換する電子部品。																				
マグネット	G02023	鉄を引き寄せで磁場を生じさせる部品。																				
発振部	G02024	決定期間を生成する電子部品。																				
患者用リード	G02025	電気機器と患者を接続するための絶縁型電気コード。																				
リード導体	G0202501	機器からリードに電気を伝導するケーブル。																				
患者用電極	G0202502	神経筋刺激のパルスを含む患者に接続する電極。																				
電源コード	G02026	電気機器をコンセントに接続するフレキシブルな電源ケーブル。																				
電源	G02027	機器に電力を供給する部品。																				
圧力変換器プローブ	G02028	圧力の変化を電気信号に変換するプローブ。																				
プリンタ	G02029	紙や他のものに文字や画像を転写する電子部品。																				
受信器	G02030	電波を受信し、可変信号又は検波信号に変換する電子部品。																				

「IMDRF不具合用図集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用図集の用語	A01-3用図集のコード	B01-3用図集の用語	B01-3用図集のコード	B02-3用図集の用語	B02-3用図集のコード	B03-2用図集の用語	B03-2用図集のコード	D01-3用図集の用語	D01-3用図集のコード	D02-4用図集の用語	D02-4用図集のコード	D03-2用図集の用語	D03-2用図集のコード	D04-2用図集の用語	D04-2用図集のコード	D05-4用図集の用語	D05-4用図集のコード	D06-2用図集の用語	D06-2用図集のコード
刺激装置の受信器	G02031	入力回路の一部として、外部刺激部品から信号を受信し、受信信号を解読し、それを脳に伝達するように設計された埋め込み式刺激部品。																				
スキャナー	G02032	コンピュータへのデータ入力のためのデジタル画像を作る電子装置。又は指定された周波数範囲内の信号を抽出する装置。																				
スピーカー/サウンダー	G02033	電気信号を、可聴音に変換する部品。																				
スイッチ/リレー	G02034	回路内の信号を接続、切断又は変更する機械的又は電気的装置。																				
電源スイッチ	G0203401	電源への電力を調整するスイッチ。											電源スイッチ	D02-g0155-1-01								
リレー	G0203402	回路内の信号を切断又は変更する電子部品。																				
テレメトリー	G02035	遠隔地との間で、電気通信の方法を用いてデータを伝送する部品。																				
温度補正器	G02036	閉ループシステム又は機械の温度変化に応じて、あるシステムの温度を補正する部品。																				
サーモスタット	G02037	加熱/冷却システムの加熱及び冷却を制御することにより温度を調整する部品。																				
変圧器	G02038	交流電圧を、別の電圧レベル又は部品に適した出力に昇圧又は降圧する部品。																				
送信機	G02039	電磁波を伝搬させる部品。																				
コンピュータへの入力装置	G02040	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力を生ずる部品。																				
ジョイスティック	G0204001	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力を生ずるためにそれをコントロールする部品。																				
キーボード/キーパッド	G0204002	コンピュータへの入力を生ずるために使用される機械的又は電気的部品。																				
マイクボタン	G0204003	音を電気信号に変換する部品。																				
タッチスクリーン	G0204004	画面上の表示を押すことで情報を生成させるコントロール部品。																				
測定	G03	何かを測定し、結果を得るための部品。																				
分析装置	G03001	分析を行うあらゆる構成部品。																				
検査分析装置	G0300101	試料試液中の酸素濃度を測定する部品。																				
開口部	G03002	開口部又は開口部の直径を大きくする部品。																				
キャリブレーション	G03003	機械の動作パラメータを設定するために使用される標準材料又は参照材料。																				
時計	G03004	時刻を表示する部品。																				
カウンタ	G03005	何かの回数を把握する部品。																				
キュービット	G03006	量子物質の量子状態を得るために、光センサーと接続する電磁気的部品。																				
ゲージ/メーター	G03007	システムの状態を視覚的に示す部品。																				
圧力計	G0300701	圧力の高さを測定する部品。																				
圧力計	G0300702	圧力を測定する部品。																				
温度計	G0300703	温度を測定する部品。																				
マーカー	G03008	位置、方向又は経路を視覚的に表示するもので、放射線透過性マーカーを含む。																				
ピケット	G03009	位置を正確に移動させるために目印付きチューブを含む測定部品。																				
ポイント	G03010	スケール上に位置を示す部品。																				
スケール	G03011	計測用の構成部品。又は目盛り付インジケータ構成部品。																				
センサ	G03012	刺激に応じて、測定又は制御可能な信号に変化するシステム内の電気的状態を検出するセンサ。																				
光センサ	G0301201	光線又は電磁波の強度を検出するセンサ。																				
酸素センサ	G0301202	酸素又は窒素の濃度を検出するセンサ。																				
光検出器	G0301203	光を検出するセンサ。																				
圧力センサ	G0301204	圧力又は表面の圧力のレベルに応じて動作するセンサ。											圧力センサ	G01-g0107-1-01								
センサブロー	G0301205	測定する場所に到達する部品。この用語はセンサではなく、ブローに固有である場合に使用する。																				

「IMDRF不具合情報集」の用語	IMDRF-code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用医薬の用途	A01-3用医薬のコード	B01-3用医薬の用途	B01-3用医薬のコード	B02-3用医薬の用途	B02-3用医薬のコード	B03-2用医薬の用途	B03-2用医薬のコード	D01-3用医薬の用途	D01-3用医薬のコード	D02-4用医薬の用途	D02-4用医薬のコード	D03-2用医薬の用途	D03-2用医薬のコード	D04-2用医薬の用途	D04-2用医薬のコード	D05-4用医薬の用途	D05-4用医薬のコード	D06-2用医薬の用途	D06-2用医薬のコード
温度センサ	G0301206	温度、表面、又は内部の温度に反応するセンサ。																				
タイマー	G030123	時間間隔を測定する部品。																				
機械的	G04	多くの場合、エンジン又は電気からの動力を使用して動作する部品。																				
アクセスポート	G04001	機械又は物質の導入又は除去する部品。											電気ポート 呼吸ポート	D02-g0156-1-01 D02-g0157-1-01								
アクチュエータ	G04002	機械又はシステムを移動又は制御する部品。																				
アダプター	G04003	装置の異なる部品を適合する部品。																				
空気ろ過機	G04004	空気又は液体から空気を除去する部品。																				
アンカー	G04005	機械又は機器の一部を固定する部品。																				
アプリケーション	G04006	物質を表面に移す部品。																				
自動注入システム	G04007	外部からの注入なしに、薬液又は液体に気体又は液体を混合するシステム。																				
膜	G04008	柔軟性のある層で、しばしば単一の開口部をもつ。									バッグ	D01-g0159-1-01						バッグ	D05-g0084-1-01			
ボール	G04009	球形が特徴である部品。																				
バルーン	G04010	膨らませたりしぼませたりする膜。																				
軸受	G04011	可動部分の摩擦を減らすために可動部分との接点で使用される可動部品。																				
ベロー	G04012	穴又は開口部を通じて噛み込みで拡張したり収縮し、骨を通して放出するための部品。									ベローズ	D01-g0162-1-01										
ベルト	G04013	軸又は滑車上を移動する薄い柔軟な材料。																				
ボルト	G04014	液体を貯留するために用いられる硬質又は半硬質の部品。													ボルト	D04-g0080-1-01						
呼吸回路	G04015	呼吸器における、ガス酸素と酸素が患者に送られ、二酸化炭素が除去される回路。回路は閉鎖が可能。										呼吸回路	D02-g0159-1-01									
ブラシ	G04016	ハンドル又はハンドルに接続された毛又は剛毛からなる部品。																				
ブッシュ	G04017	回転軸の摩擦を減らす円筒状の金属製のスリーブ。																				
チューブ、機械的/構造的	G04018	物を保持するための長くても、多糸ロープ又は金属線。																				
カニキュレ	G04019	体内に挿入される硬質又は半硬質のチューブ。																				
カニキュレハブ	G0401901	カニキュレに接続する金属製又はプラスチック製の部品。																				
キャップ	G04020	管又は器具の開口部を閉じる部品。																				
キャリア	G04021	別の機器又は物体の支持、移動、又は輸送を容易にする部品。																				
キャスター	G04022	物体を移動するために物体に取り付けられる旋回ローラ又は旋回ホイール。																				
カテーテル	G04023	体内に挿入される柔軟なチューブで、液体の注入やカテーテルに接続する小さな管線及びプラスチック製の部品。																				
カテーテルハブ	G0402301	カテーテルに接続する小さな管線及びプラスチック製の部品。																				
セル	G04024	材料、試薬又は液体を採取及び/又は移送するための部品となる部品。																				
鎖	G04025	相互接続されたリンクのアセンブリ。通常、金属製で他の部品を接続するために使用される。																				
チャンバー	G04026	「チャンバー」貯蔵庫となる部品。																				
シャシ/フレーム	G04027	電子機器の内部フレームなど、他の構造要素又は機器の位置を保持・解放する部品。																				
クラッチ	G04028	動力伝達を保持・解放する部品。																				
コーティング材料	G04029	表面の表面を覆う物質の層。																				
コイル	G04030	円形に巻かれてループ状に巻きついた構造。																				
ヘリフィックスコイル	G0403001	ヘリフィックスベージング機構を中心内側に配置できるコイル。																				
コロメータ	G04031	放射線のビームの前面及び力率を定義し、制限する。吸収材料で作られたダイアフラム又はダイアフラムのシステム。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
線路器	G04032	切符の断り線路器のみの重要を増加させる装置。																				
コーン	G04033	平らな円形の一端から他端の点まで滑らかに先細りする円錐形部品。																				
コネクタ/ケーブル	G04034	部品間のリンクとして機能する部品で、必要に応じて。											コネクタ	D03-g0090-1-01	コネクタ	D04-g0075-1-01						
コネクタピン	G0403401	機体の突起部で、開口部を通して固定できるもの。																				
コントローラ	G04035	別の機体の動作を制御又は調整する部品。								コントローラ	B03-g0093-1-01										線高度コントローラ	D06-g0089-1-01
圧縮機	G04036	空気又はガスを圧力を上げさせる部品。																				
カバー	G04037	何かを包む、囲む、又は保護するもの。								カバスター	B03-g0055-1-01										シェード	D06-g0086-1-01
カフ	G04038	身体の一部や他の部品や機器を覆う柔らかい部分のもの。																				
カップ	G04039	半球形の凹形のもの。																				
スプリーフレット	G04040	通常は一方向の一部として使用される。																				
カッターブレード	G04041	スライス又は切断用の部品。																				
シリンダー	G04042	平らな円形の先端と長方形をもつ立体的なもの。																				
折りたたみ装置	G04043	何かを折りたたんだり、折りたたみする部品。																				
デブローヤ	G04044	何かを体系的にインストール又は配置する部品。																				
紋り	G04045	複雑なシート又は仕切りからなる部品。											呼吸用ダイヤフラム	D02-g0151-1-01								
ドーム	G04046	凸部が半球形の機器の一部。																				
エジェクター	G04047	部品又は部品を押し出す機構。																				
ひっかけ用ボール	G04048	吊り下げ用部品。																				
延長線	G04049	部品を伸ばす部品。																				
織物 (ファブリック)	G04050	繊維織物からなるもの。										ベスト (ガジェット)	B03-g0064-1-01									
ファンブローワ	G04051	平直な表面を動かすことにより空気を作り出す部品。																			ファン	D06-g0087-1-01
ファスナー	G04052	物品を所定の位置に保持する部品。																				
検査剤	G0405201	2つ以上の表面を検査させる物質。これはそれぞれ、別々に試験されるか、又はテープのように貼り付けられるものもある。																				
ギルト	G0405202	試験するためのねじ山/ナット接続部を有する円筒形の部品。																				
クランプ	G0405203	ものを機械的にしっかりと固定する部品。																				
クリップ	G0405204	ものを一緒に保持し、取り外し可能な部品。																				
固定ワイヤ	G0405205	機能的又はその他の目的のために金属をよじって作る。																				
ラッチ	G0405206	可動部品の固定部品で、通常はスロット内に保持されるバーからなる。																				
爪	G0405207	一端に鋭い尖突があり、通常は他端が平らなピン状の形状をする。																				
ネット	G0405208	何かを包むか、かき合うねじメッシュ。																				
ピン	G0405209	別の物体を固定する小さく細長い部品。																				
突起	G0405210	デバイスが突き出した先端の部分で、通常は他のものにデバイスを取り付けるもの。																				
保持器	G0405211	ものを適所に保持するもの。																				
リベット	G0405212	鋭いピンに類似し、一端に頭部を有し、他端が突き込まれる部品を透過した後に平らになる締結部品。																				
ねじ	G0405213	サークル状の頭部と、ねじ部と接合するヘッド。																				
ステープル	G0405214	2つ以上の表面を突き刺して一緒に保持する曲がったワイヤからなる締結部品。																				
結合糸	G0405215	モノフィラメント又は多フィラメント材料で、通常は平らで、柔軟な線形で、結合や固定によく使われる。																				
ファイバー	G04053	細長い材料でできた部品。																				
フィルタ	G04054	液体を強化又は安定化させるか、又は機器を表面に取り付けやすくする突出した物。																				
フレンジ	G04055																					

「IMDRF不具合所属集」の用語	IMDRF-code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用図集の用語	A01-3用図集のコード	B01-3用図集の用語	B01-3用図集のコード	B02-3用図集の用語	B02-3用図集のコード	B03-2用図集の用語	B03-2用図集のコード	D01-3用図集の用語	D01-3用図集のコード	D02-4用図集の用語	D02-4用図集のコード	D03-2用図集の用語	D03-2用図集のコード	D04-2用図集の用語	D04-2用図集のコード	D05-4用図集の用語	D05-4用図集のコード	D06-2用図集の用語	D06-2用図集のコード
カール	G04056	金属の薄くて柔軟なシート。																				
ガス交換機	G04057	2か所以上の間で気体を移送するために使用されるもの。																				
ガスケット	G04058	密封空間にシールを形成する成形材料。																				
ギア	G04059	別の歯状物と噛み合い、運動を伝達する装置。																				
発生装置	G04060	電気、熱気又は気体を発生する部品。																				
ガイド	G04061	別の物体の通過を導くのに役立つ部品。																				
ガイドワイヤ	G04062	体内に導管を配置するのを助ける柔軟なワイヤ。																				
ハンドピース	G04063	手に持って使用する器具の一部。																				
ヘッド	G04064	ノードと充電機との接続点。																				
複製リング	G04065	印刷の複製に付着するための固定した表面を提供する印刷用のリング。																				
熱交換器	G04066	気体間及び/又は気体間の熱を外に伝える部品。																				
ヒンジ	G04067	2つの物体をつなぎ合わせ、互いに開かれる部品。																				
カルダー	G04068	別のものを保持する部品。																				
ケース	G04069	液体や気体を漏らさず貯蔵する容器。																				
ハウジング	G04070	部品を取り囲み、保護する硬いケーシング。																				
加湿器	G04071	気体中の水分を増やすために設計されたもの。																				
減圧システム	G04072	気体の圧力を利用して運動させるシステム。																				
インペラ	G04073	离心ポンプ、コンプレッサーやその他の機械で、回転によって液体を移動させる回転部品。																				
挿入部	G04074	特定の機器の挿入を容易にする機能を有する部品。																				
絶縁材	G04075	熱、音、又は電気の伝達を減らす材料。																				
アイソレーター	G04076	2つの構成要素間の相互作用を制限する材料又は構造。																				
ジョウ (はきみ口)	G04077	物を磨いて保持する材料に面する部分を使用する部品。																				
関節	G04078	物体間の接合部の部品で、可塑性又は弾性のものがある。																				
ノブ	G04079	人目を惹いた機又は球で、調整又は制御するために使用される。																				
ラベル	G04080	機器の仕様、所有者、又はその他の情報を特定するための機器上のあらゆる文書、印刷物、又は図形的事項。																				
レバー	G04082	固定法の荷りを回転させるための棒。																				
フットペダル	G0408201	足で操作できるレバー。																				
ライナー	G04083	内壁又は開口部のための追加又は音響の壁の内側に設置される部品。																				
マガジン/カセット	G04084	弾薬に送り込むための弾薬材料を収容するもの。																				
マニフォールド	G04085	付随したパイプ又はチャンネルで主に液体又はガスの流れを導く状態にする。																				
マスク	G04086	鼻及び/又は口の上部に装着されたある特定の部品。																				
機械的ミキサー	G04087	材料を混合する機械部品。																				
膜	G04088	液体を形成したり又は2つの空間を分離するよう設計された材料で、薄い柔軟なシート又はこれに類似するもの。																				
メッシュ	G04089	細かい網目の重なり合った網目のもの。																				
モーター	G04090	あらゆる種類のエネルギーを変換して運動(運動エネルギー)を生産又は付与する機械。																				
マウント	G04091	ある物が他の物体に付着しやすくする部品。																				
針	G04092	鋭くて細い尖った形をした部品。																				
ノズル	G04093	液体又は気体の流れを制御し、方向づける部品。																				
包装	G04094	使用前にデバイスをつぶす、密封し、保護する包装。																				
パッド	G04095	主に、人又は装置の傷害、感染を防ぐために使用される柔軟なクッション体の材料。また、液体を吸収するために吸収性材料で作られているものもある。																				
パネル	G04096	機械又は部品の表面を形成する硬質シート。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2		
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード	
プレート	G04097	他の部品の一部を結合、固定、又は形成するために使用される、薄くて平らなシート又は板。																					
プラグ	G04098	機械又は他の物体の開口部に設置する部品。																					
ブラジャ	G04099	機械、用具又は機器の部品で、他の物、液体又は気体を押し出すもの。																					
支柱	G04100	他の部品を支持、配置、又は調節する、しっかりと固定された直立した支柱。																					
ボツティング材	G04101	樹脂、接着剤又はその他他の部品を一緒に密封するもの。																					
プローブ	G04102	操作又は測定のために到達する部品。			プローブ	B01-g0108-1-01	探針子	B02-g0070-1-01							プローブ	D04-g0072-1-01							
プロセス	G04103	材料を調整又は処理する部品。この用語はコンピュータのプロセッサに使用してはならない。																					
プーリー	G04104	力の方向を変える部品(ベルトやチェーンなど)。																					
ポンプ	G04105	液体の移動を促進する部品。			ポンプ	B01-g0109-1-01																	
プッシュ	G04106	押しつけて何かを進める部品。																					
ラチェット	G04107	他の部分の動きを1方向にのみ許可したりする部分。																					
レール	G04108	支持、保護、誘導、又は制限目的の軌道のもの。																					
サイドレール	G0410801	支持用又は保護用のレールで、何かの側面に取り付けられている。																					
レギュレーター	G04109	プロセス又は条件を制御する部品。																					
リザーバー	G04110	液体を貯える容器。																	リザーバー	D05-g0083-1-01			
リング	G04111	円形の形状の部品。																					
ロッド/軸	G04112	運動を伝達したり、他の部品を接続するために使用される長い円筒状の棒。																					
ジョー	G04113	材料が握手又は開口部を通過するのを防ぐ部品。																					
衝撃吸収材	G04114	力や衝撃又は振動を吸収する部品。																					
スリーブ	G04115	装置や他の物体の別の部分の周りを滑る円筒状の取り付け部品。																					
スライド	G04116	滑動接触面に材料を載せるとことができる平らな表面のガラス片。																					
ソケット	G04117	他の部品がはめ込まれる開口部を備えた部品。																					
スベーク	G04118	物体間をさらに滑らす部品。																					
ばね	G04119	荷重を受けて曲がり、荷重がなくなると元の形に戻る弾性部品。																					
スタンド	G04120	物体を保持する支持部品。																					
スタッキングワイヤ	G04121	物を操作できるワイヤ。																					
スタント	G04122	治具の補助、調整を緩和したりするために金属又は別の材料に置く形状支持体。液体の溢れを防ぐためのトップのように働き、完全に閉じたときに流れを完全に止める閉鎖部品。																					
密封	G04123	閉鎖部品を閉鎖するトップのように働き、完全に閉じたときに流れを完全に止める閉鎖部品。																					
ストッパー	G04124	動きを制限する部品。																					
ストレンリリフ	G04125	荷重による損傷を防ぐためにコンネクターとともに機能するもの。																					
ステレット	G04126	針、カテーテル、又はカニューレを通して、強化したり、破片を除去する細い金属ワイヤ。																					
シリンジ	G04127	一部にプランジャーを有し、他端に送液開口部を有する弾性円筒部品。																					
台	G04128	平らな表面を有する部品で、通常は1本以上の導線脚で支えられる。																			ベッド	D06-g0090-1-01	
チップ	G04129	物体の尖った端又は尖みを取り除く。																					
工具	G04130	機械に組み立てられ、その機械のアセンブリまたはその作動に必要なもので、機体の一部ではないもの。他の部品用がない場合にのみ使用すること。																					
モーターの中継器	G04131	電気信号又は動作を別の種類の運動(例えば、エグゼクテーター)に伝達するように調整された回転部品。																					
トラップ	G04132	気体又は液体を捕捉又は除去する部品。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2		
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード	
トロカール	G04133	物体の壁を突き刺して体液を吸引したり、カテーテルや他の器具を挿入できるように設計された先端が鋭利な尖ったロッド。																					
チューブ	G04134	液体又はガスを保持又は導くための、硬性又は柔軟性の高い中空の円筒。												チューブ	D03-g0099-1-01	シネチューブ 伸引チューブ	D04-g0078-1-01 D04-g0079-1-01						
名称管	G0413401	直方に沿って液体が流れるための管。																					
バルブ	G04135	液体又はガスの流れを制御する機械部品。																					
制御弁	G0413501	液体又はガスの流れを調節する弁。											換気弁 呼吸弁	D01-g0156-1-01 D01-g0157-1-01	呼吸弁	D02-g0150-1-01					急事件	D05-g0086-1-01	
カートリッジ	G0413502	シリアフィタリングを備えたカートリッジ。																					
一方向弁	G0413503	一方向のみに流れる弁。																					
気液器	G04136	薬の上向き気液をガス化するための部品。												麻酔蒸気化器	D01-g0164-1-01								
駆動部	G04137	機械運動を作り出す機械部品。																					
腔室	G04138	物体間の機械的なシームとして使用される扁平な内腔。																					
接続部（溶接）	G04139	2つ以上の部品を溶接した結果生じる接続。																					
ホイール	G04140	スポーク状の円形リム又は円筒からなる機械部品で、軸又は軸と回転する。																					
ウィンドウ	G04141	日視検査用又は光を透過させるための透明なパネル。																					
シャッター	G04142	透過する光や放射線を制御又は遮断する開口部。																					
オプティカル	G05	光線、光、又は画像を含む、又はそれらに関連する部品。																					
カメラ	G05001	一般的に、物体の画像が焦点を合わせて記録されるセンサー付きレンズを備えた開口部を有する耐用性の高いから成る、写真を撮影するための装置。																					
フィルム	G05002	電磁放射線に曝されたときに画像を捕捉する写真材料。																					
イメージャー	G05003	視覚的な表示を生成又は記録する装置。																					
レーザ	G05004	コヒーレント光の単色ビームを放射する装置。																					
LED（発光ダイオード）	G05005	電圧が印加されると発光するよう設計されたダイオードの一種。																					
レンズ	G05006	電磁波を集束（集光）又は分散させる電気又は光学部品。																					
光源	G05007	可視光を生産する装置。																					
電球	G0500701	光又は熱を発生する部品。																					
ミラー	G05008	光を反射する鏡面からなる部品。																					
光ファイバー	G05009	細いガラス繊維を光伝達の媒質として使った部品。																					
安全性	G06	安全性関連部品																					
アラーム	G06001	特定の事象の発生を知らせる部品。																					
アラーム、可聴	G0600101	特定の事象の発生を音を出すことよっての発生を知らせる部品。																					
アラーム、視覚	G0600102	特定の事象の発生を視覚可能な方法で知らせる部品。																					
緊急ボタン又はスイッチ	G06002	機械又は装置の停止を強制するボタン及び回路。																					
二重安全装置	G06003	機械又はシステムの高機能、安全でない動作、又は不正な動作を防止する部品。																					
ロック機構	G06004	開閉、閉鎖、又は固定する機械部品。																					
ロック機構	G06004	開閉、閉鎖、又は固定する機械部品。																					
ロック機構	G06005	危害を防止したり、他の部品への損傷を防止したりする部品。																					
安全インターロック	G06006	機械状態の変化による望ましくない動作を防ぐ、または動作中に発生する危険又は機械自体への損傷を防ぐ機械的又は電子的部品。																					
針刺し防止機構	G0600601	針刺し事故を防ぐために機械に組み込まれた機構。																					
安全弁	G06007	システム内の圧力を規定の圧力以下に維持するために自動的に開く。												APLバルブ	D01-g0161-1-01						リリーフ弁	D05-g0085-1-01	

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
その他	G07	分類されていない用語、これらの用語が他のカテゴリに移動された場合は、このカテゴリを削除できます。(以前は機械カテゴリ)																				
部品/構成部品/サブアセンブリ用語は該当しない	G07001	部品には明確な部品、構成部品、又はサブアセンブリがない、又は報告された事象を単一の部品、部品構成部品、又はサブアセンブリに関連付けることは適切ではない場合、この用語は、問題が特定の部品ではなく、全体のデバイスに関連している場合に使用する。	A01-g0133-1-01 A01-g0134-1-01	装置 組合せ機器	B01-g0101-1-01 B01-g0104-1-01	装置	B02-g0068-1-01															
適切な用語/コードが利用できない場合	G07002	部品、構成部品、又はサブアセンブリが、十分に記述された適切な用語がない。このコードは、他に適切な実行可能なコードがない限り使用してはならない。有事象報告書を出す際には、適切と思われる													材料板	D03-g0100-1-01						
情報不足	G07003	故障機種の構成要素を分類するのに十分な情報は提供されていない。																				

[IMDRF不具合用語集] の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E	
			D07-3用語集の用語	E01-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	E02-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	E03-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	E04-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	E05-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード		
生物・化学	G01	生物または生物学的プロセス(例:抗体に作用する試験薬)及び化学反応又は化学作用(例:医薬品吸収)が関与する部品。																						
造影材	G01001	物質標記を取り込んだり封めたりする成分又は材料。																						
造影チップ	G01002	血管を造影・密封したり、熱や電流で組織を破壊する部品。																						
材料又は試験	G01003	機器に追加され、機器を製造するために使用される。																						
ガス採気機	G01004	気体又は液体から特定の成分を除去する部品。			造影剤	D08-g0075-1-01																		
モノマー液体	G01005	ポリマー形成と反応して接着剤、樹脂、又はセメント																						
試験紙	G01006	特定の量の液体物質の下で反応するように化学的に処理された部品。																						
ポリマー粉末	G01007	モノマー液と反応して接着剤、レジシ、セメントを形成																						
電気・磁気	G02	磁気力に依存する部品、又は電流を制御、誘導させるマイクログラフ及びトランスジューサのような部品。また、電子システムの情報による画像表現、情報の保存、又は応用に関する部品を含む。																						
アンテナ	G02001	電磁波を送信又は受信する部品。																						
バッテリー	G02002	化学反応によって電流を生成する部品。																						
充電器	G02003	バッテリーの容量を元の状態に戻す部品。																						
ケーブル、電気用	G02004	長く、細い、より線の電線や、長くまで信号や電力を伝える電気用のケーブル。																						
ケーブルグループ	G0200401	ワイヤケーブルを伸ばしたり、引っぱったり、張ったりする際に使用される部品。																						
ケーブルスリーブ	G0200402	ケーブルやワイヤを腐食、湿気、及びその他外部環境から保護するために使用される部品。																						
回路基板	G02005	回路を形成する導電性トラック及び電子部品を備えた非導電性基板。																						
サーキットブレーカ	G02006	電気回路の過電流になった時に回路を開放するための部品。																						
コンピュータハードウェア	G02007	物理的構成要素(電子回路及び出力装置)。																						
コンピュータプロセッサ	G0200701	命令や指定された基本的な演算、論理、制御、及び入出力操作を実行して、コンピュータ・プログラムの命令を実行する部品。																						
メモリ	G0200702	マシン読み取り可能な形式でデータを保持できる部品。																						
ネットワークインタフェース	G0200703	互いにリンクされているコンピュータと他のコンピュータ間の相互接続部分。																						
コンピュータソフトウェア	G02008	コンピュータの作動に必要なデータ又はコンピュータへの命令の集合体。																						
ドライバ	G0200801	CPUと周辺装置との間の相互作用を制御するように設計されたコンピュータ・ソフトウェア。																						
ソフトウェアインタフェース	G0200802	プログラム間のハードウェアと連携するために使う言語、コード、及びメッセージ。																						
ユーザーインタフェース	G0200803	ユーザーシステム間の対話を制御するコンピュータプログラム。																						
冷却モジュール	G02009	機器又はシステムの温度を下げたための部品。																						
機器プログラマ	G02010	プログラムが可能な集積回路にデータを転送するためのハードウェア。																						
機器リーダー	G02011	メモリと機器のうち情報を読み取るために使用されるハードウェアの一部。																						
個別の電子回路構成部品	G02012	集積回路ではなく、受動又は能動的いずれかの単なる電子部品。																						
コンデンサ	G0201201	電荷を蓄えるように設計された電子部品。																						

【MDRF不具合用医薬】の用語	MDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E
			D07-3用医薬の用語	D07-3用医薬のコード	D08-2用医薬の用語	D08-2用医薬のコード	D09-2用医薬の用語	D09-2用医薬のコード	D10-2用医薬の用語	D10-2用医薬のコード	D11-3用医薬の用語	D11-3用医薬のコード	D12-3用医薬の用語	D12-3用医薬のコード	E01-4用医薬の用語	E01-4用医薬のコード	E02-4用医薬の用語	E02-4用医薬のコード	E03-4用医薬の用語	E03-4用医薬のコード	E04-4用医薬の用語	E04-4用医薬のコード	
ヒューズ	G0201202	過負荷状態が存在するときに電流の流れを停止するよう設計された電子部品。																					
インダクタ	G0201203	回路、通常はワイヤを囲むコイルに電流を生じるよう設計された部品。																					
抵抗	G0201204	電流の流れに対抗する電子部品。																					
トレンノイド	G0201205	スイッチ又はリレーとして作用するように設計された可動鉄心を取り囲むコイルからなる電子部品。																					
変換機	G0201206	ある形のエネルギーを別の形に変換する電子部品。																					
半導体	G0201207	ある種の材料が可変電圧を利用する、トランジスタやダイオードを含む電子部品の一種。																					
IC (集積回路)チップ	G02013	相互接続された多くのトランジスタやその他の部品を組み込んだ超小型電子回路。																					
表示	G02014	情報を視覚的に示すように設計された部品。タッチスクリーンの場合は、G0204004を使用する。																					
表示器	G0201401	システムの動作条件を示したり、注意を引いたりするよう設計された部品。																					
スクリーン	G0201402	画像ビジュアルを提示する電子機器のバルブ又は表示。																					
電気リード/ワイヤ	G02015	2つの場所を電子的に接続するために使用される、導電又は絶縁されていないワイヤ。電線接続には使用しないこと。																					
電線	G0201501	電源、負荷へ、又は電源、電源装置から電流を取り込む。また、電線又はその他の伝導性物質の束。電線接続には使用しないこと。																					
アース用ストラップ/ワイヤ	G0201502	故障状態にある電子機器から電流を安全に逃がすワイヤケーブル又はストラップ。																					
ワイヤハーネス	G0201503	特定の機能に接続するためのグループ化されたワイヤ又はケーブルの集合体。																					
接合器	G02016	信号を送信するための電子部品。																					
接続端子	G02017	別の装置又は部品への接続する電子部品。																					
エミッタ	G02018	トランジスタ内の電子を放出する電極又はシステム内の電子放出源。																					
ヘッドホン/ヘッドセット	G02019	耳を覆う部分で、他の人から聞こえることなく聞くことができる。ヘッドホンには、他の人や装置と通信するために使用するマイクロホン付きのものもある。																					
ヒーター	G02020	空気、ガス、水、又は対象物の温度を上げるために使用。								ヒーターワイヤ	D10-g0052-1-01												
ハブ	G02021	他の機器又は部品との接続を集中するための電子部品。																					
インバータ	G02022	直流を交流に変換する電子部品。																					
マグネット	G02023	磁束を引き寄せて磁場を発生させる部品。																					
共振器	G02024	共振信号を生成する電子部品。																					
患者用リード	G02025	電気線路と患者を接続するための絶縁電気コード。																					
リード導体	G0202501	機器からリードに電気を伝達するケーブル。																					
患者用電線	G0202502	詳細接続のバルブを含む患者に接続する電線。																					
電源コード	G02026	電気機器をコンセントに接続するフレキシブルな電源ケーブル。																					
電源	G02027	機器に電力を供給する部品。																					
圧力変換器プローブ	G02028	圧力の変化を電気信号に変換するプローブ。																					
プリンタ	G02029	紙や他のものに文字や画像を転写する電子部品。																					
受信器	G02030	入力する電気信号を捉え、可聴信号又は視覚信号に変換する電子部品。																					

【IMDRF不具合用図表】の用途	IMDRF-Code	装置	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E		
			D07-3用図表の用途	D07-3用図表のコード	D08-2用図表の用途	D08-2用図表のコード	D09-2用図表の用途	D09-2用図表のコード	D10-2用図表の用途	D10-2用図表のコード	D11-3用図表の用途	D11-3用図表のコード	D12-3用図表の用途	D12-3用図表のコード	E01-4用図表の用途	E01-4用図表のコード	E02-4用図表の用途	E02-4用図表のコード	E03-4用図表の用途	E03-4用図表のコード	E04-4用図表の用途	E04-4用図表のコード		E05-3用図表の用途	
刺激装置の受信器	G02031	人工呼吸の一部として、呼吸構成部品から信号を受信し、受信信号を解読し、それを脳に伝達するように設計された電気的心臓ペースメーカー。																							
スクリーン	G02032	コンピュータへのデータ入力のためのデジタル画像を作る電子装置、又は指定された周波数範囲内の信号を抽出する受信器。																							
スピーカー/サウンダー	G02033	電気信号を、可聴音に変換する部品。																							
スイッチ/リレー	G02034	回路内の導電を接続、切断又は変更する機械的又は電気的部品。																							
電源スイッチ	G020401	機器への電力を調整するスイッチ。																							
リレー	G020402	回路内の導電を切断又は変更する電子部品。																							
テレメトリ	G02035	遠隔地との間で、電気通信の方法を用いてデータを送受信する部品。																							
温度補正器	G02036	別のシステム又は種類の温度変化に応じて、あるシステムの温度を補正する部品。																							
サーモスタット	G02037	加熱/冷却システムの加熱及び停止を制御することにより温度を調節する部品。																							
変圧器	G02038	交流電圧、引の電圧レベル又は部品に流した出力に電圧又は電流を調節する部品。																							
送信機	G02039	電磁波を伝播させる部品。																							
コンピュータへの入力装置	G02040	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をする部品。																							
ジョイスティック	G020401	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をするために使用されるコントロール部品。																							
キーボード/キーパッド	G020402	コンピュータへの入力をするために使用される機械的なキーで構成される部品。																							
マイクロホン	G020403	音を電気信号に変換する部品。																							
タッチスクリーン	G020404	画面よりの表示を押しことで制御し、操作できるコントロール部品。																							
測定	G03	何かを測定し、結果を得るための部品。																							
分析装置	G03001	分析を行うあらゆる構成部品。																							
顕微鏡分析装置	G030101	混合試料中の顕微鏡を測定する部品。																							
開口部	G03002	開口部又は開口部の直径を小さくする部品。																							
キャリブレーター	G03003	機器の測定の正確性を保証するために使用される標準材料又は参照材料。																							
時計	G03004	時刻を表示する部品。																							
カウンタ	G03005	何かの回数を数える部品。																							
キュービット	G03006	量子情報の量子測定を得るために、光と結合する透明な物質。																							
ゲージ/メーター	G03007	システムの状態を視覚的に示す部品。																							
流量計	G0300701	流体の流量を測定する部品。																							
圧力計	G0300702	圧力を測定する部品。																							
温度計	G0300703	温度を測定する部品。																							
マーカー	G03008	位置、時間又は距離を視覚的に表示するもので、放射線透過性マーカーを含む。																							
ピケット	G03009	液体量を正確に移動させるために、流体がピケットチューブを含む測定部品。																							
ポインタ	G03010	スケール上に位置を示す表示部品。																							
スケール	G03011	計測用の構成部品、又は目標値がインジケータ構成部品。																							
センサ	G03012	測定に必要として、測定又は制御可能な信号に応答する部品。	NDセル	D07-g0088-1-01																					
光センサ	G0301201	システム内の光信号の存在を知らせるセンサ。	ND2セル	D07-g0089-1-01																					
顕微鏡センサ	G0301202	空間又は領域内の顕微鏡の存在又は量に反応するセンサ。	O2セル	D07-g0087-1-01																					
検出器	G0301203	光を検出するセンサ。																							
圧力センサ	G0301204	空間又は表面の圧力のレベルに応答するセンサ。																							
センササブローブ	G0301205	測定する場所に到達する部品、この測定はセンサではなく、プローブの問題がある場合に使用する。																							

【MDRF不具合用箇所】の名称	MDRF-Code	説明	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E	
			D07-3用箇所の用	D07-3用箇所のコード	D08-2用箇所の用	D08-2用箇所のコード	D09-2用箇所の用	D09-2用箇所のコード	D10-2用箇所の用	D10-2用箇所のコード	D11-3用箇所の用	D11-3用箇所のコード	D12-3用箇所の用	D12-3用箇所のコード	E01-4用箇所の用	E01-4用箇所のコード	E02-4用箇所の用	E02-4用箇所のコード	E03-4用箇所の用	E03-4用箇所のコード	E04-4用箇所の用	E04-4用箇所のコード		
温度センサ	G0301206	開閉、状態、又は環境の高さに応答するセンサ。																						
タイマー	G03013	時間間隔を測定する部品。																						
機械的	G04	多くの場合、エンジンは又は電気からの動力を使用して動作する部品。																						
アクセスポート	G04001	機器又は装置の導入又は除去する部品。																						ボタン
アクチュエータ	G04002	機構又はシステムを移動又は制御する部品。																						
アダプター	G04003	装置の異なる部品を適合する部品。								アダプター	D10-g0053-1-01										アダプタ	E04-g0114-1-01		
空気ろ過機	G04004	空気を又は液体から空気を除去する部品。																						
アンカー	G04005	機器又は機器の一部を固定する部品。																						アンカー 固定具
アプリアクター	G04006	物質を蒸発に誘導する部品。																						
自動注入システム	G04007	外部からの吸入なしに、空気を又は液体に気体又は液体を送るシステム。																						
袋	G04008	柔軟性のある容器で、しばしば単一の開口部をもつ。																				薄紙バッグ	E04-g0119-1-01	
ボール	G04009	形状が球形である部品。																						
バルーン	G04010	膨らませたりしぼませたりする袋。											バルーン	E01-g0093-1-01	バルーン	E02-g0081-1-01							バルーン	
軸受	G04011	可動部分の摩擦を減らすために可動部分との接点で使用される可動部品。																						
ベロー	G04012	弁又は開口部を通じて吸い込みんで空気を送り戻し、空気を送り戻して放出するための部品。																						
ベルト	G04013	機又は装置上を移動する細い環状の材料。																						
ボルト	G04014	液体を貯蔵するために用いられる硬質又は半硬質の部品。					ボルト	D09-g0080-1-01																
呼吸回路	G04015	呼吸器における、ガス呼吸薬と酸素が患者に送られ、二酸化炭素が除去される回路。回路は閉鎖が可能。																						
ブラシ	G04016	ハンドル又はホルダーにセットされた毛又は剛毛からなる部品。																						
ブッシュ	G04017	回転軸の摩擦を減らす円筒状の金属製のスリーブ。																						
ケーブル、機械的/電気的	G04018	物を保持するための長くても細い多糸ロープ又は金属線。																						
カニューレ	G04019	体内に挿入される硬質又は半硬質のチューブ。				カニューレ	D08-g0080-1-01																	
カニューレハブ	G0401901	カニューレに接続する金属製又はプラスチック製の部品。																						
キャップ	G04020	容器又は器具の開口部を閉じる部品。																				キャップ	E04-g0123-1-01	
キャリア	G04021	荷の搬送又は物体の支持、移動、又は輸送を容易にする部品。																						
キャスター	G04022	物体を移動するために物体に取り付けられる旋回コロラ又は旋回ホイール。																						
カテーテル	G04023	体内に挿入される柔軟なチューブで、液体の注入や											カテーテル	E01-g0090-1-01	カテーテル	E02-g0077-1-01							カテーテル	
カテーテルハブ	G0402301	カテーテルに接続する小さな金属製又はプラスチック製の部品。																						
セル	G04024	材料、試薬又は液体を採取及び/又は移送するための容器となる部品。																						
歯	G04025	相互噛み合したリソクのアセンブリ、透気、金属製で他の部品を接続するために使用される。																						
チャンバー	G04026	リザーバー貯蔵庫となる部品。																				チャンバ	E04-g0117-1-01	
シャインフレーム	G04027	電子機器の内部フレームなど、他の構造要素又は機能部品。																						
クラッチ	G04028	動力伝達を保持/解放する部品。																						
コーティング材料	G04029	装置の表面を覆う物質の層。																				コーティング	E03-g0052-1-01	
コイル	G04030	導体が巻かれてロープ状に巻きついた構造。																						
ヘリフィックスコイル	G0403001	ヘリフィックスベージング電場を心内部に設置できるコイル。																						
コリメータ	G04031	放射線のビームの範囲及び方向を定義し、制限する。吸収材料で作られたダイアフラム又はダイアフラムのガスプラム。																						

【MDRF不具合用器具】の用途	MDRF-Code	変換	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E
			D07-3用器具の用途	D07-3用器具のコード	D08-2用器具の用途	D08-2用器具のコード	D09-2用器具の用途	D09-2用器具のコード	D10-2用器具の用途	D10-2用器具のコード	D11-3用器具の用途	D11-3用器具のコード	D12-3用器具の用途	D12-3用器具のコード	D14-4用器具の用途	E01-4用器具のコード	E02-4用器具の用途	E02-4用器具のコード	E03-4用器具の用途	E03-4用器具のコード	E04-4用器具の用途	E04-4用器具のコード	
濃縮器	G04032	物質中の液体成分の濃度を増大させる装置。																					
コーン	G04033	円錐状の先端から他の平らな円錐の一部から他の高さまで滑らかに先細りする形状の器具。																					
コネクタ/ケーブル	G04034	高品質のプラスチックで構成する部品で、必要に応じて	コネクタ	D07-g0086-1-01					コネクタ	D10-g0051-1-01			コネクタ	E01-g0091-1-01	コネクタ	E02-g0078-1-01			コネクタ	E04-g0115-1-01	コネクタ		
コネクタピン	G0403401	機器の突起部で、開口部を通過して固定できるもの。																					
コントローラ	G04035	別の機器の動作を制御又は調節する部品。																					
圧縮機	G04036	空気又はガスを圧力を上昇させる部品。			圧縮機	D08-g0074-1-01																	
カバー	G04037	何かを包む、覆む、又は保護するもの。																		ディスプレイ	E03-g0066-1-01		
カフ	G04038	身体の一部や他の部品や機器を取り囲む環状のもの。																					
カップ	G04039	半球形の容器のもの。																					
ケーブル/フレット	G04040	線は一方の端の一部として使用される。																					
カッター/ブレード	G04041	スライス又は切断用の部品。																					
シリンダー	G04042	円錐状の先端と長方形をもつ立体的なもの。																					
折りたたみ蓋	G04043	何かを折りたたんだり、つぶしたりする部品。																					
デプロイヤー	G04044	何かを体系的にインストール又は配置する部品。																					
膜	G04045	柔軟なシート又は仕切りからなる部品。								ダイヤフラム	D11-g0064-1-01	ダイヤフラム	D12-g0068-1-01										
ドーム	G04046	凸部や半球状の突起の一部。																					
エジェクター	G04047	機器又は部品を押し出す機構。																					
ひっかけ用ボール	G04048	両端を丸く下げる部品。																					
延長棒	G04049	構造を伸ばす部品。																					
織物 (ファブリック)	G04050	紡織繊維からなる布。																					
ファン/ブロー	G04051	平面を回転させることによって気流を作り出す部品。																					
ファスター	G04052	ある物を所定の位置に保持する部品。																					
保護剤	G0405201	2つ以上の表面を保護させる物質。これはそれぞれ別々に適用されるが、又はテープのように貼り付けられるものもある。																					
ボルト	G0405202	締結するためのねじ山/ナット接続部を有する円筒形のコネクタ。																					
クランプ	G0405203	ものを機械的にしっかりと固定する部品。																		クランプ	E04-g0118-1-01		
クリップ	G0405204	ものを一緒に保持し、取り付けるための部品。																					
固定ワイヤ	G0405205	構造体又はその他の目的のために金属をよじて作る。																					
リッチ	G0405206	可動部品の固定部品で、溝又はスロット内に保持されるバーからなる。																					
爪	G0405207	一端に鋭い尖突があり、通常は他端が平らなピン状の突起部。																					
ネット	G0405208	孔と空がみ合うねじ/ファスター。																					
ピン	G0405209	別の物体を固定する小さく細長い部品。																					
突起	G0405210	ディスプレイの突起部または先端の部分で、通常は他のものにデバイスを取り付けるもの。																					
保持器	G0405211	ものを適所に保持するもの。																					
リベット	G0405212	重いピンに類似し、一端に頭部を有し、他端が接合される部品を通過した後には平らになる機械部品。																					
ねじ	G0405213	ナットをねじ付きの軸と、駆動部から固定するヘッド。																					
ステップ	G0405214	2つ以上の表面を突き刺して一緒に保持する曲がったワイヤからなる機械部品。																					
結合糸	G0405215	モノフィラメント又はマルチフィラメント材料で、糸。																					
固定用テープ	G0405216	長く平らで、柔軟な材料で、粘着剤が固定によく使われる。																					
ファイバー	G04053	細長い材料でできた部品。																					
フィルタ	G04054	通過するものから何かを除去する部品。	フィルタ	D07-g0090-1-01			フィルタ	D09-g0082-1-01	フィルタ	D10-g0054-1-01	フィルタ	D11-g0066-1-01								フィルタ	E04-g0121-1-01		
フランジ	G04055	機器を固定又は安定化させるか、又は機器を表面に取り付けやすくする突出した部。																					

【MDRF不具合用箇所】の用途	MDRF-Code	説明	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E	
			D07-3用箇所の用途	D07-3用箇所のコード	D08-2用箇所の用途	D08-2用箇所のコード	D09-2用箇所の用途	D09-2用箇所のコード	D10-2用箇所の用途	D10-2用箇所のコード	D11-3用箇所の用途	D11-3用箇所のコード	D12-3用箇所の用途	D12-3用箇所のコード	E01-4用箇所の用途	E01-4用箇所のコード	E02-4用箇所の用途	E02-4用箇所のコード	E03-4用箇所の用途	E03-4用箇所のコード	E04-4用箇所の用途	E04-4用箇所のコード		
ホイル	G04056	金属で覆った柔軟なシート。																						
ガス交換機	G04057	2か所以上の間で気体を移送するために使用されるもの。																						
ガスケット	G04058	密封空間にシールを形成する成形材料。																				リング	E04-g0124-1-01	
ギア	G04059	別の歯状物と噛み合い、運動を伝達する装置。																						
発生装置	G04060	熱、光、音又は気体を発生する部品。																						
ガイド	G04061	別の物体の通過を導くのに役立つ部品。																						
ガイドワイヤ	G04062	特定の機器を駆動するために用いられる柔軟なワイヤ。													ガイドワイヤ	E02-g0083-1-01	ガイドワイヤ	E03-g0051-1-01					ガイドワイヤ	
ハンドピース	G04063	手に持って使用する器具の一部。																						
ヘッド	G04064	ノードと発電機との接続点。																						
精製リング	G04065	液体の循環に付着するための安定した表面を提供する成形品のリング。																						
熱交換器	G04066	気体間及び又は気体間の熱を外に伝える部品。																						
ヒンジ	G04067	2つの物体をつなぎ合わせる、互いに開ける部品。																						
ホルダー	G04068	別のものを保持する部品。																						
ホース	G04069	液体や気体を導く柔軟なチューブ。	ホース	D07-g0082-1-01																				
ハウジング	G04070	保護を取り囲み、保護する壁のケーシング。																						
加湿器	G04071	気体中の水分を増やすために使われるもの。			加湿器	D08-g0077-1-01																		
減圧システム	G04072	流体の圧力を利用して運動させるシステム。																						
インペラ	G04073	遠心ポンプ、コンプレッサーやその他機械で、回転によって流体を移動させる回転部品。																						
挿入部	G04074	特定の機械の挿入を容易にする機能を有する部品。																				インサータ ストロートナ	E03-g0064-1-01 E03-g0055-1-01	
巻線材	G04075	熱、音、又は電気の伝達を減少する材料。																						
アインレター	G04076	2つの密封空間の相互作用を制限する材料又は構造。																						
ジョウ (はきみ口)	G04077	物体を閉じて保持するために用いられる部分を使用する部品。																						
異部	G04078	物体間の接合部の部品で、可撓性又は弾性的なものがあ																						
ノブ	G04079	丸みを帯びた塊又は棒で、調整又は制御のために使用される。								異部設定	D11-g0063-1-01													
ラベル	G04080	標識の作成、所有権、又はその他の情報を特定するための標識上のあらゆる文書、印刷物、又は図形的要素。											ラベル	E01-g0095-1-01	ラベル	E02-g0084-1-01	ラベル	E03-g0067-1-01	ラベル	E04-g0127-1-01	ラベル	E04-g0126-1-01	ラベル	
レバー	G04082	規定量の回りを回転する操作するための構。																						
フットペダル	G0408201	足で操作できるレバー。																						
ライター	G04083	火花又は燃焼のための点火又は燃焼の室内に設置される部品。																						
マガジン/カセット	G04084	弾薬に送り込むための弾薬材料を収容するもの。																						
マニフォールド	G04085	複数のパイプ又はチャネルで主に液体又はガスの流れを導くようにする。													ファネル	E02-g0080-1-01								
マスク	G04086	鼻及び又は口の上部を覆って呼吸のある形の部品。																						
機械的ミキサー	G04087	材料を混合する機械部品。																						
膜	G04088	膜を形成したり又は2つの空間を分離するようにする材料で、薄い柔軟なシート又はこれに類似するもの。																						
メッシュ	G04089	細か〜粗体の網なり合った網状のもの。																						
モーター	G04090	あらゆる種類のエネルギーを変換して運動(運動エネルギー)を生成又は付与する機械。	モーター	D09-g0078-1-01																				
マウント	G04091	ある物が他の物体に付着しやすくなる部品。																						
針	G04092	長く鋭い尖った形をした部品。											ニードル	D11-g0065-1-01										
ノズル	G04093	液体又は気体の流れを調節し、方向づける部品。																						
包装	G04094	使用前にデバイスをつつみ、密封し、保護する包装。													減菌包装	E01-g0094-1-01	減菌包装	E02-g0085-1-01	減菌包装	E03-g0058-1-01	減菌包装	E04-g0128-1-01	減菌包装	
パッド	G04095	主に、入又は装置の衝撃を吸収するために用いられる柔軟なクッション状の材料。また、液体を吸収するために吸水性材料で作られているものもある。																						
パネル	G04096	機器又は部品の表面を形成する硬質シート。																						

【IMDRF不具合用医薬】の用途	IMDRF-Code	薬名	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E	
			D07-3用医薬の用途	D07-3用医薬のコード	D08-2用医薬の用途	D08-2用医薬のコード	D09-2用医薬の用途	D09-2用医薬のコード	D10-2用医薬の用途	D10-2用医薬のコード	D11-3用医薬の用途	D11-3用医薬のコード	D12-3用医薬の用途	D12-3用医薬のコード	E01-4用医薬の用途	E01-4用医薬のコード	E02-4用医薬の用途	E02-4用医薬のコード	E03-4用医薬の用途	E03-4用医薬のコード	E04-4用医薬の用途	E04-4用医薬のコード		
プレート	G04097																							
ブラダ	G04098																							
ブラシジャー	G04099																							
夾持	G04100																							
ゴッチング材	G04101																							
グローブ	G04102																							
プロセッサ	G04103																							
ブリー	G04104																							
ポンプ	G04105																							
アシナー	G04106																							
ラケット	G04107																							
レル	G04108																							
サイドレル	G0410801																							
レギュレーター	G04109																							
リザーバー	G04110																							
リング	G04111																							
ロッド軸	G04112																							
シェル	G04113																							
衝撃吸収材	G04114																							
スリーブ	G04115																							
スライド	G04116																							
ソケット	G04117																							
スベーター	G04118																							
ばね	G04119																							
スタンド	G04120																							
スタアリングワイヤ	G04121																							
ステント	G04122																							
蓋性	G04123																							
ストッパー	G04124																							
ストレンリーフ	G04125																							
スタイレット	G04126																							
シリシ	G04127																							
台	G04128																							
チップ	G04129																							
工具	G04130																							
モーターの中継器	G04131																							
トラップ	G04132																							

【MDRF不具合用図集】の用語	MDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E
			D07-3用図集の用語	D07-3用図集のコード	D08-2用図集の用語	D08-2用図集のコード	D09-2用図集の用語	D09-2用図集のコード	D10-2用図集の用語	D10-2用図集のコード	D11-3用図集の用語	D11-3用図集のコード	D12-3用図集の用語	D12-3用図集のコード	E01-4用図集の用語	E01-4用図集のコード	E02-4用図集の用語	E02-4用図集のコード	E03-4用図集の用語	E03-4用図集のコード	E04-4用図集の用語	E04-4用図集のコード	
トロカール	G04133	液体の壁を突き刺して液体を吸引したり、カテーテルの先端の壁を突き刺すように設計された先端が鋭利な尖ったロッド。																					
チューブ	G04134	液体又はガスを保持又は導くための、硬性又は柔軟性の長い中空の円筒。			延長チューブ	D08-g0079-1-01									チューブ	E01-g0089-1-01	チューブ	E02-g0076-1-01			チューブ	E04-g0113-1-01	チューブ
毛細管	G0413401	重力に逆らって液体が流れるが原因。																					
バルブ	G04135	液体又はガスの流れを制御する機械部品。																					バルブ
制御弁	G0413501	液体又はガスの流れを調節する弁。			電磁弁 制御弁	D08-g0076-1-01 D08-g0078-1-01																	
ルアー弁	G0413502	ルアーフィッティングを閉鎖させた弁。																					
一方弁	G0413503	一方のみに通れる弁。					逆止弁	D09-g0083-1-01							一方弁	E01-g0092-1-01	一方弁	E02-g0079-1-01					一方弁
浸透器	G04136	膜のよりな浸透性をガス化するための部品。																					
駆動部	G04137	駆動運動を作り出す機械部品。																					
筒金	G04138	物体部の機械的なシールとして使用される扁平な円板。																					
密封部 (溶接)	G04139	2つ以上の部品を溶接した境界を主とする機械部品。																					
ホイール	G04140	スポーク体の円形リム又は円盤からなる機械部品で、軸又は軸よで回転する。																					
ウィンドウ	G04141	目視観察用又は光を透過させるための透明なパネル。																					
シャッター	G04142	透過する光や放射線を制御又は遮断する開口部。																					
オプティカル	G05	照明、光、又は画像を含む、又はそれらに関連する部品。																					
カメラ	G05001	一般的に、物体の画像が焦点を合わせて記録されるシャッター付きレンズを備えた開口部を有する光学性の開口から成る、写真を撮影するための装置。																					
フィルム	G05002	電磁放射線に露光されたときに画像を捕捉する写真材料。																					
イメージャー	G05003	視覚的な表示を作成又は記録する装置。																					
レーザー	G05004	コヒーレント光の単色ビームを放射する装置。																					
LED (発光ダイオード)	G05005	電流が流れると発光するように設計されたダイオードの一種。																					
レンズ	G05006	電磁波を集束(集光)又は分散させる電気又は光学部品。																					
光導	G05007	可視光を生成する装置。																					
電球	G0500701	光又は熱を発生する部品。																					
ミラー	G05008	光を反射する鏡面からなる部品。																					
光ファイバー	G05009	細いガラス繊維を光伝達の導管として使った部品。																					
安全性	G06	安全性関連部品																					
アラーム	G06001	特定の事象の発生を知らせる部品。									アラームリード	D11-g0067-1-01											
アラーム、可聴	G0600101	特定の事象の発生を音を出すことよっての発生を知らせる部品。																					
アラーム、視覚	G0600102	特定の事象の発生を観察可能な方法で知らせる部品。																					
緊急ボタン又はスイッチ	G06002	機械又は装置の停止を強制するボタン及び回路。																					
二重安全装置	G06003	機械又は光学上の回転、安全でない動作、又は不正な動作を防止する部品。																					
ロック機構	G06004	保持、閉鎖、又は固定する機械部品。																					
プロテクター/シールド	G06005	危害を防止したり、他の部品への損傷を防いだりする部品。																					
安全インターロック	G06006	機器状態の変化による望ましくない作用を防止、または動作中に発生する危害又は機器自体への損傷を防ぐ機械的又は電子的部品。																					
特別し防止機構	G0600601	特別し事故を防ぐために機器に組み込まれた機構。																					
安全弁	G06007	システム内の圧力を規定の圧力以下に維持するために自動的に開く弁。												安全弁	D12-g0069-1-01								

「MDRF不具合用語集」の用語	MDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	
その他	G07	分類されていない用語。これらの用語が他のカテゴリに移動された場合は、このカテゴリを削除できます。(以前は機器カテゴリ)																					
部品/構成部品/サブアセンブリ用語は該当しない	G07001	機器には明確な部品、構成部品、又はサブアセンブリがない。又は報告された事象を単一の部品、部品構成部品、又はサブアセンブリに関連付けることは適切ではない場合。この用語は、用語が特定の部品はなく、具体的なデバイスに関連しているか影響を及ぼしている場合に使用する。																					
適切な用語/コードが利用できない場合	G07002	部品、構成部品、又はサブアセンブリが、十分に記述された適切な用語がない。注:このコードは、他に適切な実行可能なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を出す際には、適切と思われ																					
情報不足	G07003	医療機器の構成要素を分類するのに十分な情報が提供されていない。																					

IMDRF不具合用語集の用語	IMDRF-Code	定義	E0-3		E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4			
			E00-3用語集のコード	E06-3用語集のコード	E06-3用語集のコード	E07-3用語集のコード	E07-3用語集のコード	E08-5用語集のコード	E08-5用語集のコード	E09-3用語集のコード	E09-3用語集のコード	E10-4用語集のコード	E10-4用語集のコード	E11-3用語集のコード	E11-3用語集のコード	E12-3用語集のコード	E12-3用語集のコード	E13-3用語集のコード	E13-3用語集のコード	E14-3用語集のコード	E14-3用語集のコード	E15-4用語集のコード	E15-4用語集のコード			
生物・化学	G01	生物機序に生物学的プロセス(例えば体に作用する試験種)及び化学反応又は化学作用(例えば抗原抗体反応)が関与する部品。																								
吸収材	G01001	物質表面を吸い込んだり貯めたりする成分又は材料。																								
造影チップ	G01002	血管を造影・造影したり、熱や電流で組織を破壊する部品。																								
材料又は試薬	G01003	機器に添加され、機器を製造するために使用される。																								
ガス採集機	G01004	気体又は液体から特定の成分を抽出する部品。																								
モノマー液体	G01005	ポリマー形成と反応して接着剤、糊、又はセメント														特注	E11-g0002-101									
試験紙	G01006	特定の量の液体物質の下で反応するように化学的に処理された紙。																								
ポリマー粉末	G01007	モノマー液と反応して接着剤、糊、セメントを形成																								
電気・磁気	G02	磁気力に依存する部品、又は電流を制御、誘導させるマイクログラフ及びトランスジヤクタによる部品。また、電子システムの情報による画像表示、情報の保存、又は応答に関する部品を含む。																								
アンテナ	G02001	電磁波を送信又は受信する部品。																								
バッテリー	G02002	化学反応によって電流を生成する部品。																								
充電器	G02003	バッテリーの容量を元の状態に戻す部品。																								
ケーブル、電気用	G02004	長く、細い、より線の電線、または導体で電流を伝える電気用ケーブル。																								
ケーブルグループ	G020401	ワイヤケーブルを伸ばしたり、引っぱり、束ねたりする際に使用される部品。																								
ケーブルスリーブ	G020402	ケーブルやワイヤを腐食、湿気、及びその他外部環境から保護するために使用される部品。																								
回路基板	G02005	回路を形成する導電性トラック及び電子部品を備えた非導電性基板。																								
サーキットブレーカ	G02006	電気回路の過電流になった時に回路を遮断するための部品。																								
コンピュータハードウェア	G02007	コンピュータが構築される物理的構成要素(電子回路及び出力装置)。																								
コンピュータプロセス	G020701	命令や指定された基本的な演算、論理、制御、及び入出力操作を実行して、コンピュータ・プログラムの命令を実行する部品。																								
メモリ	G020702	マシン読み取り可能な形式でデータを保持できる部品。																								
ネットワークインタフェース	G020703	互いにリンクされているコンピュータと他のコンピュータ間の相互接続部分。																								
コンピュータソフトウェア	G02008	コンピュータの作動に必要なデータ又はコンピュータへの命令の集合体。																								
ドライバ	G020801	CPUと周辺装置との間の相互作用を制御するように設計されたコンピュータ・ソフトウェア。																								
ソフトウェアインターフェース	G020802	プログラム間のハードウェアと連携するために使う言語、コード、及びメッセージ。																								
ユーザーインターフェース	G020803	ユーザーシステム間の対話を制御するコンピュータプログラム。																								
冷却モジュール	G02009	機器又はシステムの温度を下げるための部品。																								
機器プログラマ	G02010	プログラムが可能な集積回路にデータを転送するためのハードウェア。																								
機器リーダー	G02011	メモリと機器の間の情報を取り替えるために使用されるハードウェアの一部。																								
個別の電子回路構成部品	G02012	集積回路ではなく、受動又は能動的いずれかの単なる電子部品。																								
コンデンサ	G0201201	電荷を蓄えるように設計された電子部品。																								

【IMDRF不具合用図表】の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3		E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4				
			E05-3用図表のコード	E06-3用図表のコード	E06-3用図表のコード	E07-3用図表のコード	E07-3用図表のコード	E08-5用図表のコード	E08-5用図表のコード	E09-3用図表のコード	E09-3用図表のコード	E10-4用図表のコード	E10-4用図表のコード	E11-3用図表のコード	E11-3用図表のコード	E12-3用図表のコード	E12-3用図表のコード	E13-3用図表のコード	E13-3用図表のコード	E14-3用図表のコード	E14-3用図表のコード	E15-4用図表のコード	E15-4用図表のコード				
ヒューズ	G0201202	過負荷状態が存在するときに電流の流れを停止するよう設計された電子部品。																									
インダクタ	G0201203	回路、通常はワイヤを囲むコイルに電磁力を生じるよう設計された部品。																									
抵抗	G0201204	電流の流れに対抗する電子部品。																									
トレンノイド	G0201205	スイッチ又はリレーとして作用するように設計された可動鉄心を取り囲むコイルからなる電子部品。																									
変換機	G0201206	ある形のエネルギーを別の形に変換する電子部品。																									
半導体	G0201207	ある種の材料が可変電圧を利用する、トランジスタやダイオードを含む電子部品の一種。																									
IC (集積回路)チップ	G02013	相互接続された多くのトランジスタやその他の部品を組み込んだ超小型電子回路。																									
表示	G02014	情報を視覚的に示すように設計された部品。タッチスクリーンの場合は、G0204004を使用する。																									
表示器	G0201401	システムの動作条件を示したり、注意を引いたりするよう設計された部品。																			ダイアル表示器	E13-g0100-1-01					
スクリーン	G0201402	画像ビジュアルを表示する電子機器のバルブ又は表示																			ディスプレイ	E13-g0104-1-01					
電気リード/ワイヤ	G02015	2つの場所を電子的に接続するために使用される。接続又は接続されていないワイヤ。電線接続には使用しないこと。																									
電線	G0201501	電源、負荷へ、又は電源、電源線から電流を取り込む。また、他の部品に使用される。絶縁又はその他の保護性物質の外皮。電線接続には使用しないこと。																									
アース用ストラップ/ワイヤ	G0201502	故障状態にある電子機器から電流を安全に逃がすワイヤケーブル又はストラップ。																									
ワイヤハーネス	G0201503	特定の機能に接続するためのグループ化されたワイヤ又はケーブルの集合体。																									
接合器	G02016	信号を混合するための電子部品。																									
接続端子	G02017	別の部品又は部品への接続する電子部品。																									
エミッタ	G02018	トランジスタ内の電子を放出する電極又はシステム内の電子放出源。																									
ヘッドホン/ヘッドセット	G02019	耳を覆う部分で、他の人から聞こえることなく聞くことができる。ヘッドホンには、他の人や機器と接続するために使用するマイクロホン付きのものもある。																									
ヒーター	G02020	空気、ガス、水、又は対象物の温度を上げるために使用。																									
ハブ	G02021	他の機器又は部品との接続を集中するための電子部品。																									
インバータ	G02022	直流を交流に変換する電子部品。																									
マグネット	G02023	磁束を引き寄せて磁場を発生させる部品。																									
共振器	G02024	共振信号を生成する電子部品。																									
患者用リード	G02025	電気線路と患者を接続するための絶縁型電気コード。																									
リード導体	G0202501	機器からリードに電気を伝達するケーブル。																									
患者用電線	G0202502	詳細接続のバルブを含む患者に接続する電線体。																									
電源コード	G02026	電気機器をコンセントに接続するフレキシブルな電源ケーブル。																									
電源	G02027	機器に電力を供給する部品。																									
圧力変換器プローブ	G02028	圧力の変化を電気信号に変換するプローブ。																									
プリンタ	G02029	紙や他のものに文字や画像を転写する電子部品。																									
受信器	G02030	電波を受信し、電圧信号に変換し、可聴信号又は視覚信号に変換する電子部品。																									

【MDRF不具合用箇所】の用語	MDRF Code	説明	E05-3		E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4			
			E05-3用箇所のコード	E06-3用箇所の用語	E06-3用箇所のコード	E07-3用箇所の用語	E07-3用箇所のコード	E08-5用箇所の用語	E08-5用箇所のコード	E09-3用箇所の用語	E09-3用箇所のコード	E10-4用箇所の用語	E10-4用箇所のコード	E11-3用箇所の用語	E11-3用箇所のコード	E12-3用箇所の用語	E12-3用箇所のコード	E13-3用箇所の用語	E13-3用箇所のコード	E14-3用箇所の用語	E14-3用箇所のコード	E15-4用箇所の用語	E15-4用箇所のコード			
無線装置の受信機	G02031	上記の取組の一部として、本部構成部品から信号を受信し、受信信号を解読し、それを製品に伝達するように設計された電磁気的部品。																								
スキャナー	G02032	コンピュータのデータ入力のためのデジタル画像を作る電子装置、又は指定された測定範囲内の信号を抽出する受信機。																								
スピーカ/サウンダー	G02033	電気信号を、可聴音に変換する部品。																								
スイッチ/リレー	G02034	回路内の導電を接続、切断又は変更する機械的又は電気部品。																								
電源スイッチ	G020401	機器への電力を調整するスイッチ。																								
リレー	G0203402	回路内の導電を切断又は変更する電子部品。																								
テレメトリ	G02035	遠隔地との間で、電気通信の方法を用いてデータを送受信する部品。																								
温度補正部	G02036	別のシステム又は環境の温度変化に応じて、あるシステムの温度を補正する部品。																								
サーモスタット	G02037	加熱/冷却システムの加熱及び停止を制御することにより温度を調節する部品。																								
変圧器	G02038	交流電圧、引の電圧レベル又は部品に適用した出力に調整又は増圧する部品。																								
送信機	G02039	電磁波を伝播させる部品。																								
コンピュータへの入力装置	G02040	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をする部品。																								
ジョイスティック	G0204001	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をするためにそれをコントロールする部品。																								
キーボード/キーパッド	G0204002	コンピュータの入力をするために使用される機械的なキーで構成される部品。																								
マイクロホン	G0204003	音を電気信号に変換する部品。																								
タッチスクリーン	G0204004	画面よりの表示を押すことで制御を制御できるコントロール部品。																								
測定	G03	何かを測定し、結果を得るための部品。																								
分析装置	G03001	分析を行うあらゆる構成部品。																								
顕微鏡分析装置	G030101	混合気体中の酸素濃度を測定する部品。																								
開口部	G03002	開口部又は開口部の直徑を小さくする部品。																								
キャリブレーター	G03003	機器の測定の正確性を保証するために使用される標準材料又は参照材料。																								
時計	G03004	時刻を表示する部品。																								
ファンター	G03005	何かの回転を制御する部品。																								
キュービット	G03006	量子計算の量子測定を得るために、光センサと接続する透明な部品。																								
ゲージ/メーター	G03007	システムの状態を視覚的に示す部品。																								
流量計	G0300701	流体の流量を測定する部品。																								
圧力計	G0300702	圧力を測定する部品。																								
温度計	G0300703	温度を測定する部品。																								
マーカー	G03008	位置、向き又は回転を視覚的に表示するもので、放射線透過性マーカーを含む。																								
ピペット	G03009	液体量を正確に移動させるために自動付与チューブを含む測定部品。																								
ポインタ	G03010	スケール上に位置を示す表示部品。																								
スケール	G03011	計測用の構成部品、又は目標値をインジケータ構成部品。																								
センサ	G03012	測定に必要して、測定又は制御可能な信号に変換するシステム内の状態の存在を知らせるセンサ。																								
気泡センサ	G0301201	システム内の気泡の存在を知らせるセンサ。																								
酸素センサ	G0301202	空間又は液体中の酸素の存在又は量に依存するセンサ。																								
気圧センサ	G0301203	圧力を測定するセンサ。																								
圧力センサ	G0301204	空間又は液体中の圧力のレベルに依存するセンサ。																								
センサプローブ	G0301205	測定する場所に到達する部品。この用語はセンサではなく、プローブに問題がある場合に使用する。																								

【MDRF不具合用箇所】の名称	MDRF-Code	説明	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4		
			E05-3用箇集のコード	E06-3用箇集の用箇	E06-3用箇集のコード	E07-3用箇集の用箇	E07-3用箇集のコード	E08-5用箇集の用箇	E08-5用箇集のコード	E09-3用箇集の用箇	E09-3用箇集のコード	E10-4用箇集の用箇	E10-4用箇集のコード	E11-3用箇集の用箇	E11-3用箇集のコード	E12-3用箇集の用箇	E12-3用箇集のコード	E13-3用箇集の用箇	E13-3用箇集のコード	E14-3用箇集の用箇	E14-3用箇集のコード	E15-4用箇集の用箇	E15-4用箇集のコード
温度センサ	G0301206	開閉、接触、又は電磁の高周波に感応する温度センサ。																					
タイマー	G03013	時間間隔を測定する部品。																					
機械的	G04	多くの場合、エンジン又は電気からの動力を使用して動作する部品。																					
アクセスポート	G04001	機器又は装置の挿入又は除去する部品。	E05-g0084-1-01																				インジェクションポート E14-g0088-1-01 インフレーションポート E14-g0089-1-01 グイドワイヤポート E14-g0090-1-01
アクチュエータ	G04002	機構又はシステムを移動又は制御する部品。																					
アダプター	G04003	装置の異なる部品を適合する部品。													アダプタ	E12-g0075-1-01							
空気ろ過機	G04004	空気をろ過する部品。																					
アンカー	G04005	機器又は機器の一部を固定する部品。	E05-g0085-1-01							アンカ	E08-g0094-1-01												
アブクター	G04006	物質を表面に積す部品。	E05-g0094-1-01																				
自動注入システム	G04007	外部からの吸入なしに、空気が吸入されるシステム。																					
袋	G04008	柔軟性のある容器で、しばしば単一の開口部をもつ。								バッグ	E08-g0100-1-01										バッグ	E15-g0080-1-01	
ボール	G04009	形状が球形である部品。																					
バルーン	G04010	膨らませたりしぼませたりする袋。	E05-g0083-1-01			バルーン	E07-g0190-1-01													バルーン	E14-g0087-1-01	バルーン	E15-g0075-1-01
軸受	G04011	可動部分の摩擦を減らすために可動部分との接点で使用される可動部品。																					
ベロー	G04012	弁又は開口部を通じて吸い込みんで空気が入り込む。空気を通して放出するための部品。																					
ベルト	G04013	機又は滑車上を移動する細い環状の材料。																					
ボルト	G04014	部品を固定するために用いられるねじ又は半硬質の部品。										ナット	E11-g0064-1-01										
呼吸回路	G04015	呼吸器における、ガス呼吸薬と酸素が患者に送られ、二酸化炭素が除去される回路。回路は閉鎖が可能。																					
ブラシ	G04016	ハンドル又はカムシャフトにセットされた毛又は剛毛からなる部品。																					
ブッシュ	G04017	回転軸の摩擦を減らす円筒状の金属製のスリーブ。																					
ケーブル、機械的/電気的	G04018	物を保持するための長くて細い多糸ロープ又は金属線。																					
カニューレ	G04019	体内に挿入される硬質又は半硬質のチューブ。																					
カニューレハブ	G0401901	カニューレに接続する金属製又はプラスチック製の部品。																					
キャップ	G04020	容器又は器具の開口部を閉じる部品。															キャップ	E13-g0103-1-01	E13-g0111-1-01				
キャリア	G04021	別の機器又は物体の支持、移動、又は輸送を容易にする部品。																					
キャスター	G04022	物体を移動するために物体に取り付けられる旋回ローラ又は旋回ホイール。																					
カテーテル	G04023	体内に挿入される柔軟なチューブで、液体の注入が可能な部品。	E05-g0082-1-01	カテーテル	E06-g0075-1-01	カテーテル	E07-g0186-1-01	カテーテル	E08-g0092-1-01											カテーテル	E14-g0086-1-01	カテーテル	E15-g0073-1-01
カテーテルハブ	G0402301	カテーテルに接続する小さな金属製又はプラスチック製の部品。																					
セル	G04024	材料、試薬又は液体を採取及び/又は移送するための容器となる部品。																					
歯	G04025	相互噛み合したリソクのアセンプリ、透気、金属製で他の部品を接続するために使用される。																					
チャンバー	G04026	流体を貯蔵する容器となる部品。																					
シャイン/フレーム	G04027	電子機器の内部フレームなど。他の構造要素又は機器部品。																					
クラッチ	G04028	動力伝達を停止/解放する部品。																					
コーティング材料	G04029	装置の表面を覆う物質の層。																					
コイル	G04030	導線が巻かれてロープ状に巻きついた構造。																					
ヘリフィックスコイル	G0403001	ヘリフィックスベージング電線を心内部に配置できるコイル。																					
コリメータ	G04031	放射線のビームの範囲及び方向を定義し、制限する。吸収材料で作られたダイアフラム又はダイアフラムのシステム。																					

【MDRF不具合用図表】の用語	MDRF-Code	説明	E05-3		E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4		
			E05-3用図表のコード	E06-3用図表のコード	E07-3用図表のコード	E08-5用図表のコード	E09-3用図表のコード	E10-4用図表のコード	E11-3用図表のコード	E12-3用図表のコード	E13-3用図表のコード	E14-3用図表のコード	E15-4用図表のコード												
巻線部	G04032	回転中の巻線部分の位置を固定させる装置。																							
コーン	G04033	平らな円形の一端から他端の端まで滑らかに先細りする形状の部品。																							
コネクタケーブル	G04034	部品間のシールドとして機能する部品で、必要に応じて。	E09-g0088-1-01	コネクタ	E06-g0076-1-01	コネクタ	E07-g0187-1-01	コネクタ	E08-g0093-1-01								アタッチメント	E12-g0073-1-01					コネクタ	E15-g0077-1-01	
コネクタピン	G0403401	機器の突起部で、開口部を通過して固定できるもの。																							
コントローラ	G04035	別の機器の動作を制御又は調節する部品。																							
圧縮機	G04036	空気又はガス等の圧力を上昇させる部品。																							
カバー	G04037	何かを包む、囲む、又は保護するもの。																			ケース	E13-g0109-1-01			
カフ	G04038	身体の一部や他の部品や機器を取り囲む環状のもの。																							
カップ	G04039	半球形の部品のもの。																							
キャブ/リーフット	G04040	溝のついた板の部品で、溝は一方側の一部として使用される。																							
カッター/ブレード	G04041	スライス又は切断用の部品。																							
シリンダー	G04042	円形又は円筒状の部品で、表面もつ立体的なもの。																							
折りたたみ蓋	G04043	何かを折りたたんだり、つぶしたりする部品。																							
デプロイヤー	G04044	何かを体系的にインストール又は配置する部品。																							
膜	G04045	柔軟なシート又は仕切りからなる部品。																							
ドーム	G04046	凸部が半球状の機器の一部。																							
エジェクター	G04047	機器又は部品を押し出す機構。																							
ひっかけ用ボルト	G04048	両側溝を有する下げる部品。																							
延長棒	G04049	構造を伸ばす部品。																							
織物（ファブリック）	G04050	紡織繊維からなる布。																							
ファン/ブロー	G04051	平面を回転させることによって気流を作り出す部品。																							
ファスター	G04052	ある物を所定の位置に保持する部品。																							
保護剤	G0405201	2つ以上の表面を保護させる物質。これはそれぞれ別々に用意されるが、又はテープのように取り付けられるものもある。																							
ボルト	G0405202	締結するためのねじ山/ナット接続を有する円筒形のファスター。																							
クランプ	G0405203	ものを機械的にしっかりと固定する部品。																							
クランプ	G0405204	ものを一緒に保持し、取り付けるための部品。																							
固定ワイヤ	G0405205	構造体又はその他の目的のために金属をよじって作られた部品。																							
リッチ	G0405206	回転用の固定部品で、溝はスロット内に保持されるバーからなる。																							
爪	G0405207	一端に鋭い尖突があり、通常は他端が平らなピン状のファスター。																							
ネット	G0405208	穴あき網目状の部品。																							
ピン	G0405209	別の部品を固定する小さな細長い部品。																							
突起	G0405210	デバイスから突出した先端の部分で、通常は他のものにデバイスを取り付けるもの。																							
保持器	G0405211	ものを適所に保持するもの。																							
リベット	G0405212	重いピンに類似し、一端に頭部を有し、他端が接合される部品を通過した後には平らになる機械部品。																							
ねじ	G0405213	サークル付きの軸と、軸部分から突出するヘッド。																							
ステップ	G0405214	2つ以上の表面を突き刺して一緒に保持する曲がったワイヤからなる機械部品。																							
結合糸	G0405215	モノフィラメント又はマルチフィラメント材料で、糸。																							
固定用テープ	G0405216	長く平らで、柔軟な材料で、固定や固定によく使われる。																							
ファイバー	G04053	細長い材料でできた部品。																							
フィルタ	G04054	通過するものから何かを取り除く部品。																							
フランジ	G04055	機器を硬化又は安定化させるか、又は機器を表面に取り付けやすくする突出した部。																							

【MDRF不具合用箇所】の用語	MDRF-Code	説明	E05-3		E06-3		E07-3		E08-3		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4			
			E05-3用箇条書のコード	E06-3用箇条書のコード	E07-3用箇条書のコード	E08-3用箇条書のコード	E09-3用箇条書のコード	E10-4用箇条書のコード	E11-3用箇条書のコード	E12-3用箇条書のコード	E13-3用箇条書のコード	E14-3用箇条書のコード	E15-4用箇条書のコード													
ネイル	G04056	表面が滑く柔軟なシート。																								
ガス交換機	G04057	2か所以上の間で気体を移送するために使用されるもの。																								
ガスケット	G04058	密封範囲にシールを形成する成形材料。																		ガスケット	E13-g0112-1-01					
ギア	G04059	引の歯状物と噛み合い、運動を伝達する部品。																								
発生装置	G04060	熱、光、音又は気体を発生する部品。																								
ガイド	G04061	引の物体の通過を導くのに役立つ部品。																								
ガイドワイヤ	G04062	管内に物体を駆動するために用いられる柔軟なワイヤ。	E05-g0086-1-01		ガイドワイヤ	E06-g0079-1-01																	ガイドワイヤ	E15-g0079-1-01		
ハンドピース	G04063	手に持って使用する器具の一部。																								
ヘッド	G04064	ノードと充電機との接続部。																								
縫製リング	G04065	前面の組織に付着するための固定した表面を提供する半導体のリング。																								
熱交換器	G04066	気体間及び又は気体間の熱を外に伝える部品。																								
ヒンジ	G04067	2つの物体をつなぎ合わせる、互いに開ける部品。																								
ホルダー	G04068	引のものを保持する部品。																			ホトリックホルダ	E13-g0119-1-01				
ホース	G04069	液体や気体を導く柔軟なチューブ。																								
ハウジング	G04070	部品を取り囲み、保護する硬いケーシング。																								
加湿器	G04071	気体中の水分を増やすために使用されるもの。																								
真空システム	G04072	気体分子を除去して運動させるシステム。																								
インペラ	G04073	遠心ポンプ、コンプレッサーやその他機械で、回転によって液体を移動させる回転部品。																								
挿入部	G04074	特定の機能の挿入を容易にする機能を有する部品。			イントロデュサ	E06-g0081-1-01			イントロデュサ	E08-g0096-1-01																
绝缘材	G04075	熱、音、又は電気の伝達を阻止する材料。																								
アイソレータ	G04076	2つの機械要素間の相互作用を制限する材料又は構造。																								
ジョウ (はきみ口)	G04077	物体を閉じて保持するために用いられる部分を使用する部品。																								
関節	G04078	物体間の接合部の部品で、可動性又は剛性のものがある。																		ヘッド	E12-g0071-1-01					
ノブ	G04079	丸みを帯びた塊又は棒で、調整又は制御するために使用される。																								
ラベル	G04080	機能の性質、所有者、又はその他の情報を特定するための標識の上のあらゆる文章、印刷物、又は図形的要素。	E05-g0091-1-01	ラベル	E06-g0082-1-01	ラベル	E07-g0192-1-01	ラベル	E08-g0101-1-01				ラベル	E10-g0057-1-01	ラベル	E11-g0005-1-01	ラベル	E12-g0076-1-01	ラベル	E13-g0114-1-01	ラベル	E14-g0083-1-01	ラベル	E15-g0081-1-01		
レバー	G04082	固定点の周りを回転する関係するための構。																								
フットペダル	G0408201	足で操作できるレバー。																								
ライナー	G04083	保護又は密封のための密封又は容器の壁の内側に設置される部品。																			射撃ライナー	E12-g0083-1-01				
マガジン/カセット	G04084	弾薬に送り込むための弾薬材料を収容するもの。																								
マニフォールド	G04085	分配したパイプ又はチャンネルで主に液体又はガスの流れを分配する。																								
マスク	G04086	鼻及び又は口の口に置く、呼吸のある形の部品。																								
機械的ミキサー	G04087	材料を混合する機械部品。																								
膜	G04088	境界を形成したり又は2つの空間を分離するようにする材料で、薄い柔軟なシート又はこれに類似するもの。																								
メッシュ	G04089	細か網目の重なり合った網目のもの。																								
モーター	G04090	あらゆる種類のエネルギーを変換して運動(運動エネルギー)を生成又は付与する機械。																								
マウント	G04091	ある物が他の物体に付着しやすくなる部品。																								
針	G04092	長く鋭い尖った形をした部品。																			注射針	E13-g0110-1-01			ノードル	E15-g0078-1-01
ノズル	G04093	液体又は気体の流れを調節し、方向づける部品。																								
包装	G04094	使用前にデバイスをつつみ、密封し、保護する包装。	E05-g0092-1-01	減圧包装	E06-g0083-1-01	減圧包装	E07-g0193-1-01	減圧包装	E08-g0102-1-01				減圧包装	E10-g0058-1-01	減圧包装	E11-g0006-1-01	減圧包装	E12-g0077-1-01	減圧包装	E13-g0115-1-01	減圧包装	E14-g0094-1-01	減圧包装	E15-g0082-1-01		
パッド	G04095	主に、入又は装置の衝撃を吸収するために用いられる柔軟なクッション状の材料。また、液体を吸収するために吸水性材料で作られているものもある。																								
パネル	G04096	機能又は部品の表面を形成する硬質シート。																								

【MDRF不具合用器具】の用途	MDRF-Code	説明	E05-3		E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4		
			E05-3用器具のコード	E06-3用器具のコード	E06-3用器具のコード	E07-3用器具の用途	E07-3用器具のコード	E08-5用器具の用途	E08-5用器具のコード	E09-3用器具の用途	E09-3用器具のコード	E10-4用器具の用途	E10-4用器具のコード	E11-3用器具の用途	E11-3用器具のコード	E12-3用器具の用途	E12-3用器具のコード	E13-3用器具の用途	E13-3用器具のコード	E14-3用器具の用途	E14-3用器具のコード	E15-4用器具の用途	E15-4用器具のコード		
プレート	G04097	他の部品の一部を割く、切欠、又は形成するために使用される、薄くて平らなシート又は板。																							
ブラダ	G04098	機械又は他の機械の開口部に設置する部品。																							
ブラシジャー	G04099	機械、用具又は機器の部品で、糸の束、液体又は気体を押し出すもの。																		ピストン	E13-g0113-1-01				
夾性	G04100	他の部品を支持、配置、又は調整する、しっかりと固定された直立した支柱。																							
ゴッチング材	G04101	樹脂、接着剤又はその他で他の部品を一緒に密封するもの。																							
グローブ	G04102	操作又は測定の場合に防護する部品。																							
グロセッサ	G04103	材料を調整又は処理する部品。この用語はコンピュータのプロセッサに使用してはならない。																							
グーリー	G04104	力の方向を変える部品(ベルトやチェーンなど)。																							
ポンプ	G04105	液体の移動を促進する部品。																							
プッシュヤ	G04106	押しで荷を支える部品。																			円盤	E13-g0121-1-01			
ラケット	G04107	他の部分の軸を1方向に押し込み強制したりする部分。																							
レール	G04108	支持、調整、調整、又は制限防止用の構造的なもの。																							
サイドレール	G0410801	支持用又は保護用のレールで、何かの側面に取り付けられている。																							
レギュレーター	G04109	圧力または速度を制御する部品。																							
リザーバー	G04110	液体を貯える部品。																			カートリッジ	E13-g0108-1-01			
リング	G04111	円形の環状の部品。																							
ロッド軸	G04112	運動を伝達したり、他の部品を駆動するために使われる長い円筒状の棒。																				ピストン棒	E13-g0107-1-01		
シール	G04113	材料の漏れ又は開口部を遮断するのを防ぐ部品。																							
衝撃吸収材	G04114	力を吸収又は減衰させる機械部品。																							
スリーブ	G04115	装置や他の物体の別の部分の上を滑る円筒状の取り付け部品。																				スリーブ	E12-g0072-1-01		
スライド	G04116	調整機構や開口部に材料を載せることができる平らな長方形のガラス片。																							
ソケット	G04117	他の何かを収め込まれる開口部を備えた部品。																							
スベーター	G04118	物体面をさらに滑す部品。																							
ばね	G04119	荷重を受けて曲がり、荷重がなくなると元の形に戻る弾性部品。																							
スタンド	G04120	物体を保持する支持部品。																							
スタッキングワイヤ	G04121	機器を操作できるワイヤ。																							
ステント	G04122	治療の補助、閉塞を緩和したりするために血管又は管の内部に置く管状支持物。液体の浸透を調節するステップのように折り、完全に閉じたときに流れを完全に止める閉鎖部品。																							
蓋性	G04123	容器の蓋を閉じ、完全に閉じたときに流れを完全に止める閉鎖部品。																							
ストッパー	G04124	開口部を塞ぐ部品。																							
ストレンリリーフ	G04125	ホースやケーブルの過剰な張力による損傷を防ぐためにコネクタと一緒に機能するもの。																							
スタイレット	G04126	針、カテーテル、又はカニューレを通して、硬化したり、硬化を除去する細い線状のワイヤ。																							
シリシ	G04127	二重にブラシジャーを有し、他端に送液開口部を有する剛性円筒部品。																							
台	G04128	滑らかな平らな表面を有する部品で、通常は日本以上の摩擦係数で支えらる。																							
チップ	G04129	物体の尖った端又は丸みを帯びた端。																							
工具	G04130	機能に特化されており、その機能のアップグレードまたは作動に必要なもので、機軸の一部ではないもの。他の部品が取り付けられない場合にも使用すること。																							
モーターの中間部	G04131	回転運動又は動作を別の機器の運動(例えば、エンター)に伝達するように意図された回転部品。																							
トラップ	G04132	気泡又は液体を捕捉又は除去する部品。																							

【MDRF不具合用箇所】の用語	MDRF-Code	説明	E06-3		E07-3		E08-3		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用箇集のコード	E06-3用箇集の用語	E06-3用箇集のコード	E07-3用箇集の用語	E07-3用箇集のコード	E08-3用箇集の用語	E08-3用箇集のコード	E09-3用箇集の用語	E09-3用箇集のコード	E10-4用箇集の用語	E10-4用箇集のコード	E11-3用箇集の用語	E11-3用箇集のコード	E12-3用箇集の用語	E12-3用箇集のコード	E13-3用箇集の用語	E13-3用箇集のコード	E14-3用箇集の用語	E14-3用箇集のコード	E15-4用箇集の用語
トロカール	G04133	体液の量を減少させて体液を吸引したり、カテーテルの先端の位置を調整できるように設計された先端が鋭利な尖ったトロカール。																				
チューブ	G04134	液体又はガスを保持又は送するための、硬性又は柔軟性の長い中空の円筒。	E05-g0081-1-01	チューブ	E06-g0074-1-01	チューブ	E07-g0185-1-01	チューブ	E08-g0091-1-01									チューブ	E14-g0085-1-01	チューブ	E15-g0074-1-01	
毛細管	G0413401	重力に逆らって液体が流れるが原因。																				
バルブ	G04135	液体又はガスの流れを制御する機械部品。	E05-g0087-1-01	バルブ	E06-g0077-1-01	バルブ	E07-g0189-1-01	バルブ	E08-g0097-1-01											バルブ	E15-g0076-1-01	
制御弁	G0413501	液体又はガスの流れを調節する弁。																				
ルアー弁	G0413502	ルアーフロッピングを防止するための弁。																				
一方弁	G0413503	一方のみに通れる弁。	E05-g0089-1-01	一方弁	E06-g0078-1-01	一方弁	E07-g0188-1-01	逆流弁	E08-g0098-1-01													
吸気器	G04136	流体のより速くをガス化するための部品。																				
駆動部	G04137	駆動運動を作り出す機械部品。																				
筒金	G04138	物体部の機械的なシールとして使用される扁平な円板。									ファン	E10-g0055-1-01										
密封部（溶接）	G04139	2つ以上の部品を溶接した結果生じる接続。																				
ホイール	G04140	スポーク体の円形リム又は円盤からなる機械部品で、軸又は軸よりに回転する。																				
ウィンドウ	G04141	目視観察用又は光を通過させるための透明なパネル。																				
シャッター	G04142	透過する光や放射線を制御又は遮断する開口部。																				
オプティカル	G05	照明、光、又は画像を含む、又はそれらに関連する部品。																				
カメラ	G05001	一般的に、物体の画像が焦点を合わせて記録されるシャッター-レンズを備えた開口部を有する光学性の開口から成る、写真を撮影するための装置。																				
フィルム	G05002	電磁放射線に露されたときに画像を捕獲する写真材料。																				
イメージャー	G05003	視覚的な表示を作成又は記録する装置。																				
レーザー	G05004	コヒーレントな単色ビームを放射する装置。																				
LED（発光ダイオード）	G05005	電流が流れると発光するように設計されたダイオードの一種。																				
レンズ	G05006	電磁波を集束（集光）又は分散させる電気又は光学部品。																				
光源	G05007	可視光を生成する装置。																				
電球	G0500701	光又は熱を発生する部品。																				
ミラー	G05008	光を反射する鏡面からなる部品。																				
光ファイバー	G05009	細いガラス繊維を光伝達の導管として使った部品。																				
安全性	G06	安全性関連部品																				
アラーム	G06001	特定の事象の発生を知らせる部品。																				
アラーム、可聴	G0600101	特定の事象の発生を音を出すことよっての発生を知らせる部品。																				
アラーム、視覚	G0600102	特定の事象の発生を観察可能な方法で知らせる部品。																				
緊急ボタン又はスイッチ	G06002	機械又は装置の停止を強制するボタン及び回路。																				
二重安全装置	G06003	機械又は光学上の故障時、安全でない動作、又は不正な動作を防止する部品。																				
ロック機構	G06004	保持、閉鎖、又は固定する機械部品。																				
プロテクター/シールド	G06005	危害を防止したり、他の部品への損傷を防いだりする部品。																				
安全インターロック	G06006	機器状態の変化による望ましくない動作を防止、または動作中に発生する危害又は機器自体への損傷を防ぐ機械的又は電子的部品。																安全機構	E13-g0117-1-01			
特別し防止機構	G0600601	特別し、事故を防ぐために機器に組み込まれた機構。																				
安全弁	G06007	システム内の圧力を規定の圧力以下に維持するために自動的に開く弁。																				

「MDRF不具合用語集」の用語	MDRF-Code	定義	E05-3		E06-3		E07-3		E08-3		E09-3		E10-3		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-3			
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集のコード	E07-3用語集のコード	E08-3用語集のコード	E09-3用語集のコード	E10-3用語集のコード	E11-3用語集のコード	E12-3用語集のコード	E13-3用語集のコード	E14-3用語集のコード	E15-3用語集のコード													
その他	G07	分類されていない用語。これらの用語が他のカテゴリに移された場合は、このカテゴリを削除できます。(以前は機器カテゴリ)																								
部品/構成部品/サブアセンブリ用語は該当しない	G07001	機器には明確な部品、構成部品、又はサブアセンブリがない。又は報告された事象を単一の部品、部品構成部品、又はサブアセンブリに関連付けることは適切ではない場合。この用語は、用語が特定の部品はなく、具体的なデバイスに関連している場合に使用する。								本体	E09-g0104-1-01							本体 内部部品	E13-g0102-1-01 E13-g0118-1-01							
適切な用語/コードが利用できない場合	G07002	部品、構成部品、又はサブアセンブリが、十分に記述された適切な用語がない。注:このコードは、他に適切な実行可能なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を出す際には、適切と思われる													キッキングボール	E11-g0063-1-01	システム	E12-g0074-1-01	ダイヤル ボタン	E13-g0105-1-01 E13-g0106-1-01						
情報不足	G07003	医療機器の構成要素を分類するのに十分な情報が提供されていない。																								

[IMDRF不具合用語集] の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	
生物・化学	G01	生物機序に生物学的プロセス(例:抗体に作用する試験薬)及び化学反応又は化学修飾(例:遺伝子発現抑制)が関与する部品。																					
吸収材	G01001	物質を吸収・密封したり、熱や電流で組織を破壊する部品。																					
絶縁チップ	G01002	血管を凝固・密封したり、熱や電流で組織を破壊する部品。																					
材料又は試験	G01003	機器に追加され、機器を製造するために使用される。																					
ガス採集機	G01004	気体又は液体から特定の成分を分離する部品。																					
モノマー液体	G01005	ポリマー形成と反応して接着剤、糊剤、又はセメント。																					
試験紙	G01006	特定の量の誘発物質の下で反応するように化学的に処理された紙。																					
ポリマー粉末	G01007	モノマー液と反応して接着剤、糊剤、セメントを形成。																					
電気・磁気	G02	磁気力に関係する部品、又は電流を制御、誘導させるマイクログラフ及びトランスジューサのような部品。また、電子システムの情報による画像表示、情報の保存、又は応答に関与する部品を含む。																					
アンテナ	G02001	電磁波を送信又は受信する部品。																					
バッテリー	G02002	化学反応によって電流を生成する部品。																					
充電器	G02003	バッテリーの容量を元の状態に戻す部品。																					
ケーブル、電気用	G02004	長く、細い、より線の電線と、長くまで導電性を伝える電気用のケーブル。																					
ケーブルグループ	G0200401	ワイヤケーブルを伸ばしたり、引っぱり、張ったりする際に使用される部品。																					
ケーブルスリーブ	G0200402	ケーブルやワイヤを腐食、湿気、及びその他外部環境から保護するために使用される部品。																					
回路基板	G02005	回路を形成する導電性トラック及び電子部品を備えた非導電性基板。																					
サーキットブレーカ	G02006	電気回路の過電流所になった時に回路を開放するための部品。																					
コンピュータハードウェア	G02007	コンピュータが構築される物理的構成要素(電子回路及び出力装置)。																					
コンピュータプロセッサ	G0200701	命令や指定された基本的な演算、論理、制御、及び入出力操作を実行して、コンピュータ・プログラムの命令を実行する部品。																					
メモリ	G0200702	マシン読み取り可能な形式でデータを保持できる部品。																					
ネットワークインタフェース	G0200703	互いにリンクされているコンピュータと他のコンピュータ間の相互接続部分。																					
コンピュータソフトウェア	G02008	コンピュータの作動に必要なデータ又はコンピュータへの命令の集合体。																					
ドライバ	G0200801	CPUと周辺装置との間の相互作用を制御するように設計されたコンピュータ・ソフトウェア。																					
ソフトウェアインタフェース	G0200802	プログラム間のハードウェアと連携するために使う言語、コード、及びメッセージ。																					
ユーザーインタフェース	G0200803	ユーザーシステム間の対話を制御するコンピュータプログラム。																					
冷却モジュール	G02009	機器又はシステムの温度を下げたための部品。																					
機器プログラマ	G02010	プログラムが可能な集積回路にデータを転送するためのハードウェア。																					
機器リーダー	G02011	メモリと機器の間の情報を取り取るために使用されるハードウェアの一部。																					
個別の電子回路構成部品	G02012	集積回路ではなく、受動又は能動的いずれかの単なる電子部品。																					
コンデンサ	G0201201	電荷を蓄えるように設計された電子部品。																					

【MDRF不具合用図集】の用語	MDRF-Code	説明	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E		
			E16-4用図集の用語	E16-4用図集のコード	E17-3用図集の用語	E17-3用図集のコード	E18-3用図集の用語	E18-3用図集のコード	E19-4用図集の用語	E19-4用図集のコード	E20-3用図集の用語	E20-3用図集のコード	E21-4用図集の用語	E21-4用図集のコード	E22-4用図集の用語	E22-4用図集のコード	E23-3用図集の用語	E23-3用図集のコード	E24-4用図集の用語	E24-4用図集のコード	E25-3用図集の用語	E25-3用図集のコード			
ヒューズ	G0201202	過負荷状態が存在するときに電流の流れを停止するよう設計された電子部品。																							
インダクタ	G0201203	回路、通常はワイヤを囲むコイルに電磁力を生じよう設計された部品。																							
抵抗	G0201204	電流の流れに対抗する電子部品。																							
トレンノイド	G0201205	スイッチ又はリレーとして作用するように設計された可動鉄心を取り囲むコイルからなる電子部品。																							
変換機	G0201206	ある形のエネルギーを別の形に変換する電子部品。																							
半導体	G0201207	ある種の材料が可変電圧を利用する、トランジスタやダイオードを含む電子部品の一種。																							
IC (集積回路)チップ	G02013	相互接続された多くのトランジスタやその他の部品を組み込んだ超小型電子回路。																							
表示	G02014	情報を視覚的に示すように設計された部品。タッチスクリーンの場合は、G0204004を使用する。																							
表示器	G0201401	システムの動作条件を示したり、注意を引いたりするよう設計された部品。																							
スクリーン	G0201402	画像データを表示される電子機器の画面又は表示																							
電気リード/ワイヤ	G02015	2つの場所を電子的に接続するために使用される。接続又は接続されていないワイヤ。電線接続には使用しないこと。																							
電線	G0201501	電源、負荷へ、又は電源、電源装置から電流を取り込む/送るために使用される導体又はその他の伝導性物質の小片。悪臭発散には使用しないこと。																							
アース用ストラップ/ワイヤ	G0201502	故障状態にある電子機器から電流を安全に逃がすワイヤケーブル又はストラップ。																							
ワイヤハーネス	G0201503	特定の機器に接続するためのグループ化されたワイヤ又はケーブルの集合体。																							
接合部	G02016	信号を混合するための電子部品。																							
接続端子	G02017	別の装置又は部品への接続する電子回路。																							
エミッタ	G02018	トランジスタ内の電子を放出する電極又はシステム内の電子放出源。																							
ヘッドホン/ヘッドセット	G02019	耳を覆う部分で、他の人から聞こえることなく聞くことができる。ヘッドホンには、他の人の言葉を聴取するために使用するマイクも付いたものもある。																							
ヒーター	G02020	空気、ガス、水、又は対象物の温度を上げるために使用。																							
ハブ	G02021	他の機器又は部品との接続を集中するための電子部品。																							
インバータ	G02022	直流を交流に変換する電子部品。																							
マグネット	G02023	磁束を引き寄せて磁場を発生させる部品。																							
発振器	G02024	波動信号を生成する電子部品。																							
患者用リード	G02025	電気機器と患者を接続するための絶縁電気コード。																							
リード導体	G0202501	機器からリードに電気を伝達するケーブル。																							
患者用電線	G0202502	詳細接続のバルを含む患者に接続する電線体。																							
電源コード	G02026	電気機器をコンセントに接続するフレキシブルな電源ケーブル。																							
電源	G02027	機器に電力を供給する部品。																							
圧力変換器グローブ	G02028	圧力の変化を電気信号に変換するグローブ。																							
プリンタ	G02029	紙や他のものに文字や画像を転写する電子部品。																							
保護器	G02030	入力する電気信号を拒否、可動信号又は検知信号に変換する電子部品。																							

【MDRF不具合用図集】の用語	MDRF Code	説明	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E	
			E16-4用図集の用語	E16-4用図集のコード	E17-3用図集の用語	E17-3用図集のコード	E18-3用図集の用語	E18-3用図集のコード	E19-4用図集の用語	E19-4用図集のコード	E20-3用図集の用語	E20-3用図集のコード	E21-4用図集の用語	E21-4用図集のコード	E22-4用図集の用語	E22-4用図集のコード	E23-3用図集の用語	E23-3用図集のコード	E24-4用図集の用語	E24-4用図集のコード	E25-3用図集の用語	E25-3用図集のコード		
無線装置の受信機	G02031	工芸部の一部として、部構成部品から信号を受信し、受信信号を解読し、それを図に伝達するように設計された電磁気式構成部品。																						
スキャナー	G02032	コンピュータのデータ入力のためのデジタル画像を作る電子装置、又は指定された画素範囲内の信号を抽出する受信機。																						
スピーカ/サウンダ	G02033	電気信号を、可聴音に変換する部品。																						
スイッチ/リレー	G02034	回路内の導電を接続、切断又は変更する機械的又は電気的部品。																						
電源スイッチ	G020401	機器への電力を調整するスイッチ。																						
リレー	G020402	回路内の導電を切断又は変更する電子部品。																						
テレメトリ	G02035	遠隔地との間で、電気通信の方法を用いてデータを送受信する部品。																						
温度補正部	G02036	別のシステム又は回路の温度変化に応じて、あるシステムの温度を補正する部品。																						
サーモスタット	G02037	加熱/冷却システムの加熱及び停止を制御することにより温度を調節する部品。																						
変圧器	G02038	交流電圧を、別の電気回路又は部品に適した出力に昇圧又は降圧する部品。																						
送信機	G02039	電磁波を伝搬させる部品。																						
コンピュータへの入力装置	G02040	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力を行う部品。																						
ジョイスティック	G0204001	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をするために使用されるコントロール部品。																						
キーボード/キーパッド	G0204002	コンピュータへの入力をするために使用される機械的なキーで構成される部品。																						
マイクロホン	G0204003	音を電気信号に変換する部品。																						
タッチスクリーン	G0204004	画面よりの表示を押すことで制御を可能にするコントロール部品。																						
測定	G03	何かを測定し、結果を得るための部品。																						
分析装置	G03001	分析を行うあらゆる構成部品。																						
顕微鏡分析装置	G030101	混合気体中の酸素濃度を測定する部品。																						
開口部	G03002	開口部又は開口部の直径を小さくする部品。																						
キャリブレーター	G03003	機器の測定の正確性を保証するために使用される標準材料又は参照材料。																						
標尺	G03004	時刻を表示する部品。																						
カウンタ	G03005	何かの回数を把握する部品。																						
キュービット	G03006	量子情報の量子測定を得るために、光センサと接続する透明な容器。																						
ゲージ/メーター	G03007	システムの状態を視覚的に示す部品。																						
重量計	G0300701	重量の質量を測定する部品。																						
圧力計	G0300702	圧力の質量を測定する部品。																						
温度計	G0300703	温度を測定する部品。																						
マーカー	G03008	位置、時刻又は時刻を視覚的に表示するもので、放射線不透過性マーカーを含む。																						
ピケット	G03009	液体量を正確に移動させるために自動付与チューブを含む測定部品。																						
ポインタ	G03010	スケール上に位置を示す表示部品。																						
スケール	G03011	計測時の構成部品、又は目標付インジケータ構成部品。																						
センサ	G03012	明確に必要として、測定又は制御可能な信号に応答するシステム内の状態の存在を知らせるセンサ。																						
発光センサ	G0301201	空間又は領域内の酸素の存在又は量に反応するセンサ。																						
検出センサ	G0301202	光を検出するセンサ。																						
圧力センサ	G0301204	空間又は表面の圧力のレベルに応答するセンサ。																						
センササブローブ	G0301205	測定する場所に到達する部品。この部品はセンサではなく、サブローブの問題がある場合に使用する。																						

【MDRF不具合用箇所】の名称	MDRF-Code	説明	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4所置業の用途	E16-4所置業のコード	E17-3所置業の用途	E17-3所置業のコード	E18-3所置業の用途	E18-3所置業のコード	E19-4所置業の用途	E19-4所置業のコード	E20-3所置業の用途	E20-3所置業のコード	E21-4所置業の用途	E21-4所置業のコード	E22-4所置業の用途	E22-4所置業のコード	E23-3所置業の用途	E23-3所置業のコード	E24-4所置業の用途	E24-4所置業のコード	E25-3所置業の用途	E25-3所置業のコード	
温度センサ	G0301206	閉鎖、開鎖、又は開鎖の高圧に感応するセンサ。																					
タイマー	G03013	時間間隔を測定する部品。																					
機械的	G04	多くの場合、エンジン又は電気からの動力を使用して動作する部品。																					
アクセスポート	G04001	機器又は物質の挿入又は除去する部品。												ポート	E21-g0118-1-01								
アクチュエータ	G04002	機構又はシステムを移動又は制御する部品。																					
アダプター	G04003	装置の異なる部品を適合する部品。																					
空気送機	G04004	空気を又は液体から空気を除去する部品。													コネクタ	E22-g0087-1-01							
アンカー	G04005	機器又は機構の一部を固定する部品。																					
アブライタ	G04006	物質を表面に磨く部品。																					
自動注入システム	G04007	外部からの注入なしに、空気が又は液体に気体又は液体を送るシステム。																					
袋	G04008	柔軟性のある容器で、しばしば単一の開口部をもつ。					バッグ	E18-g0083-1-01															
ボール	G04009	形状が球形である部品。																					
バルーン	G04010	膨らませたりしぼませたりする部品。					バルーン	E18-g0076-1-01															
軸受	G04011	回転部分の摩擦を減らすために可動部分との接点で使用される可動部品。																					
ベロー	G04012	弁又は開口部を通じて吸い込みんで空気がたり吸出し、空気を送って放出するための部品。																					
ベルト	G04013	機又は滑車上を移動する細い環状の材料。					ベルト	E18-g0088-1-01											ベルト	E24-g0039-1-01			
ボルト	G04014	液体を貯留するために用いられる硬質又は半硬質の部品。					ゲートル板	E18-g0084-1-01															
呼吸回路	G04015	呼吸器における、ガス呼吸薬と酸素が患者に送られ、二酸化炭素が除去される回路。回路は閉鎖が可能。																					
ブラシ	G04016	ハンドル又はハンドルにセットされた刃又は剛毛からなる部品。																					
ブッシュ	G04017	回転軸の摩擦を減らす円筒状の金属製のスリーブ。																					
ケーブル、機械的/電気的	G04018	物を保持するための長くても短い多糸ロープ又は金属線。																				ケーブル	
カニューレ	G04019	体内に挿入される硬質又は半硬質のチューブ。	カニューレ	E16-g0075-1-01	カニューレ	E17-g0073-1-01																	
カニューレハブ	G0401901	カニューレに接続する金属製又はプラスチック製の部品。													コネクタ	E22-g0084-1-01							
キャップ	G04020	容器又は器具の開口部を閉じる部品。													キャップ 保護性	E22-g0083-1-01 E22-g0091-1-01			トップキャップ ボトムキャップ	E23-g0086-1-01 E23-g0087-1-01			エンドキャップ
キャリア	G04021	荷の搬送又は物体の支持、移動、又は輸送を容易にする部品。																					
キャスト	G04022	物体を可動にするために物体に取り付けられる旋回ローラ又は旋回ホイール。																					
カテテル	G04023	体内に挿入される柔軟なチューブで、液体の注入が。	カテテル	E16-g0079-1-01	カテテル	E17-g0065-1-01	カテテル	E18-g0074-1-01						カテテル	E21-g0124-1-01								
カテテルハブ	G0402301	カテテルに接続する小さな金属製又はプラスチック製の部品。													ハブ	E16-g0073-1-01							
セル	G04024	材料、試薬又は液体を採取及び/又は移送するための容器となる部品。																					
鎖	G04025	相互接続されたリンクのアーセンプリ、通常、金属製で他の部品を接続するために使用される。																					
チャンバー	G04026	シリンダー、貯蔵庫となる部品。																					
シャインフレーム	G04027	電子機器の内部フレームなど、他の構造要素又は機能部品。																					
クラッチ	G04028	動力伝達を保持、解放する部品。																					
コーティング材料	G04029	装置の表面を覆う物質の層。																					
コイル	G04030	導体が巻かれてロープ状に巻きついた構造。																					
ヘリフィックスコイル	G0403001	ヘリフィックスベージング電場を心内部に設置できるコイル。																					
コリメータ	G04031	放射線のビームの範囲及び方向を定義し、制限する。吸収材料で作られたダイヤフラム又はダイヤフラムのガスプラム。																					

【MDRF不具合発生品】の用途	MDRF-Code	説明	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E	
			E16-4用途の用途	E16-4用途のコード	E17-3用途の用途	E17-3用途のコード	E18-3用途の用途	E18-3用途のコード	E19-4用途の用途	E19-4用途のコード	E20-3用途の用途	E20-3用途のコード	E21-4用途の用途	E21-4用途のコード	E22-4用途の用途	E22-4用途のコード	E23-3用途の用途	E23-3用途のコード	E24-4用途の用途	E24-4用途のコード	E25-3用途の用途	E25-3用途のコード		E26-4用途の用途
巻線器	G04032	引き出しの前後のたりの高さを増加させる装置。																						
コネクタ	G04033	平らな内部の一端から他端の長さまで滑らかに先細りする形状の部品。																						
コネクタ/ケーブル	G04034	高品質のプラスチックで構成する部品で、必要に応じて。			コネクタ	E17-g0068-1-01	コネクタ	E18-g0075-1-01	ルアーコネクタ端子	E19-g0085-1-01 E19-g0086-1-01			ロックコネクタ コネクタ	E21-g0122-1-01 E21-g0123-1-01	ロックコネクタ	E22-g0089-1-01							コネクタ	
コネクタピン	G0403401	機器の突起部で、開口部を通過して固定できるもの。																						
コントローラ	G04035	引の動作の動作を制御又は調節する部品。																						
圧縮機	G04036	空気又はガスを圧力を上昇させる部品。																						
カバー	G04037	何かを包む、囲む、又は保護するもの。	ケース	E16-g0078-1-01			先細カバー	E18-g0072-1-01	コイルケース	E19-g0084-1-01														
カップ	G04038	身体の一部や他の部品や機座を収める凹状のもの。																						
カップ	G04039	半導体の部品のもの。																						
ケーブル/フロント	G04040	線いケーブル状の部品で、通常は一方の端の一部として使用される。																						
キャッター/ブレード	G04041	スライスは切断用の部品。																						
シリンダー	G04042	円筒形の部品で、通常は軸をもつ立体的なもの。																						
折りたたみ蓋	G04043	何かを折りたたんだり、つぶしたりする部品。																						
デブローヤ	G04044	何かを体系的にインストール又は配置する部品。																						
膜	G04045	柔軟なシート又は仕切りからなる部品。																						
ドーム	G04046	凸部が半球状の輪郭の一部。																						
エジェクター	G04047	部品又は部品を押し出す機構。																						
ひっかけ用ボール	G04048	両端を吊り下げる部品。																						
延長棒	G04049	構造を伸ばす部品。																						
織物 (ファブリック)	G04050	紡織織物からなる布。																						
ファン/ブロー	G04051	平面を回転させることによって気流を作り出す部品。																						
ファスター	G04052	ある物を所定の位置に保持する部品。																						
保護剤	G0405201	2つ以上の表面を保護させる物質。これはそれぞれ別々に用意されるが、又はテープのように貼り付けられるものもある。																						
ボルト	G0405202	締結するためのねじ山/ナット 接続部を有する円筒形の部品。																						
クランプ	G0405203	ものを機械的にしっかりと固定する部品。					クランプ	E18-g0089-1-01					クランプ	E22-g0086-1-01									クランプ	
クリップ	G0405204	ものを一側に保持し、取り外し可能な部品。			クリップ	E17-g0071-1-01																		
固定ワイヤ	G0405205	構造物又はその他の目的のために金属をよじって作る。																						
リッチ	G0405206	可動部品の固定部品で、通常はスロット内に保持されるバーからなる。																						
爪	G0405207	一端に鋭い尖突があり、通常は他端が平らなピン状の突起部。																						
ネット	G0405208	引の動作を固定する小さな部品。																						
ピン	G0405209	引の動作を固定する小さな部品。																						
突起	G0405210	デバイスから突き出た突起の部分で、通常は他のものにデバイスを取り付けるもの。																						
保持器	G0405211	ものを適所に保持するもの。																						
リベット	G0405212	重いピンに類似し、一端に頭部を有し、他端が溶かされる部品を通過した後、平らになる機械部品。																						
ねじ	G0405213	ナットを締めるためのねじ山/ナット 接続部を有するヘッド																						
ステップ	G0405214	2つ以上の表面を定位置にして一側に保持する曲がったワイヤからなる機械部品。																						
結合糸	G0405215	モノフィラメント又はマルチフィラメント材料で、糸。			ロックンガ糸	E17-g0069-1-01					スレッド	E20-g0057-1-01												
固定用テープ	G0405216	長く平らで、柔軟な材料で、通常は固定によく使われる。																						
ファイバー	G04053	細長い材料でできた部品。																						
フィルタ	G04054	通過するものから何かを取り除く部品。													フィルタ	E22-g0088-1-01								
フランジ	G04055	機器を強化又は安定化させるか、又は機器を表面に取り付けやすくする突出した部。																						

【MDRF不具合用箇所】の用途	MDRF-Code	説明	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E	
			E16-4所置集の用途	E16-4所置集のコード	E17-3所置集の用途	E17-3所置集のコード	E18-3所置集の用途	E18-3所置集のコード	E19-4所置集の用途	E19-4所置集のコード	E20-3所置集の用途	E20-3所置集のコード	E21-4所置集の用途	E21-4所置集のコード	E22-4所置集の用途	E22-4所置集のコード	E23-3所置集の用途	E23-3所置集のコード	E24-4所置集の用途	E24-4所置集のコード	E25-3所置集の用途	E25-3所置集のコード	E26-4所置集の用途	E26-4所置集のコード
ネイル	G04056	爪を深くて柔軟なシート。																						
ガス交換機	G04057	2か所以上の間で気体を移送するために使用されるもの。																						
ガスケット	G04058	密封範囲にシールを形成する成形材料。																						
ギア	G04059	引の歯状物と噛み合い、運動を伝達する部品。																						
発生装置	G04060	熱気、蒸気又は気体を発生する部品。																						
ガイド	G04061	引の物体の運動を導くのに役立つ部品。																						
ガイドワイヤ	G04062	特定の機能を制御するために用いられる柔軟なワイヤ。			ガイドワイヤ	E17-g0074-1-01		ガイドワイヤ	E18-g0078-1-01			ガイドワイヤ	E20-g0056-1-01											
ハンドルピース	G04063	手に持って使用する器具の一部分。	ハンドル	E16-g0076-1-01	ハンドル	E17-g0070-1-01																		
ヘッド	G04064	ノードと高電機との接続部。																						
縫製リング	G04065	縫製の範囲に付着するための固定した表面を提供する柔軟なリング。																						
熱交換器	G04066	気体間及び又は気体間の熱を外に伝える部品。																						
ヒンジ	G04067	2つの物体をつなぎ合わせる、互いに開ける部品。																						
ホルダー	G04068	引のものを保持する部品。												ホルダ	E22-g0092-1-01									
ホース	G04069	液体や気体を導く柔軟なチューブ。																						
ハウジング	G04070	部品を取り囲み、保護する硬いケーシング。																						
加湿器	G04071	気体中の水分を増やすために使われるもの。																						
減圧システム	G04072	流体の圧力を利用して運動させるシステム。																						
インペラ	G04073	遠心ポンプ、コンプレッサーやその他機械で、回転によって流体を移動させる回転部品。																						
挿入部	G04074	特定の機能の挿入を容易にする機能を有する部品。			ストレイナ	E17-g0067-1-01					ストレイナ	E20-g0055-1-01											インサーター	
接着材	G04075	粘、引、又は電気的伝達を伝達する材料。							粘着テープ	E19-g0087-1-01														
アイソレータ	G04076	2つの機械要素間の相互作用を制限する材料又は構造。																						
ジョウ (はきみ口)	G04077	物体を閉じて保持するために用いられる部分を使用する部品。																						
異部	G04078	物体間の接合部の部品で、可塑性又は剛性のものがある。																						
ノブ	G04079	丸みを帯びた塊又は棒で、調整又は制御のために使用される。																						
ラベル	G04080	機能の性質、所有者、又はその他の情報を特定するための標識の上のあらゆる文章、印刷物、又は図形的要素。	ラベル	E16-g0080-1-01	ラベル	E17-g0076-1-01	ラベル	E18-g0089-1-01	ラベル	E19-g0090-1-01	ラベル	E20-g0059-1-01	付文書 取扱説明書 ラベル	E21-g0127-1-01 E21-g0128-1-01 E21-g0129-1-01	ラベル	E22-g0093-1-01	ラベル	E23-g0091-1-01	ラベル	E24-g0040-1-01	ラベル	E25-g0097-1-01	ラベル	
レバー	G04082	固定本の周りを回転する操作するための構。																						
フットペダル	G0408201	足で操作できるレバー。																						
ライナー	G04083	保護又は密封のための密封又は容器の壁の内側に設置される部品。																						
マガジン/カセット	G04084	弾薬に送り込むための弾薬材料を収容するもの。																						
マニフォールド	G04085	分配したパイプ又はチャンネルで主に液体又はガスの流れを導出させる。			Yコネクタ	E16-g0077-1-01																		
マスク	G04086	鼻及び又は口の口に置く、呼吸のある物体の部品。																						
機械的ミキサー	G04087	材料を混合する機械部品。																						
膜	G04088	膜を形成したり又は2つの空間を分離するようにする材料で、薄い柔軟なシート又はこれに類似するもの。																						
メッシュ	G04089	網か網目の重なり合った網状のもの。																						
モーター	G04090	あらゆる種類のエネルギーを変換して運動(運動エネルギー)を生成又は付与する機械。																						
マウント	G04091	ある物が他の物体に付着しやすくする部品。																						
針	G04092	長く鋭い尖った形をした部品。											ニードル	E21-g0126-1-01										
ノズル	G04093	気体又は液体の流れを調節し、方向づける部品。											ノズル	E21-g0121-1-01										
包装	G04094	使用前にガスをつつみ、密封し、保護する包装。	減圧包装	E16-g0081-1-01	減圧包装	E17-g0077-1-01	減圧包装	E18-g0090-1-01	減圧包装	E19-g0091-1-01	減圧包装	E20-g0060-1-01	減圧包装	E21-g0130-1-01	減圧包装	E22-g0094-1-01	減圧包装	E23-g0092-1-01	減圧包装	E24-g0041-1-01	減圧包装	E25-g0098-1-01	減圧包装	
パッド	G04095	主に、入又は装置の衝撃を吸収するために用いられる柔軟なクッション状の材料。また、液体を吸収するために吸収性材料で作られているものもある。																						
パネル	G04096	保護又は部品の表面を形成する硬質シート。																						

【MDRF不具合活用製品】の用途	MDRF-Code	説明	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E26-4		
			E16-4所産品の用途	E16-4所産品のコード	E17-3所産品の用途	E17-3所産品のコード	E18-3所産品の用途	E18-3所産品のコード	E19-4所産品の用途	E19-4所産品のコード	E20-3所産品の用途	E20-3所産品のコード	E21-4所産品の用途	E21-4所産品のコード	E22-4所産品の用途	E22-4所産品のコード	E23-3所産品の用途	E23-3所産品のコード	E24-4所産品の用途	E24-4所産品のコード	E25-3所産品の用途	E25-3所産品のコード	E26-4所産品の用途	E26-4所産品のコード	
プレート	G04097	他の部品の一部を覆う、強化、又は形成するために使用される、薄くて平らなシート又は板。																プレート	E23-g0085-1-01		エンドプレート	E25-g0092-1-01		オープンプレート	
ブラダ	G04098	機械又は他の機械の開口部に設置する部品。																							
ブラシジャー	G04099	機械、用具又は機器の部品で、糸の束、液体又は気体を押し出すもの。																							
支柱	G04100	他の部品を支持、配置、又は調整する、しっかりと固定された直立した支柱。																ポスト	E23-g0088-1-01						
ゴッチング材	G04101	樹脂、接着剤又はその他で他の部品を一緒に密封するもの。																							
グローブ	G04102	操作又は測定の場合に防護する部品。																							
プロセッサ	G04103	材料を調整又は処理する部品。この用語はコンピュータのプロセッサに使用してはならない。																							
ブリー	G04104	力の方向を変える部品(ベルトやチェーンなど)。																							
ポンプ	G04105	液体の移動を促進する部品。																							
プッシュヤ	G04106	押しで荷を進める部品。								プッシュヤ	E20-g0058-1-01														
ラケット	G04107	他の部分の動きを1方向に押し止したりする部分。																							
レール	G04108	支持、調整、保護、又は制限防止用の構造的なもの。																							
サイドレール	G0410801	支持用又は保護用のレールで、何かの側面に取り付けられている。																							
レギュレーター	G04109	圧力又は条件を制御する部品。																							
リザーバー	G04110	液体を貯える容器。																							
リング	G04111	円形の形状の部品。																							
ロッド/軸	G04112	回転を伝達したり、他の部品を駆動するために使われる長い円筒状の棒。	シャフト	E16-g0074-1-01														シャフト	E23-g0089-1-01						
シール	G04113	材料の漏れ又は開口部を通過するのを防ぐ部品。										セパタム	E21-g0120-1-01												
衝撃吸収材	G04114	力を吸収又は減衰させる機械部品。																							
スリーブ	G04115	保護や他の物体の別の部分の上を滑る円筒状の取り付け部品。																						ケーブルスリーブ	
スライド	G04116	摩擦減速装置に材料を載せることができる平らな長方形のガラス片。																							
ソケット	G04117	他の部分をはめ込まれる開口部を備えた部品。																							
スベーター	G04118	物体面をさらに滑らす部品。																						ワジゴディー	
ばね	G04119	荷重を受けて曲がり、荷重がなくなると元の形に戻る弾性部品。																							
スタンド	G04120	物体を保持する支持部品。																							
スタアリングワイヤ	G04121	機器を操作できるワイヤ。																							
ステント	G04122	治療の補助、閉塞を緩和したりするため血管又は管の内面に置く管状支持物。液体の逆流を阻害するスタップのように働き、完全に閉じたときに流れを完全に止める閉鎖部品。	ステント	E16-g0072-1-01																					
歯	G04123	歯車や歯輪の歯。																							
ストッパー	G04124	開口部を閉じる部品。						ストッパー	E18-g0081-1-01	ストッパー	E19-g0083-1-01														
ストレンリリーフ	G04125	コースやケーブルの過剰な張力による損傷を防ぐためにコースターとともに機能するもの。																							
ステイレット	G04126	針、カテーテル、又はカニューレを通して、強化したり、硬さを除去する細い金属のワイヤ。	ステイレット	E17-g0072-1-01																					
シリシ	G04127	二重にブラシジャーを有し、他端に送液開口部を有する剛性円筒部品。																			カートリッジ	E25-g0096-1-01			
台	G04128	滑らかな平らな表面を有する部品で、通常は1本以上の脚で支えられている。																			ベース	E25-g0094-1-01			
チップ	G04129	物体の尖った端又は丸みを帯びた端。	先端チップ	E16-g0071-1-01			先端チップ	E18-g0079-1-01																	
工具	G04130	機械に調整されたり、その機械のアセンブリまたはその作動に必要なもので、機械の一部ではないもの。他の部品が調整されない場合にのみ使用すること。																							
モーターの中継器	G04131	回転運動又は動作を別の機器の運動(例えば、エグゼクタンター)に伝達するように設計された回転部品。																							
トラップ	G04132	気泡又は液体を捕捉又は除去する部品。																							

【MDRF不具合用箇所】の用語	MDRF-Code	説明	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E26-4	
			E16-4用箇所の用語	E16-4用箇所のコード	E17-3用箇所の用語	E17-3用箇所のコード	E18-3用箇所の用語	E18-3用箇所のコード	E19-4用箇所の用語	E19-4用箇所のコード	E20-3用箇所の用語	E20-3用箇所のコード	E21-4用箇所の用語	E21-4用箇所のコード	E22-4用箇所の用語	E22-4用箇所のコード	E23-3用箇所の用語	E23-3用箇所のコード	E24-4用箇所の用語	E24-4用箇所のコード	E25-3用箇所の用語	E25-3用箇所のコード	E26-4用箇所の用語	E26-4用箇所のコード
トロカール	G04133	体液の量を減少させて体液を吸引したり、カテーテルの先端の位置を調整できるように設計された先端が鋭利な尖ったロッド。			トロカールコード	E17-g0066-1-01																		
チューブ	G04134	液体又はガスを保持又は送すための、硬性又は柔軟性の長い中空の円筒。			接続チューブ	E17-g0075-1-01	チューブ	E18-g0073-1-01 E18-g0087-1-01	チューブ	E19-g0080-1-01	チューブ	E20-g0054-1-01	チューブ	E21-g0125-1-01	チューブ	E22-g0085-1-01								
毛細管	G0413401	重力に逆らって液体が流れるが原理。																						
バルブ	G04135	液体又はガスの流れを制御する機械部品。					バルブ	E18-g0077-1-01																
制御弁	G0413501	液体又はガスの流れを調節する弁。																						
ルアー弁	G0413502	ルアーフロッピングを防止するための弁。																						
一方弁	G0413503	一方のみに流れる弁。																						
浸透器	G04136	膜のよりな浸透性をガス化するための部品。													浸透器	E22-g0090-1-01								
駆動部	G04137	駆動運動を作り出す機械部品。																						
径金	G04138	物体間の機械的なシールとして使用される扁平な円板。																						
密封部 (溶接)	G04139	2つ以上の部品を溶接した境界を指す接合部。																						
ホイール	G04140	スポーク体の円形リム又は円盤からなる機械部品で、軸又は軸よりに回転する。																						
ウィンドウ	G04141	目視観察用又は光を透過させるための透明なパネル。																						
シャッター	G04142	透過する光や放射線を制御又は遮断する開口部。																						
オプティカル	G05	照明、光、又は放射線を含む、又はそれらに関連する部品。																						
カメラ	G05001	一般的に、物体の画像が焦点を合わせて記録されるシャッター付レンズを備えた開口部を有する光学系の開口から成る、写真を撮影するための装置。																						
フィルム	G05002	電磁放射線に露光されたときに画像を捕獲する写真材料。																						
イメージャー	G05003	視覚的な表示を作成又は記録する装置。																						
レーザー	G05004	コヒーレント光の単色ビームを放射する装置。																						
LED (発光ダイオード)	G05005	電流が流れると発光するように設計されたダイオードの一種。																						
レンズ	G05006	電磁波を集束(集光)又は分散させる電気又は光学部品。																						
光源	G05007	可視光を生成する装置。																						
電球	G0500701	光又は熱を発生する部品。																						
ミラー	G05008	光を反射する鏡面からなる部品。																						
光ファイバー	G05009	細いガラス繊維を光伝達の導管として使った部品。																						
安全性	G06	安全性関連部品																						
アラーム	G06001	特定の事象の発生を知らせる部品。																						
アラーム、可聴	G0600101	特定の事象の発生を音を出すことよっての発生を知らせる部品。																						
アラーム、視覚	G0600102	特定の事象の発生を観察可能な方法で知らせる部品。																						
緊急ボタン又はスイッチ	G06002	機械又は装置の停止を強制するボタン及び回路。																						
二重安全装置	G06003	機械又は光学系の回転や、安全でない動作、又は不正な動作を防止する部品。																						
ロック機構	G06004	保持、閉鎖、又は固定する機械部品。																						
プロテクター/シールド	G06005	危害を防止したり、他の部品への損傷を防いだりする部品。																						
安全インターロック	G06006	機器状態の変化による望ましくない作動を防止、または動作中に発生する危害又は機器自体への損傷を防ぐ機械的又は電子的部品。																安全ボタン	E24-g0038-1-01					
特別し停止機構	G0600601	特別し、事故を防ぐために機器に組み込まれた機構。																						
安全弁	G06007	システム内の圧力を規定の圧力以下に維持するために自動的に開く弁。																						

「MDRF不具合用図表」の用語	MDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E		
			E16-4用図表の用語	E16-4用図表のコード	E17-3用図表の用語	E17-3用図表のコード	E18-3用図表の用語	E18-3用図表のコード	E19-4用図表の用語	E19-4用図表のコード	E20-3用図表の用語	E20-3用図表のコード	E21-4用図表の用語	E21-4用図表のコード	E22-4用図表の用語	E22-4用図表のコード	E23-3用図表の用語	E23-3用図表のコード	E24-4用図表の用語	E24-4用図表のコード	E25-3用図表の用語	E25-3用図表のコード		E26-4用図表の用語	
その他	G07	分類されていない用語。これらの用語が他のカテゴリに移動された場合は、このカテゴリを削除できます。(以前は機器カテゴリ)																							
部品/構成部品/サブアセンブリ用語は該当しない	G07001	機器には明確な部品、構成部品、又はサブアセンブリがない。又は報告された事象を単一の部品、部品構成部品、又はサブアセンブリに関連付けることは適切ではない場合。この用語は、用語が特定の部品はなく、具体的なデバイスに関連しているか影響を及ぼしている場合に使用する。											本体	E21-g0119-1-01						本体	E24-g0036-1-01				
適切な用語/コードが利用できない場合	G07002	部品、構成部品、又はサブアセンブリが、十分に記述された適切な用語がない。注:このコードは、他に適切な実行可能なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を出す際には、適切と思われる																						フラットバー ロード	
情報不足	G07003	図表用語の構成要素を分類するのに十分な情報が提供されていない。																							

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	E27-4		E27-3		E28-3		E29-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3			
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-3用語集の用語	E29-3用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード					
ヒューズ	G0201202	過負荷状態が存在するときに電流の流れを停止するよう設計された電子部品。																										
インダクタ	G0201203	回路、通常はワイヤを囲むコイルに電磁力を生じよう設計された部品。																										
抵抗	G0201204	電流の流れに対抗する電子部品。																										
ソレノイド	G0201205	スイッチ又はリレーとして作用するように設計された可動鉄心を取り囲むコイルからなる電子部品。																										
変換機	G0201206	ある形のエネルギーを別の形に変換する電子部品。																										
半導体	G0201207	ある種の材料が可変電圧を利用する、トランジスタやダイオードを含む電子部品の一種。																										
IC (集積回路)チップ	G02013	相互接続された多くのトランジスタやその他の部品を組み込んだ超小型電子回路。																										
表示	G02014	情報を視覚的に示すように設計された部品。タッチスクリーンの場合は、G0204004を使用する。																										
表示器	G0201401	システムの動作条件を示したり、注意を引いたりするよう設計された部品。																										
スクリーン	G0201402	画像ビジュアルを表示される電子機器のバルム又は表示																										
電気リード/ワイヤ	G02015	2つの場所を電子的に接続するために使用される、導電又は絶縁されていないワイヤ。電線接続には使用しないこと。																										
電線	G0201501	電源、負荷へ、又は電源、電源線から電流を取り込む。また、電線は使用される絶縁又はその他の伝導性物質の最小。電線接続には使用しないこと。																										
アース用ストラップ/ワイヤ	G0201502	故障状態にある電子機器から電流を安全に逃がすワイヤケーブル又はストラップ。																										
ワイヤハーネス	G0201503	特定の機能に接続するためのグループ化されたワイヤ又はケーブルの集合体。																										
接合部	G02016	信号を混合するための電子部品。																										
接続端子	G02017	別の装置又は部品への接続する電子部品。																										
エミッタ	G02018	トランジスタ内の電子を放出する電極又はシステム内の電子放出源。																										
ヘッドホン/ヘッドセット	G02019	耳を覆う部分で、他の人から聞こえることなく聞くことができる。ヘッドホンには、他の人や装置と通信するために使用するマイク/ホン付きのものもある。																										
ヒーター	G02020	空気、ガス、水、又は対象物の温度を上げるために使用																										
ハブ	G02021	他の機器又は部品との接続を集中するための電子部品。																										
インバータ	G02022	直流を交流に変換する電子部品。																										
マグネット	G02023	磁束を引き寄せて磁場を発生させる部品。																										
共振器	G02024	波動信号を生成する電子部品。																										
患者用リード	G02025	電気線路と患者を接続するための絶縁型電気コード。																										
リード導体	G0202501	機器からリードに電気を伝送するケーブル。																										
患者用電線	G0202502	詳細接続のバルムを含む患者に接続する電線体。																										
電源コード	G02026	電気機器をコンセントに接続するフレキシブルな電源ケーブル。																										
電源	G02027	機器に電力を供給する部品。																										
圧力変換器プローブ	G02028	圧力の変化を電気信号に変換するプローブ。																										
プリンタ	G02029	紙や他のものに文字や画像を転写する電子部品。																										
受信器	G02030	入力する電気信号を捉え、可聴信号又は視覚信号に変換する電子部品。																										

【IMDRF不具合用搭載】の用途	IMDRF-Code	説明	E27-3		E29-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3		
			E26-4用途集のコード	E27-3用途集の用途	E27-3用途集のコード	E28-3用途集の用途	E28-3用途集のコード	E29-5用途集の用途	E29-5用途集のコード	E30-4用途集の用途	E30-4用途集のコード	E31-4用途集の用途	E31-4用途集のコード	E32-4用途集の用途	E32-4用途集のコード	E33-3用途集の用途	E33-3用途集のコード	E34-4用途集の用途	E34-4用途集のコード	E35-4用途集の用途	E35-4用途集のコード	E36-3用途集の用途	E36-3用途集のコード
刺激装置の受信器	G02031	人工呼吸の一部として、呼吸構成部から信号を受信し、受信信号を解釈し、それを脳に伝達するように設計された電気的心臓ペースメーカー。																					
スキャナー	G02032	コンピュータのデータ入力のためのデジタル画像を作る電子装置。又は指定された画素領域内の信号を抽出する受信器。																					
スピーカ/サウンド	G02033	電気信号を、可聴音に変換する部品。																					
スイッチ/リレー	G02034	回路内の導電を接続、切断又は変更する機械的又は電気部品。																					
電源スイッチ	G020401	機器への電力を調整するスイッチ。																					
リレー	G0203402	回路内の導電を切断又は変更する電子部品。																					
テレメトリ	G02035	遠隔地との間で、電気通信の方法を用いてデータを送受信する部品。																					
温度補正器	G02036	別のシステム又は種々の温度変化に応じて、あるシステムの温度を補正する部品。																					
サーモスタット	G02037	加熱/冷却システムの加熱及び停止を制御することにより温度を調節する部品。																					
変圧器	G02038	交流電圧、引の電圧レベル又は部品に適用した出力に調整又は増圧する部品。																					
送信機	G02039	電磁波を送信させる部品。																					
コンピュータへの入力装置	G02040	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力を与える部品。																					
ジョイスティック	G0204001	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をするためにそれをコントロールする部品。																					
キーボード/キーパッド	G0204002	コンピュータの入力をするために使用される機械的なキーで構成される部品。																					
マイクロホン	G0204003	音を電気信号に変換する部品。																					
タッチスクリーン	G0204004	画面上の表示を押すことで制御を行わせるコントロール部品。																					
測定	G03	何かを測定し、結果を得るための部品。																					
分析装置	G03001	分析を行うあらゆる構成部品。																					
顕微鏡分析装置	G030101	混合気体中の酸素濃度を測定する部品。																					
開口部	G03002	開口部又は開口部の直径を拡大させる部品。																					
キャリブレーター	G03003	機器の測定の正確性を検証するために使用される標準材料又は参照材料。																					
時計	G03004	時刻を表示する部品。																					
ファンタム	G03005	何かの形状を複製する部品。																					
キューベット	G03006	含有物質の化学測定を得るために、分析セクタと接続する透明な容器。																					
ゲージメーター	G03007	システムの状態を視覚的に示す部品。																					
流量計	G0300701	流体の流量を測定する部品。																					
圧力計	G0300702	圧力を測定する部品。																					
温度計	G0300703	温度を測定する部品。																					
マーカー	G03008	位置、機能又は状態を視覚的に表示するもので、放射線不透過性マーカーを含む。																					
ドット	G03009	液体量を増加させる容器は、自動付着チップを含む測定部品。																					
ポイント	G03010	スケール上に位置を示す表示部品。																					
スケール	G03011	計測時の構成部品、又は計測対象のインジケータ構成部品。																					
センサ	G03012	刺激に応答して、測定又は制御可能な信号を生成する部品。																					
発光センサ	G0301201	システム内の状態の存在を知らせるセンサ。																					
酸素センサ	G0301202	空間又は液体中の酸素の存在又は量に敏感なセンサ。																					
気圧センサ	G0301203	圧力を測定するセンサ。																					
圧力センサ	G0301204	空間又は液体中の圧力のレベルに敏感なセンサ。																					
センサプローブ	G0301205	測定する場所に到達する部品。この部品はセンサではなく、プローブの問題がある場合に使用する。																					

【MDRF不具合用箇所】の名称	MDRF-Code	説明	E27-3		E28-3		E29-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3		
			E26-4用箇集のコード	E27-3用箇集の用箇	E27-3用箇集のコード	E28-3用箇集の用箇	E28-3用箇集のコード	E29-3用箇集の用箇	E29-3用箇集のコード	E29-5用箇集の用箇	E29-5用箇集のコード	E30-4用箇集の用箇	E30-4用箇集のコード	E31-4用箇集の用箇	E31-4用箇集のコード	E32-4用箇集の用箇	E32-4用箇集のコード	E33-3用箇集の用箇	E33-3用箇集のコード	E34-4用箇集の用箇	E34-4用箇集のコード	E35-4用箇集の用箇	E35-4用箇集のコード	E36-3用箇集の用箇	E36-3用箇集のコード
温度センサ	G0301206	開閉、接触、又は電磁的の高圧に感応するセンサ。																							
タイマー	G030113	時間間隔を測定する部品。																							
機械的	G04	多くの場合、エンジン又は電気からの動力を使用して動作する部品。																							
アクセスポート	G04001	機器又は物質の導入又は除去する部品。																							
アクチュエータ	G04002	機構又はシステムを移動又は制御する部品。																							
アダプター	G04003	装置の異なる部品を適合する部品。																							
空気流送機	G04004	空気を又は流体から空気を除去する部品。																							
アンカー	G04005	機器又は機器の一部を固定する部品。																							
アブライタ	G04006	物質を表面に磨く部品。																							
自動注入システム	G04007	外部からの入力なしに、空気を又は液体に気体又は液体を送るシステム。																							
袋	G04008	柔軟性のある容器で、しばしば単一の開口部をもつ。																							
ボール	G04009	形状が球形である部品。																							
バルーン	G04010	膨らませたりしぼませたりする袋。																							
軸受	G04011	可動部分の摩擦を減らすために可動部分との接点で使用される可動部品。																							
ベロー	G04012	弁又は開口部を通じて吸い込みで拡張したり収縮し、空気を通して放出するための部品。																							
ベルト	G04013	機又は装置上を移動する細い環状の材料。																							
ボルト	G04014	液体を貯留するために用いられる硬質又は半硬質の部品。																							
呼吸回路	G04015	呼吸器における、ガス呼吸薬と酸素が患者に送られ、二酸化炭素が除去される回路。回路は閉鎖が可能。																							
ブラシ	G04016	ハンドル又はホルダーにセットされた毛又は剛毛からなる部品。																							
ブッシュ	G04017	回転軸の摩擦を減らす円筒状の金属製のスリーブ。																							
ケーブル、機械的/構造的	G04018	物を保持するための長くて細い多糸ロープ又は金属線。																							
カニューレ	G04019	体内に挿入される硬質又は半硬質のチューブ。																							
カニューレハブ	G0401901	カニューレに接続する金属製又はプラスチック製の部品。																							
キャップ	G04020	容器又は器具の開口部を閉じる部品。																							
キャリア	G04021	荷の搬送又は物体の支持、移動、又は輸送を容易にする部品。																							
キャスター	G04022	物体を移動するために物体に取り付けられる旋回ローラ又は旋回ホイール。																							
カテテル	G04023	体内に挿入される柔軟なチューブで、液体の注入や																							
カテテルハブ	G0402301	カテテルに接続する小さな金属製又はプラスチック製の部品。																							
セル	G04024	材料、試薬又は液体を採取及び/又は移送するための容器となる部品。																							
歯	G04025	相互噛み合わせたリソクのアセンプリ、透気、金属製で他の部品を接続するために使用される。																							
チャンバー	G04026	リザーバー貯蔵庫となる部品。																							
シェーン/フレーム	G04027	電子機器の内部フレームなど、他の構造要素又は機器																							
クラッチ	G04028	動力伝達を保持/解放する部品。																							
コーティング材料	G04029	装置の表面を覆う物質の層。																							
コイル	G04030	荷物が巻かれてロープ状に巻きついた構造。																							
ヘリフィックスコイル	G0403001	ヘリフィックスベージング電線を心内部に巻取できるコイル。																							
リモータ	G04031	装置のロームの駆動及び方向を定義し、制御する。電気材料で作られたダイヤフラム又はダイヤフラムのシステム。																							

【IMDRF不具合用図表】の用語	IMDRF-Code	説明	E27-4		E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3			
			E26-4	E27-4	E27-3	E28-3	E29-5	E30-4	E31-4	E32-4	E33-3	E34-4	E35-4	E36-3	E26-4	E27-3	E28-3	E29-5	E30-4	E31-4	E32-4	E33-3	E34-4	E35-4	E36-3	
濃縮器	G04032	貯蔵中の液体または気体の量を増加させる装置。																								
コーン	G04033	平らな内部の一端から他端の高さで滑らかに先細りする上部の部品。																								
コネクタ/ケーブル	G04034	電気的リンクとして機能する部品で、必要に応じて					コネクタ	E28-g0072-1-01	コネクタ	E29-g0140-1-01			ワイファイヤループ	E31-g0115-1-01			ローロックコネクタ	E33-g0111-1-01	中継コネクタ	E34-g0138-1-01	ユニットコネクタ	E34-g0139-1-01				
コネクタピン	G0403401	機器の突起部で、開口部を通過して固定できるもの。																								
コントローラ	G04035	別の機器の動作を制御又は調節する部品。											コントローラ	E31-g0111-1-01									コントローラ	E35-g0074-1-01	バックアップコント	E35-g0075-1-01
圧縮機	G04036	空気又はガスを圧力を上昇させる部品。																								
カバー	G04037	何かを包む、囲む、又は保護するもの。					ケース	E28-g0078-1-01	コネクタ	E29-g0135-1-01																
カップ	G04038	身体の一部や他の部品や機器を数ミリ単位で保持するもの。																								
カップ	G04039	半導体の部品のもの。																								
キャプ/リリース	G04040	溝状の突起の部品で、溝状は一方側の一部として使用される。																								
カッター/ブレード	G04041	スライス又は切断用の部品。																								
シリンダー	G04042	円筒形の筒状の部品で、長方形をもつ立体的なもの。																								
折りたたみ蓋	G04043	何かを折りたたんだり、つぶしたりする部品。																								
デプロイヤー	G04044	何かを体系的にインストール又は配置する部品。																								
膜	G04045	柔軟なシート又は仕切りからなる部品。																								
ドーム	G04046	凸部が半導体の機器の一部。																								
エジェクター	G04047	機器又は部品を押し出す機構。																								
ひっかけ用ボール	G04048	医療機器を取り下げる部品。																								
延長器	G04049	構造を伸ばす部品。																								
織物（ファブリック）	G04050	紡織繊維からなる布。																								
ファン/ブロー	G04051	平面を回転させることによって気流を作り出す部品。																								
ファスター	G04052	ある物を所定の位置に保持する部品。																								
保護剤	G0405201	2つ以上の表面を保護させる物質。これはそれぞれ別々に用意されるが、又はテープのように取り付けられるものもある。																								
ボルト	G0405202	締結するためのねじ山/ナット 接続部を有する円筒形のファスター。																								
クランプ	G0405203	ものを機械的にしっかりと固定する部品。																								
クリップ	G0405204	ものを一緒に保持し、取り付けるための部品。																								
固定ワイヤ	G0405205	構造体又はその他の目的のために金属をよじって作ら																								
リッチ	G0405206	可動部品の固定部品で、溝状又はスロット内に保持されるバーとなる。																								
爪	G0405207	一端に鋭い尖突があり、通常は他端が平らなピン状のファスター。																								
ネット	G0405208	針孔とかがみ合うねじファスター。																								
ピン	G0405209	別の部品を固定する小さな細長い部品。																								
突起	G0405210	デバイスから突出した先端の部分で、通常は他のものにデバイスを取り付けるもの。																								
保持器	G0405211	ものを適切に保持するもの。																								
リベット	G0405212	重いピンに類似し、一端に頭部を有し、他端が接合される部品を透過した後には平らになる機械部品。																								
ねじ	G0405213	サークル付きの軸と、軸部分から突出するヘッド。																								
ステーブル	G0405214	2つ以上の表面を突き刺して一緒に保持する曲がったワイヤからなる機械部品。																								
結合糸	G0405215	モノフィラメント又はマルチフィラメント材料で、針																								
固定用テープ	G0405216	長くても平らで、柔軟な材料で、粘着剤が固定によく使われる。																								
ファイバー	G04053	細長い材料でできた部品。																								
フィルタ	G04054	通過するものから何かを取り除く部品。																								
フィルタ	G04054	機器を劣化又は安定化させるか、又は機器を表面に取り付けやすくする突出した部																								
フランジ	G04055																									

【MDRF不具合用箇所】の用語	MDRF-Code	説明	E27-3		E28-3		E29-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3		
			E26-4用箇条のコード	E27-3用箇条の用語	E27-3用箇条のコード	E28-3用箇条の用語	E28-3用箇条のコード	E29-3用箇条の用語	E29-3用箇条のコード	E29-5用箇条の用語	E29-5用箇条のコード	E30-4用箇条の用語	E30-4用箇条のコード	E31-4用箇条の用語	E31-4用箇条のコード	E32-4用箇条の用語	E32-4用箇条のコード	E33-3用箇条の用語	E33-3用箇条のコード	E34-4用箇条の用語	E34-4用箇条のコード	E35-4用箇条の用語	E35-4用箇条のコード	E36-3用箇条の用語	E36-3用箇条のコード
ネイル	G04056	位置の薄くて柔軟なシート。																							
ガス交換機	G04057	2か所以上の間で気体を移送するために使用されるもの。																							
ガスケット	G04058	密封範囲にシールを形成する成形材料。																							
ギア	G04059	別の歯状物と噛み合い、運動を伝達する部品。																							
発生装置	G04060	熱、音、又は気体を発生する部品。																							
ガイド	G04061	別の物体の通過を導くのに役立つ部品。																							
ガイドワイヤ	G04062	案内や導通を支援するために用いられる柔軟なワイヤ。																							
ハンドピース	G04063	手に持って使用する器具の一部。																							
ヘッド	G04064	ノードと充電機との接続部。																							
縫製リング	G04065	前面の組織に付着するための固定した表面を提供する半導体のリング。																							
熱交換器	G04066	気体間及び又は気体間の熱を外に伝える部品。																							
ヒンジ	G04067	2つの物体をつなぎ合わせる、互いに異なる部品。																							
ホルダー	G04068	別のものを保持する部品。																							
ホース	G04069	液体や気体を導く柔軟なチューブ。																							
ハウジング	G04070	保護を目的とした、保護する壁のケージング。																							
加湿器	G04071	気体中の水分を増やすために使用されるもの。																							
減圧システム	G04072	流体の圧力を用いて運動させるシステム。																							
インペラ	G04073	遠心ポンプ、コンプレッサーやその他機械で、回転によって流体を移動させる回転部品。																							
挿入部	G04074	特定の機械の挿入を容易にする機能を有する部品。																							
绝缘材	G04075	熱、音、又は電気の伝達を減らす材料。																							
アイソレータ	G04076	2つの機械要素間の相互作用を制限する材料又は構造。																							
ジョウ (はきみ口)	G04077	物体を閉じて保持するために用いられる部分を使用する部品。																							
関節	G04078	物体間の接合部の部品で、可動性又は剛性のものがある。																							
ノブ	G04079	丸みを帯びた塊又は棒で、調整又は制御のために使用される。																							
ラベル	G04080	機械の性能、寿命、又はその他の情報を特定するための機械上のあらゆる文書、印刷物、又は図形的要素。																							
レバー	G04082	固定点の周りを回転する動作するための構。																							
フットペダル	G0408201	足で操作できるレバー。																							
ライター	G04083	火花又は熱の源のための点火又は燃焼の源の内部に設置される部品。																							
マガジン/カセット	G04084	弾薬に送り込むための弾薬材料を収容するもの。																							
マニフォールド	G04085	分配したパイプ又はチャンネルで主に液体又はガスの流れを分配する。																							
マスク	G04086	鼻及び又は口のまわりに着用される成形の部品。																							
機械的ミキサー	G04087	材料を混合する機械部品。																							
膜	G04088	境界を形成したり又は2つの空間を分離するようにする材料で、薄い柔軟なシート又はこれに類似するもの。																							
メッシュ	G04089	網目状の網目状の網目状の網目状のもの。																							
モーター	G04090	あらゆる種類のエネルギーを変換して運動(運動エネルギー)を生産又は付与する機械。																							
マウント	G04091	ある物が他の物体に付着しやすくなる部品。																							
母	G04092	大きくて深い溝状の溝状の部品。																							
ノズル	G04093	液体又は気体の流れを調節し、方向づける部品。																							
包装	G04094	使用前にパイプをつつみ、密封し、保護する包装。																							
パッド	G04095	主に、人又は装置の傷害を防止するために用いられる柔軟なクッション状の材料。また、液体を吸収するために吸水性材料で作られているものもある。																							
パネル	G04096	保護又は部品の表面を形成する硬質シート。																							

【MDRF不具合用器具】の用語	MDRF-Code	説明	E26-4		E27-3		E28-3		E29-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3		
			E26-4所収集のコード	E27-3所収集のコード	E27-3所収集のコード	E28-3所収集のコード	E28-3所収集のコード	E29-3所収集のコード	E29-5所収集のコード	E30-4所収集のコード	E30-4所収集のコード	E31-4所収集のコード	E31-4所収集のコード	E32-4所収集のコード	E32-4所収集のコード	E33-3所収集のコード	E33-3所収集のコード	E34-4所収集のコード	E34-4所収集のコード	E35-4所収集のコード	E35-4所収集のコード	E36-3所収集のコード	E36-3所収集のコード				
プレート	G04097	他の部品の一部を割く、切欠、又は形成するために使用される、薄くて平らなシート又は板。	E26-g0083-1-01																								
ブラダ	G04098	機械又は他の部品の開口部に設置する部品。																									
ブラシジャー	G04099	機械、用具又は機器の部品で、糸の束、液体又は気体を押し出すもの。																									
支柱	G04100	他の部品を支持、配置、又は調整する、しっかりと固定された直立した支柱。																									
ゴッチング材	G04101	糊剤、接着剤又はその他で他の部品を一緒に密着するもの。																									
グローブ	G04102	操作又は測定の場合に防護する部品。																									
プロセッサ	G04103	材料を調整又は処理する部品。この用語はコンピュータのプロセッサに使用してはならない。																									
ブリー	G04104	力の方向を変える部品(ベルトやチェーンなど)。																									
ポンプ	G04105	液体の移送を促進する部品。																									
プッシュヤ	G04106	押しで荷かを運ぶ部品。																									
ラケット	G04107	他の部分の動きを1方向に押し止すように設計した部分。																									
レール	G04108	支持、調整、調整、又は制限防止用の構造的なもの。																									
サイドレール	G0410801	支持用又は保護用のレールで、荷物の側面に取り付けられている。																									
レギュレーター	G04109	圧力又は条件を制御する部品。																									
リザーバー	G04110	液体を貯える容器。																									
リング	G04111	円形の構造的部品。																									
ロッド/軸	G04112	運動を伝達したり、他の部品を駆動するために使用される長い円筒状の棒。																									
シール	G04113	材料が漏れ又は開口部を通過するのを防ぐ部品。																									
衝撃吸収材	G04114	力を吸収又は減衰させる機械部品。																									
スリーブ	G04115	装置や他の物体の別の部分の上を滑る円筒状の取り付部品。	E26-g0082-1-01																								
スライド	G04116	調整機構を自由に回転を載せることができる平らな長方形のガラス片。																									
ソケット	G04117	他の部分をはめ込まれる開口部を備えた部品。																									
スパーカー	G04118	物体をさらに露す部品。	E26-g0077-1-01																								
ばね	G04119	荷重を受けて曲がり、荷重がなくなると元の形に戻る弾性部品。																									
スタンド	G04120	物体を保持する支持部品。																									
スタッキングワイヤ	G04121	機器を操作できるワイヤ。																									
スタント	G04122	治療の開始、閉鎖を緩和したりするために血管又は骨の内部に置く管状支持物。液体の浸透を阻害するステップのように働き、完全に閉じたときに流れを完全に止める閉鎖部品。																									
蓋	G04123	容器の開口部を閉鎖する部品。																									
ストッパー	G04124	開口部を閉鎖する部品。																									
ストレンリリーフ	G04125	ホースやケーブルの過剰な張力による損傷を防ぐためにコネクタと一緒に機能するもの。																									
スタイレット	G04126	針、カテーテル、又はカニューレを通して、硬化したり、硬化を除去する細い器具のイヤー。																									
シリッジ	G04127	一側にブラシジャーを有し、他側に送液開口部を有する剛性円筒部品。																									
台	G04128	滑らかな平らな表面を有する部品で、通常は1cm以上の厚さで支えらる。																									
チップ	G04129	物体の尖った端又は刃を備えた端。																									
工具	G04130	機械に調整されたり、その機械のアセンブリまたはその作動に必要なもので、機軸の一部ではないもの。他の部品が取り付けられない場合にも使用すること。																									
モーターの中継器	G04131	回転運動又は動作を別の機器の運動(例えば、エグゼクタンター)に伝達するように設計された回転部品。																									
トラップ	G04132	気泡又は液体を捕捉又は除去する部品。																									

【MDRF不具合用図集】の用語	MDRF-Code	説明	E27-3		E29-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3			
			E26-4用図集のコード	E27-3用図集のコード	E27-3用図集のコード	E28-3用図集のコード	E28-3用図集のコード	E29-5用図集のコード	E29-5用図集のコード	E30-4用図集のコード	E30-4用図集のコード	E31-4用図集のコード	E31-4用図集のコード	E32-4用図集のコード	E32-4用図集のコード	E33-3用図集のコード	E33-3用図集のコード	E34-4用図集のコード	E34-4用図集のコード	E35-4用図集のコード	E35-4用図集のコード	E36-3用図集のコード	E36-3用図集のコード	
トロカール	G04133	体液の量を突き刺して体液を吸引したり、カテーテルの先端の位置を確認できるように設計された先端が鋭利な突っただロッド。																						
チューブ	G04134	液体又はガスを保持又は送すための、硬性又は柔軟性の長い中空の円筒。					チューブ	E29-g0073-1-01	チューブ	E29-g0142-1-01											拡張チューブ	E33-g0112-1-01		
毛細管	G0413401	重力に逆らって液体が流れるが原理。																						
バルブ	G04135	液体又はガスの流れを制御する機械部品。																						
制御弁	G0413501	液体又はガスの流れを調節する弁。																						
ルアー弁	G0413502	ルアーフロッピングを防止するための弁。																						
一方弁	G0413503	一方のみに通れる弁。					遮断弁	E28-g0082-1-01													遮断弁	E35-g0071-1-01		
浸液器	G04136	液体の量を液体をガス化するための部品。																						
駆動部	G04137	駆動運動を作り出す機械部品。																						
筒金	G04138	物体部の機械的なシールとして使用される扁平な円板。																						
接続部 (溶接)	G04139	2つ以上の部品を溶接した結果生じる接続。																						
ホイール	G04140	スポーク体の円形リム又は円盤からなる機械部品で、軸又は軸上で回転する。																						
ウィンドウ	G04141	目視観察用又は光を通過させるための透明なパネル。																						
シャッター	G04142	透過する光や射線を制御又は遮断する開口部。																						
オブティカル	G05	視覚、光、又は画像を含む、又はそれらに関連する部品。																						
カメラ	G05001	一般的に、物体の画像が焦点を合わせて記録されるシャッター付レンズを備えた開口部を有する光学系の開口から成る、写真を撮影するための装置。																						
フィルム	G05002	電磁放射線に露光されたときに画像を捕獲する写真材料。																						
イメージャー	G05003	視覚的な表示を作成又は記録する装置。																						
レーザー	G05004	コヒーレント光の単色ビームを放射する装置。																						
LED (発光ダイオード)	G05005	電流が流れると発光するように設計されたダイオードの一種。																						
レンズ	G05006	電磁波を集束(集光)又は分散させる電気又は光学部品。																						
光源	G05007	可視光を生産する装置。																						
電球	G0500701	光又は熱を発生する部品。																						
ミラー	G05008	光を反射する鏡面からなる部品。																						
光ファイバー	G05009	細いガラス繊維を光伝達の導管として使った部品。																						
安全性	G06	安全性関連部品																						
アラーム	G06001	特定の事象の発生を知らせる部品。																						
アラーム、可聴	G0600101	特定の事象の発生を音を出すことよっての発生を知らせる部品。																						
アラーム、視覚	G0600102	特定の事象の発生を観察可能な方法で知らせる部品。																						
緊急ボタン又はスイッチ	G06002	機械又は装置の停止を強制するボタン及び回路。																						
二重安全装置	G06003	機械又は光学系の回転、安全でない動作、又は不正な動作を防止する部品。																						
ロック機構	G06004	保持、閉鎖、又は固定する機械部品。																						
プロテクター/シールド	G06005	危害を防止したり、他の部品への損傷を防いだりする部品。							プロテクタ	E29-g0133-1-01								手元防護	E34-g0141-1-01					
安全インターロック	G06006	機器状態の変化による望ましくない動作を防止、または動作中に発生する危害又は機器自体への損傷を防ぐ機械的又は電子的部品。							安全機構	E29-g0144-1-01														
特別し防止機構	G0600601	特別し事故を防ぐために機器に組み込まれた機構。																						
安全弁	G06007	システム内の圧力を規定の圧力以下に維持するために自動的に開く弁。																			減圧開放弁	E35-g0070-1-01		

「MDRF不具合用語集」の用語	MDRF-Code	定義	E26-4		E27-3		E28-3		E29-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-3用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード			
その他	G07	分類されていない用語。これらの用語が他のカテゴリに移動された場合は、このカテゴリを削除できます。(以前は機器カテゴリ)																								
部品/構成部品/サブアセンブリ用語は該当しない	G07001	機器には明確な部品、構成部品、又はサブアセンブリがない。又は報告された事象を単一の部品、部品構成部品、又はサブアセンブリに関連付けることは適切ではない場合。この用語は、用語が特定の部品はなく、具体的なデバイスに関連しているか影響を及ぼしている場合に使用する。																								
適切な用語/コードが利用できない場合	G07002	部品、構成部品、又はサブアセンブリが、十分に記述された適切な用語がない。注:このコードは、他に適切な実行可能なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書提出する際には、適切と思われる	E26-g0086-1-01 E26-g0095-1-01	ボウダ ハンドル ヘッドホルダー	E27-g0053-1-01 E27-g0068-1-01 E27-g0060-1-01 E27-g0063-1-01 E27-g0065-1-01 E27-g0066-1-01 E27-g0067-1-01 E27-g0068-1-01	7字管	E28-g0077-1-01	特殊	E29-g0131-1-01		希薄リリースグリップ	E31-g0114-1-01	ストリート管 分岐管	E32-g0081-1-01 E32-g0082-1-01												
情報不足	G07003	医療機器の構成要素を分類するのに十分な情報が提供されていない。																								

【MDRF不具合用図表】の用語	MDRF-Code	変換	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E		
			E37-5用図表の用語	E37-5用図表のコード	E38-4用図表の用語	E38-4用図表のコード	E39-3用図表の用語	E39-3用図表のコード	E40-4用図表の用語	E40-4用図表のコード	E41-4用図表の用語	E41-4用図表のコード	E42-4用図表の用語	E42-4用図表のコード	E43-4用図表の用語	E43-4用図表のコード	E44-3用図表の用語	E44-3用図表のコード	E45-4用図表の用語	E45-4用図表のコード	E46-4用図表の用語	E46-4用図表のコード		E47-4用図表の用語	
ヒューズ	G0201202	過負荷状態が存在するときに電流の流れを停止するよう設計された電子部品。																							
インダクタ	G0201203	回路、通常はワイヤを囲むコイルに電磁力を生じよう設計された部品。																							
抵抗	G0201204	電流の流れに対抗する電子部品。																							
トレンノイド	G0201205	スイッチ又はリレーとして用いるように設計された可動鉄心を取り囲むコイルからなる電子部品。																							
変換機	G0201206	ある形のエネルギーを別の形に変換する電子部品。																							
半導体	G0201207	ある種の材料が可変電圧を利用する、トランジスタやダイオードを含む電子部品の一種。																							
IC (集積回路)チップ	G02013	相互接続された多くのトランジスタやその他の部品を組み込んだ超小型電子回路。																							
表示	G02014	情報を視覚的に示すように設計された部品。タッチスクリーンの場合は、G0204004を使用する。																							
表示器	G0201401	システムの動作条件を示したり、注意を引いたりするよう設計された部品。																							
スクリーン	G0201402	画像ビジュアルを提示する電子機器のパネル又は表示																							
電気リード/ワイヤ	G02015	2つの場所を電子的に接続するために使用される、導電又は絶縁されていないワイヤ。電線接続には使用しないこと。																							
電線	G0201501	電源、負荷へ、又は電源、電源装置から電流を取り込む、またはその他の伝導性物質の束。電線接続には使用しないこと。												電線	E43-g0127-1-01										
アースストラップ/ワイヤ	G0201502	故障状態にある電子機器から電流を安全に逃がすワイヤケーブル又はストラップ。																							
ワイヤハーネス	G0201503	特定の機器に接続するためのグループ化されたワイヤ又はケーブルの集合体。																							
接合部	G02016	信号を混合するための電子部品。																							
接続端子	G02017	別の装置又は部品への接続する電子部品。																							
エミッタ	G02018	トランジスタ内の電子を放出する電極又はシステム内の電子放出源。																							
ヘッドホン/ヘッドセット	G02019	耳を覆う部分で、他の人から聞こえることなく聞くことができる。ヘッドホンには、他の人の言葉を聴取するために使用するマイクも含まれる。																							
ヒーター	G02020	空気、ガス、水、又は対象物の温度を上げるために用																							
ハブ	G02021	他の機器又は部品との接続を集中するための電子部品。																							
インバータ	G02022	直流を交流に変換する電子部品。																							
マグネット	G02023	磁束を引き寄せて磁場を発生させる部品。																							
誘導線	G02024	波動信号を生成する電子部品。																							
患者用リード	G02025	電気機器と患者を接続するための絶縁電気コード。																							
リード導体	G0202501	機器からリードに電気を伝達するケーブル。																							
患者用電線	G0202502	詳細接続のパネルを含む患者に接続する電線体。																							
電源コード	G02026	電気機器をコンセントに接続するフレキシブルな電源ケーブル。																							
電源	G02027	機器に電力を供給する部品。																							
圧力変換器グローブ	G02028	圧力の変化を電気信号に変換するグローブ。																							
プリンタ	G02029	紙や他のものに文字や画像を転写する電子部品。																							
受信機	G02030	電波信号を受信し、可聴信号又は視覚信号に変換する電子部品。																							

【MDRF不具合用図表】の用途	MDRF Code	説明	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E	
			E37-5用図表の用途	E37-5用図表のコード	E38-4用図表の用途	E38-4用図表のコード	E39-3用図表の用途	E39-3用図表のコード	E40-4用図表の用途	E40-4用図表のコード	E41-4用図表の用途	E41-4用図表のコード	E42-4用図表の用途	E42-4用図表のコード	E43-4用図表の用途	E43-4用図表のコード	E44-3用図表の用途	E44-3用図表のコード	E45-4用図表の用途	E45-4用図表のコード	E46-4用図表の用途	E46-4用図表のコード		
無線装置の受信器	G02031	人工耳聾の一部として、外部構成部品から信号を受信し、受信信号を解読し、それを脳に伝達するように設計された電気的入力構成部品。																						
スキャナー	G02032	コンピュータへのデータ入力のためのデジタル画像を作る電子装置、又は指定された画素範囲内の像物を検出する装置。																						
スピーカー/サウンダー	G02033	電気信号を、可聴音に変換する部品。																						
スイッチ/リレー	G02034	回路内の導電を接続、切断又は変更する機械的又は電																						
電源スイッチ	G020401	機器への電力を調整するスイッチ。																						
リレー	G020402	回路内の導電を切断又は変更する電子部品。																						
テレメトリ	G02035	遠隔地との間で、電気通信の方法を用いてデータを送受信する部品。																						
温度補正器	G02036	別のシステム又は回路の温度変化に応じて、あるシステムの温度を補正する部品。																						
サーモスタット	G02037	加熱/冷却システムの加熱及び停止を制御することにより温度を調節する部品。																						
変圧器	G02038	交流電圧、引の電圧を昇圧又は降圧にしたり出力に昇圧又は降圧する部品。																						
送信機	G02039	電磁波を伝播させる部品。																						
コンピュータへの入力装置	G02040	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をする部品。																						
ジョイスティック	G0204001	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をするために使用されるコントロール部品。																						
キーボード/キーパッド	G0204002	コンピュータへの入力をするために使用される機械的なキーで構成される部品。																						
マイクロホン	G0204003	音を電気信号に変換する部品。																						
タッチスクリーン	G0204004	画面よりの表示を押すことで制御や操作を可能にするコントロール部品。																						
測定	G03	何かを測定し、結果を得るための部品。																						
分析装置	G03001	分析を行うあらゆる構成部品。																						
顕微鏡分析装置	G030101	混合気体中の酸素濃度を測定する部品。																						
開口部	G03002	開口部又は開口部の直縁を定義する部品。																						
キャリブレーター	G03003	機器の測定のバイアスを検定するために使用される標準材料又は参照材料。																						
時計	G03004	時刻を表示する部品。																						
カウンタ	G03005	何かの回数を把握する部品。																						
キュービット	G03006	量子情報の量子測定を得るために、光センサと接続する透明な容器。																						
ゲージ/メーター	G03007	システムの状態を視覚的に示す部品。																						
流量計	G0300701	流体の流量を測定する部品。																						
圧力計	G0300702	圧力を測定する部品。																						
温度計	G0300703	温度を測定する部品。																						
マーカー	G03008	位置、向き又は回転を視覚的に表示するもので、放射線不透過性マーカーを含む。																						
ピケット	G03009	液体量を正確に移動させる従来の自動付与チューブを含む測定部品。																						
ポインタ	G03010	スケール上に位置を示す表示部品。																						
スケール	G03011	計測用の構成部品、又は目標付与インジケータ構成部品。																						
センサ	G03012	刺激に応答して、測定又は状態感知信号を生成する部品。																						
発光センサ	G0301201	システム内の発光の存在を知らせるセンサ。																						
検出センサ	G0301202	空間又は領域内の検出の存在又は量に反応するセンサ。																						
検出器	G0301203	光を検出するセンサ。																						
圧力センサ	G0301204	空間又は表面の圧力のレベルに反応するセンサ。																						
センササブローブ	G0301205	測定する場所に到達する部品、この部品はセンサではなく、サブローブに問題がある場合に使用する。																						

【MDRF不具合用箇所】の名称	MDRF-Code	説明	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			用箇所	用箇所	用箇所	用箇所	用箇所	用箇所	用箇所	用箇所	用箇所	用箇所	用箇所	用箇所	用箇所	用箇所	用箇所	用箇所	用箇所	用箇所	用箇所	用箇所	
温度センサ	G0301206	閉鎖、開閉、又は電磁の高圧に感応するセンサ。																					
タイマー	G03013	時間間隔を測定する部品。																					
機械的	G04	多くの場合、エンジン又は電気からの動力を利用して動作する部品。																					
アクセスポート	G04001	機器又は物質の挿入又は除去する部品。																					
アクチュエータ	G04002	機構又はシステムを移動又は制御する部品。																					
アダプター	G04003	装置の異なる部品を適合する部品。																					
空気ろ過機	G04004	空気を又は液体から空気を除去する部品。																					
アンカー	G04005	機器又は機器の一部を固定する部品。																					
アブリケータ	G04006	物質を表面に磨く部品。																					
自動注入システム	G04007	外部からの注入なしに、空気を又は液体に気体又は液体を送るシステム。																					
袋	G04008	柔軟性のある容器で、しばしば単一の開口部をもつ。							バック	E40-g0117-1-01													
ボール	G04009	形状が球形である部品。																					
バルーン	G04010	膨らませたりしぼませたりする袋。																				バルーン	
軸受	G04011	可動部分の摩擦を減らすために可動部分との接点で使用される可動部品。																					
ベロー	G04012	弁又は開口部を通じて吸い込みで空気がたり吸出し、空気を送り出すための部品。																					
ベルト	G04013	機又は滑上を移動する細い環状の材料。																					
ボトル	G04014	液体を貯蔵するために用いられる硬質又は半硬質の容器。							ボトル	E40-g0116-1-01													
呼吸回路	G04015	呼吸器における、ガス呼吸薬と酸素が患者に送られ、二酸化炭素が除去される回路。回路は閉鎖が可能。																					
ブラシ	G04016	ハンドル又はハンドルにセットされた刃又は剛毛からなる部品。																					
ブッシュ	G04017	回転軸の摩擦を減らす円筒状の金属製のスリーブ。																					
ケーブル、機械的/電気的	G04018	物を保持するための長くて細い多糸ロープ又は金属線。																					
カニューレ	G04019	体内に挿入される硬質又は半硬質のチューブ。							針管	E40-g0104-1-01	針管	E41-g0082-1-01	針管	E42-g0129-1-01	針管	E43-g0128-1-01							
カニューレハブ	G0401901	カニューレに接続する金属製又はプラスチック製の部品。							針基	E40-g0105-1-01	針基	E41-g0083-1-01	針基	E42-g0130-1-01	針基	E43-g0129-1-01							
キャップ	G04020	容器又は器具の開口部を閉じる部品。					APD4+キャップ	E39-g0048-1-01															
キャリア	G04021	別の機器又は物体の支持、移動、又は輸送を容易にする部品。																					
キャスター	G04022	物体を移動するために物体に取り付けられる旋回ローラ又は旋回ホイール。																					
カテテル	G04023	体内に挿入される柔軟なチューブで、液体の注入や	クリップデリバリー	E37-g0167-1-01					カテテル	E40-g0102-1-01	カテテル	E41-g0078-1-01											カテテル
カテテルハブ	G0402301	カテテルに接続する小さな金属製又はプラスチック製の部品。	ステアラーバルガイ	E37-g0168-1-01																			
セル	G04024	材料、試薬又は液体を採取及び/又は移送するための容器となる部品。																					
歯	G04025	相互噛み合ったリンクのアクセサリー、透孔、金属製で他の部品を接続するために使用される。																					
チャンバー	G04026	リザーバー貯蔵庫となる部品。					チャンバ	E39-g0049-1-01															
シャインフレーム	G04027	電子機器の内部フレームなど、他の構造要素又は機器																					
クラッチ	G04028	動力伝達を保留、解放する部品。																					
コーティング材料	G04029	装置の表面を覆う物質の層。																コーティング	E43-g0131-1-01				
コイル	G04030	磁場を発生してロープ状に巻きつけた構造。																					
ヘリフィックスコイル	G0403001	ヘリフィックスベージング電場を心内部に設置できるコイル。																					
リコメータ	G04031	装置のロープの範囲及び方向を定義し、制限する。吸収材料で作られたダイヤフラム又はダイヤフラムのガスケット。																					

【MDRF不具合用箇所】の名称	MDRF-Code	変換	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E		
			用箇所	用箇所	用箇所	用箇所	用箇所	用箇所	用箇所	用箇所	用箇所	用箇所	用箇所	用箇所	用箇所	用箇所	用箇所	用箇所	用箇所	用箇所	用箇所	用箇所		用箇所	
濃縮器	G04032	物質中の液体量などの数値を増加させる装置。																							
コーン	G04033	平らな円形の一端から他端の端まで滑らかに先細りする円錐状の部品。																							
コネクタ/ケーブル	G04034	部品間のシリアルとして機能する部品で、必要に応じて						コネクタ	E39-g0051-1-01			コネクタ	E41-g0079-1-01	コネクタ	E42-g0126-1-01					コネクタ	E46-g0088-1-01				
コネクタピン	G0403401	機器の突起部で、開口部を通過して固定できるもの。																							
コントローラ	G04035	別の機器の動作を制御又は調節する部品。																							
圧縮機	G04036	空気又はガスを圧力を上昇させる部品。																							
カバー	G04037	何かを包む、囲む、又は保護するもの。								ドレープ	E40-g0115-1-01			シース	E42-g0132-1-01			フォーム	E44-g0072-1-01						
カフ	G04038	身体の一部や他の部品や機器を覆う腕ひざ巻状のもの。						カフ	E39-g0053-1-01																
カップ	G04039	半球形の部品のもの。																							
キャブ/フリーフレット	G04040	溝い溝の形状の部品で、通常は一方熱めの一組として使用される。	フリーフレット	E37-g0160-1-01																					
キャッター/ブレード	G04041	スライス又は切断用の部品。								スカルペル	E40-g0108-1-01														
シリンダー	G04042	円形の内面と外面の両方をもち立体的なもの。																							
折りたたみ蓋	G04043	何かを折りたたんだり、つぶしたりする部品。																							
デプロイヤー	G04044	何かを体系的にインストール又は配置する部品。																							
膜	G04045	柔軟なシート又は仕切りからなる部品。																							
ドーム	G04046	凸部が半球状の機器の一部。																							
エジェクター	G04047	機器又は部品を押し出す機構。																							
ひっかけ用ボール	G04048	医療機器を取り下げる部品。																							
延長棒	G04049	構造を伸ばす部品。																							
織物 (ファブリック)	G04050	紡織繊維からなる布。	織物	E37-g0161-1-01														不織布 ガーゼ	E44-g0070-1-01 E44-g0073-1-01	不織布	E45-g0040-1-01				
ファン/ブローア	G04051	平面を回転させることにより、気流を作り出す部品。																							
ファスター	G04052	ある物を所定の位置に保持する部品。								固定装置	E40-g0109-1-01														
保護剤	G0405201	2つ以上の表面を保護させる物質。これはそれぞれ別々に用意されるが、又はテープのように貼り付けられるものもある。																		粘着フィルム	E44-g0071-1-01	粘着材	E45-g0041-1-01		
ボルト	G0405202	締結するためのねじ山/ナット接続部を有する円筒形のファスター。																							
クランプ	G0405203	ものを機械的にしっかりと固定する部品。						クランプ	E39-g0059-1-01	クランプ	E40-g0118-1-01														
クランプ	G0405204	ものを一緒に保持し、取り付けるための部品。																							
固定ワイヤ	G0405205	構造体又はその他の目的のために金属をよじって作る。																							
ラッチ	G0405206	可動部品の固定部品で、溝又はスロット内に保持されるバーからなる。																							
爪	G0405207	一端に鋭い尖突があり、通常は他端が平らなピン状のファスター。																							
ネット	G0405208	糸と糸が交差する網目状のファスター。																							
ピン	G0405209	別の部材を固定する小さな細長い部品。																							
突起	G0405210	デバイスからの突き出た先端の部分で、通常は他のものにデバイスを取り付けるもの。																							
保持器	G0405211	ものを適切に保持するもの。	スタビライザー	E37-g0169-1-01																					
リベット	G0405212	重いピンに類似し、一端に頭部を有し、他端が接合される部品を通過した後には平らになる機械部品。																							
ねじ	G0405213	サークルに付きの軸と、軸端にねじ山を有するヘッド。																							
ステーブル	G0405214	2つ以上の表面を突き刺して一緒に保持する曲がったワイヤからなる機械部品。																							
結合糸	G0405215	モノフィラメント又はマルチフィラメント材料で、縫合糸。	縫合糸	E37-g0163-1-01										ナイロン糸	E42-g0135-1-01										
固定用テープ	G0405216	長く平らで、柔軟な材料で、通常は固定によく使われる。																							
ファイバー	G04053	細長い材料でできた部品。																							
フィルタ	G04054	通過するものから何かを取り除く部品。										フィルタ	E41-g0080-1-01								フィルタ	E46-g0087-1-01			
フランジ	G04055	機器を強化又は安定化させるか、又は機器を表面に取り付けやすくする突出した部。																							

【MDRF不具合用箇所】の用語	MDRF-Code	説明	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E	
			用箇所	用箇所のコード	用箇所	用箇所のコード	用箇所	用箇所のコード	用箇所	用箇所のコード	用箇所	用箇所のコード	用箇所	用箇所のコード	用箇所	用箇所のコード	用箇所	用箇所のコード	用箇所	用箇所のコード	用箇所	用箇所のコード		
ネイル	G04056	爪を傷つけて柔軟なシート。																						
ガス交換機	G04057	2か所以上の間で気体を移送するために使用されるもの。																						
ガスケット	G04058	密封空間にシールを形成する成形材料。																						
ギア	G04059	引の歯状物と噛み合い、運動を伝達する部品。																						
発生装置	G04060	熱、光、音又は気体を発生する部品。																						
ガイド	G04061	引の物体の通過を導くのに役立つ部品。																						
ガイドワイヤ	G04062	管内に物体を駆動するために用いられる柔軟なワイヤ。																						
ハンドピース	G04063	手に持って使用する器具の一部。																						
ヘッド	G04064	ノードと高電機との接続点。																						
縫製リング	G04065	縫製の組織に付着するための固定した表面を提供する柔軟なリング。																						
熱交換器	G04066	気体間及び又は気体間の熱を外に伝える部品。																						
ヒンジ	G04067	2つの物体をつなぎ合わせる、互いに開ける部品。																						
ホルダー	G04068	引のものを保持する部品。	ホルダ	E37-g0164-1-01																				
ホース	G04069	液体や気体を運ぶ柔軟なチューブ。																						
ハウジング	G04070	部品を取り囲み、保護する硬いケーシング。	ハウジング	E37-g0159-1-01																				
加湿器	G04071	気体中の水分を増やすために使われるもの。																						
真空システム	G04072	気体の圧力を利用して運動させるシステム。																						
インペラ	G04073	遠心ポンプ、コンプレッサ等その他機械で、回転によって液体を移動させる回転部品。																						
挿入部	G04074	特定の機器の挿入を容易にする機能を有する部品。																						
绝缘材	G04075	熱、音、又は電気の伝達を阻止する材料。																						
アイソレータ	G04076	2つの機械要素間の相互作用を制限する材料又は構造。																						
ジョウ (はきみ口)	G04077	物体を閉じて保持するために用いられる部分を使用する部品。																						
関節	G04078	物体間の接合部の部品で、可動性又は剛性のものがある。																						
ノブ	G04079	丸みを帯びた塊又は棒で、調整又は制御するために使用される。																						
ラベル	G04080	機器の性能、寿命、又はその他の特徴を特定するための標識の上のあらゆる文章、印刷物、又は図形的要素。	ラベル	E37-g0165-1-01	ラベル	E38-g0044-1-01	ラベル	E39-g0054-1-01	ラベル	E40-g0121-1-01	ラベル	E41-g0084-1-01	ラベル	E42-g0136-1-01	ラベル	E43-g0132-1-01	ラベル	E44-g0076-1-01	ラベル	E45-g0043-1-01	ラベル	E46-g0090-1-01	ラベル	
レバー	G04082	固定点の周りを回転する操作するための構。																						
フットペダル	G0408201	足で操作できるレバー。																						
ライナー	G04083	保護又は密封のための密封又は容器の壁の内側に設置される部品。																						
マガジン/カセット	G04084	弾薬に送り込むための弾薬材料を収容するもの。																						
マニフォールド	G04085	2個以上のパイプ又はチャンネルで主に液体又はガスの流れを調整する。																						
マスク	G04086	鼻及び又は口の上に着て呼吸のある物体の部品。																						
機械的ミキサー	G04087	材料を混合する機械部品。																						
膜	G04088	膜を形成したり又は2つの空間を分離するようにする材料で、薄い柔軟なシート又はこれに類似するもの。																						
メッシュ	G04089	網か網目の重なり合った網目のもの。																						
モーター	G04090	あらゆる種類のエネルギーを変換して運動(運動エネルギー)を生成又は付与する機械。																						
マウント	G04091	ある物が他の物体に付着しやすくする部品。																						
母	G04092	大きくて固い塊状の成形した部品。																						
ノズル	G04093	気体又は液体の流れを調節し、方向づける部品。																						
包装	G04094	使用前にアクセスを閉じ、密封し、保護する包装。	包装	E37-g0166-1-01	包装	E38-g0045-1-01	包装	E39-g0055-1-01	包装	E40-g0122-1-01	包装	E41-g0085-1-01	包装	E42-g0137-1-01	包装	E43-g0133-1-01	包装	E44-g0077-1-01	包装	E45-g0044-1-01	包装	E46-g0091-1-01	包装	
パッド	G04095	主に、入又は装置の衝撃を吸収するために用いられる柔軟なクッション状の材料。また、液体を吸収するために吸収性材料で作られているものもある。																						
パネル	G04096	機器又は部品の表面を形成する硬質シート。																						

【MDRF不具合用集】の用語	MDRF-Code	説明	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E		
			E37-5用集の用語	E37-5用集のコード	E38-4用集の用語	E38-4用集のコード	E39-3用集の用語	E39-3用集のコード	E40-4用集の用語	E40-4用集のコード	E41-4用集の用語	E41-4用集のコード	E42-4用集の用語	E42-4用集のコード	E43-4用集の用語	E43-4用集のコード	E44-3用集の用語	E44-3用集のコード	E45-4用集の用語	E45-4用集のコード	E46-4用集の用語	E46-4用集のコード			
プレート	G04097	他の部品の一部を覆う、強化、又は形成するために使用される、薄くて平らなシート又は板。	サポートプレート	E37-g0171-1-01																					
ブラグ	G04098	機械又は機種の開口部に設置する部品。					ブラグ	E40-g0114-1-01													ブラグ	E46-g0085-1-01			
ブラッシュャー	G04099	機械、用具又は機種の部品で、糸の束、液体又は気体を押し出すもの。																							
支柱	G04100	他の部品を支持、配置、又は調整する、しっかりと固定された垂直または斜傾。																							
ゴッチャング材	G04101	樹脂、接着剤又はその他で他の部品を一緒に密封するもの。																							
グロープ	G04102	操作又は測定の場合に到達する部品。																							
プロセッサ	G04103	材料を調整又は処理する部品。この用語はコンピュータのプロセッサに使用してはならない。																							
ブリー	G04104	力の方向を変える部品(ベルトやチェーンなど)。																							
ポンプ	G04105	液体の移動を促進する部品。																							
プッシュャー	G04106	押しで荷かきめる部品。																							
ラケット	G04107	他の部分の動きを1方向に押し止すために使用する部品。																							
レール	G04108	支持、調整、調整、又は軌道防止用の構造物のもの。																							
サイドレール	G0410801	支持用又は保護用のレールで、荷物の側面に取り付けられている。																							
レギュレーター	G04109	圧力または速度を制御する部品。																							
リザーバー	G04110	液体を貯える容器。																							
リング	G04111	円形の硬体の部品。	ナランシング	E37-g0162-1-01																					
ロッド/軸	G04112	移動を伝達したり、他の部品を調整するために使用される長い円筒状の棒。																							
シール	G04113	材料の漏れ又は開口部を防止するのを防ぐ部品。																							
衝撃吸収材	G04114	力を吸収又は減衰させる機械部品。																							
スリーブ	G04115	装置や他の物体の別の部分の上を滑る円筒状の取り付け部品。																							
スライド	G04116	調整機構を自由に回転させることができる平らな長方形のガラス片。																							
ソケット	G04117	他の部分をはめ込まれる開口部を備えた部品。																							
スベーター	G04118	物体をさらに滑らす部品。																							
ばね	G04119	荷重を受けて曲がり、荷重がなくなると元の形に戻る弾性部品。																							
スタンド	G04120	物体を保持する支持部品。																							
スタアリングワイヤ	G04121	機器を操作できるワイヤ。																							
ステント	G04122	治療の補助、閉塞を緩和したりするために血管又は管の内面に置く管状の構造。液体の漏れを防止するスタンプのように折り、完全に閉じたときに流れを完全に止める閉鎖部品。																							
流性	G04123						三方流性	E40-g0113-1-01				三方流性	E42-g0133-1-01												
ストッパー	G04124	開口部を閉じる部品。																							
ストレンリリーフ	G04125	コースやケーブルの過剰な張力による損傷を防ぐためにコネクタと一緒に回転するもの。																							
スタイレット	G04126	針、カテーテル、又はカニューレを通して、強化したり、硬化を除去する細い器具のイヤー。					スタイレット	E40-g0103-1-01				スタイレット	E42-g0131-1-01												
シリッジ	G04127	二重にブラッシュャーを有し、他端に送液開口部を有する剛性円筒部品。					注射器	E40-g0112-1-01	シリッジ	E41-g0081-1-01	吸引器	E42-g0125-1-01	吸引器	E42-g0127-1-01	シリッジ	E42-g0128-1-01									
糸	G04128	滑らかで平らな表面を有する部品で、通常は1mm以上の断面厚で支持される。	リフト	E37-g0170-1-01																					
チップ	G04129	物体の尖った端又は丸みを帯びた端。																							
工具	G04130	機械に調整されたり、その機械のメンテナンスの作業に必要なもので、機械の一部ではないもの。他の部品用図がない場合にのみ使用する。																							
モーターの中継器	G04131	回転運動又は動作を別の機器の運動(例えば、エンター)に伝達するように設計された回転部品。																							
トラップ	G04132	気泡又は液体を捕捉又は除去する部品。																							

【MDRF不具合用箇所】の用語	MDRF-Code	説明	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用箇所の用語	E37-5用箇所のコード	E38-4用箇所の用語	E38-4用箇所のコード	E39-3用箇所の用語	E39-3用箇所のコード	E40-4用箇所の用語	E40-4用箇所のコード	E41-4用箇所の用語	E41-4用箇所のコード	E42-4用箇所の用語	E42-4用箇所のコード	E43-4用箇所の用語	E43-4用箇所のコード	E44-3用箇所の用語	E44-3用箇所のコード	E45-4用箇所の用語	E45-4用箇所のコード	E46-4用箇所の用語	E46-4用箇所のコード	
トロカール	G04133	体液の滲み漏れして体液を吸引したり、カテーテルの先端部を確保できるように設計された先端が鋭利な尖ったロッド。																					
チューブ	G04134	液体又はガスを保持又は送るための、硬質又は柔軟性の高い中空の円筒。			ストレート管 分岐管	E38-g0041-1-01 E38-g0042-1-01	医療ライン バックライン 追加ライン 濃度変更ライン 排液ライン チューブ	E39-g0042-1-01 E39-g0043-1-01 E39-g0044-1-01 E39-g0045-1-01 E39-g0046-1-01 E39-g0052-1-01	チューブ	E40-g0110-1-01											チューブ	E46-g0089-1-01	チューブ エアウェイル-メン
毛細管	G0413401	重力に逆らって液体が流れ上がる細い管。																					
バルブ	G04135	液体又はガスの流れを制御する機械部品。																					
制御弁	G0413501	液体又はガスの流れを調節する弁。																					
ルアー弁	G0413502	ルアーフロッピングを防止するための弁。																					
一方弁	G0413503	一方のみに流れる弁。																					
浸透器	G04136	膜のよりな液体をろ過するための部品。																					
駆動部	G04137	駆動運動を作り出す機械部品。																					
盾金	G04138	物体部の機械的なシールドとして使用される扁平な円板。																					
接続部 (溶接)	G04139	2つ以上の部品を溶接した接着点による接続。																					
ホイール	G04140	スポーク体の円形リム又は円盤からなる機械部品で、軸又は軸より回転する。																					
ウィンドウ	G04141	目視検査用又は光を透過させるための透明なパネル。																					
シャッター	G04142	透過する光や放射線を制御又は遮断する開口部。																					
オプティカル	G05	照明、光、又は画像を含む、又はそれらに関連する部品。																					
カメラ	G05001	一般的に、物体の画像が焦点を合わせて記録されるシャッター付レンズを備えた開口部を有する光学性の開口から成る、写真を撮影するための装置。																					
フィルム	G05002	電磁放射線に露されたときに画像を捕獲する写真材料。																					
イメージャー	G05003	視覚的な表示を作成又は記録する装置。																					
レーザー	G05004	コヒーレント光の単色ビームを放射する装置。																					
LED (発光ダイオード)	G05005	電流が流れると発光するように設計されたダイオードの一種。																					
レンズ	G05006	電磁波を集束(集光)又は分散させる電気又は光学部品。																					
光源	G05007	可視光を生成する装置。																					
電球	G0500701	光又は熱を発生する部品。																					
ミラー	G05008	光を反射する鏡面からなる部品。																					
光ファイバー	G05009	細いガラス繊維を光伝達の導管として使った部品。																					
安全性	G06	安全性関連部品																					
アラーム	G06001	特定の事象の発生を知らせる部品。																					
アラーム、可聴	G0600101	特定の事象の発生を音を出すことよっての発生を知らせる部品。																					
アラーム、視覚	G0600102	特定の事象の発生を観察可能な方法で知らせる部品。																					
緊急ボタン又はスイッチ	G06002	機械又は装置の停止を強制するボタン及び回路。																					
二重安全装置	G06003	機械又は光学系の回転、安全でない動作、又は不正な動作を防止する部品。																					
ロック機構	G06004	保持、閉鎖、又は固定する機械部品。																					
プロテクター/シールド	G06005	危害を防止したり、他の部品への損傷を防いだりする部品。																					
安全インターロック	G06006	機器状態の変化による望ましくない動作を防止、または操作者に有害な危害又は機器自体への損傷を防ぐ機械的又は電子的部品。												安全機構	E42-g0139-1-01								
特別し停止機構	G0600601	特別し事故を防ぐために機器に組み込まれた機構。																					
安全弁	G06007	システム内の圧力を規定の圧力以下に維持するために自動的に開く弁。																					

「MDRF不具合用紙集」の用語	MDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E	
			E37-5用紙集の用語	E37-5用紙集のコード	E38-4用紙集の用語	E38-4用紙集のコード	E39-3用紙集の用語	E39-3用紙集のコード	E40-4用紙集の用語	E40-4用紙集のコード	E41-4用紙集の用語	E41-4用紙集のコード	E42-4用紙集の用語	E42-4用紙集のコード	E43-4用紙集の用語	E43-4用紙集のコード	E44-3用紙集の用語	E44-3用紙集のコード	E45-4用紙集の用語	E45-4用紙集のコード	E46-4用紙集の用語	E46-4用紙集のコード		
その他	G07	分類されていない用語。これらの用語が他のカテゴリに移動された場合は、このカテゴリを削除できます。(以前は機器カテゴリ)																						
部品/構成部品/サブアセンブリ用語は該当しない	G07001	機器には明確な部品、構成部品、又はサブアセンブリがない。又は報告された事象を単一の部品、部品構成部品、又はサブアセンブリに関連付けることは適切ではない場合。この用語は、用語が特定の部品はなく、具体的なデバイスに関連しているか影響を及ぼしている場合に使用する。																						
適切な用語/コードが利用できない場合	G07002	部品、構成部品、又はサブアセンブリが、十分に記述された適切な用語がない。注:このコードは、他に適切な実行可能なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を出す際には、適切と思われる															初期燃 耐水紙	E44-g0069-1-01 E44-g0075-1-01	9/28	E45-g0042-1-01				
情報不足	G07003	医療機器の構成要素を分類するのに十分な情報が提供されていない。																						

[IMDRF不具合用語集] の用語	IMDRF-Code	定義	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E48-2用語集のコード	E49-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
生物・化学	G01	生物体または物理的プロセス(例:抗体に作用する試験薬)及び化学反応又は化学作用(例:薬剤/薬液/薬収)が働かざる部品。																				
吸収材	G01001	物質部材を取り込んだり貯めたりする成分又は材料。																				
絶縁チップ	G01002	血管を凝固・密封したり、熱や電流で組織を破壊する部品。																				
材料又は試験	G01003	機器に追加され、機器を製造するために使用される。																				
ガス排気機	G01004	気体又は液体から特定のガスを除去する部品。																				
モノマー液体	G01005	ポリマー形成と反応して接着剤、樹脂、又はセメント。																				
試験紙	G01006	特定の量の液体物質の下で反応するように化学的に処理された紙。																				
ポリマー粉末	G01007	モノマー液と反応して接着剤、レジシ、セメントを形成。																				
電気・磁気	G02	磁気力に依存する部品、又は電流を制御、誘導させるマイクログラフ及びトラッキングシステム。また、電子システムの情報による画像表示、情報の保存、又は応答に関する機械部品を含む。																				
アンテナ	G02001	電磁波を送信又は受信する部品。																				
バッテリー	G02002	化学反応によって電流を生産する部品。	バッテリーパック	E48-g0072-1-01			電池	E50-g0099-1-01	外部バッテリー	E51-g0088-1-01	内部バッテリー	E51-g0089-1-01										
充電器	G02003	バッテリーの容量を元の状態に戻す部品。																				
ケーブル、電気用	G02004	長く、細い、より線の電線や、長くまで導電性を伝える電気用ケーブル。							ドライブライン	E51-g0092-1-01												
ケーブルグループ	G020401	ワイヤケーブルを伸ばしたり、引っぱたり、張ったりする際に使用される部品。																				
ケーブルスリーブ	G020402	ケーブルやワイヤを腐食、湿気、及びその他外部環境から保護するために使用される部品。																				
回路基板	G02005	回路を形成する導電性トラック及び電子部品を備えた非導電性基板。																				
サーキットブレーカ	G02006	電気回路の過電流になった時に回路を遮断するための部品。																				
コンピュータハードウェア	G02007	コンピュータが構築される物理的構成要素(電子回路及び出力装置)。																				
コンピュータプロセス	G020701	命令や指定された基本的な演算、論理、判断、及び入出力操作を実行して、コンピュータ・プログラムの命令を実行する部品。																				
メモリ	G020702	マシン読み取り可能な形式でデータを保持できる部品。																				
ネットワークインタフェース	G020703	互いにリンクされているコンピュータと他のコンピュータ間の相互接続部分。																				
コンピュータソフトウェア	G02008	コンピュータの作動に必要なデータ又はコンピュータへの命令の集合体。					ソフトウェア	E50-g0099-1-01	プログラム(ソフトウェア)	E51-g0088-1-01												
ドライバ	G020801	CPUと周辺装置との間の相互作用を制御するように設計されたコンピュータ・ソフトウェア。																				
ソフトウェアインタフェース	G020802	プログラム間のハードウェアと連携するために使う言語、コード、及びメッセージ。																				
ユーザーインターフェース	G020803	ユーザーシステム間の対話を制御するコンピュータプログラム。																				
赤外線モジュール	G02009	機器又はシステムの温度を下げた部品。																				
機器プログラマ	G02010	プログラムが可能な集積回路にデータを転送するためのハードウェア。																				
機器リーダー	G02011	メモリと機器の間の情報を読み取るために使用されるハードウェアの一部。																				
個別の電子回路構成部品	G02012	集積回路ではなく、受動又は能動的いずれかの単なる電子部品。																				
コンデンサ	G0201201	電荷を蓄えるように設計された電子部品。																				

【MDRF不具合用図表】の用語	MDRF-Code	説明	E47-4		E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2			
			E47-4用図表のコード	E48-2用図表のコード	E48-2用図表のコード	E49-1用図表のコード	E49-1用図表のコード	E50-3用図表のコード	E50-3用図表のコード	E51-1用図表のコード	E51-1用図表のコード	G01-2用図表のコード	G01-2用図表のコード	G02-2用図表のコード	G02-2用図表のコード	G03-2用図表のコード	G03-2用図表のコード	G04-2用図表のコード	G04-2用図表のコード	G05-2用図表のコード	G05-2用図表のコード	G06-2用図表のコード	G06-2用図表のコード			
ヒューズ	G0201202	過負荷状態が存在するときに電流の流れを停止するよう設計された電子部品。																								
インダクタ	G0201203	回路、通常はワイヤを囲むコイルに電流を生じるよう設計された部品。																								
抵抗	G0201204	電流の流れに対抗する電子部品。																								
トレンノイド	G0201205	スイッチ又はリレーとして作用するように設計された可動鉄心を取り囲むコイルからなる電子部品。																								
変換機	G0201206	ある形のエネルギーを別の形に変換する電子部品。																								
半導体	G0201207	ある種の材料が可変電圧性を利用する。トランジスタやダイオードを含む電子部品の一種。																								
IC (集積回路)チップ	G0201213	相互接続された多くのトランジスタやその他の部品を組み込んだ超小型電子回路。																								
表示	G0201214	情報を視覚的に示すように設計された部品。タッチスクリーンの場合は、G0204004を使用する。																								
表示器	G0201401	システムの動作条件を示したり、注意を引いたりするよう設計された部品。																								
スクリーン	G0201402	画像とデータを表示される電子機器のバルム又は表示																								
電気リード/ワイヤ	G0201515	2つの場所を電子的に接続するために使用される。接続又は接続されていないです。電線接続には使用しないこと。																								
電線	G0201501	電源、負荷へ、又は電源、電源線から電流を取り込む。なすために使用される絶縁又はその他の伝導性物質の束。電線接続には使用しないこと。																								
アース用ストラップ/ワイヤ	G0201502	故障状態にある電子機器から電流を安全に逃がすワイヤケーブル又はストラップ。																								
ワイヤハーネス	G0201503	特定の機能に接続するためのグループ化されたワイヤ又はケーブルの集合体。																								
接合部	G0201616	信号を混合するための電子部品。																								
接続端子	G0201717	別の部品又は部品への接続する電子部品。																								
エミッタ	G0201818	トランジスタ内の電子を放出する電極又はシステム内の電子放出源。																								
ヘッドホン/ヘッドセット	G0201919	耳を覆う部分で、他の人から聞こえることなく聞くことができる。ヘッドホンには、他の人の聴覚を遮断するために使用するマイクも含まれる。																								
ヒーター	G0202020	空気、ガス、水、又は対象物の温度を上げるために使用。																								
ハブ	G0202121	他の部品又は部品との接続を集中するための電子部品。																								
インバータ	G0202222	直流を交流に変換する電子部品。																								
マグネット	G0202323	磁束を引き寄せて磁場を発生させる部品。																								
共振器	G0202424	波動信号を生成する電子部品。																								
電気用リード	G0202525	電気線路と患者を接続するための絶縁電気コード。																								
リード導体	G0202501	機器からリードに電気を伝送するケーブル。																								
患者用電線	G0202502	詳細接続のバルムを含む患者に接続する電線。																								
電源コード	G0202626	電気機器をコンセントに接続するフレキシブルな電源ケーブル。																								
電源	G0202727	機器に電力を供給する部品。																								
圧力変換器プローブ	G0202828	圧力の変化を電気信号に変換するプローブ。																								
プリンタ	G0202929	紙や他のものに文字や画像を転写する電子部品。																								
受信器	G0203030	入力する電気信号を捉え、可聴信号又は視覚信号に変換する電子部品。																								

【IMDRF不具合用図集】の用語	IMDRF Code	説明	E47-4		E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2			
			E47-4	E48-2	E48-2	E49-1	E49-1	E50-3	E50-3	E51-1	E51-1	G01-2	G01-2	G02-2	G02-2	G03-2	G03-2	G04-2	G04-2	G05-2	G05-2	G06-2	G06-2			
無線装置の受信機	G02031	人工耳の一部分として、その構成部品から信号を受信し、受信信号を解読し、それを脳に伝達するように設計された電極込み式構成部品。																								
スキャナー	G02032	コンピュータのデータ入力のためのデジタル画像を作る電子装置、又は指定された測定範囲内の像物を検出する装置。																								
スピーカー/サウンダー	G02033	電気信号を、可聴音に変換する部品。																								
スイッチ/リレー	G02034	回路内の導電を接続、切断又は変更する機械的又は電気部品。																								
電源スイッチ	G020401	機器への電力を調整するスイッチ。																								
リレー	G020402	回路内の導電を切断又は変更する電子部品。																								
テレメトリ	G02035	遠隔地との間で、電気通信の方法を用いてデータを送受信する部品。																								
温度補正器	G02036	別のシステム又は種類の温度変化に応じて、あるシステムの温度を補正する部品。																								
サーモスタット	G02037	加熱/冷却システムの加熱及び停止を制御することにより温度を調節する部品。																								
変圧器	G02038	交流電圧、引の電圧増幅又は部品に流した出力を増圧又は降圧する部品。																								
送信機	G02039	電磁波を伝播させる部品。																								
コンピュータへの入力装置	G02040	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をする部品。																								
ジョイスティック	G020401	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をするために用いられるコントロール装置。																								
キーボード/キーパッド	G020402	コンピュータの入力をするために用いられる機械的なキーで構成される部品。																								
マイクロホン	G020403	音を電気信号に変換する部品。																								
タッチスクリーン	G020404	画面上の表示を押すことで制御を可能にするコントロール部品。																								
測定	G03	何かを測定し、結果を得るための部品。																								
分析装置	G03001	分析を行うあらゆる構成部品。																								
顕微鏡分析装置	G030101	混合気体中の酸素濃度を測定する部品。																								
開口部	G03002	開口部又は開口部の直径を小さくする部品。																								
キャリブレーター	G03003	機器の測定の正確性を検証するために使用される標準物質又は参照材料。																								
時計	G03004	時刻を表示する部品。																								
カウンタ	G03005	何かの回数を把握する部品。																								
キュービット	G03006	量子情報の量子測定を得るために、光セクタと接続する透明な容器。																								
ゲージ/メーター	G03007	システムの状態を視覚的に示す部品。																								
重量計	G0300701	物体の重量を測定する部品。																								
圧力計	G0300702	圧力を測定する部品。																								
温度計	G0300703	温度を測定する部品。																								
マーカー	G03008	位置、時間又は距離を視覚的に表示するもので、放射線透過性マーカーを含む。																								
ピケット	G03009	液体量を正確に移動させる従来の自動付分チューブを含む測定部品。																								
ポインタ	G03010	スケール上に位置を示す表示部品。																								
スケール	G03011	計測時の構成部品、又は目標値をインジケータ構成部品。																								
センサ	G03012	刺激に応答して、測定又は制御可能な信号に応答するシステム内の状態の存在を知らせるセンサ。																								
発光センサ	G0301201	空間又は領域内の酸素の存在又は量に依存するセンサ。																								
酸素センサ	G0301202	空間又は領域内の酸素の存在又は量に依存するセンサ。																								
発熱センサ	G0301203	発熱を測定するセンサ。																								
圧力センサ	G0301204	空間又は領域の圧力のレベルに応答するセンサ。																								
センササブローブ	G0301205	測定する場所に到達する部品、この部品はセンサではなく、サブローブの問題がある場合に使用する。																								

【MDRF不具合用箇所】の用語	MDRF-Code	説明	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2		
			E47-4用箇条書のコード	E48-2用箇条書の用語	E48-2用箇条書のコード	E49-1用箇条書の用語	E49-1用箇条書のコード	E50-3用箇条書の用語	E50-3用箇条書のコード	E51-1用箇条書の用語	E51-1用箇条書のコード	G01-2用箇条書の用語	G01-2用箇条書のコード	G02-2用箇条書の用語	G02-2用箇条書のコード	G03-2用箇条書の用語	G03-2用箇条書のコード	G04-2用箇条書の用語	G04-2用箇条書のコード	G05-2用箇条書の用語	G05-2用箇条書のコード	G06-2用箇条書の用語	G06-2用箇条書のコード
温度センサ	G0301206	開閉、接触、又は物理の高圧に感応するセンサ。																					
タイマー	G03013	時間間隔を測定する部品。																					
機械的	G04	多くの場合、エンジョン又は電気からの動力を使用して動作する部品。																					
アクセスポート	G04001	機器又は物質の挿入又は除去する部品。																					
アクチュエータ	G04002	機構又はシステムを移動又は制御する部品。																					
アダプター	G04003	装置の異なる部品を適合する部品。																					
空気ろ過機	G04004	空気を又は液体から空気を除去する部品。																					
アンカー	G04005	機器又は機構の一部を固定する部品。																					
アブライタ	G04006	物質を表面に磨く部品。																					
自動注入システム	G04007	外部からの注入なしに、空気が又は液体に気体又は液体を送るシステム。																					
球	G04008	柔軟性のある容器で、しばしば単一の開口部をもつ。																					
ボール	G04009	形状が球形である部品。																					
バルーン	G04010	膨らませたりしぼませたりする袋。																					
歯突	G04011	可動部分の摩擦を減らすために可動部分との接点で使用される可動部品。																					
ベロー	G04012	弁又は開口部を通じて吸い込みんで空気がたり吸出し、空気を通過して放出するための部品。																					
ベルト	G04013	輪又は滑車上を移動する細い環状の材料。																					
ボルト	G04014	液体を貯留するために用いられる硬質又は半硬質の部品。																					
呼吸回路	G04015	呼吸器における、ガス呼吸薬と酸素が患者に送られ、二酸化炭素が除去される回路。回路は閉鎖が可能。																					
ブラシ	G04016	ハンドル又はホルダーにセットされた毛又は剛毛からなる部品。																					
ブッシュ	G04017	回転軸の摩擦を減らす円筒状の金属製のスリーブ。																					
ケーブル、機械的/構造的	G04018	物を保持するための長くて細い多糸ロープ又は金属線。																					
カニューレ	G04019	体内に挿入される硬質又は半硬質のチューブ。																					
カニューレハブ	G0401901	カニューレに接続する金属製又はプラスチック製の部品。																					
キャップ	G04020	容器又は器具の開口部を閉じる部品。																					
キャリア	G04021	別の機器又は物体の支持、移動、又は輸送を容易にする部品。																					
キャスター	G04022	物体を移動するために物体に取り付けられる旋回ローラ又は旋回ホイール。																					
カテテル	G04023	体内に挿入される柔軟なチューブで、液体の注入や																					
カテテルハブ	G0402301	カテテルに接続する小さな金属製又はプラスチック製の部品。																					
セル	G04024	材料、試薬又は液体を採取及び/又は移送するための容器となる部品。																					
歯	G04025	相互噛み合されたリソクのアセンプリ、透孔、金属製で他の部品を接続するために使用される。																					
チャンバー	G04026	リザーバー貯蔵庫となる部品。																					
シャインフレーム	G04027	電子機器の内部フレームなど、他の構造要素又は機能部品。																					
クラッチ	G04028	動力伝達を保留/解放する部品。																					
コーティング材料	G04029	装置の表面を覆う物質の層。																					
コイル	G04030	導体が巻かれてループ状に巻きついた構造。																					
ヘリフィックスコイル	G0403001	ヘリフィックスベージング電線を心内部に配置できるコイル。																					
コリメータ	G04031	放射線のビームの範囲及び方向を定義し、制限する。吸収材料で作られたダイアフラム又はダイアフラムのガスケット。																					

【MDRF不具合用箇所】の用語	MDRF-Code	説明	E47-4用箇所のコード		E48-2用箇所のコード		E49-1用箇所の用語		E50-3用箇所のコード		E51-1用箇所の用語		G01-2用箇所の用語		G02-2用箇所のコード		G03-2用箇所の用語		G04-2用箇所のコード		G05-2用箇所のコード		G06-2用箇所のコード	
			E47-4用箇所のコード	E48-2用箇所の用語	E48-2用箇所のコード	E49-1用箇所の用語	E49-1用箇所のコード	E50-3用箇所のコード	E50-3用箇所のコード	E51-1用箇所の用語	E51-1用箇所のコード	G01-2用箇所の用語	G01-2用箇所のコード	G02-2用箇所の用語	G02-2用箇所のコード	G03-2用箇所の用語	G03-2用箇所のコード	G04-2用箇所の用語	G04-2用箇所のコード	G05-2用箇所の用語	G05-2用箇所のコード	G06-2用箇所の用語	G06-2用箇所のコード	
巻線部	G04032	巻線部中の巻線部分の位置を指定する巻線。																						
コネクタ	G04033	平らな内部の一端から他端の端まで平らに先細りする形状の部品。																						
コネクタケーブル	G04034	部品間のリンクとして機能する部品で、必要に応じて。		フィックスコネクタ	E48-g0074-1-01																			
コネクタピン	G0403401	機器の突起部で、開口部を通過して固定できるもの。		リタイニンギン	E48-g0071-1-01																			
コントローラ	G04035	別の機器の動作を制御又は制御する部品。									体外制御部	E51-g0086-1-01												
圧縮機	G04036	空気又はガスを圧力を上昇させる部品。									外部コントローラ	E51-g0090-1-01												
カバー	G04037	何かを包む、囲む、又は保護するもの。									ポンジカバー	E51-g0080-1-01												
カップ	G04038	身体の一部や他の部品や機器を収める凹状のもの。									パツチリーカバー	E51-g0081-1-01												
カップ	G04039	半球形の凹形のもの。																						
カスプ/リフット	G04040	溝い溝の形状の部品で、通常は一方の端の一部として使用される。																						
カッター/ブレード	G04041	スライス又は切断用の部品。		ナイフ	E48-g0065-1-01																			
シリンダー	G04042	平らな円筒の内面と外面のみならず立体的なもの。																						
折りたたみ蓋	G04043	何かを折りたたんだり、つぶしたりする部品。																						
デプロイヤー	G04044	何かを体系的にインストール又は配置する部品。		打針機構	E48-g0060-1-01																			
膜	G04045	柔軟なシート又は仕切りからなる部品。																						
ドーム	G04046	凸部が半球形の機器の一部。																						
エジェクター	G04047	機器又は部品を押し出す機構。																						
ひっかけ用ボール	G04048	医療機器を吊り下げる部品。																						
延長器	G04049	構造を伸ばす部品。																						
織物（ファブリック）	G04050	紡織繊維からなる布。																						
ファン/ブロー	G04051	平面を回転させることによって気流を作り出す部品。																						
ファスター	G04052	ある物を所定の位置に保持する部品。																						
保護剤	G0405201	2つ以上の表面を保護させる物質。これはそれぞれ別々に用意されるが、又はテープのように取り付けられるものもある。																						
ボルト	G0405202	締結するためのねじ山/ナット接続部を有する円筒形のファスター。																						
クランプ	G0405203	ものを機械的にしっかりと固定する部品。																						
クリップ	G0405204	ものを一緒に保持し、取り付けるための部品。		クリップ	E48-g0082-1-01																			
固定ワイヤ	G0405205	構造体又はその他の目的のために金属をよじて作る。																						
リッチ	G0405206	回転部品の固定部品で、溝又はスロット内に保持されるバーとなる。																						
糸	G0405207	一端に鋭い尖突があり、通常は他端が平らなピン状のファスター。																						
ネット	G0405208	糸とつながり合うねじファスター。																						
ピン	G0405209	別の物体を固定する小さな細長い部品。																						
突起	G0405210	デバイスから突き出た先端の部分で、通常は他のものにデバイスを取り付けるもの。		把持リッチ	E48-g0070-1-01																			
保持器	G0405211	ものを適所に保持するもの。																						
リベット	G0405212	重いピンに類似し、一端に頭部を有し、他端が結合される部品を通過した後には平らになる機械部品。																						
ねじ	G0405213	テーパーねじの軸と、軸部分から突き出るヘッド。																						
ステープル	G0405214	2つ以上の表面を突き刺して一緒に保持する曲がったワイヤからなる機械部品。		ステープル	E48-g0069-1-01																			
結合糸	G0405215	モノフィラメント又はマルチフィラメント材料で、縫合。		ハイスアクトスチール	E48-g0080-1-01																			
固定用テープ	G0405216	長く平らで、柔軟な材料で、粘着剤によって固定される。																						
ファイバー	G04053	細長い材料でできた部品。																						
フィルタ	G04054	通過するものから何かを取り除く部品。																						
フランジ	G04055	機器を強化又は安定化させるか、又は機器を表面に取り付けやすくする突出した部。																						

【MDRF不具合用器具】の用途	MDRF-Code	説明	E47-4		E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2			
			E47-4用途集のコード	E48-2用途集の用途	E48-2用途集のコード	E49-1用途集の用途	E49-1用途集のコード	E50-3用途集の用途	E50-3用途集のコード	E51-1用途集の用途	E51-1用途集のコード	G01-2用途集の用途	G01-2用途集のコード	G02-2用途集の用途	G02-2用途集のコード	G03-2用途集の用途	G03-2用途集のコード	G04-2用途集の用途	G04-2用途集のコード	G05-2用途集の用途	G05-2用途集のコード	G06-2用途集の用途	G06-2用途集のコード			
ネイル	G04056	爪を削ることで柔軟なシート。																								
ガス交換機	G04057	2か所以上の間で気体を移送するために使用されるもの。																								
ガスケット	G04058	密封空間にシールを形成する成形材料。																								
ギア	G04059	別の歯状物と噛み合い、運動を伝達する装置。																								
発生装置	G04060	熱、音、光又は気体を発生する部品。																								
ガイド	G04061	別の物体の通過を導くのに役立つ部品。																								
ガイドワイヤ	G04062	案内に物体を位置させるのに用いる柔軟なワイヤ。																								
ハンドピース	G04063	手に持って使用する器具の一部。																								
ヘッド	G04064	ノードと充電機との接続点。								ヘッド部	E50-g0101-1-01															
結製リング	G04065	閉鎖の閉鎖に付着するための安定した表面を提供する非弾性リング。																								
熱交換器	G04066	気体間及び又は気体間の熱を外に伝える部品。																								
ヒンジ	G04067	2つの物体をつなぎ合わせる、互いに開ける部品。		チャストップ機構	E48-g0064-1-01																					
ホルダー	G04068	別のものを保持する部品。																								
ホース	G04069	液体や気体を導く柔軟なチューブ。																								
ハウジング	G04070	保護を取り囲み、保護する壁を形成する部品。																								
加湿器	G04071	気体中の水分を増やすために働くもの。																								
減圧システム	G04072	流体の圧力を利用して運動させるシステム。																								
インベラ	G04073	遠心ポンプ、コンプレッサーやその他機械で、回転によって流体を移動させる回転部品。								ポンプ駆動部	E51-g0085-1-01															
挿入部	G04074	特定の機能の挿入を容易にする機能をもつ部品。						挿入用器具	E49-g0048-1-01																	
绝缘材	G04075	熱、音、光又は電気の伝達を減らす材料。																								
アイソレータ	G04076	2つの機械要素間の相互作用を制限する材料又は構造。																								
ジョウ (はきみ口)	G04077	物体を閉じて保持するために対向する部分を使用する部品。								閉鎖機構	E48-g0061-1-01															
異部	G04078	物体間の接合部の部品で、可撓性又は剛性のものがある。								異部機構	E48-g0062-1-01															
ノブ	G04079	丸みを帯びた塊又は棒で、調整又は制御のために使用される。																								
ラベル	G04080	標識の作成、所有権、又はその他の情報を特定するための標識上のあらゆる文章、印刷物、又は図形的要素。																								
レバー	G04082	規定の力を用いて回転する動作するための構。																								
フットペダル	G0408201	足で操作できるレバー。																								
ライター	G04083	可燃性気体のための点火又は可燃性の燃焼の内部に設置される部品。																								
マガジン/カセット	G04084	弾薬に送り込むための弾薬材料を収容するもの。																								
マニフォールド	G04085	分岐したパイプ又はチャンネルで主に液体又はガスの流れを導く部品。																								
マスク	G04086	鼻及び又は口の口に置くことで呼吸のある呼吸の部品。																								
機械的ミキサー	G04087	材料を混合する機械部品。																								
膜	G04088	膜を形成したり又は2つの空間を分離するようにする材料で、薄く柔軟なシート又はこれに類似するもの。																								
メッシュ	G04089	網か網状の層なり合った網状のもの。																								
モーター	G04090	あらゆる種類のエネルギーを変換して運動(運動エネルギー)を生成又は付与する機械。																								
マウント	G04091	ある物が他の物体に付着しやすくなる部品。																								
針	G04092	長く鋭い尖った形をした部品。																								
ノズル	G04093	液体又は気体の流れを調節し、方向づける部品。																								
包装	G04094	使用前にパッケージをつつみ、密封し、保護する包装。																								
パッド	G04095	主に、人又は装置の傷害・損傷を防ぐために用いられる柔軟なクッション状の材料。また、液体を吸収するために吸水性材料で作られているものもある。																								
パネル	G04096	機械又は部品の表面を形成する硬質シート。																								

【MDRF不具合用器具】の用途	MDRF Code	説明	7-4		E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用途集のコード	E48-2用途集の用途	E48-2用途集のコード	E49-1用途集の用途	E49-1用途集のコード	E50-3用途集の用途	E50-3用途集のコード	E51-1用途集の用途	E51-1用途集のコード	G01-2用途集の用途	G01-2用途集のコード	G02-2用途集の用途	G02-2用途集のコード	G03-2用途集の用途	G03-2用途集のコード	G04-2用途集の用途	G04-2用途集のコード	G05-2用途集の用途	G05-2用途集のコード	G06-2用途集の用途	G06-2用途集のコード	
プレート	G04097	他の部品の一部を固定、強化、又は成形するために使用される、薄くて平らなシート又は板。																						
ブラダ	G04098	機械又は他の機械の開口部に設置する部品。																						
ブランジャー	G04099	機械、用具又は機器の部品で、糸の巻、液体又は気体を押し出すもの。																						
支柱	G04100	他の部品を支持、配置、又は調整する、しっかりと固定された直立した支柱。																						
ゴッチング材	G04101	樹脂、接着剤又はその他で他の部品を一緒に密封するもの。																						
グローブ	G04102	操作又は測定の場合に防護する部品。																						
プロセッサ	G04103	材料を調整又は処理する部品。この用語はコンピュータのプロセッサに使用してはならない。																						
ブリー	G04104	力の方向を変える部品(ベルトやチェーンなど)。																						
ポンプ	G04105	液体の移動を促進する部品。									血液ポンプ	E51-g0084-1-01												
プッシュヤ	G04106	押しで荷を支える部品。																						
ラケット	G04107	他の部分の動きを1方向に押し止すために使用する部分。																						
レール	G04108	支持、調整、調整、又は制限防止用の構造的なもの。																						
サイドレール	G0410801	支持用又は保護用のレールで、何かの側面に取り付けられている。																						
レギュレーター	G04109	流体の速度又は条件を制御する部品。																						
リザーバー	G04110	液体を貯える容器。																						
リング	G04111	円形の形状の部品。																						
ロッド軸	G04112	移動を伝達したり、他の部品を駆動するために使用される長い円筒状の軸。		センターロッド	E48-g0079-1-01																			
シール	G04113	材料の漏れ又は開口部を防止する防ぎ部品。																						
衝撃吸収材	G04114	力を吸収又は減衰させる機械部品。																						
スリーブ	G04115	装置や他の物体の別の部分の上を滑る円筒状の取り付け部品。																						
スライド	G04116	調整機構や他の部品に調節を容易にすることができる平らな長方形のガラス片。																						
ソケット	G04117	他の部分をはめ込まれる開口部を備えた部品。																						
スベーター	G04118	物体表面をさらす部品。																						
ばね	G04119	荷重を受けて曲がり、荷重がなくなると元の形に戻る弾性部品。																						
スタンド	G04120	物体を保持する支持部品。																						
スタッキングワイヤ	G04121	機器を操作できるワイヤ。																						
ステント	G04122	治療の補助、閉塞を緩和したりするために血管又は管の内部に置く管状な構造。液体の流入を調節するバルブのように働き、完全に閉じたときに流れを完全に止める閉鎖部品。																						
歯	G04123	歯車や歯輪の歯。																						
ストッパー	G04124	開口部を塞ぐ部品。																						
ストレンリリーフ	G04125	ホースやケーブルの過剰な張力による損傷を防ぐためにコネクタと一緒に機能するもの。																						
ステイレット	G04126	針、カテーテル、又はカニューレを通して、強化したり、支持を除去する細い器具の先端。																						
シリッジ	G04127	二重にブランジャーを有し、他端に送液開口部を有する剛性円筒部品。																						
糸	G04128	滑らかで平らな表面を有する部品で、通常は1mm以上の断面厚で支えられる。																						
チップ	G04129	物体の尖った端又は丸みを帯びた端。																						
工具	G04130	機械に調整されたり、その機械のアセンブリまたはその作動に必要なもので、機能の一部ではないもの。他の部品が調整されない場合にも調整すること。																						
モーター駆動部	G04131	回転運動又は動作を別の機器の運動(例えば、エグゼクタンター)に伝達するように設計された回転部品。																						
トラップ	G04132	気泡又は液体を捕捉又は除去する部品。																						

【MDRF不具合用箇所】の用語	MDRF-Code	説明	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用箇所のコード	E48-2用箇所の用語	E48-2用箇所のコード	E49-1用箇所の用語	E49-1用箇所のコード	E50-3用箇所の用語	E50-3用箇所のコード	E51-1用箇所の用語	E51-1用箇所のコード	G01-2用箇所の用語	G01-2用箇所のコード	G02-2用箇所の用語	G02-2用箇所のコード	G03-2用箇所の用語	G03-2用箇所のコード	G04-2用箇所の用語	G04-2用箇所のコード	G05-2用箇所の用語	G05-2用箇所のコード	G06-2用箇所の用語
トロカール	G04133	体液の量を減少させて体液を吸引したり、カテーテルの先端の位置を確認できるように設計された先端が鋭利な尖ったロッド。																				
チューブ	G04134	液体又はガスを保持又は送るための、硬性又は柔軟性の長い中空の円筒。	E47-g0076-1-01							ドライビングチューブ	E51-g0100-1-01											
毛細管	G0413401	重力に逆らって液体が流れるが原理。																				
バルブ	G04135	液体又はガスの流れを制御する機械部品。	E47-g0079-1-01																			
制御弁	G0413501	液体又はガスの流れを調節する弁。								流入弁 流出弁	E51-g0095-1-01 E51-g0096-1-01											
ルアー弁	G0413502	ルアーフロッピングを制御する弁。																				
二方向弁	G0413503	一方から両方に流れる弁。																				
吸気器	G04136	流のより速い流れをガス化するための部品。																				
駆動部	G04137	駆動運動を作り出す機械部品。																				
合金	G04138	特殊鋼の機械的なシールドとして使用される扁平な円板。		ワッシャー	E48-g0066-1-01																	
異相部 (溶接)	G04139	2つ以上の部品を溶接した境界主なる溶接。																				
ホイール	G04140	スポーク体の円形リム又は円盤からなる機械部品で、軸又は軸より回転する。																				
ウィンドウ	G04141	目視検査用又は光を通過させるための透明なパネル。																				
シャッター	G04142	透過する光や放射線を制御又は遮断する開口部。																				
オブティカル	G05	照明、光、又は画像を含む、又はそれらに関連する部品。																				
カメラ	G05001	一般的に、物体の画像が焦点を合わせて記録されるシャッター付きレンズを備えた開口部を有する光学性の開口から成る、写真を撮影するための装置。																				
フィルム	G05002	電磁放射線に露されたときに画像を捕捉する写真材料。																				
イメージャー	G05003	視覚的な表示を作成又は記録する装置。																				
レーザー	G05004	コヒーレント光の単色ビームを放射する装置。																				
LED (発光ダイオード)	G05005	電流が流れると発光するよう設計されたダイオードの一種。																				
レンズ	G05006	電磁波を集束(集光)又は分散させる電気又は光学部品。																				
光源	G05007	可視光を生成する装置。																				
電球	G0500701	光又は熱を発生する部品。																				
ミラー	G05008	光を反射する鏡面からなる部品。																				
光ファイバー	G05009	細いガラス繊維を光伝達の導管として使った部品。																				
安全性	G06	安全性関連部品																				
アラーム	G06001	特定の事象の発生を知らせる部品。																				
アラーム、可聴	G0600101	特定の事象の発生を音を出すことよっての発生を知らせる部品。																				
アラーム、視覚	G0600102	特定の事象の発生を観察可能な方法で知らせる部品。																				
緊急ボタン又はスイッチ	G06002	機械又は装置の停止を強制するボタン及び回路。																				
二重安全装置	G06003	機械又は光学上の故障や、安全でない動作、又は不正な動作を防止する部品。																				
ロック機構	G06004	保持、閉鎖、又は固定する機械部品。																				
プロテクター/シールド	G06005	危害を防止したり、他の部品への損傷を防いだりする部品。																				
安全インターロック	G06006	機器状態の変化による望ましくない動作を防止、または動作を中止する危害又は機器自体への損傷を防ぐ機械的又は電子的部品。																				
特別し防止機構	G0600601	特別し装置を防止するために機器に組み込まれた機構。																				
安全弁	G06007	システム内の圧力を規定の圧力以下に維持するために自動的に開く弁。																				

「MDRF不具合用語集」の用語	MDRF-Code	定義	E47-4		E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード	
その他	G07	分類されていない用語。これらの用語が他のカテゴリに移動された場合は、このカテゴリを削除できます。(以前は故障カテゴリ)																						
部品/構成部品/サブアセンブリ用語は該当しない	G07001	機器には明確な部品、構成部品、又はサブアセンブリがない。又は報告された事象を単一の部品、部品構成部品、又はサブアセンブリに関連付けることは適切ではない場合。この用語は、用語が特定の部品はなく、具体的なデバイスに関連しているか影響を及ぼしている場合に使用する。								本体	E51-g0078-1-01	製品 構成部品 容器	G01-g0061-1-01 G01-g0062-1-01 G01-g0063-1-01	製品 構成部品 容器	G02-g0061-1-01 G02-g0062-1-01 G02-g0063-1-01	製品 構成部品 容器	G03-g0061-1-01 G03-g0062-1-01 G03-g0063-1-01	製品 構成部品 容器	G04-g0061-1-01 G04-g0062-1-01 G04-g0063-1-01	製品 構成部品 容器	G05-g0061-1-01 G05-g0062-1-01 G05-g0063-1-01	製品 構成部品 容器	G06-g0061-1-01 G06-g0062-1-01 G06-g0063-1-01	
適切な用語/コードが利用できない場合	G07002	部品、構成部品、又はサブアセンブリが、十分に記述された適切な用語がない。注:このコードは、他に適切な実行可能なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、適切と思われる	アンセル イエロータブ カートリッジリリーフ アダプタリリースボ	E48-g0067-1-01 E48-g0073-1-01 E48-g0075-1-01 E48-g0076-1-01	操作用部品	E49-g0049-1-01		診断用血液 目覚め補機装置	E51-g0087-1-01 E51-g0097-1-01															
情報不足	G07003	医療機器の構成要素を分類するのに十分な情報が提供されていない。																						

[IMDRF不具合用語集] の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	
生物・化学	G01	生物由来または物理的プロセス(例:抗体に作用する試験薬)及び化学反応又は化学合成(例:医薬品)が関与する部品。																					
包装材料	G01001	物質封入を取り込んだり封めたりする部分又は材料。																					
機巧ツブ	G01002	血管を切断・密封したり、熱や電流で組織を破壊する部品。																					
材料又は試薬	G01003	機器に追加され、機器を製造するために使用される。																					
ガス採集機	G01004	気体又は液体から特定の成分を除去する部品。																					
モノマー液体	G01005	ポリマー形成と反応して接着剤、樹脂、又はセメント。																					
試験紙	G01006	特定の量の液体物質の下で反応するように化学的に処理された紙。																					
ポリマー粉末	G01007	モノマーと反応して接着剤、樹脂、セメントを形成。																					
電気・磁気	G02	磁気力に関連する部品、又は電流を制御、誘導させるマイクログラフ及びトランスジヤクタのような部品。また、電子システムの情報による画像表示、情報の保存、又は伝送に関連する部品を含む。																					
アンテナ	G02001	電磁波を送信又は受信する部品。																					
バッテリー	G02002	化学反応によって電流を生成する部品。							バッテリー	G10-g0112-1-01							バッテリー	G15-g0098-1-01	バッテリーパック	H01-g0152-1-01			
充電器	G02003	バッテリーの容量を元の状態に戻す部品。							充電器	G10-g0101-1-01							充電器	G15-g0088-1-01					
ケーブル、電気用	G02004	導く、導く、より線の電線、または導く電線や電力を伝える電気用ケーブル。							接続ケーブル	G10-g0104-1-01							接続ケーブル部	G15-g0091-1-01					
ケーブルグリップ	G020401	ワイヤケーブルを伸ばしたり、引っぱりたり、張ったりする際に使用される部品。																					
ケーブルスリーブ	G020402	ケーブルやワイヤを腐食、湿気、及びその他外部環境から保護するために使用される部品。																					
回路基板	G02005	回路を形成する導電性トラック及び電子部品を備えた非導電性基板。							プリント基板	G10-g0115-1-01							プリント基板	G15-g0101-1-01					
サーキットブレーカ	G02006	電気回路の過電流になった時に回路を遮断するための部品。																					
コンピュータハードウェア	G02007	物理的構成要素(電子回路及び出力装置)。																					
コンピュータプロセス	G020701	命令や指定された標準的な演算、論理、制御、及び出力操作を実行して、コンピュータプログラムの命令を実行する部品。							制御部	G10-g0103-1-01							制御部	G15-g0090-1-01					
メモリ	G020702	マシン読み取り可能な形式でデータを保持できる部品。																					
ネットワークインタフェース	G020703	互いにリンクされているコンピュータと他のコンピュータ間の相互接続部分。																				グレード	
コンピュータソフトウェア	G02008	コンピュータの作動に必要なデータ又はコンピュータへの命令の集合体。																		ソフトウェア	H01-g0160-1-01	ソフトウェア	
ドライバ	G020801	CPUと周辺装置との間の相互作用を制御するように設計されたコンピュータソフトウェア。																					
ソフトウェアインタフェース	G020802	プログラム間のハードウェアと連携するために使う言語、コード、及びメッセージ。							ソフトウェア	G10-g0107-1-01							ソフトウェア	G15-g0094-1-01					
ユーザーインタフェース	G020803	ユーザーシステム間の対話を制御するコンピュータプログラム。																					
制御モジュール	G02009	機器又はシステムの温度を下げたための部品。																					
機器プログラマ	G02010	プログラムが可能な集積回路にデータを転送するためのハードウェア。																					
機器リーダー	G02011	メモリと機器の間の情報を取り替えるために使用されるハードウェアの一部。																					
個別の電子回路構成部品	G02012	集積回路ではなく、受動又は能動的いずれかの単なる電子部品。																					
コンデンサ	G0201201	電荷を蓄えるように設計された電子部品。																					

【MDRF不具合活用集】の用語	MDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H		
			G07-2用集集の用語	G07-2用集集のコード	G08-2用集集の用語	G08-2用集集のコード	G09-2用集集の用語	G09-2用集集のコード	G10-3用集集の用語	G10-3用集集のコード	G11-2用集集の用語	G11-2用集集のコード	G12-3用集集の用語	G12-3用集集のコード	G13-3用集集の用語	G13-3用集集のコード	G14-3用集集の用語	G14-3用集集のコード	G15-3用集集の用語	G15-3用集集のコード	H01-3用集集の用語	H01-3用集集のコード		H02-3用集集の用語	
ヒューズ	G0201202	過負荷状態が存在するときに電流の流れを停止するよう設計された電子部品。																							
インダクタ	G0201203	回路、通常はワイヤを囲むコイルに電流を生じるよう設計された部品。																							
抵抗	G0201204	電流の流れに対抗する電子部品。																							
トレンノイド	G0201205	スイッチ又はリレーとして作用するように設計された可動鉄心を取り囲むコイルからなる電子部品。																							
変換機	G0201206	ある形のエネルギーを別の形に変換する電子部品。																							
半導体	G0201207	ある種の材料が可変電圧電流を利用する、トランジスタやダイオードを含む電子部品の一種。																							
IC (集積回路)チップ	G02013	相互接続された多くのトランジスタやその他の部品を組み込んだ超小型電子回路。																							
表示	G02014	情報を視覚的に示すように設計された部品。タッチスクリーンの場合は、G0204004を使用する。							表示部	G10-g0113-1-01								表示部	G15-g0099-1-01						
表示器	G0201401	システムの動作条件を示したり、注意を引いたりするよう設計された部品。																							
スクリーン	G0201402	画像データを表示される電子機器のバルム又は表示																				モニター ディスプレイモニター	H01-g0156-1-01 H01-g0161-1-01	モニター ディスプレイモニター	
電気リード/ワイヤ	G02015	2つの場所を電子的に接続するために使用される、導電又は絶縁されていないワイヤ。電線接続には使用しないこと。																							
電線	G0201501	電源、負荷へ、又は電源、電源線から電流を取り込む、またはその他の伝導性物質の小片。電線接続には使用しないこと。																							
アース用ストラップ/ワイヤ	G0201502	故障状態にある電子機器から電流を安全に逃がすワイヤケーブル又はストラップ。																							
ワイヤハーネス	G0201503	特定の機能に接続するためのグループ化されたワイヤ又はケーブルの集合体。																							
接合部	G02016	信号を混合するための電子部品。																							
接続端子	G02017	別の装置又は部品への接続する電子回路。																							
エミッタ	G02018	トランジスタ内の電子を放出する電極又はシステム内の電子放出源。																							
ヘッドホン/ヘッドセット	G02019	耳を覆う部分で、他の人から聞こえることなく聞くことができる。ヘッドホンには、他の人や装置と通信するために使用するマイクも付いたものもある。																							
ヒーター	G02020	空気、ガス、水、又は対象物の温度を上げるために使用																							
ハブ	G02021	他の機器又は部品との接続を集中するための電子部品。																							
インバータ	G02022	直流を交流に変換する電子部品。																							
マグネット	G02023	磁束を集中して磁場を発生させる部品。																							
共振器	G02024	共振信号を生成する電子部品。																							
巻線用リード	G02025	電気線路と巻線を接続するための絶縁電気コード。																							
リード導体	G0202501	機器からリードに電気を伝達するケーブル。																							
巻線用電線	G0202502	球線電線のバルムを含む巻線に接続する電線体。																							
電源コード	G02026	電気機器をコンセントに接続するフレキシブルな電源ケーブル。																							
電源	G02027	機器に電力を供給する部品。																							
圧力変換器プローブ	G02028	圧力の変化を電気信号に変換するプローブ。																							
プリンタ	G02029	紙や他のものに文字や画像を転写する電子部品。																							
受信器	G02030	入力する電気信号を捉え、可聴信号又は視覚信号に変換する電子部品。																							受信装置

【MDRF不具合用箇所】の用途	MDRF Code	説明	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H		
			G07-2用箇所の用途	G07-2用箇所のコード	G08-2用箇所の用途	G08-2用箇所のコード	G09-2用箇所の用途	G09-2用箇所のコード	G10-3用箇所の用途	G10-3用箇所のコード	G11-2用箇所の用途	G11-2用箇所のコード	G12-3用箇所の用途	G12-3用箇所のコード	G13-3用箇所の用途	G13-3用箇所のコード	G14-3用箇所の用途	G14-3用箇所のコード	G15-3用箇所の用途	G15-3用箇所のコード	H01-3用箇所の用途	H01-3用箇所のコード		H02-3用箇所の用途	
無線装置の受信機	G02031	工芸部の一部として、受信機構成部品から信号を受信し、受信信号を解読し、それを図に伝達するように設計された電磁気式構成部品。																							
スキャナー	G02032	コンピュータへのデータ入力のためのデジタル画像を作る電子装置。又は指定された周辺装置内の信号を抽出する受信機。																							
スピーカ/サウンダ	G02033	電気信号を、可聴音に変換する部品。																							
スイッチ/リレー	G02034	回路内の導電を接続、切断又は変更する機械的又は電気部品。																							
電源スイッチ	G020401	機器への電力を調整するスイッチ。																							
リレー	G020402	回路内の導電を切断又は変更する電子部品。																							
テレメトリ	G02035	遠隔地との間で、電気通信の方法を用いてデータを送受信する部品。																							
温度補正器	G02036	別のシステム又は種々の温度変化に応じて、あるシステムの温度を補正する部品。																							
サーモスタット	G02037	加熱/冷却システムの始動及び停止を制御することにより温度を調節する部品。																							
変圧器	G02038	交流電圧、引の電圧を昇降又は部品に適した出力に昇圧又は降圧する部品。																							
送信機	G02039	電磁波を伝播させる部品。																							
コンピュータへの入力装置	G02040	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をする部品。																							
ジョイスティック	G020401	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をするために使用されるコントロール部品。																							
キーボード/キーパッド	G020402	コンピュータへの入力をするために使用される機械的なキーで構成される部品。																							
マイク/ホーン	G020403	音を電気信号に変換する部品。																							
タッチスクリーン	G020404	画面よりの表示を押すことで制御可能なコントローラ部品。																							
測定	G03	何かを測定し、結果を得るための部品。																							
分析装置	G03001	分析を行うあらゆる構成部品。																							
顕微鏡分析装置	G030101	混合気体の酸素濃度を測定する部品。																							
開口部	G03002	開口部又は開口部の直徑を小さくする部品。																							
キャリブレーター	G03003	機器の測定の正確性を保証するために使用される標準物質又は参照材料。																							
時計	G03004	時刻を表示する部品。																							
ファンタム	G03005	何かの図像を形成する部品。																							
キュービット	G03006	量子情報の量子測定を得るために、光センサと接続する透明な容器。																							
ゲージ/メーター	G03007	システムの状態を視覚的に示す部品。																							
重量計	G0300701	重量の重量を測定する部品。																							
圧力計	G0300702	圧力を測定する部品。																							
温度計	G0300703	温度を測定する部品。																							
マーカー	G03008	位置、向き又は経路を視覚的に表示するもので、放射線透過性マーカーを含む。																							
ピペット	G03009	液体量を正確に移動させるために自動付与チューブを含む測定部品。																							
ポインタ	G03010	スケール上に位置を示す表示部品。																							
スケール	G03011	計測用の構成部品。又は目標値/ポイントマークを形成する部品。																							
センサ	G03012	判断に必要にして、測定又は制御可能な信号に応答するシステム内の状態の存在を知らせるセンサ。																							
気泡センサ	G0301201	システム内の気泡の存在を知らせるセンサ。																							
酸素センサ	G0301202	空間又は液体内の酸素の存在又は量に応答するセンサ。																							
気圧センサ	G0301203	圧力を測定するセンサ。																							
圧力センサ	G0301204	空間又は液体の圧力のレベルに応答するセンサ。																							
センサブローブ	G0301205	測定する場所に到達する部品。この部品はセンサではなく、ブローブの問題がある場合に使用する。																							

【MDRF不具合用箇所】の用語	MDRF-Code	説明	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H	
			G07-2用箇所の用語	G07-2用箇所のコード	G08-2用箇所の用語	G08-2用箇所のコード	G09-2用箇所の用語	G09-2用箇所のコード	G10-3用箇所の用語	G10-3用箇所のコード	G11-2用箇所の用語	G11-2用箇所のコード	G12-3用箇所の用語	G12-3用箇所のコード	G13-3用箇所の用語	G13-3用箇所のコード	G14-3用箇所の用語	G14-3用箇所のコード	G15-3用箇所の用語	G15-3用箇所のコード	H01-3用箇所の用語	H01-3用箇所のコード		H02-3用箇所の用語
温度センサ	G0301206	開閉、接触、又は電磁の高圧に感応するセンサ。																						
タイマー	G03013	時間間隔を測定する部品。																						
機械的	G04	多くの場合、エンジン又は電気からの動力を使用して動作する部品。																						
アクセスポート	G04001	機器又は装置の挿入又は除去する部品。																						
アクチュエータ	G04002	機構又はシステムを移動又は制御する部品。																						
アダプター	G04003	装置の異なる部品を適合する部品。																						
空気ろ過機	G04004	空気を又は液体から空気を除去する部品。																						
アンカー	G04005	機器又は機器の一部を固定する部品。																						
アブリケータ	G04006	物質を表面に磨く部品。																						
自動注入システム	G04007	外部からの注入なしに、空気が又は液体に気体又は液体を送るシステム。																						
袋	G04008	柔軟性のある容器で、しばしば単一の開口部をもつ。																						
ボール	G04009	形状が球形である部品。																						
バルーン	G04010	膨らませたりしぼませたりする袋。																						
軸受	G04011	可動部分の摩擦を減らすために可動部分との接点で使用される可動部品。																						
ベロー	G04012	弁又は開口部を通じて吸い込みんで空気がたり回転し、管を通して放出するための部品。																						
ベルト	G04013	機又は装置上を移動する細い環状の材料。																						
ボルト	G04014	部品を固定するために用いられる硬質又は半硬質の部品。																						
呼吸回路	G04015	呼吸器における、ガス呼吸薬と酸素が患者に送られ、二酸化炭素が除去される回路。回路は閉鎖が可能。																						
ブラシ	G04016	ハンドル又はハンドルにセットされた毛又は剛毛からなる部品。																						
ブッシュ	G04017	回転軸の摩擦を減らす円筒状の金属製のスリーブ。																						
ケーブル、機械的/構造的	G04018	物を保持するための長くて細い多糸ロープ又は金属線。																						
カニキュール	G04019	体内に挿入される硬質又は半硬質のチューブ。																						
カニキュールハブ	G0401901	カニキュールに接続する金属製又はプラスチック製の部品。																						
キャップ	G04020	容器又は器具の開口部を閉じる部品。																						
キャリア	G04021	荷の搬送又は物体の支持、移動、又は輸送を容易にする部品。																						
キャスター	G04022	物体を移動するために物体に取り付けられる旋回ローラ又は旋回ホイール。																						
カテーテル	G04023	体内に挿入される柔軟なチューブで、液体の注入や																						
カテーテルハブ	G0402301	カテーテルに接続する小さな金属製又はプラスチック製の部品。																						
セル	G04024	材料、試薬又は液体を採取及び/又は移送するための容器となる部品。																						
歯	G04025	相互噛み合したリソクのアセンブリ、通常、金属製で他の部品を接続するために使用される。																						
チャンバー	G04026	リザーバー貯蔵庫となる部品。																						
シャインフレーム	G04027	電子機器の内部フレームなど、他の構造要素又は機能部品。																						
クラッチ	G04028	動力伝達を保存/解放する部品。																						
コーティング材料	G04029	表面の表面を覆う物質の層。																						
コイル	G04030	導体が巻かれてループ状に巻きつけた構造。																						
ヘリフィックスコイル	G0403001	ヘリフィックスベージング電場を心内部に設置できるコイル。																						
コリメータ	G04031	放射線のビームの範囲及び方向を定義し、制限する。吸収材料で作られたダイアフラム又はダイアフラムのシステム。																						

【MDRF不具合発生品】の用途	MDRF-Code	説明	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3			H	
			G07-2用途の用途	G07-2用途のコード	G08-2用途の用途	G08-2用途のコード	G09-2用途の用途	G09-2用途のコード	G10-3用途の用途	G10-3用途のコード	G11-2用途の用途	G11-2用途のコード	G12-3用途の用途	G12-3用途のコード	G13-3用途の用途	G13-3用途のコード	G14-3用途の用途	G14-3用途のコード	G15-3用途の用途	G15-3用途のコード	H01-3用途の用途	H01-3用途のコード	H02-3用途の用途		
巻線部	G04032	羽根の中心線にわたりの位置を合わせる装置。																							
コネク	G04033	平らな内部の一端から他端の端まで滑らかに先細りする形状の部品。																							
コネクター/ケーブル	G04034	部品間のリンクとして機能する部品で、必要に応じて							コネクタ	G10-g0100-1-01							コネクタ	G15-g0087-1-01							コネクタ部
コネクタピン	G0403401	機器の突起部で、開口部を通して固定できるもの。																							
コントローラ	G04035	羽の動作の動作を制御又は調節する部品。							操作部	G10-g0106-1-01							操作部	G15-g0093-1-01			操作部	H01-g0147-1-01		操作部	
圧縮機	G04036	空気又はガス等の圧力を上昇させる部品。																							
カバー	G04037	何かを包む、囲む、又は保護するもの。																							
カフ	G04038	身体の一部や他の部品や機器を覆う覆い等のもの。																							
カップ	G04039	半球形の部品のもの。																							
カスプ/フリーフット	G04040	溝状は一方熱の一端として使用される。																							
カッター/ブレード	G04041	スライス又は切断用の部品。																							
シリンダー	G04042	円筒形の内部と表面に溝をもつ立体的なもの。																							
折りたたみ蓋	G04043	何かを折りたたんだり、つぶしたりする部品。																							
デプロイヤー	G04044	何かを体系的にインストール又は配置する部品。																							
膜	G04045	柔軟なシート又は仕切りからなる部品。																							
ドーム	G04046	凸部が半球状の輪郭の一部。																							
エジェクター	G04047	機器又は部品を押し出す機構。																							
ひっかけ用ボール	G04048	両側溝を有し下げる部品。																							
延長棒	G04049	構造を伸ばす部品。																							
織物 (ファブリック)	G04050	紡織繊維からなる布。																							
ファン/ブローア	G04051	平面を回転させることによって気流を作り出す部品。																							
ファスター	G04052	ある物を所定の位置に保持する部品。																							
接着剤	G0405201	2つ以上の表面を接着させる物質。これはそれぞれ羽や羽根に塗布されるが、又はテープのように貼り付けられるものもある。																							
ボルト	G0405202	締結するためのねじ山/ナット接続部を有する円筒形の部品。																							
クランプ	G0405203	ものを機械的にしっかりと固定する部品。																							
クランプ	G0405204	ものを一緒に保持し、取り付けるための部品。																							
固定ワイヤ	G0405205	構造体又はその他の目的のために金属をよじって作る。																							
リッチ	G0405206	回転用の固定部品で、溝状はスロット内に保持されるべきである。																							
爪	G0405207	一端に鋭い尖突があり、通常は他端が平らなピン状の突起部。																							
ネット	G0405208	羽の先端を囲む網目状の部品。																							
ピン	G0405209	羽の断端を固定する小さな細長い部品。																							
突起	G0405210	デバイス間の突起を出た先端の部分で、通常は他のものにデバイスを取り付けるもの。																							
保持器	G0405211	ものを適切に保持するもの。																							
リベット	G0405212	重いピンに類似し、一端に頭部を有し、他端が接合される部品を透過した後には平らになる機械部品。																							
ねじ	G0405213	タームに付きのねじと、回転部からなる部品。																							
ステーブル	G0405214	2つ以上の表面を突き刺して一緒に保持する曲がったワイヤからなる機械部品。																							
結合糸	G0405215	モノフィラメント又はマルチフィラメント材料で、非常に長く、平らで、柔軟な繊維で、結合や固定によく使われる。																							
固定用テープ	G0405216	幅が広い材料で、結合や固定によく使われる。																							
ファイバー	G04053	細長い材料でできた部品。																							
フィルタ	G04054	通過するものから何かを取り除く部品。																							フィルター
フランジ	G04055	機器を強化又は安定化させるか、又は機器を表面に取り付けやすくする突出した部。																							

【MDRF不具合用箇所】の用途	MDRF-Code	説明	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3			
			G07-2用箇所の用途	G07-2用箇所のコード	G08-2用箇所の用途	G08-2用箇所のコード	G09-2用箇所の用途	G09-2用箇所のコード	G10-3用箇所の用途	G10-3用箇所のコード	G11-2用箇所の用途	G11-2用箇所のコード	G12-3用箇所の用途	G12-3用箇所のコード	G13-3用箇所の用途	G13-3用箇所のコード	G14-3用箇所の用途	G14-3用箇所のコード	G15-3用箇所の用途	G15-3用箇所のコード	H01-3用箇所の用途	H01-3用箇所のコード	H02-3用箇所の用途	
ネイル	G04056	爪を傷つけない柔軟なシート。																						
ガス交換機	G04057	2か所以上の間で気体を移送するために使用されるもの。																						
ガスケット	G04058	密封装置にシールを形成する成形材料。																						
ギア	G04059	別の歯状物と噛み合い、運動を伝達する部品。																						
発生装置	G04060	熱、光、音又は気体を発生する部品。																						
ガイド	G04061	別の物体の通過を導くのに役立つ部品。																						
ガイドワイヤ	G04062	管内に物体を配置するために用いられる柔軟なワイヤ。																						
ハンドピース	G04063	手に持って使用する器具の一部。																						
ヘッド	G04064	ノードと充電機との接続点。																						
縫製リング	G04065	縫製の組織に付着するための固定した表面を提供する支持用のリング。																						
熱交換器	G04066	気体間及び又は気体間の熱を外に伝える部品。																						
ヒンジ	G04067	2つの物体をつなぎ合わせる、互いに開ける部品。																						
ホルダー	G04068	別のものを保持する部品。																					ホルダー	
ホース	G04069	液体や気体を導く柔軟なチューブ。							G10-g0111-1-01		配管部	G11-g0049-1-01				配管部	G13-g0096-1-01							
ハウジング	G04070	部品を取り囲み、保護する硬いケーシング。																						
加湿器	G04071	気体中の水分を増やすために使われるもの。																						
減圧システム	G04072	流体の圧力を用いて運動させるシステム。																						
インペラ	G04073	遠心ポンプ、コンプレッサーやその他機械で、回転によって流体を移動させる回転部品。																						
挿入部	G04074	特定の機械の挿入を容易にする機能を有する部品。																						
绝缘材	G04075	熱、音、又は電気の伝達を減らす材料。																						
アイソレータ	G04076	2つの機械要素間の相互作用を制限する材料又は構造。																						
ジョウ (はきみ口)	G04077	物体を開口で保持するために対向する部分を使用する部品。																						
異部	G04078	物体間の接合部の部品で、可塑性又は脆性のものがある。																						
ノブ	G04079	丸みを帯びた塊又は棒で、調整又は制御するために使用される。																						
ラベル	G04080	機器の仕様、所有者、又はその他の情報を特定するための標識の上のあらゆる文書、印刷物、又は図形的要素。	添付文書	G07-g0065-1-01	添付文書	G08-g0065-1-01	添付文書	G09-g0065-1-01	添付文書	G10-g0109-1-01 G10-g0110-1-01	取扱説明書 添付文書	G11-g0050-1-01 G11-g0051-1-01	添付文書	G12-g0053-1-01 G12-g0054-1-01	取扱説明書 添付文書	G13-g0007-1-01 G13-g0068-1-01	取扱説明書 添付文書	G14-g0046-1-01 G14-g0047-1-01	添付文書	G15-g0095-1-01 G15-g0096-1-01	添付文書	H01-g0151-1-01	添付文書	
レバー	G04082	固定点を回りを回転する操作するための構。																						
フットペダル	G0408201	踏圧はばね機構のための足踏又は踏圧の検出のために設置される部品。																						
ライター	G04083	燃料を点火するための装置。																						
マガジン/カセット	G04084	弾薬に送り込むための弾薬材料を収容するもの。																						
マニフォールド	G04085	分配したパイプ又はチャンネルで主に液体又はガスの流れを分配する。																						
マスク	G04086	鼻及び又は口の口に置くことで呼吸のある物体の部品。																						
機械的ミキサー	G04087	材料を混合する機械部品。																						
膜	G04088	境界を形成したり又は2つの空間を分離するようにする材料で、薄い柔軟なシート又はこれに類似するもの。																						
メッシュ	G04089	細か〜粗粒の網目状の構造の織物。																						
モーター	G04090	あらゆる種類のエネルギーを変換して運動(運動エネルギー)を生成又は付与する機械。																						
マウント	G04091	ある物が他の物体に付着しやすくなる部品。																						
針	G04092	長く鋭い尖った形をした部品。																						
ノズル	G04093	液体又は気体の流れを調節し、方向づける部品。																						
包装	G04094	使用前にデバイスをつつみ、密封し、保護する包装。	包装	G07-g0064-1-01	包装	G08-g0064-1-01	包装	G09-g0064-1-01															包装	
パッド	G04095	主に、入又は装置の衝撃を吸収するために使用される柔軟なクッション状の材料。また、液体を吸収するために吸水性材料で作られているものもある。																						
パネル	G04096	機器又は部品の表面を形成する硬質シート。																						

【MDRF不具合活用集】の用語	MDRF-Code	変換	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H	
			G07-2用集の用語	G07-2用集のコード	G08-2用集の用語	G08-2用集のコード	G09-2用集の用語	G09-2用集のコード	G10-3用集の用語	G10-3用集のコード	G11-2用集の用語	G11-2用集のコード	G12-3用集の用語	G12-3用集のコード	G13-3用集の用語	G13-3用集のコード	G14-3用集の用語	G14-3用集のコード	G15-3用集の用語	G15-3用集のコード	H01-3用集の用語	H01-3用集のコード		H02-3用集の用語
プレート	G04097	他の部品の一部を溶か、硬化、又は形成するために使用される、薄くて平らなシート又は板。																						
ブラダ	G04098	機械又は機種の開口部に設置する部品。																						
ブランジャー	G04099	機械、用具又は機種の部品で、紙の粉、液体又は気体を押し出すもの。																						
支柱	G04100	他の部品を支持、配置、又は調整する、しっかりと固定された直立した支柱。																						
ポッチング材	G04101	樹脂、接着剤又はその他で他の部品を一緒に密封するもの。																						
プローブ	G04102	操作又は測定のために到達する部品。																						
プロセッサ	G04103	材料を調整又は処理する部品。この用語はコンピュータのプロセッサに使用してはならない。																						
プーリー	G04104	力の方向を変える部品(ベルトやチェーンなど)。																						
ポンプ	G04105	液体の移動を促進する部品。																						
プッシュヤ	G04106	押しで荷かを動かす部品。																						
ラケット	G04107	他の部分の動きを1方向に押し止すために使用したりする部分。																						
レール	G04108	支持、調整、調整、又は制限防止用の構造的なもの。																						
サイドレール	G0410801	支持用又は保護用のレールで、荷物の側面に取り付けられている。																						
レギュレーター	G04109	流体又は条件を制御する部品。																						
リザーバー	G04110	液体を貯える容器。																						
リング	G04111	円形の環状の部品。																						
ロッド軸	G04112	移動を伝達したり、他の部品を調整するために使われる長い円筒状の軸。																						
シール	G04113	材料の漏れ又は開口部を防止するのを防ぐ部品。																						
衝撃吸収材	G04114	力を吸収又は減衰させる機械部品。																						
スリーブ	G04115	保護や他の物体の別の部分の上を滑る円筒状の取り付け部品。																						
スライド	G04116	調整機構を自由に材料を載せることができる平らな長方形のガラス片。																						
ソケット	G04117	他の部分をはめ込まれる開口部を備えた部品。																						
スベーター	G04118	物体面をさらに滑す部品。																						
ばね	G04119	荷重を受けて曲がり、荷重がなくなると元の形に戻る弾性部品。																						
スタンド	G04120	物体を保持する支持部品。							フレーム部	G10-g0097-1-01	フレーム部	G11-g0048-1-01					フレーム部	G15-g0084-1-01						
スタッキングワイヤ	G04121	機器を操作できるワイヤ。																						
ステント	G04122	治療の補助、閉塞を緩和したりするために血管又は管の内面に置く管状支持物。流体の流すを調節するスタンプのように働き、完全に閉じたときに流れを完全に止める調節部品。																						
蓋	G04123	容器の開口部を閉じるために閉じるときに流れを完全に止める調節部品。																						蓋
ストッパー	G04124	開口部を閉じる部品。																						
ストレンリリーフ	G04125	ホースやケーブルの過剰な張力による損傷を防ぐためにコネクタと一緒に回転するもの。																						
ステイレット	G04126	針、カテーテル、又はカニューレを通して、硬化したり、硬化を除去する細い調整器具。																						
シリンジ	G04127	一側にプランジャーを有し、他側に送液開口部を有する閉鎖円筒部品。																						
台	G04128	滑らかな平らな表面を有する部品で、通常は日本以上の摩擦係数で区分される。							フェム部	G10-g0108-1-01					フェム部	G13-g0065-1-01								
チップ	G04129	物体の尖った端又は刃みを指す言葉。																					先端部	
工具	G04130	機械に調整されたり、その機械のメンテナンスの作業に必要なもので、機械の一部ではないもの。他の部品が調整されない場合にのみ使用すること。							器具	G10-g0098-1-01	器具	G11-g0047-1-01	器具	G12-g0052-1-01	器具	G13-g0064-1-01	器具	G14-g0045-1-01	器具	G15-g0085-1-01				
モーターの中継器	G04131	回転運動又は動作を別の機器の運動(例えば、エグゼクタンター)に伝達するように設計された回転部品。																						
トラップ	G04132	気泡又は液体を捕捉又は除去する部品。																						

【MDRF不具合用図集】の用語	MDRF-Code	説明	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H		
			G07-2用図集の用語	G07-2用図集のコード	G08-2用図集の用語	G08-2用図集のコード	G09-2用図集の用語	G09-2用図集のコード	G10-3用図集の用語	G10-3用図集のコード	G11-2用図集の用語	G11-2用図集のコード	G12-3用図集の用語	G12-3用図集のコード	G13-3用図集の用語	G13-3用図集のコード	G14-3用図集の用語	G14-3用図集のコード	G15-3用図集の用語	G15-3用図集のコード	H01-3用図集の用語	H01-3用図集のコード		H02-3用図集の用語	
トロカール	G04133	液体の壁を突き刺して液体を吸引したり、カテーテルの先端の壁を刺すことで、ように設計された先端が鋭利な尖ったロッド。																							
チューブ	G04134	液体又はガスを保持又は送るための、硬質又は柔軟性の長い中空の円筒。																							チューブ/ホース H01-g0150-1-01
毛細管	G0413401	重力に逆らって液体が流れるが原理。																							
バルブ	G04135	液体又はガスの流れを制御する機械部品。																							
制御弁	G0413501	液体又はガスの流れを調節する弁。																							
ルアー弁	G0413502	ルアーフロッピングを防止するための弁。																							
一方弁	G0413503	一方のみに流れる弁。																							
発熱器	G04136	熱のよりな液体をガス化するための部品。																							電子管
駆動部	G04137	駆動運動を作り出す機械部品。																							
基金	G04138	物体部の機械的なシールとして使用される扁平な円板。																							
接続部 (溶接)	G04139	2つ以上の部品を溶接した結果生じる接続。																							
ホイール	G04140	スポーク体の円形リム又は円盤からなる機械部品で、軸又は軸上で回転する。																							
ウィンドウ	G04141	目視検査用又は光を透過させるための透明なパネル。																							
シャッター	G04142	透過する光や放射線を制御又は遮断する開口部。																							
オプティカル	G05	照明、光、又は放射を含む、又はそれらに関連する部品。																							
カメラ	G05001	一般的に、物体の画像が焦点を合わせて記録されるシャッター付きレンズを備えた開口部を有する放射線の開口から成る、写真を撮影するための装置。																							
フィルム	G05002	電磁放射線に露されたときに画像を捕捉する写真材料。																							
イメージジャー	G05003	視覚的な表示を作成又は記録する装置。																							
レーザー	G05004	コヒーレント光の単色ビームを放射する装置。																							
LED (発光ダイオード)	G05005	電流が流れると発光するように設計されたダイオードの一種。																							
レンズ	G05006	電磁波を集束(集光)又は分散させる電気又は光学部品。																							レンズ
光源	G05007	可視光を生成する装置。																							
電球	G0500701	光又は熱を発生する部品。																							球灯装置 H01-g0157-1-01
ミラー	G05008	光を反射する鏡面からなる部品。																							
光ファイバー	G05009	細いガラス繊維を光伝達の導管として使った部品。																							イメージガイド、ライ
安全性	G06	安全性関連部品																							
アラーム	G06001	特定の事象の発生を知らせる部品。																							
アラーム、可聴	G0600101	特定の事象の発生を音を出すことよっての発生を知らせる部品。																							
アラーム、視覚	G0600102	特定の事象の発生を観察可能な方法で知らせる部品。																							
緊急ボタン又はスイッチ	G06002	機械又は装置の停止を強制するボタン及び回路。																							
二重安全装置	G06003	機械又は光学装置の回転、安全でない動作、又は不正な動作を防止する部品。																							
ロック機構	G06004	保持、閉鎖、又は固定する機械部品。																							
プロテクター/シールド	G06005	危害を防止したり、他の部品への損傷を防いだりする部品。																							
安全インターロック	G06006	機器状態の変化による望ましくない動作を防止、または動作中に発生する危害又は機器自体への損傷を防ぐ機械的又は電子的部品。																							
特別防止機構	G0600601	特別し、事故を防ぐために機器に組み込まれた機構。																							
安全弁	G06007	システム内の圧力を規定の圧力以下に維持するために自動的に開く弁。																							

「MDRF不具合用語集」の用語	MDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H							
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード		H02-3用語集の用語						
その他	G07	分類されていない用語。これらの用語が他のカテゴリに移動された場合は、このカテゴリを削除できます。(以前は機器カテゴリ)																												
部品/構成部品/サブアセンブリ用語は該当しない	G07001	機器には明確な部品、構成部品、又はサブアセンブリがない。又は報告された問題を単一の部品、部品構成部品、又はサブアセンブリに関連付けることは適切ではない場合。この用語は、用語が特定の部品はなく、具体的なデバイスに関連している場合に使用する。	部品 G07-g0061-1-01	構成部品 G07-g0062-1-01	部品 G08-g0061-1-01	構成部品 G08-g0062-1-01	部品 G09-g0061-1-01	構成部品 G09-g0062-1-01	部品 G10-g0116-1-01	ユニット部										光学部品 H01-g0142-1-01	光学部品 H01-g0143-1-01	光学部品 H01-g0145-1-01	光学部品 H01-g0148-1-01	光学部品 H01-g0149-1-01	光学部品 H01-g0155-1-01	光学部品 H01-g0158-1-01	光学部品 H01-g0159-1-01	光学部品 H01-g0162-1-01	光学部品 H01-g0162-1-01	光学部品 H01-g0162-1-01
適切な用語/コードが利用できない場合	G07002	部品、構成部品、又はサブアセンブリが、十分に記述された適切な用語がない。注:このコードは、他に適切な実行可能なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を出す際には、適切と思われる																												
情報不足	G07003	医療機器の構成要素を分類するのに十分な情報が提供されていない。																												

[IMDRF不具合用語集]の用語	IMDRF-Code	定義	H03-1		H03-2		H04-3		H01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H03-1用語集のコード	H03-2用語集のコード	H04-3用語集のコード	H04-3用語集のコード	H01-4用語集のコード	H01-4用語集のコード	J01-3用語集のコード	J01-3用語集のコード	K01-2用語集のコード	K01-2用語集のコード	K02-2用語集のコード	K02-2用語集のコード	L01-4用語集のコード	L01-4用語集のコード	L02-4用語集のコード	L02-4用語集のコード	M01-2用語集のコード	M01-2用語集のコード	N01-2用語集のコード	N01-2用語集のコード		
生物・化学	G01	生物体または物理的プロセス(例:抗体に作用する試験薬)及び化学反応又は化学作用(例:活性酸素収束)が関与する部品。																						
吸収材	G01001	物質を吸収・密封したり、熱や電流で組織を破壊する部品。																						
造影剤	G01002	血管を造影・密封したり、熱や電流で組織を破壊する部品。																						
材料又は試験	G01003	試験に追加され、試験を製造するために使用される。																						
ガス発生機	G01004	気体又は液体から特定のガスを発生する部品。																						
モノマー液体	G01005	ポリマー粉末と反応して接着剤、樹脂、又はセメント																						
試験紙	G01006	特定の量の液体物質の下で反応するように化学的に処理された紙。																						
ポリマー粉末	G01007	モノマー液と反応して接着剤、樹脂、セメントを形成																						
電気・磁気	G02	磁気力に関係する部品、又は電流を制御、誘導させるマイクログラフ及びトランジスタのような部品。また、電子システムの情報による画像表示、情報の保存、又は伝達に関する部品を含む。																						
アンテナ	G02001	電磁波を送信又は受信する部品。																						
バッテリー	G02002	化学反応によって電流を生成する部品。																						
充電器	G02003	バッテリーの荷電量を元の状態に戻す部品。																						
ケーブル、電気用	G02004	長く、細い、より線の電線や、長く、硬く、より線の電線や伝送する電気用ケーブル。																						
ケーブルグループ	G0200401	ワイヤケーブルを伸ばしたり、引っぱったり、張ったりする際に使用される部品。																						
ケーブルスリーブ	G0200402	ケーブルやワイヤを腐食、湿気、及びその他外部環境から保護するために使用される部品。																						
回路基板	G02005	回路を形成する導電性トラック及び電子部品を備えた非導電性基板。																						
サーキットブレーカ	G02006	電気回路の過電流になった時に回路を遮断するための部品。																						
コンピュータハードウェア	G02007	物理的構成要素(電子回路及び出力装置)。																						
コンピュータプロセッサ	G0200701	命令や指定された基本的な演算、論理、制御、及び入出力操作を実行して、コンピュータ・プログラムの命令を実行する部品。																						
メモリ	G0200702	マシン読み取り可能な形式でデータを保持できる部品。																						
ネットワークインタフェース	G0200703	互いにリンクされているコンピュータと他のコンピュータ間の相互接続部分。																						
コンピュータソフトウェア	G02008	コンピュータの稼働に必要なデータ又はコンピュータへの命令の集合体。																						
ドライバ	G0200801	CPUと周辺装置との間の相互作用を制御するように設計されたコンピュータ・ソフトウェア。																						
ソフトウェアインタフェース	G0200802	プログラム間のハードウェアと連携するために使う言語、コード、及びメッセージ。																						
ユーザーインタフェース	G0200803	ユーザーシステム間の対話を制御するコンピュータプログラム。																						
制御モジュール	G02009	機器又はシステムの温度を下げた部品。																						
機殻プログラマ	G02010	プログラムが可能な集積回路にデータを転送するためのハードウェア。																						
機器リーダー	G02011	メモリと機器の間の情報を読み取るために使用されるハードウェアの一部。																						
個別の電子回路構成部品	G02012	集積回路ではなく、受動又は能動的ないずれかの単なる電子部品。																						
コンデンサ	G0201201	電荷を蓄えるように設計された電子部品。																						

【MDRF不具合用箇所】の用語	MDRF-Code	説明	H2-3		H3-2		H3-3		H4-3		H1-4		H1-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2				
			H02-3用箇集のコード	H03-2用箇集の用語	H03-2用箇集のコード	H04-3用箇集の用語	H04-3用箇集のコード	H1-4用箇集の用語	H1-4用箇集のコード	H1-3用箇集の用語	H1-3用箇集のコード	K01-2用箇集の用語	K01-2用箇集のコード	K02-2用箇集の用語	K02-2用箇集のコード	L01-4用箇集の用語	L01-4用箇集のコード	L02-4用箇集の用語	L02-4用箇集のコード	M01-2用箇集の用語	M01-2用箇集のコード	N01-2用箇集の用語	N01-2用箇集のコード						
ヒューズ	G0201202	過負荷状態が存在するときに電流の流れを停止するよう設計された電子部品。										ヒューズ	H1-g0261-1-01																
インダクタ	G0201203	回路、通常はワイヤを囲むコイルに電磁力を生じるよう設計された部品。																											
抵抗	G0201204	電流の流れに対抗する電子部品。													可変抵抗器	K01-g0081-1-01	可変抵抗器	K02-g0096-1-01											
ソレノイド	G0201205	スイッチ又はリレーとして作用するように設計された可動鉄芯を取り囲むコイルからなる電子部品。																											
変換機	G0201206	ある形のエネルギーを別の形に変換する電子部品。																											
半導体	G0201207	ある種の材料が可変導電性を示す。トランジスタやダイオードを含む電子部品の一種。																											
IC (集積回路) チップ	G02013	相互接続された多くのトランジスタやその他の部品を組み込んだ超小型電子回路。																											
表示	G02014	情報を視覚的に示すように設計された部品。タッチスクリーンの場合は、G0204004を使用する。													表示器	K01-g0083-1-01	表示器	K02-g0098-1-01											
表示器	G0201401	システムの動作条件を示したり、注意を引いたりするよう設計された部品。																											
スクリーン	G0201402	画像データを表示させる電子機器のパネル又は表示	H02-g0171-1-01 H02-g0177-1-01	ディスプレイモニタ	H03-g0106-1-01	ディスプレイモニタ	H04-g0141-1-01							表示パネル	K01-g0082-1-01	表示パネル	K02-g0097-1-01												
電気リード/ワイヤ	G02015	2つの場所を電子的に接続するために使用される。接続又は接続されていないワイヤ。電線接続には使用しないこと。																											
電線	G0201501	電源、信号、又は電源。電源線から電流を取り込む。また、他の用途の電線は、電線又はその他の伝導性物質の束。電線接続には使用しないこと。													電線	H1-g0259-1-01													
アース用ストラップ/ワイヤ	G0201502	回路状態にある電子機器から電流を安全に逃がすワイヤケーブル又はストラップ。													アース	H1-g0262-1-01													
ワイヤハーネス	G0201503	特定の機能に接続するためのグループ化されたワイヤ又はケーブルの集合体。																											
接合部	G02016	信号を混合するための電子部品。																											
接続端子	G02017	別の部品又は部品への接続する電子部品。																											
エミッタ	G02018	トランジスタ内の電子を放出する電極又はシステム内の電子放出源。																											
ヘッドホン/ヘッドセット	G02019	耳を覆う部分で、他の人から聞こえることなく聞くことができる。ヘッドホンには、他の人の言葉を遮断するために使用するマイクも含まれる。																											
ヒーター	G02020	空気、ガス、水、又は対象物の温度を上げるために使用。																											
ハブ	G02021	他の機器又は部品との接続を集中するための電子部品。																											
インバータ	G02022	直流を交流に変換する電子部品。																											
マグネット	G02023	磁場を引き寄せて磁場を発生させる部品。																											
発振器	G02024	波動信号を生じる電子部品。																											
電圧リード	G02025	電気線路と患者を接続するための絶縁電気コード。																											
リード導体	G0202501	機器からリードに電気を伝達するケーブル。																											
患者用電線	G0202502	球状電線のケーブルを含む患者に接続する電線。																											
電源コード	G02026	電気機器をコンセントに接続するフレキシブルな電源ケーブル。																											
電源	G02027	機器に電力を供給する部品。																											
圧力変換器グローブ	G02028	圧力の変化を電気信号に変換するグローブ。																											
ブリタ	G02029	紙や他のものに文字や画像を転写する電子部品。																											
保護器	G02030	可搬信号又は検知信号を検出する電子部品。	H02-g0159-1-01																										

【IMDRF不具合用集】の用語	IMDRF Code	説明	H3-2		H3-3		H4-3		I4-4		J1-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2		
			H02-2用集のコード	H03-2用集の用語	H03-2用集のコード	H04-3用集の用語	H04-3用集のコード	I01-4用集の用語	I01-4用集のコード	J01-3用集の用語	J01-3用集のコード	K01-2用集の用語	K01-2用集のコード	K02-2用集の用語	K02-2用集のコード	L01-4用集の用語	L01-4用集のコード	L02-4用集の用語	L02-4用集のコード	M01-2用集の用語	M01-2用集のコード	N01-2用集の用語	N01-2用集のコード		
検査装置の受信器	G02031	人工耳背の一部として、耳筒構成部から信号を受信し、受信信号を解読し、それを脳に伝達するように設計された電気刺激回路部品。																							
スクリーン	G02032	コンピュータへのデータ入力のためのデジタル画像を作る電子装置、又は指定された測定範囲内の信号を輸出する受信器。																							
スピーカ/サウンド	G02033	電気信号を、可聴音に変換する部品。																							
スイッチ/リレー	G02034	回路内の導線を接続、切断又は変更する機械的又は電気的部品。																							
電源スイッチ	G020401	機器への電力を調整するスイッチ。																							
リレー	G020402	回路内の導線を切断又は変更する電子部品。																							
テレメトリ	G02035	遠隔地との間で、電気通信の方法を用いてデータを送受信する部品。																							
温度補正器	G02036	別のシステム又は機器の温度変化に応じて、あるシステムの温度を補正する部品。																							
サーモスタット	G02037	加熱/冷却システムの加熱及び停止を制御することにより温度を調整する部品。																							
変圧器	G02038	交流電圧を、別の電圧レベル又は部品に適した出力に変圧又は増圧する部品。																							
送信機	G02039	電磁波を伝播させる部品。																							
コンピュータへの入力装置	G02040	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をする部品。																							
ジョイスティック	G020401	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をするために使用されるコントローラ部品。																							
キーボード/キーパッド	G020402	コンピュータへの入力をするために使用される機械的なキーで構成される部品。																							
マイクロホン	G020403	音を電気信号に変換する部品。																							
タッチスクリーン	G020404	画面よりの表示を押すことで制御や移動させるコントロール部品。																							
測定	G03	何かを測定し、結果を得るための部品。																							
分析装置	G03001	分析を行うあらゆる構成部品。																							
顕微鏡分析装置	G030101	混合気体中の酸素濃度を測定する部品。																							
開口部	G03002	開口部又は開口部の直徑を拡大させる部品。																							
キャリブレーション	G03003	機器の測定の正確性を保証するために使用される標準物質又は参照資料。																							
時計	G03004	時刻を表示する部品。																							
カウンタ	G03005	何かの回数を数える部品。																							
キュービット	G03006	量子情報の量子測定を得るために、状態と接続する透明な装置。																							
ゲージ/メーター	G03007	システムの状態を視覚的に示す部品。																							
重量計	G0300701	重量の質量を測定する部品。																							
圧力計	G0300702	圧力を測定する部品。																							
温度計	G0300703	温度を測定する部品。																							
マーカー	G03008	位置、向き又は回転を視覚的に表示するもので、放射線透過性マーカーを含む。																							
ピストン	G03009	流体を正確に移動させる従来の自由ピストン/チューブを含む測定部品。																							
ポインティング	G03010	スケール上に位置を示す表示部品。																							
スケール	G03011	計測時の構成部品、又は目標値をインジケータ構成部品。																							
センサ	G03012	測定に必要にして、測定又は制御可能な信号に変換するシステム内の状態の存在を知らせるセンサ。																							
気泡センサ	G0301201	空間又は液体中の気泡の存在を知らせるセンサ。																							
酸素センサ	G0301202	空間又は液体中の酸素の存在又は量に依存するセンサ。																							
気圧センサ	G0301203	気圧を測定するセンサ。																							
圧力センサ	G0301204	空間又は液体中の圧力のレベルに依存するセンサ。																							
センササブローブ	G0301205	測定する場所に到達する部品、この部品はセンサではなく、プローブの問題がある場合に使用する。																							

【MDRF不具合用箇所】の名称	MDRF-Code	説明	H02-3		H03-2		H04-3		H01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用箇集のコード	H03-2用箇集の用箇	H03-2用箇集のコード	H04-3用箇集の用箇	H04-3用箇集のコード	H01-4用箇集の用箇	H01-4用箇集のコード	J01-3用箇集の用箇	J01-3用箇集のコード	K01-2用箇集の用箇	K01-2用箇集のコード	K02-2用箇集の用箇	K02-2用箇集のコード	L01-4用箇集の用箇	L01-4用箇集のコード	L02-4用箇集の用箇	L02-4用箇集のコード	M01-2用箇集の用箇	M01-2用箇集のコード	N01-2用箇集の用箇	N01-2用箇集のコード	
巻線部	G04032	羽根等の回転軸周りの潤滑を確保させる装置。																						
コーン	G04033	平らな円錐の一端から他端の遠くまで滑らかに転がりずらした部分の部品。																						
コネクタケーブル	G04034	高品質のワックスとして潤滑する部品で、必要に応じて	H02-g0157-1-01																					
コネクタピン	G0403401	機器の突起部で、開口部を通過して固定できるもの。																						
コントローラ	G04035	羽の回転の動作を制御又は調節する部品。	H02-g0163-1-01	操作部	H03-g0100-1-01	操作部	H04-g0130-1-01																	
圧縮機	G04036	空気又はガスを圧力を上昇させる部品。							コンプレッサ	H01-g0273-1-01														
カバー	G04037	何かを包む、囲む、又は保護するもの。										外装	K01-g0076-1-01	外装	K02-g0091-1-01									
カフ	G04038	身体の一部や他の部品や機器を覆う筒状のもの。																						
カップ	G04039	半球形の部品のもの。																						
カスプ/リーフレット	G04040	溝の入り口の部品で、通常は一方側の一部として使用される。																						
カッター/ブレード	G04041	スライス又は切断用の部品。																						
シリンダー	G04042	円筒形の筒状と長筒状をもつ立体的なもの。										電動シリンダ	K01-g0099-1-01											
折りたたみ蓋	G04043	何かを折りたたんだり、つぶしたりする部品。																						
デプロイヤー	G04044	何かを体系的にインストール又は配置する部品。																						
膜	G04045	柔軟なシート又は仕切りからなる部品。																						
ドーム	G04046	凸部が半球状の輪郭の一部。																						
エジェクター	G04047	機器又は部品を押し出す機構。																						
ひっかけ用ボール	G04048	両側溝を有し下げる部品。										ボール	K01-g0086-1-01											
延長棒	G04049	構造を伸ばす部品。																						
織物（ファブリック）	G04050	紡織繊維からなる布。																						
ファン/ブロワー	G04051	平面を回転させることによって気流を作り出す部品。																						
ファスター	G04052	ある物を所定の位置に保持する部品。												転写パッド	K02-g0121-1-01									
保護剤	G0405201	2つ以上の表面を保護させる物質。これはそれぞれ別々に適用されるが、又はテープのように貼り付けられるものもある。																						
ボルト	G0405202	締結するためのねじ山/ナット接続を有する円筒形の部品。																						
クランプ	G0405203	ものを機械的にしっかりと固定する部品。																						
クリップ	G0405204	ものを一緒に保持し、取り付けるための部品。																						
固定ワイヤ	G0405205	構造物又はその他の目的のために金属をよじって作る。										ワイヤ フック	K01-g0084-1-01 K01-g0101-1-01											
ラッチ	G0405206	可動部品の固定部品で、溝又はスロット内に保持されるべきなもの。																						
爪	G0405207	一端に鋭い尖突があり、通常は他端が平らなピン状の突起部。																						
ネット	G0405208	孔状で網目状の構造。																						
ピン	G0405209	羽の部材を固定する小さな細長い部品。																						
突起	G0405210	デバイスからの突出した先端の部分で、通常は他のものにデバイスを取り付けるもの。																						
保持器	G0405211	ものを適所に保持するもの。																						
リベット	G0405212	重いピンに類似し、一端に頭部を有し、他端が接合される部品を通過した後平らになる締結部品。																						
ねじ	G0405213	円筒状のねじ山と、ねじ部からなる部品。																						
ステーブル	G0405214	2つ以上の表面を突き刺して一緒に保持する曲がったワイヤからなる締結部品。																						
結合糸	G0405215	モノフィラメント又はマルチフィラメント材料で、糸。																						
固定用テープ	G0405216	長く平らで、柔軟な材料で、粘着剤や固定剤により使用される。																				転写テープ	H01-g0065-1-01	
ファイバー	G04053	細長い材料でできた部品。																						
フィルタ	G04054	通過するものから何かを取り除く部品。																						
フランジ	G04055	機器を強化又は安定化させるか、又は機器を表面に取り付けやすくする突出した部。																						

【MDRF不具合用箇所】の用語	MDRF-Code	説明	H02-2		H03-2		H04-3		H01-4		H01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-2用箇集のコード	H03-2用箇集のコード	H04-3用箇集のコード	H01-4用箇集のコード	H01-3用箇集のコード	K01-2用箇集のコード	K02-2用箇集のコード	L01-4用箇集のコード	L02-4用箇集のコード	M01-2用箇集のコード	N01-2用箇集のコード											
ネイル	G04056	表面が滑く柔軟なシート。																						
ガス交換機	G04057	2か所以上の間で気体を移送するために使用されるもの。																						
ガスケット	G04058	密封空間にシールを形成する成形材料。																						
ギア	G04059	引の歯状物と噛み合い、運動を伝達する部品。																						
発生装置	G04060	引の歯状物と噛み合い、運動を伝達する部品。																						
ガイド	G04061	引の歯状物の運動を導くのに役立つ部品。																						
ガイドワイヤ	G04062	案内の機能を果たすために用いられる柔軟なワイヤ。																						
ハンドピース	G04063	手に持って使用する器具の一部。																						
ヘッド	G04064	ノードと充電機との接続部。																						
縫製リング	G04065	引の歯状物に付着するための固定した表面を提示する成形材料。																						
熱交換器	G04066	気体間の熱を伝達する部品。																						
ヒンジ	G04067	2つの物体をつなぎ合わせる、互いに動く部品。																						
ホルダー	G04068	引のものを保持する部品。	H02-g0169-1-01																					
ホース	G04069	液体や気体を導く柔軟なチューブ。																						
ハウジング	G04070	部品を取り囲み、保護する硬いケーシング。																						
加湿器	G04071	気体中の水分を増やすために使用される部品。																						
真空システム	G04072	気体の圧力を減らし、真空状態を維持するシステム。																						
インペラ	G04073	遠心ポンプ、コンプレッサーやその他機械で、回転によって流体を移動させる回転部品。																						
挿入部	G04074	特定の機能の挿入を容易にする機能を有する部品。																						
绝缘材	G04075	熱、音、又は電気の伝達を減らす材料。																						
アイソレーター	G04076	2つの機械要素間の相互作用を制限する材料又は構造。																						
ジョウ（はきみ口）	G04077	物体に対して保持するために用いられる部品。																						
関節	G04078	物体間の接合部の部品で、可動性又は剛性のものがある。																						
ノブ	G04079	丸みを帯びた塊又は棒で、調整又は制御のために使用される。																						
ラベル	G04080	製品の仕様、所有者、又はその他の情報を特定するための印刷された文書、印刷物、又は図形的要素。	H02-g0166-1-01																					
レバー	G04082	固定点の周りを回転する操作するための構。																						
フットペダル	G0408201	足で操作可能なレバー。																						
ライナー	G04083	保護又は密封のための内部又は容器の壁の内側に設置される部品。																						
マガジン/カセット	G04084	弾薬に送り込むための弾薬材料を収容するもの。																						
マニフォールド	G04085	複数のパイプ又はチャンネルで主に液体又はガスの流れを分配する。																						
マスク	G04086	鼻及び又は口のまわりに着用される成形の部品。																						
機械的ミキサー	G04087	材料を混合する機械部品。																						
膜	G04088	膜を形成したり又は2つの空間を分離するように用いられる材料で、薄い柔軟なシート又はこれに類似するもの。																						
メッシュ	G04089	網目状の構造を有する網目状のもの。																						
モーター	G04090	あらゆる種類のエネルギーを変換して運動（運動エネルギー）を生産又は付与する機械。																						
マウント	G04091	ある物が他の物体に付着し、固定する部品。																						
針	G04092	鋭く、長く、尖った形をした部品。																						
ノズル	G04093	液体又は気体の流れを調節し、方向づける部品。																						
包装	G04094	使用前にアクセスをつつみ、密封し、保護する包装。	H02-g0168-1-01																					
パッド	G04095	主に、人又は装置の傷害、損傷を防ぐために用いられる柔軟なクッション状の材料。また、液体を吸収するために吸収性材料で作られているものもある。																						
パネル	G04096	機器又は部品の表面を形成する硬質シート。																						

「IMDRF不具合用集」の用語	IMDRF-Code	説明	H2-3		H3-2		H3-3		H4-3		H1-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2		
			H02-2用集のコード	H03-2用集のコード	H03-2用集のコード	H04-3用集のコード	H04-3用集のコード	H04-3用集のコード	H04-3用集のコード	H04-3用集のコード	H04-3用集のコード	H04-3用集のコード	H04-3用集のコード	H04-3用集のコード	H04-3用集のコード	H04-3用集のコード	H04-3用集のコード	H04-3用集のコード	H04-3用集のコード	H04-3用集のコード	H04-3用集のコード	H04-3用集のコード	H04-3用集のコード	H04-3用集のコード	H04-3用集のコード	H04-3用集のコード	H04-3用集のコード
プレート	G04097	他の部品の一部を塗布、硬化、又は形成するために使用される、薄くて平らなシート又は膜。																									
ブラダ	G04098	種々の材料の厚膜の開口部に設置する部品。																									
ブラッシュャー	G04099	機械、用具又は機器の部品で、糸、粉、液体又は気体を押し出すもの。																									
支柱	G04100	他の部品を支持、配置、又は固定する、しっかりと固定された直立した支柱。																									
ポッティング材	G04101	樹脂、接着剤又はその他で他の部品を一緒に密封するもの。																									
プローブ	G04102	操作又は測定のために到達する部品。																									
プロセッサ	G04103	材料を調整又は処理する部品。この用語はコンピュータのプロセッサに使用してはならない。																									
プーリー	G04104	力の方向を変える部品(ベルトやチェーンなど)。																									
ポンプ	G04105	液体の移動を促進する部品。																									
プッシュャー	G04106	押しで荷かき進める部品。																									
ラケット	G04107	他の部分の動きを1方向に押し戻すように設計した部分。																									
レール	G04108	支持、調整、調整、又は制限防止用の構造的なもの。																									
サイドレール	G0410801	支持用又は保護用のレールで、荷物の側面に取り付けられている。																									
レギュレーター	G04109	流体又は圧力を制御する部品。																									
リザーバー	G04110	液体を貯える容器。																									
リング	G04111	円形の形状の部品。																									
ロッド軸	G04112	運動を伝達したり、他の部品を駆動するために使われる長い円筒状の軸。																									
シール	G04113	材料の漏れ又は開口部を密封するための部品。																									
衝撃吸収材	G04114	力を吸収又は減衰させる衝撃部品。																									
スリーブ	G04115	装置や他の物体の別の部分の上を滑る円筒状の取り付け部品。																									
スライド	G04116	調整機構や使用に設計を載せることができる平らな長方形のガラス片。																									
ソケット	G04117	他の部分をはめ込まれる開口部を備えた部品。																									
スベーク	G04118	物体同士をさらに固定する部品。																									
ばね	G04119	荷重を受けて曲がり、荷重がなくなるまで元の形に戻る弾性部品。																									
スタンド	G04120	物体を保持する支持部品。																									
ステアリングワイヤ	G04121	機器を操作できるワイヤ。																									
ステント	G04122	治療の補助、閉塞を緩和したりするために血管又は管の内面に置く管状支持物。液体の浸透を調節するメッシュのように働き、完全に閉じるときに流れを完全に止める閉鎖部品。																									
液体	G04123	H02-g0151-1-01																									
ストッパー	G04124	開口部を閉じる部品。																									
ストレインリリーフ	G04125	ホースやケーブルの過剰な張力による損傷を防ぐためにコネクタと一緒に機能するもの。																									
スタイレット	G04126	針、カテーテル、又はカニューレを通して、硬化したり、硬化を除去する細かい調整が可能な、二重にブラッシュャーを有し、他端に送液開口部を有する剛性円筒部品。																									
糸	G04128	滑らかで平らな表面を有する部品で、通常は日本以上の繊維強度で支えらる。																									
チップ	G04129	物体の尖った端又は孔みを持つ部品。	H02-g0161-1-01																								
工具	G04130	機械に調整されたり、その機械のアセンブリまたはその作動に必要なもので、機能の一部ではないもの。他の部品が取り付けられない場合のこと。																									
モーターの中継器	G04131	電気信号又は動作信号の電流の制御(例えば、インタフェース)に役立てるようにつくられた電気部品。																									
トラップ	G04132	気泡又は液体を捕捉又は除去する部品。																									

【MDRF不具合用箇所】の用語	MDRF-Code	説明	H3-2		H4-3		H1-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		M01-2		
			H02-3用箇集のコード	H03-2用箇集の用箇	H03-2用箇集のコード	H04-3用箇集の用箇	H04-3用箇集のコード	H04-3用箇集の用箇	H04-3用箇集のコード	H04-3用箇集の用箇	H04-3用箇集のコード	H04-3用箇集の用箇	H04-3用箇集のコード	H04-3用箇集の用箇	H04-3用箇集のコード	H04-3用箇集の用箇	H04-3用箇集のコード	H04-3用箇集の用箇	H04-3用箇集のコード	H04-3用箇集の用箇	H04-3用箇集のコード	H04-3用箇集の用箇	H04-3用箇集のコード
トロカール	G04133	体積の差を突き刺して体液を吸引したり、カテーテルの先端の硬さを調整できるように設計された先端が鋭利な尖ったロッド。																					
チューブ	G04134	液体又はガスを保持又は送るための、硬性又は柔軟性の長い中空の円筒。																					
毛細管	G0413401	重力に逆らって液体が流れるが原理。																					
バルブ	G04135	液体又はガスの流れを制御する機械部品。																					
制御弁	G0413501	液体又はガスの流れを調節する弁。																					
ルアー弁	G0413502	ルアーフットパッチングを最小限にする。																					
一方弁	G0413503	一方のみに流れる弁。	H02-g0150-1-01																				
吸気器	G04136	流のよりな流れを可逆化するための部品。																					
駆動部	G04137	駆動運動を作り出す機械部品。																					
筒金	G04138	物体部の機械的なシールとして使用される扁平な円筒。																					
接続部（溶接）	G04139	2つ以上の部品を溶接した継ぎ目による接続。																					
ホイール	G04140	スポーク体の円形リム又は円盤からなる機械部品で、軸又は軸よりに回転する。																					
ウィンドウ	G04141	目視検査用又は光を透過させるための透明なパネル。																					
シャッター	G04142	透過する光や放射線を制御又は遮断する開口部。																					
オプティカル	G05	照明、光、又は放射線を含む、又はそれらに関連する部品。																					
カメラ	G05001	一般的に、物体の画像が焦点を合わせて記録されるシャッター付きレンズを備えた開口部を有する光学性の開口から成る、写真を撮影するための装置。																					
フィルム	G05002	電磁放射線に露光されたときに画像を捕捉する写真材料。																					
イメージャー	G05003	視覚的な表示を作成又は記録する装置。																					
レーザー	G05004	コヒーレント光の単色ビームを放射する装置。																					
LED（発光ダイオード）	G05005	電流が流れると発光するように設計されたダイオードの一種。																					
レンズ	G05006	電磁波を集束（集光）又は分散させる電気又は光学部品。	H02-g0172-1-01																				
光源	G05007	可視光を放射する装置。																					
電球	G0500701	光又は熱を発生する部品。																					
ミラー	G05008	光を反射する鏡面からなる部品。																					
光ファイバー	G05009	細いガラス繊維を光伝達の導管として使った部品。	H02-g0148-1-01																				
安全性	G06	安全性関連部品。																					
アラーム	G06001	特定の事象の発生を知らせる部品。																					
アラーム、可聴	G0600101	特定の事象の発生を音を出すことよっての発生を知らせる部品。																					
アラーム、視覚	G0600102	特定の事象の発生を観察可能な方法で知らせる部品。																					
緊急ボタン又はスイッチ	G06002	機械又は装置の停止を強制するボタン及び回路。																					
二重安全装置	G06003	機械又は光学系の回転、安全でない動作、又は不正な動作を防止する部品。																					
ロック機構	G06004	保持、閉鎖、又は固定する機械部品。																					
プロテクター/シールド	G06005	危害を防止したり、他の部品への損傷を防いだりする部品。																					
安全インターロック	G06006	機器状態の変化による望ましくない動作を防ぐ、正に動作中に発生する危害又は機器自体への損傷を防ぐ機械的又は電子的部品。																					
特別防止機構	G0600601	特別に事故を防ぐために製造に組み込まれた機構。																					
安全弁	G06007	システム内の圧力を規定の圧力以下に維持するために自動的に開く弁。																					

「MDRF不具合用語集」の用語	MDRF-Code	定義	H2-3		H3-2		H4-3		H1-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	H01-4用語集の用語	H01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード	
その他	G07	分類されていない用語。これらの用語が他のカテゴリに移された場合は、このカテゴリを削除できます。(以前は機器カテゴリ)																						
部品/構成部品/サブアセンブリ用語は該当しない	G07001	機器には明確な部品、構成部品、又はサブアセンブリがない、又は置き換えられた部品を単一の部品、部品構成部品、又はサブアセンブリと関連付けることは適切ではない場合。この用語は、特定の部品はなく、特定のデバイスに関連しているか影響を及ぼしている場合に使用する。 H02-g0149-1-01 H02-g0156-1-01 H02-g0158-1-01 H02-g0160-1-01 H02-g0164-1-01 H02-g0165-1-01 H02-g0170-1-01 H02-g0173-1-01 H02-g0174-1-01 H02-g0175-1-01 H02-g0178-1-01	挿入部 H03-g0101-1-01 筐体部 H03-g0102-1-01 本体 H03-g0103-1-01 検査 H03-g0104-1-01 組合せ機器 H03-g0107-1-01	挿入部 H04-g0131-1-01 筐体部 H04-g0132-1-01 基部 H04-g0134-1-01 本体 H04-g0136-1-01 検査 H04-g0139-1-01 組合せ機器 H04-g0142-1-01	活路系構成部品 H01-g0250-1-01 駆動ユニット H01-g0254-1-01 システム装置 H01-g0275-1-01	コンタクトレンズ H01-g0230-1-01	検出 ドラム H01-g0089-1-01 H01-g0098-1-01	前駆部 H02-g0108-1-01 シート H02-g0125-1-01 ローラー H02-g0126-1-01 電池箱 H02-g0129-1-01	本体 L01-g0343-1-01	本体 L02-g0428-1-01	機器 M01-g0038-1-01													
適切な用語/コードが利用できない場合	G07002	部品、構成部品、又はサブアセンブリが、十分に記述された適切な用語がない。注:このコードは、他に適切な実行可能なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を作成する際には、適切と思われる。				充電部/充電部/バス H04-g0127-1-01	分注系構成部品 H01-g0348-1-01 データベース H01-g0266-1-01 洗浄水 H01-g0268-1-01	検査済 H01-g0231-1-01	検査 H01-g0085-1-01	電子トリー 電子架け マグネトロン H02-g0117-1-01 H02-g0119-1-01 H02-g0130-1-01												セパレーター H01-g0066-1-01		
情報不足	G07003	医師報告の構成要素を分類するのに十分な情報が提供されていない。																						

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	001-3		002-3		001-2	
			001-3用語集の用語	001-3用語集のコード	002-3用語集の用語	002-3用語集のコード	001-2用語集の用語	001-2用語集のコード
生物・化学	G01	作用機序に生物学的プロセス(例:抗体に作用する試験薬)及び化学反応又は化学作用(例:薬液/薬液/薬液)が関与する部品。						
造影材	G01001	物質薬剤を取り込んだり貯めたりする成分又は材料。						
造影チップ	G01002	血管を造影・密封したり、熱や電流で組織を破壊する部品。						
材料又は試薬	G01003	機器に追加され、機器を製造するために使用される。						
ガス採集機	G01004	気体又は液体から特定の成分を採集する部品。						
モノマー液体	G01005	ポリマー前駆体として検査剤、樹脂、又はセメント。						
試験紙	G01006	特定の量の誘発物質の下で反応するように化学的に処理された部品。						
ポリマー前駆体	G01007	モノマーと反応して接着剤、レジソ、セメントを形成する。						
電気・磁気	G02	磁気力に依存する部品、又は電流を制御、誘導させるマイクログラフ及びトランスジヤクタによる部品。また、電子システムの情報による画像表示、情報の保存、又は伝達に関する部品を含む。						
アンテナ	G02001	電磁波を送信又は受信する部品。						
バッテリー	G02002	化学反応によって電流を生産する部品。	電池	001-g0074-1-01				
充電器	G02003	バッテリーの容量を元の状態に戻す部品。						
ケーブル、電気用	G02004	長く、細い、より線の電線であり、遠くまで電流を伝える電気用のケーブル。						
ケーブルグループ	G0200401	ワイヤケーブルを伸ばしたり、引っぱったり、張ったりする際に使用される部品。						
ケーブルスリーブ	G0200402	ケーブルやワイヤを腐食、湿気、及びその他外部環境から保護するために使用される部品。						
回路基板	G02005	回路を形成する導電性トラック及び電子部品を備えた非導電性基板。						
サーキットブレーカ	G02006	電気回路の過電流になった時に回路を開放するための部品。						
コンピュータハードウェア	G02007	物理的構成要素(電子回路及び出力装置)。						
コンピュータプロセス	G0200701	命令や指定された基準的な演算、論理、制御、及び入出力操作を実行して、コンピュータ・プログラムの命令を実行する部品。						
メモリ	G0200702	マシン読み取り可能な形式でデータを保持できる部品。						
ネットワークインタフェース	G0200703	互いにリンクされているコンピュータと他のコンピュータ間の相互接続部分。						
コンピュータソフトウェア	G02008	コンピュータの機能に必要なデータ又はコンピュータへの命令の集合体。	ソフトウェア	001-g0075-1-01				
ドライバ	G0200801	CPUと周辺装置との間の相互作用を制御するように設計されたコンピュータ・ソフトウェア。						
ソフトウェアインタフェース	G0200802	プログラム間のハードウェアと連携するために使う言語、コード、及びメッセージ。						
ユーザーインタフェース	G0200803	ユーザーシステム間の対話を制御するコンピュータプログラム。						
冷却モジュール	G02009	機器又はシステムの温度を下げたための部品。						
機器プログラマ	G02010	プログラムが可能な集積回路にデータを転送するためのハードウェア。						
機器リーダー	G02011	メモリと機器のもつ情報を読み取るために使用されるハードウェアの一部。						
個別の電子回路構成部品	G02012	集積回路ではなく、受動又は能動的いずれかの単なる電子部品。						
コンデンサ	G0201201	電荷を蓄えるように設計された電子部品。						

【MDRF不具合用図集】の用語	MDRF-Code	定義	001-3		002-3		P01-2	
			001-3用図集の用語	001-3用図集のコード	002-3用図集の用語	002-3用図集のコード	P01-2用図集の用語	P01-2用図集のコード
ヒューズ	G0201202	過負荷状態が存在するときに電流の流れを停止するよう設計された電子部品。						
インダクタ	G0201203	回路、通常はワイヤを囲むコイルに電流を生じるよう設計された部品。						
抵抗	G0201204	電流の流れに対抗する電子部品。						
ソレノイド	G0201205	スイッチ又はリレーとして作用するように設計された可動鉄心を取り囲むコイルからなる電子部品。						
変換機	G0201206	ある形のエネルギーを別の形に変換する電子部品。						
半導体	G0201207	ある種の材料が可変電圧を利用する、トランジスタやダイオードを含む電子部品の一種。						
IC (集積回路) チップ	G02013	相互接続された多くのトランジスタやその他の部品を組み込んだ超小型電子回路。	*導体及び周辺回路	001-g073-1-01				
表示	G02014	情報を視覚的に示すように設計された部品。タッチスクリーンの場合は、G0204004を使用する。						
表示器	G0201401	システムの動作条件を示したり、注意を引いたりするよう設計された部品。						
スクリーン	G0201402	画像やデータを表示される電子機器のバルブ又は表示						
電気リード/ワイヤ	G02015	2つの場所を電子的に接続するために使用される。接続又は接続されていないが、患者接続には使用しないこと。						
電線	G0201501	電源、負荷へ、又は電源、電源線から電流を取り込む。身元のために使用される金属又はその他の伝導性物質の小片。患者接続には使用しないこと。						
アース用ストラップ/ワイヤ	G0201502	装置状態にある電子機器から電流を安全に逃がすワイヤケーブル又はストラップ。						
ワイヤハーネス	G0201503	特定の機能に接続するためのグループ化されたワイヤ又はケーブルの集合体。						
接合部	G02016	信号を混合するための電子部品。						
接続端子	G02017	別の装置又は部品への接続する電子回路。						
エミッタ	G02018	トランジスタ内の電子を放出する電極又はシステム内の電子放出源。						
ヘッドホン/ヘッドセット	G02019	耳を覆う部分で、他の人から聞こえることなく聞くことができる。ヘッドホンには、他の人や装置と通信するために使用するマイク/ロケホン付きのものもある。						
ヒーター	G02020	空気、ガス、水、又は対象物の温度を上げるために使						
ハブ	G02021	他の機器又は部品との接続を集中するための電子部品。						
インバータ	G02022	直流を交流に変換する電子部品。						
マグネット	G02023	磁場を引き寄せて磁場を発生させる部品。						
共振器	G02024	波動信号を生産する電子部品。						
患者用リード	G02025	電気線と患者を接続するための絶縁型電気コード。						
リード導体	G0202501	機器からリードに電気を伝送するケーブル。			導線コイル	002-g0062-1-01		
患者用電線	G0202502	詳細接続のバルブを含む患者に接続する電線体。			電線	002-g0068-1-01		
電源コード	G02026	電気機器をコンセントに接続するフレキシブルな電源ケーブル。						
電源	G02027	機器に電力を供給する部品。						
圧力変換器プローブ	G02028	圧力の変化を電気信号に変換するプローブ。						
プリンタ	G02029	紙や他のものに文字や画像を転写する電子部品。						
受信器	G02030	入力する電気信号を捉え、可聴信号又は視覚信号に変換する電子部品。						

【MDRF不具合用図集】の用語	MDRF Code	定義	001-3		002-3		P01-2	
			001-3用図集の用語	001-3用図集のコード	002-3用図集の用語	002-3用図集のコード	P01-2用図集の用語	P01-2用図集のコード
無線装置の受信機	G02031	工内機器の一部として、4部構成部品から信号を受信し、受信信号を解読し、それを図に伝達するように設計された電磁気部品構成部品。						
スキャナー	G02032	コンピュータへのデータ入力のためのデジタル画像を作る電子装置、又は指定された周波数範囲内の信号を抽出する受信機。						
スピーカ/サウンダ	G02033	電気信号を、可聴音に変換する部品。						
スイッチ/リレー	G02034	回路内の導電を接続、切断又は変更する機械的又は電気部品。						
電源スイッチ	G0203401	機器への電力を調整するスイッチ。						
リレー	G0203402	回路内の導電を切断又は変更する電子部品。						
テレメトリ	G02035	遠隔地との間で、電気通信の方法を用いてデータを伝送する部品。						
温度補正部	G02036	別のシステム又は回路の温度変化に応じて、あるシステムの温度を補正する部品。						
サーモスタット	G02037	加熱/冷却システムの始動及び停止を制御することにより温度を調節する部品。						
変圧器	G02038	交流電圧を、別の電気機械又は部品に適した出力に昇圧又は降圧する部品。						
送信機	G02039	電磁波を伝播させる部品。						
コンピュータへの入力装置	G02040	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をする部品。						
ジョイスティック	G0204001	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をするためにそれをコントロールする部品。						
キーボード/キーパッド	G0204002	コンピュータへの入力をするために使用される機械的なキーで構成される部品。						
マイクロホン	G0204003	音を電気信号に変換する部品。						
タッチスクリーン	G0204004	画面よりの表示を押すことで制御や操作をさせるコントロール部品。						
測定	G03	何かを測定し、結果を得るための部品。						
分析装置	G03001	分析を行うあらゆる構成部品。						
顕微分析装置	G030101	混合気体中の酸素濃度を測定する部品。						
開口部	G03002	開口部又は開口部の直徑を定義させる部品。						
キャリブレーター	G03003	機器の測定の正確性を保証するために使用される標準材料又は参照材料。						
標尺	G03004	時刻を表示する部品。						
カウンタ	G03005	何かの回数を把握する部品。						
キュービット	G03006	量子情報の量子測定を得るために、量子ビットと接続する透明な回路。						
ゲージ/メーター	G03007	システムの状態を視覚的に示す部品。						
重量計	G0300701	液体の重量を測定する部品。						
圧力計	G0300702	圧力を測定する部品。						
温度計	G0300703	温度を測定する部品。						
マーカー	G03008	位置、時刻又は時刻を視覚的に表示するもので、放射線透過性マーカーを含む。						
ピペット	G03009	液体量を正確に移動させるために自動付与チューブを含む測定部品。						
ポインタ	G03010	スケール上に位置を示す表示部品。						
スケール	G03011	計量用の構成部品、又は目標値を持つインジケータ構成部品。						
センサ	G03012	明確に必要として、測定又は制御可能な信号に反応するシステム内の状態の存在を知らせるセンサ。						
気泡センサ	G0301201							
酸素センサ	G0301202	空間又は液体中の酸素の存在又は量に反応するセンサ。						
気圧センサ	G0301203	気圧を測定するセンサ。						
圧力センサ	G0301204	空間又は液体の圧力のレベルに反応するセンサ。						
センササブローブ	G0301205	測定する場所に到達する部品。この用語はセンサではなく、サブローブに問題がある場合に使用する。						

【MDRF不具合用語集】の用語	MDRF-Code	定義	001-3		002-3		P01-2	
			001-3用語集の用語	001-3用語集のコード	002-3用語集の用語	002-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
温度センサ	G0301206	温度、湿度、又は物理的の温度に依存するセンサ。						
タイマー	G03013	時間間隔を測定する部品。						
機械的	G04	多くの場合、エンジン又は電気からの動力を使用して動作する部品。						
アクセスポート	G04001	機器又は物質の挿入又は除去する部品。						
アクチュエータ	G04002	機構又はシステムを移動又は制御する部品。						
アダプター	G04003	装置の異なる部品を適合する部品。						
空気ろ過機	G04004	空気をろ過する部品。						
アンカー	G04005	機器又は機構の一部を固定する部品。					本機故障部	P01-g0038-1-01
アブリケータ	G04006	物質を表面に磨く部品。						
自動注入システム	G04007	外部からの注入なしに、空気が自動的に気体又は液体を送るシステム。						
袋	G04008	柔軟性のある容器で、しばしば単一の開口部をもつ。						
ボール	G04009	形状が球形である部品。						
バルーン	G04010	膨らませたりしぼませたりする袋。						
軸受	G04011	可動部分の摩擦を減らすために可動部分との接点で使用される可動部品。						
スロー	G04012	弁又は開口部を通じて吸い込みで空気がたり吸出し、空気を通過して放出するための部品。						
ベルト	G04013	機又は装置上を移動する細い環状の材料。						
ボルト	G04014	部品を固定するために用いられる硬質又は半硬質の部品。						
呼吸回路	G04015	呼吸器における、ガス酸素と酸素が患者に送られ、二酸化炭素が除去される回路。回路は閉鎖が可能。						
ブラシ	G04016	ハンドル又はホルダーにセットされた毛又は剛毛からなる部品。						
ブッシュ	G04017	回転軸の摩擦を減らす円筒状の金属製のスリーブ。						
ケーブル、機械的/構造的	G04018	物を保持するための長く、細い糸糸ロープ又は金属線。						
カニューレ	G04019	体内に挿入される硬質又は半硬質のチューブ。						
カニューレハブ	G0401901	カニューレに接続する金属製又はプラスチック製の部品。						
キャップ	G04020	容器又は器具の開口部を閉じる部品。						
キャリア	G04021	別の機器又は物体の支持、移動、又は輸送を容易にする部品。						
キャスター	G04022	物体を移動するために物体に取り付けられる旋回ローラ又は旋回ホイール。						
カテーテル	G04023	体内に挿入される柔軟なチューブで、液体の注入や						
カテーテルハブ	G0402301	カテーテルに接続する小さな金属製又はプラスチック製の部品。						
セル	G04024	材料、試薬又は液体を採取及び/又は移送するための容器となる部品。						
歯	G04025	相互噛み合ったリソクのアセンプリ、透気、金属製で他の部品を接続するために使用される。						
チャンバー	G04026	1つ以上の貯蔵庫となる部品。						
シェン/フレーム	G04027	電子機器の内部フレームなど。他の構造要素又は機構						
クラッチ	G04028	動力伝達を保留/解放する部品。						
コーティング材料	G04029	装置の表面を覆う物質の層。						
コイル	G04030	線が巻かれてロープ状に巻きついた構造。						
ヘリフィックスコイル	G0403001	ヘリフィックスベージング電線を中心部に巻取できるコイル。			スクリュー		002-g0063-1-01	
リモーター	G04031	両方向のロームの前進及び方向を定義し、制御する。電気材料で作られたダイヤフラム又はダイヤフラムのシステム。						

【MDRF不具合用図表】の用語	MDRF Code	定義	001-3		002-3		P01-2	
			001-3用図表の用語	001-3用図表のコード	002-3用図表の用語	002-3用図表のコード	P01-2用図表の用語	P01-2用図表のコード
巻線部	G04032	複数の単位を纏ったりの巻線を増加させる巻線。						
コーン	G04033	平らな円形の一部から他端の端まで徐々に先細りする円錐形部品。						
コネクタ/ケーブル	G04034	電線間のリンクとして機能する部品で、必要に応じて。			コネクタ	002-g0065-1-01		
コネクタピン	G0403401	機器の突起部で、開口部を通過して固定できるもの。			コネクタピン	002-g0066-1-01		
コントローラ	G04035	別の機器の動作を制御又は調節する部品。						
圧縮機	G04036	空気又はガスを圧力を上昇させる部品。						
カバー	G04037	何かを包む、囲む、又は保護するもの。						
カフ	G04038	身体の一部や他の部品や機器を覆う環状の部品。						
カップ	G04039	半球形の形の部品。						
カスプ/リーフレット	G04040	薄いシート状の部品で、通常は一方側の一部として使用される。						
カッター/ブレード	G04041	スライスは切断用の部品。						
シリンダー	G04042	円柱状の円筒と長筒部をもつ立体的なもの。						
折りたたみ装置	G04043	何かを折りたたんだり、つばいたりする部品。						
デプロイヤー	G04044	何かを体系的にインストール又は配置する部品。						
膜	G04045	柔軟なシート又は仕切りからなる部品。						
ドーム	G04046	凸部が半球形の機器の一部。						
エジェクター	G04047	機器又は部品を押し出す機構。						
ひっかけ用ポール	G04048	両端を吊り下げる部品。						
延長線	G04049	構造を伸ばす部品。						
織物 (ファブリック)	G04050	紡織繊維からなる布。						
ファン/ブロワー	G04051	平面を回転させることによって気流を作り出す部品。						
ファスナー	G04052	ある物を所定の位置に保持する部品。						
接着剤	G0405201	2つ以上の表面を接着させる物質。これはそれぞれ別々に用意されるが、又はテープのように貼り付けられるものもある。						
ボルト	G0405202	締結するためのねじ山/ナット接合部を有する円筒形の部品。						
クランプ	G0405203	ものを機械的にしっかりと固定する部品。						
クリップ	G0405204	ものを一緒に保持し、取り外し可能な部品。						
固定ワイヤ	G0405205	構造物又はその他の目的のために金属をよじて作らる部品。						
リッチ	G0405206	可動部品の固定部品で、通常はナット内に保持されるバーとなる。						
爪	G0405207	一端に鋭い尖突があり、通常は他端が平らなピン状の突起部。						
ネット	G0405208	孔状または網目状の部品。						
ピン	G0405209	別の部品を固定する小さな細長い部品。						
突起	G0405210	デバイスから突出した突起の部分で、通常は他のものにデバイスを取り付けるもの。						
保持器	G0405211	ものを適所に保持するもの。						
リベット	G0405212	重いピンに類似し、一端に頭部を有し、他端が接合される部品を通過した後には平らになる締結部品。						
ねじ	G0405213	円筒状のねじの軸と、軸の一端に設けられたヘッド。						
ステップル	G0405214	2つ以上の表面を突き刺して一緒に保持する曲がったワイヤからなる締結部品。						
結合糸	G0405215	モノフィラメント又はマルチフィラメント材料で、糸。					糸 (結合糸)	P01-g0037-1-01
固定用テープ	G0405216	長く平らで、柔軟な材料で、粘着剤や固定剤により使用される。						
ファイバー	G04053	細長い材料でできた部品。						
フィルタ	G04054	通過するものから何かを取り除く部品。						
フランジ	G04055	機器を強化又は安定化させるか、又は機器を表面に取り付けやすくする突出した部。						

【MDRF不具合用語集】の用語	MDRF-Code	定義	001-3		002-3		P01-2	
			001-3用語集の用語	001-3用語集のコード	002-3用語集の用語	002-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
オイル	G04056	金属の薄くて柔軟なシート。						
ガス交換機	G04057	2か所以上の間で気体を移送するために使用されるもの。						
ガスケット	G04058	密封範囲にシールを形成する成形材料。						
ギア	G04059	別の歯状物と噛み合い、運動を伝達する装置。						
発生装置	G04060	熱気、蒸気又は気体を発生する部品。						
ガイド	G04061	別の物体の運動を導くのに役立つ部品。						
ガイドワイヤ	G04062	特定の機能を制御するために用いられる柔軟なワイヤ。						
ハンドピース	G04063	手に持って使用する器具の一部。						
ヘッド	G04064	ノードと発電機との接続点。	ヘッド部	001-g0076-1-01				
精製リング	G04065	閉鎖の閉鎖に付着するための安定した表面を提供する特定のリング。						
熱交換器	G04066	気体間及び又は気体間の熱を外に伝える部品。						
ヒンジ	G04067	2つの物体をつなぎ合わせ、互いに回れる部品。						
ホルダー	G04068	別のものを保持する部品。						
ホース	G04069	液体や気体を導く柔軟なチューブ。						
ハウジング	G04070	部品を取り囲み、保護する硬いケーシング。						
加湿器	G04071	気体中の水分を増やすために使われるもの。						
減圧システム	G04072	流体の圧力を利用して運動させるシステム。						
インペラ	G04073	遠心ポンプ、コンプレッサーやその他機械で、回転によって流体を移動させる回転部品。						
挿入部	G04074	特定の機能の挿入を容易にする機能を有する部品。						
絶縁材	G04075	熱、電、又は電気の伝達を阻止する材料。	絶縁被覆	002-g0067-1-01				
アイソレーター	G04076	2つの機械要素間の相互作用を制限する材料又は構造。						
ジョウ (はきみ口)	G04077	物体を閉じて保持するために対向する部分を使用する部品。						
異部	G04078	物体間の接合部の部品で、可塑性又は脆性のものがある。						
ノブ	G04079	丸みを帯びた塊又は棒で、調整又は制御するために使用される。						
ラベル	G04080	標識の作成、所有権、又はその他の情報を特定するための標識上のあらゆる文書、印刷物、又は図形的要素。						
レバー	G04082	固定本の周りを回転する関係するための構。						
フットペダル	G0408201	足で操作できるレバー。						
ライター	G04083	燃焼又は加熱のための燃料又は容器の壁の内側に設置される部品。						
マガジン/カセット	G04084	機構に送り込むための消耗材料を収容するもの。						
マニフォールド	G04085	分岐したパイプ又はチャンネルで主に液体又はガスの流れを配分する。						
マスク	G04086	鼻及び又は口の口に置くことで呼吸のある形の部品。						
機械的ミキサー	G04087	材料を混合する機械部品。						
膜	G04088	境界を形成したり又は2つの空間を分離するようにする材料で、薄く柔軟なシート又はこれに類似するもの。						
メッシュ	G04089	細か〜粗体の網なり合った網状のもの。						
モーター	G04090	あらゆる種類のエネルギーを変換して運動(運動エネルギー)を生成又は付与する機械。						
マウント	G04091	ある物が他の物体に付着し、固定する部品。						
針	G04092	長く、細い尖った形をした部品。				針 (総合計)	P01-g0036-1-01	
ノズル	G04093	気体又は液体の流れを調節し、方向づける部品。						
包装	G04094	使用前にデバイスをつつみ、識別し、保護する包装。				包装	P01-g0040-1-01	
パッド	G04095	主に、入又は装置の衝撃・振動を減らすために用いられる柔軟なクッション状の材料。また、液体を吸収するために吸水性材料で作られているものもある。				プロジェクト	P01-g0039-1-01	
パネル	G04096	機器又は部品の表面を形成する硬質シート。						

【MDRF不具合用図集】の用語	MDRF-Code	定義	001-3		002-3		P01-2	
			001-3用図集の用語	001-3用図集のコード	002-3用図集の用語	002-3用図集のコード	P01-2用図集の用語	P01-2用図集のコード
プレート	G04097	他の部品の一部を割、凸化、又は形成するために使用される、薄くて平らなシート又は板。						
ブラダ	G04098	種別1以外の特殊の開口部に設置する部品。						
ブランジャー	G04099	機械、用具又は機器の部品で、糸の巻、液体又は気体を押し出すもの。						
支柱	G04100	他の部品を支持、配置、又は調整する、しっかりと固定された直立した支柱。						
ゴッチング材	G04101	糊剤、接着剤又はその他で他の部品を一緒に密封するもの。						
グローブ	G04102	操作又は測定のために到達する部品。						
プロセッサ	G04103	材料を調整又は処理する部品。この用語はコンピュータのプロセッサに使用してはならない。						
ブリー	G04104	力の方向を変える部品(ベルトやチェーンなど)。						
ポンプ	G04105	液体の移動を促進する部品。						
プッシュャー	G04106	押しで何かを進める部品。						
ラケット	G04107	他の部分の軸を1方向に押し込み移動したりする部分。						
レール	G04108	支持、調整、導通、又は制限防止用の構造的なもの。						
サイドレール	G0410801	支持用又は保護用のレールで、何かの側面に取り付けられている。						
レギュレーター	G04109	プロセス又は条件を制御する部品。						
リザーバー	G04110	液体を貯える容器。						
リング	G04111	円形の環状の部品。						
ロッド軸	G04112	運動を伝達したり、他の部品を駆動するために使われる長い円筒状の軸。			シーリング	002-g0079-1-01		
シール	G04113	材料が漏れ又は開口部を通過するのを防ぐ部品。						
衝撃吸収材	G04114	力を吸収又は減衰させる機械部品。						
スリーブ	G04115	保護や他の物体の別の部分の上を滑る円筒状の取り付け部品。			スーチャースリーブ	002-g0069-1-01		
スライド	G04116	調整機構や開口に材料を載せることができる平らな長方形のガラス片。						
ソケット	G04117	他の何かはめ込まれる開口部を有する部品。						
スベーク	G04118	物体をさらに滑らす部品。						
ばね	G04119	荷重を受けて曲がり、荷重がなくなると元の形に戻る弾性部品。						
スタンド	G04120	物体を保持する支持部品。						
ステアリングワイヤ	G04121	機器を操作できるワイヤ。						
ステント	G04122	治療の補助、閉塞を緩和したりするために血管又は管の内部に置く管状支持物。液体の流入を阻害するステップのように働き、完全に閉じたときに流れを完全に止める閉鎖部品。						
蓋	G04123	容器の開口部を閉じる部品。						
ストッパー	G04124	開口部を閉じる部品。						
ストレーンリリーフ	G04125	ホースやケーブルの過剰な屈曲による損傷を防ぐためにコネクタと一緒に機能するもの。						
ステイレット	G04126	針、カテーテル、又はカニューレを通して、硬化したり、硬化を除去する細かい調整が可能。						
シリンジ	G04127	一側にプランジャーを有し、他側に送液開口部を有する剛性円筒部品。						
台	G04128	滑らかな平らな表面を有する部品で、通常は日本以上の摩擦係数で支えらる。						
チップ	G04129	物体の尖った端又は尖みを指す言葉。			タイン	002-g0064-1-01		
工具	G04130	機械に調整されたり、その機械のメンテナンスの作業に必要なもので、機械の一部ではないもの。他の部品用図がない場合にのみ使用する。						
モーターの駆動部	G04131	回転運動又は動作を別の機器の駆動(例えば、エクサクター)に伝達するように設計された回転部品。						
トラップ	G04132	気泡又は液体を捕捉又は除去する部品。						

【MDRF不具合用語集】の用語	MDRF-Code	定義	G01-3		G02-3		P01-2	
			G01-3用語集の用語	G01-3用語集のコード	G02-3用語集の用語	G02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
トロカール	G04133	体液の量を突き刺して体液を吸引したり、カテーテルの先端部を固定するよう設計された先端が鋭利な突っただロッド。						
チューブ	G04134	液体又はガスを保持又は送すための、硬性又は柔軟性の長い中空の円筒。						
毛細管	G0413401	重力に逆らって液体が流れるが原理。						
バルブ	G04135	液体又はガスの流れを制御する機械部品。						
制御弁	G0413501	液体又はガスの流れを調節する弁。						
ルアー弁	G0413502	ルアーフロッピングを最小限にする。						
一方弁	G0413503	一方のみに通れる弁。						
浸透部	G04136	膜のような液体を透過させるための部品。						
駆動部	G04137	駆動運動を作り出す機械部品。						
盾金	G04138	物体の機械的なシールドとして使用される扁平な円板。						
密封部（溶接）	G04139	2つ以上の部品を溶接した継ぎ目による連続。						
ホイール	G04140	スポーク体の円形リム又は円盤からなる機械部品で、軸又は軸より回転する。						
ウィンドウ	G04141	目視検査用又は光を透過させるための透明なパネル。						
シャッター	G04142	透過する光や放射線を制御又は遮断する開口部。						
オプティカル	G05	画像、光、又は画像を含む、又はそれらに関連する部品。						
カメラ	G05001	一般的に、物体の画像が焦点を合わせて記録されるシャッター付きレンズを備えた開口部を有する放射線の開口から成る、写真を撮影するための装置。						
フィルム	G05002	電磁放射線に露されたときに画像を捕獲する写真材料。						
イメージジャー	G05003	視覚的な表示を作成又は記録する装置。						
レーザー	G05004	コヒーレント光の単色ビームを放射する装置。						
LED（発光ダイオード）	G05005	電流が流れると発光するよう設計されたダイオードの一種。						
レンズ	G05006	電磁波を集束（集光）又は分散させる電気又は光学部品。						
光導	G05007	可視光を生成する装置。						
電球	G0500701	光又は熱を発生する部品。						
ミラー	G05008	光を反射する鏡面からなる部品。						
光ファイバー	G05009	細いガラス繊維を光伝達の導管として使った部品。						
安全性	G06	安全性関連部品						
アラーム	G06001	特定の事象の発生を知らせる部品。						
アラーム、可聴	G0600101	特定の事象の発生を音を出すことよっての発生を知らせる部品。						
アラーム、視覚	G0600102	特定の事象の発生を観察可能な方法で知らせる部品。						
緊急ボタン又はスイッチ	G06002	機械又は装置の停止を強制するボタン及び回路。						
二重安全装置	G06003	機械部品は必ずしも回転せず、安全でない動作、又は不正な動作を防止する部品。						
ロック機構	G06004	保持、閉鎖、又は固定する機械部品。						
プロテクター/シールド	G06005	危害を防止したり、他の部品への損傷を防いだりする部品。						
安全インターロック	G06006	機器状態の変化による望ましくない動作を防ぐ、正に動作中に発生又は機器自体への損傷を防ぐ機械的又は電子的部品。						
特別し防止機構	G0600601	特別し事故を防ぐために機器に組み込まれた機構。						
安全弁	G06007	システム内の圧力を規定の圧力以下に維持するために自動的に開く弁。						

「MDRF不具合用語集」の用語	MDRF-Code	定義	001-3		002-3		P01-2	
			001-3用語集の用語	001-3用語集のコード	002-3用語集の用語	002-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
その他	G07	分類されていない用語。これらの用語が他のカテゴリに移動された場合は、このカテゴリを削除できます。(以前は機器カテゴリ)						
部品/構成部品/サブアセンブリ用語は該当しない	G07001	機器には明確な部品、構成部品、又はサブアセンブリがない。又は報告された事象を単一の部品、部品構成部品、又はサブアセンブリに関連付けることは適切ではない場合。この用語は、用語が特定の部品はなく、具体的なデバイスに関連しているか影響を及ぼしている場合に使用する。						
適切な用語/コードが利用できない場合	G07002	部品、構成部品、又はサブアセンブリが、十分に記述された適切な用語がない。注:このコードは、他に適切な実行可能なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、適切と思われる						
情報不足	G07003	医療機器の構成要素を分類するのに十分な情報がまだ得られていない。						

Annex A

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
患者機器間の相互作用の問題	A01	患者と機器の相互作用に関する問題。	—
患者-機器不適合	A0101	患者の生理学又は解剖学的構造と装置との相互作用に関連する問題。	溶血 (E22-a0014-1-01)、圧着不良 (E30-a0019-1-01)、水濡れ性不良 (J01-a0029-1-01)
生体適合性不良	A010101	インプラント機器の材料の曝露による望ましくない局所的又は全身的影響に関連する問題。又はインプラントを有する患者からの、あるいはインプラント材料からの滲出による、望ましくない局所的又は全身的影響に関連する問題。	—
拒絶反応を引き起こす機器	A010102	線維性カプセル化、インプラント周囲組織の炎症又はインプラントの突出等の機器固有の不良ではなく、インプラントの存在そのもの又は侵襲性機器によって誘発された望ましくない反応。	水晶体へのガス接触 (L01-a0057-1-01)
機器の形状及び/又は大きさが不適切	A010103	機器の物理的な大きさ及び/又は形状は、患者の解剖学的構造に関して不適切であった。	—
オッセオインテグレーション問題	A0102	骨組織とインプラントとの相互接続に伴う問題。	—
オッセオインテグレーションの不良	A010201	骨-インプラント界面に線維組織の成長がなく、インプラントの周囲に骨組織が形成されることによるインプラントとの直接固定が確認できないことに伴う問題。	—
オッセオインテグレーションの喪失	A010202	繊維組織及び/又は骨組織の喪失による骨-インプラント界面での結合の弱まりの結果、機器の固定の障害につながる問題。例；緩み/溶解	—
骨の内部成長とは無関係のインプラントの緩み	A0103	経時変化又は損傷によるインプラント機器の直接固定の喪失に関連する問題。	緩み (E12-a0020-1-01)、緩み (E21-a0026-1-01)、緩み (E23-a0019-1-01)、固定不良 (E48-a0016-1-01)
機器の移動又は排出	A0104	インプラント又は侵襲性機器の体内での移動又は排出の問題。	ずれ (E02-a0004-1-01)、事故抜去 (E02-a0039-1-01)、ずれ (E05-a0005-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			1-01)、事故抜去(E05-a0041-1-01)、ずれ(E07-a0016-1-01)、事故抜去(E07-a0063-1-01)、ずれ(E13-a0002-1-01)、ずれ(E15-a0013-1-01)、事故抜去(E15-a0039-1-01)、事故抜去(E16-a0024-1-01)、ずれ(E17-a0004-1-01)、事故抜去(E17-a0032-1-01)、事故抜去(E18-a0030-1-01)、事故抜去(E19-a0028-1-01)、事故抜去(E20-a0012-1-01)、ずれ(E20-a0026-1-01)、ずれ(E21-a0004-1-01)、事故抜去(E21-a0028-1-01)、事故抜去(E22-a0043-1-01)、事故抜去(E29-a0028-1-01)、事故抜去(E30-a0029-1-01)、ずれ(E31-a0004-1-01)、事故抜去(E31-a0041-1-01)、ずれ(E32-a0004-1-01)、事故抜去(E32-a0033-1-01)、ずれ(E33-a0004-1-01)、事故抜去(E33-a0030-1-01)、事故抜去(E34-a0044-1-01)、事故抜去(E39-a0017-1-01)、ずれ(E40-a0004-1-01)、事故抜去(E40-a0030-1-01)、事故抜去(E41-a0026-1-01)、ずれ(E44-a0004-1-01)、事故抜去(E44-a0024-1-01)、ずれ(E46-a0004-1-01)、事故抜去(E46-a0039-1-01)、ずれ(E47-a0004-1-01)、事故抜去(E47-a0031-1-01)、デバイスの露出(L01-a0051-1-01)
排出	A010401	インプラント機器又は侵襲性機器の全部又は一部が、体内の意図した部位から完全に排出されることに伴う問題。	レンズ脱臼(L01-a0046-1-01)、レンズ落下(L01-a0049-1-01)
移動	A010402	インプラント機器又は侵襲性機器の全部又は一部が、体内の意図した位置から移動することに伴う問題。	露出(E10-a0059-1-01)、ずれ(E16-a0006-1-01)、ループ形成(E21-a0002-1-01)、異所留置(E27-a0018-1-01)、ずれ(E30-a0004-1-01)、移動(E49-a0005-1-01)、移動(E50-a0008-1-01)、水晶体囊捕獲(L01-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			a0044-1-01)、レンズ屹立(L01-a0045-1-01)、レンズ反転(L01-a0047-1-01)、レンズ偏位(L01-a0048-1-01)、デバイスの偏位(L01-a0050-1-01)、硝子体前部へのガス注入(L01-a0056-1-01)、迷入(L01-a0058-1-01)、移動(O01-a0085-1-01)、リードの移動(O02-a0077-1-01)
効果不足	A0105	効果が予想よりも低い製品に関連する問題。他の不具合は確認できなかった。	—
デバイス狭窄	A0106	デバイス(人工心臓弁、ステント等)の狭窄や閉塞に関連する問題。	狭窄(E38-a0011-1-01)、虹彩、硝子体によるチューブ閉塞(L01-a0020-1-01)
製造、包装、又は出荷の問題	A02	製造中に生じた品目の設計内容との不適合、あるいは規定された製造、包装、出荷工程と実作業との不適合による機器の仕様書からの逸脱に関連する問題(箱から出した状態)。	—
製品品質問題	A0201	規定された、あるいは納品された際に機器固有の特性を満たしていない問題	重合ムラ(J01-a0013-1-01)、レンズの乾燥(J01-a0021-1-01)、素材片混入(J01-a0037-1-01)、液性不良(J01-a0042-1-01)、液量不良(J01-a0043-1-01)、レンズ挟み込み(J01-a0046-1-01)、レンズの張り付き(J01-a0047-1-01)、添付文書記載不良(N01-a0002-1-01)、セパレーター剥離剤不良(N01-a0025-1-01)、粘着力過剰(N01-a0026-1-01)
鈍さ、切れ味の劣化	A020101	機器が意図・期待された程鋭くないことに関する問題。	—
規格外機器	A020102	仕様又は要求事項(材料、部品、製造工程など)を満たさない機器に関連する問題。	不適合(A01-a0075-1-01)、不適合(B01-a0015-1-01)、不適合(B02-a0019-1-01)、規格異常(G01-a0037-1-01)、成分異常(G01-a0038-1-01)、規格異常(G02-a0037-1-01)、成分異常(G02-a0038-1-01)、規格異常(G03-a0037-1-01)、成分異常(G03-a0038-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			1-01)、規格異常(G04-a0037-1-01)、成分異常(G04-a0038-1-01)、規格異常(G05-a0037-1-01)、成分異常(G05-a0038-1-01)、規格異常(G06-a0037-1-01)、成分異常(G06-a0038-1-01)、規格異常(G07-a0037-1-01)、成分異常(G07-a0038-1-01)、規格異常(G08-a0037-1-01)、成分異常(G08-a0038-1-01)、規格異常(G09-a0037-1-01)、成分異常(G09-a0038-1-01)、度数異常(J01-a0030-1-01)、その他の規格異常(J01-a0031-1-01)、度数不良(L01-a0042-1-01)、カット不良(N01-a0007-1-01)、粘着不良(N01-a0008-1-01)
部品不良	A0202	機器の使用目的に対する許容範囲を越える欠陥や寸法誤差を有する部品に関連する問題。	電極の不具合(B01-a0048-1-01)、変性(B01-a0050-1-01)、部品欠陥(L02-a0039-1-01)、IC不具合(M01-a0007-1-01)、その他のデバイス不具合(M01-a0009-1-01)
製品不良	A0203	使用目的に対する許容範囲を越える欠陥や寸法誤差を有する機器に関連する問題。	性能不良(D09-a0022-1-01)、性能不良(D10-a0011-1-01)、マーキング不良(G01-a0032-1-01)、マーキング不良(G02-a0032-1-01)、マーキング不良(G03-a0032-1-01)、マーキング不良(G04-a0032-1-01)、マーキング不良(G05-a0032-1-01)、マーキング不良(G06-a0032-1-01)、マーキング不良(G07-a0032-1-01)、マーキング不良(G08-a0032-1-01)、マーキング不良(G09-a0032-1-01)、デバイス欠陥(L02-a0025-1-01)、粘着なし(N01-a0009-1-01)、パッドなし(N01-a0010-1-01)、パッド位置不良(N01-a0011-1-01)、接合不良(O02-a0014-1-01)、形状異常(O02-a0087-1-01)
使用前に破損していた機器	A0204	機器の使用前の包装又は出荷段階の損傷に関する問題。	凍結(E08-a0004-1-01)、凍結(E35-a0007-1-01)

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
包装の問題	A0205	機器のカバー又は包装材料に関連する問題。	包装の損傷(E03-a0009-1-01)、損傷(E04-a0027-1-01)、包装の損傷(E04-a0033-1-01)、包装の損傷(E07-a0024-1-01)、包装の損傷(E14-a0009-1-01)、包装の損傷(E28-a0010-1-01)、包装の損傷(E29-a0006-1-01)、包装の損傷(E32-a0011-1-01)、包装の損傷(E33-a0048-1-01)、包装の損傷(E37-a0051-1-01)、包装の損傷(E39-a0026-1-01)、包装の損傷(E40-a0043-1-01)、包装の損傷(E43-a0006-1-01)、包装不良(E48-a0028-1-01)、容器の汚れ(G01-a0025-1-01)、容器の変形(G01-a0026-1-01)、シール不良(G01-a0043-1-01)、容器の汚れ(G02-a0025-1-01)、容器の変形(G02-a0026-1-01)、シール不良(G02-a0043-1-01)、容器の汚れ(G03-a0025-1-01)、容器の変形(G03-a0026-1-01)、シール不良(G03-a0043-1-01)、容器の汚れ(G04-a0025-1-01)、容器の変形(G04-a0026-1-01)、シール不良(G04-a0043-1-01)、容器の汚れ(G05-a0025-1-01)、容器の変形(G05-a0026-1-01)、シール不良(G05-a0043-1-01)、容器の汚れ(G06-a0025-1-01)、容器の変形(G06-a0026-1-01)、シール不良(G06-a0043-1-01)、容器の汚れ(G07-a0025-1-01)、容器の変形(G07-a0026-1-01)、シール不良(G07-a0043-1-01)、容器の汚れ(G08-a0025-1-01)、容器の変形(G08-a0026-1-01)、シール不良(G08-a0043-1-01)、容器の汚れ(G09-a0025-1-01)、容器の変形(G09-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			a0026-1-01)、シール不良(G09-a0043-1-01)、滅菌袋破損(H01-a0069-1-01)、滅菌袋破損(H02-a0076-1-01)、滅菌袋破損(H03-a0049-1-01)、滅菌袋破損(H04-a0058-1-01)、液漏れ(J01-a0045-1-01)、容器の汚れ(J01-a0050-1-01)、容器の変形(J01-a0051-1-01)、その他の容器不良(J01-a0053-1-01)、シール不良(J01-a0057-1-01)、包装汚れ(J01-a0058-1-01)、包装変形(J01-a0060-1-01)、包装変形(L01-a0070-1-01)、包装汚れ(L01-a0071-1-01)、容器変形(L01-a0082-1-01)、包装変形(L02-a0158-1-01)、包装汚れ(L02-a0159-1-01)、容器変形(L02-a0167-1-01)、残留滅菌ガス異常(N01-a0029-1-01)、包装不良(P01-a0012-1-01)
開封困難・包装取り外し困難	A020501	特に外側包装の開封又は取り外しに関連して、使用者による機器操作困難に関連した問題。	開封不良(G01-a0022-1-01)、開封不良(G02-a0022-1-01)、開封不良(G03-a0022-1-01)、開封不良(G04-a0022-1-01)、開封不良(G05-a0022-1-01)、開封不良(G06-a0022-1-01)、開封不良(G07-a0022-1-01)、開封不良(G08-a0022-1-01)、開封不良(G09-a0022-1-01)
不完全な包装又は包装の欠如	A020502	機器の意図した操作を損なう恐れがある、不完全包装又は包装欠如による機器仕様への不適合に関する問題。	ミシン目不良(G01-a0023-1-01)、ミシン目不良(G02-a0023-1-01)、ミシン目不良(G03-a0023-1-01)、ミシン目不良(G04-a0023-1-01)、ミシン目不良(G05-a0023-1-01)、ミシン目不良(G06-a0023-1-01)、ミシン目不良(G07-a0023-1-01)、ミシン目不良(G08-a0023-1-01)、ミシン目不良(G09-a0023-1-01)
包装が密封されていない	A020503	包装シール(密封性)の喪失に伴う問題。	密封不良(J01-a0048-1-01)、一次包装シール不良(N01-a0031-1-01)
包装の亀裂、裂け	A020504	使用前の包装損傷(亀裂、裂け目、穴)	包装の損傷(E44-a0036-1-01)、容器

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
目、穴		に伴う問題。	の破損(G01-a0024-1-01)、容器の破損(G02-a0024-1-01)、容器の破損(G03-a0024-1-01)、容器の破損(G04-a0024-1-01)、容器の破損(G05-a0024-1-01)、容器の破損(G06-a0024-1-01)、容器の破損(G07-a0024-1-01)、容器の破損(G08-a0024-1-01)、容器の破損(G09-a0024-1-01)、容器の破損(J01-a0049-1-01)、包装破損(J01-a0059-1-01)、包装破損(L01-a0069-1-01)、容器破損(L01-a0081-1-01)、包装穴(L02-a0044-1-01)、包装裂け目(L02-a0045-1-01)、包装破れ(L02-a0046-1-01)、包装破損(L02-a0157-1-01)、容器破損(L02-a0166-1-01)
製造中/出荷時における組立て間違い	A0206	使用者への納品時に判明した組立て間違い。	員数違い(E07-a0068-1-01)、員数違い(E22-a0055-1-01)、員数違い(E29-a0042-1-01)、入数異常(E48-a0027-1-01)、内容量違い(G01-a0040-1-01)、内容量違い(G02-a0040-1-01)、内容量違い(G03-a0040-1-01)、内容量違い(G04-a0040-1-01)、内容量違い(G05-a0040-1-01)、内容量違い(G06-a0040-1-01)、内容量違い(G07-a0040-1-01)、内容量違い(G08-a0040-1-01)、内容量違い(G09-a0040-1-01)、組立て不良(I01-a0189-1-01)、締付け不良(I01-a0190-1-01)
部品の組立て間違い	A020601	使用者への納品時に、1つ以上の部品が誤って組み立てられていること。これには、部品が相互に交換されている場合も含まれる。	異種レンズ混入(J01-a0052-1-01)、異種レンズ混入(L01-a0040-1-01)、度数違い(L01-a0041-1-01)、異種サイズ混入(N01-a0021-1-01)、入り数不備(N01-a0022-1-01)、包装表示不良(N01-a0032-1-01)、入数異常(P01-a0011-1-01)
部品の欠落	A020602	使用者への納品時に、部品が不足していること。	レンズなし(J01-a0063-1-01)、数量違い(J01-a0064-1-01)、レンズなし

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(L01-a0074-1-01)、部品欠如(O02-a0086-1-01)
余分な部品	A020603	当該装置又は他の装置の現行又は追加の部品数より多い。	複数枚入り(J01-a0062-1-01)、複数枚入り(L01-a0073-1-01)
出荷時における破損又はトラブル	A0207	出荷時における破損、又は機器の使用前の問題。	誤出荷(B03-a0017-1-01)
(滅菌製品の)非滅菌状態での納品	A020701	機器の無菌性が損なわれている状態(例えば、無菌包装の破損、目に見える汚染の存在)での納品	滅菌不良(J01-a0055-1-01)、滅菌不良(未滅菌)(L01-a0077-1-01)、滅菌不良(未滅菌)(L02-a0162-1-01)、滅菌不良(N01-a0028-1-01)
化学的問題	A03	化学物質の特性、すなわち元素、化合物、又は混合物に関連する、機器の規定された仕様に関連する問題。	溶出(E22-a0041-1-01)
臭気	A0301	機器から放出される予期せぬ、又は不適切なおいに関連する問題。	異臭(A01-a0026-1-01)、異臭(E09-a0010-1-01)、異臭(H01-a0004-1-01)
機器の成分又は試薬の問題	A0302	仕様書にある原材料又は試薬の特性からの逸脱に関する問題。	反応エラー(I01-a0052-1-01)
機器又は機器成分の凝集	A030201	粒子の不規則な塊への凝集に伴う問題。	—
機器又は機器成分の凝固	A030202	望ましくない凝結、凝固、肥厚、凝乳の発生に伴う問題。	凍結(E04-a0008-1-01)
機器又は機器の成分に沈殿物が含まれる	A030203	化学的又は物理的変化の結果として、液体から固体粒子の分離に伴う問題。	析出物(E13-a0005-1-01)、析出物(E29-a0003-1-01)、保存液成分析出(J01-a0036-1-01)
交差反応性	A030204	抗体や抗原の交差反応の程度に関連する問題。	—
粒子状物質	A030205	使用中に機器によって生じた個別の粒子からなる物質。	—
pH 高値	A030206	予想及び/又は期待より高い pH。	—
pH 低値	A030207	予想及び/又は期待より低い pH。	—
予期しない色	A030208	製品の色が予想されたものとは異なる。	—
不適切な化学反応	A0303	予期せぬ又は不完全な化学反応に関連する問題。	硬化遅延(E10-a0004-1-01)、重合不良(E10-a0005-1-01)、早期硬化(E10-a0007-1-01)、硬化遅延(E11-a0004-1-01)、重合不良(E11-a0005-1-01)、早期硬化(E11-a0007-1-01)、早期硬化(E25-a0007-1-01)、硬化遅延(E44-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			a0008-1-01)、早期硬化(E44-a0010-1-01)、検体試料混合不良(I01-a0039-1-01)、攪拌不良(I01-a0048-1-01)、攪拌異常(I01-a0049-1-01)、反応異常(I01-a0051-1-01)
材料の完全性の問題	A04	機器に使用されている材料の耐久性が仕様書から逸脱したことによる問題	疲労(E05-a0037-1-01)、変質(E09-a0065-1-01)、変質(E37-a0046-1-01)、強度低下(E49-a0013-1-01)、鑄造ムラ(G01-a0012-1-01)、重合ムラ(G01-a0013-1-01)、鑄造ムラ(G02-a0012-1-01)、重合ムラ(G02-a0013-1-01)、鑄造ムラ(G03-a0012-1-01)、重合ムラ(G03-a0013-1-01)、鑄造ムラ(G04-a0012-1-01)、重合ムラ(G04-a0013-1-01)、鑄造ムラ(G05-a0012-1-01)、重合ムラ(G05-a0013-1-01)、鑄造ムラ(G06-a0012-1-01)、重合ムラ(G06-a0013-1-01)、鑄造ムラ(G07-a0012-1-01)、重合ムラ(G07-a0013-1-01)、鑄造ムラ(G08-a0012-1-01)、重合ムラ(G08-a0013-1-01)、鑄造ムラ(G09-a0012-1-01)、重合ムラ(G09-a0013-1-01)、打痕(H01-a0029-1-01)、凹凸(H02-a0025-1-01)、打痕(H02-a0040-1-01)、打痕(H03-a0024-1-01)、凹凸(H04-a0022-1-01)、打痕(H04-a0033-1-01)、表面異常(J01-a0009-1-01)、色素の露出(J01-a0027-1-01)、色素による表面の凹凸(J01-a0028-1-01)、チューブ欠陥(L02-a0024-1-01)
破損	A0401	機器の組み立てに使用される材料の望ましくない損傷や破損に伴う問題。	損傷(A01-a0033-1-01)、破断(A01-a0035-1-01)、損傷(B01-a0004-1-01)、破損(B01-a0054-1-01)、損傷(B02-a0004-1-01)、探触子の破損(B02-a0016-1-01)、破壊(B02-a0033-1-01)、破損(D01-a0002-1-01)、破損(D02-a0025-1-01)、破損(D05-a0018-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			1-01)、破損(D06-a0002-1-01)、破損(D07-a0031-1-01)、破損(D08-a0033-1-01)、破損(D09-a0004-1-01)、損傷(D09-a0025-1-01)、破損(D10-a0002-1-01)、破損(D11-a0021-1-01)、破損(D12-a0016-1-01)、折れ(E01-a0003-1-01)、折れ(E02-a0032-1-01)、折れ(E04-a0031-1-01)、穴(E05-a0030-1-01)、折れ(E06-a0039-1-01)、折れ(E07-a0003-1-01)、折れ(E08-a0018-1-01)、バルブ破損(E08-a0025-1-01)、折れ(E09-a0054-1-01)、折れ(E12-a0025-1-01)、破損(E12-a0078-1-01)、折れ(E13-a0040-1-01)、折れ(E14-a0003-1-01)、折れ(E15-a0003-1-01)、折れ(E16-a0008-1-01)、折れ(E18-a0023-1-01)、折れ(E20-a0005-1-01)、折れ(E21-a0033-1-01)、折れ(E22-a0034-1-01)、折れ(E23-a0026-1-01)、折れ(E24-a0015-1-01)、折れ(E25-a0028-1-01)、折れ(E26-a0023-1-01)、破損(E26-a0089-1-01)、折れ(E27-a0020-1-01)、接触(E27-a0022-1-01)、破損(E27-a0073-1-01)、折れ(E28-a0003-1-01)、折れ(E29-a0034-1-01)、折れ(E31-a0046-1-01)、折れ(E32-a0042-1-01)、折れ(E33-a0039-1-01)、切断(E33-a0042-1-01)、折れ(E34-a0049-1-01)、折れ(E35-a0023-1-01)、切断(E35-a0025-1-01)、折れ(E37-a0041-1-01)、折れ(E39-a0020-1-01)、折れ(E40-a0036-1-01)、折れ(E42-a0032-1-01)、折れ(E43-a0034-1-01)、折れ(E47-a0036-1-01)、破損(E48-a0023-1-01)、破損(E49-a0008-1-01)、破損(E50-a0010-1-01)、破れ(G01-a0002-1-01)、欠け、欠損(G01-a0004-1-01)、破れ(G02-a0002-1-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			01)、欠け、欠損(G02-a0004-1-01)、破れ(G03-a0002-1-01)、欠け、欠損(G03-a0004-1-01)、破れ(G04-a0002-1-01)、欠け、欠損(G04-a0004-1-01)、破れ(G05-a0002-1-01)、欠け、欠損(G05-a0004-1-01)、破れ(G06-a0002-1-01)、欠け、欠損(G06-a0004-1-01)、破れ(G07-a0002-1-01)、欠け、欠損(G07-a0004-1-01)、破れ(G08-a0002-1-01)、欠け、欠損(G08-a0004-1-01)、破れ(G09-a0002-1-01)、欠け、欠損(G09-a0004-1-01)、欠損(G10-a0037-1-01)、破折(G10-a0041-1-01)、欠損(G11-a0015-1-01)、破折(G11-a0018-1-01)、欠損(G12-a0007-1-01)、破折(G12-a0011-1-01)、欠損(G13-a0018-1-01)、破折(G13-a0021-1-01)、欠損(G14-a0009-1-01)、破折(G14-a0012-1-01)、欠損(G15-a0037-1-01)、破折(G15-a0041-1-01)、破損(H01-a0023-1-01)、破れ(H01-a0026-1-01)、破損(H02-a0031-1-01)、破損(H03-a0018-1-01)、破れ(H03-a0022-1-01)、ワイヤの損傷(H04-a0020-1-01)、破損(H04-a0027-1-01)、破れ(H04-a0030-1-01)、折損(I01-a0013-1-01)、欠損(I01-a0044-1-01)、電極破損(I01-a0099-1-01)、溶接不良(K01-a0009-1-01)、溶着不良(K01-a0010-1-01)、折損(K01-a0032-1-01)、スリーブ損傷(K01-a0051-1-01)、溶接不良(K02-a0017-1-01)、溶着不良(K02-a0018-1-01)、折損(K02-a0042-1-01)、スリーブ損傷(K02-a0061-1-01)、レンズ光学部損傷(L01-a0002-1-01)、レンズ支持部損傷(L01-a0003-1-01)、外部損傷(L02-a0013-1-01)、先端破損(L02-a0022-1-01)、挿入器具損傷

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(L02-a0023-1-01)、デバイスの割れ(L02-a0027-1-01)、デバイス破損(L02-a0029-1-01)、ハンドピース破損(L02-a0034-1-01)、光ファイバー破損(L02-a0036-1-01)、光ファイバー分離(L02-a0037-1-01)、部品破損(L02-a0041-1-01)、電池ケース破損(M01-a0017-1-01)、本体ケース破損(M01-a0018-1-01)、その他のデバイス破損(M01-a0019-1-01)、部品破損(O02-a0089-1-01)、針折れ(P01-a0008-1-01)
亀裂	A040101	機器材料の部分的又は全層的な亀裂に伴う問題。	砕け(E22-a0037-1-01)、切れ(E37-a0042-1-01)、亀裂(I01-a0030-1-01)、割れ(J01-a0003-1-01)、破れ(J01-a0004-1-01)、亀裂(J01-a0006-1-01)
結合の喪失又は不良	A040102	接着剤でつなぎ合わせようとする材料間の接着の欠如又は喪失に伴う問題。	接着不良(K01-a0011-1-01)、接着不良(K02-a0019-1-01)
材料断片化	A040103	機器の小片が予想外に破損することに伴う問題。	欠損(D03-a0034-1-01)、欠損(D04-a0032-1-01)、欠け(E09-a0042-1-01)、欠け(E22-a0019-1-01)、欠け(E41-a0020-1-01)、欠け(E42-a0019-1-01)、欠け(E43-a0021-1-01)、欠け(J01-a0002-1-01)、欠損(K01-a0031-1-01)、欠損(K02-a0041-1-01)、材料破砕(L02-a0019-1-01)、デバイス破砕(L02-a0028-1-01)、破片(L02-a0032-1-01)
はんだ接合部の亀裂	A040104	機器の組み立てに使用される材料のはんだ接合部における望ましくない損傷又は破損に関連する問題。	はんだ接合部不良(I01-a0101-1-01)、はんだ接合部亀裂(I01-a0102-1-01)、はんだ接合不具合(M01-a0006-1-01)
容器又は管の破裂	A0402	容器又は管の内圧が破裂する程度まで上昇することに伴う問題。	破裂(A01-a0036-1-01)、爆発(A01-a0038-1-01)、破裂(D01-a0011-1-01)、破裂(D06-a0010-1-01)、破裂(D09-a0011-1-01)、破裂(E01-a0009-1-01)、破裂(E06-a0044-1-01)、破裂(E07-a0010-1-01)、破裂(E08-a0023-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			1-01)、破裂(E14-a0007-1-01)、破裂(E15-a0009-1-01)、破裂(E18-a0028-1-01)、破裂(E21-a0039-1-01)、破裂(E22-a0040-1-01)、破裂(E27-a0024-1-01)、破裂(E28-a0008-1-01)、破裂(E31-a0052-1-01)、破裂(E32-a0047-1-01)、破裂(E33-a0044-1-01)、破裂(E34-a0055-1-01)、破裂(E35-a0027-1-01)、破裂(E37-a0044-1-01)、包装の損傷(E38-a0009-1-01)、破裂(E39-a0024-1-01)、破裂(E40-a0041-1-01)、破裂(E45-a0011-1-01)、破裂(E47-a0041-1-01)、ホースライン破裂(G10-a0050-1-01)、ホースライン破裂(G13-a0027-1-01)、ホースライン破裂(G15-a0050-1-01)、破裂(H01-a0027-1-01)、破裂(H02-a0035-1-01)、破裂(H04-a0031-1-01)、破裂(K01-a0030-1-01)、破裂(K02-a0040-1-01)
爆発	A0403	空気、ガス、液体の急激な膨張による激しい破裂に伴う問題。	クエンチ(A01-a0041-1-01)、爆発(D01-a0054-1-01)、爆発(D02-a0039-1-01)、爆発(D03-a0044-1-01)、爆発(D05-a0025-1-01)、爆発(D06-a0044-1-01)、爆発(D07-a0044-1-01)、爆発(D08-a0047-1-01)、爆発(D09-a0051-1-01)、爆発(D11-a0031-1-01)、破裂(E04-a0029-1-01)、爆発(E09-a0062-1-01)、爆発(H01-a0055-1-01)、爆発(H02-a0062-1-01)、爆発(H03-a0038-1-01)、爆発(H04-a0046-1-01)、爆発(K01-a0043-1-01)、爆発(K02-a0053-1-01)、バースト(L02-a0101-1-01)、爆発(L02-a0102-1-01)
ひび割れ	A0404	機器の組み立てに使用される材料の望ましくない部分的分離及び/又は長さ又は幅に沿った目に見える隙間に関連する問題。	ひび割れ(D01-a0012-1-01)、亀裂(D03-a0037-1-01)、亀裂(D04-a0035-1-01)、ひび割れ(D06-a0011-1-01)、ひび割れ(D09-a0012-1-01)、ひび割

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			れ (D10-a0007-1-01)、亀裂 (E01-a0006-1-01)、亀裂 (E02-a0034-1-01)、亀裂 (E03-a0004-1-01)、亀裂 (E04-a0025-1-01)、亀裂 (E05-a0032-1-01)、亀裂 (E06-a0041-1-01)、亀裂 (E07-a0006-1-01)、亀裂 (E08-a0020-1-01)、亀裂 (E09-a0057-1-01)、亀裂 (E10-a0015-1-01)、亀裂 (E11-a0015-1-01)、亀裂 (E12-a0026-1-01)、亀裂 (E13-a0043-1-01)、亀裂 (E14-a0004-1-01)、亀裂 (E15-a0007-1-01)、亀裂 (E16-a0010-1-01)、亀裂 (E17-a0025-1-01)、亀裂 (E18-a0025-1-01)、亀裂 (E19-a0025-1-01)、亀裂 (E20-a0007-1-01)、亀裂 (E21-a0036-1-01)、亀裂 (E22-a0036-1-01)、亀裂 (E23-a0029-1-01)、亀裂 (E24-a0016-1-01)、亀裂 (E25-a0029-1-01)、亀裂 (E26-a0025-1-01)、亀裂 (E27-a0021-1-01)、亀裂 (E28-a0005-1-01)、亀裂 (E29-a0036-1-01)、亀裂 (E30-a0041-1-01)、亀裂 (E31-a0048-1-01)、亀裂 (E32-a0044-1-01)、亀裂 (E33-a0041-1-01)、亀裂 (E34-a0057-1-01)、亀裂 (E35-a0024-1-01)、亀裂 (E36-a0041-1-01)、亀裂 (E37-a0048-1-01)、亀裂 (E39-a0021-1-01)、亀裂 (E40-a0038-1-01)、亀裂 (E41-a0037-1-01)、亀裂 (E42-a0034-1-01)、亀裂 (E43-a0036-1-01)、亀裂 (E44-a0033-1-01)、亀裂 (E46-a0035-1-01)、亀裂 (E47-a0038-1-01)、亀裂 (G10-a0036-1-01)、亀裂 (G11-a0014-1-01)、亀裂 (G12-a0006-1-01)、亀裂 (G13-a0017-1-01)、亀裂 (G14-a0008-1-01)、亀裂 (G15-a0036-1-01)、ヒビ (H01-a0018-1-01)、ヒビ (H02-a0021-1-01)、ヒビ (H03-a0012-1-01)、ヒビ (H04-a0017-1-01)、亀裂 (K01-a0033-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			1-01)、亀裂(K02-a0043-1-01)
分解	A0405	機器の組み立てに使用される材料の化学構造、物理的性質、又は外観の望ましくない変化に関連する問題。	劣化(B01-a0006-1-01)、劣化(B02-a0006-1-01)、劣化(D01-a0007-1-01)、劣化(D02-a0024-1-01)、対極板劣化(D03-a0047-1-01)、劣化(D05-a0017-1-01)、劣化(D06-a0006-1-01)、劣化(D07-a0030-1-01)、劣化(D08-a0032-1-01)、劣化(D09-a0008-1-01)、劣化(D10-a0004-1-01)、劣化(D11-a0020-1-01)、劣化(D12-a0015-1-01)、劣化(G10-a0045-1-01)、劣化(G11-a0022-1-01)、劣化(G12-a0015-1-01)、劣化(G13-a0025-1-01)、劣化(G14-a0016-1-01)、劣化(G15-a0045-1-01)、劣化(H01-a0062-1-01)、はがれ(H02-a0020-1-01)、剥離(H02-a0036-1-01)、光沢不良(H02-a0068-1-01)、劣化(H02-a0070-1-01)、はがれ(H03-a0011-1-01)、劣化(H03-a0042-1-01)、はがれ(H04-a0015-1-01)、劣化(H04-a0051-1-01)、試薬、サンプルなどによる腐蝕(I01-a0165-1-01)、環境によるチューブ劣化(I01-a0167-1-01)、劣化(品質低下)(L01-a0034-1-01)、劣化(品質低下)(L02-a0148-1-01)
石灰化	A040501	機器へのカルシウム塩の蓄積に伴う問題。	石灰化(E07-a0019-1-01)、結石付着(E20-a0003-1-01)、石灰化(E21-a0007-1-01)、石灰化(E31-a0008-1-01)、石灰化(E32-a0009-1-01)、石灰化(E33-a0007-1-01)、石灰化(E34-a0008-1-01)、石灰化(E36-a0008-1-01)、石灰化(E37-a0009-1-01)、カルシウム沈着(L01-a0037-1-01)
腐食	A040502	材料(通常は金属とその周辺環境)間の化学反応又は電気化学反応により、金属と金属の特性の劣化を引き起こすことに伴う問題。	腐食(D04-a0024-1-01)、腐食(E04-a0036-1-01)、腐食(E07-a0014-1-01)、腐食(E08-a0030-1-01)、腐食(E12-a0015-1-01)、腐食(E13-a0046-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			1-01)、腐食(E16-a0031-1-01)、腐食(E19-a0030-1-01)、腐食(E20-a0021-1-01)、腐食(E21-a0046-1-01)、腐食(E22-a0045-1-01)、腐食(E23-a0010-1-01)、腐食(E25-a0033-1-01)、腐食(E26-a0029-1-01)、腐食(E27-a0026-1-01)、腐食(E29-a0040-1-01)、腐食(E30-a0049-1-01)、腐食(E32-a0051-1-01)、腐食(E33-a0050-1-01)、腐食(E35-a0031-1-01)、腐食(E36-a0048-1-01)、腐食(E39-a0028-1-01)、腐食(E41-a0042-1-01)、腐食(E42-a0037-1-01)、腐食(E43-a0039-1-01)、腐食(E44-a0038-1-01)、腐食(E45-a0013-1-01)、腐食(G10-a0042-1-01)、腐食(G11-a0019-1-01)、腐食(G12-a0012-1-01)、腐食(G13-a0022-1-01)、腐食(G14-a0013-1-01)、腐食(G15-a0042-1-01)、腐食(H01-a0012-1-01)、腐食(H02-a0011-1-01)、腐食(H03-a0005-1-01)、腐食(H04-a0006-1-01)、装置環境による腐蝕(I01-a0164-1-01)、腐食(K02-a0024-1-01)、腐食(L02-a0141-1-01)
材料侵食	A040503	固体表面から材料が次第に失われることに伴う問題。	—
腐食ピット	A040504	材料表面の空洞の形をとる点又は小さな領域に局限する腐食に伴う問題。	—
剥離（薄片状）	A040505	材料のコーティングフィルムの小片の剥離に伴う問題。	剥れ(D03-a0038-1-01)、剥れ(D04-a0036-1-01)、剥れ(G10-a0040-1-01)、剥れ(G12-a0010-1-01)、剥れ(G15-a0040-1-01)、はがれ(I01-a0041-1-01)、光ファイバーの被覆材料の分離(L02-a0035-1-01)
剥離（面状）	A040506	応力又は衝撃の結果として層が分離され、機械的靱性を失う場合に生じる、コーティングを含む複合材料の剥離又は剥離。	剥離(E01-a0008-1-01)、剥離(E02-a0036-1-01)、剥離(E03-a0006-1-01)、剥離(E04-a0028-1-01)、剥離(E05-a0035-1-01)、剥離(E06-a0043-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			1-01)、剥離(E07-a0009-1-01)、剥離(E08-a0022-1-01)、剥離(E10-a0016-1-01)、剥離(E11-a0016-1-01)、剥離(E15-a0008-1-01)、剥離(E18-a0027-1-01)、剥離(E21-a0038-1-01)、剥離(E22-a0039-1-01)、剥離(E24-a0018-1-01)、剥離(E28-a0007-1-01)、剥離(E30-a0044-1-01)、剥離(E31-a0051-1-01)、剥離(E32-a0046-1-01)、剥離(E33-a0043-1-01)、剥離(E34-a0054-1-01)、剥離(E35-a0026-1-01)、剥離(E36-a0043-1-01)、剥離(E37-a0043-1-01)、剥離(E38-a0004-1-01)、剥離(E39-a0023-1-01)、剥離(E40-a0040-1-01)、剥離(E41-a0039-1-01)、剥離(E45-a0010-1-01)、剥離(E46-a0037-1-01)、剥離(E47-a0040-1-01)、めくれ(H03-a0015-1-01)、剥離(K01-a0034-1-01)、剥離(K02-a0044-1-01)、金属剥離(L02-a0015-1-01)
自然に磨耗する	A040507	表面と接触物質(単数又は複数)との間の相対運動による、表面への材料損傷に関連する問題。通常、材料の漸進的な喪失又は変位を伴う。	摩耗(D01-a0014-1-01)、磨耗(D02-a0029-1-01)、磨耗(D03-a0039-1-01)、磨耗(D05-a0021-1-01)、摩耗(D06-a0012-1-01)、磨耗(D07-a0034-1-01)、磨耗(D08-a0035-1-01)、摩耗(D09-a0013-1-01)、摩耗(D10-a0008-1-01)、磨耗(D11-a0024-1-01)、磨耗(D12-a0018-1-01)、摩耗(E07-a0052-1-01)、摩耗(E12-a0012-1-01)、摩耗(E23-a0013-1-01)、摩耗(E24-a0008-1-01)、摩耗(E25-a0015-1-01)、摩耗(E26-a0010-1-01)、摩耗(E27-a0012-1-01)、摩耗(E44-a0016-1-01)、摩耗(E50-a0020-1-01)、磨耗(G10-a0044-1-01)、磨耗(G11-a0021-1-01)、磨耗(G12-a0014-1-01)、磨耗(G13-a0024-1-01)、磨耗(G14-a0015-1-01)、磨耗(G15-a0044-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			1-01)、磨耗(H01-a0061-1-01)、磨耗(H02-a0069-1-01)、磨耗(H04-a0050-1-01)、磨耗(K01-a0035-1-01)、磨耗(K02-a0045-1-01)、部品磨耗(L02-a0042-1-01)、被覆損傷(O02-a0008-1-01)
ほどけた材料	A040508	材料の望ましくないほどけ(例えば、もつれ、巻きの緩みなど)による問題。	解れ(E03-a0007-1-01)、解れ(E07-a0011-1-01)、解れ(E24-a0019-1-01)、解れ(E30-a0046-1-01)、解れ(E31-a0053-1-01)、解れ(E32-a0048-1-01)、解れ(E33-a0045-1-01)、解れ(E34-a0056-1-01)、解れ(E37-a0045-1-01)、解れ(E38-a0005-1-01)
材料変形	A0406	外力によって引き起こされる望ましくない材料の形状又は性質の変化に伴う問題。	変形(D01-a0008-1-01)、変形(D02-a0026-1-01)、変形(D03-a0040-1-01)、変形(D04-a0037-1-01)、変形(D05-a0019-1-01)、変形(D06-a0007-1-01)、変形(D07-a0032-1-01)、変形(D08-a0046-1-01)、変形(D09-a0009-1-01)、変形(D10-a0005-1-01)、変形(D11-a0022-1-01)、変形(D12-a0025-1-01)、収縮(E01-a0014-1-01)、潰れ(E01-a0022-1-01)、収縮(E02-a0011-1-01)、折れ(E03-a0002-1-01)、収縮(E06-a0011-1-01)、収縮(E07-a0030-1-01)、収縮(E10-a0006-1-01)、収縮(E11-a0006-1-01)、収縮(E14-a0021-1-01)、収縮(E15-a0023-1-01)、潰れ(E17-a0017-1-01)、収縮(E18-a0008-1-01)、収縮(E21-a0010-1-01)、潰れ(E22-a0020-1-01)、収縮(E28-a0016-1-01)、過剰突出(E32-a0014-1-01)、収縮(E32-a0015-1-01)、収縮(E33-a0011-1-01)、収縮(E34-a0013-1-01)、収縮(E36-a0012-1-01)、折れ(E36-a0039-1-01)、切断(E36-a0042-1-01)、破裂(E36-a0044-1-01)、折れ(E38-a0006-1-01)、収縮(E40-a0010-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			1-01)、潰れ(E41-a0021-1-01)、結節形成(E41-a0030-1-01)、収縮(E46-a0011-1-01)、収縮(E47-a0010-1-01)、変形(E48-a0025-1-01)、変形(E49-a0010-1-01)、変形(G01-a0015-1-01)、変形(G02-a0015-1-01)、変形(G03-a0015-1-01)、変形(G04-a0015-1-01)、変形(G05-a0015-1-01)、変形(G06-a0015-1-01)、変形(G07-a0015-1-01)、変形(G08-a0015-1-01)、変形(G09-a0015-1-01)、変形(G10-a0043-1-01)、変形(G11-a0020-1-01)、変形(G12-a0013-1-01)、変形(G13-a0023-1-01)、変形(G14-a0014-1-01)、変形(G15-a0043-1-01)、変形(H01-a0028-1-01)、しわ(H01-a0058-1-01)、変形(H02-a0037-1-01)、しわ(H02-a0066-1-01)、変形(H03-a0023-1-01)、しわ(H03-a0040-1-01)、変形(H04-a0032-1-01)、しわ(H04-a0048-1-01)、気泡(J01-a0011-1-01)、変形(J01-a0014-1-01)、しわ(J01-a0015-1-01)、裏返り(J01-a0016-1-01)、縮み(J01-a0017-1-01)、カール(J01-a0020-1-01)、変形(K01-a0036-1-01)、変形(K02-a0046-1-01)、レンズ光学部変形(L01-a0024-1-01)、レンズ光学部歪み(L01-a0025-1-01)、レンズ支持部変形(L01-a0026-1-01)、レンズ支持部歪み(L01-a0027-1-01)、よじれ(L02-a0047-1-01)、変形(N01-a0024-1-01)
圧縮応力による変形	A040601	圧縮応力によって機器材料に観察される望ましくない膨隆、屈曲、彎曲、ねじれ、又は波状状態に関連する問題。	曲がり(E01-a0026-1-01)、曲がり(E02-a0023-1-01)、収縮(E05-a0011-1-01)、曲がり(E05-a0024-1-01)、曲がり(E07-a0051-1-01)、曲がり(E08-a0013-1-01)、曲がり(E09-a0045-1-01)、曲がり(E12-a0011-1-01)、曲が

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			り (E13-a0024-1-01)、曲がり (E14-a0036-1-01)、曲がり (E15-a0043-1-01)、曲がり (E16-a0029-1-01)、曲がり (E17-a0020-1-01)、曲がり (E19-a0013-1-01)、曲がり (E20-a0019-1-01)、曲がり (E21-a0022-1-01)、曲がり (E22-a0024-1-01)、曲がり (E23-a0012-1-01)、曲がり (E24-a0007-1-01)、曲がり (E25-a0014-1-01)、曲がり (E26-a0009-1-01)、曲がり (E27-a0011-1-01)、曲がり (E29-a0022-1-01)、収縮(E30-a0010-1-01)、曲がり (E30-a0026-1-01)、短縮(E30-a0027-1-01)、収縮(E31-a0018-1-01)、曲がり (E31-a0034-1-01)、曲がり (E32-a0030-1-01)、曲がり (E33-a0027-1-01)、曲がり (E34-a0035-1-01)、曲がり (E35-a0016-1-01)、曲がり (E36-a0028-1-01)、曲がり (E37-a0036-1-01)、曲がり (E39-a0013-1-01)、曲がり (E40-a0025-1-01)、曲がり (E41-a0023-1-01)、曲がり (E42-a0021-1-01)、曲がり (E43-a0023-1-01)、曲がり (E44-a0015-1-01)、曲がり (E45-a0005-1-01)、曲がり (E50-a0019-1-01)、ずれ(H04-a0011-1-01)、ひずみ (H04-a0016-1-01)
材料中の凹み	A040602	形状の望ましくない変化に伴う問題で、機器表面にわずかなくぼみ(凹み)が存在することを特徴とする。	凹み (E01-a0024-1-01)、凹み (E02-a0022-1-01)、凹み (E04-a0017-1-01)、凹み (E05-a0023-1-01)、凹み (E06-a0026-1-01)、へこみ (E07-a0050-1-01)、凹み (E08-a0012-1-01)、凹み (E09-a0044-1-01)、凹み (E12-a0010-1-01)、凹み (E13-a0025-1-01)、凹み (E16-a0028-1-01)、凹み (E19-a0012-1-01)、凹み (E20-a0018-1-01)、凹み (E21-a0020-1-01)、凹み (E22-a0023-1-01)、凹み (E23-a0011-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			1-01)、凹み(E24-a0006-1-01)、凹み(E25-a0013-1-01)、凹み(E26-a0008-1-01)、凹み(E27-a0010-1-01)、凹み(E28-a0031-1-01)、凹み(E29-a0023-1-01)、凹み(E30-a0025-1-01)、凹み(E31-a0033-1-01)、凹み(E32-a0029-1-01)、凹み(E33-a0026-1-01)、凹み(E34-a0034-1-01)、凹み(E35-a0015-1-01)、凹み(E36-a0027-1-01)、凹み(E39-a0012-1-01)、凹み(E41-a0022-1-01)、凹み(E42-a0138-1-01)、へこみ(E50-a0018-1-01)
折りたたみ不良	A040603	物理的性質の望ましくない物質変化に伴う問題で、折りたたみの不良を特徴とする。	—
折りたたみ又は解除（展開）不良	A040604	機器の構成材料が包装を開かない、又は正しく展開・伸長しない（例えばバルーンやレンズ）ことに伴う問題。	拡張不能(E01-a0013-1-01)、拡張不能(E02-a0008-1-01)、拡張不能(E05-a0009-1-01)、拡張不能(E06-a0008-1-01)、拡張不能(E07-a0026-1-01)、拡張不能(E14-a0019-1-01)、拡張不能(E15-a0021-1-01)、拡張不能(E16-a0013-1-01)、拡張不能(E17-a0008-1-01)、拡張不能(E18-a0006-1-01)、拡張不能(E28-a0014-1-01)、拡張不能(E30-a0008-1-01)、拡張不能(E31-a0016-1-01)、拡張不能(E32-a0013-1-01)、拡張不能(E33-a0009-1-01)、拡張不能(E34-a0011-1-01)、拡張不能(E36-a0010-1-01)、拡張不能(E37-a0012-1-01)、拡張不能(E40-a0008-1-01)、拡張不能(E47-a0008-1-01)
材料のほつれ	A040605	損傷した縁を有する構成材料に関連する問題。	ほつれ(H03-a0014-1-01)、ほつれ(H04-a0019-1-01)
物質陥入	A040606	材料の一部が構造の内部に折り畳まれることを特徴とする、形状の望ましくない材料変化に関連する問題。	潰れ(E04-a0014-1-01)、潰れ(E07-a0046-1-01)、潰れ(E09-a0043-1-01)、潰れ(E10-a0010-1-01)、潰れ(E11-a0010-1-01)、潰れ(E14-a0035-1-01)、潰れ(E28-a0028-1-01)、潰れ

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(E42-a0020-1-01)、潰れ(E43-a0022-1-01)、潰れ(E44-a0014-1-01)、潰れ(E50-a0015-1-01)
材料が硬すぎる（剛性が高すぎる）	A040607	物理的性質の望ましくない材料変化に伴う問題で、剛性(加えられた力に応じた変形に抵抗する)を特徴とする。	硬化(E06-a0010-1-01)、硬化(E49-a0011-1-01)、硬化(H02-a0028-1-01)
素材が軟らかすぎる/柔軟である	A040608	機器の材料に伴う問題で、材料が所望の形状又は支持機能を維持できなくなるもの。	弾性力低下(D06-a0013-1-01)
材料のねじれ/曲がり	A040609	機器のねじれや屈曲に至る変形に伴う問題。	折れ曲がり(D03-a0036-1-01)、折れ曲がり(D04-a0034-1-01)、捻れ(E01-a0023-1-01)、捻れ(E02-a0020-1-01)、捻れ(E04-a0015-1-01)、曲がり(E04-a0018-1-01)、捻れ(E05-a0021-1-01)、捻れ(E06-a0024-1-01)、捻れ(E07-a0048-1-01)、捻れ(E08-a0010-1-01)、捻れ(E09-a0046-1-01)、捻れ(E12-a0013-1-01)、捻れ(E14-a0033-1-01)、捻れ(E15-a0041-1-01)、捻れ(E16-a0026-1-01)、捻れ(E17-a0018-1-01)、捻れ(E18-a0016-1-01)、捻れ(E20-a0016-1-01)、捻れ(E21-a0018-1-01)、捻れ(E22-a0021-1-01)、捻れ(E24-a0004-1-01)、捻れ(E25-a0016-1-01)、捻れ(E27-a0008-1-01)、捻れ(E28-a0029-1-01)、捻れ(E30-a0023-1-01)、折れ(E30-a0039-1-01)、捻れ(E31-a0031-1-01)、捻れ(E32-a0027-1-01)、捻れ(E33-a0024-1-01)、捻れ(E34-a0032-1-01)、捻れ(E35-a0013-1-01)、捻れ(E36-a0024-1-01)、捻れ(E39-a0010-1-01)、捻れ(E40-a0023-1-01)、捻れ(E41-a0024-1-01)、捻れ(E46-a0020-1-01)、捻れ(E47-a0025-1-01)、捻れ(E50-a0016-1-01)、ねじれ(H01-a0017-1-01)、ねじれ(H02-a0019-1-01)、ねじれ(H03-a0010-1-01)

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			01)、ねじれ(H04-a0014-1-01)、折れ(J01-a0019-1-01)、針曲がり(P01-a0007-1-01)
溶融	A040610	固体機器が溶融又は液体状態に変化することに伴う問題。	溶出(E04-a0030-1-01)、溶出(E07-a0012-1-01)、溶出(E08-a0024-1-01)、溶出(E10-a0017-1-01)、溶出(E11-a0017-1-01)、溶出(E21-a0040-1-01)、溶出(E25-a0031-1-01)、溶出(E26-a0027-1-01)、溶出(E30-a0047-1-01)、溶出(E31-a0054-1-01)、溶出(E32-a0049-1-01)、溶出(E33-a0046-1-01)、溶出(E34-a0058-1-01)、溶融(E34-a0059-1-01)、溶出(E35-a0028-1-01)、溶出(E36-a0046-1-01)、溶出(E44-a0030-1-01)、溶融(H03-a0030-1-01)、溶融(H04-a0037-1-01)
伸長	A040611	材料の寸法の増加又は伸長に伴う問題。	伸び(E01-a0025-1-01)、伸び(E02-a0021-1-01)、伸び(E03-a0017-1-01)、伸び(E04-a0016-1-01)、伸び(E05-a0022-1-01)、伸び(E06-a0025-1-01)、伸び(E07-a0049-1-01)、伸び(E08-a0011-1-01)、伸び(E13-a0023-1-01)、伸び(E14-a0034-1-01)、伸び(E15-a0042-1-01)、伸び(E16-a0027-1-01)、伸び(E17-a0019-1-01)、伸び(E18-a0017-1-01)、伸び(E19-a0011-1-01)、伸び(E20-a0017-1-01)、伸び(E21-a0019-1-01)、伸び(E22-a0022-1-01)、伸び(E24-a0005-1-01)、伸び(E27-a0009-1-01)、伸び(E28-a0030-1-01)、伸び(E29-a0021-1-01)、伸び(E30-a0024-1-01)、伸び(E31-a0032-1-01)、伸び(E32-a0028-1-01)、伸び(E33-a0025-1-01)、伸び(E34-a0033-1-01)、伸び(E35-a0014-1-01)、伸び(E36-a0026-1-01)、伸び(E39-a0011-1-01)、伸び(E40-a0024-1-01)、伸び(E41-a0019-1-01)、伸び(E42-a0018-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			1-01)、伸び(E43-a0020-1-01)、伸び(E45-a0004-1-01)、伸び(E46-a0021-1-01)、伸び(E47-a0026-1-01)、伸び(E50-a0017-1-01)、たるみ(H01-a0059-1-01)、たるみ(H02-a0067-1-01)、たるみ(H03-a0041-1-01)、たるみ(H04-a0049-1-01)、膨張(J01-a0018-1-01)
材料の肥厚	A040612	変形により機器が肥厚する。注：液体の濃縮には使用しないこと。	膨潤(E07-a0047-1-01)、膨潤(E21-a0021-1-01)、膨潤(E30-a0017-1-01)、膨潤(E31-a0035-1-01)、膨潤(E32-a0031-1-01)、膨潤(E33-a0028-1-01)、膨潤(E34-a0036-1-01)、膨潤(E36-a0025-1-01)
材料の変色	A0407	望ましくない線、模様、及び/又は顕著な変色等により機器の他の構成材料と明らかに異なることに関連する問題。	変色(E22-a0046-1-01)、変色(E27-a0027-1-01)、色あせ(G01-a0017-1-01)、色あせ(G02-a0017-1-01)、色あせ(G03-a0017-1-01)、色あせ(G04-a0017-1-01)、色あせ(G05-a0017-1-01)、色あせ(G06-a0017-1-01)、色あせ(G07-a0017-1-01)、色あせ(G08-a0017-1-01)、色あせ(G09-a0017-1-01)、変色(H02-a0084-1-01)、変色(H04-a0062-1-01)、着色部不良(J01-a0026-1-01)、変色(K01-a0037-1-01)、変色(K02-a0047-1-01)、乳化(L01-a0067-1-01)
材料の崩壊	A0408	材料が小さな粒子に分解することに伴う問題。	—
材料の混濁	A0409	望ましくない不透明度又は濁りに関連する問題。	濁り(E04-a0035-1-01)、濁り(E08-a0029-1-01)、曇り(E13-a0116-1-01)、濁り(E35-a0030-1-01)、白濁(J01-a0025-1-01)、レンズ混濁(L01-a0031-1-01)、レンズ混濁(L02-a0145-1-01)
材料の穿孔	A0410	機器を構成する材料が穿孔され、機器の使用目的を損なうおそれがある。	穴(E01-a0002-1-01)、穴(E02-a0031-1-01)、穴(E04-a0024-1-01)、穴(E06-a0037-1-01)、穴(E07-a0002-1-01)、

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			貫通 (E07-a0005-1-01)、穴 (E08-a0017-1-01)、穴 (E12-a0024-1-01)、穴 (E13-a0039-1-01)、穴 (E14-a0002-1-01)、穴 (E15-a0002-1-01)、貫通 (E15-a0004-1-01)、貫通 (E16-a0009-1-01)、貫通 (E17-a0024-1-01)、穴 (E18-a0022-1-01)、穴 (E19-a0022-1-01)、貫通 (E19-a0024-1-01)、貫通 (E20-a0006-1-01)、穴 (E21-a0032-1-01)、穴 (E22-a0033-1-01)、穴 (E23-a0025-1-01)、穴 (E24-a0014-1-01)、穴 (E25-a0027-1-01)、穴 (E26-a0022-1-01)、穴 (E28-a0002-1-01)、穴 (E29-a0033-1-01)、穴 (E30-a0038-1-01)、穴 (E31-a0045-1-01)、貫通 (E31-a0047-1-01)、穴 (E32-a0041-1-01)、穴 (E33-a0038-1-01)、穴 (E34-a0048-1-01)、穴 (E35-a0022-1-01)、穴 (E37-a0040-1-01)、穴 (E39-a0019-1-01)、穴 (E40-a0035-1-01)、貫通 (E40-a0037-1-01)、穴 (E41-a0034-1-01)、貫通 (E41-a0036-1-01)、穴 (E42-a0031-1-01)、穴 (E43-a0033-1-01)、穴 (E44-a0031-1-01)、穴 (E45-a0007-1-01)、穴 (E46-a0032-1-01)、貫通 (E46-a0034-1-01)、穴 (E47-a0035-1-01)、穴 (G01-a0005-1-01)、気泡による穴あき (G01-a0011-1-01)、穴 (G02-a0005-1-01)、気泡による穴あき (G02-a0011-1-01)、穴 (G03-a0005-1-01)、気泡による穴あき (G03-a0011-1-01)、穴 (G04-a0005-1-01)、気泡による穴あき (G04-a0011-1-01)、穴 (G05-a0005-1-01)、気泡による穴あき (G05-a0011-1-01)、穴 (G06-a0005-1-01)、気泡による穴あき (G06-a0011-1-01)、穴 (G07-a0005-1-01)、気泡による穴あき (G07-a0011-1-01)

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			01)、穴(G08-a0005-1-01)、気泡による穴あき(G08-a0011-1-01)、穴(G09-a0005-1-01)、気泡による穴あき(G09-a0011-1-01)、穴あき(H01-a0021-1-01)、穴あき(H02-a0027-1-01)、穴あき(H04-a0024-1-01)、穴(J01-a0005-1-01)、気泡による穴あき(J01-a0012-1-01)
材料穿刺/穴	A041001	機器の材料が穿刺されたことで、望ましくない穴/空洞が発生した。	穴(E17-a0022-1-01)、穴(E36-a0038-1-01)
材料の突出/押出	A0411	機器の材料の望ましくない物理的外観に関する問題、特に材料が機器表面の横又は上を超えて伸びる場合の問題。	過剰突出(E05-a0010-1-01)、過剰突出(E07-a0028-1-01)、過剰突出(E15-a0022-1-01)、過剰突出(E30-a0009-1-01)、過剰突出(E31-a0017-1-01)、突出(E37-a0037-1-01)、過剰突出(E40-a0009-1-01)、過剰突出(E46-a0008-1-01)、突出(E49-a0006-1-01)、エッジ部不良(G01-a0008-1-01)、バリ(G01-a0009-1-01)、エッジ部不良(G02-a0008-1-01)、バリ(G02-a0009-1-01)、エッジ部不良(G03-a0008-1-01)、バリ(G03-a0009-1-01)、エッジ部不良(G04-a0008-1-01)、バリ(G04-a0009-1-01)、エッジ部不良(G05-a0008-1-01)、バリ(G05-a0009-1-01)、エッジ部不良(G06-a0008-1-01)、バリ(G06-a0009-1-01)、エッジ部不良(G07-a0008-1-01)、バリ(G07-a0009-1-01)、エッジ部不良(G08-a0008-1-01)、バリ(G08-a0009-1-01)、エッジ部不良(G09-a0008-1-01)、バリ(G09-a0009-1-01)、でっぱり(H02-a0018-1-01)、突出(H02-a0034-1-01)、でっぱり(H03-a0009-1-01)、突出(H03-a0021-1-01)、でっぱり(H04-a0013-1-01)、突出(H04-a0029-1-01)、エッジ部不良(J01-a0008-1-01)、バリ(J01-a0010-1-01)

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
材料の破裂	A0412	機器の破裂につながる穿孔に伴う問題。	破裂(E30-a0045-1-01)
材料の分離	A0413	機器の望ましくない解離又は分解に伴う問題。	溶断(H03-a0029-1-01)
材料の分割、切断、又は裂け	A0414	機器を構成する材料が外力又は内力により分割、切断、又は裂けていることに関連する問題。外力とは例えばねじれや裂傷、内力とは例えば機器を構成する材料の引張応力限界を超える力である。	断線(D01-a0048-1-01)、断線(D02-a0006-1-01)、断線(D06-a0040-1-01)、断線(D07-a0020-1-01)、断線(D08-a0022-1-01)、断線(D09-a0047-1-01)、断線(D10-a0012-1-01)、切断(E01-a0007-1-01)、切断(E02-a0035-1-01)、破裂(E02-a0037-1-01)、切断(E03-a0005-1-01)、切断(E04-a0026-1-01)、切断(E05-a0033-1-01)、破裂(E05-a0036-1-01)、切断(E06-a0042-1-01)、切断(E07-a0007-1-01)、縫合不全(E07-a0061-1-01)、切断(E08-a0021-1-01)、切断(E09-a0061-1-01)、切断(E12-a0027-1-01)、切断(E13-a0044-1-01)、切断(E14-a0006-1-01)、切断(E15-a0006-1-01)、切断(E16-a0011-1-01)、切断(E17-a0026-1-01)、破裂(E17-a0027-1-01)、切断(E18-a0026-1-01)、切断(E19-a0026-1-01)、切断(E20-a0008-1-01)、切断(E21-a0037-1-01)、切断(E22-a0038-1-01)、切断(E23-a0030-1-01)、切断(E24-a0017-1-01)、切断(E25-a0030-1-01)、切断(E26-a0026-1-01)、切断(E28-a0006-1-01)、切断(E29-a0037-1-01)、ステントフラクチャー(E30-a0042-1-01)、切断(E30-a0043-1-01)、縫合不全(E31-a0043-1-01)、切れ(E31-a0049-1-01)、切断(E31-a0050-1-01)、縫合不全(E32-a0039-1-01)、切断(E32-a0045-1-01)、縫合不全(E33-a0036-1-01)、縫合不全(E34-a0046-1-01)、切断(E34-a0052-1-01)、断線(E37-a0047-1-01)、破裂

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(E38-a0007-1-01)、切断(E39-a0022-1-01)、切断(E40-a0039-1-01)、切断(E41-a0038-1-01)、切断(E42-a0035-1-01)、切断(E43-a0037-1-01)、縫合不全(E44-a0028-1-01)、切断(E44-a0034-1-01)、切断(E45-a0009-1-01)、切断(E46-a0036-1-01)、切断(E47-a0039-1-01)、切断(E50-a0011-1-01)、断線(H02-a0033-1-01)、断線(H03-a0020-1-01)、巻き込み(I01-a0072-1-01)、破断(K01-a0029-1-01)、破断(K02-a0039-1-01)、糸切れ(P01-a0009-1-01)
傷ついた材料	A0415	機器材料の表面における望ましくない浅い切り込み又は狭い溝に伴う問題。	キズ(E01-a0005-1-01)、キズ(E02-a0033-1-01)、キズ(E03-a0003-1-01)、キズ(E06-a0038-1-01)、キズ(E07-a0004-1-01)、キズ(E08-a0019-1-01)、キズ(E09-a0056-1-01)、キズ(E13-a0042-1-01)、キズ(E15-a0005-1-01)、キズ(E21-a0035-1-01)、キズ(E22-a0035-1-01)、キズ(E23-a0028-1-01)、キズ(E45-a0008-1-01)、キズ(E50-a0013-1-01)、キズ(G01-a0006-1-01)、キズ(G02-a0006-1-01)、キズ(G03-a0006-1-01)、キズ(G04-a0006-1-01)、キズ(G05-a0006-1-01)、キズ(G06-a0006-1-01)、キズ(G07-a0006-1-01)、キズ(G08-a0006-1-01)、キズ(G09-a0006-1-01)、キズ(H01-a0015-1-01)、キズ(H02-a0016-1-01)、キズ(H03-a0008-1-01)、キズ(H04-a0010-1-01)、測光表面傷(I01-a0043-1-01)、キズ(J01-a0007-1-01)
機械的な問題	A05	可動部品又は部分組立品(サブアセンブリ)などを含む、機械的作用又は欠陥に関連する問題	緩み(A01-a0020-1-01)、緩む(B01-a0020-1-01)、緩む(B02-a0025-1-01)、設定圧変更不能(E08-a0006-1-01)、衝撃(E09-a0058-1-01)、緩み(E47-a0029-1-01)、打針不良(E48-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			a0006-1-01)、機能停止(K01-a0002-1-01)、締付け不良(K01-a0006-1-01)、圧入不良(K01-a0007-1-01)、機能停止(K02-a0002-1-01)、締付け不良(K02-a0014-1-01)、圧入不良(K02-a0015-1-01)、本体の機能不全(L01-a0021-1-01)、デバイスの角膜接触(L01-a0052-1-01)、デバイスの虹彩接触(L01-a0053-1-01)、接続不良(接続エラー)(L02-a0009-1-01)、接続部の緩み(L02-a0011-1-01)、内部損傷(L02-a0031-1-01)
機器又は機器構成部品の分離	A0501	物理的構造、完全性、又はシャーシからのデバイスの分離に伴う問題。	脱落(A01-a0021-1-01)、脱落(D01-a0009-1-01)、脱落(D02-a0027-1-01)、脱落(D03-a0035-1-01)、脱落(D04-a0033-1-01)、脱落(D05-a0020-1-01)、脱落(D06-a0008-1-01)、脱落(D07-a0033-1-01)、脱落(D08-a0034-1-01)、脱落(D09-a0010-1-01)、脱落(D10-a0006-1-01)、脱落(D11-a0023-1-01)、脱落(D12-a0017-1-01)、取り付け不能(E13-a0028-1-01)、外れ(E16-a0021-1-01)、緩み(E25-a0019-1-01)、緩み(E26-a0015-1-01)、接続不良(E48-a0021-1-01)、脱落(E48-a0024-1-01)、脱落(G10-a0006-1-01)、緩み(G10-a0014-1-01)、ハンドピース脱離(G10-a0019-1-01)、脱離(G10-a0039-1-01)、脱落(G11-a0003-1-01)、緩み(G11-a0008-1-01)、脱離(G11-a0017-1-01)、脱落(G12-a0002-1-01)、緩み(G12-a0004-1-01)、脱離(G12-a0009-1-01)、脱落(G13-a0004-1-01)、緩み(G13-a0009-1-01)、脱離(G13-a0020-1-01)、脱落(G14-a0003-1-01)、緩み(G14-a0006-1-01)、脱離(G14-a0011-1-01)、脱落(G15-a0006-1-01)、緩み(G15-a0014-1-01)、ハン

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			ドピース脱離(G15-a0019-1-01)、脱離 (G15-a0039-1-01)、脱落 (H01-a0024-1-01)、脱落 (H02-a0032-1-01)、隙間(H02-a0039-1-01)、ピン抜け (H03-a0013-1-01)、脱落 (H03-a0019-1-01)、ピン抜け(H04-a0018-1-01)、脱落(H04-a0028-1-01)、セル接着外れ(I01-a0042-1-01)、製造時の緩み (I01-a0171-1-01)、脱落 (K01-a0028-1-01)、脱落 (K02-a0038-1-01)、ハンドピース脱離(L02-a0033-1-01)、部品脱離(L02-a0040-1-01)、部品落下(L02-a0043-1-01)、構成部品の脱落(O02-a0088-1-01)
他の機器により損傷を受けた機器	A0502	ある機器が別の機器に害を与えたことに関連する問題。	組合せ機器による破損(A01-a0034-1-01)、組合せ機器による破損(B01-a0009-1-01)、組合せ機器による破損(B02-a0034-1-01)、貫通(E01-a0004-1-01)、キズ(E05-a0034-1-01)、貫通(E06-a0040-1-01)、貫通(E13-a0041-1-01)、貫通(E18-a0024-1-01)、貫通(E21-a0034-1-01)、貫通(E26-a0024-1-01)、貫通(E28-a0004-1-01)、貫通(E29-a0035-1-01)、貫通(E30-a0040-1-01)、貫通(E32-a0043-1-01)、貫通(E33-a0040-1-01)、貫通(E34-a0050-1-01)、貫通(E42-a0033-1-01)、貫通(E43-a0035-1-01)、貫通(E47-a0037-1-01)
射出の問題	A0503	物理的な場所から機器を取り出せないもしくは分離できない、又は予期せぬ排出や分離に伴う問題。	—
射出不良	A050301	物理的な場所から機器を取り外したり、放出したりできないことに伴う問題。	突出不能(E05-a0015-1-01)、突出不能(E07-a0037-1-01)、突出不能(E31-a0023-1-01)
意図しない射出	A050302	設計どおりの射出口から、予期せぬ射出に関する問題。例えば、クリップアプライヤー、フィルムカートリッジ、	—

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		ステープル等の機器を含むがこれらに限定されない。	
漏出・飛散	A0504	容器又は管から液体(血液や体液を含む)、気体、又は放射線が漏れ出ることに関連する問題。	漏れ(E01-a0033-1-01)、漏れ(E02-a0041-1-01)、漏れ(E04-a0012-1-01)、漏れ(E05-a0039-1-01)、漏れ(E06-a0022-1-01)、漏れ(E07-a0044-1-01)、漏れ(E09-a0040-1-01)、漏れ(E14-a0017-1-01)、漏れ(E15-a0017-1-01)、漏れ(E17-a0034-1-01)、漏れ(E18-a0032-1-01)、漏れ(E19-a0032-1-01)、漏れ(E21-a0016-1-01)、漏れ(E22-a0017-1-01)、漏れ(E28-a0026-1-01)、漏れ(E29-a0019-1-01)、漏れ(E30-a0051-1-01)、漏れ(E31-a0029-1-01)、漏れ(E33-a0022-1-01)、漏れ(E34-a0028-1-01)、漏れ(E35-a0011-1-01)、漏れ(E36-a0022-1-01)、漏れ(E37-a0024-1-01)、漏れ(E39-a0008-1-01)、漏れ(E40-a0021-1-01)、漏れ(E41-a0015-1-01)、漏れ(E42-a0016-1-01)、漏れ(E43-a0018-1-01)、漏れ(E44-a0012-1-01)、漏れ(E46-a0041-1-01)、漏れ(E47-a0023-1-01)、漏出(G10-a0015-1-01)、漏出(G11-a0009-1-01)、漏出(G13-a0010-1-01)、漏出(G15-a0015-1-01)、漏れ(H01-a0020-1-01)、漏れ(H02-a0024-1-01)、漏れ(H04-a0021-1-01)、検体飛散り(I01-a0020-1-01)、接続チューブ損傷(K02-a0063-1-01)、眼外への漏出(L01-a0054-1-01)
液体/血液の漏出	A050401	意図しない部位からの液体(血液や体液を含む)の漏出(放出、排出)。しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。これには、外部及び内部の流体漏れの両方が含まれる。これには、流動粉漏れは含まれない。	液漏れ(A01-a0030-1-01)、液漏れ(D01-a0010-1-01)、漏れ(D03-a0055-1-01)、液漏れ(D06-a0009-1-01)、オーバーフロー(D09-a0028-1-01)、漏出(E05-a0017-1-01)、漏出(E10-a0008-1-01)、漏出(E11-a0008-1-01)、血液飛散(E19-a0020-1-01)、漏

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			出 (E25-a0008-1-01)、漏れ (E32-a0025-1-01)、漏出 (E38-a0002-1-01)、浸透 (E45-a0015-1-01)、溢れ (G10-a0002-1-01)、溢れ (G13-a0002-1-01)、溢れ (G15-a0002-1-01)、耐圧異常 (I01-a0016-1-01)、溶接部のリーク (I01-a0018-1-01)、液漏れ (I01-a0028-1-01)、液漏出 (L02-a0002-1-01)
気体/空気の漏出	A050402	容器から意図せずに気体/空気が漏れることに関連する問題。これには、容器内外の空気/気体漏れが含まれる。	気体漏れ (A01-a0031-1-01)、ガス漏れ (D01-a0025-1-01)、ガス漏れ (D02-a0015-1-01)、ガス漏れ (D05-a0010-1-01)、気密性低下 (D06-a0023-1-01)、ガスリーク (D07-a0022-1-01)、ガスリーク (D08-a0024-1-01)、ガスリーク (D10-a0014-1-01)、ガスリーク (D11-a0014-1-01)、ガス漏れ (D12-a0019-1-01)、チャンバー損傷 (K01-a0052-1-01)、接続チューブ損傷 (K01-a0053-1-01)、チャンバー損傷 (K02-a0062-1-01)、空気漏出 (L02-a0016-1-01)
ゲルの漏出	A050403	超音波ゲルの漏れのように、意図しない部位からゲルが漏れる (放出、放出)。ゲル充填インプラントの漏出のように、格納構造からのゲルの漏出又は放出。	ジェル漏れ (B03-a0007-1-01)
放射線の漏れ	A050404	格納構造からの放射線 (特に電離を引き起こす波又は素粒子の形態のエネルギー) の漏出で、意図しない暴露につながる。	放射能物質の漏れ・飛散 (I01-a0186-1-01)
弁周囲漏出	A050405	心臓弁周囲、特に弁尖周囲の血液漏出に伴う問題。	弁周囲逆流 (E37-a0023-1-01)
弁中央逆流	A050406	心臓弁の中央を通る血液の漏出、または心臓弁を通る血液の逆流に関連する問題。	—
パウダーリーク	A050407	粉体 (粒子を含む) の意図しない場所からの逃避 (放出、放出) であり、し	—

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		ばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。	
射出の問題	A0505	意図したとおりに射出しない機器に伴う問題。	突出不能(E40-a0014-1-01)
射出不良	A050501	機器が装填材を射出できないことに関連した問題(例えば、外科用ステープラがステープルを部分的又は完全に留置することができなかった)。	クリップ形成不良(E48-a0005-1-01)
不発	A050502	治療又はアルゴリズムが予期された時間に実施又は実行されていないことに関連した問題。	—
機械的詰まり	A0506	機器の動作が妨げられるか、制限される。	詰まり(L02-a0077-1-01)
作用機序の変化	A0507	機器の機械、可動部品又は工具の変更又は改変による機器の機械的機能に関係する問題。	—
アライメント不良	A050701	回路、装置又はシステムに関連する問題で、その機能が適切に同期していないか、又はその相対的位置が適切に方向付けられていない。	—
切断不良	A050702	意図した切開、穿孔、開放ができない。	穿刺不全(E19-a0006-1-01)、切離不良(E48-a0013-1-01)
サイクル不全	A050703	機器が一連のプロセス又はイベントを完了できないことに伴う問題。	ワッシャーが割れない(E48-a0015-1-01)
ステープル形成不全	A050704	ステープルが正しく形成されないために、ステープル機器による組織の縫合不良に関連する問題。	ステープル形成不良(E48-a0004-1-01)
閉鎖不良	A050705	閉鎖を意図した装置(例えば、電気外科的止血)で意図した血管を閉鎖できなかったデバイスに関連する問題。	—
可聴な雑音	A0508	機器から発せられる意図しない音に関連する問題(例えば、2つの部分が互いにこすれたり、電子部品から発生する音)。	異音(A01-a0013-1-01)、異常音(D03-a0018-1-01)、異常音(D04-a0016-1-01)、異音(E09-a0009-1-01)、異音(G10-a0004-1-01)、異音(G11-a0002-1-01)、異音(G13-a0003-1-01)、異音(G14-a0002-1-01)、異音(G15-a0004-1-01)、異音(H01-a0003-1-01)、異音(H02-a0002-1-01)、衝突・摩擦などに

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			よる異音(I01-a0176-1-01)、動作時の騒音(I01-a0177-1-01)、異音(K01-a0042-1-01)、異音(K02-a0052-1-01)、ノイズ(M01-a0004-1-01)
物理的抵抗 / 粘着	A0509	部品の付着や焼き付きによる機器の運動不良に係る問題。	固着(E07-a0054-1-01)、癒着(E07-a0057-1-01)、密着(E12-a0019-1-01)、固着(E21-a0024-1-01)、固着(E22-a0026-1-01)、密着(E22-a0028-1-01)、密着(E23-a0018-1-01)、密着(E26-a0014-1-01)、分解不良(E27-a0003-1-01)、癒着(E30-a0032-1-01)、癒着(E31-a0039-1-01)、癒着(E32-a0037-1-01)、癒着(E33-a0034-1-01)、癒着(E34-a0042-1-01)、癒着(E36-a0032-1-01)、癒着(E37-a0028-1-01)、密着(E44-a0020-1-01)、癒着(E44-a0022-1-01)
粘着性過大	A050901	接着力が強すぎる。典型的には、接着材が、一時的な保持物として意図していたにもかかわらずより永続的な状態で作用している場合に用いられる。	—
収縮の問題	A0510	意図した場所に機器を引き戻すことに伴う問題。	—
構造的な問題	A0511	機器の基本的な物理的構造又は物理的構成に関連する問題。	挟み(A01-a0044-1-01)、巻き込み(A01-a0045-1-01)、緩み(D01-a0017-1-01)、ゆるみ(D02-a0022-1-01)、緩み(D03-a0028-1-01)、噛み合せ不良(D03-a0041-1-01)、緩み(D04-a0025-1-01)、ゆるみ(D05-a0015-1-01)、緩み(D06-a0015-1-01)、ゆるみ(D07-a0028-1-01)、ゆるみ(D08-a0030-1-01)、緩み(D09-a0015-1-01)、ゆるみ(D11-a0018-1-01)、ゆるみ(D12-a0013-1-01)、外れ(E06-a0030-1-01)、外れ(E13-a0030-1-01)、緩み(E13-a0031-1-01)、外れ(E26-a0013-1-01)、緩み(E27-a0016-1-01)、脱着

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			困難(E29-a0015-1-01)、緩み(E33-a0033-1-01)、過量投与(E34-a0030-1-01)、結節形成(E34-a0038-1-01)、外れ(E35-a0018-1-01)、開放不全(E37-a0011-1-01)、もつれ(E37-a0049-1-01)、緩み(E42-a0026-1-01)、装置の不具合（流入弁）(E51-a0016-1-01)、装置の不具合（流出弁）(E51-a0017-1-01)、弁欠陥(G10-a0013-1-01)、挟む(G10-a0063-1-01)、弁欠陥(G11-a0007-1-01)、挟む(G11-a0034-1-01)、挟む(G12-a0027-1-01)、弁欠陥(G13-a0008-1-01)、挟む(G13-a0040-1-01)、弁欠陥(G15-a0013-1-01)、挟む(G15-a0063-1-01)、噛合わない(H03-a0016-1-01)、噛合わない(H04-a0023-1-01)、カシメ不良(K01-a0008-1-01)、カシメ不良(K02-a0016-1-01)、ファスナー故障(K02-a0071-1-01)、チューブ損傷(L01-a0004-1-01)
崩壊	A051101	外力による材料の座屈や破砕に伴う問題。	—
鋭い端部	A051102	機器は、害又は損傷を引き起こし得る望ましくない鋭い端部を有する。	突起(G10-a0009-1-01)、突起(G11-a0006-1-01)、突起(G12-a0003-1-01)、突起(G13-a0007-1-01)、突起(G14-a0004-1-01)、突起(G15-a0009-1-01)、エッジ(H02-a0014-1-01)、エッジ(H03-a0007-1-01)、エッジ(H04-a0009-1-01)、突起部(I01-a0161-1-01)、鋭利部(I01-a0162-1-01)
折りたたみ、展開、又は収納が困難	A051103	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の折りたたみや展開・伸長が困難であることに関連する問題。	収納困難(E05-a0016-1-01)、収納困難(E06-a0017-1-01)、収納困難(E07-a0032-1-01)、収納困難(E13-a0011-1-01)、収納困難(E14-a0023-1-01)、収納困難(E15-a0025-1-01)、収納困難(E17-a0011-1-01)、収納困難(E19-a0005-1-01)、収納困難(E28-a0018-1-01)

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			01)、収納困難(E29-a0013-1-01)、収納困難(E30-a0018-1-01)、収納困難(E31-a0025-1-01)、収納困難(E32-a0021-1-01)、収納困難(E33-a0018-1-01)、収納困難(E40-a0015-1-01)、収納困難(E41-a0005-1-01)、収納困難(E42-a0007-1-01)、収納困難(E43-a0009-1-01)、収納困難(E46-a0013-1-01)、収納困難(E47-a0012-1-01)、屈曲不良(E48-a0010-1-01)、ナイフの露出(E48-a0017-1-01)
開閉困難	A051104	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の開閉が困難であることに関連する問題。	開放不良(D03-a0008-1-01)、開放不良(E48-a0008-1-01)、閉鎖不良(E48-a0009-1-01)
不完全コープテーション	A051105	心臓弁尖が正常に閉じないことに伴う問題。	—
意図しない運動	A0512	機器の望ましくない動きにより、機器の機能不全、誤診、又は治療ミスに係る可能性がある問題。	がたつき、振動(D01-a0006-1-01)、がたつき、振動(D02-a0023-1-01)、がたつき、振動(D05-a0016-1-01)、事故抜去(E01-a0028-1-01)、事故抜去(E08-a0027-1-01)、ずれ(E09-a0004-1-01)、事故抜去(E23-a0020-1-01)、事故抜去(E28-a0033-1-01)、ずれ(E42-a0002-1-01)、事故抜去(E42-a0023-1-01)
機器のずれ又は外れ	A051201	機器が予想される場所に留まっていないことに関する問題。	圧迫力過剰(A01-a0010-1-01)、圧迫力不足(A01-a0011-1-01)、固定不良(E02-a0025-1-01)、事故抜去(E03-a0015-1-01)、事故抜去(E04-a0022-1-01)、外れ(E05-a0026-1-01)、ずれ(E06-a0004-1-01)、事故抜去(E06-a0028-1-01)、外れ(E07-a0055-1-01)、外れ(E09-a0048-1-01)、緩み(E09-a0049-1-01)、外れ(E10-a0012-1-01)、緩み(E10-a0013-1-01)、外れ(E11-a0012-1-01)、緩み(E11-a0013-1-01)、ずれ(E12-a0004-1-01)、外れ(E12-a0018-1-01)、事故抜去(E12-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			a0022-1-01)、固定不良(E13-a0027-1-01)、ずれ(E14-a0011-1-01)、外れ(E17-a0030-1-01)、ずれ(E18-a0002-1-01)、外れ(E19-a0015-1-01)、ずれ(E23-a0002-1-01)、外れ(E23-a0017-1-01)、外れ(E24-a0010-1-01)、ずれ(E25-a0002-1-01)、外れ(E25-a0018-1-01)、事故抜去(E25-a0021-1-01)、ずれ(E26-a0004-1-01)、事故抜去(E26-a0017-1-01)、外れ(E27-a0015-1-01)、外れ(E28-a0035-1-01)、緩み(E28-a0036-1-01)、外れ(E29-a0025-1-01)、外れ(E30-a0031-1-01)、外れ(E31-a0037-1-01)、外れ(E32-a0035-1-01)、緩み(E32-a0036-1-01)、外れ(E33-a0032-1-01)、ずれ(E34-a0004-1-01)、外れ(E34-a0040-1-01)、事故抜去(E35-a0020-1-01)、ずれ(E36-a0004-1-01)、事故抜去(E36-a0034-1-01)、ずれ(E37-a0004-1-01)、外れ(E37-a0026-1-01)、外れ(E41-a0028-1-01)、外れ(E42-a0025-1-01)、ずれ(E43-a0002-1-01)、外れ(E43-a0025-1-01)、事故抜去(E43-a0028-1-01)、固定不良(E49-a0004-1-01)、外れ(E50-a0027-1-01)、固定不良(E50-a0028-1-01)、装置の不具合(脱血管の位置不良)(E51-a0012-1-01)、装置の不具合(送血管の位置不良)(E51-a0014-1-01)、ずれ(G10-a0038-1-01)、ずれ(G11-a0016-1-01)、ずれ(G12-a0008-1-01)、ずれ(G13-a0019-1-01)、ずれ(G14-a0010-1-01)、ずれ(G15-a0038-1-01)
機器の転倒	A051202	機器が直立状態にとどまることが出来ないことに伴う問題。	転倒(A01-a0022-1-01)、転倒(D01-a0045-1-01)、転倒(D02-a0036-1-01)、転倒(D06-a0038-1-01)、転倒(D07-a0042-1-01)、転倒(D08-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			a0042-1-01)、転倒 (D11-a0029-1-01)、転倒(E09-a0051-1-01)、転倒(G10-a0008-1-01)、転倒(G11-a0005-1-01)、転倒(G13-a0006-1-01)、転倒(G15-a0008-1-01)、転倒(H01-a0080-1-01)、転倒(H02-a0096-1-01)、転倒(H03-a0066-1-01)、転倒(H04-a0073-1-01)、デバイス転倒(L02-a0026-1-01)
機器の落下	A051203	機器又は部品の予期せぬ落下又は意図した場所からの下落に伴う問題。	落下(D05-a0023-1-01)、落下(D09-a0045-1-01)、落下(D12-a0024-1-01)、落下(E09-a0018-1-01)、落下(H01-a0086-1-01)、落下(H02-a0093-1-01)、落下(H03-a0064-1-01)、落下(H04-a0070-1-01)
機器の滑り	A051204	機器が意図した位置から移動又は滑ることに関連した問題。	停止位置不良(A01-a0005-1-01)
意図しない衝突	A051205	機器が別の物体と衝突することに伴う問題。	衝突(A01-a0019-1-01)、干渉(A01-a0043-1-01)、衝突(E09-a0059-1-01)
意図しない機器システムの動作	A051206	使用者による操作・始動前に生じた機器システム又は部品の動きに関する問題。	誤動作(A01-a0004-1-01)、その他の動作不良(E48-a0018-1-01)、システムエラー(G10-a0027-1-01)、システムエラー(G15-a0027-1-01)、その他の意図しない動作(M01-a0014-1-01)
不安定	A051207	機器の機械的安定性に関する問題。	動作不安定(A01-a0003-1-01)、固定不良(D03-a0017-1-01)、固定不良(D04-a0015-1-01)、がたつき(D06-a0005-1-01)、がたつき(D07-a0029-1-01)、がたつき(D08-a0031-1-01)、がたつき(D09-a0007-1-01)、がたつき(D10-a0003-1-01)、がたつき(D11-a0019-1-01)、がたつき(D12-a0014-1-01)、緩み(E01-a0020-1-01)、緩み(E14-a0039-1-01)、緩み(E37-a0027-1-01)、緩み(H01-a0019-1-01)、がたつき(H02-a0015-1-01)、緩み(H02-a0023-1-01)、振動による緩み(I01-a0170-1-01)、がたつき(K01-a0039-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			1-01)、がたつき(K02-a0049-1-01)、緩み(M01-a0010-1-01)
振動	A051208	望ましくない機械的振動に関連する問題。	振動(E09-a0030-1-01)、振れ(G01-a0003-1-01)、振れ(G02-a0003-1-01)、振れ(G03-a0003-1-01)、振れ(G04-a0003-1-01)、振れ(G05-a0003-1-01)、振れ(G06-a0003-1-01)、振れ(G07-a0003-1-01)、振れ(G08-a0003-1-01)、振れ(G09-a0003-1-01)、振動(H02-a0097-1-01)、振動(H03-a0067-1-01)、振動(H04-a0074-1-01)、異常振動(K01-a0041-1-01)、異常振動(K02-a0051-1-01)
不適切な潤滑	A0513	機器の潤滑が不適切な状態。	潤滑性低下(E06-a0013-1-01)、潤滑性低下(E07-a0033-1-01)、潤滑性低下(E09-a0016-1-01)、潤滑性低下(E13-a0012-1-01)、潤滑性低下(E18-a0010-1-01)、潤滑性低下(E28-a0019-1-01)、潤滑性低下(E30-a0012-1-01)、潤滑性低下(E31-a0020-1-01)、潤滑性低下(E32-a0017-1-01)、潤滑性低下(E33-a0013-1-01)、潤滑性低下(E34-a0015-1-01)、潤滑性低下(E36-a0014-1-01)、潤滑性低下(E46-a0014-1-01)、潤滑性低下(E47-a0013-1-01)
光学的な問題	A06	透過画像の質に影響を及ぼすか、又は可視光路の意図された用途に影響を及ぼす、可視光線の透過に関する問題。	レンズ表面反射(L01-a0064-1-01)、レンズ表面反射(L02-a0153-1-01)
焦点が合わない	A0601	物体の焦点が合わないこと、又は焦点が間違った物体上又は間違った領域にあることに関する問題。	ボケ(H02-a0055-1-01)、焦点が合わない(L02-a0076-1-01)
光学的偏心	A0602	光学レンズの偏心に伴う問題。	—
光学変色	A0603	望ましくない色の变化に伴う問題。	脱色(J01-a0022-1-01)、着色(J01-a0023-1-01)、変色(J01-a0024-1-01)、レンズ変色(L01-a0032-1-01)、レン

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			ズ光学部の変色・偽着色(L01-a0066-1-01)、レンズ変色(L02-a0146-1-01)、レンズ光学部の変色・偽着色(L02-a0155-1-01)
光学的ひずみ	A0604	画像が物体の理想的な像の形状でない、結像システムの光学的欠陥に関連する問題。	レンズ歪み(L01-a0033-1-01)、レンズ歪み(L02-a0147-1-01)
光学障害	A0605	視覚経路など、光学機器の遮断に伴う問題。	ファイバー断線(H02-a0022-1-01)、レンズ面くもり(H02-a0056-1-01)、外部光ファイバー破損(L02-a0014-1-01)
電気・電子物性問題	A07	機器の電気回路の故障に伴う問題。	内部放電(D03-a0026-1-01)、放電(D03-a0031-1-01)、高周波漏洩(D03-a0032-1-01)、コンタクトフォース情報の異常(E07-a0194-1-01)、電圧低下(E13-a0021-1-01)、装置の不具合(ドライブライン)(E51-a0010-1-01)、漏れ電流増加(H01-a0085-1-01)、漏れ電流増加(H02-a0092-1-01)、電極の性能不良(I01-a0098-1-01)、放電(K01-a0022-1-01)、可変抵抗器不良(K02-a0012-1-01)、放電(K02-a0023-1-01)、放電(K02-a0028-1-01)、絶縁体の故障(L02-a0020-1-01)、絶縁体剥離(L02-a0021-1-01)、電線欠陥(L02-a0030-1-01)、電気の不具合(L02-a0081-1-01)、電極の不具合(L02-a0082-1-01)、絶縁体の劣化(L02-a0137-1-01)
捕捉の問題	A0701	機器のペースメーカー出力パルスによって引き起こされる心腔の脱分極及び収縮が達成できないことに関連する問題。	—
捕捉不全	A070101	ペースメーカーの電気刺激によって心臓が効果的かつ継続的に脱分極しないことに伴う問題。	—
高い捕捉閾値	A070102	心臓の脱分極を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が予想/所望の	高い捕捉閾値(O02-a0091-1-01)

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		値よりも大きい場合の問題。	
間欠的な捕捉	A070103	心臓の非効果的・断続的な脱分極に伴う問題。	—
不安定な捕捉閾値	A070104	心臓の脱分極を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が不安定である問題。	—
連続出力	A0702	一定期間にわたる電気インパルスの過剰な生成に伴う問題。	—
アーク放電	A0703	2つの導電面間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。	—
パドルでのアーク放電	A070301	パドル（導電面）間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。	—
電極のアーキング	A070302	電極（導電面）間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。	放電(E09-a0035-1-01)
火花	A0704	空気などの通常は非伝導性の媒体への放電に関係する閃光に関連する問題。2つの導電面間の放電とは無関係。	スパーク(H02-a0078-1-01)、スパーク(H03-a0051-1-01)
電池の問題	A0705	機器の内部電源(電池、変圧器、燃料電池、その他の電源など)に関連する問題。	バッテリーの不具合(B01-a0044-1-01)、バッテリーの不良(B03-a0002-1-01)、バッテリー不良(D02-a0030-1-01)、バッテリー不良(D07-a0035-1-01)、バッテリー不良(D08-a0036-1-01)、バッテリー不良(D09-a0031-1-01)、電池の故障に伴う機能不全(E50-a0004-1-01)、電池の故障に伴う交信不全(E50-a0046-1-01)、電池の破裂(H01-a0037-1-01)、電池の破裂(H02-a0044-1-01)、バッテリー不具合(M01-a0005-1-01)、電池の故障(O01-a0004-1-01)
電池の問題:高インピーダンス	A070501	電池内部インピーダンスの上昇に関する問題。	—
電池の問題:低インピーダンス	A070502	電池内部インピーダンスの低下に関連した問題。	—

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
バッテリーの動作不良	A070503	固定電源を接続しないと機器が動作しなくなることによる問題。	バッテリー不良(D01-a0030-1-01)、バッテリー駆動不良(D06-a0025-1-01)、装置の不具合（外部バッテリー）(E51-a0006-1-01)、装置の不具合（内部バッテリー）(E51-a0007-1-01)
電池の早期放電	A070504	電池の放電が予想より早い。	早期放電(B01-a0046-1-01)、電池早期消耗(E50-a0038-1-01)、回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗(E50-a0039-1-01)、電池の故障に伴う電池早期消耗(E50-a0040-1-01)、その他の電池の故障(E50-a0042-1-01)、早期の放電(G10-a0048-1-01)、早期の放電(G15-a0048-1-01)、電池早期消耗(O01-a0006-1-01)
充電の問題	A0706	機器が電源をうまく充電できないことに伴う問題。	充電できない(B01-a0045-1-01)、充電器の不良(B03-a0003-1-01)、充電回路故障(D09-a0032-1-01)、充電不能(E09-a0029-1-01)、充電不良(G10-a0047-1-01)、充電不良(G15-a0047-1-01)
充電の中断	A070601	充電プロセスの早期終了に伴う問題（例えば、電池や他の蓄電装置の問題）。	—
充電時間の遅延	A070602	機器の充電に予期せぬ時間を要することに伴う問題（例えば、充電開始の遅れ、又は予想される充電時間よりも長い）。	—
充電不良	A070603	適切な充電プロセスを開始できないことに関連する問題（例えば、電池や他の充電貯蔵装置の問題）	—
放電不良	A0707	電池やその他蓄電装置が適切に放電しないことに関連する問題。この用語は除細動には適用しない。	—
電源問題	A0708	機器を操作するためのエネルギーに伴う問題。	電源遮断(D03-a0012-1-01)、電源遮断(D04-a0010-1-01)、電源電圧不良(D08-a0043-1-01)、装置の不具合（バッテリー以外の電源）(E51-a0020-1-01)、電源不良(H01-a0035-1-01)、電

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			源不安定(I01-a0088-1-01)、電源不安定(I01-a0208-1-01)、電力損失(L02-a0083-1-01)
完全な電力喪失	A070801	機器を動作させるための電力不足に伴う問題。	—
間欠的な電力喪失	A070802	装置を作動させるための電力の間欠的中断に伴う問題。	—
電源が入らない	A070803	機器に送られるエネルギーに対して、機器の電源が入らないことに伴う問題。	起動不良(A01-a0002-1-01)
意図しない起動	A070804	意図しない時に機器が起動することに伴う問題。	—
機器のセンシング不全	A0709	物理的刺激(体温、照明、運動、心拍リズム)に応答するように設計された機器が信号(解釈又は測定のために生じる)を送信しないことに関連する問題。	圧力センサの不具合(B01-a0056-1-01)、プローブの不具合(B01-a0058-1-01)、探触子の不具合(B02-a0015-1-01)、著しい振幅変化による VF 不検出(B03-a0012-1-01)、著しい振幅変化による VT 不検出(B03-a0013-1-01)、センシング機能不全(E07-a0034-1-01)、センシング機能不全(E34-a0017-1-01)、検出不良(G10-a0026-1-01)、検出不良(G15-a0026-1-01)、マイクロホン不具合(M01-a0002-1-01)、センシング不全(O02-a0072-1-01)
感度の低下	A070901	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が低い問題。	—
感度の増大	A070902	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が高い問題。	—
シグナル解析不良	A070903	機器がシグナルを解析しない問題。	アーチファクトによる解析キャンセル(B03-a0011-1-01)
シグナル選択不良	A070904	機器が適切な入力信号を選択できないことに関連した問題。	—
感度閾値が高い	A070905	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも高いことに関連する問題。	—
感度閾値が低い	A070906	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも低いことに関	—

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		連する問題。	
閾値の喪失	A070907	心筋の継続的な刺激に必要な最小限のエネルギー、電圧、又は電流の喪失に伴う問題。	—
感知不良	A070908	物理的刺激(体温、照明、運動など)に応答するように設計された機器が信号(解釈又は測定のために生じる)を送信しないことに関連する問題。	—
オーバーセンシング	A070909	機器が心臓信号を適切にフィルタリングできず、機器の反応が不適切になることに関連した問題。	オーバーセンシング(O01-a0015-1-01)、オーバーセンシング(O02-a0079-1-01)
アンダーセンシング	A070910	内因性心臓活動を適切に検出し、適切に応答する機器の不具合に関連する問題。	アンダーセンシング(O01-a0081-1-01)
間欠的な感知	A070911	機器が連続的に受信すべき入力信号を、間欠的に受信している問題。	—
シグナルの誤解釈	A070912	機器が不適切に信号を解析してしまう問題。	—
伝導不良	A0710	電流が通過できないこと、又は電気経路に沿って連続的に電気を伝導できないことに伴う問題。	接触不良(A01-a0023-1-01)、接触不良(B01-a0049-1-01)、導通不良(D01-a0049-1-01)、電氣的接触不良(D01-a0050-1-01)、導通不良(D02-a0007-1-01)、電氣的接触不良(D02-a0008-1-01)、断線(D03-a0025-1-01)、断線(D04-a0022-1-01)、電気接点間に生じる接触状態の不良(D06-a0041-1-01)、電気接点間に生じる接触状態の不良(D07-a0021-1-01)、電気接点間に生じる接触状態の不良(D08-a0023-1-01)、電気接点間に生じる接触状態の不良(D09-a0048-1-01)、電気接点間に生じる接触状態の不良(D10-a0016-1-01)、断線(E07-a0008-1-01)、断線(E34-a0053-1-01)、断線(E50-a0012-1-01)、電氣的な開回路(E50-a0035-1-01)、断線(G10-a0018-1-01)、断線(G15-a0018-1-01)、接触

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			不良(H01-a0033-1-01)、断線(H01-a0034-1-01)、接触不良(H02-a0043-1-01)、接触不良(H03-a0027-1-01)、接触不良(H04-a0035-1-01)、断線(H04-a0036-1-01)、ランプ断線(I01-a0057-1-01)、配線破断（繰り返し応力）(I01-a0070-1-01)、配線切れ(I01-a0071-1-01)、断線(K02-a0021-1-01)、接触不良(K02-a0022-1-01)、電極接触不良(L02-a0010-1-01)、ケーブル欠陥(L02-a0017-1-01)、ケーブル破損(L02-a0018-1-01)、断線(O02-a0002-1-01)
テレメトリの問題	A0711	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに応答する機器の能力に関連する問題。	—
テレメトリが困難	A071101	応答装置のシステムが応答を出力困難であることに関連する問題。	—
テレメトリ不全	A071102	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに応答する機器の故障に関連する問題。	テレメトリ不全(O01-a0019-1-01)
ペーシングの問題	A0712	電気インパルスによって治療用模擬心拍を生成できないことに関連した問題。	ペーシング機能不全(E07-a0040-1-01)、ペーシング機能不全(E34-a0022-1-01)、ペーシング不全(O01-a0011-1-01)、不適切ペーシング(O01-a0031-1-01)、ペーシング不全(O02-a0020-1-01)、ペーシング抵抗値異常(O02-a0074-1-01)、ショックコイル抵抗値異常(O02-a0075-1-01)
リズム変換不全	A071201	機器による、もしくは一連の治療により、治療目的であった心臓のペーシング不全を治療できなかった。	—
不正確な同期	A071202	2つの操作のタイミングが不完全であることによるエラーに関連する問題（例えば信号送信時間）。	—
不適切な波形	A071203	機器が正しく整形されたペーシング出力を生成しない(例えば波形の幅が広すぎる)	—

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
ペーシングなし	A071204	機器がペーシング出力を生成しなくなることに関連する問題	—
ペースメーカーがバックアップモードである	A071205	ペーシング機能を持つ機器がバックアップモードであった。これは、適切なフェイルセーフ機構(例えば電池寿命)、又は機器の不具合又は使用者のエラーによって引き起こされる可能性がある。	リセット/バックアップモードへの移行(O01-a0034-1-01)
非同期ペーシング	A071206	ペーシング送信プロセスに関連する問題。同じグループの任意の 2 つの重要な瞬間の間に、常に整数の単位間隔が存在する。一方、異なるグループにある 2 つの重要な瞬間の間には、必ずしも整数の単位間隔は存在しない。	非同期ペーシング(O01-a0024-1-01)
不十分なペーシング	A071207	ペーシング電圧又はパルス幅が意図したより小さい。	—
間欠的なペーシング	A071208	一時的なペーシング機器の故障に伴う問題。その後、外部からの是正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意:このような故障はしばしば再発する。	—
ポケットの刺激	A071209	パルスジェネレーターが収納されている皮膚のポケットに伴う問題。	—
除細動/刺激の問題	A0713	電気ショック/刺激を与えることを意図した機器による電気ショック/刺激の送達に関連する問題。	機能不全(O01-a0002-1-01)
ショック/刺激を与えなかった	A071301	電気エネルギーを機器が出力できないことに関連する問題。	出力停止(K02-a0006-1-01)
不適切/不十分なショック/刺激	A071302	不適切なエネルギーレベル又は不正確なタイミングで電気ショックが行われた。	不適切ショック(B03-a0009-1-01)、不適切な電気刺激(E50-a0049-1-01)、画像診断による意図しない刺激(E50-a0104-1-01)、不適切除細動ショック(O01-a0027-1-01)
間欠的なショック/刺激	A071303	一時的な電気出力の故障に伴う問題。その後、外部からの是正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意:このような故障はし	—

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		ばしば再発する。	
意図しない電気ショック	A0714	機器が意図しない電気ショックを出力する。ショック/刺激を与える事を意図していない機器の場合はこの用語を使用すること。	感電（電気ショック）(L02-a0005-1-01)、感電死(L02-a0006-1-01)
接地不良	A0715	接地電流及び電圧を制御又は防ぐ目的で電子システムの導体を接続できないことに関連する問題。	アースの接地不良(I01-a0096-1-01)
過電圧・過電流ストレス	A0716	内部集積回路の指定された閾値限界を超える電気活動に伴う問題。	ヒューズ切れ(G10-a0020-1-01)、ヒューズ切れ(G15-a0020-1-01)、ヒューズ切れ(H01-a0038-1-01)、ヒューズ溶断(I01-a0094-1-01)、突入電流(I01-a0209-1-01)
静電気放電	A0717	以前帯電した 2 つの物体間の電気の放電に伴う問題。	静電気 (D02-a0037-1-01)、静電気(D08-a0044-1-01)、静電気ノイズ(I01-a0074-1-01)
シャットダウンしない	A0718	シャットダウンが要求されたときに機器の電源が切れないことに関連した問題。	—
デバイスが作動したまま	A071801	機器の動作停止を要求した後も作動していたことに関連する問題。	—
不意のシャットダウン	A0719	機器の予期せぬパワーダウンに伴う問題。	—
電磁両立性の問題	A0720	環境に何らかの許容できない障害を与えることなく、システムが電磁環境で機能する能力に関連する問題。	電磁干渉(A01-a0039-1-01)、電磁干渉(D03-a0043-1-01)、電磁干渉(D04-a0039-1-01)、電磁干渉(E09-a0031-1-01)、電波障害(E09-a0032-1-01)、電磁干渉に伴う機能不全(E50-a0006-1-01)、電磁妨害の外因によるデバイスの故障(E50-a0033-1-01)、意図しない刺激を引き起こすリードや IPG による誘導電流(E50-a0036-1-01)、電磁干渉に伴う交信不全(E50-a0047-1-01)、電磁干渉に伴う不適切な電気刺激(E50-a0051-1-01)、電磁干渉(K01-a0040-1-01)、電磁干渉(K02-a0050-1-01)、電磁干渉(L02-a0049-1-01)、電磁干渉による影響

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(O01-a0036-1-01)
電磁妨害	A072001	機器からの電磁波の測定に伴う問題。	電波障害(D06-a0037-1-01)、電波障害(D09-a0044-1-01)、監視装置へのノイズ(H01-a0040-1-01)、電磁波障害(H01-a0042-1-01)、電磁波障害(H02-a0045-1-01)、電磁波障害(H03-a0031-1-01)、電磁波干渉(I01-a0211-1-01)
無線周波数干渉(RFI)	A072002	求めているシグナルの受信が、無線周波数の妨害により劣化することに関連する問題。	—
回路故障	A0721	内部ネットワーク経路又は電気回路(電気部品、回路基板、配線など)の故障に伴う問題	電気基板不良(D01-a0013-1-01)、電気基板不良(D02-a0031-1-01)、電気基板不良(D07-a0036-1-01)、回路構成部品の故障に伴う機能不全(E50-a0003-1-01)、回路構成部品の故障に伴う交信不全(E50-a0045-1-01)、回路構成部品の故障に伴う不適切な電気刺激(E50-a0050-1-01)、モータコントローラ異常(I01-a0067-1-01)、回路の不具合(L02-a0059-1-01)、回路不具合(M01-a0008-1-01)、ケーブル破損(M01-a0016-1-01)、回路構成部品の故障(O01-a0003-1-01)
容量性カップリング	A072101	回路ノード間の静電容量による電気回路ネットワーク内のエネルギー伝達に伴う問題。エネルギーが電界を介して1つの回路から別の回路に結合されるときに発生する。	—
電氣的短絡	A072102	回路内の偶発的経路(意図しない経路)に沿って流れる電流に関連する問題。	絶縁劣化(D01-a0056-1-01)、絶縁劣化(D02-a0011-1-01)、絶縁劣化(D03-a0030-1-01)、絶縁劣化(D06-a0046-1-01)、絶縁劣化(D07-a0024-1-01)、絶縁劣化(D08-a0026-1-01)、絶縁劣化(D09-a0053-1-01)、絶縁劣化(D10-a0017-1-01)、ショート(E09-a0060-1-01)、漏電(E34-a0024-1-01)、ショート(E34-a0051-1-01)、電氣的な短絡

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			回路(E50-a0034-1-01)、絶縁不良(H01-a0032-1-01)、絶縁不良(H02-a0042-1-01)、絶縁不良(H03-a0026-1-01)、短絡(H03-a0028-1-01)、絶縁不良(I01-a0173-1-01)、電気リーク(I01-a0174-1-01)、漏電(I01-a0184-1-01)、絶縁劣化(K01-a0021-1-01)、高周波漏洩(K01-a0023-1-01)、直流波漏洩(K01-a0024-1-01)、絶縁劣化(K02-a0027-1-01)、高周波漏洩(K02-a0029-1-01)、直流波漏洩(K02-a0030-1-01)
間欠的な電氣的連続性	A072103	電氣的/電子的相互接続における間欠的故障に関連する問題。	—
インピーダンス問題	A0722	機器と患者接続の間の電気インピーダンスレベルに関連する問題。	—
高インピーダンス	A072201	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも高いことに関連する問題。	高抵抗値(E50-a0022-1-01)
低インピーダンス	A072202	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも低いことに関連する問題。	—
校正の問題	A08	機器の操作に伴う問題で精度に関する問題。機器の校正に伴う問題。	セルブランク値異常(I01-a0156-1-01)
校正不全	A0801	機器の精度及び適切な性能を保証するために設計された自己校正手順又はプロセスを実施しないことに関連する問題。	キャリブレーション失敗(L02-a0065-1-01)
再校正不全	A0802	機器の故障に伴う問題で、機器の正確性及び適切な性能を保証するために設計された校正手順又はプロセスを実施する際に、標準レベルの正確性を回復することができないことに関連する問題。	—
不正確	A0803	参照標準と比較した場合、不正確な測定値をもたらす機器に関連する問題。	誤穿刺(A01-a0055-1-01)
過大補正	A0804	一連の基準を上回る調整に伴う問題。	—
過小補正	A0805	一連の基準を下回る調整に伴う問題。	—

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
出力の問題	A09	機器が提供する最終結果、データ、又は試験結果に関連する機器の規定された仕様から逸脱していることに関連する問題。	—
可聴催促 / フィードバック	A0901	可聴フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、音声催促やビープ音。一方、「防護措置の問題」に含まれる安全関連のアラームの場合にはこの用語を使用しないこと。	—
不適切な可聴催促 / フィードバック	A090101	機器の使用者を正しい行動に導かない可聴メッセージの問題。	—
聞こえない又は不明確な可聴催促 / フィードバック	A090102	明確に聞こえない可聴プロンプトに関連する問題。	—
可聴催促 / フィードバックが無い	A090103	機器が可聴催促を出さなくなったことに関連した問題。	—
表示又は視覚的フィードバックの問題	A0902	視覚的フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、情報の表示、スクリーン上の画像、又は機器からの出力。	モニターの故障(A01-a0015-1-01)、その他の異常画像(A01-a0060-1-01)、モニタの不良(B01-a0011-1-01)、バッテリー表示エラー(B01-a0036-1-01)、電極状態表示エラー(B01-a0037-1-01)、リード状態表示エラー(B01-a0038-1-01)、モニターの不良(B02-a0011-1-01)、表示部の不良(D01-a0018-1-01)、表示部の不良(D02-a0028-1-01)、表示不良(D03-a0009-1-01)、表示部の不良(D06-a0048-1-01)、表示部の不良(D07-a0040-1-01)、表示部の不良(D08-a0038-1-01)、表示不良(D08-a0040-1-01)、表示部の不良(D09-a0055-1-01)、表示の不良(D10-a0018-1-01)、表示部の不良(D11-a0025-1-01)、表示不良(D11-a0027-1-01)、表示部の不良(D12-a0022-1-01)、表示異常(E09-a0034-1-01)、表示不良(E13-a0018-1-01)、画像静止解除不能

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(H01-a0006-1-01)、画像異常(H01-a0044-1-01)、画像ズレ(H01-a0046-1-01)、画像静止解除不能(H02-a0004-1-01)、画像異常(H02-a0047-1-01)、画像ズレ(H02-a0049-1-01)、暗い(H02-a0051-1-01)、表示ずれ(I01-a0140-1-01)、誤表示(K01-a0026-1-01)、誤表示(K02-a0032-1-01)、ディスプレイ不適當(L02-a0079-1-01)、モニター故障(L02-a0097-1-01)
機器が間違ったメッセージを表示する	A090201	不正確な表示情報の提供に伴う問題。	モニターの誤表示(A01-a0017-1-01)、表示データの誤り(A01-a0067-1-01)、計算値(計測結果)の誤表示(A01-a0068-1-01)、モニターの誤表示(B01-a0013-1-01)、モニターの誤表示(B02-a0013-1-01)、ソフトウェアに起因する電池早期消耗の誤表示(E50-a0041-1-01)、検体バーコード誤読(I01-a0084-1-01)、画像誤表示(L02-a0061-1-01)
読みにくい表示	A090202	表示の読みやすさに関連する問題。例えば、患者パラメータ又は検査結果の読み取り/解釈を損なう問題。読みやすさの問題は、色、フォントのサイズ、表示画面のコントラスト、又はその他の要因に起因することがある。	—
不規則又は間欠的な表示	A090203	機器が安定して同じメッセージ、結果、測定値又は画像を表示しない。例えば画面のちらつき、測定値やメッセージの切り替わり、画面の短期間の消失等が発生する。	ノイズ(H02-a0054-1-01)
画像表示エラー/アーチファクト	A090204	画像表示の問題により、破損した画像や結果 / 測定値が表示される。	超音波画像の損失(E07-a0196-1-01)、画像不良(E07-a0197-1-01)
画像方向間違い	A090205	機器画面上の画像方向が正しくないことに関連する問題。	—
表示又は画像の消失	A090206	表示や画像の消失に伴う問題。	計算値(計測結果)が表示されない(A01-a0069-1-01)、計算値が表示さ

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			れない(B01-a0028-1-01)、計算値が表示されない(B02-a0036-1-01)、画像消失(E07-a0198-1-01)、波形消失(E34-a0148-1-01)、画像消え(H01-a0045-1-01)、画像消え(H02-a0048-1-01)
視覚的催促 / フィードバックが無い	A090207	機器が視覚的フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。	—
画質不良	A090208	画像又は機器によって表示される視覚的表現、又は機器からの出力の品質不良。	モニターの表示不良(ズレ、歪)(A01-a0016-1-01)、画質劣化(A01-a0053-1-01)、モニタ表示の不良(ズレ、歪)(B01-a0012-1-01)、モニター表示の不良(ズレ、歪)(B02-a0012-1-01)、画像変色(H01-a0047-1-01)、画像変色(H02-a0050-1-01)、黒点(増加する)(H02-a0052-1-01)
視覚的催促が消えない	A090209	適切な対応が取られた後も機器によって表示され続ける視覚的メッセージに伴う問題。	—
触覚催促 / フィードバック	A0903	触覚フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、機器の振動による催促。	—
不適切な触覚催促 / フィードバック	A090301	機器使用者を正しい行動に導かない触覚フィードバックの問題。	—
触覚催促 / フィードバックが無い	A090302	機器が触覚フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。	—
エネルギー出力問題	A0904	機器の意図したエネルギー出力の問題。	通電不良(D03-a0005-1-01)、出力継続(D03-a0023-1-01)、通電不良(D04-a0006-1-01)、出力不良(G10-a0030-1-01)、出力不良(G15-a0030-1-01)、光量不足(H01-a0060-1-01)、超音波発生異常(I01-a0092-1-01)、誤った出力(L02-a0056-1-01)、意図しないレーザー出力(L02-a0058-1-01)、患者の組織への不適当なエネルギー出力(L02-a0063-1-01)、不適当な出力エネルギー(L02-a0090-1-01)

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
エネルギースペクトルが正しくない	A090401	機器からのエネルギー出力がスペクトルの期待される領域にない場合の問題。	—
エネルギー出力不良	A090402	機器のエネルギー出力不良に伴う問題。	出力停止(D03-a0020-1-01)、出力停止(D04-a0018-1-01)、出力変動(K02-a0007-1-01)、極性変動(K02-a0010-1-01)、周波数変動(K02-a0011-1-01)、レシーバー不具合(M01-a0003-1-01)、出力せず(M01-a0011-1-01)
間欠的なエネルギー出力	A090403	機器からのエネルギー出力が間欠的であることに伴う問題。	—
仕様以上の出力	A090404	機器の出力が、機器の規定された仕様を超えている。	出力上昇(D03-a0021-1-01)、出力上昇(D04-a0019-1-01)、出力上昇(G10-a0028-1-01)、出力上昇(G15-a0028-1-01)、出力過剰(K02-a0008-1-01)、出力高値(L02-a0073-1-01)、仕様以上のレーザー出力(L02-a0075-1-01)
仕様以下の出力	A090405	機器の出力が機器の規定された仕様を下回る。	出力低下(D03-a0022-1-01)、出力低下(D04-a0020-1-01)、出力低下(G10-a0029-1-01)、出力低下(G15-a0029-1-01)、出力不足(K02-a0009-1-01)、出力低値(L02-a0074-1-01)、出力低下(M01-a0012-1-01)
治療又は診断のための出力不良	A090406	疾患の治療又は診断に必要な出力を機器が提供できないことに関連する問題。	シール不良(D03-a0057-1-01)、焼灼不良(D03-a0058-1-01)、シール不良(D04-a0045-1-01)
不適切な部位に与えられた治療	A090407	意図しない治療行為を身体の意図する領域以外の領域に引き起こす機器に関連する問題。	照射位置ずれ(A01-a0049-1-01)、異所留置(E40-a0033-1-01)
放射線出力の問題	A0905	機器の意図した放射線出力の問題。	—
放射線出力故障	A090501	放射線又は診断機器からの放射線出力の欠如に関連する問題。	—
過剰被曝	A090502	放射線又は診断機器から放射される過剰な放射線に伴う問題。	過剰照射(A01-a0047-1-01)
放射線被曝不足	A090503	放射線又は診断装置から放出される放射線が少なすぎることに伴う問題。	過少照射(A01-a0048-1-01)
予期せぬ/意図しない放射線出力	A090504	機器が不適切なタイミングで放射線を放出した。これは、放射線を放出す	—

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		るように設計された機器に適用され、放射線は、機器の正しい部分から放出されるが、不適切な時間に放出される。 放射しないはずの機器が放射線を放出した場合、又は放出してはならない部分から放出した場合は「放射線の漏れ」を使用すること。	
気体排出の問題	A0906	気体の排出に伴う問題。	—
機器による出力なし	A0907	機器から測定結果、測定値、又はデータが得られない場合の問題。	出力停止(G10-a0031-1-01)、出力停止(G15-a0031-1-01)
不正、不適切又は不正確な結果又は測定値	A0908	機器から出力される最終結果、データ、又は試験結果が性能仕様書に不適合であることに関連する問題。	性能劣化(A01-a0051-1-01)、品質劣化(A01-a0052-1-01)、計算値（測定値）が不正確(B01-a0029-1-01)、計算値（測定値）が不正確(B02-a0037-1-01)、モニタリング不良(D07-a0007-1-01)、試料塗抹不良(I01-a0025-1-01)、試料塗抹異常(I01-a0026-1-01)、検出信号不良(I01-a0076-1-01)、検出部異常(I01-a0077-1-01)、不正確な測定(L02-a0088-1-01)
シグナルのアーチファクト/ノイズ	A090801	シグナル中の不純物や干渉に伴う問題(心電図アーチファクトなど)。	アーチファクト(A01-a0059-1-01)、アーチファクト(B01-a0022-1-01)、アーチファクト(B02-a0027-1-01)、洗浄水の残水(I01-a0217-1-01)、検体間キャリアオーバー(I01-a0221-1-01)
検体不採取	A090802	機器により検体の採取や移送が行われない。	検体取り違い(I01-a0081-1-01)、検体ID取り違い(I01-a0082-1-01)
偽陰性の結果	A090803	機器が誤って何かが検出されなかったと報告することで、機器の使用者が誤って必要な処置を講じないおそれがあることに関連する問題。	—
偽陽性の結果	A090804	機器が誤って何かが検出されたと報告することで、機器の使用者が誤って処置を講じるおそれがあることに関連する問題。	—
不正確な測定	A090805	機器から得られた測定値が明らかに不正確である。	吸光度異常(I01-a0060-1-01)、データ異常(I01-a0126-1-01)

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
再現性のない結果	A090806	機器の結果を確実に再現することはできない。	—
高い測定値	A090807	機器によって提供される測定値が高すぎる、もしくは予想よりも高い。	—
低い測定値	A090808	機器によって提供される測定値が低すぎる、もしくは予想よりも低い。	—
高い試験結果	A090809	機器による試験結果が高すぎる、もしくは予想よりも高い。	—
低試験結果	A090810	機器による試験結果が低すぎる、もしくは予想よりも低い。	—
測定値が得られない	A090811	機器は有効な測定値を提供又は表示しない。	計測機能が使用できない (B01-a0030-1-01)、計測機能が使用できない (B02-a0038-1-01)、測定不能 (E22-a0010-1-01)
試験結果の欠測	A090812	試験又は測定の結果が現れないことに関連する問題。	—
不規則な結果	A090813	高い/低い及び/又は陽性/陰性の結果が混在した誤り/一致しない測定結果の報告。この用語は、報告書が一貫して高い、低い、又は偽陽性又は偽陰性の結果を示す場合には選択しないこと。	—
視認性不良	A090814	植込み型機器が、画像モダリティで検出困難である。例えば、不十分な視認性など。	—
予想外の治療結果	A0909	治療目的での機器の使用に伴う問題。	—
温度の問題	A10	機器が意図しない温度変化させることに関連する問題。	発熱 (A01-a0024-1-01)、過熱 (A01-a0025-1-01)、トランスデューサー過熱 (B01-a0063-1-01)、トランスデューサープローブ過熱 (B01-a0064-1-01)、探触子の温度上昇 (B02-a0017-1-01)、電子部品の発熱 (D01-a0016-1-01)、電子部品の発熱 (D02-a0033-1-01)、発熱 (D03-a0016-1-01)、発熱 (D04-a0014-1-01)、温度制御機能不良 (D06-a0022-1-01)、電子部品の発熱 (D07-a0038-1-01)、加熱 (E09-a0055-1-01)、発熱 (E27-a0006-1-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			01)、発熱(E47-a0018-1-01)、過熱(E50-a0024-1-01)、気泡(G01-a0010-1-01)、気泡(G02-a0010-1-01)、気泡(G03-a0010-1-01)、気泡(G04-a0010-1-01)、気泡(G05-a0010-1-01)、気泡(G06-a0010-1-01)、気泡(G07-a0010-1-01)、気泡(G08-a0010-1-01)、気泡(G09-a0010-1-01)、発熱(G10-a0012-1-01)、発熱(G14-a0005-1-01)、発熱(G15-a0012-1-01)、発熱(H01-a0013-1-01)、発熱(H02-a0012-1-01)、発熱(H04-a0007-1-01)、恒温槽温度制御不能(I01-a0054-1-01)、装置内温度制御異常(I01-a0158-1-01)、試薬庫温度異常(I01-a0159-1-01)、発熱(K01-a0046-1-01)、過熱(K02-a0034-1-01)、発熱(K02-a0056-1-01)
過冷却	A1001	機器が規定の温度よりも低い温度を発生させることに伴う問題。	—
過熱	A1002	加温・加熱機能があり、過剰な熱を発生する機器の問題。	過剰加温(E09-a0027-1-01)
冷却不足	A1003	機器が稼働中（動作中）及び/又は非稼働中（非動作中）状態で、機器の冷却が不十分であることに関連する問題。	冷却ファン不良(H01-a0041-1-01)、冷却不十分(K02-a0036-1-01)、冷却システム不具合(L02-a0106-1-01)、冷却不十分(L02-a0107-1-01)
加熱不足	A1004	機器又は構成部品が規定された温度より低い温度を発生させることに伴う問題。	加温不足(E09-a0024-1-01)
機器の過熱	A1005	機器が動作不良を起こすほどの高温を発生させることに関連する問題(例えば過熱による部品の溶解や、自動停止)	発熱(E41-a0012-1-01)、加熱(E41-a0040-1-01)、部品過熱(L02-a0038-1-01)、過熱(L02-a0105-1-01)
機器の熱分解	A1006	機器の熱分解による変色や破壊に伴う問題。	焼損(A01-a0028-1-01)、電子部品の焼損(D01-a0015-1-01)、電子部品の焼損(D02-a0032-1-01)、焼損、発熱(D06-a0014-1-01)、電子部品の焼損(D07-a0037-1-01)、焼損、発熱(D08-a0037-1-01)、焼損、発熱(D09-a0014-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			1-01)
火災	A1007	装置が安定した炎を発生しながら燃焼することに伴う問題。	発火(A01-a0029-1-01)、発火(D01-a0053-1-01)、引火、発火(D02-a0040-1-01)、引火(D03-a0045-1-01)、引火(D04-a0040-1-01)、引火(D05-a0026-1-01)、発火(D05-a0027-1-01)、発火(D06-a0043-1-01)、引火(D07-a0045-1-01)、発火(D07-a0046-1-01)、発火(D08-a0018-1-01)、発火(D09-a0050-1-01)、出火(D10-a0013-1-01)、引火(D12-a0027-1-01)、発火(E09-a0064-1-01)、発火(E27-a0023-1-01)、発火(G10-a0011-1-01)、発火(G15-a0011-1-01)、引火(H01-a0052-1-01)、火災(H01-a0053-1-01)、発火(H01-a0056-1-01)、引火(H02-a0060-1-01)、火災(H02-a0061-1-01)、発火(H02-a0064-1-01)、引火(H03-a0036-1-01)、火災(H03-a0037-1-01)、発火(焼勺部位)(H03-a0060-1-01)、引火(H04-a0043-1-01)、火災(H04-a0044-1-01)、電気系による発火(I01-a0179-1-01)、静電気などによる発火(I01-a0180-1-01)、発火(K01-a0044-1-01)、引火(K01-a0045-1-01)、発火(K02-a0054-1-01)、引火(K02-a0055-1-01)、発火(発煙)(L02-a0103-1-01)
フレアやフラッシュ	A1008	不安定な火炎を伴う機器関連の燃焼に伴う問題。	焼損(E14-a0005-1-01)、焼損(H01-a0054-1-01)、焼損(H04-a0045-1-01)
発煙	A1009	機器から発生する蒸気の雲やガスに伴う問題。一般的に火災や燃焼の後に生じる。	発煙(A01-a0027-1-01)、発煙(B01-a0008-1-01)、発煙(B02-a0008-1-01)、発煙(D03-a0015-1-01)、発煙(D04-a0013-1-01)、発煙(E09-a0063-1-01)、発煙(G10-a0010-1-01)、発煙(G15-a0010-1-01)、発煙(H02-a0063-1-01)、電気系による発煙(I01-a0182-1-01)、発煙(K01-a0047-1-01)、発煙(K02-a0057-1-01)

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
コンピュータソフトウェアの問題	A11	機器の性能や他の機器との通信に影響を及ぼす、プログラム、コード、及び/又はソフトウェアシステムに関連する問題。	ハングアップ(A01-a0009-1-01)、装置の不具合（プログラム（ソフトウェア）不良）(E51-a0019-1-01)、CPU暴走(I01-a0107-1-01)、異常終了(I01-a0108-1-01)、ハングアップ(I01-a0110-1-01)、クラッシュ(I01-a0111-1-01)、設定ファイル容量異常(I01-a0135-1-01)、コンピュータソフトウェアのエラー(L02-a0070-1-01)、コンピュータの故障(L02-a0071-1-01)、プログラム不具合(M01-a0013-1-01)、ソフトウェアに起因する事象(O01-a0009-1-01)
アプリケーションネットワークの問題	A1101	システム仕様書からの逸脱に伴う問題で、システム全体の性能及び/又はシステムに接続した個々の機器の性能に影響を及ぼすもの。	—
アプリケーションプログラムの問題	A1102	ソフトウェアが使用目的や用途を果たさないことに伴う問題。	チェックデジット不良(I01-a0086-1-01)、インターフェース不良(I01-a0150-1-01)、ロジック不良（論理間違い）(I01-a0151-1-01)
アプリケーションプログラムがフリーズし、機能しなくなる	A110201	アプリケーションプログラムのフリーズ及び/又は機能不全に関連する問題。	デッドロック(I01-a0112-1-01)
アプリケーションプログラムの問題：投与量計算エラー	A110202	機器が管理する特定の測定値又は量を計算するために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。	—
アプリケーションプログラムの問題：投薬ミス	A110203	機器のソフトウェアが投薬準備や投薬の誤りにつながる事例。	—
アプリケーションプログラムの問題：パラメータ計算エラー	A110204	投与量又は出力に関するパラメータ以外のパラメータを計算するために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアの記述に関連する問題。	—
アプリケーション	A110205	機器の出力に関する計算のために機	—

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
プログラム問題:出力計算エラー		器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。	
アプリケーションプログラムのバージョン又はアップグレードの問題	A110206	ソフトウェアシステムにアップデートをインストールすることに伴う問題で、機器の性能や他の機器との通信に影響を及ぼすもの。	—
ソフトウェアのインストールの問題点	A110207	機器の完全な機能を可能にする方法で、機器ソフトウェアをインストールすることに関連する問題。インストールを行うのは製造者又は使用者である。	—
意図しないアプリケーションプログラムのシャットダウン	A110208	アプリケーションプログラムの故障による意図しないシャットダウンに伴う問題。	—
プログラム又はアルゴリズム実行の問題	A1103	プログラム又はアルゴリズムに関する実行不調に関連する問題。	オーバーフロー(I01-a0133-1-01)
プログラム又はアルゴリズムの実行遅延	A110301	プログラム又はアルゴリズムに関する実行の遅延に伴う問題。	過負荷による処理待ち(I01-a0146-1-01)、タイミング裕度不足(I01-a0152-1-01)
間欠的なプログラム又はアルゴリズムの実行	A110302	プログラムやアルゴリズムに関連した間欠的な実行に伴う問題。	—
プログラム又はアルゴリズム実行失敗	A110303	プログラムやアルゴリズムの実行失敗に伴う問題。プログラムの実行に突然/予期せぬ中断。	予期しない不具合(取扱説明書にないシステムエラー) (I01-a0236-1-01)
コンピュータオペレーティングシステムの問題	A1104	コンピュータプログラムの実行を制御し、コンピュータ・システムにおけるコンピュータ資源割当、ジョブ制御、入出力制御、及びファイル管理などのサービスを提供するソフトウェア、ファームウェア、及び/又はハードウェア要素に関連する問題。	—
オペレーティングシステムが機能しなくなる	A110401	アプリケーション・ソフトウェアの問題ではなく、コンピュータ・オペレーティング・システムの機能不全に関連	コンピューターハードウェアのエラー(L02-a0072-1-01)

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		する問題。	
オペレーティングシステムのバージョン又はアップグレードの問題	A110402	古いオペレーティングシステムを最新のオペレーティングシステムに更新することに関連する問題。	—
コンピュータシステムセキュリティの問題	A1105	ソフトウェアシステムへの無許可のアクセス又は変更に伴う問題で、プログラムコード、アプリケーションソフトウェア、データ又は機器全体の秘匿性、完全性、又は可用性を失うもの。	コンピュータ・ウイルス(I01-a0129-1-01)
アプリケーションセキュリティの問題	A110501	1つのコンピュータ・システムから別のコンピュータ・システムに複製及び拡散する可能性があるコンピュータ・プログラミング・コードの取得により、ソフトウェア、ハードウェア、及びデータの損傷につながるおそれに関連する問題。	—
コンピュータ・システムへの不正アクセス	A110502	コンピュータ・システムへの許可されていないアクセスにより、プログラムの変更、データの破損、又はネットワーク・セキュリティの破綻につながる恐れに関連する問題。この概念は、システム又はコンポーネントがコンピュータプログラム又はデータへの無許可のアクセス又は修正を防ぐ程度であるコンピュータの完全性と密接に関係している。	不正アクセスによるデータ書き換え(I01-a0128-1-01)
データのバックアップの問題	A1106	故障又は外部災害が発生した場合、主要なアイテムの交換又は復旧に役立つシステム、コンポーネント、ファイル、手順、又は人員に関する問題。	—
バックアップの失敗	A110601	機器のデータやシステムファイルのバックアップができない、又はバックアップが壊れている（破損ファイル）ことに伴う問題。	—
バックアップへの変換の失敗	A110602	システムの障害に回答して、システム、コンポーネント、ファイル、手順を通常からバックアップへ切り替わ	—

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		らないことに関連する問題。	
データの問題	A1107	データ(チャート、注文、結果)が正しく保存、転送、更新、表示されない事象。	データの混入(A01-a0063-1-01)、ミスファイル(A01-a0064-1-01)、読み込み異常(A01-a0065-1-01)、データの混入(B01-a0018-1-01)、データの混入(B02-a0023-1-01)、SDカード不良(B03-a0006-1-01)、メディア異常(I01-a0114-1-01)、書き込み不良(I01-a0115-1-01)、誤動作によるデータ書換え(I01-a0120-1-01)、データ取り違い(I01-a0122-1-01)、データずれ(I01-a0123-1-01)、データベース異常(I01-a0131-1-01)
データの損失	A110701	データが意図せずに永久的又は一時的に失われたり、削除されたり、破損したり、上書きされたりする事象。	データの喪失(A01-a0062-1-01)、データの喪失(B01-a0017-1-01)、画像データの消滅(B02-a0021-1-01)、データの喪失(B02-a0022-1-01)、データ消失(I01-a0119-1-01)、データ不正消去(異常処理)(I01-a0124-1-01)
患者データの問題	A110702	医療提供者がデータにアクセスし、正しい照会手順にもかかわらず、間違っただ患者又は間違っただデータのいずれかが検索された事象。	—
日時関連ソフトウェアの問題	A1108	カレンダーの日付及び/又は時間のプログラミングが機器の動作に影響を与えたことに関連する問題。	時計ズレ(H01-a0010-1-01)
接続問題	A12	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び/又は機能ユニットに関連する問題。	ニューマチック的接続不良(D01-a0051-1-01)、ニューマチック的接続不良(D02-a0009-1-01)、接触不良(D03-a0027-1-01)、接触不良(D04-a0023-1-01)、呼吸回路接続不良(D05-a0007-1-01)、接続不良(D09-a0027-1-01)、接続不良(D10-a0015-1-01)、外れ(E01-a0019-1-01)、外れ(E02-a0026-1-01)、隙間(E05-a0002-1-01)、緩み(E07-a0056-1-01)、外れ(E08-a0015-1-01)、浮き(E09-a0002-1-01)、外れ(E14-a0038-1-01)、外れ

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(E15-a0036-1-01)、緩み(E15-a0037-1-01)、緩み(E17-a0029-1-01)、外れ(E18-a0019-1-01)、外れ(E20-a0014-1-01)、外れ(E21-a0025-1-01)、接続不良(E22-a0011-1-01)、外れ(E22-a0027-1-01)、緩み(E22-a0029-1-01)、接続不良(E27-a0002-1-01)、緩み(E30-a0033-1-01)、緩み(E31-a0038-1-01)、接続不良(E34-a0016-1-01)、外れ(E36-a0030-1-01)、外れ(E39-a0015-1-01)、外れ(E40-a0027-1-01)、緩み(E40-a0028-1-01)、緩み(E41-a0029-1-01)、接続不良(E44-a0009-1-01)、外れ(E44-a0019-1-01)、外れ(E46-a0023-1-01)、緩み(E46-a0024-1-01)、外れ(E47-a0028-1-01)、リードの接続不良及び故障に伴う機能不全(E50-a0005-1-01)、接触不良(G10-a0017-1-01)、接触不良(G15-a0017-1-01)、内部チューブ外れ(H01-a0025-1-01)、接続不良(H01-a0074-1-01)、接続不良(H03-a0054-1-01)、接続不良(H04-a0060-1-01)、コネクタ接続不良(O01-a0017-1-01)
接続の阻害	A1201	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び/又は機能ユニットの接続が阻害されたことに関連する問題。	接続不良(E04-a0007-1-01)、外れ(E04-a0020-1-01)、抜け(I01-a0032-1-01)
デカップリング	A1202	流体、ガス、電力、又は信号情報が、あるものから別のものに移送されず、デバイスが連携していないことに関連する問題。	器具認識不良(D03-a0007-1-01)、器具認識不良(D04-a0008-1-01)
切断	A1203	コネクタ間に気体、液体、又は電流が流れるのを防ぐために十分な開放空間を有する機器の連結に伴う問題。	—
切断の失敗	A1204	液体、気体、電気、情報の移送の停止が達成できない、又は望んだときに連結構成コンポーネントが分離又は切	—

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		断しない、機器の連結に関連する問題。	
ゆるい又は間欠的な接続	A1205	デバイスの接続がゆるい、又は間欠的であることに伴う問題。	緩み(D10-a0009-1-01)、緩み(E02-a0027-1-01)、緩み(E05-a0027-1-01)、緩み(E06-a0031-1-01)、緩み(E18-a0020-1-01)、緩み(E19-a0016-1-01)、緩み(E29-a0026-1-01)、緩み(E34-a0041-1-01)、緩み(E36-a0031-1-01)、緩み(E43-a0026-1-01)、緩み(E44-a0021-1-01)、締め込み不良(E48-a0014-1-01)、緩み(K02-a0025-1-01)
誤接続	A1206	機器の仕様、要求事項又は使用目的に合致しない又は不適切である機器の接続に関連する問題。	誤接続(D01-a0042-1-01)、誤接続(D02-a0002-1-01)、誤接続(D05-a0002-1-01)、誤接続(D06-a0034-1-01)、誤接続(D07-a0016-1-01)、誤接続(D08-a0015-1-01)、誤接続(D09-a0041-1-01)、誤接続(D10-a0020-1-01)、誤接続(D11-a0010-1-01)、誤接続(D12-a0007-1-01)、誤接続(E01-a0036-1-01)、誤接続(E06-a0034-1-01)、誤接続(E25-a0024-1-01)、誤接続(G10-a0064-1-01)、誤接続(G13-a0041-1-01)、誤接続(G15-a0064-1-01)、誤接続(K01-a0063-1-01)、誤接続(K02-a0074-1-01)、誤接続(L02-a0008-1-01)
不完全又は不適切な接続	A1207	機器の不完全な接続(正しく接続されているように見える)により、液体、気体、電気、又は情報の転送が一部のみ、もしくは間欠的になることに関連する問題。	接続不良(E50-a0026-1-01)、コネクタ接続不良(O02-a0016-1-01)
嵌合の問題	A1208	液体、気体、電気、又は情報の移送のために設置されたチャンネル、スイッチングシステム、及び他の機能ユニットの嵌め合いができないことに関連する問題。	—
通信又は伝送の問題	A13	機器が信号又はデータを送信又は受	送信機の不具合(B01-a0042-1-01)、

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
題		信する際の問題。これには、機器が通信するように設計されている機器の内部構成コンポーネント間の伝送が含まれる。	遠隔操作不能(E09-a0023-1-01)、通信不全(E50-a0044-1-01)、画像記録不良(H01-a0072-1-01)、画像記録不良(H02-a0081-1-01)、装置内通信異常(I01-a0142-1-01)、外部装置との通信異常(I01-a0143-1-01)、通信タイムアウト(I01-a0144-1-01)
入力信号の読み取り失敗	A1301	信号を解釈又は測定のために読み取る機器の故障に関連する問題。	—
記録の送付不全	A1302	機器が解釈又は測定のための記録を送信できないことに関連した問題。	正常に画像を取得できない(H02-a0053-1-01)、試験データ漏れ(I01-a0117-1-01)
間欠的な通信障害	A1303	内部コンポーネント間又はその他の外部機器との意図的なデータ伝達が間欠的又は不足している。	—
テレメトリの不一致	A1304	テレメトリ信号の通信の変動性に関連する問題。	—
無線通信の問題	A1305	RF ワイヤレス技術の特性及び性能(例えば、周波数、出力電力、範囲、受信)、ワイヤレスサービス品質、ワイヤレス共存、ワイヤレス信号及びデータのセキュリティ、ならびに電磁両立性に関する問題。	電波切れ(B01-a0040-1-01)、混信(B01-a0041-1-01)
注入又は流量の問題	A14	意図した通りに液体又は気体を供給もしくは吸引できない機器に関連する問題(例えば、誤った流速で薬物を投与すること、システムから液体を引き出すことに伴う問題) これには真空吸引機器が含まれる。	灌流不良(D03-a0053-1-01)、灌流不良(D04-a0028-1-01)、アンダードレナージ(E08-a0103-1-01)、オーバードレナージ(E08-a0104-1-01)、灌流不良(E46-a0009-1-01)、装置の不具合(送血管)(E51-a0013-1-01)、送気送水不良(H01-a0011-1-01)、拡張収縮不良(H02-a0005-1-01)、吐出不良(I01-a0006-1-01)
収縮の問題	A1401	意図しない収縮又は不十分な収縮を含む装置の収縮に関連する問題。	収縮不能(E01-a0015-1-01)、収縮不能(E02-a0012-1-01)、収縮不能(E05-a0012-1-01)、収縮不能(E06-a0012-1-01)、収縮不能(E07-a0031-1-01)、収縮不能(E13-a0010-1-01)、収縮不能(E14-a0022-1-01)、収縮不能(E15-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			a0024-1-01)、収縮不能(E17-a0010-1-01)、収縮不能(E18-a0009-1-01)、収縮不能(E21-a0011-1-01)、収縮不能(E28-a0017-1-01)、収縮不能(E30-a0011-1-01)、収縮不能(E31-a0019-1-01)、収縮不能(E32-a0016-1-01)、収縮不能(E33-a0012-1-01)、収縮不能(E34-a0014-1-01)、収縮不能(E36-a0013-1-01)、収縮不能(E37-a0013-1-01)、収縮不能(E40-a0011-1-01)、収縮不能(E46-a0012-1-01)、収縮不能(E47-a0011-1-01)
収縮不能	A140101	収縮を意図した機器を収縮させる事ができない事による問題。	—
意図しない収縮	A140102	機器の意図しない収縮に関連する問題で、収縮しないはず、もしくは収縮するタイミングや程度が不適切なもの。	狭窄(E36-a0050-1-01)
過度な流量又は注入	A1402	機器又は患者に供給される薬物又は液体などの治療薬の過剰供給と関連する問題。	過量投与(E02-a0044-1-01)、注入過多(E02-a0046-1-01)、過量投与(E04-a0039-1-01)、過量投与(E05-a0044-1-01)、過量投与(E06-a0047-1-01)、過量投与(E08-a0033-1-01)、過量投与(E09-a0068-1-01)、過量投与(E13-a0049-1-01)、過量投与(E15-a0032-1-01)、注入過多(E18-a0036-1-01)、過量投与(E22-a0049-1-01)、過量投与(E28-a0045-1-01)、注入過多(E28-a0047-1-01)、空気混入(E34-a0026-1-01)、過量投与(E35-a0034-1-01)、過量投与(E40-a0046-1-01)、過量投与(E47-a0044-1-01)
充填の問題	A1403	液体の供給に関連する方法又は時間に関連する問題。供給までの時間又は供給された液体の量が影響を受けることがある。	分注不良(I01-a0002-1-01)
自動充填不全	A140301	自動化プロセスの一環として充填が完全に失敗。充填が不十分な場合は	—

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		「充填不足」をご使用ください。過剰な充填の場合は「過剰充填」をご使用ください。一貫性のない充填には、「容量精度の問題」を使用する。	
過量充填	A140302	機器の過剰な充填。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充電が不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。	—
充填不足	A140303	機器の充填不足。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充電が不十分な場合は「充填不足」を使用する。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。	充填不足(E22-a0009-1-01)
容量精度の問題	A140304	デバイスの一貫性のない充填。これは、過剰充填と充填不足の間で変化することが観察され、間欠的な場合も含む。問題が一貫している場合は、「過剰充填」又は「充填不足」を使用する。	—
ろ過の問題	A1404	物質を多孔質媒体、例えば、浮遊物質を除去するための血栓フィルターに通すプロセスに関連する問題。	目詰まり(E22-a0053-1-01)、目詰まり(E30-a0054-1-01)、目詰まり(E40-a0049-1-01)、目詰まり(E41-a0045-1-01)、目詰まり(E42-a0041-1-01)、目詰まり(E43-a0042-1-01)、目詰まり(E46-a0045-1-01)、目詰まり(E47-a0047-1-01)
不十分なるろ過工程	A140401	フィルターが取り除くべき物質を取り除かないことに伴う問題。	吸着性能低下(E04-a0005-1-01)
不十分な限外濾過	A140402	血液区画と透析液区画の間に存在する圧力勾配(膜間圧)による、透析膜を通る血液と透析液の間の流体の移動に伴う問題。	—
不適切な流量又は注入	A1405	治療薬(例えば、空気、気体、薬物又は液体)の調節及び供給に伴う問題。	換気不良(D01-a0021-1-01)、流量不良(D01-a0027-1-01)、換気時間不良(D01-a0029-1-01)、換気不良(D02-a0016-1-01)、換気不良(D05-a0013-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			1-01)、流量不良(D08-a0007-1-01)、流量不良(D12-a0005-1-01)、送液異常(E09-a0071-1-01)、誤注入(E23-a0023-1-01)、逆流(E39-a0004-1-01)、流量過多(K01-a0058-1-01)、流量不足(K01-a0059-1-01)、流量過多(K02-a0068-1-01)、流量不足(K02-a0069-1-01)
逆流	A140501	意図された流れの方向に逆らう流体(例えば、液体、気体)の連続した流れ。	逆流(D09-a0017-1-01)、逆流(E02-a0010-1-01)、逆流(E04-a0004-1-01)、逆流(E07-a0027-1-01)、逆流(E08-a0005-1-01)、逆流(E22-a0007-1-01)、逆流(E29-a0009-1-01)、逆流(E34-a0023-1-01)、逆流(E35-a0005-1-01)、逆流(E42-a0010-1-01)、逆流(E43-a0011-1-01)、逆流(H01-a0007-1-01)、逆流(H04-a0003-1-01)、逆流(L02-a0003-1-01)
自由又は無制限の流れ	A140502	空気、気体、又は液体の注入が制御不能な場合の問題。	フリーフロー(E09-a0072-1-01)、フリーフロー(E22-a0052-1-01)、常時送気(H02-a0009-1-01)、常時送水(H02-a0010-1-01)
グラジエント増加	A140503	温度、圧力又は他の変数が距離、時間等に関係して変化率が増加することに伴う問題。	—
不正確な供給	A140504	エンドポイント(最終供給先)での供給は意図したとおりではなく、低すぎるか高すぎるかのどちらかである。	投与濃度不良(D07-a0006-1-01)、酸素濃度不良(D08-a0006-1-01)、濃度不良(D11-a0004-1-01)、流量誤差(E09-a0073-1-01)、流量誤差(E39-a0032-1-01)
不正確な流速	A140505	最終容量が正しく、正しい合計時間で供給されたとしても、時間当たりに供給される流量の変動に関連する問題。	急速注入(E09-a0069-1-01)
間欠的な注入	A140506	注入が不安定であり、間欠的な流れの停止を特徴とする問題。	—
機器内の逆流	A140507	部分的逆流に伴う問題で、機器の流量出力を損なう。	逆流(E41-a0009-1-01)、流路逆流(I01-a0033-1-01)
流量制限	A140508	流量に伴う問題。経時的に供給される	—

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		流量が意図した流量に達していない。	
換気量の変動	A140509	1 呼吸サイクル中に吸気と呼気を行うガスの量に伴う問題。	—
膨張の問題	A1406	意図した膨張剤(例えば、生理食塩水又は空気)で機器が拡張又は拡大できないことに関連した問題。	過膨張(E07-a0029-1-01)
不十分な流量又は注入	A1407	治療薬の不十分な用量に関連する問題、例えば、陽圧下で患者に供給される薬物又は流体。	過少投与(E02-a0043-1-01)、過少投与(E04-a0038-1-01)、過少投与(E05-a0043-1-01)、過少投与(E06-a0046-1-01)、過少投与(E08-a0032-1-01)、過少投与(E09-a0067-1-01)、過少投与(E13-a0048-1-01)、過少投与(E15-a0031-1-01)、滴下不良(E21-a0044-1-01)、過少投与(E22-a0048-1-01)、過少投与(E28-a0044-1-01)、過少投与(E35-a0033-1-01)、過少投与(E39-a0030-1-01)、過少投与(E40-a0045-1-01)、過少投与(E47-a0043-1-01)
流量なし	A1408	機器が指定の液体又は気体を供給できないことにより生じる問題。	—
供給不全	A140801	意図する供給機能の故障(完全な機能不全)	換気停止(D01-a0024-1-01)、換気停止(D02-a0014-1-01)、ガス供給不可(D12-a0003-1-01)、装置の不具合(脱血管)(E51-a0011-1-01)、装置の不具合(ドライビングチューブ(駆動チューブ))(E51-a0021-1-01)、装置の不具合(カニューレ)(E51-a0022-1-01)
注入不全	A140802	意図する注入機能の故障(完全な機能不全)	注入不能(E02-a0014-1-01)、注入不能(E05-a0014-1-01)、注入不能(E06-a0015-1-01)、注入不能(E07-a0036-1-01)、注入不能(E13-a0014-1-01)、注入不能(E14-a0025-1-01)、注入不能(E15-a0027-1-01)、注入不能(E18-a0012-1-01)、注入不能(E19-a0007-1-01)、注入不能(E21-a0013-1-01)、注入不能(E22-a0012-1-01)、注入不能(E28-a0021-1-01)、注入不能(E29-a0010-1-01)、注入不能(E30-a0014-1-01)

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			01)、注入不能(E31-a0022-1-01)、注入不能(E32-a0019-1-01)、注入不能(E33-a0015-1-01)、注入不能(E34-a0019-1-01)、注入不能(E36-a0016-1-01)、注入不能(E40-a0013-1-01)、注入不能(E41-a0004-1-01)、注入不能(E42-a0006-1-01)、注入不能(E43-a0008-1-01)、注入不能(E47-a0015-1-01)
洗浄不能	A140803	意図する洗浄機能の故障(完全な機能不全)	洗浄異常(I01-a0022-1-01)、反応容器の洗浄不良(I01-a0046-1-01)
流れの閉塞	A1409	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口部、パイプ)内の妨害又は閉塞に関連し、流れを制限する結果となる問題。(凝血を含む)	閉鎖(D01-a0026-1-01)、閉塞(D03-a0054-1-01)、閉塞(D04-a0030-1-01)、閉鎖(D05-a0012-1-01)、閉塞(D09-a0024-1-01)、詰まり(E01-a0031-1-01)、詰まり(E02-a0047-1-01)、詰まり(E04-a0040-1-01)、目詰まり(E04-a0041-1-01)、詰まり(E05-a0046-1-01)、詰まり(E06-a0048-1-01)、詰まり(E07-a0066-1-01)、詰まり(E08-a0034-1-01)、詰まり(E09-a0070-1-01)、詰まり(E13-a0050-1-01)、詰まり(E14-a0031-1-01)、詰まり(E15-a0034-1-01)、詰まり(E16-a0019-1-01)、詰まり(E17-a0037-1-01)、詰まり(E18-a0035-1-01)、詰まり(E19-a0034-1-01)、詰まり(E20-a0010-1-01)、詰まり(E21-a0043-1-01)、狭窄(E22-a0050-1-01)、詰まり(E22-a0051-1-01)、詰まり(E28-a0048-1-01)、詰まり(E29-a0044-1-01)、詰まり(E30-a0053-1-01)、詰まり(E32-a0054-1-01)、詰まり(E33-a0053-1-01)、詰まり(E35-a0035-1-01)、詰まり(E36-a0051-1-01)、詰まり(E37-a0034-1-01)、詰まり(E38-a0012-1-01)、詰まり(E39-a0031-1-01)、詰まり(E40-a0048-1-01)、詰ま

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			り (E41-a0044-1-01)、詰まり (E42-a0040-1-01)、詰まり (E43-a0041-1-01)、狭窄(E46-a0043-1-01)、詰まり (E46-a0044-1-01)、詰まり (E47-a0046-1-01)、詰まり (G10-a0007-1-01)、詰まり (G11-a0004-1-01)、詰まり (G13-a0005-1-01)、詰まり (G15-a0007-1-01)、つまり (H01-a0016-1-01)、つまり (H02-a0017-1-01)、つまり (H04-a0012-1-01)、閉塞 (K01-a0060-1-01)、閉塞 (K02-a0070-1-01)、本体の閉塞(L01-a0022-1-01)、閉塞(L02-a0092-1-01)、液体流路の閉塞(L02-a0123-1-01)、ガス流路の閉塞(L02-a0124-1-01)、空気流路の閉塞(L02-a0125-1-01)
完全閉塞	A140901	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口部、パイプ)内の妨害又は閉塞に関連し、流れを停止させる問題。	回路閉塞(D05-a0011-1-01)、ホースライン閉塞(G10-a0051-1-01)、ホースライン閉塞(G13-a0028-1-01)、ホースライン閉塞(G15-a0051-1-01)、分注ライン詰まり(I01-a0008-1-01)、先端詰まり(I01-a0009-1-01)、クロットエラー(I01-a0010-1-01)
部分的な閉塞	A140902	機器の構成部品(チューブ、開口部、パイプなど)内の妨害又は閉塞に関連し、流量の減少をもたらす問題。	狭窄 (E01-a0030-1-01)、狭窄 (E02-a0045-1-01)、狭窄 (E05-a0045-1-01)、狭窄 (E06-a0049-1-01)、狭窄 (E07-a0065-1-01)、狭窄(E14-a0030-1-01)、狭窄(E15-a0033-1-01)、狭窄 (E17-a0036-1-01)、狭窄(E18-a0034-1-01)、狭窄(E21-a0042-1-01)、狭窄 (E28-a0046-1-01)、狭窄(E32-a0053-1-01)、狭窄(E33-a0052-1-01)、狭窄 (E40-a0047-1-01)、狭窄(E42-a0039-1-01)、狭窄(E47-a0045-1-01)、チューブ折れ曲がり (I01-a0011-1-01)、変形(I01-a0014-1-01)
フラッシュ困難	A1410	機器はフラッシュが困難であり、機器内の閉塞の可能性を示唆する。	—

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
圧力問題	A1411	流体又は気体の流れを損なう装置の内部又は外部の力の適用に伴う問題。	換気圧力不良(D01-a0028-1-01)、圧迫(E05-a0029-1-01)、圧力変動(E09-a0008-1-01)、圧力制御異常(I01-a0062-1-01)、圧力不十分(L02-a0055-1-01)
圧力の低下	A141101	意図しない圧力低下により機器の意図する機能を損なう。	昇圧不良(B01-a0060-1-01)、圧力低下(G10-a0022-1-01)、圧力低下(G11-a0011-1-01)、圧力低下(G13-a0012-1-01)、圧力低下(G15-a0022-1-01)、圧力減少(L02-a0053-1-01)
圧力の上昇	A141102	意図しない圧力上昇により機器の意図する機能を損なう。	過加圧(B01-a0061-1-01)、人工肺内圧上昇(E35-a0079-1-01)、圧力上昇(G10-a0023-1-01)、圧力上昇(G13-a0013-1-01)、圧力上昇(G15-a0023-1-01)、圧力増加(L02-a0054-1-01)
圧力の消失	A141103	意図しない完全な圧力損失で、機器の意図する機能を損なう。	—
ポンプの問題	A1412	流量又は注入を損なうような仕様から逸脱したポンプ性能に関連する問題。	ポンプ不良(D04-a0029-1-01)、装置の不具合（血液ポンプ）(E51-a0002-1-01)、装置の不具合（主要なポンプユニットのポンプ駆動部）(E51-a0003-1-01)、装置の不具合（装置内血栓）(E51-a0005-1-01)、ポンプ作動不良(H01-a0039-1-01)
ポンプ速度の低下	A141201	意図しないポンプ速度の低下、ひいてはおそらく流量の低下は、機器の意図する機能を損なう。	ポンプ速度減少(L02-a0094-1-01)
ポンプ速度の増大	A141202	ポンプ速度の意図しない増加、ひいてはおそらく流量の増加は、機器の意図する機能を損なう。	ポンプ速度増加(L02-a0095-1-01)
ポンプの故障	A141203	ポンプを開始できない機器に伴う問題。	故障(E09-a0015-1-01)
ポンプ停止	A141204	予期せぬ/意図しないポンプ停止。	ポンプ停止(L02-a0096-1-01)
吸引の問題	A1413	吸引機器に付随する問題。吸引機器とは例えば手動、電気、真空源又は圧力源で、チューブ及び回収バッグを介して望ましくない物質(空気、ガス、流体、又は微粒子)を排出及び除去する	陰圧不足(E22-a0006-1-01)、誤吸引(E28-a0039-1-01)、吸引不良(E35-a0006-1-01)、誤吸引(E46-a0030-1-01)、吸引異常(G10-a0025-1-01)、吸引異常(G13-a0015-1-01)、吸引異常

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		ために操作される。	(G15-a0025-1-01)、常時吸引(H02-a0008-1-01)、吸引不良(I01-a0005-1-01)、その他の吸引の不具合(L02-a0068-1-01)
吸引量の減少	A141301	吸引力の低下による体腔内もしくは機器からの液体や気体の除去に伴う問題。	吸引不良(D03-a0052-1-01)、吸引不良(D04-a0027-1-01)、エアーリーク(D09-a0026-1-01)、エアーブロック(D09-a0029-1-01)、吸引不良(E06-a0009-1-01)、過少吸引(E09-a0011-1-01)、過少吸引(E40-a0017-1-01)、吸引不良(E46-a0010-1-01)、吸引機能の低下(H02-a0026-1-01)、吸引減少(L02-a0066-1-01)、不完全吸引(L02-a0087-1-01)
吸引量の増加	A141302	液体や気体を体腔内もしくは機器から取り除く際の、吸引力の増加による問題。	過量吸引(E09-a0012-1-01)、過剰吸引(L02-a0060-1-01)、吸引増加(L02-a0067-1-01)
吸引不良	A141303	完全な吸引不全に伴う問題。	分注時空気吸い込み(I01-a0003-1-01)
プライミング問題	A1414	ポンプを開始するためのデバイスの準備に伴う問題。	—
プライミング不全	A141401	プライミングプロセス(すなわち、流体の送達のためのデバイスの調製プロセス)を開始できないデバイスに関連する問題。	—
不完全又は不適切なプライミング	A141402	機器を適切に準備しないことに伴う問題。	—
機器内の空気/ガスの混入	A1415	空気(ライン内の空気等)の機器への混入に関連する問題。	空気混入(E02-a0018-1-01)、空気混入(E04-a0010-1-01)、空気混入(E05-a0019-1-01)、空気混入(E06-a0020-1-01)、空気混入(E07-a0059-1-01)、空気混入(E08-a0008-1-01)、気泡(E09-a0037-1-01)、空気混入(E09-a0038-1-01)、空気混入(E13-a0035-1-01)、空気混入(E21-a0030-1-01)、空気混入(E22-a0016-1-01)、空気混入(E25-a0011-1-01)、空気混入(E28-a0024-1-01)、空気混入(E29-a0017-1-01)、空

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			気混入(E30-a0021-1-01)、空気混入(E31-a0027-1-01)、空気混入(E32-a0023-1-01)、空気混入(E33-a0020-1-01)、空気混入(E35-a0009-1-01)、空気混入(E36-a0020-1-01)、空気混入(E39-a0006-1-01)、空気混入(E40-a0019-1-01)、空気混入(E41-a0017-1-01)、空気混入(E42-a0015-1-01)、空気混入(E43-a0016-1-01)、空気混入(E46-a0018-1-01)、空気混入(E47-a0021-1-01)、分注ポンプの気泡(I01-a0004-1-01)
作動、配置、又は分離の問題	A15	機器の作動、配置、又は分離に関する一連の事象に関連する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。 注：「展開」は「作動」と同義である。	—
作動の問題	A1501	機器の作動に伴う問題 注：作動には拡張が含まれる。	暴走(A01-a0007-1-01)、動作不良(B01-a0002-1-01)、動作不良(B02-a0002-1-01)、電極ベルトの不良(B03-a0004-1-01)、エラー発生(D03-a0006-1-01)、操作不能(D03-a0013-1-01)、エラー発生(D04-a0007-1-01)、操作不能(D04-a0011-1-01)、破碎不良(D04-a0046-1-01)、除水誤差(E04-a0006-1-01)、突出不能(E30-a0015-1-01)、ガス交換異常(E35-a0004-1-01)、不完全整合(E37-a0019-1-01)、閉鎖不全(E37-a0020-1-01)、動作不良(E37-a0021-1-01)、装置の不具合（体外制御部）(E51-a0004-1-01)、装置の不具合（外部コントローラ）(E51-a0008-1-01)、装置の不具合（内部コントローラ）(E51-a0009-1-01)、装置の不具合（ポンプ以外のポンプ駆動部）(E51-a0015-1-01)、装置の不具合（容量補償装置）(E51-a0018-1-01)、暴走(G10-a0034-1-01)、暴走(G15-a0034-1-01)、作動

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			不良(H01-a0022-1-01)、点灯不良(H01-a0036-1-01)、湾曲作動不良(H02-a0038-1-01)、作動不良(H03-a0017-1-01)、作動不良(H04-a0025-1-01)、制御不良(K01-a0004-1-01)、制御不良(K02-a0004-1-01)、非意図的なシステムの動作(L02-a0084-1-01)
作動不良	A150101	機器の作動不良に伴う問題(部分的な作動不良を含む)	ブレーキ不良(A01-a0006-1-01)、意図しない動作(B01-a0003-1-01)、意図しない動作(B02-a0003-1-01)、コントローラの不良(B03-a0005-1-01)、誤作動(D01-a0020-1-01)、起動不良(D03-a0002-1-01)、誤作動(D03-a0003-1-01)、切離不良(D03-a0010-1-01)、起動不良(D04-a0002-1-01)、誤作動(D04-a0003-1-01)、切除不能(D04-a0004-1-01)、誤作動(D06-a0017-1-01)、空気循環機能低下(D06-a0021-1-01)、誤動作(D07-a0004-1-01)、誤動作(D08-a0004-1-01)、誤作動(D09-a0018-1-01)、動作不良(D10-a0010-1-01)、動作不良(D11-a0002-1-01)、誤動作(D12-a0002-1-01)、逆転(E09-a0013-1-01)、吸引(E09-a0014-1-01)、切削能力低下(E09-a0017-1-01)、過少回転(E09-a0025-1-01)、過剰回転(E09-a0026-1-01)、誤作動(E09-a0028-1-01)、動作停止(E09-a0033-1-01)、押せない(E13-a0007-1-01)、回らない(E13-a0019-1-01)、逆転(E21-a0009-1-01)、回転不良(G10-a0005-1-01)、可動停止(G10-a0024-1-01)、トルク低下(G10-a0033-1-01)、可動停止(G11-a0012-1-01)、可動停止(G13-a0014-1-01)、回転不良(G15-a0005-1-01)、可動停止(G15-a0024-1-01)、

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			トルク低下(G15-a0033-1-01)、誤作動(H01-a0009-1-01)、誤作動(H02-a0007-1-01)、誤作動(H03-a0004-1-01)、誤作動(H04-a0005-1-01)、洗浄不良(I01-a0023-1-01)、切替弁動作不良(I01-a0035-1-01)、光源異常(I01-a0056-1-01)、光源ちらつき(I01-a0058-1-01)、回転異常(I01-a0064-1-01)、駆動時間オーバー(I01-a0065-1-01)、ドライバー不良(I01-a0068-1-01)、ラック移送動作異常(I01-a0079-1-01)、検体搬送部の動作不安定(I01-a0080-1-01)、誤作動(K01-a0003-1-01)、牽引過多(K01-a0013-1-01)、牽引不足(K01-a0014-1-01)、牽引停止(K01-a0015-1-01)、牽引力変動(K01-a0016-1-01)、リクライニング不良(K01-a0018-1-01)、リクライニング停止(K01-a0019-1-01)、加圧停止(K01-a0055-1-01)、圧力過多(K01-a0056-1-01)、圧力不足(K01-a0057-1-01)、誤作動(K02-a0003-1-01)、加圧停止(K02-a0065-1-01)、圧力過多(K02-a0066-1-01)、圧力不足(K02-a0067-1-01)、間欠的な不具合(L02-a0062-1-01)、機械の故障(L02-a0064-1-01)、誤動作(L02-a0069-1-01)、不安定(L02-a0086-1-01)、異常(L02-a0098-1-01)
作動困難又は遅延	A150102	機器の作動が遅れたり困難であることに伴う問題。	動作不能(E13-a0015-1-01)、動作不能(E14-a0026-1-01)、動作不能(E17-a0013-1-01)、動作不能(E22-a0013-1-01)、動作不能(E42-a0013-1-01)、動作不能(E43-a0014-1-01)
作動が早すぎる	A150103	機器の早期かつ予期せぬ作動に伴う問題。	早期拡張(E16-a0014-1-01)
自己作動又はキーイング	A150104	機器の意図しない作動に伴う問題、又は機器の使用中に予期せず作動した	—

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		問題。	
キー又はボタンが無反応/作動していない	A150105	キー又はボタンの入力に応答しない機器に関連する問題。	ノブの故障(D01-a0003-1-01)、タッチパネルの故障(D01-a0004-1-01)、スイッチの故障(D01-a0005-1-01)、ノブの故障(D02-a0018-1-01)、スイッチの故障(D02-a0019-1-01)、タッチパネルの故障(D02-a0020-1-01)、操作部の不良(D02-a0021-1-01)、出力スイッチ不良(D03-a0004-1-01)、出力スイッチ不良(D04-a0005-1-01)、ノブの故障(D06-a0003-1-01)、スイッチの故障(D06-a0004-1-01)、ノブの故障(D07-a0026-1-01)、スイッチの故障(D07-a0027-1-01)、ノブの故障(D08-a0028-1-01)、スイッチの故障(D08-a0029-1-01)、ノブの故障(D09-a0005-1-01)、スイッチの故障(D09-a0006-1-01)、ノブの故障(D11-a0016-1-01)、スイッチの故障(D11-a0017-1-01)、ノブの故障(D12-a0011-1-01)、スイッチの故障(D12-a0012-1-01)、スイッチ不良(G10-a0032-1-01)、スイッチ不良(G15-a0032-1-01)、スイッチ不良(H01-a0031-1-01)
配置の問題	A1502	意図した場所への機器の移動に伴う問題。	過剰突出(E03-a0013-1-01)、突出不能(E06-a0016-1-01)、過剰突出(E06-a0018-1-01)、過剰突出(E13-a0008-1-01)、過剰突出(E14-a0020-1-01)、突出不能(E14-a0027-1-01)、過剰突出(E17-a0009-1-01)、突出不能(E17-a0014-1-01)、過剰突出(E18-a0007-1-01)、突出不能(E18-a0013-1-01)、過剰突出(E19-a0004-1-01)、突出不能(E19-a0008-1-01)、突出不能(E21-a0014-1-01)、過剰突出(E28-a0015-1-01)、突出不能(E28-a0022-1-01)、過剰突出(E29-a0008-1-01)、突出不能

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(E29-a0011-1-01)、過剰突出(E33-a0010-1-01)、突出不能(E33-a0016-1-01)、過剰突出(E34-a0012-1-01)、突出不能(E34-a0020-1-01)、留置困難(E36-a0002-1-01)、過剰突出(E36-a0011-1-01)、貫通(E36-a0040-1-01)、スタック(E37-a0014-1-01)、突出不能(E41-a0006-1-01)、過剰突出(E41-a0007-1-01)、突出不能(E42-a0008-1-01)、過剰突出(E42-a0009-1-01)、突出不能(E43-a0010-1-01)、突出不能(E46-a0016-1-01)、過剰突出(E47-a0009-1-01)、突出不能(E47-a0016-1-01)、処置具挿通不良(H02-a0058-1-01)、引っ掛かり(H02-a0080-1-01)、引っ掛かり(H03-a0053-1-01)、処置具挿通不良(H04-a0040-1-01)
配置不良	A150201	機器を特定の場所に配置できないことに伴う問題。	留置困難(E01-a0017-1-01)、留置困難(E02-a0002-1-01)、留置困難(E06-a0002-1-01)、留置困難(E07-a0042-1-01)、留置困難(E12-a0002-1-01)、留置困難(E14-a0013-1-01)、留置困難(E17-a0002-1-01)、留置困難(E26-a0002-1-01)、留置困難(E27-a0072-1-01)、留置困難(E30-a0002-1-01)、留置困難(E31-a0002-1-01)、留置困難(E32-a0002-1-01)、留置困難(E33-a0002-1-01)、留置困難(E34-a0002-1-01)、留置困難(E37-a0002-1-01)、片弁のみの把持(E37-a0029-1-01)、留置困難(E44-a0002-1-01)、留置困難(E46-a0002-1-01)、留置困難(E47-a0002-1-01)
機器の誤配置	A150202	意図した場所や指定した場所以外の場所に機器が配置された際の問題。	異所留置(E01-a0035-1-01)、誤挿入(E01-a0038-1-01)、異所留置(E06-a0033-1-01)、誤挿入(E06-a0035-1-01)、異所留置(E16-a0004-1-01)、異

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			所留置(E23-a0022-1-01)、異所留置(E24-a0012-1-01)、異所留置(E25-a0023-1-01)、異所留置(E26-a0019-1-01)、異所留置(E28-a0038-1-01)、誤挿入(E28-a0041-1-01)、異所留置(E30-a0035-1-01)、異所留置(E37-a0032-1-01)、血管内迷入(E41-a0086-1-01)、異所留置(E42-a0029-1-01)、異所留置(E43-a0031-1-01)、異所留置(E44-a0027-1-01)、誤挿入(E46-a0027-1-01)、異所留置(E46-a0029-1-01)、異所留置(E47-a0033-1-01)
配置困難又は遅延	A150203	特定の場所に機器を配置するのが困難又は遅れることに伴う問題。	留置困難(E23-a0007-1-01)、縫合不全(E37-a0031-1-01)
前進不能	A150204	意図した場所に機器移動できないことに関連した問題。	—
前進困難	A150205	意図した位置に機器を移動させるのが困難であることに伴う問題(例えば、ガイドワイヤを前進させるのが困難であること)。	—
挿入困難	A150206	使用者が取扱説明書又はラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器の導入又は挿入の困難に伴う問題。	挿入不能(E02-a0013-1-01)、挿入不能(E05-a0013-1-01)、挿入不能(E06-a0014-1-01)、挿入不能(E07-a0035-1-01)、挿入不能(E09-a0019-1-01)、挿入不能(E12-a0008-1-01)、穿刺不全(E13-a0013-1-01)、挿入不能(E14-a0024-1-01)、挿入不能(E15-a0026-1-01)、挿入不能(E16-a0017-1-01)、挿入不能(E17-a0012-1-01)、挿入不能(E18-a0011-1-01)、挿入不能(E20-a0024-1-01)、挿入不能(E21-a0012-1-01)、挿入不能(E23-a0008-1-01)、挿入不能(E25-a0009-1-01)、挿入不能(E28-a0020-1-01)、穿刺不全(E29-a0014-1-01)、挿入不能(E30-a0013-1-01)、挿入不能(E31-a0021-1-01)、挿入不能(E32-a0018-1-01)、挿入不能

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(E33-a0014-1-01)、挿入不能(E34-a0018-1-01)、挿入不能(E36-a0015-1-01)、挿入困難(E37-a0015-1-01)、挿入不能(E37-a0016-1-01)、挿入不能(E40-a0012-1-01)、挿入不能(E41-a0008-1-01)、挿入不能(E46-a0015-1-01)、挿入不能(E47-a0014-1-01)、通過不良(E48-a0007-1-01)、挿入器具作動不良(L01-a0061-1-01)、デバイス挿入不全(L01-a0062-1-01)
除去困難	A150207	使用者が取扱説明書やラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器を取り出す際に使用者が困難を感じる問題。	抜去不能(E01-a0016-1-01)、抜去不能(E02-a0016-1-01)、抜去不能(E07-a0038-1-01)、抜去不能(E13-a0017-1-01)、抜去不能(E14-a0028-1-01)、抜去不能(E15-a0029-1-01)、抜去不能(E16-a0015-1-01)、抜去不能(E17-a0015-1-01)、抜去不能(E18-a0014-1-01)、抜去不能(E19-a0009-1-01)、抜去不能(E20-a0023-1-01)、抜去不能(E23-a0006-1-01)、抜去不能(E29-a0012-1-01)、抜去不能(E30-a0016-1-01)、抜去不能(E31-a0024-1-01)、抜去不能(E32-a0020-1-01)、抜去不能(E33-a0017-1-01)、抜去不能(E34-a0021-1-01)、抜去不能(E36-a0018-1-01)、抜去困難(E37-a0017-1-01)、抜去不能(E37-a0018-1-01)、抜去不能(E40-a0016-1-01)、抜去不能(E41-a0010-1-01)、抜去不能(E42-a0011-1-01)、抜去不能(E43-a0012-1-01)、抜去困難(E48-a0011-1-01)、リリース不良(E48-a0012-1-01)、取り外し不良(E48-a0020-1-01)、抜去困難(E50-a0030-1-01)、抜去不能(H01-a0075-1-01)、抜去不能(H02-a0083-1-01)、抜去不能(H03-a0055-1-01)、抜去不能(H04-a0061-1-01)、眼内残留(L01-a0059-1-01)

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
機器の封入	A150208	患者の脈管構造、組織、又はその他の機器内に捕捉された機器に関連する問題。	自己組織の増殖(E37-a0008-1-01)
分離の問題	A1503	機器の取り外し又は分離に伴う問題。	糸針の固定不良(P01-a0005-1-01)
分離不良	A150301	機器又はその構成部品の1つが意図されたように取り外し又は分離できないことに関連する問題。	離脱不能(E07-a0039-1-01)、取り外し不能(E13-a0029-1-01)、リリース困難(E16-a0016-1-01)、固着(E16-a0022-1-01)、固着(E23-a0016-1-01)、取り外し不能(E27-a0014-1-01)、離脱不能(E42-a0012-1-01)、離脱不能(E43-a0013-1-01)、検体試料分離能不良(I01-a0037-1-01)
分離困難又は分離遅延	A150302	使用者による機器の取り外し又は分離が困難又は遅れることに伴う問題。	—
分離が早すぎる	A150303	システムからの機器の早期かつ予期せぬ取り外し又は分離に伴う問題。	早期離脱(E07-a0195-1-01)
防護対策の問題	A16	患者又は介護者に対するリスクを低減する、又はリスクを指定されたレベル内に抑えるために使用される、機器に特有の実施及び継承された設計の特徴に係る機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。	—
機器アラームシステム	A1601	機器のアラームシステムに関連した問題。	未検出(B01-a0032-1-01)、不可聴(B01-a0034-1-01)、アラーム表示及び音不良(D01-a0033-1-01)、アラーム音不良(D01-a0034-1-01)、アラーム表示及び音不良(D02-a0044-1-01)、アラーム音不良(D02-a0045-1-01)、アラーム表示及び音不良(D06-a0027-1-01)、アラーム音不良(D06-a0028-1-01)、アラーム表示及び音不良(D07-a0009-1-01)、アラーム音不良(D07-a0010-1-01)、アラーム表示及び音不良(D08-a0009-1-01)、アラーム音不良(D08-a0010-1-01)、アラーム表示及び音不良(D09-a0034-1-01)、アラーム音不良(D09-a0035-1-01)、アラーム異常(G10-a0003-1-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			01)、アラーム異常(G15-a0003-1-01)、不適当な警告ランプ(L02-a0089-1-01)
アラームが見えない	A160101	必要な時に機器のアラームメッセージが表示されない。	アラーム表示不良(D01-a0038-1-01)、アラーム表示不良(D02-a0049-1-01)、アラーム表示不良(D06-a0030-1-01)、アラーム表示不良(D07-a0012-1-01)、アラーム表示不良(D08-a0012-1-01)、アラーム表示不良(D09-a0037-1-01)
可聴アラームなし	A160102	機器のアラームが鳴らない。	アラーム音不良(D11-a0006-1-01)
アラームが聞き取りにくい	A160103	機器の可聴アラームがはっきりと聞こえない。	アラーム音小さい(D01-a0037-1-01)、アラーム音小さい(D02-a0048-1-01)、アラーム音小さい(D06-a0029-1-01)、アラーム音小さい(D07-a0011-1-01)、アラーム音小さい(D08-a0011-1-01)、アラーム音小さい(D09-a0036-1-01)、アラーム音小さい(D11-a0007-1-01)
アラームの遅延	A160104	機器アラームシステムが遅れて動作する。	アラーム音遅延(D01-a0035-1-01)、アラーム音遅延(D02-a0046-1-01)
誤報	A160105	機器が誤ったアラームやアラートを使用者に提供することに関連する問題。	誤検出(B01-a0033-1-01)、アラーム発生(B03-a0015-1-01)、アラーム誤作動(D01-a0039-1-01)、アラーム誤作動(D02-a0050-1-01)、アラーム誤作動(D06-a0031-1-01)、アラーム誤作動(D07-a0013-1-01)、アラーム誤作動(D08-a0013-1-01)、アラーム誤作動(D09-a0038-1-01)、アラーム誤作動(D11-a0008-1-01)、アラーム作動(E09-a0022-1-01)、アラーム内容不一致(I01-a0138-1-01)
アラーム不良	A160106	機器のアラームが予想通りに動作しない、及び/又は機器の仕様に合致しない。	警告異常(A01-a0012-1-01)、アラーム音間歌的(D01-a0036-1-01)、アラーム音休止不良(D01-a0040-1-01)、アラーム音間欠(D02-a0047-1-01)、アラーム音休止不良(D02-a0051-1-01)、警報音休止不良(D06-a0032-1-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			01)、アラーム音休止不良(D07-a0014-1-01)、警報音休止不良(D09-a0039-1-01)、アラーム機能不全(E09-a0021-1-01)、異常検知不可(I01-a0137-1-01)
フェイルセーフ機構の問題	A1602	機器の安全でない使用を防止する機能に関連する問題。	—
フェイルセーフ機構の故障	A160201	機器のフェイルセーフ機構が動作しない、もしくは有効でなかった動作により、機器の安全な使用に支障を来したことに伴う問題。	安全弁誤作動(D12-a0020-1-01)、安全装置の誤作動(H01-a0002-1-01)、非常停止ボタンまたはスイッチの不具合(L02-a0085-1-01)
フェイルセーフ機構なし	A160202	機器の適切及び/又は安全な機能のために必要であるにもかかわらず、機器にはフェイルセーフ機構が無い。	—
機器の自己診断故障	A1603	使用中又は使用前に正常な動作を保証するために、内部自己診断プロセスを実行しなかった機器に関連する問題。	—
自動停止の故障	A1604	機器が動作可能な状態にないときに、機器が自ら電源を落とすことができないことに関連する問題。	—
リセットの問題	A1605	変数、記録、又はその他の保存場所を既定の状態に戻すことに関連する問題。	—
リセットの故障	A160501	変数、記録、又はその他の保存場所を既定の状態に戻すことに失敗した機器に関連する問題。	—
ゼロ設定の故障	A160502	変数、記録、又はその他の保存場所をゼロに戻すことに失敗した機器に関連する問題。	—
不適切又は予期しないリセット	A160503	変数、記録、又はその他の保存場所を不適切又は予期せぬ状態に設定した機器に関連する問題。	リセット(D01-a0023-1-01)、リセット(D02-a0035-1-01)、リセット(D06-a0019-1-01)、リセット(D07-a0003-1-01)、リセット(D08-a0003-1-01)、リセット(D09-a0020-1-01)
インジケータの起動が早すぎる	A1606	予測より早い時期に予防対策インジケータが起動することに伴う問題。	—
任意交換インジケ	A160601	任意交換インジケータの早期又は	—

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
一ター表示が早すぎる		予期せぬ表示に伴う問題。	
寿命終了インジケータ表示が早すぎる	A160602	寿命終了インジケータの早期又は予期せぬ表示に伴う問題。	—
遮蔽不良	A1607	X線、ガンマ線などにおける放射線エネルギーの吸収に対するバリアとして働くことができない機器に伴う問題。	—
互換性の問題	A17	機器、患者、物質(薬剤、体液等)の適合性に関する問題	—
構成部品又は付属品の不適合	A1701	同じ使用環境で操作されている間に、どんな機器も互換性がなく、それによって機器間の機能不全に至ることに関連する問題。	クロススレッド(E12-a0017-1-01)、クロススレッド(E23-a0015-1-01)、クロススレッド(E26-a0012-1-01)、縫合不全(E30-a0036-1-01)、クロススレッド(E44-a0018-1-01)
付属品の不適合	A170101	機器の使用目的のために必要とされる付属品は、機器と互換性がないように見え、したがって、機器の意図された機能を損なう。	—
構成部品の不適合	A170102	機器の適切な機能のために必要とされる構成部品は、機器の他の構成部品又は部品組立品と互換性がなく、したがって、機器の意図された機能を損なう。	—
機器-機器の不適合	A1702	同じ使用環境で操作されている間に2つ以上の機器が互換性を持たず、それによって2つ以上の機器が機能不全に至ることに関連する問題。	過剰突出(E02-a0009-1-01)、突出不能(E02-a0015-1-01)、突出不能(E13-a0016-1-01)、突出不能(E15-a0028-1-01)、突出不能(E36-a0017-1-01)、ノイズ(E41-a0013-1-01)、ノイズ(E47-a0019-1-01)、誤作動誘因(H01-a0049-1-01)、損傷(与える)(H01-a0050-1-01)、誤作動誘因(H03-a0033-1-01)、損傷(与える)(H03-a0034-1-01)、誤作動誘因(H04-a0039-1-01)、損傷(与える)(H04-a0041-1-01)、ペースメーカーへの干渉(L02-a0050-1-01)、モニタリング

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			デバイスへの干渉(L02-a0051-1-01)
測定システムの不適合	A1703	機器システム間及び/又は機器システム内での測定系の互換性がないことに関連する問題で、測定系が個々の機器に固有のものであるために、それらの機器による誤った計算又は不整合測定（例えば国際単位と米国慣用単位）につながるもの。	—
意図しない適合性	A1704	2 つ以上の機器の能力に関連する問題で、互換性がないことを意図しているが、一緒に作動するか又はぴったりと合うことができること。	—
汚染・除染の問題	A18	機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある、機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題、又は機器の有効な除染を損なう問題。	異物混入(D01-a0031-1-01)、水漏れ(D02-a0038-1-01)、付着物(D02-a0042-1-01)、異物混入(D03-a0049-1-01)、異物付着(D03-a0050-1-01)、異物混入(D04-a0042-1-01)、異物付着(D04-a0043-1-01)、水漏れ(D05-a0024-1-01)、付着物(D05-a0029-1-01)、異物(D06-a0050-1-01)、水漏れ(D07-a0043-1-01)、付着物(D07-a0048-1-01)、水漏れ(D08-a0045-1-01)、付着物(D08-a0049-1-01)、異物(D09-a0057-1-01)、異物(D10-a0024-1-01)、水漏れ(D11-a0030-1-01)、付着物(D11-a0033-1-01)、付着物(D12-a0029-1-01)、異物混入(E01-a0011-1-01)、異物混入(E02-a0006-1-01)、異物混入(E03-a0011-1-01)、異物混入(E05-a0007-1-01)、異物混入(E06-a0006-1-01)、異物混入(E08-a0002-1-01)、異物混入(E09-a0006-1-01)、異物混入(E10-a0002-1-01)、異物混入(E11-a0002-1-01)、異物混入(E12-a0006-1-01)、異物混入(E13-a0004-1-01)、異物混入(E14-a0015-1-01)、異物混入(E15-a0015-1-01)、異物混入(E16-a0002-1-01)、異物混入(E17-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			a0006-1-01)、異物混入(E18-a0004-1-01)、異物混入(E19-a0002-1-01)、異物混入(E20-a0002-1-01)、異物混入(E21-a0006-1-01)、フィブリンシース(E21-a0131-1-01)、異物混入(E22-a0002-1-01)、異物混入(E23-a0004-1-01)、異物混入(E24-a0002-1-01)、異物混入(E25-a0004-1-01)、異物混入(E26-a0006-1-01)、異物混入(E28-a0012-1-01)、異物混入(E29-a0002-1-01)、異物混入(E30-a0006-1-01)、異物混入(E31-a0006-1-01)、異物混入(E32-a0006-1-01)、異物混入(E33-a0006-1-01)、異物混入(E34-a0006-1-01)、異物混入(E35-a0002-1-01)、異物混入(E36-a0006-1-01)、異物混入(E37-a0006-1-01)、異物混入(E39-a0002-1-01)、異物混入(E40-a0006-1-01)、異物混入(E41-a0002-1-01)、異物混入(E42-a0004-1-01)、異物混入(E43-a0004-1-01)、異物混入(E44-a0006-1-01)、異物混入(E45-a0002-1-01)、異物混入(E46-a0006-1-01)、異物混入(E47-a0006-1-01)、異物混入(E48-a0002-1-01)、異物混入(E49-a0002-1-01)、付着物(G01-a0019-1-01)、異物混入(G01-a0020-1-01)、付着物(G02-a0019-1-01)、異物混入(G02-a0020-1-01)、付着物(G03-a0019-1-01)、異物混入(G03-a0020-1-01)、付着物(G04-a0019-1-01)、異物混入(G04-a0020-1-01)、付着物(G05-a0019-1-01)、異物混入(G05-a0020-1-01)、付着物(G06-a0019-1-01)、異物混入(G06-a0020-1-01)、付着物(G07-a0019-1-01)、異物混入(G07-a0020-1-01)、付着物(G08-a0019-1-01)、異物混入(G08-a0020-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			1-01)、付着物(G09-a0019-1-01)、異物混入(G09-a0020-1-01)、汚染(G10-a0066-1-01)、汚れ(G10-a0067-1-01)、汚染(G11-a0036-1-01)、汚れ(G11-a0037-1-01)、汚染(G12-a0029-1-01)、汚れ(G12-a0030-1-01)、汚染(G13-a0043-1-01)、汚れ(G13-a0044-1-01)、汚染(G14-a0027-1-01)、汚れ(G14-a0028-1-01)、汚染(G15-a0066-1-01)、汚れ(G15-a0067-1-01)、滅菌袋の濡れ(H01-a0068-1-01)、異物混入(H01-a0071-1-01)、異物混入(H02-a0079-1-01)、滅菌袋の濡れ(H03-a0048-1-01)、異物混入(H03-a0052-1-01)、滅菌袋の濡れ(H04-a0057-1-01)、純水汚染(バクテリアなど)(I01-a0220-1-01)、異物混入(K01-a0049-1-01)、異物混入(K02-a0059-1-01)、レンズ表面への異物付着(L01-a0038-1-01)、異物挟み込み(L01-a0080-1-01)、容器汚れ(L01-a0083-1-01)、レンズ表面への異物付着(L02-a0151-1-01)、異物挟み込み(L02-a0165-1-01)、容器汚れ(L02-a0168-1-01)、異物混入(N01-a0013-1-01)、汚れ(N01-a0014-1-01)、異物混入(P01-a0002-1-01)
汚染	A1801	化学的又は微生物学的な性質の不純物や、機器内又は機器に付着する異物の望ましくない発生に関連する問題。	汚染(A01-a0057-1-01)、汚染(B01-a0026-1-01)、汚染(B02-a0031-1-01)、異物混入(E04-a0002-1-01)、汚染(E07-a0023-1-01)、汚染(E15-a0019-1-01)、汚染(E22-a0004-1-01)、汚染(E29-a0005-1-01)、フィブリンシース(E32-a0008-1-01)、汚染(E34-a0061-1-01)、試薬間コンタミネーション(I01-a0219-1-01)、開封後のその他異物付着(J01-a0040-1-01)、汚染(L02-a0127-1-01)、製品に由来

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			しない感染(O01-a0039-1-01)、製品に由来しない感染(O02-a0082-1-01)
機器におけるバイオフィルムコーティング	A180101	機器内又は機器に付着するバイオフィルムコーティングの望ましくない発生に関連する問題。	—
機器成分又は試薬の汚染	A180102	化学的又は微生物学的な性質の不純物、あるいはデバイス成分又は試薬への異物の望ましくない侵入に伴う問題。	—
体液による機器の汚染	A180103	機器内又は機器に付着する望ましくない体液に関連する問題で、規定された機器の仕様及び要求事項の一部に該当しない事象。	汚染(D09-a0002-1-01)、血栓付着(E07-a0021-1-01)、血栓付着(E32-a0007-1-01)、血栓付着(E34-a0007-1-01)、血栓付着(E37-a0007-1-01)
化学物質又はその他の物質による機器汚染	A180104	化学物質又はその他の非生物学的物質による機器の汚染に関連する問題。	異物付着(E07-a0018-1-01)
機器の微生物汚染	A180105	機器の望ましくない微生物汚染に関連する問題。	汚染による細菌の発生(L02-a0128-1-01)
製造時又は出荷時に汚染された機器	A1802	機器内、機器の表面、包装材料に、機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある予想外の異物が存在することに関連する問題で、製造段階もしくは輸送中に発生したもの。	カビ混入(J01-a0034-1-01)、サビ混入(J01-a0035-1-01)、生体由来異物混入(J01-a0038-1-01)、その他の異物混入(J01-a0039-1-01)、製品の滅菌不全(O01-a0038-1-01)、製品の滅菌不全(O02-a0081-1-01)
機器の再処理に関する問題	A1803	使用済み又は未使用で包装から開封された機器の再処理工程(洗浄、消毒、包装、表示、滅菌)のいずれかの段階における失敗に関連する問題。	汚染(H01-a0064-1-01)、残留(H01-a0065-1-01)、汚れ(H01-a0066-1-01)、汚染(H02-a0072-1-01)、残留(H02-a0073-1-01)、汚れ(H02-a0074-1-01)、汚染(H03-a0044-1-01)、残留(H03-a0045-1-01)、汚れ(H03-a0046-1-01)、汚染(H04-a0053-1-01)、残留(H04-a0054-1-01)、汚れ(H04-a0055-1-01)、クリーニング失敗(L02-a0130-1-01)、クリーニング不十分(L02-a0131-1-01)、残留物(L02-a0132-1-01)、不適切洗浄(L02-a0142-1-01)
適切な清掃の失敗	A180301	機器又は操作者が、機器の外表面、隙間、	—

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		及び接続部に沈着した目に見える土、異物又は微生物を除去できないことに関連する問題。	
消毒の失敗	A180302	再処理時に機器を適切に消毒しないこと。	消毒失敗(L02-a0134-1-01)、消毒不十分(L02-a0135-1-01)、消毒不適切(L02-a0136-1-01)
フラッシングの問題	A180303	フラッシング工程が適切に行われていなかった。	—
酵素洗剤の除去に関する問題	A180304	酵素洗剤が適切に除去されなかった。	—
滅菌に関する問題	A180305	再処理中に滅菌が適正に行われていなかった。	滅菌不十分(L02-a0143-1-01)
除染後の残留物	A180306	除染行程に関連する問題で、不要な目に見える土、異物又は微生物の沈着物を適切に除去することができないこと。	—
機器の使用者施設での汚染	A1804	機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題で、使用者施設で発生したもの。	水漏れ(H01-a0073-1-01)、水漏れ(H02-a0082-1-01)
環境適合性の問題	A19	温度、騒音、照明、換気、又は電源などの他の外部要因など、機器が使用されている周囲の状況に関連する問題。	使用環境の要因(D08-a0019-1-01)、仕様外環境圧力(I01-a0202-1-01)、その他の環境異常(I01-a0203-1-01)、腐蝕性ガス環境(I01-a0205-1-01)、腐蝕性ガス(I01-a0206-1-01)
騒音環境の問題	A1901	装置の操作を妨害する傾向のある望ましくない音響エネルギー又は振動に関連する問題。	—
温度環境の問題	A1902	温度環境による機器の性能低下、又は不適切な温度環境での保管に関連する問題。	仕様外環境温度(I01-a0200-1-01)
煙又は蒸気	A1903	周囲の蒸気又は気体による視認性、臭気、又は毒性に関連する問題。	—
機器の使用環境における真菌	A1904	装置機器が使用されている環境における菌、カビ、酵母、及び/又はキノコの視認性に関連する問題。	—
水分又は湿度の問題	A1905	保管環境や使用環境の湿度レベルが不十分で機器の性能に影響を及ぼす問題。	仕様外環境湿度(I01-a0201-1-01)

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
水分による損傷	A190501	機器が使用されている環境における水蒸気又は水による機器への損傷に関連する問題。	—
機器の使用環境における換気に関する問題	A1906	機器を使用している大気中の新鮮な空気の循環に伴う関連する問題。	—
曇り	A190601	機器が使用されている大気中の水蒸気の視認性に関連する問題。	—
環境において安全に使用できない機器	A1907	機器の安全でない使用につながる環境条件に関連する問題。(電磁場、騒音、振動、微生物汚染など)	MRI への暴露(E50-a0032-1-01)
環境中の粒子	A1908	微細な固体又は液体粒子(例えば、塵、煙、煙霧、及び/又はミスト)が機器が使用されている気中に浮遊することに関連する問題。	—
医療用ガスの供給に関する問題	A1909	医療用空気、酸素、亜酸化窒素、窒素などの医療施設から供給される医療用ガスに関連する問題。	—
電力の問題	A1910	施設からの供給電力の品質に関する問題。	—
非常用電源の故障	A191001	発電機及び/又は無停電電源システム(UPS)を含む施設の非常用電力のバックアップシステムの故障に関連する問題。	非常用電源の不具合(B01-a0052-1-01)
電源喪失	A191002	施設から供給される一次電力の故障に関連する問題。	—
電源状態の問題	A191003	使用者施設のユーティリティ及び電気システムからの瞬間的な過電力/過電圧に関連する問題-変動、サージ、スパイク、脱落、ノイズ、及びその他の望ましくない過渡現象の存在など、不適切な電力調整に関連する問題。	高圧電流発生異常(I01-a0090-1-01)
設置関連の問題	A20	特定の機器の不十分な設置、配置、及び/又はセットアップに関連する問題。	医療機器の設置不良(I01-a0213-1-01)、周辺機器の設置不良(I01-a0214-1-01)、据付条件不適合確認漏れ(I01-a0215-1-01)
設置中の誤った組立	A2001	機器の構成部品、部品又は構成要素の組立が不正確であることを特徴とする、	—

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		機器の使用に関連する問題。	
表示、取扱説明書又はトレーニングに関する問題	A21	機器のマーキング/表示、取扱説明書、トレーニング及び保守・点検に関する文書又はガイドラインに関連する問題。	—
機器のマーキング/表示の問題	A2101	機器又はその包装に付随又は貼付された書面、印刷物又は図に関する問題。これには、機器製造業者が提供する識別、技術的説明、及び使用に関する口頭指示が含まれる。問題には、不明瞭、欠如、摩耗、間違い又は不正確な印刷物が含まれるが、これらに限定されるものではない。	ラベリング不適切 (A01-a0074-1-01)、記載不備 (D01-a0046-1-01)、記載不備 (D06-a0052-1-01)、記載不備 (D09-a0059-1-01)、記載不備 (D10-a0026-1-01)、添付文書不記載 (G10-a0057-1-01)、添付文書不記載 (G11-a0028-1-01)、添付文書不記載 (G12-a0021-1-01)、添付文書不記載 (G13-a0034-1-01)、添付文書不記載 (G14-a0022-1-01)、添付文書不記載 (G15-a0057-1-01)、添付文書記載不良 (I01-a0226-1-01)、取扱説明書記載不良 (I01-a0228-1-01)、印字不良 (J01-a0067-1-01)、印字不良 (L01-a0006-1-01)、添付文書不良 (L01-a0009-1-01)、包装表示不良 (L01-a0016-1-01)、印字不良 (L02-a0109-1-01)、添付文書不良 (L02-a0112-1-01)、包装表示不良 (L02-a0119-1-01)、印字不良 (N01-a0019-1-01)
使用期限の誤り	A210101	使用期限の識別間違いに関連する問題。	使用期限表示間違い (G01-a0035-1-01)、使用期限表示間違い (G02-a0035-1-01)、使用期限表示間違い (G03-a0035-1-01)、使用期限表示間違い (G04-a0035-1-01)、使用期限表示間違い (G05-a0035-1-01)、使用期限表示間違い (G06-a0035-1-01)、使用期限表示間違い (G07-a0035-1-01)、使用期限表示間違い (G08-a0035-1-01)、使用期限表示間違い (G09-a0035-1-01)
判読できない情報	A210102	読み取りや解読が不可能な情報に関連する問題。	印刷消え (E29-a0039-1-01)、表示汚染 (G01-a0033-1-01)、表示汚染 (G02-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			a0033-1-01)、表示汚染(G03-a0033-1-01)、表示汚染(G04-a0033-1-01)、表示汚染(G05-a0033-1-01)、表示汚染(G06-a0033-1-01)、表示汚染(G07-a0033-1-01)、表示汚染(G08-a0033-1-01)、表示汚染(G09-a0033-1-01)、包装表示不良(G10-a0053-1-01)、表示汚損(G10-a0056-1-01)、包装表示不良(G11-a0024-1-01)、表示汚損(G11-a0027-1-01)、包装表示不良(G12-a0017-1-01)、表示汚損(G12-a0020-1-01)、包装表示不良(G13-a0030-1-01)、表示汚損(G13-a0033-1-01)、包装表示不良(G14-a0018-1-01)、表示汚損(G14-a0021-1-01)、包装表示不良(G15-a0053-1-01)、表示汚損(G15-a0056-1-01)、表示汚損(J01-a0069-1-01)、表示汚損(L01-a0010-1-01)、包装表示判読不良(L01-a0015-1-01)、ラベル不良(L01-a0018-1-01)、表示汚損(L02-a0113-1-01)、包装表示判読不良(L02-a0118-1-01)、ラベル不良(L02-a0121-1-01)、添付文書破損(N01-a0003-1-01)、表示判読不能(N01-a0016-1-01)
不正確な情報	A210103	精密でなく不正確な情報に関連する問題。	表示違い(G01-a0029-1-01)、ラベル表示不良(G01-a0030-1-01)、包装表示不良(G01-a0031-1-01)、ラベル貼り間違い(G01-a0034-1-01)、添付文書入れ違い(G01-a0042-1-01)、表示違い(G02-a0029-1-01)、ラベル表示不良(G02-a0030-1-01)、包装表示不良(G02-a0031-1-01)、ラベル貼り間違い(G02-a0034-1-01)、添付文書入れ違い(G02-a0042-1-01)、表示違い(G03-a0029-1-01)、ラベル表示不良(G03-a0030-1-01)、包装表示不良(G03-a0031-1-01)、ラベル貼り間違い

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			<p>い(G03-a0034-1-01)、添付文書入れ違い (G03-a0042-1-01)、表示違い (G04-a0029-1-01)、ラベル表示不良 (G04-a0030-1-01)、包装表示不良 (G04-a0031-1-01)、ラベル貼り間違い (G04-a0034-1-01)、添付文書入れ違い (G04-a0042-1-01)、表示違い (G05-a0029-1-01)、ラベル表示不良 (G05-a0030-1-01)、包装表示不良 (G05-a0031-1-01)、ラベル貼り間違い (G05-a0034-1-01)、添付文書入れ違い (G05-a0042-1-01)、表示違い (G06-a0029-1-01)、ラベル表示不良 (G06-a0030-1-01)、包装表示不良 (G06-a0031-1-01)、ラベル貼り間違い (G06-a0034-1-01)、添付文書入れ違い (G06-a0042-1-01)、表示違い (G07-a0029-1-01)、ラベル表示不良 (G07-a0030-1-01)、包装表示不良 (G07-a0031-1-01)、ラベル貼り間違い (G07-a0034-1-01)、添付文書入れ違い (G07-a0042-1-01)、表示違い (G08-a0029-1-01)、ラベル表示不良 (G08-a0030-1-01)、包装表示不良 (G08-a0031-1-01)、ラベル貼り間違い (G08-a0034-1-01)、添付文書入れ違い (G08-a0042-1-01)、表示違い (G09-a0029-1-01)、ラベル表示不良 (G09-a0030-1-01)、包装表示不良 (G09-a0031-1-01)、ラベル貼り間違い (G09-a0034-1-01)、添付文書入れ違い (G09-a0042-1-01)、表示違い (G10-a0055-1-01)、添付文書入れ違い (G10-a0060-1-01)、表示違い (G11-a0026-1-01)、添付文書入れ違い (G11-a0031-1-01)、表示違い (G12-a0019-1-01)、添付文書入れ違い (G12-a0024-1-01)、表示違い (G13-</p>

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			a0032-1-01)、添付文書入れ違い(G13-a0037-1-01)、表示違い(G14-a0020-1-01)、添付文書入れ違い(G14-a0025-1-01)、表示違い(G15-a0055-1-01)、添付文書入れ違い(G15-a0060-1-01)、添付文書入れ違い(K01-a0066-1-01)、取扱説明書入れ違い(K01-a0068-1-01)、添付文書入れ違い(K02-a0077-1-01)、取扱説明書入れ違い(K02-a0079-1-01)、添付文書添付間違い(L01-a0007-1-01)、表示違い(L01-a0011-1-01)、包装表示間違い(L01-a0013-1-01)、添付文書添付間違い(L02-a0110-1-01)、表示違い(L02-a0114-1-01)、包装表示間違い(L02-a0116-1-01)、添付文書入れ違い(N01-a0004-1-01)
不明瞭な情報	A210104	曖昧で混乱した情報に関連する問題。	—
情報の欠如	A210105	表示、取扱説明書等の情報の欠如	表示不備(G01-a0028-1-01)、添付文書なし(G01-a0041-1-01)、表示不備(G02-a0028-1-01)、添付文書なし(G02-a0041-1-01)、表示不備(G03-a0028-1-01)、添付文書なし(G03-a0041-1-01)、表示不備(G04-a0028-1-01)、添付文書なし(G04-a0041-1-01)、表示不備(G05-a0028-1-01)、添付文書なし(G05-a0041-1-01)、表示不備(G06-a0028-1-01)、添付文書なし(G06-a0041-1-01)、表示不備(G07-a0028-1-01)、添付文書なし(G07-a0041-1-01)、表示不備(G08-a0028-1-01)、添付文書なし(G08-a0041-1-01)、表示不備(G09-a0028-1-01)、添付文書なし(G09-a0041-1-01)、表示不備(G10-a0054-1-01)、添付文書不添付(G10-a0059-1-01)、表示不備(G11-a0025-1-01)、添付文書不添付(G11-a0030-1-01)、表示不備(G12-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			a0018-1-01)、添付文書不添付(G12-a0023-1-01)、表示不備(G13-a0031-1-01)、添付文書不添付(G13-a0036-1-01)、表示不備(G14-a0019-1-01)、添付文書不添付(G14-a0024-1-01)、表示不備(G15-a0054-1-01)、添付文書不添付(G15-a0059-1-01)、添付文書記載漏れ(I01-a0227-1-01)、取扱説明書記載漏れ(I01-a0229-1-01)、記載もれ(J01-a0066-1-01)、添付文書なし(J01-a0072-1-01)、添付文書なし(K01-a0065-1-01)、取扱説明書なし(K01-a0067-1-01)、添付文書なし(K02-a0076-1-01)、取扱説明書なし(K02-a0078-1-01)、添付文書不添付(L01-a0008-1-01)、表示不備(L01-a0012-1-01)、包装表示なし(L01-a0014-1-01)、添付文書不添付(L02-a0111-1-01)、表示不備(L02-a0115-1-01)、包装表示なし(L02-a0117-1-01)、添付文書なし(N01-a0005-1-01)、表示不備(N01-a0017-1-01)
ラベル間違い	A210106	機器又は包装に不正確なラベルが貼付されていることに関連する問題。	表示違い(J01-a0068-1-01)、ラベル貼り間違い(J01-a0070-1-01)、添付文書入れ違い(J01-a0073-1-01)、ラベル貼り間違い(L01-a0017-1-01)、ラベル貼り間違い(L02-a0120-1-01)
保守・点検文書又はガイドラインの不足	A2102	予防的及び是正的な保守・点検及び性能保証点検を実施するための適切な保守・点検文書、ガイドライン、又は推奨事項を受け取っていない使用者施設に関連する問題。	保守手順の間違え(I01-a0231-1-01)、日常点検のプロトコル不良(I01-a0232-1-01)、保守点検指示が不明確(I01-a0233-1-01)、修理指示不良(I01-a0234-1-01)
医療従事者に対する不適切な指示	A2103	医療従事者向けに機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付随するあらゆる事項が示された、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図の不正確さに関連する問題。	—

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
非医療従事者に対する不適切な指示	A2104	当該環境における医療の標準とは異なる、機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付随するあらゆる事項が示された、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図が、使用者にとって不明瞭であり、従うことができないことに関連する問題。	—
不適切な又は不足したトレーニング	A2105	機器の操作を網羅する十分な初期及び/又は定期的なユーザートレーニングを提供しない施設に関連する問題。	—
人-機器インターフェースの問題	A22	製造業者の意図又は操作者の期待する結果とは異なる結果となる行為又は不作為に関連する問題。	取付不良(H02-a0030-1-01)、機器の操作困難(O02-a0084-1-01)
設定又は準備が困難な機器	A2201	機器の使用に関連する問題で、表示された取扱説明書に従って操作が実行されている場合であっても、使用のために機器を準備する際に使用者が困難を経験すること。	—
プログラムや校正が困難な機器	A2202	適切な訓練を受けた使用者/操作者によってさえ、機器をプログラムし、校正し、又は所望の状態に設定することは困難であること。	—
保守が困難な機器	A2203	機器の定期的な保守、すなわち、定期的な点検、故障の検出、修理、及び許容可能な動作条件を維持又は修復するための機器のケアに関する製造業者の仕様に従って機器を保守・点検する使用者の能力に関連する問題。	—
不適切なユーザーインターフェース	A2204	操作者と機器がコミュニケーション又は相互作用する手段に関連する問題。	ユーザーインターフェース設計不良(I01-a0148-1-01)
機器の使用に関する問題	A23	製造業者の推奨事項又は認められたベストプラクティスに従って、機器を処理、点検、又は操作しないことに関連する問題。	誤操作(A01-a0071-1-01)、操作不良(B01-a0007-1-01)、操作不良(B02-a0007-1-01)、機器の誤使用(D01-a0043-1-01)、機器の誤使用(D02-a0003-1-01)、機器の誤使用(D05-a0004-1-01)、機器の誤使用(D06-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			<p>a0035-1-01)、機器の誤使用(D07-a0017-1-01)、機器の誤使用(D08-a0016-1-01)、機器の誤使用(D09-a0042-1-01)、製品の誤使用(D10-a0021-1-01)、機器の誤使用(D11-a0011-1-01)、機器の誤使用(D12-a0008-1-01)、誤注入(E02-a0029-1-01)、組立不良(E22-a0008-1-01)、組立不良(E27-a0004-1-01)、誤注入(E28-a0042-1-01)、誤注入(E29-a0031-1-01)、縫合不全(E36-a0036-1-01)、解れ(E36-a0045-1-01)、誤注入(E44-a0026-1-01)、誤注入(E46-a0028-1-01)、誤使用(H01-a0079-1-01)、分解・改造(H01-a0081-1-01)、衝撃(H01-a0087-1-01)、振動(H01-a0088-1-01)、誤使用(H02-a0087-1-01)、衝撃(H02-a0094-1-01)、水ぬれ(H02-a0095-1-01)、誤使用(H03-a0058-1-01)、分解・改造(H03-a0061-1-01)、衝撃(H03-a0065-1-01)、誤使用(H04-a0065-1-01)、分解・改造(H04-a0067-1-01)、衝撃(H04-a0071-1-01)、水ぬれ(H04-a0072-1-01)、使用想定外にインストールされた他のプログラムの干渉(I01-a0154-1-01)、メーカ指定外部品・アクセサリ・消耗品(I01-a0195-1-01)、試薬使用期限管理不良(I01-a0223-1-01)、消耗品の使用期限管理不良(I01-a0224-1-01)、誤使用(K01-a0062-1-01)、誤使用(K02-a0073-1-01)、使用期限の超過(L01-a0029-1-01)、デバイスの不適当な使用(L01-a0030-1-01)、使用期限の超過(L02-a0133-1-01)、貯蔵期限超過(L02-a0138-1-01)、デバイスの不適当な使用(L02-a0139-1-01)、デバイスの不適当な手入れ(L02-a0140-1-</p>

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			01)
機器の取扱いに関する問題	A2301	患者に使用する前の仕様に従わない機器の取扱い。	無理な力(H01-a0082-1-01)、滅菌袋の誤開封(H01-a0084-1-01)、ケースに保管(H02-a0089-1-01)、正常でない機器の使用(H02-a0090-1-01)、無理な力(H02-a0091-1-01)、ケースに保管(H03-a0059-1-01)、滅菌袋の誤開封(H03-a0063-1-01)、ケースに保管(H04-a0066-1-01)、無理な力(H04-a0068-1-01)、滅菌袋の誤開封(H04-a0069-1-01)
間違った制御/治療設定の使用	A2302	機器の使用に関連する問題で、機器の規定された操作及び/又は使用目的に対する不適切若しくは不正確な制御設定、又は不正確な治療パラメータに関するもの。	プログラムミス(E09-a0052-1-01)、過大な照明(H01-a0078-1-01)、吸引圧誤設定(H02-a0088-1-01)
不適切又は間違っ た手順又は方法	A2303	機器の使用に関連する問題で、機器製造業者が提供する機器の使用目的、仕様、手順、処理、又は点検手順、及び情報に従わないこと。	吸着(A01-a0040-1-01)、周辺機器の誤使用(D01-a0044-1-01)、周辺機器の誤使用(D02-a0004-1-01)、周辺機器の誤使用(D05-a0005-1-01)、周辺機器の誤使用(D06-a0036-1-01)、周辺機器の誤使用(D07-a0018-1-01)、周辺機器の誤使用(D08-a0017-1-01)、周辺機器の誤使用(D09-a0043-1-01)、周辺機器との誤使用(D10-a0022-1-01)、周辺機器の誤使用(D11-a0012-1-01)、周辺機器の誤使用(D12-a0009-1-01)、誤穿刺(E01-a0037-1-01)、誤穿刺(E13-a0037-1-01)、誤穿刺(E19-a0018-1-01)、誤穿刺(E22-a0031-1-01)、誤穿刺(E25-a0025-1-01)、誤穿刺(E26-a0020-1-01)、誤穿刺(E28-a0040-1-01)、誤穿刺(E29-a0030-1-01)、誤穿刺(E40-a0032-1-01)、誤穿刺(E41-a0032-1-01)、誤穿刺(E42-a0028-1-01)、誤穿刺(E43-a0030-1-01)、誤穿刺(E46-a0026-1-01)、異常使用(H01-a0077-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			1-01)、異常使用(H02-a0086-1-01)、異常使用(H03-a0057-1-01)、異常使用(H04-a0064-1-01)、メンテナンス起因によるチューブの劣化(I01-a0168-1-01)、メンテナンス不良(I01-a0192-1-01)、仕様外洗浄水(I01-a0194-1-01)、仕様外洗剤(I01-a0196-1-01)、仕様外試薬(I01-a0197-1-01)、ディスプレイ失敗(L02-a0078-1-01)、プログラム失敗(L02-a0091-1-01)、ポンプ失敗(L02-a0093-1-01)、乾燥失敗(L02-a0129-1-01)、メンテナンス失敗(L02-a0144-1-01)
適応外使用	A2304	承認されていない適用又は承認されていない使用目的で使用された機器に関連する問題。	目的外使用(A01-a0072-1-01)、目的外の使用(B01-a0024-1-01)、目的外の使用(B02-a0029-1-01)、適用外使用(D08-a0020-1-01)、フィブリンシース(E36-a0007-1-01)
誤った組立	A2305	使用後の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。	組み立ての誤り(D05-a0003-1-01)、締付け不良(G10-a0062-1-01)、締付け不良(G11-a0033-1-01)、締付け不良(G12-a0026-1-01)、締付け不良(G13-a0039-1-01)、締付け不良(G15-a0062-1-01)、取付け不良(I01-a0188-1-01)
使用者による誤った組立	A230501	使用者による機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。	—
メンテナンス・修理中の誤った組立	A230502	保守又は修理中の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。	基板の誤挿入(I01-a0104-1-01)、コネクタ誤挿入(I01-a0105-1-01)
機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	A24	不具合(例:患者への危害)は発生したようであるが、機器やその使用方法に問題は生じていないようである。	—
明らかな不具合なし	A25	報告書は受領されているが、提示された記述は不具合に関連しているとは思われない。 このコードは、たとえ不具合報告の要件を満たしていなくても、報告書を管理目的で記録することを可能にする。	—

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
不十分な情報	A26	不具合が発生したようであるが、機器の問題を分類するのに十分な情報がまだ得られていない。	機能停止(A01-a0008-1-01)、機能停止(B01-a0005-1-01)、機能停止(B02-a0005-1-01)、性能低下(B02-a0009-1-01)、機能停止(D01-a0022-1-01)、機能停止(D02-a0013-1-01)、機能停止(D05-a0009-1-01)、機能停止(D06-a0018-1-01)、機能停止(D07-a0002-1-01)、機能停止(D08-a0002-1-01)、機能停止(D09-a0019-1-01)、機能不全(E50-a0002-1-01)
適切な用語/コードが利用できない	A27	<p>デバイスの問題は、他の用語では適切に記述されていない。</p> <p>注:このコードは、他に使用可能なコードがない限り使用してはならない。不具合報告書を提出する際には、適切な用語を示す必要がある。この情報は、新しい用語がコード表に追加する判断に使用される。</p>	—

Annex E

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
神経系	E01	神経系。	—
バランスの問題	E0101	立っているか、座っているか、横になっているかにかかわらず起こりうる転倒の感覚。	—
脳損傷	E0102	脳の損傷。	脳障害(D10-e0038-1-01)
脳瘤	E010201	先天性又は外傷性の頭蓋開口部を介した脳実質及び髄膜のヘルニア。	脳ヘルニア(E08-e0083-1-01)
脳浮腫	E0103	過剰な体液の存在によって引き起こされる脳の腫れ。	—
脳過灌流症候群	E0104	頸動脈内膜剥離術(CEA)又は頸動脈ステント留置術(CAS)後の予想外の脳血流の増加。	過灌流症候群(E07-e0149-1-01)、過灌流症候群(E30-e0131-1-01)
脳室拡大	E0105	脳室の異常な拡大。	脳室拡大(E07-e0164-1-01)、脳室拡大(E08-e0077-1-01)
脳脊髄液漏出	E0106	脳脊髄液が周囲の組織に失われること。	髄液漏(E29-e0129-1-01)、髄液漏(E42-e0121-1-01)、髄液漏(E43-e0122-1-01)、脳脊髄液(CSF)漏れ(E50-e0081-1-01)
認知機能の変化	E0107	知覚、思考、又は記憶の変化。	—
錯乱・見当識障害	E010701	明確で秩序立った思考と行動の欠如を特徴とする精神状態。	—
認知症	E010702	個人の社会的及び職業的機能を妨げる知的能力の喪失。	—
脳震盪	E0108	頭部に対する機械的力の作用の結果としての外傷性脳損傷。	—
痙攣・発作	E0109	脳又は脳幹起源の突然の不随意的な骨格筋収縮。	痙攣(E01-e0070-1-01)、痙攣(E07-e0182-1-01)、痙攣(E09-e0103-1-01)、痙攣(E13-e0101-1-01)、痙攣(E21-e0114-1-01)、痙攣(E34-e0127-1-01)、群発発作(E37-e0125-1-01)、神経機能障害(けいれん)(E51-e0039-1-01)
痙攣、間代性	E010901	筋肉の収縮と弛緩が交互に起こることとで特徴づけられる痙攣。	—
痙攣、強直性	E010902	筋肉が長時間収縮することを特徴とする痙攣。	—
てんかん	E010903	てんかんは、機器によって引き起こさ	てんかん(E08-e0076-1-01)

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		れるか、又は明らかに引き起こされる。てんかんが既存の状態である場合には使用しないこと。	
てんかん重積状態	E010904	1 回の持続性発作又は一連の発作によって治療され、意識の完全回復に介入しない生命を脅かす状態。	—
感受性の低下	E0110	1 つ以上の感覚を介して気づく能力が低い。	—
感受性の上昇	E0111	1 つ以上の感覚を介して気づく容量が高い。	光線過敏症(L01-e0216-1-01)、光線過敏症(L02-e0301-1-01)
めまい	E0112	ふらつき、不安定、寝返り、回転、回転、揺れなどの感覚。	めまい(E04-e0069-1-01)、めまい(E30-e0078-1-01)、めまい(E33-e0078-1-01)、めまい(J01-e0221-1-01)、めまい(O01-e0071-1-01)、めまい(O02-e0053-1-01)
失語症	E0113	言語コミュニケーション能力の障害で、しばしば脳の損傷に起因する。	感覚性失語(E07-e0096-1-01)
失声症	E011301	話すことができない。	—
脳炎	E0114	脳実質に影響を及ぼす急性炎症過程。	—
脳症	E0115	脳の機能的及び/又は構造的障害で、後天的又は先天的で、精神的及び神経学的症状によって特徴づけられる。	低酸素脳症(D01-e0062-1-01)、低酸素脳症(D02-e0057-1-01)、低酸素脳症(D05-e0035-1-01)、低酸素脳症(D07-e0052-1-01)、脳の高次障害(D07-e0062-1-01)、低酸素脳症(D08-e0053-1-01)、低酸素脳症(D11-e0039-1-01)、低酸素脳症(D12-e0035-1-01)
頭痛	E0116	頭部のさまざまな部位の痛みで、どの神経の分布領域にも局限していない。	頭痛(D07-e0070-1-01)、頭痛(D08-e0062-1-01)、頭痛(D11-e0050-1-01)、頭痛(D12-e0051-1-01)、頭痛(E04-e0058-1-01)、頭痛(E08-e0051-1-01)、頭痛(E21-e0056-1-01)、頭痛(E33-e0068-1-01)、頭痛(E37-e0069-1-01)、頭痛(E41-e0050-1-01)、頭痛(E46-e0051-1-01)、頭痛(J01-e0222-1-01)、頭痛(L01-e0223-1-01)、頭痛(L02-e0308-1-01)、頭痛(M01-e0028-1-01)

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
水頭症	E0117	脳室内の脳脊髄液の異常な増加を特徴とする疾患。	—
頭蓋内出血	E0118	頭蓋内出血。	脳内出血(A01-e0092-1-01)、脳内出血(D06-e0070-1-01)
意識消失	E0119	刺激に対して一貫して反応しないと表現できる意識レベル。	意識不明(D01-e0109-1-01)、意識不明(D02-e0110-1-01)、意識不明(D05-e0056-1-01)、意識不明(D07-e0065-1-01)、意識不明(D11-e0048-1-01)、意識不明(D12-e0046-1-01)、意識消失(E13-e0084-1-01)、意識消失(E22-e0073-1-01)
昏睡	E011901	著明な脳活動の低下に伴う深刻な意識喪失状態。	昏睡(E07-e0176-1-01)、昏睡(E09-e0099-1-01)
失神寸前の状態	E011902	極度に衰弱し、失神のおそれがある。	—
失神	E011903	脳への血液供給が不足することによって引き起こされる、自然に起こる一過性の意識消失。	失神(B03-e0055-1-01)、失神(E37-e0130-1-01)、失神(O01-e0070-1-01)、失神(O02-e0052-1-01)
記憶喪失/障害	E0120	器質的又は心理的要因によって引き起こされる系統的かつ広範な記憶の喪失又は障害。これは一時的なことも永続的なこともあり、古い記憶や最近の記憶が関与していることもある。	—
髄膜炎	E0121	脳及び/又は脊髄の髄膜の急性炎症を特徴とする疾患。	髄膜炎(E08-e0044-1-01)
運動障害	E0122	異常な随意運動又は不随意運動をもたらす神経学的状態で、速度、流暢性、質及び動作の容易さに影響を及ぼす可能性がある。	筋痙縮(E08-e0070-1-01)、痙縮(E09-e0102-1-01)、筋痙縮(E13-e0087-1-01)、筋痙縮(E33-e0103-1-01)、運動障害(E50-e0076-1-01)
ジスキネジア	E012201	動きにくい;チック、けいれん、ミオクローヌスのように、ゆがみや随意運動の障害。	—
麻痺	E012202	1 つ以上の筋肉の機能の部分的又は完全な喪失。通常、神経系の損傷によって起こる。	麻痺(A01-e0126-1-01)、麻痺(E07-e0115-1-01)、麻痺(E24-e0032-1-01)、麻痺(E25-e0063-1-01)、麻痺(E31-e0070-1-01)、麻痺(E37-e0093-1-01)、麻痺(E40-e0070-1-01)、麻痺(E41-e0058-1-01)、麻痺(E42-e0079-1-01)、麻痺(E43-e0079-1-01)、神経

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			麻痺(K01-e0075-1-01)、神経麻痺(K02-e0090-1-01)
対麻痺	E012203	脚と体の下部の麻痺。	—
不全麻痺	E012204	軽度又は不完全な麻痺。	—
四肢麻痺	E012205	4肢すべての麻痺。	—
振戦	E012206	身体全体又はその一部分の震え運動で、筋肉の働きを担うニューロンの問題によって引き起こされることが多い。	筋振戦(E04-e0108-1-01)、筋振戦(E33-e0104-1-01)
攣縮	E012207	筋肉の1回の収縮又は一連の収縮の発生。	—
下肢静止不能症候群	E012208	足の変で不快な感覚を取り除くために足を動かしたいという抑えがたい切迫感に特徴づけられる状態。	—
顔面麻痺	E012209	顔面領域の麻痺をもたらす顔面筋の1つ以上の機能の部分的又は完全な喪失。中枢性および末梢性の両方の顔面麻痺を含む。	知覚麻痺(G10-e0077-1-01)、知覚麻痺(G12-e0040-1-01)、知覚麻痺(G13-e0053-1-01)、知覚麻痺(G14-e0037-1-01)、知覚麻痺(G15-e0070-1-01)
神経損傷	E0123	神経組織の損傷。	反回神経切断(E01-e0084-1-01)、反回神経麻痺(E19-e0074-1-01)、神経損傷(E21-e0063-1-01)、神経損傷(E23-e0063-1-01)、神経損傷(E37-e0105-1-01)、神経損傷(E49-e0034-1-01)
視神経損傷	E012301	視神経の損傷。	視神経障害(L01-e0092-1-01)、視神経障害(L02-e0177-1-01)
神経系損傷	E0124	中枢又は末梢神経系の損傷。	—
脊髄損傷	E012401	脊髄の外傷性損傷。	脊髄損傷(E08-e0062-1-01)
神経痛	E0125	神経又は神経群に沿った強い痛覚。	—
神経障害	E0126	脳神経又は末梢神経系を侵す障害。疼痛、刺痛、しびれ、筋力低下を伴って発現する。	神経障害(E03-e0022-1-01)、神経障害(E07-e0106-1-01)、神経障害(E10-e0038-1-01)、神経障害(E11-e0042-1-01)、神経障害(E12-e0052-1-01)、神経障害(E13-e0066-1-01)、神経障害(E23-e0052-1-01)、神経障害(E25-e0060-1-01)、神経障害(E26-e0048-1-01)、神経障害(E29-e0071-1-01)、神経障害(E40-e0069-1-01)、神経障

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			害(E41-e0057-1-01)、馬尾症候群(E41-e0066-1-01)、神経障害(E42-e0075-1-01)、神経障害(E43-e0074-1-01)、神経障害(E44-e0054-1-01)、神経遮断薬悪性症候群(E50-e0088-1-01)
しびれ	E0127	体の一部の感覚が失われること。	痺れ(E01-e0075-1-01)、しびれ(G10-e0076-1-01)、しびれ(G12-e0039-1-01)、しびれ(G13-e0052-1-01)、しびれ(G14-e0036-1-01)
末梢神経損傷	E0128	末梢神経系の損傷。	上腕神経叢損傷(E07-e0104-1-01)
歯の知覚過敏	E0129	歯の象牙質層が熱刺激、触覚刺激、その他の刺激にさらされることによって引き起こされる痛み又は不快感。	知覚過敏(G01-e0057-1-01)、知覚過敏(G02-e0057-1-01)、知覚過敏(G03-e0057-1-01)、知覚過敏(G04-e0057-1-01)、知覚過敏(G05-e0057-1-01)、知覚過敏(G06-e0057-1-01)、知覚過敏(G07-e0057-1-01)、知覚過敏(G08-e0057-1-01)、知覚過敏(G09-e0057-1-01)
睡眠機能障害	E0130	患者のベースラインの睡眠パターンからの変化、睡眠時間の変化及び/又は睡眠段階の変化/機能不全。	睡眠障害(B01-e0091-1-01)
会話障害	E0131	正常な発話の混乱を特徴とする障害を指す用語。喫音、リスプス、構音障害及び音声障害を含む。	嗶声(E01-e0048-1-01)、言語障害(E50-e0105-1-01)
脊髄くも膜炎	E0132	脊髄くも膜における慢性癒着性くも膜炎で、腫瘍による圧迫によって引き起こされる症状に類似した根と脊髄の症状を伴う。	くも膜炎(E08-e0075-1-01)
脳卒中/CVA	E0133	血管イベントによる脳実質の出血又は虚血に続発する神経機能の突然の喪失。	脳血管障害(E03-e0027-1-01)、脳血管障害(E04-e0080-1-01)、脳血管障害(E07-e0114-1-01)、脳血管障害(E08-e0065-1-01)、脳血管障害(E11-e0038-1-01)、脳血管障害(E13-e0072-1-01)、脳血管障害(E21-e0097-1-01)、脳血管障害(E29-e0104-1-01)、脳血管障害(E30-e0090-1-01)、脳血管障害(E31-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			e0069-1-01)、脳血管障害 (E33-e0087-1-01)、脳血管障害 (E34-e0087-1-01)、脳血管障害 (E35-e0047-1-01)、脳血管障害 (E36-e0067-1-01)、脳血管障害 (E37-e0090-1-01)、脳血管障害 (E38-e0028-1-01)、脳血管障害 (E42-e0082-1-01)、脳血管障害 (E43-e0114-1-01)、脳血管障害 (E50-e0068-1-01)、神経機能障害 (脳卒中) (E51-e0038-1-01)
出血性脳卒中	E013301	脳内又は脳と頭蓋骨の間の出血によって引き起こされる急性の神経学的欠損。	出血性脳血管障害 (E03-e0026-1-01)、出血性脳血管障害 (E04-e0079-1-01)、出血性脳血管障害 (E07-e0113-1-01)、出血性脳血管障害 (E08-e0064-1-01)、出血性脳血管障害 (E11-e0037-1-01)、出血性脳血管障害 (E13-e0071-1-01)、出血性脳血管障害 (E21-e0096-1-01)、出血性脳血管障害 (E29-e0103-1-01)、出血性脳血管障害 (E30-e0092-1-01)、出血性脳血管障害 (E31-e0068-1-01)、出血性脳血管障害 (E33-e0086-1-01)、出血性脳血管障害 (E34-e0085-1-01)、出血性脳血管障害 (E35-e0046-1-01)、出血性脳血管障害 (E36-e0066-1-01)、出血性脳血管障害 (E37-e0081-1-01)、出血性脳血管障害 (E38-e0027-1-01)、出血性脳血管障害 (E42-e0081-1-01)、出血性脳血管障害 (E43-e0113-1-01)
虚血性脳卒中	E013302	脳の虚血状態で、脳動脈の分布領域に持続的な局所神経障害を生じる。	虚血性脳血管障害 (E03-e0025-1-01)、虚血性脳血管障害 (E04-e0078-1-01)、虚血性脳血管障害 (E07-e0112-1-01)、虚血性脳血管障害 (E08-e0063-1-01)、虚血性脳血管障害 (E11-e0036-1-01)、虚血性脳血管障害 (E13-e0070-1-01)、虚血性脳血

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			管障害(E21-e0095-1-01)、虚血性脳血管障害(E29-e0102-1-01)、虚血性脳血管障害(E30-e0091-1-01)、虚血性脳血管障害(E31-e0067-1-01)、虚血性脳血管障害(E33-e0085-1-01)、虚血性脳血管障害(E34-e0086-1-01)、虚血性脳血管障害(E35-e0045-1-01)、虚血性脳血管障害(E36-e0065-1-01)、虚血性脳血管障害(E37-e0077-1-01)、虚血性脳血管障害(E38-e0026-1-01)、虚血性脳血管障害(E42-e0080-1-01)、虚血性脳血管障害(E43-e0112-1-01)
触覚障害	E0134	触覚の能力又は知覚の変化を特徴とする状態。	知覚異常(E33-e0069-1-01)、知覚異常(E41-e0051-1-01)、知覚異常(E50-e0077-1-01)、角膜知覚低下(L01-e0123-1-01)、角膜知覚低下(L02-e0208-1-01)
知覚過敏	E013401	触覚刺激に対する感受性の増大。	—
感覚鈍麻	E013402	感覚刺激に対する感受性の部分的喪失として現れる触覚感受性の障害。	知覚減退(E04-e0060-1-01)、感覚鈍麻(E13-e0086-1-01)、感覚障害(G10-e0075-1-01)、感覚障害(G12-e0038-1-01)、感覚障害(G13-e0051-1-01)、感覚障害(G14-e0035-1-01)、感覚障害(G15-e0069-1-01)
異常感覚	E013403	外部からの刺激がなくても起こる灼熱感や刺すような異常な触覚。	—
味覚障害	E0135	味覚機能又は知覚の変化を特徴とする状態	味覚異常(E33-e0076-1-01)
味覚消失	E013501	味がわからない。	—
味覚異常	E013502	味覚の歪み。	味覚異常(E04-e0067-1-01)
チック/振戦	E0136	不随意的、強迫的、反復的な常同運動。	—
一過性脳虚血発作	E0137	血管由来の脳機能障害の短時間の発作(数分から1時間)で、持続的な神経学的欠損はない。	一過性脳虚血発作(E07-e0138-1-01)
望ましくない神経刺激	E0138	電気刺激による神経系の意図しない反応。	神経刺激(D03-e0078-1-01)、神経筋刺激(H03-e0097-1-01)、大胸筋攣縮(トイッチング)(O01-e0056-1-01)、

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			横隔膜神経刺激(O01-e0057-1-01)、大胸筋攣縮（トイッチング）(O02-e0037-1-01)、横隔膜神経刺激(O02-e0038-1-01)、望ましくない神経刺激(O02-e0092-1-01)
詳細不明の神経系の問題	E0139	報告書には、神経系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の傷害が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードが入手できない」を使用する。	血管迷走神経反応(E07-e0156-1-01)、血管迷走神経反応(E18-e0066-1-01)、血管迷走神経反応(E29-e0095-1-01)、神経学的変化(E37-e0132-1-01)、一過性神経症状(E41-e0075-1-01)、血管迷走神経反応(E42-e0103-1-01)、血管迷走神経反応(E43-e0099-1-01)、自律神経系全身症状(E50-e0069-1-01)、神経機能障害（無症状）(E51-e0040-1-01)、神経機能障害（その他）(E51-e0041-1-01)、血管迷走神経反応(O02-e0058-1-01)
頭蓋内圧上昇	E0140	頭蓋脊髄コンパートメント内の圧力が上昇する。	—
気脳体	E0141	頭蓋腔内の空気又はガスの存在。	—
特発性頭蓋内圧亢進症	E0142	腫瘍（偽性脳腫瘍）又は水頭症が存在しているのとよく似た状態であり、頭蓋内圧の慢性的な上昇によって引き起こされる。	—
意識変容状態	E0143	正常ではない意識と覚醒のレベル。	—
意識レベルの上昇	E014301	知覚と反応の能力の増加を特徴とする神経学的状態。	—
意識レベルの低下	E014302	知覚と反応の能力の低下を特徴とする神経学的状態。	意識レベルの低下(D01-e0108-1-01)、意識レベルの低下(D02-e0109-1-01)、意識レベルの低下(D05-e0055-1-01)、意識レベルの低下(D07-e0064-1-01)、意識レベルの低下(D11-e0047-1-01)、意識レベルの低下(D12-e0045-1-01)、意識低下(E08-e0081-1-01)
精神・情動・行動障害	E02	精神・情動・行動障害。	—

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
歯ぎしり	E0201	あごのクレンチングが過度になり、歯がすりつぶされる。	—
情動の変化	E0202	罹患者の通常感情状態からの変化。	興奮(E08-e0050-1-01)、精神状態の悪化(E08-e0052-1-01)、興奮(E09-e0098-1-01)、精神状態の悪化(E50-e0062-1-01)、精神症状の発現(E51-e0072-1-01)
不安	E020201	不穏、緊張、頻脈、及び呼吸困難を伴うことがある不安又は不安。	—
うつ病	E020202	悲しみ、絶望、活力の喪失、関心/喜びの減退、及び通常の日常生活への対処の困難さの継続的な感情を特徴とする状態。	—
苦痛	E020203	正常な適応手段では補うことができない生理的又は心理的ストレスの状態。	—
倦怠感	E020204	全身の不快感又は不安感、異様感。	倦怠感(E04-e0055-1-01)、倦怠感(E08-e0049-1-01)、倦怠感(E13-e0057-1-01)、倦怠感(E33-e0065-1-01)、倦怠感(E37-e0068-1-01)
易刺激性	E020205	興奮感。欲求不満や不調を起こしやすい傾向。	—
幻覚	E0203	外的刺激がない場合の誤った感覚知覚。	—
嗜眠	E0204	活力又は活力の欠如を特徴とする。	—
自殺念慮	E0205	自らの命を絶つことを考えること。	—
詳細不明の精神的、情動的又は行動的問題	E0206	この報告では、非特異的な精神的、情動的又は行動的問題について述べる。 注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。	—
せん妄	E0207	錯乱、錯覚、運動変化、不注意、激越及び幻覚の急性かつ突然の発現を特徴とする、通常可逆的な状態。	—
精神病	E0208	人格変化、機能障害、現実との接触の喪失を特徴とする精神障害。	—
血液及びリンパ系	E03	血液及びリンパ系。	—

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
貧血	E0301	赤血球数、ヘモグロビン量及び/又は赤血球量の減少。	貧血(E04-e0064-1-01)、血球減少(E04-e0083-1-01)、貧血(E08-e0054-1-01)、貧血(E30-e0077-1-01)、貧血(E33-e0073-1-01)、貧血(E35-e0039-1-01)、貧血(E37-e0067-1-01)、貧血(E42-e0058-1-01)、貧血(E43-e0057-1-01)
溶血性貧血	E030101	末梢血赤血球の早期破壊に起因する貧血。	—
凝固障害	E0302	血液の正常な凝固特性からの逸脱又は中断がある状態。	血液凝固(E04-e0094-1-01)、血液凝固障害(E31-e0075-1-01)、凝固障害(E37-e0149-1-01)
播種性血管内凝固	E030201	全身にわたって血液が凝固し始める病理学的過程。これにより、体内の血小板や凝固因子が枯渇し、出血のリスクが高まる。	—
血小板減少症	E030202	血小板数の減少。	血小板減少(E04-e0084-1-01)、血小板減少(E07-e0134-1-01)、ヘパリン起因性血小板減少症(E21-e0107-1-01)、血小板減少(E30-e0107-1-01)、血小板減少(E33-e0092-1-01)、血小板減少(E34-e0099-1-01)、血小板減少(E35-e0049-1-01)、血小板減少(E36-e0069-1-01)
溶血	E0303	ヘモグロビンの放出を引き起こす赤血球膜の完全性の破壊。	溶血(E04-e0089-1-01)、溶血(E35-e0050-1-01)、溶血(E37-e0115-1-01)、溶血(E51-e0067-1-01)
循環血液量増加	E0304	循環血液量が異常に多いこと。	—
循環血液量減少	E0305	循環血液量が異常に少ないこと。	循環虚脱(E13-e0065-1-01)、スローフロー(E30-e0133-1-01)
敗血症	E0306	血流中に病原微生物が存在し、急速に進行する全身反応を引き起こし、ショックに至ることがある。症状には、発熱、悪寒、頻脈、呼吸数増加などがある。緊急の医療処置が必要な医学的緊急事態である。	敗血症(E01-e0053-1-01)、敗血症(E02-e0062-1-01)、敗血症(E03-e0020-1-01)、敗血症(E05-e0058-1-01)、敗血症(E07-e0088-1-01)、敗血症(E08-e0057-1-01)、敗血症(E14-e0056-1-01)、敗血症(E15-e0053-1-01)、敗血症(E16-e0063-1-01)、敗血症(E17-e0049-1-01)、敗血症(E19-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			e0040-1-01)、敗血症(E21-e0112-1-01)、敗血症(E29-e0059-1-01)、敗血症(E30-e0082-1-01)、敗血症(E32-e0063-1-01)、敗血症(E34-e0079-1-01)、敗血症(E35-e0043-1-01)、敗血症(E37-e0056-1-01)、敗血症(E42-e0062-1-01)、敗血症(E43-e0062-1-01)
漿液腫	E0307	組織の中に腫瘍様に集まった血清。	漿液腫(E07-e0175-1-01)、漿液腫(E40-e0089-1-01)、漿液腫(E49-e0021-1-01)
腫脹したリンパ節/腺	E0308	腫大したリンパ節の存在。	—
白血球数低値	E0309	白血球数が正常範囲を下回る。好中球減少を含む。	白血球減少(E04-e0085-1-01)
詳細不明の血液又はリンパ管の問題	E0310	報告書には、血液又はリンパ系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。	—
白血球数高値	E0311	白血球数が正常範囲を超えている。	—
輸血反応	E0312	全血製剤又は成分製剤の輸血に関連する有害事象。異なる血液型に対する溶血反応が最も一般的である。	—
血中蛋白異常	E0313	血中蛋白濃度の1つ以上が正常値よりも高いか低いこと(例えば、アルブミン、C反応性蛋白)。	アルブミン濃度低下(E04-e0082-1-01)
免疫系	E04	免疫系	—
自己免疫疾患	E0401	自分自身の組織成分に対する個人の体液性又は細胞性免疫応答から生じる、臓器又は多臓器の機能喪失又は組織破壊に起因する障害。	—
過敏症/アレルギー反応	E0402	以前に暴露され、感作された特定の抗原に接触した後の、生物の局所的又は全身的な反応。	アレルギー反応(A01-e0077-1-01)、アレルギー反応(B01-e0086-1-01)、アレルギー反応(B02-e0063-1-01)、アレルギー反応(D01-e0136-1-01)、アレルギー反応(D02-e0132-1-01)、

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			<p>アレルギー反応(D03-e0063-1-01)、アレルギー反応(D04-e0050-1-01)、アレルギー反応(D05-e0065-1-01)、アレルギー反応(D07-e0075-1-01)、アレルギー反応(D11-e0055-1-01)、過敏症(E01-e0040-1-01)、過敏症(E02-e0049-1-01)、アレルギー反応(E07-e0071-1-01)、過敏症(E08-e0039-1-01)、アレルギー(E11-e0019-1-01)、金属アレルギー(E12-e0029-1-01)、過敏症(E14-e0044-1-01)、アレルギー反応(E16-e0033-1-01)、過敏症(E18-e0060-1-01)、アレルギー反応(E19-e0050-1-01)、アレルギー反応(E21-e0049-1-01)、金属アレルギー(E23-e0032-1-01)、アレルギー反応(E25-e0035-1-01)、アレルギー反応(E26-e0031-1-01)、アレルギー反応(E27-e0029-1-01)、アレルギー反応(E30-e0056-1-01)、金属アレルギー(E30-e0057-1-01)、過敏症(E30-e0059-1-01)、アレルギー反応(E32-e0056-1-01)、アレルギー反応(E34-e0063-1-01)、アレルギー反応(E36-e0053-1-01)、アレルギー反応(E37-e0053-1-01)、アレルギー反応(E38-e0014-1-01)、過敏症(E40-e0051-1-01)、過敏症(E42-e0043-1-01)、過敏症(E43-e0044-1-01)、過敏症(E44-e0040-1-01)、過敏症(E45-e0017-1-01)、アレルギー反応(E48-e0042-1-01)、免疫反応(E50-e0053-1-01)、アレルギー(G01-e0059-1-01)、痛み、痒み(G01-e0060-1-01)、アレルギー(G02-e0059-1-01)、痛み、痒み(G02-e0060-1-01)、アレルギー(G03-e0059-1-01)、痛み、痒み(G03-e0060-1-01)、アレルギー(G04-</p>

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			e0059-1-01)、痛み、痒み(G04-e0060-1-01)、アレルギー(G05-e0059-1-01)、痛み、痒み(G05-e0060-1-01)、アレルギー(G06-e0059-1-01)、痛み、痒み(G06-e0060-1-01)、アレルギー(G07-e0059-1-01)、痛み、痒み(G07-e0060-1-01)、アレルギー(G08-e0059-1-01)、痛み、痒み(G08-e0060-1-01)、アレルギー(G09-e0059-1-01)、痛み、痒み(G09-e0060-1-01)、その他のアレルギー症状(H01-e0105-1-01)、その他のアレルギー症状(H02-e0110-1-01)、その他のアレルギー症状(H03-e0079-1-01)、その他のアレルギー症状(H04-e0088-1-01)、アレルギー(J01-e0185-1-01)、アレルギー反応(L01-e0172-1-01)、アレルギー反応(L02-e0257-1-01)、アレルギー疾患(N01-e0034-1-01)、生体反応(アレルギー)(O01-e0044-1-01)、生体反応(アレルギー)(O02-e0025-1-01)
アナフィラキシーショック	E040201	アナフィラキシーの全身性ショックへの進行。これは、低酸素症及び低血圧をもたらす組織灌流の有意な減少を特徴とし、未治療の場合は死亡に至る可能性がある。	アナフィラキシー(D01-e0137-1-01)、アナフィラキシー(D02-e0133-1-01)、アナフィラキシー(D05-e0066-1-01)、アナフィラキシー(D07-e0076-1-01)、アナフィラキシー(D11-e0056-1-01)、アナフィラキシー(E07-e0070-1-01)、アナフィラキシー(E21-e0048-1-01)、アナフィラキシーショック(E21-e0060-1-01)、アナフィラキシー(E30-e0058-1-01)、アナフィラキシーショック(E30-e0070-1-01)、アナフィラキシー(H01-e0106-1-01)、ショック(H01-e0107-1-01)、アナフィラキシー(H02-e0111-1-01)、ショック(H02-e0112-1-01)、アナフィラキシー

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(H03-e0080-1-01)、アナフィラキシー(H04-e0089-1-01)、ショック(H04-e0090-1-01)、アナフィラキシーショック(J01-e0187-1-01)、アナフィラキシーショック(L01-e0087-1-01)、アナフィラキシーショック(L02-e0172-1-01)
アナフィラキシー様	E040202	アナフィラキシーに似た。	アナフィラキシー様症状(J01-e0188-1-01)
局所反応	E040203	抗原に対する局所的に限定された反応で、炎症、硬結、紅斑、そう痒又は疼痛を含むことがある。	皮膚アレルギー(B03-e0019-1-01)
免疫不全	E0403	免疫応答の欠損、又は免疫応答の欠損を特徴とする疾患。	—
抗核抗体(ANA)陽性	E0404	核抗原に対する抗体が検出されたことを示す。ほぼ例外なく全身性エリテマトーデスにみられ、関節リウマチ、強皮症、シェーグレン症候群及び混合性結合組織病にしばしばみられる。	—
詳細不明の免疫系の問題	E0405	報告書には、免疫系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。	—
血管系	E05	血管系。	—
動脈瘤	E0501	動脈壁の脆弱化に続発する動脈領域の膨隆又はバルーンング。	動脈瘤(E07-e0162-1-01)、動脈瘤(E21-e0087-1-01)、冠動脈瘤(E30-e0118-1-01)、動脈瘤(E30-e0119-1-01)、動脈瘤拡大(E31-e0088-1-01)、動脈瘤(E34-e0113-1-01)
動脈瘤破裂	E050101	破裂した動脈瘤で、隣接する組織への出血を引き起こす。	動脈瘤破裂(E31-e0089-1-01)
動脈瘤拡大	E050102	動脈瘤の拡大。	—
動脈硬化・アテローム性動脈硬化症	E0502	動脈壁の肥厚と硬化を特徴とする血管障害。動脈壁への脂肪物質及びカルシウム沈着の蓄積により、動脈内腔が部分的又は完全に閉塞する。	アテローム性動脈硬化症(E30-e0123-1-01)

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
塞栓症	E0503	他の解剖学的部位から移動した空気又は固形物、例えば、血餅又は他の組織(例えば、脂肪組織、癌細胞)による血管内腔の閉塞。	塞栓症(D01-e0151-1-01)、塞栓症(D02-e0143-1-01)、塞栓症(D03-e0076-1-01)、塞栓症(D05-e0080-1-01)、末梢閉塞(E03-e0047-1-01)、塞栓症(E07-e0145-1-01)、塞栓症(E10-e0052-1-01)、塞栓症(E11-e0056-1-01)、塞栓症(E12-e0066-1-01)、塞栓症(E21-e0085-1-01)、梗塞症(E21-e0104-1-01)、塞栓症(E23-e0076-1-01)、塞栓症(E25-e0084-1-01)、塞栓症(E26-e0071-1-01)、塞栓症(E29-e0119-1-01)、塞栓症(E30-e0117-1-01)、塞栓症(E32-e0074-1-01)、塞栓症(E34-e0109-1-01)、塞栓症(E35-e0056-1-01)、塞栓症(E36-e0074-1-01)、塞栓症(E37-e0135-1-01)、塞栓症(E38-e0039-1-01)、羊水塞栓症(E40-e0100-1-01)、塞栓症(E44-e0068-1-01)、塞栓症(E50-e0086-1-01)、塞栓症(H01-e0095-1-01)、塞栓症(H02-e0103-1-01)、塞栓症(H03-e0072-1-01)、塞栓症(H04-e0079-1-01)
空気塞栓症	E050301	血管系における気泡の存在;発生は外傷又は手術後の静脈循環への空気の侵入に関係している。	空気塞栓(E03-e0042-1-01)、空気塞栓(E07-e0155-1-01)、空気塞栓(E09-e0088-1-01)、空気塞栓(E11-e0049-1-01)、空気塞栓(E19-e0065-1-01)、空気塞栓(E21-e0079-1-01)、空気注入(E22-e0074-1-01)、空気塞栓(E34-e0104-1-01)、空気塞栓(E35-e0055-1-01)、空気塞栓(E42-e0102-1-01)、空気塞栓(E43-e0098-1-01)、空気塞栓(E44-e0062-1-01)、空気塞栓(O01-e0049-1-01)、空気塞栓(O02-e0030-1-01)
異物塞栓症	E050302	血管又は導管の内腔が機器の一部によって閉塞された場合の塞栓症の種類。	—

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
肺塞栓症	E050303	塞栓による肺動脈又はその分枝の1つの閉塞で、ときに肺の梗塞を伴う。	肺塞栓症(D01-e0087-1-01)、肺塞栓症(D02-e0083-1-01)
血栓塞栓症	E050304	血流を介して遠位部位から移動した血栓による血管内腔の閉塞。	非中枢神経系の動脈血栓塞栓(E51-e0065-1-01)、静脈血栓塞栓(E51-e0066-1-01)
血管外漏出	E0504	血管系から周囲の組織への体液や細胞の漏出。この過程は、力によって、又は病的反応(例えば、炎症)の結果として起こる。	皮下漏出(E07-e0132-1-01)、血管外漏出(E07-e0139-1-01)、滲出(E10-e0049-1-01)、滲出(E12-e0065-1-01)、皮下漏出(E21-e0067-1-01)、滲出(E23-e0075-1-01)、滲出(E25-e0083-1-01)、滲出(E26-e0070-1-01)、滲出(E32-e0076-1-01)、滲出(E38-e0038-1-01)、滲出(E44-e0067-1-01)
血腫	E0505	血管の壁の破れによって、臓器、空間、組織に局所的に血液がたまり、通常は凝固します。	血腫(E03-e0043-1-01)、血腫(E06-e0071-1-01)、血腫(E07-e0157-1-01)、急性硬膜下血腫(E08-e0082-1-01)、血腫(E08-e0085-1-01)、血腫(E10-e0043-1-01)、血腫(E11-e0050-1-01)、血腫(E12-e0059-1-01)、血腫(E13-e0089-1-01)、血腫(E14-e0047-1-01)、血腫(E16-e0050-1-01)、血腫(E21-e0081-1-01)、血腫(E23-e0068-1-01)、血腫(E25-e0075-1-01)、血腫(E26-e0064-1-01)、血腫(E29-e0092-1-01)、血腫(E30-e0120-1-01)、血腫(E31-e0082-1-01)、血腫(E32-e0072-1-01)、血腫(E34-e0105-1-01)、血腫(E36-e0076-1-01)、血腫(E37-e0126-1-01)、血腫(E38-e0035-1-01)、血腫(E40-e0081-1-01)、血腫(E41-e0070-1-01)、血腫(E42-e0105-1-01)、血腫(E43-e0101-1-01)、血腫(E44-e0064-1-01)、血腫(E48-e0045-1-01)、血腫(E49-e0020-1-01)、血腫(E50-e0083-1-01)、血腫(O01-e0050-1-01)、血腫(O02-e0031-1-01)、血腫(P01-e0017-1-01)

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
出血	E0506	患者に接続された装置からの失血を含む、循環からの血液の損失。	外出血(A01-e0090-1-01)、内出血(A01-e0091-1-01)、出血(B01-e0076-1-01)、出血(B02-e0053-1-01)、出血(D03-e0068-1-01)、後出血(D03-e0069-1-01)、出血(D04-e0055-1-01)、後出血(D04-e0056-1-01)、出血(E01-e0066-1-01)、出血(E02-e0072-1-01)、内出血(E03-e0032-1-01)、出血(E04-e0091-1-01)、出血(E06-e0065-1-01)、出血(E07-e0126-1-01)、内出血(E07-e0130-1-01)、出血(E13-e0078-1-01)、内出血(E13-e0081-1-01)、出血(E14-e0075-1-01)、出血(E15-e0047-1-01)、出血(E16-e0055-1-01)、出血(E17-e0056-1-01)、出血(E18-e0043-1-01)、出血(E19-e0045-1-01)、出血(E20-e0042-1-01)、内出血(E21-e0066-1-01)、出血(E21-e0083-1-01)、内出血(E22-e0068-1-01)、出血(E22-e0076-1-01)、出血(E28-e0068-1-01)、出血(E29-e0082-1-01)、出血(E30-e0112-1-01)、出血(E34-e0093-1-01)、血液損失(E35-e0082-1-01)、出血(E37-e0104-1-01)、出血(E40-e0078-1-01)、出血(E42-e0090-1-01)、出血(E43-e0088-1-01)、出血(E46-e0067-1-01)、出血(E47-e0066-1-01)、術中出血(E48-e0030-1-01)、術後出血(E48-e0031-1-01)、術中出血(E49-e0031-1-01)、術後出血(E49-e0032-1-01)、出血(E50-e0091-1-01)、大量出血(縦隔)(E51-e0043-1-01)、大量出血(ポンプポケット)(E51-e0044-1-01)、大量出血(胸腔)(E51-e0045-1-01)、大量出血(呼吸器)(E51-e0047-1-01)、大量出血(皮膚挿入部)(E51-e0049-1-01)、大量出血(送血

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			管) (E51-e0050-1-01)、大量出血 (脱血管) (E51-e0051-1-01)、大量出血 (動脈カニューレ挿入部) (E51-e0052-1-01)、大量出血 (静脈カニューレ挿入部) (E51-e0053-1-01)、大量出血 (胸壁) (E51-e0054-1-01)、大量出血 (尿路) (E51-e0055-1-01)、大量出血 (その他) (E51-e0058-1-01)、出血 (H01-e0102-1-01)、出血 (H02-e0108-1-01)、出血 (H03-e0077-1-01)、出血 (H04-e0086-1-01)、出血 (J01-e0224-1-01)、内出血 (K01-e0071-1-01)、内出血 (K02-e0082-1-01)、駆逐性出血 (L01-e0089-1-01)、黄斑出血 (L01-e0198-1-01)、出血 (L01-e0264-1-01)、毛細管性出血 (L01-e0274-1-01)、網膜下出血 (L01-e0327-1-01)、網膜出血 (L01-e0332-1-01)、駆逐性出血 (L02-e0174-1-01)、黄斑出血 (L02-e0283-1-01)、出血 (L02-e0349-1-01)、毛細管性出血 (L02-e0359-1-01)、網膜下出血 (L02-e0412-1-01)、網膜出血 (L02-e0417-1-01)、血液浸出 (O01-e0047-1-01)、血液浸出 (O02-e0028-1-01)、出血 (P01-e0027-1-01)
斑状出血	E050601	皮膚又は粘膜の平坦な変色で、点状出血よりも広い範囲にあり、血液の溢出によって引き起こされる。下の出血によって起こる皮下の変色。典型的には打撲傷である。	—
失血	E050602	内出血又は外出血による広範な失血。	失血 (A01-e0093-1-01)
高肺動脈楔入圧	E0507	遠位肺動脈に導入したカテーテルで測定した平均左房圧の測定値が高いこと。	—
低肺動脈楔入圧	E0508	遠位肺動脈に導入したカテーテルで測定した平均左房圧の測定値が低いこと。	—

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
虚血	E0509	組織内の酸素が欠乏し、一般的には体のある領域への血液供給が障害されるため、組織の酸素化が障害される。	気道粘膜の虚血(E01-e0079-1-01)、虚血(E07-e0154-1-01)、間欠性跛行(E30-e0087-1-01)、虚血(E31-e0081-1-01)、虚血(E34-e0116-1-01)、虚血(E37-e0124-1-01)、全身末梢虚血(E37-e0134-1-01)
血管新生	E0510	新しい血管の形成。	新生血管の進行(L01-e0100-1-01)、網脈絡膜側副血行路形成(L01-e0107-1-01)、新生血管の進行(L02-e0185-1-01)、網脈絡膜側副血行路形成(L02-e0192-1-01)
血管穿孔	E0511	血管壁の完全性の全層破壊に起因する血管の損傷。	血管損傷(E23-e0093-1-01)、血管損傷(O02-e0055-1-01)
大血管穿孔	E051101	血管壁の完全性の全層破壊に起因する大静脈、肺動脈、肺静脈又は大動脈の損傷。	—
静脈炎	E0512	静脈の炎症。	静脈炎(E07-e0144-1-01)、静脈炎(E11-e0059-1-01)、静脈炎(E19-e0067-1-01)、静脈炎(E21-e0094-1-01)、静脈炎(E22-e0077-1-01)、静脈炎(E29-e0115-1-01)、静脈炎(E34-e0118-1-01)、静脈炎(E42-e0109-1-01)、静脈炎(E43-e0106-1-01)
偽動脈瘤	E0513	動脈壁の穿孔による出血に続く動脈壁外の血腫の形成。仮性動脈瘤は、心室壁の破裂を伴う心筋梗塞に続いて、心腔内にも発生しうる。	仮性動脈瘤(E03-e0038-1-01)、仮性動脈瘤(E07-e0150-1-01)、仮性動脈瘤(E21-e0077-1-01)、仮性動脈瘤(E37-e0120-1-01)
血栓症/血栓	E0514	血管や心腔の内腔に血栓が形成されること。	血栓症(E03-e0044-1-01)、亜急性血栓症(E03-e0048-1-01)、血栓症(E07-e0143-1-01)、血栓症(E09-e0089-1-01)、血栓症(E10-e0044-1-01)、血栓症(E11-e0051-1-01)、血栓症(E12-e0060-1-01)、血栓症(E21-e0082-1-01)、血栓症(E22-e0075-1-01)、血栓症(E23-e0069-1-01)、血栓症(E25-e0076-1-01)、血栓症(E26-e0065-1-01)、血栓症(E29-e0117-1-01)、亜急性ステント血栓症(E30-e0102-1-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			01)、急性ステント血栓症 (E30-e0103-1-01)、遅発性ステント血栓症 (E30-e0104-1-01)、超遅発性ステント血栓症 (E30-e0105-1-01)、血栓症 (E30-e0124-1-01)、血栓症 (E31-e0085-1-01)、血栓症 (E32-e0073-1-01)、血栓症 (E34-e0106-1-01)、血栓症 (E36-e0077-1-01)、血栓 (E37-e0127-1-01)、血栓症 (E38-e0036-1-01)、血栓症 (E42-e0106-1-01)、血栓症 (E43-e0103-1-01)、血栓症 (E44-e0066-1-01)、血栓症 (E50-e0085-1-01)、血栓症 (O01-e0048-1-01)、血栓症 (O02-e0029-1-01)
血管解離	E0515	血管壁内の自然又は誘発性の断裂。	血管解離 (E03-e0033-1-01)、血管解離 (E07-e0122-1-01)、血管解離 (E16-e0054-1-01)、血管解離 (E30-e0111-1-01)、血管解離 (E31-e0078-1-01)、血管解離 (E34-e0092-1-01)、解離 (E35-e0081-1-01)、解離 (E37-e0102-1-01)、内膜解離 (E37-e0112-1-01)
血管収縮	E0516	血管収縮には、血管壁の平滑筋収縮による血管内腔の狭小化が関与し、血流の減少につながる。	攣縮 (E03-e0036-1-01)、スパズム (E07-e0183-1-01)、攣縮 (E07-e0184-1-01)、攣縮 (E21-e0115-1-01)、血管攣縮 (E30-e0130-1-01)、攣縮 (E34-e0126-1-01)、スパズム (E34-e0128-1-01)、攣縮 (E36-e0081-1-01)
血管拡張	E0517	血管壁の平滑筋弛緩により血管内腔が広がり、血流が増加する。	—
詳細不明の血管障害	E0518	この報告では、血管系に関する非特異的な問題について述べる。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。	亀裂 (E03-e0030-1-01)、穿孔 (E03-e0031-1-01)、損傷 (E03-e0034-1-01)
血流減少	E0519	体の特定の領域への血流が不十分であること。	血行障害 (E24-e0031-1-01)、血流減少 (E30-e0132-1-01)、血流障害 (E37-e0078-1-01)、静脈血流量の減少

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(H01-e0134-1-01)、網膜血管の非灌流(L01-e0330-1-01)、網膜血管の非灌流(L02-e0415-1-01)
心臓	E06	心臓。	—
不整脈	E0601	心臓における正常なレート又はリズム(インパルスの起源及び/又はそれに続く伝播を含み得る)からのあらゆる変動。	不整脈(E03-e0046-1-01)、その他不整脈(E04-e0106-1-01)、不整脈(E07-e0148-1-01)、不整脈(E11-e0058-1-01)、不整脈(E13-e0097-1-01)、不整脈(E14-e0052-1-01)、不整脈(E16-e0051-1-01)、不整脈(E19-e0042-1-01)、不整脈(E21-e0092-1-01)、心室性不整脈(心室細動を除く)(E21-e0099-1-01)、その他不整脈(E21-e0100-1-01)、不整脈(E22-e0082-1-01)、不整脈(E29-e0121-1-01)、心室性不整脈(心室細動を除く)(E30-e0096-1-01)、上室性不整脈(徐脈性)(E30-e0097-1-01)、上室性不整脈(頻脈性)(E30-e0098-1-01)、その他不整脈(E30-e0099-1-01)、不整脈(E32-e0078-1-01)、その他不整脈(E33-e0108-1-01)、上室性不整脈(徐脈性)(E33-e0119-1-01)、上室性不整脈(頻脈性)(E33-e0120-1-01)、心室性不整脈(E33-e0121-1-01)、上室性不整脈(徐脈性)(E34-e0131-1-01)、上室性不整脈(頻脈性)(E34-e0132-1-01)、心室性不整脈(E34-e0134-1-01)、その他不整脈(E34-e0135-1-01)、不整脈(E36-e0073-1-01)、心房性頻拍(E37-e0095-1-01)、心室性頻拍(E37-e0097-1-01)、不整脈(E37-e0140-1-01)、不整脈(E38-e0040-1-01)、不整脈(E40-e0088-1-01)、その他不整脈(E42-e0124-1-01)、不整脈(E43-e0117-1-01)、その他不整脈(E43-e0126-1-01)、不整脈(E51-e0062-1-01)、不整脈(O01-e0068-1-01)、不整

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			脈(O02-e0050-1-01)
心静止	E060101	心電図所見:心拍出量がなく、心室脱分極がない心静止状態を示す。	—
心房細動	E060102	不整脈は、通常、心房内の異常な電氣的活動によって引き起こされる速い心拍数と関連がある。	心房細動(A01-e0102-1-01)、心房細動(E07-e0108-1-01)、心房細動(E29-e0073-1-01)、心房細動(E37-e0087-1-01)、心房細動(O01-e0064-1-01)、心房細動(O02-e0046-1-01)
心房粗動	E060103	心房内の異常な電氣的活動によって引き起こされる、規則的なリズムに関連する心拍数の増加。	心房粗動(E37-e0094-1-01)
徐脈	E060104	心拍数が異常に遅い。年齢、性別、患者集団の違いによる閾値が存在する。	心拍数低下(D01-e0106-1-01)、心拍数低下(D02-e0105-1-01)、心拍数低下(D07-e0060-1-01)、心拍数低下(D08-e0060-1-01)、心拍数低下(D11-e0045-1-01)、心拍数低下(D12-e0043-1-01)、徐脈(E07-e0174-1-01)、徐脈(E09-e0100-1-01)、徐脈(E11-e0061-1-01)、洞不全症候群(E37-e0089-1-01)、徐脈(O01-e0066-1-01)、徐脈(O02-e0048-1-01)
異所性心拍	E060105	異常部位に由来する心拍動。これらの変化は、余分な又はドロップされた心拍につながる。	—
心ブロック	E060106	心筋の活動を制御する電気インパルスの正常な伝導に対する干渉。	心ブロック(E03-e0028-1-01)、心ブロック(E07-e0107-1-01)、短期的心臓伝導障害(E11-e0035-1-01)、心室内伝導障害(E29-e0100-1-01)、伝導障害(E37-e0088-1-01)
心室固有調律	E060107	心室起源の連続する3つ以上の複合体の心電図所見。QRS波は広く、異常な形態を示す。(CDISC)	—
脈拍不整	E060108	不規則な間隔で拍動する脈拍。	—
頻脈	E060109	異常に高い心拍数。年齢、性別、患者集団の違いによる閾値が存在する。	頻脈(E07-e0166-1-01)、頻脈(O01-e0067-1-01)、頻脈(O02-e0049-1-01)
心室細動	E060110	心室筋の無秩序な収縮を特徴とする不整脈。	心室細動(A01-e0101-1-01)、心室細動(D03-e0075-1-01)、心室細動(E03-e0023-1-01)、心室細動(E07-e0118-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			1-01)、心室細動(E30-e0095-1-01)、心室細動(E33-e0107-1-01)、心室細動(E34-e0133-1-01)、心室細動(E37-e0096-1-01)、心室細動(H02-e0121-1-01)、心室細動(O01-e0065-1-01)、心室細動(O02-e0047-1-01)
心停止	E0602	正常な呼吸がなく、循環の徴候がない、反応しなくなった個体における生産的な心臓活動の突然の停止。	心停止(D01-e0143-1-01)、心停止(D02-e0135-1-01)、心停止(D05-e0072-1-01)、心停止(D07-e0078-1-01)、心停止(D08-e0067-1-01)、心停止(D11-e0058-1-01)、心停止(D12-e0059-1-01)、心停止(E14-e0066-1-01)、心停止(E19-e0055-1-01)、心停止(E22-e0064-1-01)、心停止(E23-e0053-1-01)、心停止(E25-e0065-1-01)、心停止(E26-e0052-1-01)、心停止(E27-e0036-1-01)、心停止(E28-e0063-1-01)、心停止(E29-e0075-1-01)、心停止(E30-e0129-1-01)、心停止(E37-e0084-1-01)、心肺停止(E37-e0085-1-01)、心停止(E40-e0072-1-01)、心停止(E41-e0059-1-01)、心停止(E42-e0077-1-01)、心停止(E43-e0076-1-01)、心停止(E44-e0055-1-01)、心停止(E45-e0026-1-01)、心停止(E46-e0059-1-01)、心停止(E47-e0060-1-01)、心停止(O01-e0069-1-01)、心停止(O02-e0051-1-01)
心臓酵素上昇	E0603	心臓酵素の正常レベルから増加する。	—
心穿孔	E0604	心臓に後天的な穴があること。	心穿孔(E07-e0128-1-01)、心穿孔(E34-e0094-1-01)、穿孔(O01-e0058-1-01)、心穿孔(O02-e0039-1-01)
心タンポナーデ	E0605	心臓又は大血管の破裂、穿通性外傷、又は進行性の滲出液による心膜内の血液又は体液の蓄積による心膜内圧の上昇によって引き起こされる心臓の急性圧迫。	心タンポナーデ(E03-e0024-1-01)、心タンポナーデ(E07-e0105-1-01)、心タンポナーデ(E21-e0105-1-01)、心タンポナーデ(E29-e0072-1-01)、心タンポナーデ(E30-e0089-1-01)、心タンポナーデ(E32-e0067-1-01)、

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			心タンポナーデ(E34-e0084-1-01)、心タンポナーデ(E37-e0083-1-01)、心タンポナーデ(E38-e0024-1-01)、心タンポナーデ(E42-e0076-1-01)、心タンポナーデ(E43-e0075-1-01)、心タンポナーデ(O01-e0059-1-01)、心タンポナーデ(O02-e0040-1-01)
心筋症	E0606	心筋の疾患。	—
心血管不全	E0607	心収縮力の低下及び/又は血管壁の緊張による循環不全。	心収縮不全(E07-e0173-1-01)
弁尖断裂	E0608	心臓弁の弁尖に位置する裂傷で、完全閉鎖を妨げ、弁機能不全を引き起こすことがある。	—
脈拍減弱/脈拍触知不能	E0609	動脈圧の低下による触知可能な脈拍の減弱又は消失。	—
心内膜炎	E0610	心内膜の炎症。	心内膜炎(E07-e0077-1-01)、心内膜炎(E21-e0072-1-01)、心内膜炎(E37-e0061-1-01)
心不全/うっ血性心不全	E0611	心臓が組織代謝の必要量を満たすのに十分な血液を送り出すことができない、又は充満圧が上昇したときにのみ血液を送り出すことができる。	心不全(E37-e0086-1-01)、右心不全(E51-e0060-1-01)
虚血性心疾患	E0612	心臓の筋肉組織への血流が不足することによって引き起こされる心機能の障害。血流量の減少は、冠動脈の狭窄、血栓による閉塞、まれに心臓内の細動脈やその他の細い血管のびまん性狭窄によることがある。心筋組織への血液供給が重度に途絶えると、心筋の壊死(心筋梗塞)が起こることがある。	心筋虚血(E07-e0158-1-01)、心筋虚血(E30-e0127-1-01)、心筋虚血(E34-e0108-1-01)、心筋虚血(E36-e0078-1-01)、心筋虚血(E42-e0110-1-01)、心筋虚血(E43-e0107-1-01)、狭心症・虚血性心疾患(O01-e0054-1-01)、狭心症・虚血性心疾患(O02-e0035-1-01)
狭心症	E061201	心筋の必要性に対する酸素供給が不十分であることに起因する胸痛。	狭心症(E03-e0040-1-01)、不安定狭心症(E03-e0041-1-01)、狭心症(E07-e0167-1-01)、不安定狭心症(E07-e0168-1-01)、狭心症(E13-e0093-1-01)、不安定狭心症(E13-e0094-1-01)、狭心症(E29-e0108-1-01)、不安定狭心症(E29-e0109-1-01)、狭心症

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(E30-e0121-1-01)、不安定狭心症(E30-e0122-1-01)、狭心症(E34-e0102-1-01)、不安定狭心症(E34-e0103-1-01)、狭心症(E36-e0071-1-01)、不安定狭心症(E36-e0072-1-01)、狭心症(E37-e0122-1-01)、不安定狭心症(E37-e0123-1-01)、狭心症(E42-e0099-1-01)、不安定狭心症(E42-e0100-1-01)、狭心症(E43-e0095-1-01)、不安定狭心症(E43-e0096-1-01)
心筋梗塞	E061202	心臓の一部に血流が減少又は停止し、心筋に損傷を与える状態。	急性心筋梗塞(E03-e0039-1-01)、心筋梗塞(E07-e0152-1-01)、心筋梗塞(E11-e0055-1-01)、心筋梗塞(E13-e0083-1-01)、心筋梗塞(E22-e0078-1-01)、心筋梗塞(E29-e0110-1-01)、心筋梗塞(E30-e0128-1-01)、心筋梗塞(E31-e0086-1-01)、心筋梗塞(E32-e0075-1-01)、急性心筋梗塞(E34-e0101-1-01)、急性心筋梗塞(E36-e0075-1-01)、冠動脈閉塞(E37-e0074-1-01)、心筋梗塞(E37-e0131-1-01)、心筋梗塞(E38-e0037-1-01)、心筋梗塞(E51-e0061-1-01)
心拍出量減少	E0613	単位時間あたりの心臓の右心室又は左心室から送り出される血液の正常量を下回る量。	低心拍出量(E37-e0142-1-01)
僧帽弁穿孔	E0614	外傷性又は病的過程による僧帽弁組織の破裂。	—
心筋挫傷	E0615	心臓にあざができる。	—
心筋肥大	E0616	慢性的な圧負荷による心筋の肥厚が多い。	—
心筋炎	E0617	心臓の筋肉組織の炎症。	—
非特異的EKG/ECG変化	E0618	心電図所見:心臓の電氣的活動の変化。	—
心嚢液貯留	E0619	心膜嚢内の液体貯留、通常は炎症による。	心嚢液貯留(E51-e0063-1-01)、心嚢液貯留(O02-e0060-1-01)
心膜炎	E0620	心膜の炎症。	心膜炎(E07-e0199-1-01)

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
弁閉鎖不全/逆流	E0621	心臓弁の 1 つの機能不全で、弁閉鎖不全又は弁尖の損傷を伴い、弁逆流を生じる。	逆流(E37-e0121-1-01)
大動脈弁閉鎖不全/逆流	E062101	大動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、大動脈弁逆流が生じる。	大動脈弁閉鎖不全症(E07-e0110-1-01)
僧帽弁閉鎖不全/逆流	E062102	僧帽弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、僧帽弁逆流が生じる。	僧帽弁閉鎖不全症(E07-e0109-1-01)
肺動脈弁閉鎖不全/逆流	E062103	肺動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、肺動脈弁逆流が生じる。	—
三尖弁閉鎖不全/逆流	E062104	三尖弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、三尖弁逆流が生じる。	—
弁狭窄	E0622	弁尖の不動及び/又は開口部の制限による心臓弁を通過する流れの閉塞。	—
大動脈弁狭窄	E062201	不動による大動脈心臓弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。	—
僧帽弁狭窄症	E062202	不動による僧帽弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。	—
肺動脈弁狭窄	E062203	不動性による肺動脈弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。	—
三尖弁狭窄	E062204	不動による三尖弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。	—
詳細不明の心臓障害	E0623	報告書には、心臓に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。	—
呼吸器系	E07	呼吸器系。	—
成人呼吸促迫症候群	E0701	通常、重大な外傷又は手術後に、基礎に肺の状態がなく、進行性で生命を脅かす肺の苦痛。新生児呼吸窮迫症候群の症例はこの定義には含まれない。	急性呼吸窮迫症候群（ARDS）(D01-e0070-1-01)、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）(D02-e0065-1-01)
気道閉塞	E0702	気道内の空気の流れが妨げられる。	気道閉塞(D01-e0099-1-01)、気道閉塞(D02-e0096-1-01)、気道閉塞症

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(D02-e0101-1-01)、気道閉塞(D05-e0053-1-01)、気道閉塞(E01-e0078-1-01)、気道閉塞(G10-e0092-1-01)
無呼吸	E0703	一過性の呼吸停止。	—
吸引/吸入	E0704	異物が気管を通過し、下気道に入ること。	誤嚥(D01-e0114-1-01)、誤嚥(D02-e0115-1-01)、誤嚥(D05-e0061-1-01)、誤嚥(E01-e0060-1-01)、誤嚥(E14-e0063-1-01)、誤嚥(E29-e0068-1-01)、誤嚥(E42-e0072-1-01)、誤嚥(E43-e0071-1-01)、誤嚥(G10-e0094-1-01)、誤嚥(G12-e0050-1-01)、誤嚥(G13-e0063-1-01)、誤嚥(G14-e0044-1-01)
誤嚥性肺臓炎	E0705	固体又は液体の物質の吸入による肺の炎症。	誤嚥性肺炎(E05-e0057-1-01)、誤嚥性肺炎(E06-e0057-1-01)、誤嚥性肺炎(E47-e0055-1-01)、誤嚥性肺炎(H03-e0070-1-01)
喘息	E0706	慢性呼吸器疾患で、気管支通路の狭窄による呼吸困難を呈した。	喘息様症状(E01-e0043-1-01)、喘息様症状(E02-e0052-1-01)、喘息様症状(E07-e0074-1-01)、喘息様症状(E08-e0038-1-01)、喘息(E14-e0045-1-01)、喘息様症状(E18-e0063-1-01)、喘息(E30-e0061-1-01)、喘息様症状(E30-e0062-1-01)、喘息(E34-e0066-1-01)、喘息様症状(E40-e0054-1-01)、喘息様症状(E42-e0046-1-01)、喘息様症状(E43-e0047-1-01)、喘息様症状(E44-e0043-1-01)、喘息様症状(E45-e0020-1-01)
気管支出血	E0707	気管支壁及び/又は肺実質からの出血。	—
気管支炎	E0708	気管支を侵す急性又は慢性の炎症過程。	気管支炎(D02-e0093-1-01)、気管支炎(E01-e0047-1-01)
気管支痙攣	E0709	気管支壁の平滑筋の突然の収縮。	気管支攣縮(D01-e0098-1-01)、気管支攣縮(D02-e0095-1-01)、気管支攣縮(D05-e0052-1-01)
窒息	E0710	喉頭又は気管の閉塞による呼吸困難(interference with respiration by of	窒息(B01-e0098-1-01)、窒息(D01-e0112-1-01)、窒息(D02-e0113-1-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		the obstruction)。	01)、窒息(D05-e0059-1-01)、窒息(D07-e0068-1-01)、窒息(D12-e0049-1-01)
慢性閉塞性肺疾患(COPD)	E0711	気管支樹と気嚢の弾力性の喪失、気嚢壁の破壊、気管支壁の肥厚、気管支樹の粘液貯留を特徴とする慢性かつ進行性の肺疾患。病理学的変化は、気管支気道の気流の破壊をもたらす。徴候及び症状には、息切れ、喘鳴、湿性咳嗽、胸部圧迫感などがある。慢性閉塞性肺疾患の2つの主なタイプは、慢性閉塞性気管支炎と肺気腫である。	慢性閉塞性肺疾患(COPD)(D01-e0072-1-01)、慢性閉塞性肺疾患(COPD)(D02-e0067-1-01)
肺気腫	E071101	終末細気管支より遠位の気腔の大きさが正常を超えて増大することを特徴とする病態で、肺胞の拡張又は肺胞壁の破壊のいずれかから生じる。	肺気腫(D01-e0089-1-01)、肺気腫(D02-e0085-1-01)、肺気腫(E01-e0083-1-01)、肺気腫(E40-e0083-1-01)
咳	E0712	胸腔が突然、しばしば反復性の痙攣性収縮を起こし、肺から激しく空気が放出され、通常は特有の音を伴う。	咳(E01-e0071-1-01)、咳き込み(E04-e0110-1-01)、咳き込み(E33-e0105-1-01)
最大呼気速度の減少	E0713	無理な呼気時に発生する最大流量の減少で、完全な肺膨張から始まる。	最大呼気流量率、減少(D01-e0082-1-01)、最大呼気流量率、減少(D02-e0078-1-01)
最大呼気速度の増加	E0714	肺を完全に膨らませた状態から始まる強制呼気時に達成できる最大流量の増加。	最大呼気流量率、増加(D01-e0083-1-01)、最大呼気流量率、増加(D02-e0079-1-01)
呼吸数の減少	E0715	呼吸数の異常な減少。	呼吸数、減少(D01-e0075-1-01)、呼吸数、減少(D02-e0070-1-01)、呼吸数、減少(D05-e0042-1-01)、呼吸数、減少(D07-e0055-1-01)、呼吸数、減少(D08-e0056-1-01)、呼吸数、減少(D12-e0038-1-01)
呼吸数の増加	E0716	呼吸数の異常な増加。	頻呼吸(D01-e0065-1-01)、頻呼吸(D02-e0060-1-01)、頻呼吸(D05-e0038-1-01)
呼吸困難	E0717	呼吸困難の不快感。基礎疾患である呼吸器疾患又は心疾患の急性又は慢性症状として現れることがある。	呼吸困難(D01-e0058-1-01)、呼吸困難(D02-e0053-1-01)、呼吸困難(D05-e0031-1-01)、呼吸困難(E01-e0061-1-01)、呼吸困難(E02-e0066-1-01)、

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			呼吸困難(E04-e0075-1-01)、呼吸困難(E07-e0093-1-01)、呼吸困難(E08-e0061-1-01)、呼吸困難(E13-e0063-1-01)、呼吸困難(E14-e0061-1-01)、呼吸困難(E18-e0050-1-01)、呼吸困難(E30-e0088-1-01)、呼吸困難(E33-e0084-1-01)、呼吸困難(E34-e0088-1-01)、呼吸困難(E37-e0079-1-01)、呼吸困難(E40-e0067-1-01)、呼吸困難(E42-e0073-1-01)、呼吸困難(E43-e0072-1-01)、呼吸困難(E45-e0025-1-01)、呼吸困難(H01-e0108-1-01)、呼吸困難(H02-e0113-1-01)、呼吸困難(H04-e0091-1-01)
鼻出血	E0718	鼻血。	—
努力呼気量減少	E0719	特定の秒数で呼出される努力肺活量の分面の減少。	努力呼気量 (FEV)、減少(D01-e0080-1-01)、努力呼気量 (FEV)、減少(D02-e0076-1-01)、呼吸の減少 (H01-e0092-1-01)
努力呼気量増加	E0720	特定の秒数で呼出される努力肺活量の割合の増加。	努力呼気量 (FEV)、増加(D01-e0081-1-01)、努力呼気量 (FEV)、増加(D02-e0077-1-01)
喀血	E0721	咳によって気道から血液が吐き出される。	喀血 (E29-e0126-1-01)、喀血 (E42-e0118-1-01)、喀血(E43-e0119-1-01)
血胸	E0722	胸腔内の血液の集まり。	血胸 (E07-e0142-1-01)、血胸 (E21-e0080-1-01)、血胸 (E29-e0113-1-01)、血胸 (E34-e0121-1-01)、血胸 (E42-e0104-1-01)、血胸(E43-e0100-1-01)、血胸(O02-e0056-1-01)
しゃっくり	E0723	閉じた声帯に対する横隔膜の不随意収縮で、肺門音を生じる。	—
過換気	E0724	異常に長く、速く、深い呼吸。	—
低換気	E0725	肺胞に入る空気の量が減少した状態。	換気困難(D01-e0076-1-01)、低換気(D01-e0078-1-01)、換気困難(D02-e0071-1-01)、低換気(D02-e0073-1-01)、換気困難(D05-e0043-1-01)、低換気(D05-e0045-1-01)、換気困難(D07-e0056-1-01)、換気困難(D12-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			e0039-1-01)、換気不全(E01-e0056-1-01)、呼吸抑制(E09-e0084-1-01)、呼吸抑制(E19-e0052-1-01)、呼吸抑制(E29-e0070-1-01)
低酸素症	E0726	組織に到達する酸素量の不足。	低酸素症(D01-e0060-1-01)、無酸素症(D01-e0077-1-01)、低酸素症(D02-e0055-1-01)、無酸素症(D02-e0072-1-01)、低酸素症(D05-e0033-1-01)、無酸素症(D05-e0044-1-01)、低酸素症(D06-e0078-1-01)、低酸素症(D07-e0050-1-01)、無酸素症(D07-e0057-1-01)、低酸素症(D08-e0051-1-01)、無酸素症(D08-e0057-1-01)、低酸素症(D10-e0046-1-01)、低酸素症(D11-e0037-1-01)、無酸素症(D11-e0042-1-01)、低酸素症(D12-e0033-1-01)、無酸素症(D12-e0040-1-01)
縦隔偏位	E0727	対側の胸膜圧の上昇による胸腔内の構造の一方向への変位。	—
鼻閉	E0728	鼻腔の閉塞。	鼻閉(E04-e0063-1-01)、鼻閉(E33-e0072-1-01)
肺の過膨張	E0729	末端細気管支より遠位の肺気腔の異常な永続的拡大は、例えば反対側の肺の消失によるような壁破壊に起因しなかった。	—
咽頭炎	E0730	のどの炎症は、ウイルスや細菌による感染症が原因で起こることが最も多くなっている。	咽頭炎(D01-e0101-1-01)、咽頭炎(D02-e0098-1-01)
胸水	E0731	胸腔内の体液量の増加。症状には息切れ、せき、胸痛などがある。	胸水(E07-e0140-1-01)、胸水貯留(E07-e0179-1-01)、胸水(E16-e0049-1-01)、胸膜滲出(E19-e0072-1-01)、胸水貯留(E19-e0078-1-01)、胸水(E21-e0078-1-01)、胸膜滲出(E29-e0094-1-01)、胸水(E29-e0122-1-01)、胸水(E34-e0119-1-01)、胸水貯留(E37-e0145-1-01)、胸水貯留(E38-e0034-1-01)、胸膜滲出(E42-e0101-1-01)、胸水貯留(E42-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			e0119-1-01)、胸膜滲出(E43-e0097-1-01)、胸水貯留(E43-e0120-1-01)
膿胸	E0732	胸膜腔への膿の蓄積	—
肺炎	E0733	肺実質を局所的又はびまん性に侵す急性及び/又は慢性の炎症。	人工呼吸器関連肺炎(D01-e0068-1-01)、肺炎(D01-e0079-1-01)、人工呼吸器関連肺炎(D02-e0063-1-01)、肺炎(D02-e0075-1-01)、人工呼吸器関連肺炎(D05-e0040-1-01)、肺炎(E01-e0049-1-01)、肺炎(E07-e0089-1-01)、間質性肺炎(E19-e0059-1-01)、間質性肺炎(E29-e0048-1-01)、間質性肺炎(E30-e0065-1-01)、肺炎(E31-e0061-1-01)、肺炎(E37-e0064-1-01)、肺炎(E42-e0063-1-01)、肺炎(E43-e0063-1-01)、主要な感染(肺)(E51-e0030-1-01)
気管支肺炎	E073301	終末細気管支の壁の急性炎症。	気管支肺炎(D01-e0097-1-01)、気管支肺炎(D02-e0094-1-01)、気管支肺炎(D05-e0051-1-01)
気胸	E0734	胸腔内の空気の異常な存在。	気胸(D01-e0091-1-01)、気胸(D02-e0087-1-01)、気胸(D05-e0047-1-01)、肺虚脱(D09-e0073-1-01)、気胸(D09-e0075-1-01)、気胸(E01-e0057-1-01)、縦隔気腫(E01-e0080-1-01)、気胸(E07-e0098-1-01)、気胸(E17-e0052-1-01)、縦隔気腫(E19-e0076-1-01)、気胸(E21-e0103-1-01)、気胸(E29-e0067-1-01)、気胸(E32-e0065-1-01)、気胸(E34-e0082-1-01)、気胸(E36-e0062-1-01)、気胸(E38-e0022-1-01)、気胸(E40-e0066-1-01)、気胸(E42-e0070-1-01)、気胸(E43-e0069-1-01)、縦隔気腫(H03-e0073-1-01)、気胸(O01-e0051-1-01)、気胸(O02-e0032-1-01)
肺機能障害	E0735	複数の肺疾患を引き起こす肺系の機能障害又は異常。	急性肺障害(ALI)(D01-e0069-1-01)、塵肺症(D01-e0073-1-01)、下側肺障害(D01-e0074-1-01)、縦隔気腫(D01-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			e0093-1-01)、人工呼吸器関連肺損傷(D01-e0094-1-01)、急性肺障害(ALI)(D02-e0064-1-01)、塵肺症(D02-e0068-1-01)、下側肺障害(D02-e0069-1-01)、肺機能障害(D02-e0074-1-01)、縦隔気腫(D02-e0089-1-01)、人工呼吸器関連肺損傷(D02-e0090-1-01)、過度の加湿(D02-e0147-1-01)、人工呼吸器関連肺損傷(D05-e0039-1-01)、下側肺障害(D05-e0041-1-01)、縦隔気腫(D05-e0049-1-01)、急性呼吸窮迫症候群(E29-e0093-1-01)、無気肺(E37-e0150-1-01)
肺水腫	E0736	肺組織に液体が貯留し、ガス交換障害を引き起こし、呼吸不全に至ることがある。	肺浮腫(D01-e0086-1-01)、肺浮腫(D02-e0082-1-01)、肺水腫(E07-e0116-1-01)、肺水腫(E30-e0093-1-01)、肺水腫(E37-e0091-1-01)
肺高血圧症	E0737	肺又は心臓障害による肺循環内の圧上昇。	肺高血圧(E08-e0087-1-01)、肺高血圧(E34-e0120-1-01)
肺梗塞	E0738	動脈血流の閉塞によって引き起こされる肺組織の限局性壊死で、肺塞栓症によることが最も多い。	肺梗塞(D01-e0088-1-01)、肺梗塞(D02-e0084-1-01)
呼吸性アシドーシス	E0739	血液の pH が正常より低く、ガス交換障害に続発する状態。	高二酸化炭素血症(D01-e0059-1-01)、呼吸性アシドーシス(D01-e0084-1-01)、高二酸化炭素血症(D02-e0054-1-01)、呼吸性アシドーシス(D02-e0080-1-01)、高二酸化炭素血症(D05-e0032-1-01)、酸血症(H01-e0094-1-01)
呼吸性アルカローシス	E0740	血液 pH が正常よりも高く、ガス交換障害に続発する状態。	呼吸性アルカローシス(D01-e0085-1-01)、呼吸性アルカローシス(D02-e0081-1-01)
呼吸停止	E0741	呼吸機能の停止。	呼吸停止(D01-e0111-1-01)、呼吸停止(D02-e0112-1-01)、呼吸停止(D05-e0058-1-01)、呼吸停止(D07-e0067-1-01)、呼吸停止(D12-e0048-1-01)、呼吸停止(E07-e0101-1-01)、呼吸停

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			止(E13-e0064-1-01)、呼吸停止(E14-e0065-1-01)、呼吸停止(E16-e0044-1-01)、呼吸停止(E19-e0053-1-01)、呼吸停止(E29-e0069-1-01)、呼吸停止(E30-e0125-1-01)
呼吸不全	E0742	臓器組織灌流が重度に損なわれる程度に、低酸素症、高炭酸ガス血症、又はその両方をもたらす肺内のガス交換の重大な障害。	急性呼吸不全(D01-e0067-1-01)、慢性呼吸不全(D01-e0071-1-01)、急性呼吸不全(D02-e0062-1-01)、慢性呼吸不全(D02-e0066-1-01)、呼吸不全(E01-e0062-1-01)、呼吸不全(E31-e0066-1-01)、呼吸不全(E40-e0068-1-01)、呼吸不全(E42-e0074-1-01)、呼吸不全(E43-e0073-1-01)、呼吸不全(E51-e0071-1-01)
呼吸不全	E0743	疾患過程、新生物、又は外傷に続発する肺内のガス交換の障害で、おそらく低酸素症、高炭酸ガス血症、又はその両方を引き起こす。	呼吸機能低下(E14-e0064-1-01)、呼吸機能低下(E16-e0043-1-01)
気道感染	E0744	気道を侵す感染症。	—
副鼻腔穿孔	E0745	外傷性又は病的過程による洞組織の破裂。	—
くしゃみ	E0746	鼻から空気が不随意に排出される症状。	—
咽頭痛	E0747	嚥下痛を特徴とする扁桃、咽頭、及び/又は喉頭のあらゆる種類の炎症過程。	のどの痛み(D01-e0125-1-01)、咽喉痛(D02-e0099-1-01)、のどの痛み(D02-e0126-1-01)、のどの痛み(D07-e0071-1-01)、のどの痛み(D08-e0063-1-01)、のどの痛み(D11-e0051-1-01)、のどの痛み(D12-e0052-1-01)
呼吸重積	E0748	呼気回数に比べて吸入回数が多い状態。	—
絞扼	E0749	喉頭、喉頭咽頭又は気管、ならびに頸動脈又は頸静脈の圧迫による呼吸の妨げ。	—
人工呼吸器依存	E0750	体内の酸素と二酸化炭素の濃度を正常に保つために、効果的に呼吸ができないために機械的な生命維持が必要	人工呼吸器依存状態(D02-e0139-1-01)

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		な状態。	
喘鳴	E0751	身体診察時の症状と所見で、呼吸時に高音でヒューヒュー音がするのが特徴である。呼吸気道の狭窄や閉塞が原因で起こる。	喘鳴(E01-e0081-1-01)
詳細不明の呼吸障害	E0752	報告書には、呼吸器系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。	喘息様症状(H01-e0109-1-01)、喘息様症状(H02-e0114-1-01)、喘息様症状(H04-e0092-1-01)
上気道損傷	E0753	気管、咽頭及び喉頭を含む上気道の機械的又は化学的損傷。	—
眼	E08	眼。	—
水晶体囊の裂け	E0801	水晶体を収納している水晶体囊内の裂傷。	後囊破損(E46-e0066-1-01)、後囊破損(L01-e0298-1-01)、後囊破損(L02-e0383-1-01)
白内障	E0802	片眼又は両眼の水晶体の部分的又は完全な混濁で、視力が低下し、最終的に失明に至る。白内障の中には、乳児期や小児期に現れるものもあるが、ほとんどは年長の人に発症する。(Sternberg Diagnostic Surgical Pathology 第3版)	限局性白内障(L01-e0288-1-01)、白内障(L01-e0321-1-01)、限局性白内障(L02-e0373-1-01)、白内障(L02-e0406-1-01)
結膜浮腫	E0803	眼球及び眼瞼内膜の粘膜の浮腫。	結膜浮腫(J01-e0137-1-01)
結膜炎	E0804	眼の結膜の炎症。	流行性角結膜炎(J01-e0129-1-01)、結膜炎(J01-e0131-1-01)、細菌性結膜炎(J01-e0132-1-01)、ウイルス性結膜炎(J01-e0133-1-01)、巨大乳頭結膜炎(J01-e0134-1-01)、乳頭結膜炎(J01-e0135-1-01)、アレルギー性結膜炎(J01-e0136-1-01)、結膜濾胞(J01-e0139-1-01)、瞼裂斑炎(J01-e0140-1-01)、結膜炎(L01-e0283-1-01)、結膜炎(L02-e0368-1-01)
角膜混濁/混濁	E0805	感染症、外傷、炎症による瘢痕化の結果、角膜の中央部が濁ること。	角膜混濁(J01-e0121-1-01)、角膜混濁(L01-e0114-1-01)、切開部分での混濁(L01-e0138-1-01)、角膜混濁(L02-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			e0199-1-01)、切開部分での混濁(L02-e0223-1-01)
角膜代償不全	E0806	角膜の完全性を維持できない;又は角膜内皮が膨隆を維持できないことに起因する角膜浮腫。	角膜内皮障害(E46-e0056-1-01)、角膜内皮障害(L01-e0125-1-01)、角膜内皮細胞機能不全(L01-e0126-1-01)、急性角膜代償不全(L01-e0131-1-01)、持続性角膜代償不全(L01-e0132-1-01)、水疱性角膜症(L01-e0136-1-01)、角膜内皮障害(L02-e0210-1-01)、角膜内皮細胞機能不全(L02-e0211-1-01)、急性角膜代償不全(L02-e0216-1-01)、持続性角膜代償不全(L02-e0217-1-01)、水疱性角膜症(L02-e0221-1-01)
角膜浮腫	E0807	曇った腫れた角膜。	角膜浮腫(J01-e0102-1-01)、角膜上皮浮腫(L01-e0119-1-01)、角膜浮腫(L01-e0129-1-01)、角膜上皮浮腫(L02-e0204-1-01)、角膜浮腫(L02-e0214-1-01)
角膜実質浮腫	E080701	房水からの液体が角膜実質に入り、腫脹を引き起こす。	—
小嚢胞性浮腫	E080702	コンタクトレンズ装用に伴う炎症性起源の角膜浮腫で、形態学的には上皮性小嚢胞の存在を特徴とする。	—
角膜上皮小嚢胞	E0808	細隙灯顕微鏡検査下で角膜表面に液体と細胞残屑を含む非常に小さな円形の小水疱が、一部のタイプの角膜ジストロフィーや長期装用レンズ装用者で観察された。	角膜上皮マイクロシスト(J01-e0117-1-01)
角膜浸潤	E0809	角膜の炎症の結果として角膜に存在する離散的で小さな病変、場合によってはソフトコンタクトレンズ装用後、特に拡大装用レンズ。	角膜浸潤(J01-e0090-1-01)、細菌性角膜浸潤(J01-e0091-1-01)、非感染性角膜浸潤(J01-e0092-1-01)、角膜浸潤(L01-e0120-1-01)、角膜浸潤(L02-e0205-1-01)
角膜パンヌス	E0810	肉芽組織の浸潤を伴う角膜の表在性血管新生。	角膜血管新生(J01-e0105-1-01)
角膜穿孔	E0811	外傷性又は病的過程による角膜組織の破裂。	角膜穿孔(J01-e0119-1-01)、角膜穿孔(L01-e0121-1-01)、角膜穿孔(L02-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			e0206-1-01)
角膜癒痕	E0812	角膜深層が損傷を受けた結果、角膜組織が癒痕組織に置き換わること。	角膜癒痕(J01-e0122-1-01)、角膜異物跡(J01-e0126-1-01)、角膜癒痕(L01-e0128-1-01)、角膜癒痕(L02-e0213-1-01)
角膜接触	E0813	眼内レンズ手術の合併症;通常、角膜との眼内レンズコンタクトに言及するが、断続的な場合も慢性的な場合もある。	—
角膜潰瘍	E0814	角膜表面からの上皮組織喪失領域;角膜及び前房の炎症細胞と関連する。	角膜潰瘍(J01-e0081-1-01)、感染性角膜潰瘍(J01-e0082-1-01)、細菌性角膜潰瘍(J01-e0083-1-01)、真菌性角膜潰瘍(J01-e0084-1-01)、ウイルス性角膜潰瘍(J01-e0085-1-01)、アcantアメーバ角膜潰瘍(J01-e0086-1-01)、非感染性角膜潰瘍(J01-e0088-1-01)
ドライアイ	E0815	角膜と結膜の乾燥を特徴とする症候群。通常、涙液産生の欠乏によって引き起こされる。症状には、眼の灼熱感及び眼内に異物が存在する可能性がある。	乾性角結膜炎(J01-e0175-1-01)、ドライアイ(J01-e0176-1-01)、乾燥感(J01-e0214-1-01)、乾燥感(L01-e0213-1-01)、ドライアイ(L01-e0320-1-01)、乾燥感(L02-e0298-1-01)、ドライアイ(L02-e0405-1-01)
眼内炎	E0816	通常、微生物による眼内液又は眼組織の炎症。	眼内炎(J01-e0160-1-01)、細菌性眼内炎(J01-e0161-1-01)、真菌性眼内炎(J01-e0162-1-01)、眼内炎(L01-e0194-1-01)、眼内炎(L02-e0279-1-01)
過剰流涙	E0817	プロファス・レーマジョン。	流涙過多(E46-e0062-1-01)、流涙(J01-e0213-1-01)、流涙(L01-e0170-1-01)、流涙(L02-e0255-1-01)
眼感染症	E0818	眼瞼を含む眼のあらゆる部位の感染症。	細菌性眼感染症(J01-e0075-1-01)、真菌性眼感染症(J01-e0076-1-01)、ウイルス性眼感染症(J01-e0078-1-01)、その他の眼感染症(J01-e0079-1-01)、感染症(L01-e0193-1-01)、感染症(L02-e0278-1-01)
眼内感染	E081801	眼内の感染。	—
眼の損傷	E0819	眼の損傷。	核落下(E46-e0064-1-01)、デスメ膜

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			剥離(E46-e0073-1-01)、結膜外傷(J01-e0146-1-01)、結膜びらん(J01-e0148-1-01)、結膜擦過傷(J01-e0149-1-01)、眼の傷(J01-e0207-1-01)、角膜損傷(L01-e0122-1-01)、眼組織破壊(L01-e0180-1-01)、眼損傷(L01-e0182-1-01)、強膜穿孔(L01-e0183-1-01)、核落下(L01-e0279-1-01)、虹彩損傷(L01-e0295-1-01)、デスメ膜剥離(L01-e0314-1-01)、角膜損傷(L02-e0207-1-01)、眼組織破壊(L02-e0265-1-01)、眼損傷(L02-e0267-1-01)、強膜穿孔(L02-e0268-1-01)、核落下(L02-e0364-1-01)、虹彩損傷(L02-e0380-1-01)、デスメ膜剥離(L02-e0399-1-01)
角膜擦過傷	E081901	角膜上皮の損傷。	角膜びらん(J01-e0109-1-01)、角膜上皮剥離(J01-e0110-1-01)、点状表層角膜症(J01-e0111-1-01)、角膜ステイニング(J01-e0112-1-01)、角膜上皮障害(J01-e0116-1-01)、角膜擦過傷(L01-e0115-1-01)、角膜上皮欠損(L01-e0116-1-01)、角膜上皮創傷治癒遅延(L01-e0117-1-01)、角膜上皮剥離(L01-e0118-1-01)、スクラッチ(L01-e0137-1-01)、角膜擦過傷(L02-e0200-1-01)、角膜上皮欠損(L02-e0201-1-01)、角膜上皮創傷治癒遅延(L02-e0202-1-01)、角膜上皮剥離(L02-e0203-1-01)、スクラッチ(L02-e0222-1-01)
眼の熱傷	E081902	化学熱傷を含む眼のあらゆる部位の熱傷。	眼部化学熱傷(J01-e0182-1-01)、角膜熱傷(L01-e0127-1-01)、網膜熱傷(L01-e0338-1-01)、角膜熱傷(L02-e0212-1-01)、網膜熱傷(L02-e0423-1-01)
網膜剥離	E081903	網膜内層とその下の色素上皮との分離。	網膜剥離(L01-e0339-1-01)、網膜剥離(L02-e0424-1-01)

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
網膜損傷	E081904	毒性、明るい光への暴露、又は外傷による網膜の損傷。	網膜損傷(L01-e0336-1-01)、網膜光障害(L01-e0340-1-01)、網膜損傷(L02-e0421-1-01)、網膜光障害(L02-e0425-1-01)
網膜裂孔	E081905	通常、網膜の小さな裂け目で、硝子体が網膜から離れるときに生じる。網膜剥離に至ることもある。	網膜組織の円孔(L01-e0333-1-01)、網膜組織の裂孔(L01-e0335-1-01)、網膜裂孔(L01-e0342-1-01)、網膜組織の円孔(L02-e0418-1-01)、網膜組織の裂孔(L02-e0420-1-01)、網膜裂孔(L02-e0427-1-01)
硝子体剥離	E081906	網膜からの硝子体液の剥離。	後部硝子体膜の剥離(L01-e0090-1-01)、後部硝子体膜の剥離(L02-e0175-1-01)
眼痛	E0820	眼の痛み。	眼痛(J01-e0208-1-01)、眼痛(L01-e0214-1-01)、眼痛(L02-e0299-1-01)
眼の異物感	E0821	目の中に何かが入っている、又は、異物が原因であることが多い。	異物感(J01-e0206-1-01)、異物感(L01-e0210-1-01)、異物感(L02-e0295-1-01)
緑内障	E0822	房水の流出の閉塞による眼球内圧の上昇。	続発緑内障(L01-e0175-1-01)、緑内障(L01-e0188-1-01)、悪性緑内障(L01-e0189-1-01)、続発緑内障(L02-e0260-1-01)、緑内障(L02-e0273-1-01)、悪性緑内障(L02-e0274-1-01)
虹視	E0823	屈折異常又は白内障、角膜腫脹などの光学的欠損を有する一部の患者で見られる明るい光の周囲の濁った環。	ハロー(J01-e0202-1-01)、ハロー(L01-e0226-1-01)、ハロー(L02-e0311-1-01)
前房出血	E0824	前眼房内出血;充血。	前房出血(L01-e0306-1-01)、前房出血(L02-e0391-1-01)
前房蓄膿	E0825	前眼房に膿がたまった状態。	前房蓄膿(J01-e0154-1-01)、前房蓄膿(L01-e0308-1-01)、前房蓄膿(L02-e0393-1-01)
眼圧低下	E0826	眼内の眼内液圧の低下。	眼圧低下(L01-e0157-1-01)、低眼圧(L01-e0167-1-01)、眼圧低下(L02-e0242-1-01)、低眼圧(L02-e0252-1-01)
眼圧上昇	E0827	眼内の眼内液の圧上昇。	一過性眼圧上昇(L01-e0153-1-01)、眼圧上昇(L01-e0155-1-01)、プレート周辺の瘢痕形成による眼圧上昇

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(L01-e0156-1-01)、一過性眼圧上昇(L02-e0238-1-01)、眼圧上昇(L02-e0240-1-01)、プレート周辺の癍痕形成による眼圧上昇(L02-e0241-1-01)
虹彩炎	E0828	虹彩の炎症。	虹彩炎(J01-e0152-1-01)、虹彩炎(L01-e0290-1-01)、毛様体炎膜(L01-e0325-1-01)、虹彩炎(L02-e0375-1-01)、毛様体炎膜(L02-e0410-1-01)
角膜炎	E0829	角膜の炎症。	角膜炎(J01-e0093-1-01)、アレルギー性角膜炎(J01-e0099-1-01)、非感染性角膜炎(J01-e0100-1-01)、角膜炎(L01-e0112-1-01)、点状表層角膜炎(L01-e0145-1-01)、びまん性層間角膜炎(L01-e0146-1-01)、角膜炎(L02-e0197-1-01)、点状表層角膜炎(L02-e0230-1-01)、びまん性層間角膜炎(L02-e0231-1-01)
感染性角膜炎	E082901	アカントアメーバ感染を含む感染による角膜炎。	アカントアメーバ眼感染症(J01-e0077-1-01)、放射状角膜神経炎(J01-e0087-1-01)、感染性角膜炎(J01-e0094-1-01)、細菌性角膜炎(J01-e0095-1-01)、真菌性角膜炎(J01-e0096-1-01)、アカントアメーバ角膜炎(J01-e0097-1-01)、ウイルス性角膜炎(J01-e0098-1-01)、偽樹枝状角膜炎(J01-e0101-1-01)、偽樹枝状角膜炎(L01-e0130-1-01)、単純ヘルペス角膜炎の再発(L01-e0144-1-01)、偽樹枝状角膜炎(L02-e0215-1-01)、単純ヘルペス角膜炎の再発(L02-e0229-1-01)
黄斑浮腫	E0830	黄斑部に網膜内液及び蛋白が貯留し、腫脹及び中心視力低下を来すことがある。	黄斑浮腫(L01-e0200-1-01)、黄斑浮腫(L02-e0285-1-01)
過剰装用症候群	E0831	コンタクトレンズ、主に PMMA 型のオーバーウェアによる角膜浮腫に引き続いて、角膜上皮損傷、結膜充血、流涙、眼瞼痙攣、羞明及び霧視を伴う、	過度装用症候群(J01-e0103-1-01)

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		非常に激しい眼痛。	
瞳孔ブロック	E0832	瞳孔の閉塞。	瞳孔ブロック(L01-e0316-1-01)、瞳孔ブロック(L02-e0401-1-01)
赤眼	E0833	結膜又は毛様血管の拡張を伴うあらゆる病態に適用される lay term;無数の原因。	目の充血(E04-e0103-1-01)、結膜充血(J01-e0138-1-01)、毛様充血(J01-e0158-1-01)、充血(J01-e0210-1-01)、眼充血(L01-e0280-1-01)、結膜充血(L01-e0285-1-01)、毛様充血(L01-e0322-1-01)、眼充血(L02-e0365-1-01)、結膜充血(L02-e0370-1-01)、毛様充血(L02-e0407-1-01)
網膜変性	E0834	網膜の変性。	黄斑変性(L01-e0201-1-01)、網膜変性(L01-e0341-1-01)、黄斑変性(L02-e0286-1-01)、網膜変性(L02-e0426-1-01)
前眼部毒性症候群(TASS)	E0835	術後の急性炎症反応で、非感染性物質が前眼部に侵入し、眼内組織の毒性を誘発する。	中毒性前眼部症候群(L01-e0311-1-01)、中毒性前眼部症候群(L02-e0396-1-01)
UGH(ぶどう膜炎緑内障前房出血)症候群	E0836	ぶどう膜炎、緑内障、前房出血(UGH)の臨床三徴、特に前房眼内レンズ(IOL)挿入に伴う。	UGH 症候群(L01-e0085-1-01)、UGH 症候群(L02-e0170-1-01)
ぶどう膜炎	E0837	ぶどう膜の炎症。	ぶどう膜炎(J01-e0155-1-01)、アレルギー性ぶどう膜炎(J01-e0156-1-01)、ウイルス性ぶどう膜炎(J01-e0157-1-01)、ぶどう膜炎(L01-e0176-1-01)、ぶどう膜炎(L02-e0261-1-01)
視覚障害	E0838	必ずしも視力に影響を与えない正常な視力への干渉。	視覚異常(E07-e0102-1-01)、夜盲(J01-e0194-1-01)、調節過緊張(J01-e0199-1-01)、縮瞳(J01-e0200-1-01)、散瞳(J01-e0201-1-01)、グレア(J01-e0203-1-01)、コントラスト感度低下(J01-e0204-1-01)、層間の光沢(L01-e0143-1-01)、色視症(L01-e0160-1-01)、斜視(L01-e0161-1-01)、暗順応低下(L01-e0208-1-01)、一過性光過敏症(L01-e0209-1-01)、グレア(L01-e0215-1-01)、コントラスト感度低下(L01-e0217-1-01)、だぶり(L01-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			e0222-1-01)、ぼやけ(L01-e0227-1-01)、夜盲(L01-e0229-1-01)、視覚障害(L01-e0238-1-01)、色覚異常(L01-e0239-1-01)、傍中心暗点(L01-e0248-1-01)、層間の光沢(L02-e0228-1-01)、色視症(L02-e0245-1-01)、斜視(L02-e0246-1-01)、暗順応低下(L02-e0293-1-01)、一過性光過敏症(L02-e0294-1-01)、グレア(L02-e0300-1-01)、コントラスト感度低下(L02-e0302-1-01)、だぶり(L02-e0307-1-01)、ぼやけ(L02-e0312-1-01)、夜盲(L02-e0314-1-01)、視覚障害(L02-e0323-1-01)、色覚異常(L02-e0324-1-01)、傍中心暗点(L02-e0333-1-01)
光視症	E083801	突然又は短時間の光の発射の知覚。	—
眼内閃光	E083802	閉眼時及び視光がない状態で現れる他覚的な視覚。	—
硝子体浮遊物	E083803	視覚における斑点又はひも状の形状で、しばしば硝子体液又は水晶体における沈着物、凝集物、又は細胞断片によって引き起こされる。	—
羞明	E083804	不快感又は疼痛を引き起こす、眼の光への感受性の増大。	羞明(J01-e0217-1-01)、羞明(L01-e0220-1-01)、羞明(L02-e0305-1-01)
視覚障害	E0839	是正措置を必要とする程度まで見る能力の低下。	視野障害(E07-e0103-1-01)、視力低下(E08-e0086-1-01)、視力機能障害(E50-e0071-1-01)、屈折異常(J01-e0190-1-01)、視力低下(J01-e0191-1-01)、視力不良(J01-e0192-1-01)、視野欠損(J01-e0196-1-01)、遠方視力低下(L01-e0154-1-01)、近方視力低下(L01-e0158-1-01)、最高矯正視力低下(L01-e0159-1-01)、視力障害(L01-e0164-1-01)、中間視力低下(L01-e0166-1-01)、過矯正(L01-e0231-1-01)、矯正視力低下(L01-e0232-1-01)、近視化(L01-e0233-1-01)、屈折

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			度の変動(L01-e0234-1-01)、屈折の戻り(L01-e0235-1-01)、屈折力誤差(L01-e0236-1-01)、最良の矯正視力の喪失(L01-e0237-1-01)、視野狭窄(L01-e0241-1-01)、視野欠損(L01-e0242-1-01)、視力低下(L01-e0243-1-01)、中等度遠視(L01-e0244-1-01)、低矯正(L01-e0245-1-01)、不正乱視(L01-e0246-1-01)、不同視(L01-e0247-1-01)、予想屈折値誤差(L01-e0249-1-01)、乱視(L01-e0250-1-01)、遠方視力低下(L02-e0239-1-01)、近方視力低下(L02-e0243-1-01)、最高矯正視力低下(L02-e0244-1-01)、視力障害(L02-e0249-1-01)、中間視力低下(L02-e0251-1-01)、過矯正(L02-e0316-1-01)、矯正視力低下(L02-e0317-1-01)、近視化(L02-e0318-1-01)、屈折度の変動(L02-e0319-1-01)、屈折の戻り(L02-e0320-1-01)、屈折力誤差(L02-e0321-1-01)、最良の矯正視力の喪失(L02-e0322-1-01)、視野狭窄(L02-e0326-1-01)、視野欠損(L02-e0327-1-01)、視力低下(L02-e0328-1-01)、中等度遠視(L02-e0329-1-01)、低矯正(L02-e0330-1-01)、不正乱視(L02-e0331-1-01)、不同視(L02-e0332-1-01)、予想屈折値誤差(L02-e0334-1-01)、乱視(L02-e0335-1-01)
霧視	E083901	視力の低下(鮮明な視力)。	霧視(J01-e0216-1-01)、霧視(L01-e0228-1-01)、霧視(L02-e0313-1-01)
視力喪失	E083902	矯正できない重度の視力低下、又は視力の完全な喪失。	失明(A01-e0106-1-01)、失明(B02-e0045-1-01)、失明(D06-e0062-1-01)、失明(J01-e0195-1-01)、視力喪失(L01-e0165-1-01)、失明(L01-e0240-1-01)、視力喪失(L02-e0250-1-01)、失明(L02-e0325-1-01)

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
複視	E083903	単一の物体を複数の像と知覚すること。	複視 (E46-e0061-1-01)、複視 (J01-e0193-1-01)、複視 (L01-e0162-1-01)、複視(L02-e0247-1-01)
硝子体出血	E0840	硝子体液中の血液溢出。	硝子体出血(L01-e0098-1-01)、硝子体出血(L02-e0183-1-01)
硝子体脱出	E0841	硝子体ゲルの喪失又は脱出。	硝子体脱出(E46-e0068-1-01)、硝子体脱出(L01-e0099-1-01)、硝子体脱出(L02-e0184-1-01)
硝子体炎	E0842	硝子体内の混濁及び細胞を伴う炎症性眼内反応;しばしば毛様体、虹彩、脈絡膜、又は網膜の炎症を伴う。	硝子体炎(L01-e0094-1-01)、硝子体炎(L02-e0179-1-01)
チン小帯離開	E0843	毛様体と眼の冷凍生理食塩水レンズを結ぶ線維性のストランドの破裂(通常、白内障手術時)。	チン小帯断裂(E46-e0072-1-01)、チン小帯断裂(L01-e0312-1-01)、毛様小帯 [チン小帯] 断裂(L01-e0323-1-01)、毛様小帯断裂 (L01-e0324-1-01)、チン小帯断裂 (L02-e0397-1-01)、毛様小帯 [チン小帯] 断裂(L02-e0408-1-01)、毛様小帯断裂 (L02-e0409-1-01)
詳細不明の眼/視覚障害	E0844	報告書には、眼又は視覚に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。	—
眼刺激	E0845	眼の乾燥、かゆみ、灼熱感、ひりひり感などの目を悩ます感覚を表す総称。	搔痒感 (J01-e0211-1-01)、刺激感 (J01-e0219-1-01)、灼熱感 (J01-e0220-1-01)、刺激 (L01-e0218-1-01)、刺激(L02-e0303-1-01)
角膜菲薄化	E0846	角膜構造の進行性変形。角膜の菲薄化を特徴とする。	—
色素散乱症候群	E0847	処置又は装置の植込みにより、虹彩色素が前房に放出され、線維柱帯に沈着する状態。	虹彩色素脱出(L01-e0294-1-01)、虹彩色素脱出(L02-e0379-1-01)
角膜内皮細胞減少	E0848	角膜内皮細胞密度の減少。	角膜内皮細胞減少(J01-e0107-1-01)
後嚢部混濁	E0849	遺残水晶体上皮細胞の増殖と後嚢への移動。	後発白内障(L01-e0173-1-01)、後発白内障(L02-e0258-1-01)
結膜出血	E0850	結膜における血液の溢出。	結膜下出血(J01-e0144-1-01)、結膜下

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			出血(L01-e0284-1-01)、結膜下出血(L02-e0369-1-01)
網膜出血	E0851	網膜における血液の溢出。	—
脈絡膜出血	E0852	脈絡膜における血液溢出。	脈絡膜出血(L01-e0102-1-01)、脈絡膜出血(L02-e0187-1-01)
視神経鞘出血	E0853	視神経鞘における血液溢出	—
耳と迷路	E09	耳と迷路。	—
音響ショック	E0901	突発的で予想外の大きな騒音によって引き起こされる神経生理学的及び心理学的症状。	—
音響外傷	E0902	過度に大きな騒音によって引き起こされる内耳内の聴覚機構の損傷。	音響性外傷(M01-e0022-1-01)
聴覚障害	E0903	外耳、中耳、又は内耳構造の損傷に起因する音を検出又は理解する能力の部分的又は完全な喪失。	難聴(A01-e0109-1-01)、難聴(G10-e0086-1-01)、難聴(G15-e0079-1-01)、聴力低下(M01-e0030-1-01)
部分難聴	E090301	片側又は両側の耳で音を聞く能力が部分的に失われた状態。	—
全難聴	E090302	片側又は両側の耳の聴力が完全に失われた状態。	—
耳鳴	E0904	聴覚刺激がないときに鳴る、ブザー音、鳴る、鳴く、クリックするなどの耳の雑音。	耳鳴り(A01-e0108-1-01)、耳鳴り(E04-e0068-1-01)、耳鳴り(E33-e0077-1-01)、耳鳴り(G10-e0087-1-01)、耳鳴り(G15-e0080-1-01)、耳鳴り(M01-e0031-1-01)
回転性めまい	E0905	動きの感覚、つまり外界が人の周りを回転しているような感覚、あるいは宇宙を回転しているような感覚(主観的めまい)。めまいは、めまい、ふらつき、不安定感とは医学的に異なる。	—
詳細不明の耳又は迷路の問題	E0906	この報告では、耳又は迷路に非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。	—
耳痛	E0907	耳痛。	—
耳感染	E0908	耳の感染症。	—
外耳炎	E090801	外耳と外耳道を含む感染過程。	—

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
中耳炎	E090802	急性中耳炎、慢性中耳炎、慢性化膿性中耳炎、滲出性中耳炎（OME）等の中耳を侵す感染過程。	—
中耳の炎症	E0909	中耳の炎症（腫れと発赤）。	—
迷路炎	E0910	内耳の迷路の炎症で、めまいと聴力の低下又は歪曲を引き起こす。	—
迷路炎	E0910	内耳の迷路の炎症で、めまいと聴力の低下又は歪曲を引き起こす	—
消化管系	E10	消化管系。	—
腹部膨満	E1001	内圧によって腹部が肥大又は腫脹している状態。	腹部膨満(E18-e0067-1-01)
腹痛	E1002	腹部の痛覚。	腹痛(E04-e0065-1-01)、腹痛(E33-e0074-1-01)、腹痛(E39-e0037-1-01)、腹痛(H02-e0145-1-01)
アカラシア	E1003	消化管の平滑筋線維が、ある部位と他の部位との接合点のどこかで弛緩しないこと。	—
腹水	E1004	腹腔内への液体の貯留。液体は漿液性であったり、出血性であったり、腹膜への腫瘍転移の結果であったりする。	腹水(E21-e0090-1-01)、腹水(E29-e0106-1-01)
腸熱傷	E1005	腸の熱傷。	—
腸穿孔	E1006	外傷性又は病的過程による小腸又は大腸の壁の破裂。	—
便秘	E1007	不規則で、頻繁でない、又は困難な腸の排出。	便秘(E18-e0069-1-01)
下痢	E1008	頻回で水様性の排便。	下痢(E04-e0102-1-01)、下痢(E05-e0080-1-01)、下痢(E09-e0097-1-01)、下痢(E18-e0071-1-01)、下痢(E29-e0128-1-01)、下痢(E33-e0100-1-01)、下痢(E42-e0120-1-01)、下痢(E43-e0121-1-01)
嚥下困難/嚥下痛	E1009	嚥下困難又は嚥下痛を指す症状。	嚥下障害(E19-e0056-1-01)、嚥下障害(E26-e0090-1-01)、嚥下障害(E29-e0062-1-01)、嚥下障害(E42-e0067-1-01)、嚥下障害(E43-e0066-1-01)、嚥下機能の障害(E50-e0106-1-01)
おくび、暖気	E1010	げっぷになるのは、胃から上流への流し込みである。	—

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
放屁	E1011	消化管内のガス又は空気。	—
胃炎	E1012	胃の炎症。	—
胃食道熱傷	E1013	胃又は食道の熱、化学的又は放射線による損傷。	—
消化管出血	E1014	消化管のあらゆる部位から生じる出血。	大量出血（上部消化管）(E51-e0056-1-01)、大量出血（下部消化管）(E51-e0057-1-01)
胃食道逆流	E1015	消化されていない食物やガスが胃から流出したり、血液が心臓に逆流したり、弁が機能しなくなったときに心臓の心腔の間を流れたりするように、正常とは逆方向に流れる。	胃食道逆流症(E05-e0071-1-01)、逆流(E05-e0072-1-01)、逆流(E06-e0070-1-01)
吐血	E1016	吐血。	—
腹腔内出血	E1017	腹腔内出血。	大量出血（腹腔内）(E51-e0046-1-01)
食道裂傷	E1018	裂けた、ぼろぼろになった、かすんだ傷、又は誤って食道を切断したものの。	—
下血、血便	E1019	血液を含む異常に濃いタール状の便で、通常は消化管出血による。	—
悪心	E1020	嘔吐したい衝動に伴う上腹部不快感。	嘔気(E04-e0049-1-01)、悪心(E04-e0070-1-01)、悪心(E05-e0052-1-01)、悪心(E07-e0084-1-01)、悪心(E08-e0047-1-01)、悪心(E13-e0059-1-01)、嘔気(E16-e0036-1-01)、悪心(E16-e0037-1-01)、嘔気(E21-e0054-1-01)、悪心(E30-e0074-1-01)、嘔気(E33-e0060-1-01)、悪心(E33-e0079-1-01)、嘔気(E34-e0071-1-01)、嘔気(E36-e0056-1-01)、吐気(E37-e0070-1-01)、嘔気(E41-e0048-1-01)、悪心(E41-e0049-1-01)、悪心(E47-e0070-1-01)、吐き気(H02-e0143-1-01)
膵炎	E1021	膵臓の炎症。	膵炎(E14-e0071-1-01)、膵炎(E16-e0067-1-01)、膵炎(E17-e0043-1-01)、膵炎(E29-e0050-1-01)、膵炎(E42-e0052-1-01)、膵炎(E43-e0051-1-01)
食道穿孔	E1022	食道の内容物が縦隔内に通過することのできる食道壁の中に、穴又は他の	—

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		種類の開口部が存在すること。	
腹膜裂傷	E1023	腹膜の切断又は断裂。	—
腹膜炎	E1024	細菌や真菌の感染による腹膜の炎症。	腹膜炎 (E05-e0059-1-01)、腹膜炎 (E06-e0052-1-01)、腹膜炎 (E08-e0045-1-01)、腹膜炎 (E16-e0064-1-01)、腹膜炎 (E17-e0045-1-01)、腹膜炎 (E19-e0037-1-01)、腹膜炎 (E20-e0037-1-01)、腹膜炎 (E28-e0058-1-01)、腹膜炎 (E29-e0051-1-01)、腹膜炎 (E39-e0039-1-01)、腹膜炎 (E40-e0057-1-01)、腹膜炎 (E42-e0065-1-01)、腹膜炎 (E43-e0052-1-01)、腹膜炎 (E47-e0050-1-01)
胸やけ/消化障害	E1025	通常、胃食道逆流、胸やけ又は消化不良に関連する胸骨後部痛を伴う腹部不快感。	—
直腸吻合部漏出、直腸縫合不全	E1026	直腸吻合部の破綻による漏出。	—
後腹膜出血	E1027	後腹膜領域に原発する出血。	大量出血 (後腹膜) (E51-e0048-1-01)
唾液腺の問題	E1028	非腫瘍性又は腫瘍性 (良性又は悪性) の疾患で、唾液腺が関与する。	—
口腔乾燥症	E102801	口の中を湿らせておくのに十分な量の唾液がない状態。	—
唾液分泌過多	E102802	唾液の過剰産生。	—
食道の狭窄	E1029	食道の狭窄や締め付け	食道狭窄 (E19-e0054-1-01)、食道狭窄 (E29-e0076-1-01)
胃潰瘍形成	E1030	胃の壁にただれや裂け目ができること。	—
口内炎	E1031	口腔粘膜の炎症。	口腔内部の急性及び亜急性炎症 (G01-e0045-1-01)、口腔内部の急性及び亜急性炎症 (G02-e0045-1-01)、口腔内部の急性及び亜急性炎症 (G03-e0045-1-01)、口腔内部の急性及び亜急性炎症 (G04-e0045-1-01)、口腔内部の急性及び亜急性炎症 (G05-e0045-1-01)、口腔内部の急性及び亜急性炎症 (G06-e0045-1-01)、口腔内部の急性及び亜急性炎症

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(G07-e0045-1-01)、口腔内部の急性及び亜急性炎症(G08-e0045-1-01)、口腔内部の急性及び亜急性炎症(G09-e0045-1-01)
舌炎	E103101	舌の炎症。	—
嘔吐	E1032	口から胃の内容物を無理に吐き出すこと。	嘔吐(E06-e0069-1-01)、嘔吐(E13-e0085-1-01)、嘔吐(E37-e0071-1-01)、嘔吐(G10-e0073-1-01)、嘔吐(G12-e0036-1-01)、嘔吐(H02-e0102-1-01)、嘔吐(L01-e0211-1-01)、嘔吐(L02-e0296-1-01)
詳細不明の消化管障害	E1033	報告書には、消化器系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。	胃腸機能障害(E50-e0072-1-01)
便意切迫	E1034	継続的又は反復的な便意	—
気腹	E1035	腹腔内の遊離ガス。	—
肝・胆道系	E11	肝・胆道系。	—
胆汁性肝硬変	E1101	肝内胆管の破壊(原発性胆汁性肝硬変)又は肝外胆管の閉塞(続発性胆汁性肝硬変)によって引き起こされる肝硬変。	—
肝炎	E1102	肝臓の炎症;通常はウイルス感染によるが、ときに毒性物質による。	—
高ビリルビン血症	E1103	血液中のビリルビン値が異常に高くなる。ビリルビン過剰は黄疸を伴う。	—
肝障害/肝機能障害	E1104	肝実質の非外傷性損傷により肝不全を来す。	肝機能障害(E07-e0097-1-01)、肝機能障害(E21-e0102-1-01)、肝機能障害(E29-e0066-1-01)、肝梗塞(E29-e0090-1-01)、肝機能障害(E38-e0021-1-01)、肝機能障害(E42-e0069-1-01)、肝機能障害(E43-e0068-1-01)、肝機能障害(E51-e0070-1-01)
肝不全	E1105	肝臓に持続的かつ重度の障害が生じ、機能が著しく喪失する。	肝不全(E29-e0091-1-01)、肝不全(E30-e0136-1-01)

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
肝臓の裂傷	E1106	肝臓の断裂又は断裂。	—
詳細不明の肝又は胆道の問題	E1107	報告書には、肝臓又は胆道系の非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。	—
胆汁漏出	E1108	肝臓や軟部組織からの突然の予期せぬ胆汁の漏出。	胆汁漏 (E29-e0116-1-01)、胆汁漏 (E42-e0112-1-01)
胆管炎	E1109	胆管の炎症。	—
内分泌・代謝・栄養	E12	内分泌・代謝・栄養。	—
脱水	E1201	体から体液が過剰に失われることによって生じる状態。	脱水 (E13-e0067-1-01)、脱水 (E18-e0052-1-01)、脱水症状 (E18-e0053-1-01)
電解質不均衡	E1202	血清電解質の正常値より高値又は低値;通常、Na、K、Cl、Ca、CO ₂ 、BUN に影響を及ぼす。	不均衡症候群 (E04-e0086-1-01)、電解質失調 (E37-e0138-1-01)、代謝平衡異常 (H01-e0103-1-01)
高ナトリウム血症	E120201	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも高い。	—
低ナトリウム血症	E120202	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも低い。	低ナトリウム血症 (H02-e0105-1-01)、低ナトリウム血症 (H04-e0083-1-01)
高カルシウム血症	E120203	循環血液中のカルシウム濃度が正常値よりも高いこと。	—
低カルシウム血症	E120204	循環血液中のカルシウム濃度が正常値より低いこと。	—
高カリウム血症	E120205	循環血液中のカリウム濃度が正常値よりも高いこと。	—
低カリウム血症	E120206	循環血液中のカリウム濃度が正常値より低いこと。	—
血中重炭酸塩増加	E120207	血液中の重炭酸塩濃度が正常値よりも高いこと。	—
血中重炭酸塩減少	E120208	血液中の重炭酸塩の濃度が正常値より低いこと。	—
高リン血症	E120209	循環血液中のリン酸塩濃度が正常値よりも高いこと。	—
摂食の問題	E1203	食品・栄養の摂取の中断又は中断。	—
ほてり(顔面潮紅)	E1204	一時的及び/又は突然の激しい体の熱	ほてり (E04-e0066-1-01)、顔面紅潮

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		感、潮紅、ときに発汗を伴う。	(E04-e0095-1-01)、ほてり(E33-e0075-1-01)、顔面紅潮(E33-e0094-1-01)
高血糖	E1205	血液中のブドウ糖濃度が異常に高くなること。	血中ブドウ糖増加(E09-e0091-1-01)、糖尿病(E13-e0068-1-01)、血中ブドウ糖増加(E13-e0096-1-01)、血中ブドウ糖増加(E29-e0097-1-01)
ケトン体上昇/糖尿病性ケトアシドーシス	E120501	コントロール不良の糖尿病に起因するケトン体の蓄積により産生される代謝性アシドーシスを含むケトン体の上昇。	ケトアシドーシス(E09-e0090-1-01)、糖尿病性ケトアシドーシス(E13-e0069-1-01)、ケトアシドーシス(E29-e0098-1-01)
低血糖	E1206	血液中のブドウ糖濃度が異常に低い状態。	血中ブドウ糖減少(E09-e0094-1-01)、血中ブドウ糖減少(E13-e0095-1-01)、血中ブドウ糖減少(E29-e0096-1-01)
多飲症	E1207	慢性的な水の過剰摂取を伴う極度の口渇。	—
体重変化	E1208	体重の減少と回復を繰り返す。	体重変化(E50-e0063-1-01)
ホルモン不均衡	E1209	体内の1つ又はそれ以上のホルモンの不均衡。	—
早発閉経	E1210	40歳未満で自然に起こる更年期。	—
ビタミン欠乏症	E1211	体内の1つ又は複数のビタミンの濃度が低い状態。	—
腎・尿路	E13	腎・尿路。	—
排尿障害	E1301	排尿困難又は排尿痛。	排尿障害(E13-e0073-1-01)、排尿障害(E15-e0071-1-01)、排尿障害(E20-e0033-1-01)、排尿障害(E29-e0074-1-01)、排尿障害(E42-e0078-1-01)、排尿障害(E43-e0078-1-01)、排尿障害(E49-e0036-1-01)
血尿	E1302	尿中の血液。	血尿(E02-e0068-1-01)、血尿(E14-e0080-1-01)、血尿(E15-e0056-1-01)、血尿(E20-e0053-1-01)、血尿(E29-e0078-1-01)、血尿(E31-e0072-1-01)、血尿(E38-e0030-1-01)
腹腔内容積の増大(IIPV)	E1303	腹腔内の液体の異常な貯留。	—
尿意切迫感	E1304	突然の強制排尿の衝動。	尿意切迫(E20-e0031-1-01)

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
腎障害	E1305	腎臓が正常に機能していない急性又は慢性の状態。	腎機能障害(E15-e0070-1-01)、腎機能障害(E37-e0082-1-01)、腎機能障害(E50-e0073-1-01)、腎機能障害(E51-e0069-1-01)
腎不全	E130501	腎臓が血液を適切にろ過できず、尿毒症及び電解質平衡異常を来すことを特徴とする急性又は慢性疾患。	腎不全(E07-e0178-1-01)、腎不全(E29-e0125-1-01)、腎不全(E30-e0140-1-01)
尿毒症	E1306	血液中の非タンパク性窒素の濃度が異常に高い。	—
尿道狭窄・狭窄	E1307	尿道のあらゆる部分の狭窄。尿の流れに影響を及ぼすことも伴わないこともある。	—
頻尿	E1308	短い間隔での排尿;尿形成の増加、膀胱容量の減少、又は下部尿路刺激に起因することがある。	頻尿(E15-e0072-1-01)、頻尿(E20-e0030-1-01)
尿閉	E1309	排尿ができないために膀胱内に尿がたまること。	尿貯留(E50-e0075-1-01)
尿路感染	E1310	尿路のあらゆる部位、最も一般的には膀胱又は尿道を侵す炎症過程。	腎盂腎炎(E15-e0066-1-01)、主要な感染(尿路)(E51-e0031-1-01)
腎感染	E131001	腎臓に影響を及ぼす炎症過程。	—
詳細不明の腎臓又は尿の問題	E1311	報告書には、腎臓又は泌尿器系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。	尿混濁(E02-e0069-1-01)、尿量低下(E21-e0088-1-01)
生殖系と乳房	E14	生殖系と乳房。	—
腔分泌物異常	E1401	正常とは異なる嗅覚、色、又は質感を有する腔からの分泌物。	—
乳房不快感/疼痛	E1402	乳房に痛み、圧痛又は不快感があること。	—
乳房腫瘍	E1403	触診又は画像検査のいずれかによって同定された乳房実質の異常。これらの異常には、石灰化、乳房組織の歪み、密度領域の存在、良性又は悪性腫瘍の存在などがある。	—
子宮頸部の変化	E1404	異常、病的、良性、悪性等の変化。	—
性交疼痛症	E1405	痛みを伴う又は性交困難。	—

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
卵管穿孔	E1406	外傷性又は病的過程による卵管の破裂。	—
性器出血	E1407	性器からの異常な出血。	—
月経中間期出血	E140701	正常な月経期間とは無関係な時期に起こる子宮出血。	—
月経過多	E140702	月経中の大量又は大量の失血。	—
月経不順	E1408	正常な過程からの逸脱;例えば、遅延、困難、多量、わずか、異常な出血など。	—
乳頭感覚の変化	E1409	乳頭における過剰な感度又は感度の変化。	—
乳頭潰瘍	E1410	乳頭に発生する潰瘍。	—
骨盤内炎症性疾患	E1411	子宮頸部を越えて上部女性生殖管に及ぶあらゆる骨盤内感染。	—
直腸腔瘻	E1412	直腸と腔の間の異常な連結。	—
性機能障害	E1413	性交に伴う困難、欲求の欠如、又は疼痛。	性機能障害(E50-e0074-1-01)
勃起機能不全	E141301	性行為中に持続的又は反復的に勃起を達成できない、又は勃起を維持できない。	—
毒素性ショック症候群	E1414	ブドウ球菌外毒素によって引き起こされるまれな急性致死性全身性細菌性非伝染性疾患。	—
子宮穿孔	E1415	外傷性又は病的過程による子宮の破裂。	—
膀胱腔瘻	E1416	腔と膀胱の異常なつながり。	—
詳細不明の生殖系又は乳房の問題	E1417	報告書には、乳房又は生殖器系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。	—
母乳哺育に関する問題	E1418	授乳能力に関する問題。	—
妊娠、出産及び産褥	E15	妊娠、出産及び産褥。	—
流産	E1501	妊娠 22 週以前の意図しない又は意図しない妊娠喪失。	流産(A01-e0132-1-01)、流産(B02-e0043-1-01)
完全人工流産	E150101	内科的又は外科的妊娠中絶後の受胎	—

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		産物のすべての排出。	
不完全人工流産	E150102	内科的又は外科的妊娠中絶後の受胎産物が子宮内に完全に空になっているわけではない。	—
人工流産	E150103	意図的に引き起こされた流産。	—
稽留流産	E150104	abortus の子宮内貯留。	—
自然流産	E150105	生存可能になる前のヒト胎児の自然排出。	—
羊膜炎	E1502	羊膜の炎症。	—
頭血腫	E1503	片側の頭蓋骨の表面に限局する骨膜下出血で、通常は骨外傷の結果として新生児にみられる良性の状態である。	—
絨毛膜羊膜炎	E1504	絨毛膜、羊膜及び羊水を侵す感染症；一般に胎盤絨毛及び脱落膜からも侵される。	絨毛羊膜炎(E40-e0092-1-01)
先天性欠損・変形	E1505	遺伝性又は出生時までの妊娠中に起こる影響による何らかの異常。	—
異所性妊娠	E1506	子宮外に発育中の胎児又は胚がある場合に起こる妊娠状態。	—
胎児ジストレス	E1507	胎児への苦痛を示す徴候又は症状で、反復性の可変的な減速、胎児頻脈又は徐脈、遅発性の減速、又は低い生物物理学的プロファイルを含むことがある。	—
子宮の低酸素症	E1508	胎盤機能不全(しばしば胎盤早期剥離)、子癇前症毒性、臍帯脱出、又は麻酔薬投与による合併症などの状態によって引き起こされる。	—
子宮頸管不全	E1509	妊娠中期に収縮を伴わずに異常に拡張しやすくなる子宮頸部。その結果、胎児が早期に排出される。	—
アプガースコアの低値	E1510	アプガースコアが 7 未満の場合。これは、初回又はその後のアプガースコアである可能性がある。	—
新生児変形	E1511	身体的又は機械的起源の新生児期に発現した解剖学的異常。	—
新生児聴覚障害	E1512	生後 1 カ月以内に聴力に影響を及ぼす異常。	—

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
新生児聴力障害	E1512	生後 1 ヶ月以内に聴力に影響を及ぼす異常。	—
完全新生児難聴	E151201	生後 1 ヶ月以内の乳児に存在する音を検出又は理解する能力の完全な喪失。	—
新生児部分難聴	E151202	生後 1 ヶ月以内の乳児に存在する音を検出又は理解する能力の部分的喪失。	—
周産期脳損傷	E1513	出生時頃に生じた新生児の脳の損傷。	脳障害(D06-e0068-1-01)
避妊具使用中の妊娠	E1514	避妊具を使用していたにもかかわらず妊娠した。	—
早産	E1515	正常な妊娠末期前の生存児の出産。	切迫早産(E40-e0093-1-01)
新生児呼吸促迫症候群	E1516	チアノーゼを伴う呼吸困難を特徴とする新生児の状態。	—
催奇形作用	E1517	胚又は胎児の発生を妨げる可能性のある物質にさらされることによる異常及び/又は発生上の欠陥の外観。	—
小児における毒素	E1518	毒素の影響を受ける子供は、シリコン製の乳房インプラントと、その胎児や授乳による影響が原因である可能性がある。	—
腔粘膜損傷	E1519	腔粘膜の損傷。	—
不妊症	E1520	無防備な性交渉を試み、行った後、少なくとも 1 年間は妊娠できないこと。女性不妊症の原因には、子宮内膜症、卵管閉塞、多嚢胞性卵巣症候群等がある。男性不妊の原因には、精子の産生や機能の異常、精巣上体の閉塞、射精管の閉塞、尿道下裂等がある。	—
筋骨格系	E16	筋骨格系。	—
関節痛	E1601	関節の痛み。	—
関節炎	E1602	関節を侵す炎症過程。	—
関節リウマチ	E160201	主に関節の慢性全身性疾患で、滑膜及び関節構造における炎症性変化、間葉組織における膠原線維の広範なフィブリノイド変性、ならびに骨構造の萎縮及び希薄化によって特徴づけられる。	—

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
骨折	E1603	骨の連続性が破綻した骨の外傷性又は病的損傷。	骨折(A01-e0099-1-01)、骨折(B01-e0071-1-01)、骨折(B02-e0047-1-01)、骨折(B03-e0042-1-01)、骨折(E10-e0037-1-01)、骨折(E11-e0067-1-01)、骨折(E12-e0051-1-01)、骨折(E23-e0062-1-01)、骨折(E25-e0070-1-01)、骨折(E26-e0059-1-01)、骨折(E27-e0046-1-01)、骨折(G10-e0079-1-01)、骨折(G11-e0043-1-01)、骨折(G12-e0042-1-01)、骨折(G13-e0055-1-01)、骨折(G15-e0072-1-01)、骨折(K01-e0072-1-01)、骨折(K02-e0083-1-01)、骨折(L01-e0262-1-01)、骨折(L02-e0347-1-01)
股関節骨折	E160301	大腿骨頭、大腿骨頸部、転子間部又は転子下部のいずれかの連続性が破綻した股関節の外傷性又は病的損傷。	—
四肢骨折	E160302	四肢の 1 つ又は複数の骨に外傷性の骨折があること。	—
多発性骨折	E160303	1 つ以上の骨における 2 つ以上の同時に起こる外傷性骨折。	—
頭蓋骨骨折	E160304	頭蓋骨の骨の連続性が壊れた外傷性又は病的損傷。	—
椎体骨折	E160305	脊椎骨の連続性が破綻した脊椎の外傷性又は病的損傷。	—
結合組織の病気	E1604	結合組織を侵す非腫瘍性又は腫瘍性疾患。	—
筋クランプ/筋痙攣	E1605	筋肉又は筋群の持続的、突然かつ不随意の収縮。	筋収縮(D03-e0079-1-01)、筋痙攣(E04-e0109-1-01)、眼瞼痙攣(J01-e0167-1-01)
腹部痙攣	E160501	腹部の筋肉又は腹部内の中空の臓器が関与する不随意の筋収縮。	—
靭帯損傷	E1606	関節を構成する組織の線維性バンドのいずれかに対する損傷。	—
靭帯損傷	E1606	関節を構成する組織の線維性バンドのいずれかに対する損傷。	—
咀嚼困難	E1607	顎の痛み、不快感又は可動性の喪失による咀嚼の問題。	—

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
筋膜炎/腱膜炎	E1608	筋膜炎の炎症。	—
線維筋炎	E1609	筋肉の炎症と線維変性。	—
頭部外傷	E1610	頭部の外傷性損傷。	頭部外傷(B03-e0043-1-01)
過伸展	E1611	関節が正常範囲を超えて強制的に伸展すること。	過伸展(E12-e0041-1-01)
不十分なオッセオインテグレーション	E1612	生きている骨と合成インプラントの表面との間の構造的及び機能的なつながりが不十分であること。	骨結合不全(G10-e0095-1-01)
椎間板の圧迫又は突出	E1613	椎間板の望ましくない圧迫又は突出につながる脊椎の軟骨組織の変性、病的又は外傷性変化。	隣接椎間障害(E26-e0091-1-01)
関節脱臼	E1614	2つ以上の骨が接する異常な分離。	脱臼(E10-e0033-1-01)、脱臼(E12-e0045-1-01)、脱臼(E23-e0054-1-01)、脱臼(E25-e0061-1-01)、脱臼(E26-e0049-1-01)
亜脱臼	E161401	関節における骨の部分的脱臼。	亜脱臼(E10-e0026-1-01)、亜脱臼(E11-e0030-1-01)、亜脱臼(E12-e0038-1-01)、亜脱臼(E23-e0045-1-01)、亜脱臼(E25-e0052-1-01)、亜脱臼(E26-e0041-1-01)
関節弛緩	E1615	関節のゆるみや不安定。	関節の不安定性(E10-e0030-1-01)、関節の不安定性(E11-e0033-1-01)、関節の不安定性(E12-e0042-1-01)、関節の不安定性(E23-e0049-1-01)、関節の不安定性(E25-e0056-1-01)、関節の不安定性(E26-e0045-1-01)
可動域の減少	E1616	関節の柔軟性が、その個人にとって予想される正常範囲を下回るという所見。	関節可動域の減少(E10-e0028-1-01)、関節可動域の減少(E11-e0032-1-01)、関節可動域の減少(E12-e0048-1-01)、関節可動域の減少(E23-e0047-1-01)、関節可動域の減少(E25-e0054-1-01)、関節可動域の減少(E26-e0043-1-01)
強直	E161601	関節周囲の骨、軟骨組織又は線維組織の形成による関節の不動性。	弾発指(E13-e0074-1-01)
関節拘縮	E161602	関節の永久的な制限。通常、筋肉領域の長時間の痙縮に起因する。	屈曲拘縮(E12-e0058-1-01)
筋固縮/筋強直/筋	E161603	不随意で持続的な硬く緊張した筋の	—

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
強剛/筋硬直		状態で、他動運動に著しく抵抗する。	
骨変形治癒	E1617	骨の治癒が不良で、不適切な解剖学的アライメントが生じる。	変形癒合(E23-e0079-1-01)
金属粉による病理学的異常	E1618	メタローシスとしても知られる。金属腐食及び磨耗片の放出に続発するトラニオン症、無菌性線維症、又は局所壊死を含む。	メタローシス(E12-e0068-1-01)、メタローシス(E23-e0080-1-01)、メタローシス(E25-e0086-1-01)、メタローシス(E26-e0073-1-01)
筋緊張低下	E1619	異常に低いレベルの筋緊張。	弛緩(E10-e0047-1-01)、弛緩(E12-e0063-1-01)、弛緩(E23-e0073-1-01)、弛緩(E25-e0081-1-01)、弛緩(E26-e0068-1-01)
筋肉/腱損傷	E1620	ひずみを含む筋肉又は腱組織の損傷。	捻挫(A01-e0097-1-01)
筋力低下/萎縮	E1621	1 つ以上の筋肉の強度及び/又は質量の減少。	—
筋肉痛	E1622	筋肉又は筋肉群に由来する痛覚。	—
頸部痛	E1623	頸部領域の痛み。	—
頸部硬直	E1624	頸部の可動性が制限され、通常は疼痛を伴う。	—
骨癒合不全/遷延治癒	E1625	治癒しない、又は遷延治癒の骨折。	癒合不全(E10-e0034-1-01)、癒合不全(E11-e0040-1-01)、癒合不全(E12-e0047-1-01)、癒合不全(E23-e0056-1-01)、癒合不全(E25-e0064-1-01)、癒合不全(E26-e0051-1-01)
骨化	E1626	骨又は骨性物質の形成;線維組織又は軟骨が骨又は骨性物質に変換すること。	異所性の骨形成(E10-e0042-1-01)、異所性の骨形成(E11-e0048-1-01)、異所性の骨形成(E12-e0056-1-01)、異所性の骨形成(E23-e0067-1-01)、異所性の骨形成(E25-e0074-1-01)、異所性の骨形成(E26-e0063-1-01)
骨溶解	E1627	骨の溶解;特に骨のカルシウムの除去又は喪失に適用する。	骨吸収(E10-e0032-1-01)、骨溶解(E10-e0046-1-01)、骨吸収(E11-e0043-1-01)、骨溶解(E11-e0053-1-01)、骨吸収(E12-e0049-1-01)、骨溶解(E12-e0062-1-01)、骨吸収(E23-e0051-1-01)、骨溶解(E23-e0072-1-01)、骨吸収(E25-e0059-1-01)、骨溶解(E25-e0080-1-01)、骨吸収(E26-e0047-1-01)、骨溶解(E26-e0067-1-01)

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			01)
骨髄炎	E1628	骨又は骨髄の感染症。	骨髄炎(E10-e0019-1-01)、骨髄炎(E11-e0022-1-01)、骨髄炎(E12-e0031-1-01)、骨髄炎(E23-e0034-1-01)、骨髄炎(E25-e0040-1-01)、骨髄炎(E26-e0033-1-01)
骨減少症/骨粗鬆症	E1629	骨組織の石灰化又は密度の減少。	骨密度の低下(E10-e0045-1-01)、骨密度の低下(E11-e0052-1-01)、骨密度の低下(E12-e0061-1-01)、骨密度の低下(E23-e0071-1-01)、骨密度の低下(E25-e0079-1-01)、骨密度の低下(E26-e0066-1-01)
多発(性)筋炎	E1630	筋肉を侵す特発性炎症性疾患。対称性の近位筋脱力及び骨格筋酵素の上昇を呈する。	—
脊柱損傷	E1631	脊椎の骨の損傷。	—
滑膜炎	E1632	滑膜の炎症。	滑液嚢炎(E11-e0023-1-01)
歯の骨折	E1633	歯のあらゆる部分の破折。	歯牙破折(G10-e0081-1-01)、歯牙破折(G12-e0044-1-01)、歯牙破折(G15-e0074-1-01)
四肢長不等/脚長差	E1634	下肢又は上肢の長さの不一致。	下肢短縮(E10-e0027-1-01)、脚長差(E10-e0031-1-01)、下肢短縮(E11-e0031-1-01)、脚長差(E11-e0034-1-01)、下肢短縮(E12-e0040-1-01)、脚長差(E12-e0044-1-01)、下肢短縮(E23-e0046-1-01)、脚長差(E23-e0050-1-01)、下肢短縮(E25-e0053-1-01)、脚長差(E25-e0057-1-01)、下肢短縮(E26-e0042-1-01)、脚長差(E26-e0046-1-01)
詳細不明の筋骨格系の問題	E1635	この報告では、筋骨格系に関する非特異的な問題について述べる。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。	—
歯の脱落	E1636	1本以上の歯が口から喪失/脱落した。	—

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
滑液包炎	E1637	液体で満たされたパッド（滑液包）の炎症。	—
軟骨損傷	E1638	軟骨の損傷。	—
関節インピンジメント	E1639	関節に関連するインピンジメント。例えば、インプラント-オン-ボーン、インプラント-オン-ソフトティッシュ、またはインプラント-オン-インプラントのインピンジメントがある。	—
乳様突起炎	E1640	乳様突起骨内の骨の空気細胞の感染症。	—
四肢痛	E1641	腕や脚の痛み。	—
皮膚及び皮下組織	E17	皮膚及び皮下組織。	—
擦過傷	E1701	擦ったり擦ったりすることによって生じる皮膚の表面的な損傷。	擦過傷(A01-e0088-1-01)、擦過傷(E24-e0035-1-01)、擦過傷(L01-e0263-1-01)、擦過傷(L02-e0348-1-01)
血管浮腫	E1702	漿液の一過性の血管漏出による皮膚深層の急速な腫脹。	—
水疱	E1703	皮膚の最上層の下に液体がたまっただもの。	表皮水疱形成(B03-e0030-1-01)、血性水疱(B03-e0031-1-01)、表皮水疱破裂(B03-e0032-1-01)、膿疱(B03-e0034-1-01)、膿疱(E07-e0172-1-01)、水疱(N01-e0049-1-01)
熱傷	E1704	腐食性化学物質への暴露、極度の熱、極度の寒冷又は過度の放射線による傷害又は組織損傷。	高周波火傷(A01-e0118-1-01)、温熱熱傷(A01-e0119-1-01)、低温熱傷(A01-e0120-1-01)、電撃傷(A01-e0121-1-01)、火傷(熱傷)(B01-e0080-1-01)、火傷(熱傷)(B02-e0057-1-01)、やけど(B03-e0038-1-01)、熱傷(D03-e0061-1-01)、熱傷(D04-e0049-1-01)、火傷(D06-e0060-1-01)、火傷(D09-e0061-1-01)、火傷(D10-e0032-1-01)、熱傷(E14-e0078-1-01)、熱傷(E19-e0048-1-01)、熱傷(E27-e0050-1-01)、熱傷(E29-e0085-1-01)、熱傷(E42-e0096-1-01)、熱傷(E43-e0092-1-01)、熱傷(E45-e0034-1-01)、熱傷(G10-e0084-1-01)、熱傷

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(G15-e0077-1-01)、熱傷(H01-e0125-1-01)、熱傷(H02-e0131-1-01)、熱傷(H03-e0090-1-01)、熱浸襲(H03-e0091-1-01)、熱傷(H04-e0108-1-01)、火傷(I01-e0244-1-01)、熱傷(K01-e0070-1-01)、熱傷(K02-e0081-1-01)、熱傷(L01-e0271-1-01)、熱傷(L02-e0356-1-01)、熱傷(M01-e0023-1-01)、心筋組織焼損(O01-e0062-1-01)、心筋組織焼損(O02-e0044-1-01)
腐食性/化学熱傷	E170401	化学物質にさらされて起こる熱傷。	—
凍傷	E170402	極度の寒さへの暴露による局所組織損傷。	冷媒による火傷(A01-e0122-1-01)、凍傷(H01-e0099-1-01)
放射線熱傷	E170403	X線、ラジウム、日光、電離放射線、その他あらゆる種類の放射エネルギーにさらされることによって引き起こされる熱傷。	放射線火傷(A01-e0115-1-01)、放射線熱傷(L01-e0272-1-01)、放射線熱傷(L02-e0357-1-01)
表在性(第1度)熱傷	E170404	表皮のみを侵す熱傷で、水疱を伴わない紅斑を引き起こす。	—
真皮(第2度)熱傷	E170405	表皮と真皮を侵す熱傷。	—
皮下(第3度)熱傷	E170406	皮膚の熱傷で、より深い層やその下の組織にまで広がる。	—
灼熱感	E1705	刺すような感覚や熱感。必ずしも発赤や刺激の身体的徴候を伴わない。	熱感(A01-e0082-1-01)、灼熱感(E04-e0056-1-01)、熱感(E10-e0022-1-01)、熱感(E11-e0026-1-01)、熱感(E12-e0034-1-01)、熱感(E23-e0039-1-01)、熱感(E25-e0046-1-01)、熱感(E26-e0037-1-01)、灼熱感(E33-e0066-1-01)、熱感(L01-e0225-1-01)、熱感(L02-e0310-1-01)
皮膚灼熱感	E170501	皮膚の刺痛感又は熱感で、必ずしも皮膚刺激の発赤又は身体的徴候を伴うわけではない。	熱感(N01-e0055-1-01)
癌細胞の播種	E1706	内科的処置中の良性又は悪性組織の拡散。	播種(E19-e0070-1-01)、播種(E29-e0105-1-01)、播種(E42-e0114-1-01)、播種(E43-e0115-1-01)、腫瘍の硝子体播種(L01-e0093-1-01)、腫瘍の硝子体播種(L02-e0178-1-01)

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
治癒障害	E1707	創傷治癒の 1 つ以上の相に影響を及ぼす因子による不適切な体組織修復。	傷の治りが悪い(N01-e0059-1-01)
そう痒感	E1708	ひっかきたいという欲求を生み出す刺激的な感覚。	痒み(A01-e0078-1-01)、痒み(B01-e0088-1-01)、痒み(B02-e0066-1-01)、痒み(E01-e0074-1-01)、痒み(E02-e0057-1-01)、痒み(E04-e0051-1-01)、痒み(E07-e0082-1-01)、痒み(E08-e0048-1-01)、痒み(E14-e0059-1-01)、痒み(E18-e0056-1-01)、痒み(E21-e0055-1-01)、痒み(E22-e0059-1-01)、痒み(E25-e0044-1-01)、痒み(E28-e0050-1-01)、痒み(E29-e0054-1-01)、痒み(E30-e0072-1-01)、痒み(E34-e0074-1-01)、痒み(E40-e0060-1-01)、痒み(E42-e0054-1-01)、痒み(E43-e0058-1-01)、痒み(E44-e0049-1-01)、痒み(E45-e0032-1-01)、痒み(G10-e0070-1-01)、痒み(G12-e0033-1-01)、痒み(G13-e0047-1-01)、痒み(G14-e0031-1-01)、かゆみ(H01-e0110-1-01)、かゆみ(H02-e0115-1-01)、かゆみ(H04-e0093-1-01)、痒み(L01-e0212-1-01)、そう痒感(L01-e0221-1-01)、痒み(L02-e0297-1-01)、そう痒感(L02-e0306-1-01)、かゆみ(M01-e0027-1-01)、そう痒感(N01-e0042-1-01)
黄疸	E1709	高ビリルビン血症による皮膚、粘膜、眼の黄色色素沈着。	黄疸(E07-e0092-1-01)、黄疸(E16-e0041-1-01)、黄疸(E29-e0065-1-01)、黄疸(E42-e0068-1-01)、黄疸(E43-e0067-1-01)
限局性皮膚病変	E1710	皮膚に影響を及ぼし、特定の領域に限局する病理学的過程。	—
剥離	E1711	日焼け、ポストスカーラチナル剥離、有毒な表皮壊死のように、表皮が剥がれたり、失われたりすること。	剥離(E29-e0112-1-01)、皮膚損傷(N01-e0057-1-01)
光毒性	E1712	免疫学的ではない化学的に誘導されるタイプの光線過敏症。	—

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
ポケットびらん	E1713	装置を収納している患者の組織ポケットのびらん。	皮膚糜爛(皮膚のただれ) (O01-e0041-1-01)、皮膚糜爛(皮膚のただれ) (O02-e0022-1-01)
発疹	E1714	外観及び/又は質感に影響を及ぼす皮疹。	皮疹(B03-e0024-1-01)、発疹(E04-e0047-1-01)、発疹(E24-e0024-1-01)、発疹(E33-e0058-1-01)、発疹(E37-e0063-1-01)、発疹(N01-e0048-1-01)
癒痕組織	E1715	創傷の治癒において形成される新しい組織の形成。	癒痕形成(E01-e0085-1-01)、癒痕形成(E40-e0084-1-01)、肉芽組織の形成(E48-e0043-1-01)、癒痕(E49-e0024-1-01)、結膜癒痕(J01-e0145-1-01)、肉芽組織の形成(P01-e0015-1-01)
皮膚変色	E1716	皮膚の色の異常な変化。	色素沈着(N01-e0052-1-01)、変色(N01-e0053-1-01)
紅斑	E171601	皮膚が赤く変色する。	紅斑(A01-e0113-1-01)、発赤(E04-e0045-1-01)、紅斑(E09-e0092-1-01)、紅斑(E19-e0068-1-01)、紅斑(E29-e0118-1-01)、紅斑(E42-e0107-1-01)、紅斑(E43-e0104-1-01)、発赤(H01-e0130-1-01)、発赤(H02-e0138-1-01)、発赤(H04-e0113-1-01)、発赤(N01-e0038-1-01)
色素過剰	E171602	メラニンの過剰沈着による皮膚の暗色化。	—
低色素沈着	E171603	メラニン産生又は沈着の減少による皮膚の異常な明色化。	—
皮膚疾患	E1717	皮膚に影響を及ぼす。	皮膚障害(D03-e0065-1-01)
皮膚びらん	E1718	皮膚の徐々に壊れたり非常に浅くなったりする潰瘍で、表皮のみが侵され、癒痕なく治癒する。	皮膚びらん(B03-e0036-1-01)
皮膚感染症	E1719	細菌、ウイルス、寄生虫、又は真菌によって引き起こされる、皮膚に影響を及ぼす炎症過程。	皮膚感染症(B03-e0040-1-01)、細菌性皮膚感染症(K02-e0088-1-01)、感染(N01-e0040-1-01)
皮膚の炎症/刺激性	E1720	皮膚に影響を及ぼす炎症過程。徴候には、赤い発疹、かゆみ、水疱形成などがある。代表的な例は、接触皮膚炎、	皮膚炎(B02-e0065-1-01)、発赤(D03-e0062-1-01)、発赤(E01-e0044-1-01)、発赤(E02-e0053-1-01)、発赤

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		アトピー性皮膚炎、脂漏性皮膚炎である。	(E05-e0048-1-01)、発赤(E07-e0075-1-01)、発赤(E08-e0040-1-01)、発赤(E14-e0041-1-01)、発赤(E15-e0064-1-01)、発赤(E17-e0040-1-01)、発赤(E18-e0064-1-01)、皮膚炎(E20-e0035-1-01)、発赤(E21-e0051-1-01)、皮膚炎(E21-e0074-1-01)、皮膚炎(E23-e0035-1-01)、発赤(E24-e0021-1-01)、発赤(E25-e0036-1-01)、発赤(E27-e0030-1-01)、発赤(E30-e0063-1-01)、発赤(E34-e0064-1-01)、発赤(E40-e0055-1-01)、発赤(E42-e0047-1-01)、発赤(E43-e0048-1-01)、発赤(E44-e0044-1-01)、発赤(E45-e0021-1-01)、皮膚腐食(E50-e0066-1-01)、発赤(L01-e0273-1-01)、発赤(L02-e0358-1-01)、皮膚炎(M01-e0021-1-01)、発赤(O01-e0042-1-01)、発赤(O02-e0023-1-01)
膿瘍	E172001	新たに形成された組織腔内に膿が蓄積することを特徴とする炎症過程。	肝膿瘍(E07-e0151-1-01)、肝膿瘍(E16-e0048-1-01)、肝膿瘍(E17-e0061-1-01)、膿瘍(E23-e0083-1-01)、膿瘍(E25-e0091-1-01)、膿瘍(E29-e0123-1-01)、膿瘍(E41-e0076-1-01)、膿瘍(E42-e0122-1-01)、膿瘍(E43-e0124-1-01)、角膜膿瘍(J01-e0089-1-01)
蜂巣炎	E172002	細菌感染による真皮及び皮下組織の炎症。	蜂窩織炎(E07-e0079-1-01)、眼窩蜂巣炎(E46-e0048-1-01)
接触皮膚炎	E172003	皮膚と刺激物質又はアレルギーのいずれかとの直接接触によって引き起こされる炎症性皮膚疾患。	かぶれ(A01-e0081-1-01)、かぶれ(B01-e0089-1-01)、かぶれ(B02-e0067-1-01)、皮膚かぶれ(B03-e0021-1-01)、開放性の皮膚かぶれ(B03-e0022-1-01)、接触性皮膚炎(D03-e0064-1-01)、かぶれ(E05-e0050-1-01)、かぶれ(E06-e0051-1-01)、かぶれ(E24-e0023-1-01)、かぶれ(E47-e0049-1-01)、急性湿疹(K02-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			e0086-1-01)、かぶれ(N01-e0061-1-01)
湿疹	E172004	紅色、かゆみ、うろこ状、かさぶた状の斑点を特徴とする皮膚炎の一種で、慢性又は間欠性のことがある。	湿疹(A01-e0080-1-01)、湿疹(N01-e0050-1-01)
放射線皮膚炎	E172005	生物学的に有効なレベルの電離放射線への暴露の結果として生じる皮膚炎症反応。	—
蕁麻疹	E172006	一過性のかゆみを伴う皮疹で、内部が淡く辺縁が赤い膨疹を特徴とする。	蕁麻疹(E01-e0042-1-01)、蕁麻疹(E02-e0051-1-01)、蕁麻疹(E04-e0044-1-01)、蕁麻疹(E07-e0073-1-01)、蕁麻疹(E08-e0037-1-01)、蕁麻疹(E14-e0042-1-01)、蕁麻疹(E18-e0062-1-01)、蕁麻疹(E30-e0060-1-01)、蕁麻疹(E33-e0056-1-01)、蕁麻疹(E34-e0065-1-01)、蕁麻疹(E40-e0053-1-01)、蕁麻疹(E42-e0045-1-01)、蕁麻疹(E43-e0046-1-01)、蕁麻疹(E44-e0042-1-01)、蕁麻疹(E45-e0019-1-01)、蕁麻疹(H01-e0111-1-01)、蕁麻疹(H02-e0116-1-01)、蕁麻疹(H04-e0094-1-01)
膨疹	E172007	体表面のなめらかでわずかに隆起した領域で、周囲の皮膚よりも赤色又は蒼白である。	—
皮膚裂傷	E1721	摩擦やずれによって生じる皮膚組織の破れ。	開放性皮膚損傷(B03-e0026-1-01)、皮膚裂傷(B03-e0028-1-01)、皮膚裂傷(G10-e0083-1-01)、皮膚裂傷(G11-e0046-1-01)、皮膚裂傷(G12-e0046-1-01)、皮膚裂傷(G13-e0058-1-01)、皮膚裂傷(G14-e0040-1-01)、皮膚裂傷(G15-e0076-1-01)
皮下結節	E1722	皮下組織に小さな触知可能な異常腫瘍。	—
シワ	E1723	皮膚の折りたたみ、隆起、しわ。	皮膚への食い込み(B03-e0051-1-01)
皮膚乾燥	E1724	質感が乾燥し、薄くなった皮膚。	—
注射部位貯留	E1725	典型的には注入の問題によって皮下に閉じ込められた液体又は空気のポ	—

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		ケット。炎症は含まない。	
皮膚軟化	E1726	液体の作用による組織の軟化。滲出液や塗布した製品からの過度の湿気により、創傷部位/周囲に生じる。	—
良性,悪性及び詳細不明の新生物	E18	良性,悪性及び詳細不明の新生物。	—
がん	E1801	異常な細胞が制御を受けずに分裂し、周辺の組織に侵入する疾患群で、血液やリンパ系を介して体の他の部位にも拡がることもある。	悪性新生物(E13-e0099-1-01)、悪性新生物(E33-e0099-1-01)
乳がん	E180101	乳房組織に発生又は発生する悪性新生物。	—
乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫(BIA ALCL)	E180102	非ホジキンリンパ腫で、乳房インプラントと関連があり、大きな未分化細胞からなる。BIA-ALCLのWHO診断基準には、CD30(CD30+)の発現陽性、anaplastic lymphoma kinase(ALK-)の陰性などがある。	—
平滑筋肉腫	E180103	平滑筋細胞の悪性腫瘍で、体のほぼどこにでも発生しうるが、子宮、腹部、又は骨盤に最もよくみられる。	—
リンパ腫	E180104	リンパ節、骨髄及び/又は節外部位を侵すBリンパ球又はTリンパ球の悪性(クローン性)増殖。このカテゴリーには、非ホジキンリンパ腫及びホジキンリンパ腫が含まれる。	—
嚢胞	E1802	空になっていることもあれば、液体や無定形の材料を含んでいることもある、袋状の閉じた膜様構造物。	—
結節	E1803	小さなしこり、腫れ、組織のかたまり。	—
固形腫瘍	E1804	通常嚢胞や液体領域を含まない組織の異常な塊。固形腫瘍は、良性(がんではない)の場合もあれば、悪性(がん性)の場合もある。固形腫瘍には、その腫瘍を形成する細胞の種類に応じた名前が付けられている。腫瘍が「癌」という用語の下にあるものと関連している場合は、これらの用語を使用す	腫瘍(E29-e0099-1-01)

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		べきである。	
非悪性新生物	E1805	悪性疾患を示唆しない、身体の一部における組織の新しく異常な成長。良性腫瘍も含まれる。	—
感染症	E19	感染症。	—
細菌感染	E1901	グラム陽性菌又はグラム陰性菌による急性感染症。	感染、細菌(D01-e0130-1-01)、菌血症(E07-e0087-1-01)、菌血症(E17-e0048-1-01)、菌血症(E35-e0042-1-01)、菌血症(E43-e0061-1-01)
薬剤耐性細菌感染症	E190101	抗生物質や抗菌薬、たとえば MRSA や VRE に耐性を示す感染症。	—
化膿性感染	E190102	膿を産生する微生物によって引き起こされる感染症。	化膿(N01-e0046-1-01)
毒血症	E190103	血流によって細菌産物(毒素)が広がった結果生じる状態。	—
真菌感染症	E1902	真菌による感染症。	—
性感染症	E1903	主に性的接触を介して感染した疾患。	—
不顕性感染	E1904	検出可能な症状を伴わないが、容易に認識可能な疾患を引き起こす可能性のある微生物に起因する感染症。	感染、無症候性(D01-e0134-1-01)
伝達性海綿状脳症(TSE)	E1905	Creutzfeldt-Jakob 病(CJD)又は牛海綿状脳症(BSE)などのプリオンに関連するまれな変性脳障害の一群。	伝達性海綿脳症(TSE)(E37-e0055-1-01)
詳細不明の感染症	E1906	報告書には、非特異的又は未確認の感染が記載されている。注:報告書に特定の感染症が記載されている場合は、適切な用語を使用する。すなわち、Bacterial Infection E1901、Fungal Infection E1902、Viral Infection E1907、又はより詳細な情報が入手可能な関連レベル 3 用語である。	感染(A01-e0128-1-01)、感染(B01-e0082-1-01)、感染(B02-e0059-1-01)、感染(D01-e0129-1-01)、感染、直接(D01-e0131-1-01)、感染、間接(D01-e0132-1-01)、感染、発熱性(D01-e0133-1-01)、感染(D02-e0130-1-01)、感染(D03-e0081-1-01)、感染(D04-e0062-1-01)、感染(D06-e0082-1-01)、感染(D07-e0073-1-01)、感染(D08-e0065-1-01)、感染(D09-e0071-1-01)、感染(D10-e0048-1-01)、感染(D11-e0053-1-01)、感染(D12-e0054-1-01)、感染(E01-e0051-1-01)、感染(E02-e0060-1-01)、感染(E03-e0019-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			1-01)、感染(E04-e0072-1-01)、感染(E05-e0056-1-01)、感染(E06-e0056-1-01)、感染(E07-e0086-1-01)、感染(E08-e0056-1-01)、感染(E09-e0081-1-01)、感染(E10-e0024-1-01)、感染(E11-e0028-1-01)、感染(E12-e0036-1-01)、感染(E13-e0061-1-01)、感染(E14-e0055-1-01)、感染(E15-e0051-1-01)、感染(E16-e0062-1-01)、感染(E17-e0047-1-01)、感染(E18-e0038-1-01)、感染(E19-e0036-1-01)、感染(E20-e0036-1-01)、感染(E21-e0111-1-01)、感染(E22-e0062-1-01)、感染(E23-e0042-1-01)、感染(E24-e0028-1-01)、感染(E25-e0049-1-01)、感染(E26-e0039-1-01)、感染(E27-e0034-1-01)、感染(E28-e0056-1-01)、感染(E29-e0057-1-01)、感染(E30-e0080-1-01)、感染(E31-e0060-1-01)、感染(E32-e0062-1-01)、感染(E33-e0081-1-01)、感染(E34-e0076-1-01)、感染(E35-e0041-1-01)、感染(E36-e0059-1-01)、感染(E37-e0058-1-01)、感染(E38-e0018-1-01)、感染(E40-e0062-1-01)、感染(E41-e0055-1-01)、感染(E42-e0060-1-01)、感染(E43-e0060-1-01)、感染(E44-e0052-1-01)、感染(E46-e0054-1-01)、感染(E47-e0054-1-01)、感染(E48-e0038-1-01)、感染(E49-e0026-1-01)、感染(E50-e0065-1-01)、主要な感染（ドライブライン）(E51-e0024-1-01)、主要な感染（ポンプポケット）(E51-e0025-1-01)、主要な感染（ポンプ内部）(E51-e0026-1-01)、主要な感染（血液培養陽性）(E51-e0027-1-01)、主要な感染（体外式カニューレ挿入部）(E51-e0028-1-01)、主要な感染（ライン敗血症）

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(E51-e0029-1-01)、主要な感染（縦隔）(E51-e0032-1-01)、主要な感染（末梢）(E51-e0033-1-01)、主要な感染（消化管）(E51-e0034-1-01)、主要な感染（その他）(E51-e0035-1-01)、主要な感染（不明）(E51-e0036-1-01)、感染(G10-e0090-1-01)、感染(G12-e0049-1-01)、感染(G13-e0061-1-01)、感染(G14-e0043-1-01)、感染(G15-e0082-1-01)、感染(H01-e0100-1-01)、感染(H02-e0106-1-01)、感染(H03-e0075-1-01)、感染(H04-e0084-1-01)、バイオハザード(I01-e0241-1-01)、創部感染(L01-e0266-1-01)、創部感染(L02-e0351-1-01)、感染症(O01-e0053-1-01)、感染症(O02-e0034-1-01)、感染(P01-e0024-1-01)
ウイルス感染	E1907	ウイルスによって引き起こされるあらゆる疾患。	—
サイトメガロウイルス(CMV)感染症	E190701	ヘルペスウイルス科の属で、唾液腺、肝臓、脾臓、肺、眼、及び他の器官に感染し、核内封入体を有する特徴的に肥大した細胞を産生する、 β ヘルペスウイルス亜科。	—
傷害	E20	傷害。	—
骨破片	E2001	蓄積した骨片の排泄。	—
挫傷	E2002	周囲への血液漏出を特徴とする皮膚の破綻を伴わない軟部組織の損傷。	打撲(A01-e0084-1-01)、打撲(B01-e0093-1-01)、挫傷(B01-e0094-1-01)、打撲(B03-e0044-1-01)、挫傷(B03-e0045-1-01)、挫傷(E13-e0076-1-01)、打撲(G10-e0080-1-01)、打撲(G11-e0044-1-01)、打撲(G12-e0043-1-01)、打撲(G13-e0056-1-01)、打撲(G15-e0073-1-01)、打撲(L01-e0270-1-01)、打撲(L02-e0355-1-01)
化学物質暴露	E2003	接触、吸入、又は経口摂取により化学物質と接触する。	—
圧挫損傷	E2004	身体又は身体の一部の外傷性圧迫。	挫滅(E13-e0077-1-01)、挫滅(E29-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			e0081-1-01)、挫滅(E42-e0089-1-01)、挫滅(E43-e0087-1-01)
容易な挫傷	E2005	自発的又は最小限の接触後の打撲傷の出現。	—
びらん	E2006	皮膚、歯、粘膜、又は体細胞を含むが、これらに限定されない、外側組織層のみを含む、あらゆる種類の外側又は内側のヒト組織の摂食又は破壊。移植された装置を組織が取り囲むと、組織の破綻は移植材料の移動及び喪失をもたらす、感染又は膿瘍などのさらなる合併症をもたらす可能性がある。	びらん(E01-e0087-1-01)、びらん(E05-e0075-1-01)、びらん(E06-e0073-1-01)、びらん(E19-e0073-1-01)、びらん(E31-e0090-1-01)、びらん(E32-e0077-1-01)、びらん(E34-e0110-1-01)、びらん(E46-e0083-1-01)、びらん(E47-e0073-1-01)、びらん(E49-e0023-1-01)
転倒	E2007	急激な下方への動きで、通常はけがをします。	—
異物体内遺残	E2008	機器又は破片を含む何らかの物体が意図せずに体内に残された場合。	遺残(D03-e0073-1-01)、遺残(D04-e0060-1-01)、体内遺残(E03-e0059-1-01)、体内遺残(E07-e0159-1-01)、体内遺残(E14-e0049-1-01)、体内遺残(E17-e0064-1-01)、体内遺残(E19-e0069-1-01)、体内遺残(E21-e0086-1-01)、体内遺残(E22-e0080-1-01)、体内遺残(E23-e0077-1-01)、体内遺残(E25-e0089-1-01)、体内遺残(E26-e0075-1-01)、体内遺残(E27-e0043-1-01)、体内遺残(E28-e0066-1-01)、体内遺残(E29-e0111-1-01)、体内遺残(E30-e0116-1-01)、体内遺残(E34-e0111-1-01)、体内遺残(E37-e0136-1-01)、体内遺残(E40-e0087-1-01)、体内遺残(E41-e0071-1-01)、体内遺残(E42-e0111-1-01)、体内遺残(E43-e0108-1-01)、体内遺残(E44-e0063-1-01)、体内遺残(E45-e0038-1-01)、体内遺残(E46-e0081-1-01)、体内遺残(E47-e0075-1-01)、体内遺残(E48-e0057-1-01)、体内遺残(E49-e0042-1-01)、体内遺残(E50-e0096-1-01)、遺残(G01-e0053-1-01)、遺残(G02-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			e0053-1-01)、遺残(G03-e0053-1-01)、遺残(G04-e0053-1-01)、遺残(G05-e0053-1-01)、遺残(G06-e0053-1-01)、遺残(G07-e0053-1-01)、遺残(G08-e0053-1-01)、遺残(G09-e0053-1-01)、遺残(G10-e0089-1-01)、遺残(G12-e0048-1-01)、遺残(G13-e0060-1-01)、遺残(G14-e0042-1-01)、残留(H01-e0133-1-01)、滞留(H02-e0135-1-01)、残留(H02-e0141-1-01)、残留(H03-e0096-1-01)、残留(H04-e0115-1-01)、抜けなくなる(H04-e0118-1-01)、切開面異物(L01-e0139-1-01)、層間異物(L01-e0142-1-01)、前房内の気泡(L01-e0309-1-01)、切開面異物(L02-e0224-1-01)、層間異物(L02-e0227-1-01)、前房内の気泡(L02-e0394-1-01)、体内遺残(O02-e0059-1-01)、体内遺残(P01-e0035-1-01)
組織又はプラークに埋め込まれた装置	E200801	デバイス及び/又はデバイスの断片を、患者の組織及び/又はプラークに埋め込む。	—
裂傷	E2009	あらゆる組織の切断又は断裂。	裂傷(A01-e0086-1-01)、裂創(A01-e0087-1-01)、裂傷(切り傷)(B01-e0074-1-01)、裂傷(切り傷)(B02-e0051-1-01)、裂傷(B03-e0027-1-01)、切創(E13-e0079-1-01)、裂傷(E16-e0060-1-01)、裂傷(E17-e0059-1-01)、裂傷(E18-e0047-1-01)、裂傷(E20-e0041-1-01)、裂傷(E27-e0051-1-01)、切創(E29-e0083-1-01)、裂傷(E29-e0087-1-01)、内膜輝裂(E29-e0088-1-01)、血管裂傷(E30-e0110-1-01)、内膜輝裂(E42-e0095-1-01)、内膜輝裂(E43-e0091-1-01)、組織損傷(E48-e0036-1-01)、裂傷(H03-e0088-1-01)、裂傷(H04-e0106-1-01)、角膜裂傷(J01-e0120-1-01)、裂傷

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(J01-e0223-1-01)、切創(L01-e0185-1-01)、裂傷(L01-e0275-1-01)、切創(L02-e0270-1-01)、裂傷(L02-e0360-1-01)
針刺し/穿刺	E2010	針(又は他の鋭利な物体)による刺し傷で、血液や他の体液にさらされることがある。	使用者への刺し傷(E37-e0151-1-01)、誤刺(H02-e0129-1-01)
機器への物理的な閉じ込め	E2011	患者が絡み合ったり、装置に閉じ込められたりする。	—
外傷後創感染	E2012	外傷後の創傷の感染。これには術後創感染は含まれない。	—
破裂	E2013	組織の強制的な断裂又は破壊。	破裂(E07-e0131-1-01)、破裂(E16-e0059-1-01)、破裂(E18-e0046-1-01)、破裂(E29-e0086-1-01)、破裂(E30-e0109-1-01)、心破裂(E30-e0113-1-01)、破裂(E31-e0079-1-01)、破裂(E34-e0097-1-01)、破裂(E35-e0053-1-01)、破裂(E37-e0103-1-01)、大動脈破裂(E37-e0109-1-01)、破裂(E42-e0097-1-01)、破裂(E43-e0093-1-01)、破裂(H01-e0123-1-01)、破裂(H02-e0128-1-01)
組織損傷	E2014	損傷又は疾患又は加齢によって引き起こされ、組織の部分的/完全な破壊によって特徴づけられる過程。この障害は一時的なものも永続的なものもあり、(1)障害又は(2)影響を受ける臓器又は系の機能喪失のいずれかと関連していることがある。	損傷(A01-e0085-1-01)、外傷(B01-e0073-1-01)、外傷(B02-e0049-1-01)、損傷(B02-e0050-1-01)、損傷(D01-e0122-1-01)、損傷(D02-e0123-1-01)、その他の組織損傷(D03-e0066-1-01)、意図しない組織損傷(D04-e0051-1-01)、損傷(D05-e0063-1-01)、損傷(E01-e0068-1-01)、損傷(E06-e0067-1-01)、腱索断裂(E07-e0124-1-01)、心筋損傷(E07-e0127-1-01)、周辺組織の損傷(E07-e0201-1-01)、弁損傷(E07-e0202-1-01)、損傷(E10-e0040-1-01)、損傷(E11-e0046-1-01)、損傷(E12-e0054-1-01)、損傷(E13-e0080-1-01)、尿管損傷(E14-e0077-1-01)、損傷(E15-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			e0049-1-01)、損傷(E16-e0058-1-01)、損傷(E17-e0058-1-01)、損傷(E18-e0045-1-01)、損傷(E19-e0044-1-01)、損傷(E20-e0040-1-01)、損傷(E21-e0065-1-01)、損傷(E23-e0065-1-01)、損傷(E25-e0072-1-01)、損傷(E26-e0061-1-01)、損傷(E27-e0049-1-01)、損傷(E28-e0070-1-01)、損傷(E34-e0096-1-01)、損傷(E37-e0106-1-01)、損傷(E38-e0032-1-01)、損傷(E40-e0079-1-01)、損傷(E41-e0065-1-01)、損傷(E42-e0094-1-01)、損傷(E43-e0090-1-01)、損傷(E46-e0070-1-01)、損傷(E47-e0068-1-01)、組織損傷(E49-e0035-1-01)、留置部位付近又は手術領域内の組織の損傷(E50-e0080-1-01)、キズ(G01-e0051-1-01)、キズ(G02-e0051-1-01)、キズ(G03-e0051-1-01)、キズ(G04-e0051-1-01)、キズ(G05-e0051-1-01)、キズ(G06-e0051-1-01)、キズ(G07-e0051-1-01)、キズ(G08-e0051-1-01)、キズ(G09-e0051-1-01)、傷付け(H01-e0119-1-01)、その他の損傷(H01-e0122-1-01)、傷付け(H02-e0124-1-01)、その他の損傷(H02-e0127-1-01)、傷付け(H03-e0084-1-01)、その他の損傷(H03-e0087-1-01)、傷付け(H04-e0102-1-01)、その他の損傷(H04-e0105-1-01)、組織障害(損傷)(L01-e0267-1-01)、組織侵襲(L01-e0268-1-01)、損傷(L01-e0269-1-01)、組織障害(損傷)(L02-e0352-1-01)、組織侵襲(L02-e0353-1-01)、損傷(L02-e0354-1-01)、気管損傷(O02-e0054-1-01)
褥瘡/圧迫壊死	E201401	外圧による組織の死亡。	褥創(D06-e0056-1-01)、かぶれ(D06-e0066-1-01)、かぶれ(D09-e0065-1-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			01)、かぶれ(D10-e0036-1-01)、圧迫壊死(E14-e0074-1-01)、圧迫壊死(E18-e0041-1-01)、褥瘡(E27-e0047-1-01)、圧迫壊死(O01-e0043-1-01)、圧迫壊死(O02-e0024-1-01)
詳細不明の組織損傷	E2015	報告書には、皮膚又は皮下組織に対する非特異的損傷が記載されている。 注:報告書に特定の傷害が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードが入手できない」を使用する。	傷害(D04-e0053-1-01)、創傷(K01-e0073-1-01)、創傷(K02-e0084-1-01)
処置合併症	E21	処置合併症。	—
癒着	E2101	正常では体の領域を隔てている線維性の帯状の組織。	癒着(E05-e0068-1-01)、癒着(E21-e0068-1-01)、癒着(E48-e0048-1-01)、癒着形成(E49-e0040-1-01)、虹彩癒着(L01-e0297-1-01)、虹彩癒着(L02-e0382-1-01)
麻酔中の覚醒意識	E2102	全身麻酔下で、明示的及び暗示的な記憶の形成を可能にする意識状態。	—
組織のデバイス過剰刺激	E2103	意図したレベルより大きい刺激レベル。	刺激(E49-e0029-1-01)
感電	E2104	装置からの短時間の意図しない電流への曝露によって起こる感電。	電気ショック(A01-e0124-1-01)、電気ショック(感電)(B01-e0068-1-01)、電気ショック(感電)(B02-e0040-1-01)、感電(B03-e0053-1-01)、感電(D01-e0155-1-01)、感電(D02-e0149-1-01)、電撃(D03-e0060-1-01)、電撃(D04-e0048-1-01)、感電(D06-e0076-1-01)、電撃(D07-e0080-1-01)、電撃(D08-e0069-1-01)、感電(D09-e0069-1-01)、感電(D10-e0044-1-01)、感電(E09-e0086-1-01)、感電(E27-e0045-1-01)、感電(G10-e0091-1-01)、感電(G15-e0083-1-01)、感電(H01-e0116-1-01)、感電(H02-e0120-1-01)、感電(H03-e0082-1-01)、感電(H04-e0099-1-01)、感電(I01-e0243-1-01)

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
患者リードによるショック	E210401	患者リードからの意図しない感電。これには、医療従事者への感電、又は身体の不適切な領域へのショックを受けている患者が含まれる。	不適切な刺激(E50-e0059-1-01)
体液への暴露	E2105	他人の血液や体液にさらされたり、接触したりする。	汚染(D01-e0149-1-01)、汚染(D02-e0141-1-01)、汚染(D05-e0078-1-01)、汚染(D07-e0084-1-01)、汚染(D08-e0073-1-01)、汚染(D11-e0062-1-01)、汚染(D12-e0065-1-01)、汚染(H01-e0141-1-01)、汚染(H02-e0147-1-01)、汚染(H04-e0120-1-01)
機器装着部（挿入部）疼痛	E2106	外部の人工補充機器（人工関節等）に伴う痛み。	—
インプラントの不具合	E2107	医療用インプラントの不具合。	眼内レンズの損傷(L01-e0281-1-01)、眼内レンズ偏位(L01-e0282-1-01)、瞳孔捕獲(L01-e0319-1-01)、眼内レンズの損傷(L02-e0366-1-01)、眼内レンズ偏位(L02-e0367-1-01)、瞳孔捕獲(L02-e0404-1-01)
吻合不全	E2108	体内の尿細管構造間の外科的に誘導された連結の破綻。	—
インプラント痛	E2109	植込み型機器の部位に局限した疼痛。	植込み部位の痛み(E50-e0060-1-01)
不十分な疼痛緩和	E2110	痛みを治療するための医学的アプローチの欠如又は失敗による不快感の持続。	疼痛緩和効果の低下(E50-e0061-1-01)
注射部位反応	E2111	注射部位に発症する激しい反応(通常免疫学的)	—
術中疼痛	E2112	手術中に生じる痛み。	—
過鎮静	E2113	意図したレベルよりも高いレベルの鎮静。	—
穿孔	E2114	膜や他の組織や物質を通して作られる穴又は開口部。	穿孔(A01-e0095-1-01)、穿孔(B01-e0078-1-01)、穿孔(B02-e0055-1-01)、穿孔(D03-e0071-1-01)、穿孔(D04-e0058-1-01)、穿孔(E01-e0067-1-01)、穿孔(E05-e0067-1-01)、穿孔(E06-e0066-1-01)、穿孔(E07-e0129-1-01)、穿孔(E08-e0068-1-01)、穿孔

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(E10-e0039-1-01)、穿孔(E11-e0045-1-01)、穿孔(E12-e0053-1-01)、穿孔(E14-e0076-1-01)、穿孔(E15-e0048-1-01)、穿孔(E16-e0056-1-01)、穿孔(E17-e0057-1-01)、穿孔(E18-e0044-1-01)、穿孔(E20-e0039-1-01)、穿孔(E21-e0064-1-01)、穿孔(E23-e0064-1-01)、穿孔(E25-e0071-1-01)、穿孔(E26-e0060-1-01)、穿孔(E27-e0048-1-01)、穿孔(E28-e0069-1-01)、穿孔(E29-e0084-1-01)、穿孔(E34-e0095-1-01)、穿孔(E35-e0052-1-01)、穿孔(E37-e0107-1-01)、穿孔(E41-e0064-1-01)、穿孔(E42-e0091-1-01)、穿孔(E44-e0060-1-01)、穿孔(E46-e0069-1-01)、穿孔(E47-e0067-1-01)、穿孔(G01-e0055-1-01)、穿孔(G02-e0055-1-01)、穿孔(G03-e0055-1-01)、穿孔(G04-e0055-1-01)、穿孔(G05-e0055-1-01)、穿孔(G06-e0055-1-01)、穿孔(G07-e0055-1-01)、穿孔(G08-e0055-1-01)、穿孔(G09-e0055-1-01)、穿孔(G10-e0082-1-01)、穿孔(G11-e0045-1-01)、穿孔(G12-e0045-1-01)、穿孔(G13-e0057-1-01)、穿孔(G14-e0039-1-01)、穿孔(G15-e0075-1-01)、穿孔(H01-e0121-1-01)、穿孔(H02-e0126-1-01)、穿孔(H03-e0086-1-01)、穿孔(H04-e0104-1-01)
内臓穿孔	E211401	外傷性又は病的過程による臓器の破裂。	—
術後創感染	E2115	外科的皮膚切開の感染。	—
放射線宿酔	E2116	全身(又は大部分)の電離放射線への過剰暴露に起因する、放射線障害として知られる疾患を特徴づける症状の複合体。	—
Twiddler 症候群	E2117	患者による意識不明又は習慣的な操作の結果として、人工心臓ペースメー	トゥイドラー症候群(O01-e0060-1-01)、トゥイドラー症候群(O02-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		カ、化学療法ポート、点滴バルブ、又は同様の移植された診断用又は治療用機器の脱落、破損又はその他の機能不全。	e0041-1-01)
意図しない抜管	E2118	以前に挿入したチューブを中空の臓器又は通路から、しばしば気道から抜き取ること。	—
意図しない放射線被ばく	E2119	人又は人体の一部が意図せずに放射線にさらされること。これには、医療従事者の被ばく、又は治療的又は診断的放射線を受けることを意図した患者の身体の誤った部分の被ばくが含まれる。これには電離放射線と非電離放射線の両方が含まれる。	被ばく(A01-e0112-1-01)、その他の放射線障害(A01-e0116-1-01)
骨セメント注入症候群	E2120	骨セメント固定手術のまれで致死的となる可能性のある周術期合併症で、低血圧、低酸素症、不整脈、及び重症例では心停止を特徴とする。	—
エンドリーク	E2121	血管内動脈瘤修復(EVAR)処置後の動脈瘤嚢における持続性血流/圧	—
エンドリーク	E2121	血管内動脈瘤修復術(EVAR)処置後の動脈瘤嚢における持続性血流/圧	—
副鼻腔炎	E2122	植込み手技又はデバイスに関連する副鼻腔の炎症(腫脹及び発赤)。	—
人工関節周囲感染	E2123	関節置換術後のインプラント周囲の感染。	—
調査・診断検査	E22	調査・診断検査。	—
異常な血液ガス	E2201	血液ガス測定値の異常。	—
高酸素飽和度	E2202	ヘモグロビンに酸素が結合している度合いを、最大酸素容量を実際の酸素含有量に分割し、100を乗じて算出したパーセンテージで表した高水準。酸素飽和度は通常、パルスオキシメトリーを用いて測定される。	—
低酸素飽和度	E2203	酸素がヘモグロビンと結合する程度の低値で、最大酸素容量を実際の酸素含有量に分割し、100を乗じて算出した百分率で示す。酸素飽和度は通常、	低酸素血症(D01-e0061-1-01)、動脈血酸素飽和度低下(D01-e0064-1-01)、低酸素血症(D02-e0056-1-01)、動脈血酸素飽和度低下(D02-e0059-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		パルスオキシメトリーを用いて測定される。	1-01)、低酸素血症(D05-e0034-1-01)、動脈血酸素飽和度低下(D05-e0037-1-01)、低酸素血症(D07-e0051-1-01)、動脈血酸素飽和度低下(D07-e0054-1-01)、低酸素血症(D08-e0052-1-01)、動脈血酸素飽和度低下(D08-e0055-1-01)、低酸素血症(D11-e0038-1-01)、動脈血酸素飽和度低下(D11-e0041-1-01)、低酸素血症(D12-e0034-1-01)、動脈血酸素飽和度低下(D12-e0037-1-01)、低酸素血症(E07-e0161-1-01)
乳酸脱水素酵素増加	E2204	生体試料の乳酸脱水素酵素濃度の上昇を示す臨床検査結果。	—
菌血症	E2205	活動性疾患に関連するか否かにかかわらず、血流中の生菌の存在に関する状態。	菌血症(E01-e0052-1-01)、菌血症(E02-e0061-1-01)、菌血症(E15-e0052-1-01)、菌血症(E19-e0039-1-01)、菌血症(E29-e0058-1-01)、菌血症(E30-e0081-1-01)、菌血症(E34-e0078-1-01)、菌血症(E42-e0061-1-01)
高い金属イオンレベル	E2206	Co、Cr、Ti、Ni、Moなどの(ただしこれらに限定されない)使用される1つ以上の医療機器に起因するイオンの高い血液または血清レベル。	—
ラジオルーセントライン	E2207	X線上で観察されるラジオルーセント。	—
全身性疾患	E23	全身性疾患。	—
体温の変化	E2301	体温を体温の正常範囲外の温度に変更又は変更すること。	—
発熱	E230101	身体自身の反応による正常以上の体温上昇。	発熱(D01-e0116-1-01)、発熱(D02-e0117-1-01)、発熱(D06-e0064-1-01)、発熱(D09-e0063-1-01)、発熱(D10-e0034-1-01)、発熱(E01-e0054-1-01)、発熱(E02-e0063-1-01)、発熱(E04-e0073-1-01)、発熱(E07-e0090-1-01)、発熱(E08-e0058-1-01)、発熱(E09-e0082-1-01)、発熱(E14-e0054-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			1-01)、発熱(E15-e0054-1-01)、発熱(E17-e0050-1-01)、発熱(E18-e0039-1-01)、発熱(E19-e0038-1-01)、発熱(E23-e0043-1-01)、発熱(E24-e0029-1-01)、発熱(E25-e0050-1-01)、発熱(E28-e0057-1-01)、発熱(E29-e0060-1-01)、発熱(E30-e0083-1-01)、発熱(E31-e0062-1-01)、発熱(E33-e0082-1-01)、発熱(E34-e0077-1-01)、発熱(E36-e0060-1-01)、発熱(E37-e0057-1-01)、発熱(E38-e0019-1-01)、発熱(E40-e0063-1-01)、発熱(E42-e0064-1-01)、発熱(E43-e0064-1-01)、発熱(E45-e0023-1-01)、発熱(H01-e0114-1-01)、発熱(H04-e0097-1-01)
高体温症	E230102	異常に高い体温。発熱なし。	高体温(D01-e0117-1-01)、高体温(D02-e0118-1-01)
低体温	E230103	異常に低い体温。	低体温(D01-e0118-1-01)、低体温(D02-e0119-1-01)、低体温症(D06-e0074-1-01)、低体温症(D10-e0042-1-01)、低体温症(H01-e0096-1-01)、体温低下(H01-e0137-1-01)
歩行困難	E2302	歩行又は歩行に伴う何らかの持続的な問題。	歩行不能(E11-e0039-1-01)、歩行不能(E12-e0046-1-01)、歩行不能(E23-e0055-1-01)、歩行不能(E25-e0062-1-01)、歩行不能(E26-e0050-1-01)
被膜拘縮	E2303	インプラント周囲に形成される癒痕組織の締め付け。	—
悪寒	E2304	身体の震え又は中等度の振戦で、しばしば冷感を伴う。	悪寒(E04-e0050-1-01)、悪寒(E33-e0061-1-01)、悪寒(E34-e0072-1-01)
チアノーゼ	E2305	血液中の酸素化ヘモグロビン量の減少に起因する皮膚及び粘膜の青みがあった又は紫があった変色。	チアノーゼ(D01-e0063-1-01)、チアノーゼ(D02-e0058-1-01)、チアノーゼ(D05-e0036-1-01)、チアノーゼ(D07-e0053-1-01)、チアノーゼ(D08-e0054-1-01)、チアノーゼ(D11-e0040-1-01)、チアノーゼ(D12-e0036-1-01)、チアノーゼ(E07-e0111-1-01)

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
食欲減退	E2306	食物に対する欲求の欠如。	食欲不振(E05-e0054-1-01)、食欲不振(E07-e0081-1-01)、食欲減退(E13-e0090-1-01)
食欲亢進	E2307	食物に対する強い欲求。	—
変形	E2308	外観、形状、大きさ又はアライメントの変化。	内外反変形(E10-e0053-1-01)、内外反変形(E11-e0057-1-01)、内外反変形(E12-e0067-1-01)、内外反変形(E23-e0078-1-01)、内外反変形(E25-e0085-1-01)、内外反変形(E26-e0072-1-01)、胸郭変形(E40-e0077-1-01)、ディンプルベール(J01-e0118-1-01)、角膜変形(J01-e0123-1-01)、角膜圧痕(J01-e0124-1-01)、ムチンボール(J01-e0128-1-01)、レンズ固着跡(J01-e0180-1-01)、角膜拡張(L01-e0113-1-01)、デスメ膜皺壁(L01-e0313-1-01)、瞳孔変形(L01-e0318-1-01)、角膜拡張(L02-e0198-1-01)、デスメ膜皺壁(L02-e0398-1-01)、瞳孔変形(L02-e0403-1-01)
沈着物	E2309	組織又は空洞内の外来性無機物の蓄積。	結石(E02-e0074-1-01)、結石嵌頓(E14-e0048-1-01)、結石(E20-e0048-1-01)、結石の形成(E48-e0046-1-01)、結石形成(E49-e0041-1-01)、角膜異物(J01-e0125-1-01)、角膜沈着物(J01-e0127-1-01)、結膜沈着物(J01-e0147-1-01)、角膜鉄染(L01-e0124-1-01)、角膜鉄染(L02-e0209-1-01)、結石の形成(P01-e0019-1-01)
石灰沈着/石灰化	E230901	組織へのカルシウム塩の沈着。	—
発汗	E2310	多汗。	発汗異常(E04-e0096-1-01)、異常発汗(E04-e0098-1-01)、発汗異常(E33-e0095-1-01)
不快感	E2311	精神的又は身体的な不安、痛み、又は苦痛の感覚。	不快感(B03-e0049-1-01)、気分不快(E04-e0052-1-01)、不快感(E09-e0079-1-01)、違和感(E13-e0056-1-01)、不快感(E13-e0091-1-01)、不快感(E16-e0038-1-01)、不快感(E20-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			e0046-1-01)、違和感(E20-e0050-1-01)、違和感(E23-e0037-1-01)、不快感(E23-e0040-1-01)、違和感(E25-e0043-1-01)、不快感(E25-e0047-1-01)、違和感(E26-e0035-1-01)、違和感(E28-e0051-1-01)、気分不快(E33-e0062-1-01)、違和感(E41-e0047-1-01)、不快感(E46-e0052-1-01)、不快感(E50-e0058-1-01)、不快感(H02-e0144-1-01)、眼精疲労(J01-e0197-1-01)、調節性眼精疲労(J01-e0198-1-01)、疲れ目(J01-e0215-1-01)、はりつき感(J01-e0218-1-01)、音への不快(M01-e0025-1-01)
疲労	E2312	全身性の脱力状態で、日常活動を遂行するのに十分なエネルギーを合計することが著しくできない状態。	疲れ(M01-e0033-1-01)
極度の消耗	E231201	極度の疲労;刺激に反応できないこと。	衰弱(E50-e0087-1-01)
線維症	E2313	線維組織の形成。	網膜下線維増殖(L01-e0328-1-01)、網膜下線維増殖(L02-e0413-1-01)、繊維化組織形成(O01-e0052-1-01)、繊維化組織形成(O02-e0033-1-01)
瘻孔	E2314	2つの解剖学的構造間の異常な上皮に裏打ちされた連絡。	胃結腸瘻(E05-e0070-1-01)、食道瘻(又は心房-食道瘻)(E07-e0200-1-01)、動静脈瘻(E07-e0163-1-01)、尿管腸骨動脈瘻(E20-e0028-1-01)、瘻孔(E20-e0047-1-01)、瘻孔(E25-e0087-1-01)、動静脈瘻(E29-e0101-1-01)、瘻孔(E29-e0107-1-01)、動静脈瘻(E30-e0134-1-01)、動静脈瘻(E31-e0087-1-01)、動静脈瘻(E34-e0112-1-01)、動静脈瘻(E36-e0079-1-01)、動静脈瘻(E37-e0113-1-01)、動静脈瘻(E42-e0113-1-01)、動静脈瘻(E43-e0111-1-01)、瘻孔(E48-e0039-1-01)、瘻形成(E49-e0019-1-01)

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
流体排出	E2315	開口部、創傷又は組織からの血液以外の液体の流れ又は漏出。	漏出(E05-e0078-1-01)、胆汁漏(E07-e0160-1-01)、胆汁漏(E43-e0109-1-01)、術中リーク(E48-e0033-1-01)、術後リーク(E48-e0034-1-01)、房水流出(L01-e0187-1-01)、房水流出(L02-e0272-1-01)、リーク(P01-e0028-1-01)
化膿性分泌物	E231501	口腔顔面又は創傷からの膿又は滲出液の流れ又は排出。	眼脂(L01-e0181-1-01)、眼脂(L02-e0266-1-01)
異物反応	E2316	組織中に外因性物質が存在することによって誘発される炎症反応。	組織反応(E12-e0070-1-01)、周囲炎(E13-e0053-1-01)、拒絶反応(E17-e0063-1-01)、粘膜の刺激(H01-e0138-1-01)
肉芽腫	E2317	通常、感染性微生物、異物、又はコレステロール沈着によって引き起こされる炎症反応。類上皮組織球の存在と慢性炎症を特徴とする。	肉芽形成(E01-e0082-1-01)、肉芽形成(E05-e0074-1-01)、肉芽形成(E06-e0072-1-01)、肉芽形成(E15-e0059-1-01)、肉芽形成(E46-e0082-1-01)、肉芽形成(E47-e0072-1-01)
脱毛	E2318	通常は頭皮から脱毛し、脱毛斑を生じたり、頭皮全体や表皮に広がったりすることがある。	脱毛(A01-e0114-1-01)
ヘルニア	E2319	開口部又は脆弱化した領域を通して、臓器又は線維脂肪組織の一部が突出すること。	椎間板ヘルニア(A01-e0104-1-01)、嵌頓(E19-e0057-1-01)、ヘルニアの再発(E48-e0055-1-01)、ヘルニアの再発(E49-e0015-1-01)
高血圧	E2320	異常に高い血圧。	高血圧(E03-e0050-1-01)、血圧上昇(E04-e0076-1-01)、血圧上昇(E07-e0094-1-01)、高血圧(E07-e0171-1-01)、血圧上昇(E21-e0108-1-01)、血圧上昇(E22-e0065-1-01)、血圧上昇(E25-e0038-1-01)、血圧上昇(E29-e0063-1-01)、高血圧(E30-e0139-1-01)、高血圧(E32-e0080-1-01)、血圧上昇(E33-e0088-1-01)、血圧上昇(E34-e0090-1-01)、高血圧(E34-e0123-1-01)、血圧上昇(E36-e0063-1-01)、高血圧(E37-e0146-1-01)、血圧上昇(E39-e0034-1-01)、血圧上昇

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(E42-e0050-1-01)、血圧上昇(E43-e0080-1-01)、高血圧(E51-e0064-1-01)
低血圧	E2321	異常に低い血圧。	血圧低下(D01-e0105-1-01)、血圧低下(D02-e0104-1-01)、血圧低下(D07-e0059-1-01)、血圧低下(D08-e0059-1-01)、血圧低下(D11-e0044-1-01)、血圧低下(D12-e0042-1-01)、血圧低下(E01-e0058-1-01)、血圧低下(E02-e0065-1-01)、低血圧(E03-e0045-1-01)、血圧低下(E04-e0077-1-01)、低血圧(E04-e0100-1-01)、血圧低下(E07-e0095-1-01)、低血圧(E07-e0180-1-01)、血圧低下(E08-e0060-1-01)、低血圧(E09-e0095-1-01)、血圧低下(E11-e0041-1-01)、血圧低下(E14-e0068-1-01)、血圧低下(E16-e0066-1-01)、血圧低下(E18-e0049-1-01)、低血圧(E19-e0041-1-01)、血圧低下(E21-e0109-1-01)、血圧低下(E22-e0066-1-01)、血圧低下(E25-e0039-1-01)、血圧低下(E29-e0064-1-01)、低血圧(E30-e0137-1-01)、血圧低下(E32-e0068-1-01)、血圧低下(E33-e0089-1-01)、血圧低下(E34-e0089-1-01)、低血圧(E34-e0114-1-01)、血圧低下(E36-e0064-1-01)、低血圧(E37-e0137-1-01)、血圧低下(E38-e0023-1-01)、血圧低下(E39-e0035-1-01)、血圧低下(E40-e0071-1-01)、血圧低下(E41-e0060-1-01)、血圧低下(E42-e0051-1-01)、低血圧(E42-e0116-1-01)、血圧低下(E43-e0081-1-01)、低血圧(E43-e0110-1-01)、血圧低下(E45-e0027-1-01)、血圧低下(H01-e0113-1-01)、血圧低下(H02-e0118-1-01)、血圧低下(H04-e0096-1-01)

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
充血	E2322	一部又は臓器の血液量の増加;うっ血。	うっ血(E08-e0073-1-01)、充血(E09-e0093-1-01)、充血(E46-e0079-1-01)
過形成	E2323	臓器や組織の細胞数が異常に増加し、その結果として肥大すること。	実質内上皮増殖(L01-e0133-1-01)、実質内上皮増殖(L02-e0218-1-01)
失禁	E2324	便及び/又は尿が体外に不随意に排出されること。	失禁(E18-e0051-1-01)、失禁(E20-e0032-1-01)
便失禁	E232401	体内からの便の随意通過を制御できない。	—
尿失禁	E232402	体内からの尿の随意通過を制御できない。	—
組織への浸潤	E2325	組織又は細胞への異物の透過。	侵食(E49-e0016-1-01)
炎症	E2326	身体の一部が赤くなったり、腫れたり、熱くなり、しばしば痛みを伴う局所的な体調。	炎症(D01-e0120-1-01)、炎症(D02-e0121-1-01)、炎症(E01-e0046-1-01)、炎症(E02-e0055-1-01)、胆管炎(E07-e0078-1-01)、急性胆嚢炎(E07-e0153-1-01)、炎症(E08-e0042-1-01)、腎炎(E08-e0043-1-01)、炎症(E09-e0075-1-01)、炎症(E13-e0052-1-01)、炎症(E14-e0070-1-01)、胆管炎(E14-e0072-1-01)、胆管炎(E16-e0068-1-01)、胆嚢炎(E16-e0070-1-01)、炎症(E17-e0042-1-01)、胆管炎(E17-e0044-1-01)、縦隔炎(E19-e0066-1-01)、炎症(E21-e0071-1-01)、炎症(E27-e0032-1-01)、炎症(E28-e0054-1-01)、縦隔炎(E29-e0049-1-01)、炎症(E31-e0056-1-01)、炎症(E32-e0058-1-01)、炎症(E34-e0069-1-01)、炎症(E35-e0037-1-01)、炎症(E37-e0060-1-01)、乳腺炎(E37-e0062-1-01)、炎症(E42-e0049-1-01)、縦隔炎(E42-e0108-1-01)、炎症(E43-e0050-1-01)、縦隔炎(E43-e0105-1-01)、炎症(E44-e0046-1-01)、炎症(E46-e0047-1-01)、炎症(E48-e0041-1-01)、炎症症状(E49-e0018-1-01)、炎症(E50-e0056-1-01)、炎症(G10-e0069-1-01)、炎症

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(G11-e0039-1-01)、炎症(G12-e0032-1-01)、炎症(G13-e0046-1-01)、炎症(G14-e0030-1-01)、炎症(H01-e0091-1-01)、横隔膜の炭酸による炎症(H01-e0093-1-01)、炎症(H02-e0101-1-01)、炎症(H03-e0069-1-01)、炎症(H04-e0078-1-01)、炎症(I01-e0246-1-01)、強膜炎(J01-e0159-1-01)、眼瞼炎(J01-e0164-1-01)、アレルギー性眼瞼炎(J01-e0165-1-01)、麦粒腫(J01-e0169-1-01)、マイボーム腺炎(J01-e0170-1-01)、霰粒腫(J01-e0171-1-01)、涙囊炎(J01-e0177-1-01)、眼部の炎症(J01-e0179-1-01)、視神経炎症(L01-e0091-1-01)、術後炎症(L01-e0174-1-01)、炎症(L01-e0261-1-01)、視神経炎症(L02-e0176-1-01)、術後炎症(L02-e0259-1-01)、炎症(L02-e0346-1-01)、炎症症状(P01-e0014-1-01)
壊死	E2327	不可逆的な損傷に起因する細胞又は組織又は臓器の一部の病的死。	壊死(D01-e0127-1-01)、壊死(D02-e0128-1-01)、壊死(D06-e0058-1-01)、壊死(D10-e0030-1-01)、壊死(E01-e0064-1-01)、壊死(E05-e0065-1-01)、壊死(E06-e0063-1-01)、壊死(E07-e0120-1-01)、壊死(E08-e0067-1-01)、壊死(E15-e0045-1-01)、壊死(E17-e0055-1-01)、壊死(E18-e0042-1-01)、壊死(E21-e0062-1-01)、壊死(E23-e0061-1-01)、壊死(E31-e0077-1-01)、壊死(E32-e0070-1-01)、壊死(E47-e0064-1-01)、歯肉壊死(G10-e0096-1-01)、歯肉壊死(G12-e0051-1-01)
閉塞	E2328	解剖学的通路の内容物の正常な流れの遮断又は閉鎖。	閉塞(D01-e0103-1-01)、閉塞(D02-e0102-1-01)、腸閉塞(E05-e0062-1-01)、閉塞(E05-e0063-1-01)、イレウス(E06-e0059-1-01)、閉塞(E06-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			e0060-1-01)、閉塞(E07-e0099-1-01)、閉塞(E08-e0088-1-01)、術後イレウス(E14-e0067-1-01)、閉塞(E16-e0046-1-01)、閉塞(E17-e0053-1-01)、腸閉塞(E18-e0054-1-01)、閉塞(E21-e0106-1-01)、閉塞(E30-e0085-1-01)、閉塞(E31-e0065-1-01)、閉塞(E34-e0081-1-01)、閉塞(E37-e0092-1-01)、閉塞(E38-e0025-1-01)、腸閉塞(E40-e0065-1-01)、イレウス(E47-e0057-1-01)、閉塞(E47-e0059-1-01)、イレウス(E48-e0047-1-01)、イレウス(E49-e0037-1-01)、腸閉塞(H02-e0104-1-01)、腸閉塞(H04-e0081-1-01)、脈絡膜血管新生閉塞(L01-e0101-1-01)、網膜動脈分枝閉塞症(L01-e0337-1-01)、脈絡膜血管新生閉塞(L02-e0186-1-01)、網膜動脈分枝閉塞症(L02-e0422-1-01)、イレウス(P01-e0020-1-01)
臓器離開	E2329	内容物の露出又は排出を伴う、内臓の裂け目の開放又は破裂。	—
疼痛	E2330	実際の又は潜在的な組織損傷と関連する、又はそのような用語で記述される、不快な感覚的及び情緒的経験。	痛み(A01-e0079-1-01)、痛み(B01-e0084-1-01)、痛み(B02-e0061-1-01)、疼痛(B03-e0047-1-01)、苦痛(D03-e0083-1-01)、苦痛(D04-e0064-1-01)、苦痛(D06-e0084-1-01)、苦痛(D09-e0077-1-01)、苦痛(D10-e0050-1-01)、痛み(E01-e0073-1-01)、疼痛(E02-e0058-1-01)、背部痛(E04-e0062-1-01)、苦痛(E05-e0053-1-01)、苦痛(E06-e0054-1-01)、疼痛(E07-e0083-1-01)、圧痛(E08-e0080-1-01)、疼痛(E09-e0077-1-01)、痛み(E09-e0078-1-01)、疼痛(E10-e0021-1-01)、疼痛(E11-e0025-1-01)、疼痛(E12-e0033-1-01)、痛み(E13-e0055-1-01)、疼痛(E13-e0058-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			1-01)、疼痛(E14-e0058-1-01)、疼痛(E15-e0068-1-01)、疼痛(E16-e0039-1-01)、苦痛(E18-e0057-1-01)、疼痛(E18-e0058-1-01)、疼痛(E20-e0051-1-01)、痛み(E21-e0053-1-01)、疼痛(E23-e0038-1-01)、疼痛(E24-e0026-1-01)、痛み(E25-e0042-1-01)、疼痛(E25-e0045-1-01)、疼痛(E26-e0036-1-01)、苦痛(E28-e0052-1-01)、疼痛(E29-e0053-1-01)、疼痛(E30-e0076-1-01)、疼痛(E31-e0058-1-01)、疼痛(E32-e0060-1-01)、背部痛(E33-e0071-1-01)、痛み(E36-e0055-1-01)、疼痛(E37-e0066-1-01)、圧痛(E39-e0041-1-01)、疼痛(E40-e0059-1-01)、疼痛(E41-e0052-1-01)、背部痛(E41-e0053-1-01)、痛み(E42-e0055-1-01)、疼痛(E42-e0057-1-01)、痛み(E43-e0054-1-01)、疼痛(E43-e0056-1-01)、痛み(E44-e0048-1-01)、疼痛(E44-e0050-1-01)、苦痛(E46-e0050-1-01)、苦痛(E47-e0052-1-01)、疼痛(E48-e0056-1-01)、疼痛(E49-e0028-1-01)、痛み(G01-e0049-1-01)、痛み(G02-e0049-1-01)、痛み(G03-e0049-1-01)、痛み(G04-e0049-1-01)、痛み(G05-e0049-1-01)、痛み(G06-e0049-1-01)、痛み(G07-e0049-1-01)、痛み(G08-e0049-1-01)、痛み(G09-e0049-1-01)、疼痛(G10-e0072-1-01)、疼痛(G11-e0041-1-01)、疼痛(G12-e0035-1-01)、疼痛(G13-e0049-1-01)、疼痛(G14-e0033-1-01)、痛み(H01-e0132-1-01)、痛み(H02-e0140-1-01)、痛み(H04-e0114-1-01)、疼痛(L01-e0224-1-01)、疼痛(L02-e0309-1-01)、痛み(M01-e0026-1-01)、疼痛(N01-e0044-1-01)、疼痛(O02-e0061-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			1-01)、疼痛(P01-e0022-1-01)
胸痛	E233001	胸部の痛み。	胸痛(D01-e0124-1-01)、胸痛(D02-e0125-1-01)、胸痛(E04-e0054-1-01)、胸痛(E19-e0061-1-01)、胸痛(E22-e0060-1-01)、胸痛(E29-e0055-1-01)、胸痛(E30-e0073-1-01)、胸痛(E33-e0064-1-01)、胸痛(E38-e0016-1-01)、胸痛(E42-e0056-1-01)、胸痛(E43-e0055-1-01)
蒼白	E2331	顔面の不健康、蒼白又は白色の外観。	顔色不良(E04-e0093-1-01)
身体的非対称	E2332	身体の一部又は器官間のバランスのとれた比率の欠如又は欠如。	—
脱出	E2333	臓器や体の組織が場所から落ちたりふくらんだりする状態。	虹彩脱出(E46-e0065-1-01)、眼球突出(E46-e0078-1-01)、虹彩脱出(J01-e0153-1-01)、虹彩脱出(L01-e0296-1-01)、虹彩脱出(L02-e0381-1-01)
下垂	E2334	身体部位の下垂又は下方への移動。	眼瞼下垂(J01-e0166-1-01)、眼瞼下垂(L01-e0191-1-01)、眼瞼下垂(L02-e0276-1-01)
医療機器成分に対する反応	E2335	配合剤の医薬品成分に対するあらゆる局所的又は全身的な副作用。	—
ショック	E2336	直ちに医学的介入を必要とする生命を脅かす状態。多臓器の障害をもたらす可能性のある血流低下を特徴とする。	ショック(E01-e0041-1-01)、ショック(E02-e0050-1-01)、ショック(E04-e0043-1-01)、ショック(E07-e0072-1-01)、ショック(E08-e0036-1-01)、ショック(E11-e0020-1-01)、ショック(E14-e0043-1-01)、ショック(E15-e0063-1-01)、ショック(E17-e0039-1-01)、ショック(E18-e0061-1-01)、ショック(E21-e0050-1-01)、ショック(E22-e0057-1-01)、ショック(E29-e0046-1-01)、ショック(E30-e0067-1-01)、ショック(E33-e0055-1-01)、ショック(E34-e0067-1-01)、ショック(E37-e0100-1-01)、ショック(E40-e0052-1-01)、ショック(E42-e0044-1-01)、ショック(E43-e0045-1-01)、ショック(E44-e0041-1-01)、シヨツ

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			ク(E45-e0018-1-01)、ショック(E50-e0054-1-01)
心原性ショック	E233601	心筋梗塞、重度の心筋症、又は機械的閉塞又は心臓の圧迫のように、ポンプ機能における心臓の一次不全に起因するショック。	心原性ショック(E21-e0059-1-01)、心原性ショック(E30-e0069-1-01)、心原性ショック(E37-e0099-1-01)
低血糖ショック	E233602	インスリン依存型糖尿病患者におけるインスリンの過量投与、欠食、激しい運動に対する低血糖反応。	—
血液量減少性ショック	E233603	十分な心拍出量、血圧及び組織灌流を維持するための血液量不足に起因するショック。	出血性ショック(E21-e0058-1-01)、出血性ショック(E26-e0054-1-01)、出血性ショック(E30-e0068-1-01)
神経原性ショック	E233604	脳の外傷又は出血、脊髄損傷、深部全身麻酔又は脊髄麻酔、中毒性中枢神経系抑制によって生じうる神経原性血管拡張に起因するショック。	—
敗血症性ショック	E233605	感染に反応した臓器損傷又は損傷に起因する急性循環不全の状態、危険な低血圧をもたらす。	—
狭窄	E2337	血管、導管又は管の狭窄又は狭窄。	気管狭窄(D01-e0100-1-01)、狭窄(D01-e0102-1-01)、気管狭窄(D02-e0097-1-01)、狭窄(D02-e0100-1-01)、喉頭狭窄(E01-e0059-1-01)、気道狭窄(E01-e0077-1-01)、狭窄(E05-e0061-1-01)、狭窄(E07-e0100-1-01)、狭窄(E14-e0062-1-01)、狭窄(E25-e0058-1-01)、狭窄(E31-e0064-1-01)、狭窄(E32-e0066-1-01)、狭窄(E34-e0083-1-01)、狭窄(E37-e0076-1-01)、左室流出路障害(E37-e0129-1-01)、狭窄(E42-e0071-1-01)、狭窄(E43-e0070-1-01)、狭窄(E46-e0057-1-01)、狭窄(E48-e0058-1-01)、狭窄(H03-e0071-1-01)
再狭窄	E233701	治療後の狭窄の再発。	再狭窄(E16-e0045-1-01)、再狭窄(E30-e0086-1-01)、再狭窄(E37-e0080-1-01)
腫脹・浮腫	E2338	損傷や炎症による身体部位の大きさ	浮腫(E01-e0088-1-01)、浮腫(E02-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		の拡大や拡大。	e0075-1-01)、眼瞼浮腫(E04-e0097-1-01)、浮腫(E04-e0099-1-01)、瘤(E07-e0125-1-01)、浮腫(E07-e0147-1-01)、浮腫(E08-e0079-1-01)、腫脹(E10-e0048-1-01)、腫脹(E11-e0054-1-01)、腫脹(E12-e0064-1-01)、浮腫(E13-e0092-1-01)、浮腫(E14-e0050-1-01)、腫脹(E15-e0058-1-01)、腫脹(E17-e0062-1-01)、浮腫(E18-e0068-1-01)、浮腫(E19-e0071-1-01)、浮腫(E20-e0044-1-01)、腫れ(E21-e0073-1-01)、浮腫(E21-e0091-1-01)、浮腫(E22-e0081-1-01)、腫脹(E23-e0074-1-01)、腫脹(E25-e0082-1-01)、腫脹(E26-e0069-1-01)、浮腫(E29-e0120-1-01)、浮腫(E30-e0135-1-01)、浮腫(E31-e0091-1-01)、眼瞼浮腫(E33-e0096-1-01)、浮腫(E34-e0117-1-01)、浮腫(E37-e0072-1-01)、浮腫(E40-e0086-1-01)、浮腫(E42-e0115-1-01)、浮腫(E43-e0116-1-01)、浮腫(E45-e0036-1-01)、浮腫(E46-e0084-1-01)、体液の貯留(E48-e0044-1-01)、体液の貯留(E49-e0022-1-01)、浮腫(E50-e0084-1-01)、腫れ(G01-e0047-1-01)、腫れ(G02-e0047-1-01)、腫れ(G03-e0047-1-01)、腫れ(G04-e0047-1-01)、腫れ(G05-e0047-1-01)、腫れ(G06-e0047-1-01)、腫れ(G07-e0047-1-01)、腫れ(G08-e0047-1-01)、腫れ(G09-e0047-1-01)、むくみ(H01-e0112-1-01)、むくみ(H02-e0117-1-01)、浮腫(H04-e0082-1-01)、むくみ(H04-e0095-1-01)、眼瞼浮腫(J01-e0168-1-01)、瞼の腫れ(J01-e0209-1-01)、持続性浮腫(L01-e0184-1-01)、持続性浮腫(L02-e0269-1-01)、浮腫(N01-e0036-1-01)、体液滞留(O01-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			e0046-1-01)、体液滞留(O02-e0027-1-01)、体液の貯留(P01-e0016-1-01)
末梢浮腫	E233801	末梢血管系によって灌流される組織における体液の蓄積	足首や手のはれ(O01-e0045-1-01)、足首や手のはれ(O02-e0026-1-01)
関節滲出液	E233802	空洞又は関節組織間への液体の異常な貯留。	—
潰瘍	E2339	皮膚や粘膜の破れによる体の外表面や内表面の開放性のただれで、治らない。	潰瘍(E01-e0065-1-01)、潰瘍(E02-e0071-1-01)、潰瘍(E05-e0066-1-01)、潰瘍(E06-e0064-1-01)、潰瘍(E07-e0121-1-01)、潰瘍(E15-e0046-1-01)、潰瘍(E16-e0053-1-01)、潰瘍(E19-e0046-1-01)、潰瘍(E21-e0069-1-01)、潰瘍(E29-e0080-1-01)、潰瘍(E42-e0087-1-01)、潰瘍(E43-e0086-1-01)、潰瘍(E47-e0065-1-01)
創離開	E2340	外科的に閉じた後に、創が裂けたり離れたりする合併症。	自己閉鎖不全(E46-e0058-1-01)、創離開(E48-e0059-1-01)、離開(E49-e0038-1-01)、露出(E50-e0079-1-01)、創傷哆開(E51-e0073-1-01)、切開層拡大(L01-e0257-1-01)、創口閉鎖不全(L01-e0265-1-01)、自己閉鎖不全(L01-e0300-1-01)、切開層拡大(L02-e0342-1-01)、創口閉鎖不全(L02-e0350-1-01)、自己閉鎖不全(L02-e0385-1-01)、離開(P01-e0026-1-01)
ダブルカプセル	E2341	被膜間隙を有するインプラント周囲に2つの異なる被膜層が存在すること。	—
多臓器機能不全症候群	E2342	2つ以上の臓器又は臓器系の完全な障害。多臓器不全としても知られる。	—
その他	E24	その他。	—
情報不足	E2401	健康への影響が生じたと思われるが、臨床徴候、症状及び状態を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。	—
適切な用語/コードは入手できない	E2402	臨床徴候、症状及び病態については、他の用語では適切に記述されていない。注:他に実行可能なコードがない	中毒(A01-e0130-1-01)、血行障害(B01-e0096-1-01)、循環不全(B01-e0100-1-01)、奇異性呼吸(D01-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		<p>場合を除き、このコードを使用しないでください。有害事象報告書を提出する際には、基本語を記録しなければならない。この情報は、新しい用語をコード表に追加すべきかどうかを決定するために使用される。</p>	<p>e0066-1-01)、皮下気腫(D01-e0092-1-01)、気道粘膜損傷(D01-e0096-1-01)、使用者瑕疵(D01-e0140-1-01)、その他の健康被害(D01-e0145-1-01)、適用外使用(D01-e0147-1-01)、結露(D01-e0153-1-01)、奇異性呼吸(D02-e0061-1-01)、皮下気腫(D02-e0088-1-01)、気道粘膜損傷(D02-e0092-1-01)、尿量低下(D02-e0106-1-01)、脳灌流圧の低下(D02-e0107-1-01)、その他の健康被害(D02-e0137-1-01)、結露(D02-e0145-1-01)、皮下気腫(D05-e0048-1-01)、使用者瑕疵(D05-e0069-1-01)、その他の健康被害(D05-e0074-1-01)、適用外使用(D05-e0076-1-01)、結露(D05-e0082-1-01)、未熟児網膜症(D06-e0054-1-01)、傷害(D06-e0072-1-01)、落下(D06-e0080-1-01)、脳灌流圧の低下(D07-e0061-1-01)、その他の健康被害(D07-e0082-1-01)、その他の健康被害(D08-e0071-1-01)、傷害(D09-e0067-1-01)、未熟児網膜症(D10-e0028-1-01)、傷害(D10-e0040-1-01)、傷害(D11-e0035-1-01)、その他の健康被害(D11-e0060-1-01)、傷害(D12-e0031-1-01)、使用者瑕疵(D12-e0057-1-01)、その他の健康被害(D12-e0061-1-01)、適用外使用(D12-e0063-1-01)、皮下気腫(E01-e0086-1-01)、嗅覚異常(E04-e0053-1-01)、心悸亢進(E04-e0057-1-01)、知覚異常(E04-e0059-1-01)、動悸(E04-e0061-1-01)、ヘマトクリット値上昇(E04-e0087-1-01)、ヘモグロビン量上昇(E04-e0088-1-01)、末梢血管障害(E04-e0104-1-01)、透析アミロイドーシス(E04-e0112-1-</p>

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			<p>01)、組織埋没(E05-e0073-1-01)、瘻孔拡張(E05-e0076-1-01)、瘻孔閉鎖(E05-e0077-1-01)、腸重積(E06-e0061-1-01)、血管損傷(E07-e0123-1-01)、血液検査値異常（AST 上昇、ALT 上昇等）(E07-e0141-1-01)、動悸(E07-e0146-1-01)、脳室縮小(E07-e0165-1-01)、不耐性反応(E07-e0169-1-01)、腫瘍崩壊症候群(E07-e0177-1-01)、眠気(E08-e0053-1-01)、脳室縮小(E08-e0078-1-01)、巨脾症(E08-e0084-1-01)、くも膜嚢胞の拡大(E08-e0090-1-01)、関節症(E10-e0029-1-01)、脆弱化(E10-e0050-1-01)、異音(E12-e0039-1-01)、関節摩擦音(E12-e0043-1-01)、関節症(E12-e0057-1-01)、偽腫瘍(E12-e0079-1-01)、グリコヘモグロビン増加(E13-e0088-1-01)、瘻孔拡張(E15-e0060-1-01)、瘻孔閉鎖(E15-e0061-1-01)、血管の過拡張(E16-e0042-1-01)、創傷(E16-e0057-1-01)、凝固(E19-e0063-1-01)、皮下気腫(E19-e0075-1-01)、麻酔薬中毒(E19-e0079-1-01)、尿管逆流(E20-e0029-1-01)、水腎症(E20-e0045-1-01)、仮性静脈瘤(E21-e0076-1-01)、静脈瘤(E21-e0084-1-01)、不耐性反応(E21-e0093-1-01)、関節症(E23-e0048-1-01)、切り傷(E24-e0034-1-01)、関節症(E25-e0055-1-01)、硬結(E25-e0078-1-01)、関節症(E26-e0044-1-01)、術後の脊椎弯曲の変化(E26-e0092-1-01)、血行障害(E27-e0037-1-01)、血精液症(E29-e0114-1-01)、麻酔薬中毒(E29-e0124-1-01)、動悸(E30-e0075-1-01)、アダムス・ストークス症候群（発作）(E30-e0100-</p>

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			<p>1-01)、骨髄抑制(E30-e0126-1-01)、嗅覚異常(E33-e0063-1-01)、心悸亢進(E33-e0067-1-01)、動悸(E33-e0070-1-01)、アルブミン濃度低下(E33-e0091-1-01)、透析アミロイドーシス(E33-e0110-1-01)、動悸(E34-e0073-1-01)、血液凝固(E34-e0115-1-01)、アダムス・ストークス症候群(発作)(E34-e0130-1-01)、血液凝固(E35-e0080-1-01)、動悸(E36-e0057-1-01)、機能不全(E37-e0075-1-01)、僧帽弁機能への干渉(E37-e0108-1-01)、乳頭筋への干渉(E37-e0110-1-01)、弁輪解離(E37-e0111-1-01)、圧較差上昇(E37-e0117-1-01)、僧帽弁収縮期前方運動(E37-e0118-1-01)、硬化変性(E37-e0128-1-01)、心雑音(E37-e0133-1-01)、心電図変化(E37-e0147-1-01)、低タンパク血症(E40-e0082-1-01)、皮下気腫(E40-e0085-1-01)、四肢絞扼(E40-e0091-1-01)、前期破水(E40-e0094-1-01)、胎児機能不全(E40-e0095-1-01)、胎児胸水増悪(E40-e0096-1-01)、ミラー症候群(E40-e0098-1-01)、羊水過多(E40-e0099-1-01)、羊膜剥離(E40-e0101-1-01)、膀胱直腸障害(E41-e0067-1-01)、前脊髄動脈症候群(E41-e0073-1-01)、麻酔薬中毒(E41-e0077-1-01)、血精液症(E42-e0088-1-01)、創傷(E42-e0092-1-01)、組織剥離(E42-e0093-1-01)、組織剥離(E43-e0089-1-01)、血精液症(E43-e0102-1-01)、水腫(E43-e0123-1-01)、前房消失(E46-e0060-1-01)、チーズワイヤリング(E46-e0071-1-01)、仮道形成(E46-e0077-1-01)、腸重積(E47-e0058-1-01)、逆流(E47-e0071-1-</p>

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			<p>01)、咬合異常(G10-e0093-1-01)、咬合異常(G13-e0062-1-01)、その他の合併症(H01-e0090-1-01)、蛋白変性(H01-e0097-1-01)、中毒(H01-e0098-1-01)、傷害(H01-e0120-1-01)、時間延長(H01-e0127-1-01)、目の障害(H01-e0131-1-01)、心臓機能への影響(H01-e0135-1-01)、その他の健康被害(H01-e0136-1-01)、挟み込み(H01-e0139-1-01)、外傷(術者)(H02-e0123-1-01)、傷害(H02-e0125-1-01)、時間延長(H02-e0134-1-01)、目の障害(H02-e0139-1-01)、その他の健康被害(H02-e0142-1-01)、皮下気腫(H03-e0074-1-01)、傷害(H03-e0085-1-01)、時間延長(H03-e0093-1-01)、心臓機能への影響(H03-e0098-1-01)、中毒(H04-e0080-1-01)、外傷(術者)(H04-e0101-1-01)、傷害(H04-e0103-1-01)、時間延長(H04-e0110-1-01)、心臓機能への影響(H04-e0116-1-01)、その他の健康被害(H04-e0117-1-01)、怪我(I01-e0245-1-01)、角膜酸素欠乏(J01-e0104-1-01)、角膜知覚低下(J01-e0106-1-01)、角膜内皮ブレブ(J01-e0108-1-01)、Superior Epithelial Arcuate Lesions (SEALs)(J01-e0113-1-01)、3時-9時染色(J01-e0114-1-01)、スマイルマークパターン染色(J01-e0115-1-01)、瞼裂斑(J01-e0141-1-01)、翼状片(J01-e0142-1-01)、結膜弛緩症(J01-e0143-1-01)、Lid-wiper epitheliopathy(J01-e0150-1-01)、瞬目過多(J01-e0172-1-01)、涙液異常(J01-e0174-1-01)、タイト症状(J01-e0181-1-01)、その他の眼障害(J01-e0183-1-01)、眼脂(J01-</p>

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			e0212-1-01)、その他の自覚症状(J01-e0225-1-01)、レンズの偏位(J01-e0227-1-01)、レンズの固着(J01-e0228-1-01)、その他のフィッティング不良(J01-e0229-1-01)、硝子体嵌頓症候群(L01-e0095-1-01)、硝子体腔落下(L01-e0096-1-01)、硝子体混濁(L01-e0097-1-01)、脈絡膜剥離(L01-e0103-1-01)、脈絡膜滲出(L01-e0104-1-01)、網膜硝子体合併症(L01-e0105-1-01)、網脈絡膜萎縮性病巣の拡大(L01-e0106-1-01)、テノン嚢胞(L01-e0108-1-01)、エルシュニツヒ真珠(L01-e0110-1-01)、シンフラップ(L01-e0134-1-01)、垂直方向への気泡突出(L01-e0135-1-01)、切除域の偏心(L01-e0140-1-01)、セントラルアイランド(L01-e0141-1-01)、不完全な角膜切片(L01-e0147-1-01)、不透過性気泡層(L01-e0148-1-01)、フラップ裂傷(L01-e0149-1-01)、フリーキャップ(L01-e0150-1-01)、ボタンホール(L01-e0151-1-01)、瞬目(L01-e0163-1-01)、偏位(L01-e0168-1-01)、発作(L01-e0169-1-01)、過剰凝固による影響(L01-e0178-1-01)、眼球癆(L01-e0179-1-01)、突然変異(L01-e0186-1-01)、フィブリン析出(L01-e0195-1-01)、黄斑円孔(L01-e0197-1-01)、黄斑上膜(L01-e0199-1-01)、低眼圧性黄斑症(L01-e0202-1-01)、凝固斑拡大(L01-e0203-1-01)、中心窩過凝固による影響(L01-e0204-1-01)、眼底視認性低下(L01-e0252-1-01)、ガス中毒(L01-e0277-1-01)、濾過胞障害(L01-e0286-1-01)、被囊濾過胞(L01-e0287-1-01)、虹彩萎縮(L01-e0289-

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			<p>1-01)、虹彩過凝固による影響(L01-e0291-1-01)、虹彩誤吸引(L01-e0292-1-01)、虹彩後癒着(L01-e0293-1-01)、散瞳(L01-e0299-1-01)、周辺虹彩前癒着(L01-e0301-1-01)、縮瞳(L01-e0302-1-01)、水晶体異常(L01-e0303-1-01)、水晶体障害(L01-e0304-1-01)、穿孔創の再閉塞(L01-e0305-1-01)、前房消失(L01-e0307-1-01)、前房不安定(L01-e0310-1-01)、瞳孔散大(L01-e0315-1-01)、瞳孔偏位(L01-e0317-1-01)、網膜下線合織形成(L01-e0329-1-01)、網膜誤照射による影響(L01-e0331-1-01)、網膜組織の剥離(L01-e0334-1-01)、硝子体嵌頓症候群(L02-e0180-1-01)、硝子体腔落下(L02-e0181-1-01)、硝子体混濁(L02-e0182-1-01)、脈絡膜剥離(L02-e0188-1-01)、脈絡膜滲出(L02-e0189-1-01)、網膜硝子体合併症(L02-e0190-1-01)、網脈絡膜萎縮性病巣の拡大(L02-e0191-1-01)、テノン嚢胞(L02-e0193-1-01)、エルシュニツヒ真珠(L02-e0195-1-01)、シンフラップ(L02-e0219-1-01)、垂直方向への気泡突出(L02-e0220-1-01)、切除域の偏心(L02-e0225-1-01)、セントラルアイランド(L02-e0226-1-01)、不完全な角膜切片(L02-e0232-1-01)、不透過性気泡層(L02-e0233-1-01)、フラップ裂傷(L02-e0234-1-01)、フリーキャップ(L02-e0235-1-01)、ボタンホール(L02-e0236-1-01)、瞬目(L02-e0248-1-01)、偏位(L02-e0253-1-01)、発作(L02-e0254-1-01)、過剰凝固による影響(L02-e0263-1-01)、眼球癆(L02-e0264-1-</p>

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			<p>01)、突然変異(L02-e0271-1-01)、フィブリン析出(L02-e0280-1-01)、黄斑円孔(L02-e0282-1-01)、黄斑上膜(L02-e0284-1-01)、低眼圧性黄斑症(L02-e0287-1-01)、凝固斑拡大(L02-e0288-1-01)、中心窩過凝固による影響(L02-e0289-1-01)、眼底視認性低下(L02-e0337-1-01)、ガス中毒(L02-e0362-1-01)、濾過胞障害(L02-e0371-1-01)、被囊濾過胞(L02-e0372-1-01)、虹彩萎縮(L02-e0374-1-01)、虹彩過凝固による影響(L02-e0376-1-01)、虹彩誤吸引(L02-e0377-1-01)、虹彩後癒着(L02-e0378-1-01)、散瞳(L02-e0384-1-01)、周辺虹彩前癒着(L02-e0386-1-01)、縮瞳(L02-e0387-1-01)、水晶体異常(L02-e0388-1-01)、水晶体障害(L02-e0389-1-01)、穿孔創の再閉塞(L02-e0390-1-01)、前房消失(L02-e0392-1-01)、前房不安定(L02-e0395-1-01)、瞳孔散大(L02-e0400-1-01)、瞳孔偏位(L02-e0402-1-01)、網膜下線合織形成(L02-e0414-1-01)、網膜誤照射による影響(L02-e0416-1-01)、網膜組織の剥離(L02-e0419-1-01)、ペースメーカー症候群(O01-e0055-1-01)、刺激閾値の上昇(O01-e0061-1-01)、アダムスストークス発作(O01-e0063-1-01)、縫合糸の露出(P01-e0018-1-01)</p>
臨床的徴候、症状又は病態が認められない	E2403	患者に病変がない、又は患者に観察可能な臨床症状や症状の変化が確認されない。	—

Annex F

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
治療効果の変化	F01	障害又は疾患に対する医学的処置又は治療方法の効果の変化	—
治療効果の減弱	F0101	治療の望ましくかつ有益な効果が低下する。	治療効果減少(L01-e0259-1-01)、治療効果減少(L02-e0344-1-01)
治療効果の増強	F0102	治療の望ましくかつ有益な効果が増加する。	—
予想外の治療効果	F0103	医療治療に起因する予期せぬ望ましくかつ有益な効果が生じた。	—
死亡	F02	生命の停止。	死亡(D01-e0142-1-01)、死亡(D05-e0071-1-01)、死亡(H01-e0101-1-01)、死亡(H02-e0107-1-01)、死亡(H03-e0076-1-01)、死亡(H04-e0085-1-01)
子宮内胎児死亡	F0201	子宮内死亡;胎児の呼吸、心拍不全の症状を示す証拠、又は子宮からの排出後に随意筋の明確な運動を示す証拠がなく、蘇生法の可能性がない。	胎児死亡(E40-e0097-1-01)
脳死	F03	外部刺激に対する反応性の欠如、反射の欠如及び無呼吸による脳機能及び脳幹の永久的な喪失による生命の停止。	—
診断の遅延	F04	患者への診断が、機器性能(変化の)結果、臨床的に顕著に遅れた。	—
治療/処置の遅れ	F05	患者への治療が、機器性能(変化の)結果として遅れた。	—
医療処置の中断	F06	当該機器の使用により、その後の医療行為や機器の使用が妨げられたり、影響を受けたりする状況。機器の使用から医療処置までの経過時間は要因ではない。機器が破損や故障していることとは限らない。	中断(H01-e0128-1-01)、中断(H02-e0136-1-01)、中断(H03-e0094-1-01)、中断(H04-e0111-1-01)、手術中止(L01-e0258-1-01)、手術中止(L02-e0343-1-01)
既存状態の悪化	F07	当該機器の使用により、既存の疾患や状態が悪化する要因となった。	弁膜症の進行(E37-e0119-1-01)、傷の悪化(N01-e0063-1-01)
入院又は入院期間の延長	F08	機器の使用に伴う健康被害による入院又は入院期間の延長	入院期間延長(E30-e0142-1-01)、入院(E37-e0157-1-01)、入院の延長(E37-e0158-1-01)、入院期間の延長(E48-e0053-1-01)、入院期間の延長

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(P01-e0031-1-01)
集中治療	F0801	患者は集中治療室に入るか入室期間を延長する必要がある。	—
胎児への傷害	F09	胎児仮死、先天性身体的又は精神的障害、又は先天性欠損で、胎児死亡を除く。	—
不適切な治療又は診断的曝露	F10	患者が本来当該機器を使用して得られる意図した処置を受けていなかったか、又は機器性能の（変化）結果不適切な処置を受けていた。これには、処置中の不十分/不適切な放射線による曝射が含まれる。	病変外留置(E37-e0148-1-01)
治療の欠如	F1001	機器性能が原因で患者の治療が欠如した。	—
不適合輸血	F1002	全血又は血液成分が不適切又は不適合。	—
投与欠落	F1003	処方された投与間隔で薬剤を服用又は投与しなかった。	—
過少投与	F1004	不十分な量の物質への曝露又は摂取。	—
放射線過少線量	F100401	単一領域への予定より過小な曝露。	—
過量投与	F1005	過剰な量の物質への曝露又は摂取。	過量投与(J01-e0235-1-01)
放射線過大線量	F100501	単一領域への予定より過大な曝露。	—
不十分な治療/疾患の進行	F1006	不十分な治療による疾患の経時的な悪化。	—
汚染された装置への曝露/感染リスク	F1007	滅菌されていない機器への曝露又は感染の可能性が高い状態。	—
軽度の外傷・疾患・障害	F11	軽度の外傷、疾患又は障害で、最小限の介入又は介入なしで治療でき得るもの。	—
重篤な外傷、疾患、障害	F12	入院又は医学的介入を必要とする重度の外傷、疾患又は障害。	—
慢性疾患	F1201	ワクチンで予防したり、薬で治療できない、また消失もしない長期間にわたって持続する病気	—
機能障害	F1202	身体的又は精神的な障害で、個々の所望する活動能力に支障を来すもの。	—
生命を脅かす疾病	F1203	治療を行わなければ致命的となる病	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
又は傷害		気や外傷。	
恒久的な機能障害	F1204	不可逆的な健康状態の悪化。	—
一時的な機能障害	F1205	可逆性健康状態の悪化。	—
誤診・誤分類	F13	疾患又はその他の問題の誤った診断又は分類。	誤診による健康被害(B01-e0066-1-01)、誤診(D01-e0139-1-01)、見逃し(D05-e0068-1-01)、見逃し(D12-e0056-1-01)、測定結果の誤報告による誤診断と処置(I01-e0238-1-01)、検体取り違えによる誤診断と処置(I01-e0239-1-01)、誤診による健康被害(L01-e0206-1-01)、誤診による健康被害(L02-e0291-1-01)
治療期間の延長	F14	臨床上治療期間又は処置実時間の顕著な延長。この用語は入院期間の延長や手術期間の延長には使用しないこと。	遷延治癒(E10-e0051-1-01)、遷延治癒(E14-e0051-1-01)、遷延治癒(E22-e0079-1-01)、遷延治癒(E23-e0081-1-01)、遷延治癒(E25-e0088-1-01)、遷延治癒(E26-e0074-1-01)、遷延治癒(E27-e0042-1-01)、遷延治癒(E28-e0065-1-01)、遷延治癒(E37-e0143-1-01)、遷延治癒(E41-e0072-1-01)、遷延治癒(E44-e0065-1-01)、遷延治癒(E45-e0037-1-01)、遷延治癒(E46-e0080-1-01)、遷延治癒(E47-e0074-1-01)
既知の機器又は手技による合併症	F15	合併症を経験している患者に発生した事象で、使用機器又は手技に関連してすでに十分に立証されているもの。	—
余命の短縮	F16	個人の寿命の短縮。通常生存期間又は平均寿命の低下。	—
鎮静	F17	患者に鎮静又は追加の鎮静を必要とした。	—
リハビリテーション	F18	患者に、外傷、疾患、又は病気からの回復の過程を促進するための処置を必要とする。	—
外科的介入	F19	手術が1回以上必要であったか、既存の手術が変更された。	再手術以外の外科的追加処置(E31-e0095-1-01)、再手術以外の外科的追加処置(E48-e0051-1-01)、再手術以外の外科的追加処置(E49-e0046-1-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			01)、再手術以外の外科的追加処置(E50-e0095-1-01)、再手術以外の外科的追加処置(E51-e0077-1-01)、再手術以外の外科的追加処置(P01-e0033-1-01)
追加手術	F1901	予定されておらず、外科的介入を含む他の介入に加えて実施される必要があった外科的介入。	追加手術(E07-e0136-1-01)、再手術(E11-e0069-1-01)、再手術(E12-e0081-1-01)、再置換(E12-e0082-1-01)、再手術(E14-e0083-1-01)、再手術(E21-e0117-1-01)、再手術(E22-e0070-1-01)、再手術(E23-e0058-1-01)、再手術(E25-e0067-1-01)、再手術(E26-e0056-1-01)、再手術(E27-e0039-1-01)、再手術(E28-e0060-1-01)、外科的処置(E30-e0144-1-01)、再手術(E31-e0093-1-01)、再手術(E37-e0153-1-01)、追加手術(E37-e0155-1-01)、再手術(E40-e0074-1-01)、再手術(E42-e0084-1-01)、再手術(E43-e0083-1-01)、再手術(E44-e0057-1-01)、再手術(E45-e0029-1-01)、再手術(E48-e0050-1-01)、再手術(E49-e0044-1-01)、再手術(E50-e0093-1-01)、再手術(E51-e0075-1-01)、再手術(L01-e0254-1-01)、再手術(L02-e0339-1-01)、再手術(O01-e0072-1-01)、再手術(O02-e0057-1-01)、再手術(P01-e0032-1-01)
切断	F1902	四肢、四肢又は他の外部機関部位の外科的除去を必要とした。	切断(E30-e0114-1-01)
機器の抜去	F1903	機器又は機器の部品/断片を取り除くために是正のための侵襲的手技を必要とした。	外科的抜去(E03-e0061-1-01)、機器摘出(E37-e0141-1-01)、異物除去(L01-e0177-1-01)、異物除去(L02-e0262-1-01)
機器の再留置	F1904	機器を再留置するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な機器(身体の表面を貫通する)又は侵襲的	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		な(自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門)機器装置が含まれる。	
機器の改修又は交換	F1905	機器を改修又は交換するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な機器(身体の表面を貫通する)又は侵襲的な(自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門)機器装置が含まれる。	—
手術手技の修正	F1906	手術手技を当初の計画から変更。	術式変更(E11-e0070-1-01)、術式変更(E26-e0093-1-01)、術式変更(E27-e0074-1-01)
より複雑な手術	F1907	計画よりも複雑、包括的、又は広範囲にわたる手術。	開腹手術への移行(D03-e0087-1-01)、開腹手術への移行(D04-e0068-1-01)、開腹手術への移行(E14-e0082-1-01)、開創へ移行(H02-e0133-1-01)
手術時間の延長	F1908	予想以上に時間がかかった手術。	手術延長(D03-e0085-1-01)、手術延長(D04-e0066-1-01)、手術時間の延長(E11-e0071-1-01)、手術時間の延長(E14-e0084-1-01)、手術時間の延長(E22-e0071-1-01)、手術時間の延長(E23-e0059-1-01)、手術時間の延長(E25-e0068-1-01)、手術時間の延長(E26-e0057-1-01)、手術時間の延長(E27-e0040-1-01)、手術時間の延長(E28-e0061-1-01)、手術時間の延長(E31-e0094-1-01)、手術時間の延長(E37-e0154-1-01)、手術時間の延長(E40-e0075-1-01)、手術時間の延長(E41-e0062-1-01)、手術時間の延長(E42-e0085-1-01)、手術時間の延長(E43-e0084-1-01)、手術時間の延長(E44-e0058-1-01)、手術時間の延長(E45-e0030-1-01)、手術時間の延長(E46-e0075-1-01)、手術時間の延長(E47-e0062-1-01)、手術時間の延

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			長(E48-e0052-1-01)、手術時間の延長(E49-e0045-1-01)、手術時間の延長(E50-e0094-1-01)、手術時間の延長(E51-e0076-1-01)、手術延長(L01-e0255-1-01)、手術遅延(L01-e0256-1-01)、手術延長(L02-e0340-1-01)、手術遅延(L02-e0341-1-01)、手術時間の延長(P01-e0030-1-01)
手術手技の遅延	F1909	当初予定の手術手技では、予定期間内に完了できず、将来のある時期まで延期。	—
公衆保健衛生上の重大な脅威	F20	複数の人に死亡、重傷、重篤な病気の切迫したリスクをもたらすいかなる事象で、迅速な是正処置を必要とするもの。	—
予想外の悪化	F21	予期せぬ患者の悪化。	—
予想外の診断的介入	F22	当初計画されていなかった診断的な介入を施す必要があった。	—
生検	F2201	診断を確定するために組織又は流体検体の採取を必要とした。	—
内視鏡手技	F2202	患者は追加的又は予定外の内視鏡手技を必要とした。	—
画像検査の追加	F2203	当初計画されていなかった予定外の画像検査を必要とした。	—
体外診断検査	F2204	患者は追加又は予期せぬ IVD 試験を必要とした。	—
予想外の医療介入	F23	元の治療計画にはない、手術を除く、予期せぬ医学的介入を必要とした。	追加処置(E30-e0143-1-01)、追加処置(E37-e0156-1-01)
追加機器が必要	F2301	最適な治療効果を得るためには、追加的又は代替的な機器を使用する必要があった。	ステント追加術(E30-e0145-1-01)、バルブインバルブ(E37-e0139-1-01)
輸血	F2302	全血又は血液成分の直接血流への注入を必要とした。	—
要投薬	F2303	追加投薬又は既存の投薬の追加用量の投与を必要とした。	—
予防的治療	F2304	予期できる病気や病気の発生を防ぐために使われる薬物治療や治療方針。	—
放射線療法	F2305	追加の放射線療法を必要とした。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
蘇生法	F2306	患者は蘇生法を必要とした。	—
不十分な情報	F24	健康上の影響転帰を分類するのに不十分な情報。	—
予測できない有害作用	F25	この使用機器において以前には特定されていないか、又は予想されていない合併症の発生。	—
健康への影響なし	F26	有害事象に関連する明らかな危害は生じなかった。	—
患者の関与なし	F27	有害事象が発生した際患者との関係が認められない場合(例えば、機器のセットアップ中又は清掃中)。	—
適切な用語／コードなし	F28	他の用語に健康への影響に関する適切な記述がない。注:このコード規範は、他に適切なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、プリファード用語（優先用語）を使用すること。この用語とコードは、新しい用語がコード表に追加されるべきかどうかを決定するために使用される。	—

Annex G

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
生物・化学	G01	作用機序に生物学的プロセス(例:抗体に作用する試験紙)及び化学反応又は化学変換(例:活性炭吸収剤)が関与する部品。	—
吸収材	G01001	物質薬剤を取り込んだり弱めたりする成分又は材料。	アブソーバー(D01-g0158-1-01)、吸着器(E04-g0120-1-01)、スポンジ(K02-g0120-1-01)
焼灼チップ	G01002	血管を凝固・密封したり、熱や電流で組織を破壊する部品。	プローブ(D03-g0093-1-01)、ナイフブレード(D03-g0094-1-01)、シーリングデバイス(D03-g0095-1-01)、ニードル(D03-g0096-1-01)、ピン(D03-g0097-1-01)、チップ(D04-g0070-1-01)、ブレード(D04-g0071-1-01)
材料又は試薬	G01003	機器に追加され、機器を製造するために使用されるか、又は最終的に機器の一部となる消耗材料。	試薬(I01-g0269-1-01)、消耗品(I01-g0272-1-01)、パラフィン(K02-g0143-1-01)
ガス掃気機	G01004	気体流又は環境から特定のガスを除去する部品。	キャニスタ(D01-g0163-1-01)、吸着剤(D08-g0075-1-01)
モノマー液体	G01005	ポリマー粉末と反応して接着剤、樹脂、又はセメントを形成する液体。	粉末(E11-g0062-1-01)、液体モノマー(E27-g0055-1-01)、液剤(E27-g0057-1-01)
試験紙	G01006	特定の量の誘発物質の下で反応するように化学的に処理された媒体。	—
ポリマー粉末	G01007	モノマー液と反応して接着剤、レジン、セメントを形成する粉末。	粉末ポリマー(E27-g0054-1-01)、粉末(E27-g0056-1-01)
電気・磁気	G02	磁気のかに関係する部品、又は電流を制御、誘導させるマイクロチップ及びトランジスタのような部品。また、電子システムの情報による画像表現、情報の保存、又は伝達に関与する構成品を含む。	—
アンテナ	G02001	電磁信号を送信又は受信する部品。	—
バッテリー	G02002	化学反応によって電流を生成する部品。	バッテリー(B03-g0056-1-01)、バッテリー(D02-g0152-1-01)、バッテリー(E35-g0084-1-01)、バッテリーパック(E48-g0072-1-01)、電池(E50-g0098-1-01)、外部バッテリー(E51-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			g0088-1-01)、内部バッテリー (E51-g0089-1-01)、バッテリー (G10-g0112-1-01)、バッテリー (G15-g0098-1-01)、バッテリーパック・電池 (H01-g0152-1-01)、バッテリー (M01-g0036-1-01)、電池 (O01-g0074-1-01)
充電器	G02003	バッテリーの容量を元の状態に戻す装置。	充電器 (B03-g0057-1-01)、充電器 (G10-g0101-1-01)、充電器 (G15-g0088-1-01)
ケーブル、電気用	G02004	長く、細い、より線の電線で、遠くまで信号や電力を伝える電気用のケーブル。	ケーブル (B03-g0061-1-01)、ケーブル (D03-g0091-1-01)、ケーブル (D04-g0076-1-01)、ドライブシャフト (E34-g0137-1-01)、ドライブライン (E51-g0092-1-01)、接続ケーブル部 (G10-g0104-1-01)、接続ケーブル部 (G15-g0091-1-01)、プローブ接続ケーブル (K02-g0106-1-01)
ケーブルグリップ	G0200401	ワイヤ・ケーブルを伸ばしたり、引っぱったり、張ったりする際に使用される部品。	—
ケーブルスリーブ	G0200402	ケーブルやワイヤを磨耗、湿気、及びその他外部環境から保護するために使用される部品。	—
回路基板	G02005	回路を形成する導電性トラック及び電子部品を備えた非導電性基板。	プリント基板 (G10-g0115-1-01)、プリント基板 (G15-g0101-1-01)、基板 (I01-g0260-1-01)、基板 (K01-g0093-1-01)、基板 (K02-g0113-1-01)、プリント基板 (M01-g0037-1-01)
サーキットブレーカ	G02006	電気回路が過負荷になった際に回路を開放するための部品。	—
コンピュータハードウェア	G02007	コンピュータが構築される物理的構成要素 (電子回路及び入出力装置)。	コンピュータ (I01-g0267-1-01)
コンピュータプロセッサ	G0200701	命令で指定された基本的な演算、論理、制御、及び入出力操作を実行して、コンピュータ・プログラムの命令を実行する部品。	制御部 (G10-g0103-1-01)、制御部 (G15-g0090-1-01)
メモリ	G0200702	マシン読み取り可能な形式でデータ	SD カード (B03-g0062-1-01)、記憶媒

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		を保持できる部品。	体(I01-g0264-1-01)
ネットワークインタフェース	G0200703	互いにリンクされているコンピュータと他のコンピュータ間の相互接続部分。	クレードル(H02-g0155-1-01)
コンピュータソフトウェア	G02008	コンピュータの作動に必要なデータ又はコンピュータへの命令の集合体。	ソフトウェア(A01-g0135-1-01)、ソフトウェア(B01-g0102-1-01)、ソフトウェア(B02-g0069-1-01)、ソフトウェア(E50-g0099-1-01)、プログラム(ソフトウェア)(E51-g0098-1-01)、ソフトウェア(H01-g0160-1-01)、ソフトウェア(H02-g0176-1-01)、ソフトウェア(H03-g0105-1-01)、ソフトウェア(H04-g0140-1-01)、ソフトウェア(I01-g0265-1-01)、ソフトウェア(M01-g0039-1-01)、ソフトウェア(O01-g0075-1-01)
ドライバ	G0200801	CPU と周辺装置との間の相互作用を制御するように設計されたコンピュータ・インターフェース。	—
ソフトウェアインターフェース	G0200802	プログラム間やハードウェアと通信するために使う言語、コード、及びメッセージ。	ソフトウェア(G10-g0107-1-01)、ソフトウェア(G15-g0094-1-01)
ユーザーインターフェース	G0200803	ユーザーとシステム間の対話を制御するコンピュータプログラム。	—
冷却モジュール	G02009	機器又はシステムの温度を下げるための部品。	—
機器プログラマ	G02010	プログラムが可能な集積回路にデータを転送するためのハードウェア。	—
機器リーダー	G02011	メモリと機器のもつ情報を読み取るために使用されるハードウェアの一部。	—
個別の電子回路構成部品	G02012	集積回路ではなく、受動又は能動のいずれかの単なる電子部品。	熱陰極管(K02-g0134-1-01)、カーボンアーク灯(K02-g0135-1-01)、キセノンランプ(K02-g0136-1-01)、手すり(K02-g0141-1-01)
コンデンサ	G0201201	電荷を蓄えるように設計された電子部品。	—
ヒューズ	G0201202	過負荷状態が存在するときに電流の	ヒューズ(I01-g0261-1-01)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		流れを停止するように設計された電子部品。	
インダクタ	G0201203	回路、通常はワイヤを囲むコイルに起電力を生じるように設計された部品。	—
抵抗	G0201204	電流の流れに対抗する電子部品。	可変抵抗器(K01-g0081-1-01)、可変抵抗器(K02-g0096-1-01)
ソレノイド	G0201205	スイッチ又はリレーとして作用するように設計された可動鉄心を取り囲むコイルからなる電子部品。	—
変換機	G0201206	ある形のエネルギーを別の形に変換する電子部品。	トランスデューサー(B01-g0110-1-01)
半導体	G0201207	ある種の材料の可変導電性を利用する、トランジスタやダイオードを含む電子部品の一種。	—
IC(集積回路)チップ	G02013	相互接続された多くのトランジスタやその他の部品を組み込んだ超小型電子回路。	半導体及び周辺回路(E50-g0097-1-01)、半導体及び周辺回路(O01-g0073-1-01)
表示	G02014	情報を視覚的に示すように設計された部品。タッチスクリーンの場合は、G0204004を使用する。	表示部(G10-g0113-1-01)、表示部(G15-g0099-1-01)、表示器(K01-g0083-1-01)、表示器(K02-g0098-1-01)
表示器	G0201401	システムの動作条件を示したり、注意を引いたりするように設計された部品。	ダイアル表示窓(E13-g0120-1-01)
スクリーン	G0201402	画像とデータが表示される電子機器のパネル又は表示される部分。	ディスプレイモニタ(B01-g0103-1-01)、ディスプレイモニター(B02-g0071-1-01)、ディスプレイ(D02-g0154-1-01)、ポンプカバー(E09-g0106-1-01)、ディスプレイ(E09-g0108-1-01)、ディスプレイ(E13-g0104-1-01)、ディスプレイ(E51-g0082-1-01)、モニター(H01-g0156-1-01)、ディスプレイモニター(H01-g0161-1-01)、モニター(H02-g0171-1-01)、ディスプレイモニター(H02-g0177-1-01)、ディスプレイモニター(H03-g0106-1-01)、ディスプレイモニター(H04-g0141-1-01)、表示パネ

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			ル (K01-g0082-1-01)、表示パネル (K02-g0097-1-01)
電気リード/ワイヤ	G02015	2つの場所を電子的に接続するために使用される、被覆又は被覆されていないワイヤ。患者接続には使用しないこと。	—
電極	G0201501	電源、装置へ、又は電源、電源装置から電流を取り込む・与えるために使用される金属又はその他の伝導性物質の小片。患者接続には使用しないこと。	電極 (B01-g0105-1-01)、電極ベルト (B03-g0058-1-01)、電極 (E43-g0127-1-01)、電極 (I01-g0259-1-01)
アース用ストラップ/ワイヤ	G0201502	故障状態にある電子機器から電流を安全に逃がすワイヤケーブル又はストラップ。	アース (I01-g0262-1-01)
ワイヤハーネス	G0201503	特定の機器に接続するためのグループ化されたワイヤ又はケーブルの集合体。	—
混合器	G02016	信号を混合するための電子部品。	—
接続端子	G02017	別の装置又は部品への接続する電子回路。	バッテリーカバー (E09-g0107-1-01)、端子 (E09-g0109-1-01)、端子 (E51-g0083-1-01)、基板コネクタ (I01-g0263-1-01)、導子接続部 (K02-g0099-1-01)
エミッタ	G02018	トランジスタ内の電子を放出する電極又はシステム内の電子放出源。	—
ヘッドホン/ヘッドセット	G02019	耳を覆う部分で、他の人から聞こえることなく聞くことができる。ヘッドホンには、他の人や装置と通信するために使用するマイクロホン付きのものもある。	—
ヒーター	G02020	空気、ガス、水、又は対象物の温度を上げるために使用される機器。	ヒーター (D06-g0085-1-01)、ヒーターワイヤ (D10-g0052-1-01)、ホット導子 (K01-g0087-1-01)、ヒーター (K01-g0090-1-01)、ヒーター (K02-g0110-1-01)、ホットプレート (K02-g0118-1-01)
ハブ	G02021	他の機器又は部品との接続を集線するための電子部品。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
インバータ	G02022	直流を交流に変換する電子部品。	—
マグネット	G02023	鉄を引き寄せて磁場を発生させる部品。	—
発振器	G02024	波動信号を生成する電子部品。	—
患者用リード	G02025	電気機器と患者を接続するための絶縁型電気コード。	リード (B01-g0106-1-01)、リード (E50-g0100-1-01)
リード導体	G0202501	機器からリードに電気を伝導するケーブル。	リードエクステンション (E50-g0102-1-01)、導線コイル (O02-g0062-1-01)
患者用電極	G0202502	除細動器のパドルを含む患者に接触する電導体。	心電図電極 (B03-g0059-1-01)、除細動電極 (B03-g0060-1-01)、吸引導子 (K02-g0100-1-01)、粘着導子 (K02-g0101-1-01)、ホット導子 (K02-g0102-1-01)、磁気用導子 (K02-g0105-1-01)、電極 (O02-g0068-1-01)
電源コード	G02026	電気機器をコンセントに接続するフレキシブルな電源ケーブル。	コード (D03-g0092-1-01)、コード (D04-g0077-1-01)、電源ケーブル (K01-g0091-1-01)、電源ケーブル (K02-g0111-1-01)
電源	G02027	機器に電力を供給する部品。	バッテリー以外の電源 (E51-g0099-1-01)、電源ユニット (I01-g0258-1-01)
圧力変換器プローブ	G02028	圧力の変化を電気信号に変換するプローブ。	—
プリンタ	G02029	紙や他のものに文字や画像を転写する電子部品。	—
受信器	G02030	入力する電磁信号を捉え、可聴信号又は視覚信号に変換する電子部品。	受信装置 (H02-g0159-1-01)、レシーバー (M01-g0035-1-01)
刺激装置の受信器	G02031	人工内耳の一部として、外部構成部品から信号を受信し、受信信号を解読し、それを脳に伝達するように設計された埋め込み式構成部品。	—
スキャナー	G02032	コンピュータへのデータ入力のためのデジタル画像を作る電子装置、又は指定された周波数範囲内の信号を検出する受信器。	—
スピーカー/サウンダー	G02033	電気信号を、可聴音に変換する部品。	—
スイッチ/リレー	G02034	回路内の信号を接続、切断又は変更す	スイッチ (G10-g0102-1-01)、スイッ

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		る機械的又は電子部品(ボタンなど)。	チ(G15-g0089-1-01)、操作スイッチ(K01-g0079-1-01)、電源スイッチ(K02-g0093-1-01)、操作スイッチ(K02-g0094-1-01)
電源スイッチ	G0203401	機器への電力を調整するスイッチ。	電源スイッチ(D02-g0155-1-01)、電源スイッチ(K01-g0078-1-01)
リレー	G0203402	回路内の信号を切断又は変更する電子部品。	—
テレメトリー	G02035	遠隔地との間で、電気通信の方法を用いてデータを送受信する部品。	—
温度補正器	G02036	別のシステム又は環境の温度変化に応じて、あるシステムの温度を補正する部品。	恒温槽(I01-g0256-1-01)
サーモスタット	G02037	加熱/冷却システムの始動及び停止を制御することにより温度を調節する部品。	—
変圧器	G02038	交流電流を、別の電気機器又は部品に適した出力に昇圧又は降圧する部品。	変圧器(K01-g0092-1-01)、変圧器(K02-g0112-1-01)
送信機	G02039	電磁波を伝搬させる部品。	—
コンピュータへの入力装置	G02040	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をする部品。	—
ジョイスティック	G0204001	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をするためにそれをコントロールする部品。	センターコントロール(E48-g0077-1-01)
キーボード/キーパッド	G0204002	コンピュータへの入力をするために使用される機械的なキーで構成される部品。	—
マイクロホン	G0204003	音を電気信号に変換する部品。	マイクロホン(M01-g0034-1-01)
タッチスクリーン	G0204004	画面上の表示を押すことで装置を作動させるコントロール部品。	操作パネル(K01-g0077-1-01)、操作パネル(K02-g0092-1-01)
測定	G03	何かを測定し、結果を得るための部品。	—
分析装置	G03001	分析を行うあらゆる構成部品。	—
酸素分析装置	G0300101	混合気体中の酸素濃度を測定する部品。	—
開口部	G03002	開口部又は開口部の直径を大きくさせる器具	—
キャリブレーター	G03003	機器の操作パラメータを設定するた	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		めに使用される基準資料又は参照資料。	
時計	G03004	時刻を表示する部品。	—
カウンター	G03005	何かの回数を把握する部品。	—
キュベット	G03006	含有物質の光学測定を得るために、光センサと接続する透明な容器。	反応容器(I01-g0251-1-01)
ゲージ/メーター	G03007	システムの状態を視覚的に示す部品。	—
流量計	G0300701	流体の流量を測定する部品。	—
圧力計	G0300702	圧力を測定する部品。	圧力計(D02-g0153-1-01)、圧力ゲージ(D09-g0081-1-01)、圧力計(D12-g0066-1-01)
温度計	G0300703	温度測定用の部品。	ルアーサーミスタ(E35-g0063-1-01)、温度計(K02-g0144-1-01)
マーカー	G03008	位置、場所又は経路を視覚的に表示するもので、放射線不透過性マーカーを含む。	マーカー(E07-g0203-1-01)、アウトマーカー(E31-g0104-1-01)、X線不透過マーカー(E31-g0105-1-01)、ハンドルボディーマーク(E31-g0116-1-01)、リファレンスライン(E32-g0083-1-01)、X線不透過マーカー(E36-g0083-1-01)、リファレンスライン(E38-g0043-1-01)、マーカー(E42-g0134-1-01)
ピペット	G03009	液体量を正確に移動させる従来は目盛り付きチューブを含む測定部品。	—
ポインタ	G03010	スケール上に位置を示す表示部品。	—
スケール	G03011	計量用の構成部品、又は目盛り付インジケータ構成部品。	—
センサ	G03012	刺激に応答して、測定又は認識可能な信号に反応する構成部品。	NOセル(D07-g0088-1-01)、NO2セル(D07-g0089-1-01)、センサ(E04-g0125-1-01)、センサ(G10-g0105-1-01)、センサ(G15-g0092-1-01)、検出器(I01-g0252-1-01)、センサー(I01-g0253-1-01)
気泡センサ	G0301201	システム内の気泡の存在を知らせるセンサ。	—
酸素センサ	G0301202	空間又は環境内の酸素の存在又は量に応答するセンサ。	O2セル(D07-g0087-1-01)、酸素セル(D11-g0069-1-01)
光検出器	G0301203	光を検出するセンサ。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
圧力センサ	G0301204	空間又は表面の圧迫のレベルに応答するセンサ。	圧力センサ(B01-g0107-1-01)
センサプローブ	G0301205	測定する場所に到達する部品。この用語はセンサではなく、プローブに問題がある場合に使用する。	—
温度センサ	G0301206	空間、表面、又は環境の温度に応答するセンサ。	温度センサー(K02-g0137-1-01)
タイマー	G03013	時間間隔を測定する部品。	—
機械的	G04	多くの場合、エンジン又は電気からの動力を使用して動作する部品。	—
アクセスポート	G04001	機器又は物質の導入又は除去する部品。	吸気ポート(D02-g0156-1-01)、呼気ポート(D02-g0157-1-01)、ボタン(E05-g0084-1-01)、インジェクションポート(E14-g0088-1-01)、インフレーションポート(E14-g0089-1-01)、ガイドワイヤポート(E14-g0090-1-01)、ポート(E21-g0118-1-01)、ポート(E28-g0081-1-01)、バルーン拡張ポート(E30-g0149-1-01)、フラッシュポート(E31-g0109-1-01)、血液流入ポート(E35-g0057-1-01)、血液流出ポート(E35-g0058-1-01)、ガスポート(E35-g0059-1-01)、水ポート(E35-g0060-1-01)、脱血ポート(E35-g0067-1-01)、急速プライミングポート(E35-g0068-1-01)、吸引血流入ポート(E35-g0069-1-01)、送気送水管路(H01-g0146-1-01)、鉗子チャンネル(H02-g0152-1-01)、チャンネル(H02-g0153-1-01)、吸引管路(H02-g0154-1-01)、送気送水管路(H02-g0162-1-01)、鉗子チャンネル(H04-g0123-1-01)、チャンネル(H04-g0124-1-01)
アクチュエータ	G04002	機構又はシステムを移動又は制御する部品。	—
アダプター	G04003	装置の異なる部品を適合する部品。	アダプター(D10-g0053-1-01)、アダプタ(E04-g0114-1-01)、アダプタ

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(E12-g0075-1-01)、トロッカー(E48-g0070-1-01)
空気ろ過機	G04004	空間又は流体から空気を除去する部品。	タコ管(E22-g0087-1-01)、脱血消泡部(E35-g0066-1-01)
アンカー	G04005	機器又は機器の一部を固定する部品。	バンパー(E05-g0085-1-01)、固定具(E05-g0090-1-01)、固定具(E06-g0080-1-01)、アンカ(E08-g0094-1-01)、先端リリース固定具(E31-g0113-1-01)、末端処理部(P01-g0038-1-01)
アプリケーション	G04006	物質を表面に移す部品。	—
自動注入システム	G04007	外部からの介入なしに、空間又は環境に気体又は液体を送るシステム。	—
袋	G04008	柔軟性のある容器で、しばしば単一の開口部をもつ。	バッグ(D01-g0159-1-01)、バッグ(D05-g0084-1-01)、廃液バッグ(E04-g0119-1-01)、バッグ(E08-g0100-1-01)、バッグ(E15-g0080-1-01)、バッグ(E18-g0083-1-01)、バック(E40-g0117-1-01)
ボール	G04009	形状が球形である部品。	ゴム球(H04-g0137-1-01)
バルーン	G04010	膨らませたりしぼませたりする袋。	バルーン(E01-g0093-1-01)、バルーン(E02-g0081-1-01)、バルーン(E05-g0083-1-01)、バルーン(E07-g0190-1-01)、バルーン(E14-g0087-1-01)、バルーン(E15-g0075-1-01)、バルーン(E18-g0076-1-01)、バルーン(E28-g0075-1-01)、バルーン(E30-g0146-1-01)、バルーン(E36-g0085-1-01)、バルーン(E47-g0078-1-01)、バルーン(H01-g0153-1-01)、バルーン(H02-g0167-1-01)
軸受	G04011	可動部分の摩擦を減らすために可動部分との接点で使われるの可動部品。	—
ベロー	G04012	弁又は開口部を通じて吸い込みんで拡張したり収縮し、管を通して放出するための部品。	ベローズ(D01-g0162-1-01)
ベルト	G04013	軸又は滑車上を移動する細い带状の	ベルト(E18-g0088-1-01)、ベルト

「IMDRF 不適合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		材料。	(E24-g0039-1-01)、ベルト(K01-g0100-1-01)
ボトル	G04014	液体を貯蔵するために用いられる硬質又は半硬質の容器。	吸引ボトル(D04-g0080-1-01)、ボトル(D09-g0080-1-01)、アンプル(E11-g0064-1-01)、ガートル瓶(E18-g0084-1-01)、アンプル(E27-g0052-1-01)、ボトル(E40-g0116-1-01)、消毒液ボトル(H01-g0144-1-01)
呼吸回路	G04015	麻酔器における、ガス麻酔薬と酸素が患者に送られ、二酸化炭素が除去される経路。回路は開閉が可能。	呼吸回路(D02-g0159-1-01)
ブラシ	G04016	ハンドル又はホルダーにセットされた毛又は剛毛からなる部品。	先端部/ブラシ部(H04-g0128-1-01)
ブッシュ	G04017	回転軸の摩擦を減らす円筒状の金属製のスリーブ。	—
ケーブル、機械的/構造的	G04018	物を保持するための長くて細い多糸ロープ又は金属線。	ケーブル(E26-g0079-1-01)、スパイナルサポート(E31-g0098-1-01)、ケーブル(K01-g0088-1-01)、ケーブル(K02-g0107-1-01)
カニューレ	G04019	体内に挿入される硬質又は半硬質のチューブ。	鼻カニューラ(D08-g0080-1-01)、カニューラ(E16-g0075-1-01)、カニューレ(E17-g0073-1-01)、針管(E40-g0104-1-01)、針管(E41-g0082-1-01)、針管(E42-g0129-1-01)、針管(E43-g0128-1-01)、脱血管(流入グラフトを含む)(E51-g0093-1-01)、送血管(流出グラフトを含む)(E51-g0094-1-01)、カニューレ(E51-g0101-1-01)
カニューレハブ	G0401901	カニューレに接続する金属製又はプラスチック製の部品。	コネクタ(E22-g0084-1-01)、針基(E40-g0105-1-01)、針基(E41-g0083-1-01)、針基(E42-g0130-1-01)、針基(E43-g0129-1-01)
キャップ	G04020	容器又は器具の開口部を閉じる部品。	キャップ(E04-g0123-1-01)、キャップ(E13-g0103-1-01)、ゴム栓(E13-g0111-1-01)、キャップ(E22-g0083-1-01)、保護栓(E22-g0091-1-01)、トップキャップ(E23-g0086-1-01)、ボ

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			トムキャップ(E23-g0087-1-01)、エンドキャップ(E26-g0076-1-01)、キャップ(E28-g0071-1-01)、キャップ(E29-g0134-1-01)、保護キャップ(E33-g0115-1-01)、APD キャップ(E39-g0048-1-01)、バーホールキャップ(E50-g0103-1-01)、ゴム栓(H04-g0138-1-01)、蓋(K02-g0142-1-01)
キャリア	G04021	別の機器又は物体の支持、移動、又は輸送を容易にする部品。	デリバリシステム(E31-g0100-1-01)、検体搬送システム(I01-g0255-1-01)
キャスター	G04022	物体を可動にするために物体に取り付けられる旋回ローラ又は旋回ホイール。	キャスター(K01-g0096-1-01)、キャスター(K02-g0116-1-01)
カテーテル	G04023	体内に挿入される柔軟なチューブで、流体の注入や抜き取りを可能にしたり、通路を開いた状態に保つもの。	カテーテル(E01-g0090-1-01)、カテーテル(E02-g0077-1-01)、カテーテル(E05-g0082-1-01)、カテーテル(E06-g0075-1-01)、カテーテル(E07-g0186-1-01)、カテーテル(E08-g0092-1-01)、カテーテル(E14-g0086-1-01)、カテーテル(E15-g0073-1-01)、カテーテル(E16-g0079-1-01)、カテーテル(E17-g0065-1-01)、カテーテル(E18-g0074-1-01)、カテーテル(E21-g0124-1-01)、カテーテル(E28-g0074-1-01)、デリバリーカテーテル(E30-g0148-1-01)、インナーシース(E31-g0103-1-01)、シャフト(E33-g0114-1-01)、手元内管(E34-g0142-1-01)、シャフトチューブ(E36-g0082-1-01)、クリップデリバリーシステム(E37-g0167-1-01)、ステイラブルガイドカテーテル(E37-g0168-1-01)、カテーテル(E40-g0102-1-01)、カテーテル(E41-g0078-1-01)、カテーテル(E47-g0077-1-01)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
カテーテルハブ	G0402301	カテーテルに接続する小さな金属製又はプラスチック製の部品。	ハブ(E16-g0073-1-01)、AV 分岐部(E33-g0113-1-01)、コネクタハブ(E34-g0143-1-01)、ハブ(E36-g0084-1-01)
セル	G04024	材料、試薬又は検体を採取及び/又は移送するための容器となる部品。	—
鎖	G04025	相互接続されたリンクのアセンブリ。通常、金属製で他の部品を接続するために使用される。	—
チャンバー	G04026	リザーバー/貯蔵庫となる部品。	チャンバ(E04-g0117-1-01)、チャンバ(E39-g0049-1-01)、チャンバ(K02-g0123-1-01)
シャーシ/フレーム	G04027	電子機器の内部フレームなど、他の構成要素又は機器を保持する支持フレーム。	基礎フレーム(E27-g0061-1-01)、ヘッドフレーム(E27-g0062-1-01)
クラッチ	G04028	動力伝達を係合・解放する部品。	—
コーティング材料	G04029	装置の表面を覆う物質の層。	コーティング(E03-g0052-1-01)、コーティング(E43-g0131-1-01)
コイル	G04030	何かが連続してループ状に巻きついた構造。	—
ヘリフィックスコイル	G0403001	ヘリフィックスペースング電極を心内膜に留置できるコイル。	スクリュー(O02-g0063-1-01)
コリメータ	G04031	放射線のビームの範囲及び方向を定義し、制限する、吸収材料で作られたダイアフラム又はダイアフラムのシステム。	—
濃縮器	G04032	物質の単位体積当たりの重量を増加させる装置。	—
コーン	G04033	平らな円形の一端から他端の点まで滑らかに先細りする立体的な部品。	—
コネクタ/カップラ	G04034	部品間のリンクとして機能する部品で、必要に応じて、容易に接続を外し、再接続することができる。	コネクタ(D03-g0090-1-01)、コネクタ(D04-g0075-1-01)、コネクタ(D07-g0086-1-01)、コネクタ(D10-g0051-1-01)、コネクタ(E01-g0091-1-01)、コネクタ(E02-g0078-1-01)、コネクタ(E04-g0115-1-01)、コネクタ(E05-g0088-1-01)、コネクタ(E06-g0076-1-01)、コネクタ(E07-g0187-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			1-01)、コネクタ(E08-g0093-1-01)、アタッチメント(E12-g0073-1-01)、コネクタ(E15-g0077-1-01)、コネクタ(E17-g0068-1-01)、コネクタ(E18-g0075-1-01)、ルアーコネクタ(E19-g0085-1-01)、端子(E19-g0086-1-01)、ロックコネクタ(E21-g0122-1-01)、コネクタ(E21-g0123-1-01)、ロックコネクタ(E22-g0089-1-01)、コネクター(E26-g0097-1-01)、コネクタ(E28-g0072-1-01)、コネクタ(E29-g0140-1-01)、ガイドワイヤルアー(E31-g0115-1-01)、ルアーロックコネクタ(E33-g0111-1-01)、中継コネクタ(E34-g0138-1-01)、ユニットコネクタ(E34-g0139-1-01)、コネクタ(E39-g0051-1-01)、コネクター(E41-g0079-1-01)、コネクター(E42-g0126-1-01)、コネクター(E46-g0088-1-01)、クイックコネクタ(E48-g0074-1-01)、コネクタ(G10-g0100-1-01)、コネクタ(G15-g0087-1-01)、コネクター部(H02-g0157-1-01)、コネクタ(O02-g0065-1-01)
コネクタピン	G0403401	機器の突起部で、開口部を通して固定できるもの。	リテイニングピン(E48-g0071-1-01)、コネクタピン(O02-g0066-1-01)
コントローラ	G04035	別の機器の動作を制御又は調節する部品。	コントローラ(B03-g0063-1-01)、酸素濃度コントローラ(D06-g0089-1-01)、コントローラー(E31-g0111-1-01)、コントローラー(E35-g0074-1-01)、バックアップコントローラー(E35-g0075-1-01)、体外制御部(E51-g0086-1-01)、外部コントローラ(E51-g0090-1-01)、内部コントローラ(E51-g0091-1-01)、操作部(G10-g0106-1-01)、操作部(G15-g0093-1-01)、操作部(H01-g0147-1-01)、操作部(H02-g0163-1-01)、操作部(H03-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			g0100-1-01)、操作部(H04-g0130-1-01)
圧縮機	G04036	空気又はガスの圧力を上昇させる部品。	圧縮機(D08-g0074-1-01)、コンプレッサ(I01-g0273-1-01)
カバー	G04037	何かを包む、囲む、又は保護するもの。	ホルスター(B03-g0065-1-01)、シェード(D06-g0086-1-01)、ディスプレイサ(E03-g0056-1-01)、針ケース(E13-g0109-1-01)、シース(E16-g0078-1-01)、先端カバー(E18-g0072-1-01)、コイルシース(E19-g0084-1-01)、シース(E28-g0078-1-01)、コンテナ(E29-g0135-1-01)、ドレープ(E40-g0115-1-01)、シース(E42-g0132-1-01)、フォーム(E44-g0072-1-01)、ポンプカバー(E51-g0080-1-01)、バッテリーカバー(E51-g0081-1-01)、外装(K01-g0076-1-01)、外装(K02-g0091-1-01)
カフ	G04038	身体の一部や他の部品や機器を取り囲む帯状のもの。	カフ(E39-g0053-1-01)
カップ	G04039	半球形の凹形のもの。	カップ(E12-g0084-1-01)
カスプ/リーフレット	G04040	薄いブレード状の部品で、通常は一方方向弁の一部として使用される。	リーフレット(E37-g0160-1-01)
カッター/ブレード	G04041	スライス又は切断用の部品。	刃(E27-g0059-1-01)、スカルペル(E40-g0108-1-01)、ナイフ(E48-g0065-1-01)
シリンダー	G04042	平らな円形の先端と長側面をもつ立体的なもの。	シリンダ(E25-g0093-1-01)、電動シリンダ(K01-g0099-1-01)
折りたたみ装置	G04043	何かを折りたたんだり、つぶしたりする部品。	—
デプロイヤー	G04044	何かを体系的にインストール又は配置する部品。	打針機構(E48-g0060-1-01)
絞り	G04045	柔軟なシート又は仕切りからなる部品。	呼吸弁ダイヤフラム(D02-g0151-1-01)、ダイヤフラム(D11-g0064-1-01)、ダイヤフラム(D12-g0068-1-01)
ドーム	G04046	凸部が半球形の機器の一部。	—
エジェクター	G04047	機器又は部品を押し出す機構。	—
ひっかけ用ポール	G04048	医療機器を吊り下げる構造部品。	ポール(K01-g0086-1-01)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
延長器	G04049	構造を伸ばす部品。	—
織物（ファブリク）	G04050	紡織繊維からなる布。	ベスト（ガーメント）(B03-g0064-1-01)、グラフト(E31-g0099-1-01)、縫合布(E37-g0161-1-01)、不織布(E44-g0070-1-01)、ガーゼ(E44-g0073-1-01)、不織布(E45-g0040-1-01)
ファン/ブロワー	G04051	平面を回転させることによって気流を作り出す部品。	ファン(D06-g0087-1-01)
ファスナー	G04052	ある物を所定の位置に保持する部品。	固定翼(E40-g0109-1-01)、粘着パッド(K02-g0121-1-01)
接着剤	G0405201	2つ以上の表面を接着させる物質。これはそれぞれ別々に供給されるか、又はテープのように貼り付けられるものもある。	粘着フィルム(E44-g0071-1-01)、粘着材(E45-g0041-1-01)
ボルト	G0405202	締結するためのねじ山/ナット接続部を有する円筒形のコネクター。	—
クランプ	G0405203	ものを機械的にしっかりと固定する部品。	クランプ(E04-g0118-1-01)、クランプ(E18-g0080-1-01)、クランプ(E22-g0086-1-01)、クリンプ(E26-g0085-1-01)、セーフティークランプ(E33-g0116-1-01)、クランプ(E39-g0050-1-01)、クランプ(E40-g0118-1-01)
クリップ	G0405204	ものを一緒に保持し、取り付ける小さな部品。	クリップ(E17-g0071-1-01)、クリップ(E48-g0082-1-01)
固定ワイヤ	G0405205	構造的又はその他の目的のために金属をよじって作られたもの。	ワイヤ(K01-g0084-1-01)、フック(K01-g0101-1-01)
ラッチ	G0405206	可動部用の固定部品で、通常はスロット内に保持されるバーからなる。	ラッチ(E24-g0037-1-01)
爪	G0405207	一端に鋭い尖端があり、通常は他端が平らなピン状のファスナー。	ネイル(E23-g0094-1-01)
ナット	G0405208	ボルトとかみ合うねじファスナー。	ブロッカ(E25-g0095-1-01)
ピン	G0405209	別の物体を固定する小さく細長い部品。	ピン(E10-g0056-1-01)、ヘッドピン(E27-g0064-1-01)
突起	G0405210	デバイスの突き出た先端の部分で、通常は他のものにデバイスを取り付けるもの。	把持ノッチ(E48-g0078-1-01)
保持器	G0405211	ものを適所に保持するもの。	締結器(E26-g0080-1-01)、ケーブルグリップ(E26-g0081-1-01)、バイタ

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			リウムグループボタン(E26-g0084-1-01)、スタビライザー(E37-g0169-1-01)
リベット	G0405212	重いピンに類似し、一端に頭部を有し、他端が接合される部品を通過した後、後に平らになる締結部品。	—
ねじ	G0405213	テーパねじ付きの軸と、駆動ツールと嵌合するヘッドとを有する締結部品。	スクリュー(E10-g0054-1-01)、ネジ(E19-g0088-1-01)、スクリュー(E23-g0084-1-01)、タブ(E23-g0090-1-01)、スクリューヘッド(E26-g0094-1-01)、スクリュー(E26-g0096-1-01)
ステーブル	G0405214	2 つ以上の表面を突き刺して一緒に保持する曲がったワイヤからなる締結部品。	ステーブル(E48-g0069-1-01)
縫合糸	G0405215	モノフィラメント又はマルチフィラメント材料で、創傷を閉じたり、組織を接合したり、装置の構成要素(例えば、布とワイヤのステントフレーム)を固定するために外科的に使用する。	ロックンギ糸(E17-g0069-1-01)、スーチャ(E20-g0057-1-01)、縫合糸(E37-g0163-1-01)、ナイロン糸(E42-g0135-1-01)、バイルアウトスーチャー(E48-g0080-1-01)、マクソン縫合糸(E48-g0081-1-01)、糸(縫合糸)(P01-g0037-1-01)
固定用テープ	G0405216	長くて薄く、平らで、柔軟な素材で、結合や固定によく使われる。	粘着テープ(N01-g0065-1-01)
ファイバー	G04053	細長い素材でできた部品。	—
フィルタ	G04054	通過するものから何かを取り除く部品。	フィルター(D07-g0090-1-01)、フィルター(D09-g0082-1-01)、フィルター(D10-g0054-1-01)、フィルター(D11-g0066-1-01)、フィルタ(E04-g0121-1-01)、フィルタ(E22-g0088-1-01)、フィルタ(E29-g0139-1-01)、カーディオトミーフィルター(E35-g0062-1-01)、フィルター(E41-g0080-1-01)、フィルター(E46-g0087-1-01)、フィルター(H01-g0154-1-01)
フランジ	G04055	機器を強化又は安定化させるか、又は機器を表面に取り付けやすくする突出した端。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
ホイル	G04056	金属の薄くて柔軟なシート。	—
ガス交換機	G04057	2 カ所以上の間で気体を移送するために使用されるもの。	—
ガスケット	G04058	接続面間にシールを形成する成形材料。	Oリング(E04-g0124-1-01)、ガスケット(E13-g0112-1-01)、Oリング(E28-g0080-1-01)、ストッパ(E29-g0137-1-01)、ガスケット(E29-g0141-1-01)、保護パッキン(E34-g0144-1-01)
ギア	G04059	別の歯状物とかみ合い、運動を伝達する歯車。	—
発生装置	G04060	電気、蒸気又は気体を発生する部品。	—
ガイド	G04061	別の物体の通過を導くのに役立つ部品。	ダイレータ(E40-g0106-1-01)
ガイドワイヤ	G04062	体内に機器を配置するのを助ける柔軟なワイヤ。	ガイドワイヤ(E02-g0083-1-01)、ガイドワイヤ(E03-g0051-1-01)、ガイドワイヤ(E05-g0086-1-01)、ガイドワイヤ(E06-g0079-1-01)、ガイドワイヤ(E15-g0079-1-01)、ガイドワイヤ(E17-g0074-1-01)、ガイドワイヤ(E18-g0078-1-01)、ガイドワイヤ(E20-g0056-1-01)、ガイドワイヤ(E30-g0150-1-01)、ガイドワイヤ(E34-g0136-1-01)、ガイドワイヤ(E40-g0107-1-01)
ハンドピース	G04063	手に持って使用する器具の一部。	器具(D03-g0088-1-01)、ハンドピース(D04-g0069-1-01)、ハンドル(E16-g0076-1-01)、ハンドル(E17-g0070-1-01)、ハンドル(E43-g0130-1-01)、手元部(H04-g0133-1-01)、ハンドル(H04-g0135-1-01)
ヘッド	G04064	リードと発電機との接続点。	ヘッダー部(E50-g0101-1-01)、ヘッダー部(O01-g0076-1-01)
縫製リング	G04065	周囲の組織に付着するための安定した表面を提供する支持用のリング。	—
熱交換器	G04066	流体間及び/又は気体間の熱を外に伝える部品。	—
ヒンジ	G04067	2 つの物体をつなぎ合わせ、互いに振	ティルトトップ機構(E48-g0064-1-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		れる部品。	01)
ホルダー	G04068	別のものを保持する部品。	カートリッジホルダー(E13-g0119-1-01)、ホルダ(E22-g0092-1-01)、先端ホルダー(E31-g0102-1-01)、固定グリップ(E31-g0106-1-01)、ホルダ(E37-g0164-1-01)、ホルダー(H02-g0169-1-01)
ホース	G04069	液体や気体を運ぶ柔軟なチューブ。	ホース(D07-g0092-1-01)、配管部(G10-g0111-1-01)、配管部(G11-g0049-1-01)、配管部(G13-g0066-1-01)、配管部(G15-g0097-1-01)、ホース(K02-g0138-1-01)
ハウジング	G04070	装置を取り囲み、保護する硬いケーシング。	ケース(E04-g0122-1-01)、ケース(E29-g0136-1-01)、ハウジング(E37-g0159-1-01)
加湿器	G04071	気体中の水分を増やすために使われるもの。	加湿器(D06-g0088-1-01)、加湿器(D08-g0077-1-01)
油圧システム	G04072	液体の圧力を利用して運動させるシステム。	—
インペラ	G04073	遠心ポンプ、コンプレッサーやその他機械で、回転によって流体を移動させる回転部品。	ポンプ駆動部(E51-g0085-1-01)
挿入器	G04074	特定の機器の挿入を容易にする機能を有する部品。	インサータ(E03-g0054-1-01)、ストレータナ(E03-g0055-1-01)、イントロデューサ(E06-g0081-1-01)、イントロデューサ(E08-g0096-1-01)、ストレイナ(E17-g0067-1-01)、ストレータナ(E20-g0055-1-01)、インサータ(E26-g0078-1-01)、シース(E40-g0120-1-01)、インサータ(E46-g0086-1-01)、挿入用器具(E49-g0048-1-01)
絶縁材	G04075	熱、音、又は電気の伝達を減らす材料。	絶縁チューブ(E19-g0087-1-01)、絶縁被覆(O02-g0067-1-01)
アイソレーター	G04076	2つの構成要素間の相互作用を制限する材料又は構造。	—
ジョウ(はさみ口)	G04077	物体を閉じて保持するために対向する部分を使用する部品。	ティッシュパッド(D03-g0098-1-01)、パッド(D04-g0073-1-01)、開閉

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			機構(E48-g0061-1-01)、先端部／把持部(H04-g0126-1-01)
関節	G04078	物体間の接合部の部品で、可撓性又は剛性のものがある。	ヘッド(E12-g0071-1-01)、ジョイント(E34-g0145-1-01)、屈曲機構(E48-g0062-1-01)
ノブ	G04079	丸みを帯びた塊又は球で、調整又は制御するために使用される。	流量調整ツマミ(D01-g0160-1-01)、設定ツマミ(D02-g0158-1-01)、濃度設定ノブ(D11-g0063-1-01)、展開グリップ(E31-g0110-1-01)、操作ツマミ(K01-g0080-1-01)、操作ツマミ(K02-g0095-1-01)
ラベル	G04080	機器の性質、所有権、又はその他の情報を特定するための機器上のあらゆる文書、印刷物、又は図形的事項。	ラベル(E01-g0095-1-01)、ラベル(E02-g0084-1-01)、ラベル(E03-g0057-1-01)、ラベル(E04-g0127-1-01)、ラベル(E05-g0091-1-01)、ラベル(E06-g0082-1-01)、ラベル(E07-g0192-1-01)、ラベル(E08-g0101-1-01)、ラベル(E10-g0057-1-01)、ラベル(E11-g0065-1-01)、ラベル(E12-g0076-1-01)、ラベル(E13-g0114-1-01)、ラベル(E14-g0093-1-01)、ラベル(E15-g0081-1-01)、ラベル(E16-g0080-1-01)、ラベル(E17-g0076-1-01)、ラベル(E18-g0089-1-01)、ラベル(E19-g0090-1-01)、ラベル(E20-g0059-1-01)、添付文書(E21-g0127-1-01)、取扱説明書(E21-g0128-1-01)、ラベル(E21-g0129-1-01)、ラベル(E22-g0093-1-01)、ラベル(E23-g0091-1-01)、ラベル(E24-g0040-1-01)、ラベル(E25-g0097-1-01)、ラベル(E26-g0087-1-01)、ラベル(E27-g0069-1-01)、ラベル(E28-g0083-1-01)、ラベル(E29-g0144-1-01)、ラベル(E30-g0151-1-01)、ラベル(E31-g0117-1-01)、ラベル(E32-g0084-1-01)、ラベル(E33-g0117-1-01)、ラベル(E34-g0146-1-01)、ラベル(E35-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			<p>g0077-1-01)、ラベル(E36-g0087-1-01)、ラベル(E37-g0165-1-01)、ラベル(E38-g0044-1-01)、ラベル(E39-g0054-1-01)、ラベル(E40-g0121-1-01)、ラベル(E41-g0084-1-01)、ラベル(E42-g0136-1-01)、ラベル(E43-g0132-1-01)、ラベル(E44-g0076-1-01)、ラベル(E45-g0043-1-01)、ラベル(E46-g0090-1-01)、ラベル(E47-g0081-1-01)、添付文書(G01-g0065-1-01)、添付文書(G02-g0065-1-01)、添付文書(G03-g0065-1-01)、添付文書(G04-g0065-1-01)、添付文書(G05-g0065-1-01)、添付文書(G06-g0065-1-01)、添付文書(G07-g0065-1-01)、添付文書(G08-g0065-1-01)、添付文書(G09-g0065-1-01)、添付文書(G10-g0109-1-01)、取扱説明書(G10-g0110-1-01)、取扱説明書(G11-g0050-1-01)、添付文書(G11-g0051-1-01)、添付文書(G12-g0053-1-01)、取扱説明書(G12-g0054-1-01)、取扱説明書(G13-g0067-1-01)、添付文書(G13-g0068-1-01)、取扱説明書(G14-g0046-1-01)、添付文書(G14-g0047-1-01)、添付文書(G15-g0095-1-01)、取扱説明書(G15-g0096-1-01)、添付文書(H01-g0151-1-01)、添付文書(H02-g0166-1-01)、取扱説明書(I01-g0270-1-01)、添付文書(I01-g0271-1-01)、添付文書(J01-g0234-1-01)、取扱説明書(K01-g0102-1-01)、添付文書(K01-g0103-1-01)、取扱説明書(K02-g0145-1-01)、添付文書(K02-g0146-1-01)、法定ラベル(L01-g0344-1-01)、バーコード(L01-g0345-1-01)、添付文書(L01-g0346-1-01)、取扱説明書(L01-g0347-1-01)、保守点検マ</p>

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			マニュアル(L01-g0348-1-01)、法定ラベル(L02-g0429-1-01)、バーコード(L02-g0430-1-01)、添付文書(L02-g0431-1-01)、取扱説明書(L02-g0432-1-01)、保守点検マニュアル(L02-g0433-1-01)、添付文書(N01-g0069-1-01)
レバー	G04082	固定点の周りを回転する剛体するための棒。	ドアレバー(E09-g0105-1-01)、ローテーション機構(E48-g0063-1-01)、ドアレバー(E51-g0079-1-01)
フットペダル	G0408201	足で操作できるレバー。	フットスイッチ(D03-g0089-1-01)、フットスイッチ(D04-g0074-1-01)、フットコントローラ(G10-g0114-1-01)、フットコントローラ(G15-g0100-1-01)
ライナー	G04083	防護又は断熱のための空洞又は容器の壁の内側に設置される部品。	ポリライナー(E12-g0083-1-01)
マガジン/カセット	G04084	機構に送り込むための消耗材料を収容するもの。	カートリッジ(E04-g0126-1-01)、カセット(E39-g0047-1-01)、カートリッジ(E48-g0068-1-01)
マニフォールド	G04085	分岐したパイプ又はチャンネルで主に液体又はガスの流れを漏斗状にする。	ファネル(E02-g0080-1-01)、Yコネクタ(E16-g0077-1-01)
マスク	G04086	鼻及び/又は口の上に置く柔軟性のある形状の部品。	酸素吸入口(D05-g0087-1-01)、ユニバーサルマスク(D05-g0088-1-01)
機械的ミキサー	G04087	材料を混合する機械部品。	—
膜	G04088	境界を形成したり又は 2 つの空間を分離するようにする材料で、薄い柔軟なシート又はこれに類似するもの。	—
メッシュ	G04089	細かい網状の重なり合った網状のもの。	メッシュ(E49-g0047-1-01)
モーター	G04090	あらゆる種類のエネルギーを変換して運動(運動エネルギー)を生成又は付与する機械。	モーター(D09-g0078-1-01)、駆動部(G10-g0099-1-01)、駆動部(G15-g0086-1-01)、モーター(K01-g0097-1-01)、モーター(K02-g0139-1-01)
マウント	G04091	ある物が他の物体に付着しやすくする部品。	—
針	G04092	長くて細い尖った形をした部品	ニードル(D11-g0065-1-01)、注射針(E13-g0110-1-01)、ニードル(E15-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			g0078-1-01)、ニードル(E21-g0126-1-01)、針(E29-g0130-1-01)、針（縫合針）(P01-g0036-1-01)
ノズル	G04093	流体又は気体の流れを調節し、方向づける部品。	ノズル(E21-g0121-1-01)、分注ノズル(I01-g0247-1-01)、噴射部(K02-g0127-1-01)、ノズル(K02-g0129-1-01)
包装	G04094	使用前にデバイスをつつみ、識別し、保護する役割を果たすデバイスの周りの外側包装。	滅菌包装(E01-g0096-1-01)、滅菌包装(E02-g0085-1-01)、滅菌包装(E03-g0058-1-01)、滅菌包装(E04-g0128-1-01)、滅菌包装(E05-g0092-1-01)、滅菌包装(E06-g0083-1-01)、滅菌包装(E07-g0193-1-01)、滅菌包装(E08-g0102-1-01)、滅菌包装(E10-g0058-1-01)、滅菌包装(E11-g0066-1-01)、滅菌包装(E12-g0077-1-01)、滅菌包装(E13-g0115-1-01)、滅菌包装(E14-g0094-1-01)、滅菌包装(E15-g0082-1-01)、滅菌包装(E16-g0081-1-01)、滅菌包装(E17-g0077-1-01)、滅菌包装(E18-g0090-1-01)、滅菌包装(E19-g0091-1-01)、滅菌包装(E20-g0060-1-01)、滅菌包装(E21-g0130-1-01)、滅菌包装(E22-g0094-1-01)、滅菌包装(E23-g0092-1-01)、滅菌包装(E24-g0041-1-01)、滅菌包装(E25-g0098-1-01)、滅菌包装(E26-g0088-1-01)、滅菌包装(E27-g0070-1-01)、滅菌包装(E28-g0084-1-01)、滅菌包装(E29-g0145-1-01)、滅菌包装(E30-g0152-1-01)、滅菌包装(E31-g0118-1-01)、滅菌包装(E32-g0085-1-01)、滅菌包装(E33-g0118-1-01)、滅菌包装(E34-g0147-1-01)、滅菌包装(E35-g0078-1-01)、滅菌包装(E36-g0088-1-01)、滅菌包装(E37-g0166-1-01)、滅菌包装(E38-g0045-1-01)、滅菌包装(E39-g0055-1-01)、滅菌包装(E40-g0122-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			1-01)、滅菌包装(E41-g0085-1-01)、滅菌包装(E42-g0137-1-01)、滅菌包装(E43-g0133-1-01)、滅菌包装(E44-g0077-1-01)、滅菌包装(E45-g0044-1-01)、滅菌包装(E46-g0091-1-01)、滅菌包装(E47-g0082-1-01)、滅菌包装(E49-g0050-1-01)、包装(G01-g0064-1-01)、包装(G02-g0064-1-01)、包装(G03-g0064-1-01)、包装(G04-g0064-1-01)、包装(G05-g0064-1-01)、包装(G06-g0064-1-01)、包装(G07-g0064-1-01)、包装(G08-g0064-1-01)、包装(G09-g0064-1-01)、包装(H02-g0168-1-01)、一次包装(J01-g0232-1-01)、二次包装(J01-g0233-1-01)、二次包装(N01-g0067-1-01)、一次包装(N01-g0068-1-01)、包装(P01-g0040-1-01)
パッド	G04095	主に、人又は装置の傷害・損傷を防ぐために使用される柔軟なクッション状の材料。また、液体を吸収するために吸収性材料で作られているものもある。	吸水紙(E44-g0074-1-01)、パッド(N01-g0064-1-01)、プロジェクト(P01-g0039-1-01)
パネル	G04096	機器又は部品の表面を形成する硬質シート。	—
プレート	G04097	他の構造の一部を接合、強化、又は形成するために使用される、薄くて平らなシート又は板。	プレート(E23-g0085-1-01)、エンドプレート(E25-g0092-1-01)、ボーンプレート(E26-g0083-1-01)、サポートプレート(E37-g0171-1-01)、補強材(E45-g0039-1-01)
プラグ	G04098	装置又は他の物体の開口部に設置する部品。	プラグ(E40-g0114-1-01)、プラグ(E46-g0085-1-01)
プランジャー	G04099	機械、用具又は機器の部品で、他の物、液体又は気体を押し出すもの。	ピストン(E13-g0113-1-01)、ピストンロッド(E28-g0079-1-01)、プランジャ(E29-g0138-1-01)
支柱	G04100	他の部品を支持、配置、又は整列する、しっかりと固定された直立した支柱。	ポスト(E23-g0088-1-01)
ポッティング材	G04101	樹脂、接着剤又はその他で他の部品を	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		一緒に密封するもの。	
プローブ	G04102	操作又は測定場所に到達する部品。	プローブ(B01-g0108-1-01)、探触子(B02-g0070-1-01)、プローブ(D04-g0072-1-01)、プローブ(K02-g0103-1-01)、超音波振動子(K02-g0104-1-01)
プロセッサ	G04103	材料を調製又は処理する部品。この用語はコンピュータのプロセッサに使用してはならない。	インジェクションモジュール(D07-g0085-1-01)
プーリー	G04104	力の方向を変える部品(ベルトやチェーンなど)。	—
ポンプ	G04105	液体の移動を促進する部品。	ポンプ(B01-g0109-1-01)、ポンプ(D07-g0091-1-01)、吸引ポンプ(D09-g0079-1-01)、血液ポンプ(E35-g0072-1-01)、ローラーポンプ(E35-g0073-1-01)、遠心ポンプ(E35-g0083-1-01)、血液ポンプ(E51-g0084-1-01)、ポンプ(K01-g0094-1-01)、ポンプ(K02-g0114-1-01)
プッシャー	G04106	押して何かを進める部品。	円盤(E13-g0121-1-01)、プッシャー(E20-g0058-1-01)
ラチェット	G04107	他の部分の動きを1方向に許したり強制したりする部分。	—
レール	G04108	支持、装着、誘導、又は転倒防止用の棒状のもの。	—
サイドレール	G0410801	支持用又は保護用のレールで、何かの側面に取り付けられている。	—
レギュレーター	G04109	プロセス又は条件を制御する部品。	レギュレーター(E35-g0085-1-01)、レギュレータ(I01-g0274-1-01)
リザーバー	G04110	液体を貯える容器。	リザーバー(D05-g0083-1-01)、カートリッジ(E13-g0108-1-01)、ハードシェルリザーバー(E35-g0061-1-01)
リング	G04111	円形の帯状の部品。	チタンリング(E37-g0162-1-01)
ロッド/軸	G04112	運動を伝達したり、他の部品を接続するために使われる長い円筒状の棒。	ピストン棒(E13-g0107-1-01)、シャフト(E16-g0074-1-01)、シャフト(E23-g0089-1-01)、ステンレスロッド(E31-g0112-1-01)、金属シャフト(E34-g0140-1-01)、センターロッド

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(E48-g0079-1-01)
シール	G04113	材料が継手又は開口部を通過するのを防ぐ部品。	パッキン(D12-g0067-1-01)、セプタム(E21-g0120-1-01)、シーリング(O02-g0070-1-01)
衝撃吸収材	G04114	力を減衰又は減衰させる機械部品。	—
スリーブ	G04115	装置や他の物体の別の部分の上を滑る円筒状の取り付け金具。	スリーブ(E12-g0072-1-01)、ケーブルスリーブ(E26-g0082-1-01)、スリーブ(K02-g0122-1-01)、スーチャー スリーブ(O02-g0069-1-01)
スライド	G04116	顕微鏡検査用に試料を載せることができる平らな長方形のガラス片。	—
ソケット	G04117	他の何かはめ込まれる開口部を備えた部品。	—
スペーサー	G04118	物体間をさらに離す部品。	ケージボディー(E26-g0077-1-01)
ばね	G04119	荷重を受けて曲がり、荷重がかからないと元の形に戻る弾性部品。	—
スタンド	G04120	物体を保持する支持部品。	アーム部(G10-g0097-1-01)、アーム部(G11-g0048-1-01)、アーム部(G15-g0084-1-01)、アーム(K02-g0109-1-01)
ステアリングワイヤ	G04121	機器を操作できるワイヤ。	—
ステント	G04122	治癒の補助、閉塞を緩和したりするために血管又は管の内部に置く管状支持体。	ステント(E16-g0072-1-01)、ステント(E30-g0147-1-01)、ステントグラフト(E31-g0096-1-01)、ステントリング(E31-g0097-1-01)、メインボディ(E31-g0108-1-01)
活栓	G04123	流体の流れを調節するタップのように働き、完全に閉じたときに流れを完全に止める回転部品。	三方活栓(E04-g0116-1-01)、活栓(E07-g0191-1-01)、三方活栓(E08-g0099-1-01)、ストップcock(E14-g0092-1-01)、三連活栓(E35-g0064-1-01)、三方活栓(E40-g0113-1-01)、三方活栓(E42-g0133-1-01)、活栓(H02-g0151-1-01)、活栓(H04-g0122-1-01)
ストッパー	G04124	開口部を閉じる部品。	ストッパ(E18-g0081-1-01)、ストッパ(E19-g0083-1-01)
ストレインリリー	G04125	ホースやケーブルの過剰な屈曲によ	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
フ		る損傷を防ぐためにコネクタとともに機能するもの。	
スタイレット	G04126	針、カテーテル、又はカニューレを通して、強化したり、破片を除去する細い金属ワイヤ。	オブチュレータ(E01-g0094-1-01)、スタイレット(E02-g0082-1-01)、スタイレット(E08-g0095-1-01)、スタイレット(E17-g0072-1-01)、スタイレット(E29-g0132-1-01)、スタイレット(E40-g0103-1-01)、スタイレット(E42-g0131-1-01)
シリンジ	G04127	一端にプランジャーを有し、他端に送達開口部を有する剛性円筒部品。	シリンジ(E14-g0091-1-01)、カートリッジ(E25-g0096-1-01)、シリンジ(E28-g0076-1-01)、外筒(E29-g0143-1-01)、注射筒(E40-g0112-1-01)、シリンジ(E41-g0081-1-01)、吸引筒(E42-g0125-1-01)、吸引ピストン(E42-g0127-1-01)、シリンジ(E42-g0128-1-01)
台	G04128	滑らかで平らな表面を有する部品で、通常は 1 本以上の垂直脚で支えられる。	ベッド(D06-g0090-1-01)、ベース(E25-g0094-1-01)、リフト(E37-g0170-1-01)、チェア部(G10-g0108-1-01)、チェア部(G13-g0065-1-01)
チップ	G04129	物体の尖った端又は丸みを帯びた端。	先端チップ(E16-g0071-1-01)、先端チップ(E18-g0079-1-01)、先端チップ(E31-g0101-1-01)、先端チップ(E36-g0086-1-01)、先端部(H02-g0161-1-01)、先端部(H03-g0099-1-01)、先端部(H04-g0125-1-01)、先端部／ピーク部(H04-g0129-1-01)、タイン(O02-g0064-1-01)
工具	G04130	機器に同梱されており、その機器のアセンブリまたその作動に必要なもので、機器の一部ではないもの。他の部品用語がない場合にのみ使用すること。	トルクデバイス(E03-g0053-1-01)、器具(G10-g0098-1-01)、器具(G11-g0047-1-01)、器具(G12-g0052-1-01)、器具(G13-g0064-1-01)、器具(G14-g0045-1-01)、器具(G15-g0085-1-01)
モーターの中継器	G04131	回転運動又は動作を別の種類の運動(例えば、エクセンター)に伝達するように意図された回転部品。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
トラップ	G04132	気泡又は液体を捕捉又は除去する部品。	ウォータートラップ(D11-g0068-1-01)
トロカール	G04133	体腔の壁を突き刺して体液を吸引したり、カテーテルや他の器具を留置できるように設計された先端が鋭利な尖ったロッド。	トロカーニードル(E17-g0066-1-01)
チューブ	G04134	液体又はガスを保持又は通すための、硬性又は柔軟性の長い中空の円筒。	チューブ(D03-g0099-1-01)、送水チューブ(D04-g0078-1-01)、吸引チューブ(D04-g0079-1-01)、延長チューブ(D08-g0079-1-01)、チューブ(E01-g0089-1-01)、チューブ(E02-g0076-1-01)、チューブ(E04-g0113-1-01)、チューブ(E05-g0081-1-01)、チューブ(E06-g0074-1-01)、チューブ(E07-g0185-1-01)、チューブ(E08-g0091-1-01)、チューブ(E14-g0085-1-01)、チューブ(E15-g0074-1-01)、接続チューブ(E17-g0075-1-01)、チューブ(E18-g0073-1-01)、輸液管(E18-g0087-1-01)、チューブ(E19-g0080-1-01)、チューブ(E20-g0054-1-01)、チューブ(E21-g0125-1-01)、チューブ(E22-g0085-1-01)、チューブ(E28-g0073-1-01)、チューブ(E29-g0142-1-01)、エクステンションチューブ(E33-g0112-1-01)、チューブ(E35-g0065-1-01)、ストレート管(E38-g0041-1-01)、分岐管(E38-g0042-1-01)、腹膜ライン(E39-g0042-1-01)、バッグライン(E39-g0043-1-01)、加温ライン(E39-g0044-1-01)、濃度変更ライン(E39-g0045-1-01)、排液ライン(E39-g0046-1-01)、チューブ(E39-g0052-1-01)、チューブ(E40-g0110-1-01)、チューブ(E46-g0089-1-01)、チューブ(E47-g0076-1-01)、エアウェイルーメン(E47-g0080-1-01)、ドライビングチューブ(駆動チ

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			チューブ) (E51-g0100-1-01)、チューブ／ホース(H01-g0150-1-01)、接続チューブ(K02-g0124-1-01)
毛細管	G0413401	重力に逆らって液体が流れ上がる細い管。	—
バルブ	G04135	流体又はガスの流れを制御する機械部品。	患者弁(D05-g0086-1-01)、バルブ(E05-g0087-1-01)、バルブ(E06-g0077-1-01)、バルブ(E07-g0189-1-01)、バルブ(E08-g0097-1-01)、バルブ(E15-g0076-1-01)、バルブ(E18-g0077-1-01)、バルブ(E40-g0111-1-01)、バルブ(E47-g0079-1-01)、流路切換弁(I01-g0249-1-01)、バルブ(K02-g0140-1-01)
制御弁	G0413501	流体又はガスの流れを調節する弁。	吸気弁(D01-g0156-1-01)、呼気弁(D01-g0157-1-01)、呼気弁(D02-g0150-1-01)、電磁弁(D08-g0076-1-01)、切替弁(D08-g0078-1-01)、流入弁(E51-g0095-1-01)、流出弁(E51-g0096-1-01)、電磁弁(K01-g0095-1-01)、電磁弁(K02-g0115-1-01)
ルアー弁	G0413502	ルアーフィッティングを組み込んだ弁。	—
一方向弁	G0413503	一方向のみに流れる弁。	逆止弁(D09-g0083-1-01)、一方弁(E01-g0092-1-01)、一方弁(E02-g0079-1-01)、一方弁(E05-g0089-1-01)、一方弁(E06-g0078-1-01)、一方弁(E07-g0188-1-01)、逆止弁(E08-g0098-1-01)、逆止弁(E22-g0090-1-01)、逆止弁(E28-g0082-1-01)、逆止弁(E35-g0071-1-01)、逆流防止弁(E40-g0119-1-01)、鉗子栓(H02-g0150-1-01)、鉗子栓(H04-g0121-1-01)
蒸発器	G04136	薬のような液体をガス化するための部品。	麻酔薬気化器(D01-g0164-1-01)
振動器	G04137	振動運動を作り出す機械部品。	—
座金	G04138	物体間の機械的なシールとして使用	ワッシャ(E10-g0055-1-01)、ワッシ

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		される扁平な円板。	ヤー(E48-g0066-1-01)
連結部（溶接）	G04139	2 つ以上の部品を溶接した結果生じる連結。	—
ホイール	G04140	スポーク状の円形リム又は円盤からなる機械部品で、軸又は軸上で回転する。	—
ウィンドウ	G04141	目視検査用又は光を通過させるための透明なパネル。	—
シャッター	G04142	通過する光や放射線を制御又は遮断する開口部。	—
オプティカル	G05	視覚、光、又は画像を含む、又はそれらに関係する部品。	—
カメラ	G05001	一般的に、物体の画像が焦点を合わせて記録されるシャッター付きレンズを備えた開口部を有する耐光性の囲いから成る、写真を撮影するための装置。	—
フィルム	G05002	電磁放射線に曝されたときに画像を捕捉する写真材料。	—
イメージャー	G05003	視覚的な表示を作成又は記録する装置。	—
レーザー	G05004	コヒーレント光の単色ビームを放射する装置。	—
LED（発光ダイオード）	G05005	電流が流れると発光するように設計されたダイオードの一種。	—
レンズ	G05006	電磁波を集束(集光)又は分散させる電気又は光学部品。	レンズ(H02-g0172-1-01)
光源	G05007	可視光を生成する装置。	ライト部(G10-g0117-1-01)、点灯装置(H01-g0157-1-01)、検出器光源ランプ(I01-g0257-1-01)、赤外線球(K02-g0132-1-01)
電球	G0500701	光又は熱を発生する部品。	紫外線灯(K02-g0131-1-01)、蛍光灯(K02-g0133-1-01)
ミラー	G05008	光を反射する研磨面からなる部品。	—
光ファイバー	G05009	細いガラス繊維を光伝達の導管として使った部品。	イメージガイド、ライトガイド(H02-g0148-1-01)
安全性	G06	安全性関連部品	—
アラーム	G06001	特定の事象の発生を知らせる部品。	アラームリード(D11-g0067-1-01)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
アラーム、可聴	G0600101	特定の事象の発生を音を出すことよ よっての発生を知らせる部品。	—
アラーム、視覚	G0600102	特定の事象の発生を観察可能な方法 で知らせる部品。	—
緊急ボタン又はスイ ッチ	G06002	機械又は装置の停止を強制するボタ ン及び回路。	—
二重安全装置	G06003	機器又はシステムの誤動作、安全でな い動作、又は不正な動作を防止する部 品。	—
ロック機構	G06004	保持、閉鎖、又は固定する締結部品。	—
プロテクター/シ ールド	G06005	危害を防止したり、他の部品への損傷 を防いだりする部品。	プロテクタ(E29-g0133-1-01)、安全 カバー(E31-g0107-1-01)、手元外管 (E34-g0141-1-01)
安全インターロッ ク	G06006	機器状態の変化による望ましくない 作用を防ぐ、主に操作者に対する危害 又は機器自体への損傷を防ぐ機械的 又は電子的部品。	安全機構(E13-g0117-1-01)、安全ボ タン(E24-g0038-1-01)、安全機構 (E29-g0146-1-01)、安全機構(E42- g0139-1-01)
針刺し防止機構	G0600601	針刺し事故を防ぐために機器に組み 込まれた機構。	—
安全弁	G06007	システム内の圧力を規定の圧力以下 に維持するために自動的に開く弁。	APLバルブ(D01-g0161-1-01)、リリ ーフ弁(D05-g0085-1-01)、安全弁 (D12-g0069-1-01)、陽圧開放弁(E35- g0070-1-01)
その他	G07	分類されていない用語。これらの用語 が他のカテゴリーに移動された場合 は、このカテゴリーを削除できます。 (以前は機器カテゴリー)	—
部品/構成部品/サ ブアセンブリ用語 は該当しない	G07001	機器には明確な部品、構成部品、又は サブアセンブリがない、又は報告され た事象を単一の部品、部品構成部品、又 はサブアセンブリに関連付けることは 適切ではない場合。この用語は、問題 が特定の部品はなく、全体的なデバ イスに関係しているか影響を及ぼし ている場合に使用する。	装置本体(A01-g0133-1-01)、部品 (A01-g0134-1-01)、装置(B01-g0101- 1-01)、組合せ機器(B01-g0104-1- 01)、装置(B02-g0068-1-01)、本体 (E09-g0104-1-01)、本体(E13-g0102- 1-01)、内部部品(E13-g0118-1-01)、 本体(E21-g0119-1-01)、本体(E24- g0036-1-01)、本体(E51-g0078-1- 01)、製品(G01-g0061-1-01)、構成部 品(G01-g0062-1-01)、容器(G01- g0063-1-01)、製品(G02-g0061-1-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			01)、構成部品(G02-g0062-1-01)、容器 (G02-g0063-1-01)、製品 (G03-g0061-1-01)、構成部品(G03-g0062-1-01)、容器(G03-g0063-1-01)、製品 (G04-g0061-1-01)、構成部品(G04-g0062-1-01)、容器 (G04-g0063-1-01)、製品(G05-g0061-1-01)、構成部品 (G05-g0062-1-01)、容器 (G05-g0063-1-01)、製品 (G06-g0061-1-01)、構成部品(G06-g0062-1-01)、容器 (G06-g0063-1-01)、製品 (G07-g0061-1-01)、構成部品(G07-g0062-1-01)、容器(G07-g0063-1-01)、製品 (G08-g0061-1-01)、構成部品(G08-g0062-1-01)、容器 (G08-g0063-1-01)、製品(G09-g0061-1-01)、構成部品 (G09-g0062-1-01)、容器 (G09-g0063-1-01)、ユニット部 (G10-g0116-1-01)、光学部品(H01-g0142-1-01)、周辺機器(H01-g0143-1-01)、消耗品 (H01-g0145-1-01)、挿入部 (H01-g0148-1-01)、管体部 (H01-g0149-1-01)、本体 (H01-g0155-1-01)、付属品(H01-g0158-1-01)、装置 (H01-g0159-1-01)、組合せ機器(H01-g0162-1-01)、カプセル本体(H02-g0149-1-01)、光学部品(H02-g0156-1-01)、周辺機器(H02-g0158-1-01)、消耗品 (H02-g0160-1-01)、挿入部 (H02-g0164-1-01)、管体部 (H02-g0165-1-01)、本体 (H02-g0170-1-01)、湾曲部(H02-g0173-1-01)、付属品 (H02-g0174-1-01)、装置 (H02-g0175-1-01)、組合せ機器 (H02-g0178-1-01)、挿入部(H03-g0101-1-01)、管体部(H03-g0102-1-01)、本体 (H03-g0103-1-01)、装置 (H03-g0104-1-01)、組合せ機器 (H03-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			g0107-1-01)、挿入部(H04-g0131-1-01)、管体部(H04-g0132-1-01)、基部(H04-g0134-1-01)、本体(H04-g0136-1-01)、装置(H04-g0139-1-01)、組合せ機器(H04-g0142-1-01)、流路系構成品(I01-g0250-1-01)、駆動ユニット(I01-g0254-1-01)、システム装置(I01-g0275-1-01)、コンタクトレンズ(J01-g0230-1-01)、装具(K01-g0089-1-01)、ドラム(K01-g0098-1-01)、照射部(K02-g0108-1-01)、シート(K02-g0125-1-01)、ローラー(K02-g0126-1-01)、発泡器(K02-g0128-1-01)、本体(L01-g0343-1-01)、本体(L02-g0428-1-01)、機器(M01-g0038-1-01)
適切な用語/コードが利用できない場合	G07002	部品、構成部品、又はサブアセンブリが、十分に記述された適切な用語がない。注:このコードは、他に適切な実行可能なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、適切と思われる用語を記載すること。この情報は、新しい用語がコード表に追加されるべきかどうかを決定するために使用される。	対極板(D03-g0100-1-01)、ミキシングボール(E11-g0063-1-01)、ステム(E12-g0074-1-01)、ダイヤル(E13-g0105-1-01)、ボタン(E13-g0106-1-01)、流量調整器(E18-g0082-1-01)、ゴム管(E18-g0085-1-01)、ゴム球(E18-g0086-1-01)、スライダ(E19-g0081-1-01)、ループ(E19-g0082-1-01)、スネア(E19-g0089-1-01)、フラットバー(E26-g0086-1-01)、ロッド(E26-g0095-1-01)、パウチ(E27-g0053-1-01)、ハンドル(E27-g0058-1-01)、ヘッドフォルダー(E27-g0060-1-01)、スライド台(E27-g0063-1-01)、ハンドレスト(E27-g0065-1-01)、ドリル(E27-g0066-1-01)、ストッパーリング(E27-g0067-1-01)、アタッチメント(E27-g0068-1-01)、T字管(E28-g0077-1-01)、針基(E29-g0131-1-01)、先端リリースグリップ(E31-g0114-1-01)、ストレート管(E32-g0081-1-01)、分岐管(E32-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			g0082-1-01)、ハンドクランク(E35-g0076-1-01)、脱脂綿(E44-g0069-1-01)、耐水紙(E44-g0075-1-01)、手袋(E45-g0042-1-01)、アンビル(E48-g0067-1-01)、イエロータブ(E48-g0073-1-01)、カートリッジリリースボタン(E48-g0075-1-01)、アダプタリリースボタン(E48-g0076-1-01)、操作用部品(E49-g0049-1-01)、装置内血栓(E51-g0087-1-01)、容量補償装置(E51-g0097-1-01)、先端部／把持部／バスケット部(H04-g0127-1-01)、分注系構成品(I01-g0248-1-01)、データベース(I01-g0266-1-01)、洗浄水(I01-g0268-1-01)、保存液(J01-g0231-1-01)、滑車(K01-g0085-1-01)、導子トレイ(K02-g0117-1-01)、導子掛け(K02-g0119-1-01)、マグネトロン(K02-g0130-1-01)、セパレーター(N01-g0066-1-01)
情報不足	G07003	医療機器の構成要素を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。	—