

事務連絡  
令和6年1月12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改訂について（その2）、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6年1月9日

厚生労働省医薬局医薬安全対策課 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  
(その2)

標記については、別紙写しのとおり、令和6年1月12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6年1月12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  
(その2)

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（その3）」（令和5年12月11日付け厚生労働省医薬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集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]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用集集の用途	A01-3用集集のコード	B01-3用集集の用途	B01-3用集集のコード	B02-3用集集の用途	B02-3用集集のコード	B03-2用集集の用途	B03-2用集集のコード	D01-3用集集の用途	D01-3用集集のコード	D02-4用集集の用途	D02-4用集集のコード	D03-2用集集の用途	D03-2用集集のコード	D04-2用集集の用途	D04-2用集集のコード	D05-4用集集の用途	D05-4用集集のコード	D06-2用集集の用途	D06-2用集集のコード	
間欠的なベーンシング	A071208	一時的なベーンシングが故障に伴う問題。その後、外部からの見直し結果を受けることなく、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。																					
ゲットの刺激	A071209	ガス又はメカニカルな力が作用している状態のゲットに伴う問題。																					
解放/制動の問題	A0713	電気ショック/制動を伴えることを意図した機能による電気ショック/制動の過剰に起因する問題。																					
ショック/制動を与えなかった	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。																					
不適切/不十分なショック/制動	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/制動	A071303	一時的な電気出力の故障に伴う問題。その後、外部からの見直し結果を受けることなく、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。																					
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/制動を伴える意図した機能による電気ショック/制動ではない。																					
接地不良	A0715	接地不良及び接地不良が原因として発生する問題で電子システムの過電圧を伴わないことに関連する問題。																					
過電圧・過電流ストレス	A0716	内部集積回路の指定された動作電圧を超えたり電流を過剰に供給したりする問題。																					
静電気放電	A0717	高静電圧の電圧が電子機器の電圧に作用する問題。																					
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	A071801	機器が動作停止を要求した後も作動し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。																					
電圧両立性の問題	A0720	環境に何らかの許容できない影響を及ぼすことなく、システムが電圧変動で機能する能力に関連する問題。	電圧不歩	A01-a0039											電圧不歩	D03-a0043	電圧不歩	D04-a0039					
電圧妨害	A072001	機器からの電圧波の測定に伴う問題。																					電圧妨害
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変化することに起因する問題。																					電圧妨害
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-リ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。																					
電圧的短絡	A072102	回路内の電圧的短絡（意図しない短絡）に起因する電圧に起因する問題。																					
間欠的な電圧的連続性	A072103	電気的/電子的相互接続における間欠的故障に起因する問題。																					
インピーダンス問題	A0722	機器と患者接点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	機器と患者接点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	機器と患者接点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。																					
バックアップモードの機能	A0723	バックアップモードで発見された機能。これは、適切なフェイルセーフ動作（例えば、電源停止終了）又は機器の動作停止しなくは動作の誤りに起因する可能性がある。																					
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問題に起因する問題。																					
過大修正	A0804	一度の基準を上回る回数に伴う問題。																					
過小修正	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。																					
可聴警告/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、音声警告やピープ音、一方、「故障確認」の音に含まれる規定関連のプログラムの機能はこの問題を発生しない。																					
不適切な可聴警告/フィードバック	A090101	機器の動作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な可聴警告/フィードバック	A090102	明確に聞こえない可聴メッセージの問題。																					
可聴警告/フィードバックが無い	A090103	機器が可聴警告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、情報の表示、スクリーン上の画像、又は機器からの出力。																					
			A01-a0015		モニターの故障	A01-a0011		モニターの不良	B02-a0011		表示部の不良	D01-a0018		表示部の不良	D02-a0028		表示不良	D03-a0009				表示部の不良	D06-a0048
			A01-a0060		モニターの不良	B01-a0036		モニターの不良	B02-a0036		表示部の不良	D01-a0018		表示部の不良	D02-a0028		表示不良	D03-a0009				表示部の不良	D06-a0048
					モニターの不良	B01-a0037		モニターの不良	B02-a0037		表示部の不良	D01-a0018		表示部の不良	D02-a0028		表示不良	D03-a0009				表示部の不良	D06-a0048
					モニターの不良	B01-a0038		モニターの不良	B02-a0038		表示部の不良	D01-a0018		表示部の不良	D02-a0028		表示不良	D03-a0009				表示部の不良	D06-a0048





























































[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
間欠的なベッシング	A071208	一時的なベッシング機能の故障に伴う問題。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。											
ゲケットの剥離	A071209	バルブゲルメーターが収納されている装置のゲケットに伴う問題。											
静電帯電/静電の問題	A0713	電気ショック/静電を帯びることを意図しない機能による電気ショック/静電の迅速に回復する問題。											
ショック/静電を帯びなかった	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。											
不適切/不十分なショック/静電	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/静電	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。											
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/静電を帯びる事を意図して使用または修理が原因として行われる。											
接地不良	A0715	接地不良が原因として発生し得る設計で電子システム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	内部集積回路の指定された動作電圧を超える電圧過剰に伴う問題。											
静電気放電	A0717	人が静電、たつの物体間の電気の放電に伴う問題。											
シャットダウンがない	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	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。											
電圧両立性の問題	A0720	電圧に何らかの許容できない変動を及ぼすことなく、システムが電圧降下で機能する能力に関連する問題。					電圧降下 電圧復舊	E09-a0031 E09-a0032					
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	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	内部ネットワーク接続又は電気回路（電気部品、回路基板、配線など）の故障に伴う問題。											
容認性カップリング	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（意図しない回路）によって流れる電流が増加する問題。					ショート	E09-a0050					
間欠的な電気的連続性	A072103	電気的/電子部品接続における間欠的接続に関連する問題。											
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。											
バックアップモードの機能	A0723	バックアップモードで実行された機能。これは、適切なフェイルセーフ動作（例えば、電池寿命終了）又は機器の動作停止もしくは操作者の誤りに起因する可能性がある。											
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プロセスを実施できなかった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の設計された校正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。											
子正確	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	一連の基準を上回る精度に伴う問題。											
過小補正	A0805	一連の基準を下回る精度に伴う問題。											
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、「防護装置の問題」に含まれる安全関連のアラームの機能とはこの用語を併用しないこと。											
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い	A090103	機器が可聴警報を出さなくなったことに起因する問題。											
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、情報の表示、スクリーン上の画像、又は機能からの出力。					表示異常	E09-a0034		表示不良	E13-a0018		

















[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		
プログラムや校正が困難な機器	A2202	適切な手順を要して使用/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確保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。																							
不適切なユーザインタフェース	A2204	操作者と機器の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従わない機器の取扱い。																							
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、機器の指定された操作及び/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														
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。																誤判別	E13-a0037						
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）は発生し得る一方で、報告やその他の使用方法に関連は生じていないようである。																							
明らかでない不具合なし	A25	報告書は受理されているが、提示された証拠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。																							
修正処置による予防的除去	A2501	関与する特定の機器の不具合や問題を伴わない、修正処置による機器の予防的除去。																							
不十分な情報	A26	不具合が発生したようであるが、機器の問題を説明するのに十分な情報が提供されていない。																							
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	E05-a0003 E05-a0031				フィアリンシース	E07-a0020											正法 事故除去	E13-a0009 E13-a0033			調査困難	E15-a0011	































[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
プログラムや校正が困難な機器	A2202	適切な距離を空けて使用/操作者によって、機器をプログラムし、校正し、又は所要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確保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。																						
不適切なユーザインタフェース	A2204	操作者と機器との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。														相応不具	E22-a0008							
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。																						
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、機器の指定された操作及び/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。																						
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、機器製造業者が提供する機器の使用目的、仕様、手順、治療、又は点検手順、及び情報に従わないこと。							誤判別	E19-a0018					誤判別	E22-a0031					誤判別	E25-a0025	誤判別	
過剰な使用	A2304	承認されていない過剰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：警告への応答）は発生しようであるが、報告やその使用方法に問題が生じていないようである。																						
明らかな不具合なし	A25	報告書は受理されているが、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、たまたま不具合報告の要件を満たしていないか、報告書を管理目的で記録することを可能にする。																						
修正処置による予防的除去	A2501	関与する特定の機器の不具合や問題を伴わない、修正処置による機器の予防的除去。																						
不十分な情報	A26	不具合が発生したようであるが、機器の問題を診断するのに十分な情報がまだ提供されていない。																						
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			併れ	E17-a0023			併れ	E19-a0023				併れ	E22-a0027					併れ	E25-a0006			































【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		
プログラムや校正が困難な機器	A2202	適切な訓練を受けず使用し、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確保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。																							
不適切なユーザインタフェース	A2204	操作者と機器との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。	組立不良	E27-a0004	誤注入	E28-a0042	誤注入	E29-a0031														組合不全 稀れ	E36-a0036 E36-a0045		
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。																							
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、機器の指定された操作及び/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。																							
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、機器製造業者が提供する機器の使用目的、仕様、手順、点検、又は点検手順、及び情報に従わないこと。	E26-a0020		誤穿孔	E28-a0040	誤穿孔	E29-a0030																	
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。																					フィブリンシース	E36-a0007	
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：警告への応答）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	報告書は受理されているが、提示された証拠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。																							
修正処置による予防的除去	A2501	関与する特定の機器の不具合や問題を伴わない、修正処置による機器の予防的除去。																							
不十分な情報	A26	不具合が発生したようであるが、機器の問題を説明するのに十分な情報が提供されていない。																							
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	機能不良（又は可動部）	E27-a0071									フィブリンシース	E31-a0007				たろみ	E34-a0039						































【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		
プログラムや校正が困難な機器	A2202	適切な距離を要する使用環境／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確保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する問題。																						
不適切なユーザインタフェース	A2204	操作者と機器とのコミュニケーション又は相互作用する手段に関する問題。																						
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する問題。															誤注入	E44-a0026				誤注入	E46-a0028	
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。																						
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、機器の指定された操作及び/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。																						
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、機器製造業者が提供する機器の使用目的、仕様、手順、治療、又は点検手順、及び情報に従わないこと。							誤穿孔	E40-a0032	誤穿孔	E41-a0032	誤穿孔	E42-a0028	誤穿孔	E43-a0030						誤穿孔	E46-a0026	
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）は発生しようであるが、報告やその使用方法に関する発生していないようである。																						
明らかな不具合なし	A25	報告書は受理されているが、提示された証拠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。																						
修正処置による予防的除去	A2501	関与する特定の機器の不具合や問題を伴わない、修正処置による機器の予防的除去。																						
不十分な情報	A26	不具合が発生しようであるが、機器の問題を診断するのに十分な情報がまだ得られていない。																						
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							報告記録	E40-a0002	併れ	E41-a0035			併れ	E44-a0032			併れ	E46-a0033				



























【IMDRF不適合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2	E48-2	E49-1	E50-3	E51-1	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用医薬品のコード	E48-2用医薬品のコード	E49-1用医薬品のコード	E50-3用医薬品のコード	E51-1用医薬品のコード	E51-1用医薬品のコード	G01-2用医薬品のコード	G02-2用医薬品のコード	G02-2用医薬品のコード	G03-2用医薬品のコード	G03-2用医薬品のコード	G04-2用医薬品のコード	G04-2用医薬品のコード	G05-2用医薬品のコード	G05-2用医薬品のコード	G06-2用医薬品のコード	G06-2用医薬品のコード	
機器の状態に関する問題	A1901	機器の操作を妨げ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使用に関する問題。																			
湿気又は高気	A1903	湿気の高気又は湿度による腐蝕性、電気的、又は毒性に関する問題。																			
機器の使用環境における真菌	A1904	機器が使用されている環境における菌、カビ、酵母、及び/又はキノコの繁殖性に関する問題。																			
水分又は湿度の問題	A1905	医療機器の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水蒸気又は水による機器への損傷に関する問題。																			
機器の使用環境における塵埃に関する問題	A1906	機器を使用している大気中の新鮮な空気の塵埃に伴う関連する問題。																			
塵埃	A190601	機器が使用されている大気中の水蒸気の前記に関連する問題。																			
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機器の特性に関する問題。(電磁場、騒音、振動、微生物汚染など)					MRへの暴露	E50-a0012													
環境中の粒子	A1908	腐蝕性粒子又は放射性粒子(例えば、塵、煙、霧、及び/又はエアロゾル)が機器の使用されている空气中に浮遊することに関する問題。																			
医療用ガスの供給に関する問題	A1909	医療用空気、酸素、窒素、酸化窒素、酸素などの医療気体から供給される医療用ガスに関する問題。																			
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制限的な過電力/過電圧に関する問題(変動、サージ、スパイク、脱落、ノイズ、及び/又は不明瞭な過電圧/過電流現象の存在など、不適切な電力調整に関する問題)。																			
設置関連の問題	A20	特定の機器の不適切な設置、配置、及び/又はセッティングに関する問題。																			
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特徴とする、機器の使用に関する問題。																			
表示、取扱説明書又はトレーニングに関する問題	A21	機器のインストール、表示、取扱説明書、トレーニング及び/又は点検に関する文章又はガイドラインに関する問題。																			
機器のワーニング/表示の問題	A2101	機器又はその部品に付随又は貼付された警告、印刷物又は図に関する問題。これは、機器製造業者が提供する識別、技術的																			
使用期限の満了	A210101	使用期限の満了期間に関する問題。								使用期限表示関連	G01-a0035	使用期限表示関連	G02-a0035	使用期限表示関連	G03-a0035	使用期限表示関連	G04-a0035	使用期限表示関連	G05-a0035	使用期限表示関連	G06-a0035
読み取れない情報	A210102	読み取りや解釈が不可能な情報に関する問題。								表示汚染	G01-a0033	表示汚染	G02-a0033	表示汚染	G03-a0033	表示汚染	G04-a0033	表示汚染	G05-a0033	表示汚染	G06-a0033
不正確な情報	A210103	精度でなく不正確な情報に関する問題。								表示違い	G01-a0029	表示違い	G02-a0029	表示違い	G03-a0029	表示違い	G04-a0029	表示違い	G05-a0029	表示違い	G06-a0029
不明瞭な情報	A210104	曖昧で誤した情報に関する問題。								ラベル表示不良	G01-a0030	ラベル表示不良	G02-a0030	ラベル表示不良	G03-a0030	表示違い	G04-a0030	ラベル表示不良	G05-a0030	ラベル表示不良	G06-a0030
情報の欠如	A210105	表示、取扱説明書等の情報の欠如								印刷表示不良	G01-a0031	印刷表示不良	G02-a0031	印刷表示不良	G03-a0031	印刷表示不良	G04-a0031	印刷表示不良	G05-a0031	印刷表示不良	G06-a0031
ラベル関連	A210106	機器又は装置に不正確なラベルが貼付されていることに関する問題。								ラベル貼り間違い	G01-a0042	ラベル貼り間違い	G02-a0042	ラベル貼り間違い	G03-a0042	ラベル貼り間違い	G04-a0042	ラベル貼り間違い	G05-a0042	ラベル貼り間違い	G06-a0042
保守・点検文章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・点検文章、ガイドライン、又は取扱説明書が欠けている使用環境に関する問題。								表示不備	G01-a0028	表示不備	G02-a0028	表示不備	G03-a0028	表示不備	G04-a0028	表示不備	G05-a0028	表示不備	G06-a0028
取扱説明書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、機器又はその部品に貼付される書面、印刷物又は図の不足と関連する問題。	A2103									表示不備	G01-a0041	表示不備	G02-a0041	表示不備	G03-a0041	表示不備	G04-a0041	表示不備	G05-a0041	表示不備	G06-a0041
取扱説明書に記述されていないことに関する問題。	A2104									印刷物又は図の不足と関連する問題。											
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する問題。								表示不備	G01-a0041	表示不備	G02-a0041	表示不備	G03-a0041	表示不備	G04-a0041	表示不備	G05-a0041	表示不備	G06-a0041
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。								印刷物又は図の不足と関連する問題。											
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行われている場合であっても、操作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。								表示不備	G01-a0041	表示不備	G02-a0041	表示不備	G03-a0041	表示不備	G04-a0041	表示不備	G05-a0041	表示不備	G06-a0041















[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		H
			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	
恒久的なベーンシング	A071208	一時的なベーンシング機能の故障に伴う問題。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。																					
ゲットの剥離	A071209	フィルムデジタルセンサーが収納されている装置のゲットに伴う問題。																					
ねじ回し/剥離の問題	A0713	電気ショック/剥離を発生することを意図した機能による電気ショック/剥離の迅速に回復する問題。																					
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関連する問題。																					
不適切/不十分なショック/剥離	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。																					
恒久的なショック/剥離	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。																					
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/剥離を発生させるべきでない場合に発生し、意図しない電気ショックが原因で電子システムの機能を継続できないことに関連する問題。																					
接地不良	A0715	接地不良が原因で機器が意図しない電気ショックを出力する。接地不良が原因で電子システムの機能を継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	内部集積回路の指定された動作範囲を超える電圧/電流に伴う問題。							ヒューズ切れ	G10-a0020								ヒューズ切れ	G15-a0020	ヒューズ切れ	H01-a0038		
静電気放電	A0717	人体帯電した物体が機器の電気回路に発生する問題。																					
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。																					
デバイスが動作したまま	A071801	機器の動作停止を要求した後も動作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。																					
電圧降下時の問題	A0720	電圧に何らかの許容できない変動を発生させることなく、システムが電圧降下で機能する能力に関連する問題。																					
電磁妨害	A072001	機器からの電磁波の測定に伴う問題。																			電圧調整へのノイズ電圧変動	H01-a0040 H01-a0042	電圧調整
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変化することに関連する問題。																					
回路故障	A0721	内部ネットワーク接続又は電気回路 (電気部品、回路基板、配線など) の故障に伴う問題。																					
重要なカップリング	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誘起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 (意図しない回路) によって発生する電圧に関連する問題。																			絶縁不良	H01-a0032	絶縁不良
恒久的な電気的接続性	A072103	電気的/電子部品接続における恒久的な接続性に関連する問題。																					
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。																					
バックアップモードの機能	A0723	バックアップモードで発見された機能。これは、適切なフェールセーフ動作 (例えば、電池寿命終了) 又は機器の動作が停止し、又は操作者の誤りに起因する可能性がある。																					
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。																					
校正	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	一連の基準を上回る誤差に伴う問題。																					
過小補正	A0805	一連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、『防護装置の問題』に含まれる安全関連のアルームの機能は本用語集を適用しないこと。																					
不適切な可聴雑音/フィードバック	A090101	機器の警告音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アラートに関連する問題。																					
可聴雑音/フィードバックが無い	A090103	機器が可聴雑音を出さなくなったことに起因する問題。																					
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、情報の表示、スクリーン上の画像、又は機器からの出力。																			視覚停止解除不能 画像異常 画像ズレ	H01-a0006 H01-a0044 H01-a0046	視覚停止解除不能 画像異常 画像ズレ 無い











【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	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	
吸引の問題	A1413	吸引機が作動する間、吸引機と吸引チューブ、電気、真空源又は圧力源で、チューブ及び吸引バッグを介して望ましくない物質（空気、ガス、液体、又は機油）を除去及び除去するために操作される。							吸引異常	G10-a0025					吸引異常	G13-a0015			吸引異常	G15-a0025			吸引機吸引
吸引量の減少	A141301	吸引力の低下による体内内もしくは機器からの液体や気体の除去に伴う問題。																					吸引機吸引の低下
吸引量の増加	A141302	液体や気体を吸引内もしくは吸引機から取り除く際の、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。																					
ブライミング問題	A1414	ポンプを開始するためのデバイスの準備に伴う問題。																					
ブライミング不全	A141401	ブライミングプロセス（すなわち、液体の過剰のためのデバイスの閉鎖プロセス）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ブライミング	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/ガスの吸入	A1415	空気（ライソ内の空気等）の機器への吸入に関連する問題。																					
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：「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：作動には調整が含まれる。							停止	G10-a0034									停止	G15-a0034	作動不良 実行不良	H01-a0022 H01-a0036	異常作動不良
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）							作動不良 可動停止 トルク低下	G10-a0005 G10-a0024 G10-a0033	可動停止	G11-a0012			可動停止	G13-a0014			作動不良 可動停止 トルク低下	G15-a0005 G15-a0024 G15-a0033	異常作動	H01-a0009	異常作動
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、又は機器の使用前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。							スイッチ不良	G10-a0032									スイッチ不良	G15-a0032	スイッチ不良	H01-a0031	
配置の問題	A1502	意図した場所への機器の移動に伴う問題。																					設置具挿入不良 引っ掛かり
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の配置を伴う問題。																					
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伴う問題。																					
前進困難	A150205	意図した場所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操作している場合でも、機器の挿入が困難である。																					
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、機器を取りはずす際に使用者が困難を感じる問題。																			除去不能	H01-a0075	除去不能
機器の封入	A150208	患者の装着構造、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分の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遅延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取外しや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実施される。機器に特有の危険及び除去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。									アラーム異常	G10-a0003					アラーム異常	G15-a0003					
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	機器のアラームが聞けない。																					
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したことに伴う問題。																			安全装置の誤作動	H01-a0002	









































[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用語。						
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。						
pH範囲	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ことによる問題。						
破損	A0401	機器の構造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-a009	許容力	P01-a008
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	接着剤でのな重合せ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。						
目詰り又は管の閉塞	A0402	管路又は管の内圧が破壊する程度まで上昇することに伴う問題。						
腐食	A0403	空気、ガス、液体の急激な膨張による深刻な腐食に伴う問題。						
ひび割れ	A0404	機器の構造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。						
分解	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。						
反応化	A040501	機器へのカスケード反応の蓄積に伴う問題。						
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。						
材料剥離	A040503	固体表面から材料が欠陥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成による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ア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、機械的粘性を失う場合に亙る。コーティングを含む複合材料の剥離又は剥離。						
自然に融解する	A040507	表面と接触物質（液体又は固体）との間の相対運動による、表面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。			剥離剥離	002-a008		
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観察される望ましくない膨脹、歪曲、亀裂、ねじれ、又は変位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位に伴う問題で、輪縁表面にわずかなぼみ（凹み）が存在することを特徴とする。						
折りたたみ不良	A040603	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を解かない、又は正しく解凍/解凍しない（例えばバブルブレンズ）ことに伴う問題。						
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。						
物質陥入	A040606	材料の一部が構成の面に引っ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。						
材料が壊す（剛性が低下する）	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。						

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
素材が取らなくなる/柔軟である	A040608	機器の材料に付着問題で、材料が所望の形状又は支持機能を提供できなくなるもの。						
材料のねじれ/曲がり	A040609	機器のねじれや歪みに至る変形に付着問題。					許曲がり	P01-a0007
劣化	A040610	高圧機器の溶融又は液体状態に変化することに伴う問題。						
増長	A040611	材料の寸法の増加又は伸長に伴う問題。						
材料の彫厚	A040612	変形による彫削が起る。注：変形の彫削は彫削しないこと。						
材料の変色	A0407	望ましくない酸、腐蝕、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。						
材料の融壊	A0408	材料が小さな粒子に分解することに伴う問題。						
材料の浸潤	A0409	望ましくない不透液又は潤りに関連する問題。						
材料の穿孔	A0410	機器を構成する材料が穿孔され、機器の使用目的を損なうおそれがある。						
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/突出	A0411	機器の材料の望ましくない物理的移動に起因する問題。特に材料が機械表面の溝又は					突出	P01-a0041
材料の破裂	A0412	機器の破裂につながる穿孔に伴う問題。						
材料の分離	A0413	機器の望ましくない融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、又は剥けていることに関連する問題。外力とは指しねじれや腐蝕、内					各切れ	P01-a0009
腐った材料	A0415	機器材料の表面における望ましくない腐食のりしみは望ましくない問題。						
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						
機器又は機器構成部品の分離	A0501	物理的構造、安全性、又はシェンカムのデバイスの分離に伴う問題。			構成部品の脱落	D02-a0008		
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						
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						
射出不良	A050301	物理的な場所から機器を取り出し、射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、クリップアプライヤー、フィルムカートリッジ、ステープル等の機器を含むがこれらに限定されない。						
漏洩・洩散	A0504	液体又は気体から液体（血液や体液を含む）、気体、又は放射線が漏れ出ることに						
液体/血液の漏洩	A050401	意図しない部位からの液体（血液や体液を含む）の漏洩（放出、排出）、しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。これは二						
気体/空気の漏洩	A050402	意図しない部位からの液体/空気が漏れ出ることに関連する問題。これには、容器内外の						
ゲルの漏洩	A050403	超音波ゲルの漏れのように、意図しない部						
放射線の漏れ	A050404	放射線源からの放射線（特に電線を引き起こす又は素粒子の形態のエネルギー）の						
非閉鎖漏洩	A050405	心臓弁閉鎖、特に弁尖周囲の血液漏洩に伴						
非中央逆流	A050406	心臓弁の中央を通る血液の漏洩、または心						
パウダリーク	A050407	粉体（粒子を含む）の意図しない場所からの						
エンドリーク	A050408	血管内動脈瘤治療器（EVAR）手技後の動						
射出の問題	A0505	意図したとおりに出射しない機器に伴う						
射出不良	A050501	機器が構成材を射出できないことに関連した						
不発	A050502	機器又は実行されていないことに関連した						
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、可動部品又は工具の変更又は						
アライメント不良	A050701	同様、装置又はシステムに関連する問題						
切断不良	A050702	意図した切断、穿孔、溶接ができない。						
サイクル不全	A050703	機器が一週のプロセス又はイベントを完了						
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、						

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
印刷不良	A05705	印刷を意図した装置（例えば、電気外科的止血）で意図した高電圧を印電できなかったデバイスに関連する問題。						
可聴な雑音	A05808	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つの部分の間にこす音）。						
物理的抵抗/粘着	A05909	部品が摩擦や動きによる機器の運動不良に関連する問題。						
粘着性過大	A059091	接着力が強すぎる。典型的には、接着材が、一時的な保持剤として意図していないものにもかかわらず、より永久的な粘着で作用している場合に用いられる。						
応線の問題	A0510	意図した場所を引張り戻すことに伴う問題。						
幾何的な問題	A0511	機器の基本的な物理的構造又は物理的保証に関連する問題。						
衝撃	A051101	外力による材料の疲労や破損に伴う問題。						
鋭い端部	A051102	機器は、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	A051103	使用者が取扱説明書の操作に従ったにも関わらず、機器の折りたたみや展開・伸張が困難である。						
閉鎖困難	A051104	使用者が取扱説明書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。						
不完全コアブレーション	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、故障、又は損傷と本に関連する問題。						
機器のずれ又は外れ	A051201	機器が予定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	機器又は部品の予定位置から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。						
不適切な振動	A0513	機器の振動が不適切な状態。						
誤働したねじ山	A0514	使用前にひどくねじ切られたり、（おそらく他の機器と互換性と一緒に）誤作動を引き起こしたりしてねじ山が壊れたねじ山、使用中にねじ山が削れたり、損傷を受けたりしたねじ山に関連した問題。						
光学的な問題	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、又は焦点が間違った物体上又は間違っ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、光学システムの光学的欠陥に関連する問題。						
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	機器の電気回路の機能に関連する問題。						
保形の問題	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臓の電気回路の形成できないことに関連する問題。						
機能不全	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起分極しないことに伴う問題。						
高い捕捉閾値	A070102	心臓の起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/希望の値よりも大きい場合の問題。			高い捕捉閾値	002-a0091		
低欠な捕捉	A070103	心臓の非効果的・断続的な起分極に伴う問題。						
不安定な捕捉閾値	A070104	心臓の起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発生に伴う問題。						
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	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。						
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	空気などの過剰な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つの導電面の放電とは異なる。						
電池の問題	A0705	電池の内装電圧（電圧、電圧値、燃料電池、その他の電圧など）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。						



IMDRF不具合用語集の用語	IMDRF-Code	定義	001-3			
			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
			002-3		P01-2	
			002-3用語集のコード	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
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	固定電圧を接続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		
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、電池や他の電圧調整の問題）。				
充電時間の遅延	A070602	機器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、充電開始の遅延、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、電池や他の充電制御の問題）。				
放電不良	A0707	電池やその他の蓄電機器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	機器を操作す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。				
限定的な電力喪失	A070802	装置を動作させるための電力の限定的中断に伴う問題。				
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。				
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）に反応するように設計された機器が値	センシング不全	002-a0072		
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。				
電圧の喪失	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）に反応するように設計された機器の信号（解釈又は測定のために送じる）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する問題。	オーバーセンシング	001-a0015	オーバーセンシング	002-a0079
アンダーセンシング	A070910	心臓の心臓信号を適切に検出し、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		
限定的な感知	A070911	機器が連続的に受信すべき入力シグナルを、限定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連続的に電気が伝導できないことに伴う問題。	回路		002-a0002	
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依存する機器の能力に関連する問題。				
テレメトリが困難	A071101	必要範囲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依存する機器の問題に関連する問題。	テレメトリ不全	001-a0019		
ベージングの問題	A0712	電気インパルスによって治療用機器心室を生成できないことに関連する問題。	ベージング不全 不適切ベージング	001-a0011 001-a0031	ベージング不全 ベージング形状誤異 ショックコイル拒絶	002-a0020 002-a0074 002-a0075
リズム喪失不全	A071201	機器による、もしくは一連の治療により、治療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つの治療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（例えば伝送遅延時間）。				
不適切な波形	A071203	機器が正しく整形されたベージング出力を生成しない（例えば波形の幅が広すぎる）。				
ベージングなし	A071204	機器がベージ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、適切なフェイルセーフ機能（例えば電圧感知）、又は機器の不具合又は使用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。同じグループの任意の2つの重要な同期の間に、次に送信の単位期間が存在する。一方、異なるグループにある2つの重要な同期の間には、必ずしも整数の単位期間は存在しない。	非同期ベージング	001-a0024		
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。				

[IMDRF不適合用医薬品] の用語	IMDRF-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
間欠的なベーンシング	A071208	一時的なベーンシング機能の故障に伴う問題。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。						
ポケットの制動	A071209	パルスデジタルモーターが収納されている装置のポケットに伴う問題。						
解編組/制動の問題	A0713	電気ショック/制動をなせることを意図した機能による電気ショック/制動の迅速に回復する問題。	機能不全	001-a0002				
ショック/制動をなせなかった	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。						
不適切/不十分なショック/制動	A071302	不適切なエネルギーレベル又は不正確なタイムングで電気ショックが行われた。	不適切/解編組ショック	001-a0027				
間欠的なショック/制動	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。						
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/制動をなせる事を意図して非接触及び電圧を感知し得る材料で電子システムを接触できないことに関連する問題。						
接地不良	A0715	内部集積回路の指定された隔離境界を超える電気活動に伴う問題。						
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る電気活動に伴う問題。						
静電気放電	A0717	非導電した部分の材料間の電気の放電に伴う問題。						
シャットダウンがない	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	電磁に何らかの許容できない影響をなせることなく、システムが電磁環境で機能する能力に関連する問題。	電磁干渉による影響	001-a0036				
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	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変化することに関連する問題。						
回路故障	A0721	内部ネットワーク接続又は電気回路（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-a0003				
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（意図しない回路）に沿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。						
バックアップモードの機能	A0723	バックアップモードで発見された機能。これは、適切なフェイルセーフ動作（例えば、電池寿命終了）又は機器の誤作動（例えば、操作者の誤りに起因する可能性が低い）をトリガーする可能性がある。	リセット/バックアップ	001-a0034				
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自己校正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の設計された自己校正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	一連の基準を上回る精度に伴う問題。						
過小補正	A0805	一連の基準を下回る精度に伴う問題。						
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修正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、『防護措置の問題』に含まれる安全関連のアラームの機能とはこの用語を併用しないこと。						
不適切な可聴警報/フィードバック	A090101	機器の警告音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い	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修正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、又は機能からの出力。						

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
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連する問題。例えば、背景/フォードまたは強調線の読み取り/解読を難くする問題。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、破壊した画像や結果/測定値が表示される。						
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。						
視覚的確認/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。						
画像不良	A090208	画像又は画像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。						
視覚的確認が済まない	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。						
視覚確認/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指定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、機器の起動による確認。						
不適切な視覚確認/フィードバック	A090301	機器使用者を正しい行動に導かない視覚フィードバックの問題。						
視覚確認/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要件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。						
故障又は診断のための出力不良	A090406	正常の診断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身体の原因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陥に関連する問題。						
過剰照射	A090502	放射線又は診断機から放射される過剰な放射線に伴う問題。						
放射線照射不足	A090503	放射線又は診断機から放出される放射線が少な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悪用され、放射線は、機器の正しい部分から放出されるが、不適切な時間に加えられる。放射線は意図しない部分から放出された場合、又は放出してはならない部分から放出された場合は「放射線の漏れ」を使用すること。						
液体排出の問題	A0906	液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、又は試験結果が性能仕様と不適合であることに関連する問題。						
シグナルのアーチファクト/ノイズ	A090801	シグナル中の不規則な干渉に伴う問題（心拍動アーチファクトなど）。						
結果不採取	A090802	機器により検体の採取が移転が行われていない。						
偶発性の結果	A090803	機器が誤って何かを検出されなかった報告することで、機器の使用者が誤った重要な結果を誤しなくはそれがあることに関連する問題。						
偶発性の結果	A090804	機器が誤って何かを検出されたと報告することで、機器の使用者が誤って結果を誤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。						
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。						

[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
不明瞭な結果	A090813	高い/低い及び/又は機器の稼働が意図した通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、又は両極性又は両極性の結果を示す場合には適用しないこと。						
信頼性不良	A090814	組み込み機器が、誤動作やエラーで検出困難である。例えば、十分な信頼性など。						
予想外の故障結果	A0909	故障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	機器が規定した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、加熱機能が有り、過剰な熱を発生する機器の問題。						
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、機器の冷却が不足している問題。						
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。例えば過熱は機器の熱分解による変色や腐蝕に伴う問題。						
機器の熱分解	A1005	機器の熱分解による変色や腐蝕に伴う問題。						
火災	A1007	装置が安定した炎を発生しながら稼働することに伴う問題。						
アラームやフラッシュ	A1008	不安定な炎を持つ機器関連の燃焼に伴う問題。						
音程	A1009	機器から発生する異常の音やガスに伴う問題。一般的に火災や燃焼の後には生じる。						
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。	ソフトウェア起因性	001-s0009				
アプリケーションネットワークの問題	A1101	システム仕様がからの意図に伴う問題で、システム全体の性能及び/又はシステムに接続した各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	機器が管理する特定の測定値又は量を計算するために機能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	投与又は出力に関連するパラメータ以外のパラメータを計算するために機能が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能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エラーに関連する問題。						
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/予期せず中断。						
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信頼性、完全性、又は可用性を失うもの。						

[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		
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・プログラミング・コードの取得は、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、プログラムの複製、データの複製、又はソフトウェア・セキュリティの複製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拒否する機能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。								
バックアップへの実施の失敗	A110602	システムの障害に反応して、システム、コンポーネント、ファイル、手順を遠隔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、削除された、破損したり、正確な順序にもかかわらず、間違えた患者又は間違えたデータがいつでも複製された事象。								
患者データの問題	A110702	患者データの目付及び/又は時間のプログラミングが機器の動作に影響を及ぼすことに関連する問題。								
日時関連ソフトウェアの問題	A1108	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。								
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。	コネクタ接続不良	001-a0017						
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								
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ます。デバイスが遮断していることに関連する問題。								
切断	A1203	コネクタ間に気体、液体、又は電圧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、又は意図したときに適切機能コンポーネントが分離又は切断しない、機器の連結に関連する問題。								
正し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。								
再接続	A1206	機器の故障、緊急修理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、又は情報の転送の一部のみ、もしくはは間欠的になることに関連する問題。			コネクタ接続不良	002-a0016				
適合の問題	A1208	液体、気体、電気、又は情報の移送のおおに設置されたシステム、スイッチングシステム、及び他の機能ユニットの密め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、機器が操作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を解釈又は測定のために読み取る機器の期間に関連する問題。								
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。これには、機器が操作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を解釈又は測定のために読み取る機器の期間に関連する問題。								
記録の送付不全	A1302	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、機器が操作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を解釈又は測定のために読み取る機器の期間に関連する問題。								
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外部機器との意図的なデータ伝送が間欠的又は不規則である。								
テレメトリの不一致	A1304	テレメトリ信号の送受信の不一致性に関連する問題。								
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、帯域幅、出力電力、範囲、安定性）が意図した通りに実装又は実装を伴わずに引き起こすことに関連する問題（例えば、意図しない伝送又は十分な記録を含む誤差の伝送に関連する問題）。								
注入又は流量の問題	A14	意図しない伝送又は十分な記録を含む誤差の伝送に関連する問題（例えば、意図しない伝送又は十分な記録を含む誤差の伝送に関連する問題）。								
記録の問題	A1401	意図しない伝送又は十分な記録を含む誤差の伝送に関連する問題（例えば、意図しない伝送又は十分な記録を含む誤差の伝送に関連する問題）。								
記録不能	A140101	意図しない伝送又は十分な記録を含む誤差の伝送に関連する問題（例えば、意図しない伝送又は十分な記録を含む誤差の伝送に関連する問題）。								
意図しない記録	A140102	意図しない伝送又は十分な記録を含む誤差の伝送に関連する問題（例えば、意図しない伝送又は十分な記録を含む誤差の伝送に関連する問題）。								
過度な流量又は注入	A1402	意図しない伝送又は十分な記録を含む誤差の伝送に関連する問題（例えば、意図しない伝送又は十分な記録を含む誤差の伝送に関連する問題）。								
記録の問題	A1403	意図しない伝送又は十分な記録を含む誤差の伝送に関連する問題（例えば、意図しない伝送又は十分な記録を含む誤差の伝送に関連する問題）。								

[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		
自動充満不全	A140301	自動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」もご使用ください。過剰な充満の場合は、「過剰充満」をご使用ください。一貫性のない充満には、「容量精度の問題」を使用する。								
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。充てんが不十分な場合は「充満不足」もご使用ください。一貫性のない充満については、「容量精度の問題」を使用してください。								
充満不足	A140303	機器の充満不足。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。充てんが不十分な場合は「充満不足」を使用する。一貫性のない充満については、「容量精度の問題」を使用してください。								
容量精度の問題	A140304	プロセスの一貫性のない充満。これは、過剰充満と充満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、「過剰充満」又は「充満不足」を使用する。								
ろ過の問題	A1404	物質を多孔質媒体、例えば、淨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	フィルターが取り除くべき物質を取り除かないことに伴う問題。								
不十分な膜外通過	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、透析液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	治療室（例えば、空気、液体、薬物又は固体）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らう液体（例えば、液体、気体）の連続した流れ。								
自由又は無制御の流れ	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、使用又は他の変数が時間、時間毎に増加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、間欠的な流れの導定を特徴とする問題。								
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。								
流量制御	A140508	流量に関する問題。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。								
換気室の変動	A140509	呼吸回路システム中に換気と呼吸を行うガスの量に伴う問題。								
循環の問題	A1406	意図した循環（例えば、生体血液又は空気）で機器が循環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	治療室の不十分な流量に関連する問題。例えば、膜圧下で意図的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）								
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）内の閉塞又は閉塞に関連し、流れを制限する効果となる問題。（凝血を含む）								
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）内の閉塞又は閉塞に関連し、流れが停止される問題。								
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）内の閉塞又は閉塞に関連し、流量を低下させる問題。								
フラッシュ閉塞	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。液体又は気体の流れを帯びる内部又は外部の力の適用に伴う問題。								
圧力問題	A1411	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、注入又は分配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。								
ポンプの故障	A141203	ポンプを意図できない機能に伴う問題。								
ポンプ停止	A141204	予期せぬ/意図しないポンプ停止。								

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
吸引の問題	A1413	吸引機が作動する問題。吸引機とは例えば手動、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、又は微粒等）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内内もしくは機器からの液体や気体の除去に伴う問題。						
吸引量の増加	A141302	液体や気体を吸引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。						
ブライミング問題	A1414	ポンプを開始するためのデバイスの準備に伴う問題。						
ブライミング不全	A141401	ブライミングプロセス（すなわち、液体の遠征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ブライミング	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。						
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歩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：作動には調整が含まれる。						
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	機器の早期かつ予期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応答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。						
挿入困難	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。						
機器の取り入	A150208	患者の搬送構造、箱籠、又はその他の機器内に搬送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	機器がその構成品の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。						最新の設定不良 P01-a0005
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に加えるために実施される。機器に特有の識別及び録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。						
音域	A160105	機器が特定の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/又は機器の仕様に合致しない。						
フェイルセーフ機構の問題	A1602	機器が正常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。						

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
フェイルセーフ機構なし	A160202	機器の適切なアクセスが完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證するため、部品と診断プログラム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。						
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知診断インジケータが起動することに伴う問題。						
任意次除インジケータ表示が早すぎる	A160601	任意次除インジケータの早期又は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。						
送電不良	A1607	電線、ケーブルなどにおける絶縁層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	同じ使用環境で提供されている間に、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寄与す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	同じ使用環境で提供されている間に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無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結果又は予期せぬ結果（例えば国際単位系と国慣用単位）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ひたすら合うことができること。						
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					異物混入	P01-a002
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意図しない発生に関連する問題。	製品に由来しない感	001-a0029	製品に由来しない感	002-a0082		
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意図し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意図し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意図し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。						
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	機器の意図し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が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	製品の意図不全	001-a0038	製品の意図不全	002-a0081		
機器の再処理に関する問題	A1803	使用済み又は未使用で後から開封された機器の再処理工程（洗浄、消毒、包装、検査、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、機器の外蓋、扉、及び除菌部に注意した目に見える土、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かった。						
消毒洗浄剤の除去に関する問題	A180304	消毒洗浄剤が適切に除去されなかった。						
滅菌に関する問題	A180305	再処理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や適切に除去できないものを指す。						
機器の使用着脱での汚染	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を指す。						
機器使用時の問題	A19	温度、騒音、照明、換気、又は電源などの						



【MDRF不適合用語集】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
		周囲の状況に関連する問題。						
騒音振動の問題	A1901	設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、又は不適切な湿度環境での使用に関連する問題。						
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	設置機器が使用されている環境における菌、カビ、酵母、及び/又はキノコの繁殖性に関連する問題。						
水分又は湿度の問題	A1905	気象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水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循環に伴う関連する問題。						
塵	A190601	機器が使用されている大気中の水蒸気の露点に関連する問題。						
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)						
環境中の粒子	A1908	腐蝕性液体又は液体粒子(例えば、塵、煙、腐食、及び/又はスライム)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。						
気体用ガスの供給に関する問題	A1909	気体用空気、酸素、窒素、酸化窒素、窒素などが高圧状態から供給される気体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。						
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	使用機器のユーティリティ及び電圧システムからの制限的な過電力/過電圧に関連する問題(変動、サージ、スプラーク、断線、ノイズ、及び/又は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	特定の機器の不十分な設置、配管、及び/又は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	機器のマークアップ、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。						
機器のマークアップ/表示の問題	A2101	機器又はその包装に付随又は貼付された警告、印刷物又は図に関連する問題。これは、機器製造業者が提供する識別、技術的						
使用期限の誤り	A210101	使用期限の識別間違いに関連する問題。						
読取できない情報	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、取扱説明書等の情報の欠如						
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	予期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、又は推奨事項を欠いている使用環境に関連する問題。						
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、使用上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。						
医療従事者に対する不適切な指示	A2104	当該環境における実際の標準とは異なる、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、使用上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	機器の操作を制御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	O02-a0084		
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、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。						

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
プログラムや校正が困難な機器	A2202	適切な手順を要する使用手順／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確保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従わない機器の取扱い。						
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、機器の標記された操作及び/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。						
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。						
過剰な使用	A2304	承認されていない過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。						
壊った組立	A2305	使用後の機器又は構成部品が壊った組立に関連する問題。						
使用者による壊った組立	A230501	使用者による機器又は構成部品が壊った組立に関連する問題。						
メンテナンス・修理中の壊った組立	A230502	保守又は修理中の機器又は構成部品が壊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	報告書は受理されているが、提示された証拠は不具合に関連しているとは思われない。 このコードは、たまたま不具合報告の要件を満たしていないか、報告書を管理目的で記録することを可能にする。						
修正処置による予防的除去	A2501	関与する特定の機器の不具合や問題を伴わない、修正処置による機器の予防的除去。						
不十分な情報	A26	不具合が発生したようであるが、機器の問題を分析するのに十分な情報がまだ提供されていない。						
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						















































[IMDRF不具合分類] 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		D07-3	
			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		
身体的非対称	E2332	身体の一部又は器官のバランスのとれた正常の欠陥又は欠陥。																						
脱落	E2333	組織や体の組織が場所から落ちたかよみかたが異なる。																						
下陥	E2334	身体部位の下陥又は下方への移動。																						
臓器機能成分に対する反応	E2335	特定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	著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	心筋梗塞、重度の心筋症、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。																						
血流量減少性ショック	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流量不足に起因するショック。																						
神経原性ショック	E233604	脳の梗死又は出血、脊髄損傷、脊部全身麻酔又は脊髄麻酔、中毒性中枢神経系病変によって生じる神経原性血容量不足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。									血管狭窄 狭窄	D01-e0100 D01-e0102	血管狭窄 狭窄	D02-e0097 D02-e0100										
膨張	E233701	膨張性の狭窄の増悪。																						
腫脹・浮腫	E2338	組織や体液による身体部位の大ききの拡大や膨大。																						
血栓形成	E233801	血栓血管系によって塞がれる組織における体液の蓄積。																						
閉塞出血	E233802	空洞又は閉塞組織間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ぐいで、治らない。																						
創傷	E2340	外科的に閉じた後に、創が癒けたり癒れたりする合併症。																						
ダブルルセル	E2341	関節関節を有するインプラント周囲に2つの異なる種類の骨が存在すること。																						
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。																						
血行動態不安定	E2343	血圧の異常または不安定																						
その他	E24	その他。																						
情報不足	E2401	何らかの健康への影響が生じたかどうか明らかではない、又は健康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が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ことになり、有害事象報告書を提出する際には、基本語を記載しなければならぬ。この情報は、新しい用語をコード表に追加すべきか	中毒	A01-e0130	血行動態 機能不全	B01-e0096 B01-e0100					各異性呼吸 低下気腫 気道粘膜損傷	D01-e0066 D01-e0092 D01-e0096	各異性呼吸 低下気腫 気道粘膜損傷 気腫低下 脳灌流圧の低下	D02-e0061 D02-e0089 D02-e0092 D02-e0106 D02-e0107					低下気腫	D05-e0048	腸管 低下	D06-e0072 D06-e0080	脳灌流圧の低下	





























【IMDRF不具合用医薬】の用語	IMDRF-Code	定義	7-3	D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E05-3	
				D07-3用医薬のコード	D08-2用医薬のコード	D08-2用医薬のコード	D09-2用医薬のコード	D10-2用医薬のコード	D10-2用医薬のコード	D11-3用医薬のコード	D11-3用医薬のコード	D12-3用医薬のコード	D12-3用医薬のコード	E01-4用医薬のコード	E01-4用医薬のコード	E02-4用医薬のコード	E02-4用医薬のコード	E03-4用医薬のコード	E03-4用医薬のコード	E04-4用医薬のコード	E04-4用医薬のコード	E05-3用医薬のコード	E05-3用医薬のコード
おどろき、嘔気	E1010	げっぷになるものは、胃から上気への押し込みである。																					
飲吐	E1011	消化管内のガス又は空気。																					
胃炎	E1012	胃の炎症。																					
胃食道逆流	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生じた出血。																					
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																					胃食道逆流症 逆流
吐血	E1016	吐血。																					E05-e0071 E05-e0072
腹内出血	E1017	腹内出血。																					
食道裂傷	E1018	裂けた、けずりけずりになった、かすりかすり、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。																					
憩室	E1020	腸壁に深いポケットに伴う上皮肥不厚。																					憩室 E04-e0070 憩室 E05-e0052
肺炎	E1021	肺臓の炎症。																					
食道穿孔	E1022	食道の内層が腸管内に透過することのできる食道管の病に、穴又は他の種類の開口部が存在すること。																					
膵臓裂傷	E1023	膵臓の切裂又は断裂。																					
膵臓炎	E1024	膵臓や周囲の組織による膵臓の炎症。																					膵臓炎 E05-e0059
胸やけ/消化不良	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。																					
膵臓吻合部漏出、膵臓結合不全	E1026	膵臓吻合部の破裂による漏出。																					
膵臓出血	E1027	膵臓腫瘍中に原発する出血。																					
唾液腺の問題	E1028	唾液腺性又は腫瘍性（良性又は悪性）の疾患で、唾液腺が関与する。																					
口腔乾燥症	E102801	口の乾燥を伴って多くの場合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	食道の狭窄や癒着のけ。																					
胃食道逆流	E1030	胃の酸にたいや裂け目ができること。																					
口内炎	E1031	口腔粘膜の炎症。																					
咽炎	E103101	咽の炎症。																					
嘔吐	E1032	口から胃の内容物を無理に吐き出すこと。																					嘔吐 E04-e0129 嘔吐 E05-e0093
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。																					
腸意切迫	E1034	腸蠕動又は反復的な排便																					
炎症	E1035	腸管内の腫瘍がみ。																					
肝、胆嚢炎	E11	肝、胆嚢炎。																					
胆汁性肝硬変	E1101	肝内胆管の破壊（胆汁性胆汁性肝硬変）又は肝外胆管の問題（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。ビリルビン濃度は黄疸を伴う。																					
肝障害/肝機能障害	E1104	肝臓の肝外毒性損傷により肝不全を来す。																					
肝不全	E1105	肝臓に持続的かつ重度の障害が生じ、機能が著しく低下する。																					
肝臓の影響	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。																					
胆汁漏出	E1108	肝臓や胆管組織からの胆汁の予期せぬ胆汁の漏出。																					
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。																					
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 <sub>2</sub> 、BUNに影響を及ぼす。																					不均衡症候群 E04-e0086



















【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	E05-3					
			D07-3用語集のコード	D08-2用語集のコード	D09-2用語集のコード	D10-2用語集のコード	D11-3用語集のコード	D12-3用語集のコード	E01-4用語集のコード	E02-4用語集のコード	E03-4用語集のコード	E04-4用語集のコード	E05-3用語集のコード					
歩行・姿勢維持困難	E2302	歩行、姿勢維持又は姿勢維持 (座位、立位) に関する持続的な問題。																
視覚判断	E2303	インプランド周囲に形成される最悪組織の録め付け。																
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					
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。	D07-e0053	チアノーゼ	D08-e0054		チアノーゼ	D11-e0040	チアノーゼ	D12-e0036								
食欲減退	E2306	食物に対する欲求の欠如。											食欲不足	E05-e0054				
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。																
皮膚物	E2309	組織又は空腔内の外来性無機物の蓄積。																
石灰化/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 発汗不足	E04-e0046 E04-e0048 E04-e0052					
不快感	E2311	精神的又は身体的な不安、痛み、又は苦痛の感覚。																
疲労	E2312	全体的な能力状態で、日常活動を遂行するのに十分なエネルギーを消費することが難しくできない状態。																
病後の弱体	E231201	病後の疲労；刺激に反応できないこと。																
腸梗塞	E2313	腸管組織の閉塞。																
腫れ	E2314	コアが解剖学的構造型の異常な上に腫れられた腫。											浮腫腫脹	E05-e0070				
液体排出	E2315	開口部、組織又は組織からの血液以外の液体の排出。											漏出	E05-e0078				
化膿性分泌物	E231501	に化膿性又は細菌性の膿又は渗出液の流れ又は排出。																
異物反応	E2316	組織中に外来性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	通常、感染性病原体、異物、又はレスチンロールの刺激によって引き起こされる炎症反応。腫上使組織の存在と慢性炎症を特徴とする。							肉芽形成	E01-e0082			肉芽形成	E05-e0074				
発赤	E2318	通常は腫瘍から発赤し、炎症反応を伴ったり、感染材料や毒素に反応したりすることがある。																
ヘルニア	E2319	開口部又は脆弱化した組織を通して、臓器又は組織が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	E03-e0050	血圧上昇	E04-e0076				
低血圧	E2321	異常に低い血圧。	D07-e0059	血圧低下	D08-e0059		血圧低下	D11-e0044	血圧低下	D12-e0042	血圧低下	E01-e0058	血圧低下	E02-e0065	低血圧	E03-e0045	血圧低下 低血圧	E04-e0077 E04-e0100
貧血	E2322	一部又は臓器の血液量の増加もしくは減少又は出血。																
過形成	E2323	組織中の細胞数が異常に増加し、その結果として膨大すること。																
欠損	E2324	壊死及び/又は瘻が体外に不慮に排出されること。																
瘻頭炎	E232401	体内からの瘻の腫瘍透過を制御できない。																
瘻炎	E232402	瘻管からの瘻の腫瘍透過を制御できない。																
組織への浸潤	E2325	組織又は瘻管への異物の浸透。																
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。							炎症	E01-e0046	炎症	E02-e0055						
瘻死	E2327	不可逆的な損傷に起因する瘻管又は瘻管の一部の病的死。				瘻死	D10-e0030		瘻死	E01-e0064			瘻死	E05-e0065				
閉塞	E2328	解剖学的通路の内部の正常な流れの遮断又は閉塞。											閉塞 閉塞	E05-e0062 E05-e0063				
腫瘍腫脹	E2329	内容物の排出又は腫瘍材料、内容物のけい目の開放又は瘻管。																
疼痛	E2330	異常の又は現存的な組織損傷と関連する。又はそのための痛みの痛み。		疼痛	D09-e0077	疼痛	D10-e0050		痛み	E01-e0073	疼痛	E02-e0058	有痛痛	E04-e0062	疼痛	E05-e0053		
閉鎖	E233001	閉鎖の痛み。											閉鎖	E04-e0054				
蒼白	E2331	顔面の不健康、蒼白又は青色の外観。											蒼白 顔色不良	E04-e0093				

【MDRF不具合用医薬】の用語	IMDRF Code	定義	D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E05-3				
			D07-3用医薬のコード	D08-2用医薬のコード	D08-2用医薬のコード	D09-2用医薬のコード	D10-2用医薬のコード	D10-2用医薬のコード	D11-3用医薬のコード	D11-3用医薬のコード	D12-3用医薬のコード	D12-3用医薬のコード	E01-4用医薬のコード	E01-4用医薬のコード	E02-4用医薬のコード	E02-4用医薬のコード	E03-4用医薬のコード	E03-4用医薬のコード	E04-4用医薬のコード	E04-4用医薬のコード	E05-3用医薬のコード	E05-3用医薬のコード			
身体的非対称	E2332	身体の一部又は器官のバランスの取れた比率の欠如又は欠如。																							
突出	E2333	臓器や体の組織が通常から突出してよくみだりすぎる。																							
下垂	E2334	身体部位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				ショック	E04-e0043						
心臓性ショック	E233601	心筋梗塞、重症の心不全、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。																							
血流量減少性ショック	E233603	十分な心拍出量、血圧及び組織血流を維持するための血流量不足に起因するショック。																							
神経原性ショック	E233604	臓器の壊死は出血、骨髄炎、深部全身麻酔又は骨髄麻酔、中毒性神経系病変、中重症神経系病変、中重症神経系病変によって生じる神経原性血容量不足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臓器に起因する急性臓器不全の状態で、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。											冠動脈狭窄 食道狭窄	E01-e0059 E01-e0077				狭窄	E05-e0061						
閉鎖	E233701	空腸系の狭窄の再発。																							
腫脹・浮腫	E2338	組織や体液による身体部位の大きさの拡大や拡大。											浮腫	E01-e0088	浮腫	E02-e0075		初期浮腫 浮腫	E04-e0097 E04-e0099						
末梢浮腫	E233801	末梢血管系によって血流される組織における体液の蓄積。																							
関節炎	E233802	関節又は関節組織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創傷。											潰瘍	E01-e0065	潰瘍	E02-e0071				潰瘍	E05-e0066				
創傷	E2340	外科的に開いた後に、創が癒えたり覆えたりする合併症。																							
ダブルカプセル	E2341	被膜組織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。																							
血行動態不安定	E2343	血圧の異常または不安定。																							
その他	E24	その他。																							
情報不足	E401	何らかの健康への影響が生じたかどうか明らかでない。又は健康への影響が生じたと見られるが、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/コードは入力できない	E402	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、このコードを併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ず、この情報は、新しい用語をコード表に追加すべきです。	D07-e0061		腫瘍	D09-e0067	腫瘍	D10-e0040	腫瘍	D11-e0035	腫瘍	D12-e0031	皮下気腫	E01-e0086				増殖異常 心停止 転位異常 転位 ヘマトクリット値上昇 ヘモグロビン値上昇 赤血球数異常 透射アミロイドーシス	E04-e0053 E04-e0057 E04-e0059 E04-e0061 E04-e0087 E04-e0088 E04-e0104 E04-e0112	組織壊死 穿孔拡張 穿孔閉鎖	E05-e0073 E05-e0076 E05-e0077				







































































































【MDRF不具合用医薬品】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用医薬品のコード	E17-3用医薬品のコード	E18-3用医薬品のコード	E19-4用医薬品のコード	E20-3用医薬品のコード	E21-4用医薬品のコード	E22-4用医薬品のコード	E23-3用医薬品のコード	E24-4用医薬品のコード	E25-3用医薬品のコード	E26-4用医薬品のコード												
身体的非対称	E2332	身体の一部又は器官でのバランスの欠如又は欠如。																							
突出	E2333	臓器や体の組織が通常から突出してよくみだりすぎた。																							
下垂	E2334	身体部位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る特定の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	E17-e0039	ショック	E18-e0061						ショック	E21-e0050											
心原性ショック	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。											心原性ショック	E21-e0059											
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。																							
血流量減少性ショック	E233603	十分な心拍出量、血圧及び組織血流を維持するための血流量不足に起因するショック。											出血性ショック	E21-e0058									出血性ショック	E26-e0054	
神経原性ショック	E233604	臓器の壊死は出血、脊髄損傷、重度な脊髄炎又は脊髄腫瘍、中毒性神経系病変、中重症神経系病変、中重症神経系病変によって生じる神経原性血容量減少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臓器に起因する急性臓器不全の状態で、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。																				狭窄	E25-e0058		
四肢穿	E233701	空嚢の狭窄の再発。	E16-e0045																						
腫脹・浮腫	E2338	組織や体液による身体部分の大きすぎた拡大や拡大。	腫脹	E17-e0062	浮腫	E18-e0068	浮腫	E19-e0071	浮腫	E20-e0044	腫れ 浮腫	E21-e0073 E21-e0091	浮腫	E22-e0081	腫脹	E23-e0074	腫脹	E25-e0082	腫脹	E26-e0069					
末梢浮腫	E233801	末梢血管系によって駆逐される組織における体液の蓄積。																							
関節液分泌	E233802	関節又は関節組織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創傷。	E16-e0053			潰瘍	E19-e0046						潰瘍	E21-e0069											
新陳代謝	E2340	外科的に開いた後に、筋が癒けたり腫れたりする合併症。																							
ダブルカプセル	E2341	被膜閉鎖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。																							
血行動態不安定	E2343	血圧の異常または不安定。	E16-e0066		血圧低下	E18-e0049	血圧	E19-e0041													血圧上昇 血圧低下	E25-e0038 E25-e0039			
その他	E24	その他。																							
情報不足	E401	何らかの健康への影響が生じたかどうか明らかでない。又は健康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	E402	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、このユーザを参照しないでください。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ず、この情報は、新しい用語をコード表に追加すべきです。	E16-e0042 E16-e0057				結核 皮下出血 神経系中毒	E19-e0063 E19-e0075 E19-e0079	尿管逆流 外腎症	E20-e0029 E20-e0045	急性肺腫 神経痛 呼吸性反応	E21-e0076 E21-e0084 E21-e0093	関節症	E23-e0048	切り傷	E24-e0034	関節症 壊疽	E25-e0055 E25-e0078	関節症 術後の骨格異常の変化	E26-e0044 E26-e0092					



















































【MDRF不具合用医薬】の用語	IMDRF-Code	説明	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3		E
			E27-3用医薬の用語	E27-3用医薬のコード	E28-3用医薬の用語	E28-3用医薬のコード	E29-5用医薬の用語	E29-5用医薬のコード	E30-4用医薬の用語	E30-4用医薬のコード	E31-4用医薬の用語	E31-4用医薬のコード	E32-4用医薬の用語	E32-4用医薬のコード	E33-3用医薬の用語	E33-3用医薬のコード	E34-4用医薬の用語	E34-4用医薬のコード	E35-4用医薬の用語	E35-4用医薬のコード	E36-3用医薬の用語	E36-3用医薬のコード	
身体的非対称	E2332	身体の一部又は装置のバランスの取れた比率の欠如又は欠如。																					
突出	E2333	機器や体の組織が操作から突出しすぎることになり、または身体部位の下部又は下方への移動。																					
下垂	E2334	機器や体の組織が操作から突出しすぎることになり、または身体部位の下部又は下方への移動。																					
医薬成分に対する反応	E2335	配合剤の医薬成分に対するある特定の作用又は全身的作用。																					
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液低下を特徴とする。							ショック	E30-e0067				ショック	E33-e0055	ショック	E34-e0067						ショック
心原性ショック	E23601	心筋梗塞、重症の心不全、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	E30-e0069													心原性ショック
低血糖ショック	E23602	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。																					
血流量減少性ショック	E23603	十分な心拍出量、血圧及び組織血流を維持するための血流量不足に起因するショック。							出血性ショック	E30-e0068													
神経原性ショック	E23604	組織の壊死は出血、骨髄炎、深部全身麻酔又は骨髄麻酔、中毒性神経系系病変、中毒性神経系系病変によって生じる神経原性血容量不足に起因するショック。																					
敗血症性ショック	E23605	感染に反応した臓器壊死又は臓器に起因する急性臓器不全の状態で、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	E31-e0064	狭窄	E32-e0066				狭窄	E34-e0083					狭窄 左室流出道閉塞
閉塞	E23701	空腸管の狭窄の閉塞。							閉塞	E30-e0086													閉塞
腫脹・浮腫	E2338	組織や体液による身体部位の大きすぎた膨大や拡大。	浮腫	E29-e0120					浮腫	E30-e0135	浮腫	E31-e0091	腫脹浮腫	E33-e0096	浮腫	E34-e0117							浮腫
血栓	E233801	未閉塞管によって血流される組織における体液の凝集。																					
閉塞性肺炎	E233802	空気又は肺動脈血への気体の異常な貯留。																					
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めで、治らない。			潰瘍	E29-e0080																	
新陳代謝	E2340	外科的に閉じた後に、筋が癒けたり癒れたりする合併症。																					
ダブルカプセル	E2341	錠剤包装を有するインブリント装置に2つの異なる錠剤が存在すること。																					
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。																					
血行動態不安定	E2343	血圧の異常または不安定。																					血圧上昇 血圧低下 E36-e0063 E36-e0064
その他	E24	その他。																					
情報不足	E401	何らかの健康への影響が生じたかどうか明らかではない。又は健康への影響が生じたとされるが、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/コードは入字できない	E402	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、このコードを併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ず、この情報は、新しい用語をコード表に追加すべきでない。	血行動態	E27-e0037	血精液症 前駆薬中毒	E29-e0114 E29-e0124	船舶 アダムス・ストーク 船舶制御	E30-e0075 E30-e0100 E30-e0126				呼吸異常 心停止 船舶 アルブミン濃度低下 発熱アミロイドーシス	E33-e0063 E33-e0067 E33-e0070 E33-e0091 E33-e0110	船舶 血液凝固 アダムス・ストーク	E34-e0073 E34-e0115 E34-e0130	血液凝固	E35-e0080	船舶	E36-e0057				機能不全 情報不足への予兆 血液凝固への予兆 船舶制御 圧差上昇 情報不足/船舶制御 臨床試験 心電図変化

























IMDRF不具合用語集の用語	IMDRF Code	定義	E37-5 用語集のコード	E38-4 用語集のコード	E39-3 用語集のコード	E40-4 用語集のコード	E41-4 用語集のコード	E42-4 用語集のコード	E43-4 用語集のコード	E44-3 用語集のコード	E45-4 用語集のコード	E46-4 用語集のコード	E47-4 用語集のコード
鼓動速	E0845	鼓動の速く、不規則、不規則、不規則な目も知らず異常な感ぜる表す											
角質層薄化	E0846	角質層の進行性剥離、角質の剥離も特徴とする。											
色素紫斑症様群	E0847	皮膚又は粘膜の結核みにより、紅斑色素が散在して放出され、線維状等に沈着する状態。											
角質内皮細胞減少	E0848	角質内皮細胞数の減少。											
後葉部炎症	E0849	後葉部上皮細胞の増殖と後葉部への特異。											
網膜出血	E0850	網膜における血液の滲出。											
網膜出血	E0851	網膜における血液の滲出。											
網膜出血	E0852	網膜における血液の滲出。											
視神経鞘出血	E0853	視神経鞘における血液の滲出。											
肥厚	E0854	肥厚した瞳孔。											
前置膜	E0855	前置膜の存在が瞳孔上皮細胞増殖。											
瞳孔閉鎖	E0856	瞳孔の閉鎖の程度または機能に異常を呈する状態。											
角質形状変化	E0857	異常な角質形状として認められる角質表面の形状の変化。											
耳と迷路	E089	耳と迷路。											
音響ショック	E0901	突然の大きな音の大きさによる神経生理学的及び心臓学的症状。											
音響外傷	E0902	突然の大きな音による、引き起こされる内耳内の聴覚機能の損傷。											
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聴取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、ザーザー音、唸り音、クシャクシャ音などの耳の雑音。											
回転性めまい	E0905	動きや感覚、つまり外周が人の頭を回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、不安定感とは数学的に異なる。											
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：報告書に特異的な問題が記載されているが、報告する用語が存在しない場合は、「適切な用語/ノ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。											
感染性外耳炎	E090801	外耳と外耳道を含む感染状態。											
感染性中耳炎	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状態。											
中耳炎症	E0909	中耳の炎症（腫れと発熱）。											
迷路炎	E0910	内耳の迷路内炎症で、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。											
後部難聴	E1001	内耳による一部の聴覚は正常に機能している状態。											
後部	E1002	後部の感音。											
アラリア	E1003	消化管系平滑筋組織が、ある部位と他の部位との移行部のことでも確認しないこと。											
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、膿瘍への腫瘍転移の結果であったりする。											
腫熱腫	E1005	腫熱腫。											
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。											
痔瘻	E1007	不規則で、痛痒でない、又は出血性の出血。											
下痢	E1008	腸管の過剰な水分の排泄。											
腸下痢/腸下痢	E1009	腸下痢又は腸下痢を指す症状。											
								下痢	E42-0120	下痢	E43-0121		
								腸下痢	E42-0167	腸下痢	E43-0166		





















































































































【IMDRF不具合用医薬】の用語	IMDRF-Code	定義	G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H02-3		
			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	H02-3用医薬のコード
		たまったもの。																					
熱傷	E1704	腐食性化学物質への暴露、温度の熱、極度の寒気又は温度の急激な上昇による暴露又は組織損傷。					熱傷	G10-e0084								熱傷	G15-e0077		熱傷	H01-e0125		熱傷	H02-e0131
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局部組織損傷。																	凍傷	H01-e0099			
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よって引き起こされる熱傷。																					
炎症性(第1型)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型)熱傷	E170405	表皮と真皮を侵す熱傷。																					
皮下(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	灼すような感覚や熱感。必ずしも炎症や刺激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	癌細胞の種類中の炎症又は炎症組織の炎症。																					
光線障害	E1707	損傷のほとんど以上の損傷に暴露を及ぼす因子による不適切な組織損傷。																					
そう痒感	E1708	引っかきたいという欲求を生み出す刺激的な感覚。					痒み	G10-e0070			痒み	G12-e0033		痒み	G13-e0047	痒み	G14-e0031		痒み	H01-e0110		痒み	H02-e0115
黄疸	E1709	黄疸リルビン血症による皮膚、粘膜、眼の黄色色変化。																					
慢性皮膚病変	E1710	皮膚に影響を及ぼし、特定の領域に局限する病変学的過程。																					
剥離	E1711	剥離は、表皮スカーフ層の剥離、有毒な表皮剥離死のように、表皮が剥がれたり、失われたりすること。																					
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。																					
ゴケットびらん	E1713	皮膚を侵刺している患者の組織ゴケットのびらん。																					
炎疹	E1714	外傷及び/又は異感に影響を及ぼす皮膚。																					
瘢痕組織	E1715	創傷の治癒において形成される新しい組織の形成。																					
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。																	赤赤	H01-e0130		赤赤	H02-e0138
色素沈着	E171602	メラニンの過剰沈着による皮膚の暗色化。																					
色素減少症	E171603	メラニン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	皮膚の病変に類似した状態に及ぶことにより皮膚で、表皮のみが侵され、瘢痕なく治癒する。																					
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。刺激剤は、熱い液体。																					
膿瘍	E172001	閉じた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。																					
蜂巣炎	E172002	細菌感染による真皮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、かきかたの体の現れを特徴とする皮膚病の一様で、慢性又は慢性性のことがある。																					
放射線皮膚炎	E172005	放射線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。																					
膿疱疹	E172006	一過性のかゆみを伴う状態で、内部が深く凹んだ赤い膿疱を特徴とする。																	膿疱疹	H01-e0111		膿疱疹	H02-e0116
膿疹	E172007	皮膚病のなかからわずかに隆起した膿疱で、周囲の皮膚よりも赤色又は黄白色である。																					
皮膚剥離	E1721	摩擦や圧力によって生じる皮膚組織の欠け。					皮膚剥離	G10-e0083		皮膚剥離	G11-e0046		皮膚剥離	G12-e0046		皮膚剥離	G13-e0058		皮膚剥離	G14-e0040		皮膚剥離	G15-e0076





【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H02-3			
			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	H02-3用語集のコード	
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。																						
機殻検査部（挿入部）疼痛	E2106	外部の人工医療機器に接触する痛み。																			汚染	H01-e0141	汚染	H02-e0147
インプラントの不具合	E2107	医療用インプラントの不具合。																						
安全不全	E2108	特定の医療装置の内部的に保護された運動の検視。																						
インプラント痛	E2109	挿込み型機器の部位に起因した疼痛。																						
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（通常免疫学的）。																						
皮下疼痛	E2112	手術中に生じる痛み。																						
過敏性	E2113	意図したレベルよりも高いレベルの過敏性。																						
穿孔	E2114	腸や他の臓器や物質を通過する穴又は開口部。	G07-e0055	穿孔	G08-e0055	穿孔	G09-e0055	穿孔	G10-e0082	穿孔	G11-e0045	穿孔	G12-e0045	穿孔	G13-e0057	穿孔	G14-e0039	穿孔	G15-e0075	穿孔	H01-e0121	穿孔	H02-e0126	
内臓穿孔	E211401	内臓性又は腸的過剰による腸管の穿孔。																						
腹腔穿孔	E2115	外科的皮膚切開の感染。																						
放射線照射	E2116	全身（又は大部分）の電離放射線への過剰照射に起因する、放射線損傷として知られる現象も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動作の結果として、人工心臓ペースメーカ、化学療法ポート、血液バルブ、又は同様の移植された装置再又は流出閉塞の発生。これはその他の臓器不全。																						
原因不明の狭窄	E2118	以前に挿入したチューブが狭窄の原因又は原因から、しばしば原因から取り除くこと。																						
原因不明の放射線照射	E2119	人工又は人体の一部が原因不明に放射線にさらされること。																						
骨セメント注入症候群	E2120	骨セメント凝固手術による間接的な骨髄炎、骨髄炎、骨髄炎、骨髄炎、及び骨髄炎での骨髄炎を特徴とする。																						
エンドリーク	E2121	血管内腔留置留置物（EVAR）処置後の動脈瘤破裂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（腫脹及び発熱）。																						
人工関節周囲感染	E2123	人工関節周囲のインプラント周囲の感染。																						
原因不明の血管アクセスの喪失	E2124	以前に血管から挿入されたラインが偶然脱落されたこと。																						
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。																						
尿酸尿酸症	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%単位で算出したパーセンテージで表した基準値。尿酸尿酸症は感染、パルスオキシメトリーを用いて測定される。																						
尿酸尿酸症	E2203	酸素がヘモグロビンと結合する能力を測定する。最大酸素容量の上昇を示す臨床検査結果。																						
尿酸尿酸症	E2204	尿酸尿酸症に起因する尿酸尿酸症の存在に起因する状態。																						
尿酸尿酸症	E2205	尿酸尿酸症に起因する尿酸尿酸症の存在に起因する状態。																						
高い金属イオンレベル	E2206	Co、Cr、Ni、Ni、Moなどの（ただしこれに限定されない）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液サンプル。																						
ラジオセラピー	E2207	X線上で観察されるラジオセラピー。																						
全身性疾患	E23	全身性疾患。																						
体温の変化	E2301	体温の変化は正常範囲内の範囲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	H01-e0114		
発熱	E230102	異常に高い体温。発熱なし。																						
体温	E230103	異常に低い体温。																			体温低下 体温低下	H01-e0096 H01-e0127		





【MDRF不具合用医薬】の用語	MDRF Code	定義	7-2	G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H02-3		
				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	H02-3用医薬のコード	
身体的非対称	E2332	身体の一部又は両側のバランスの欠如又は欠如。																						
突出	E2333	臓器や体の組織が腫瘍から突出してよくみだりする。																						
下垂	E2334	身体部位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	心筋梗塞、重症の心不全、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。																						
血流量減少性ショック	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流量不足に起因するショック。																						
神経原性ショック	E233604	神経の損傷は出血、脊髄損傷、全身性脊髄炎又は脊髄腫瘍、中毒性神経系病変、中枢性神経系病変によって生じる神経原性血容量不足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臓器に起因する急性臓器不全の状態で、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。																						
頸狭窄	E233701	頸動脈の狭窄の再発。																						
腫脹・浮腫	E2338	組織や体液による身体部位の大ききの拡大や拡大。	G07-e0047	腫れ	G08-e0047	腫れ	G09-e0047																	
血栓形成	E233801	未形成血栓によって血流される組織における体液の凝固。																						
関節炎	E233802	関節又は関節組織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創傷。																						
創傷	E2340	外科的に開いた後に、筋が裂けたり離れたりする合併症。																						
ダブルカプセル	E2341	視網膜を有するインプラント周囲に2つの異なる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。																						
血行動態不安定	E2343	血圧の異常または不安定。																						
その他	E24	その他。																						
情報不足	E401	何らかの健康への影響が生じたかどうか明らかでない、又は健康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/コードは入力できない	E402	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、このコードを併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ず、この情報は、正しい用語をコード表に追加すべきです。																						
								総合異常	G10-e0093						総合異常	G13-e0062					その他の合併症 蛋白欠乏性 中毒 痛楚 時間延長 目の障害 心臓機能への影響 その他の健康被害 狭心症	H01-e0090 H01-e0097 H01-e0098 H01-e0120 H01-e0127 H01-e0131 H01-e0135 H01-e0136 H01-e0139	外傷（折骨） 痛楚 時間延長 目の障害 その他の健康被害	H02-e0123 H02-e0125 H02-e0134 H02-e0139 H02-e0142





















【MDRF不具合活用集】の用語	IMDRF-Code	変異	H03-2		H04-3		H04-4		H04-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2		O01-3
			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	H04-4用集の用語	H04-4用集のコード	H04-3用集の用語	H04-3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	
角膜実質浮腫	E080701	涙水からの液体の角膜実質に入り、腫脹を引き起こす。													角膜浮腫	L01-e0219	角膜浮腫	L02-e0214					
小梁管性浮腫	E080702	コンタクトレンズ使用に伴う炎症性反応の角膜浮腫で、通常よりも炎症性小梁管の存在も特徴とする。																					
角膜上皮小梁管	E0808	短期行前線結核条件下で角膜表面に液体と細胞性膜を含む非常に小さな円形の小さな突起が、一部のタイプの角膜フィブリンコーティング用接触レンズ使用者で観察された。						角膜上皮マイクロシ	J01-e0117														
角膜浸潤	E0809	角膜の炎症の結果として角膜に存在する細胞的細胞を含む。場合によっては角膜の炎症性免疫反応。						角膜浸潤	J01-e0090					角膜浸潤	L01-e0120	角膜浸潤	L02-e0205						
角膜ヘルペス	E0810	角膜組織の浸潤を伴う角膜の炎症性免疫反応。						角膜ヘルペス	J01-e0105														
角膜穿孔	E0811	角膜又は角膜の透視による角膜組織の破壊。						角膜穿孔	J01-e0119					角膜穿孔	L01-e0121	角膜穿孔	L02-e0206						
角膜瘢痕	E0812	角膜浸潤が原因で生じた炎症、角膜組織が瘢痕組織に置き換わること。						角膜瘢痕	J01-e0122					角膜瘢痕	L01-e0128	角膜瘢痕	L02-e0213						
角膜移植	E0813	角膜移植手術の合併症として、角膜と角膜移植コンタクトに言及するが、新設的な場合も慢性炎症性疾患も存在する。																					
角膜潰瘍	E0814	角膜表面からの上皮組織の欠損。角膜及び角膜の炎症細胞と関連する。						角膜潰瘍	J01-e0081														
ドライアイ	E0815	角膜と眼瞼の乾燥を特徴とする眼病。涙液、涙液の分泌の減少によって引き起こされる。						乾性角膜炎	J01-e0175					ドライアイ	L01-e0213	ドライアイ	L02-e0298						
眼内炎	E0816	眼内、眼内物による眼内炎又は眼組織の炎症。						眼内炎	J01-e0150					眼内炎	L01-e0194	眼内炎	L02-e0279						
過剰分泌	E0817	プロファース、レーマッシュ。						過剰分泌	J01-e0161					過剰分泌	L01-e0170	過剰分泌	L02-e0255						
眼炎	E0818	眼瞼を含む眼のあらゆる部位の炎症。						細菌性眼炎	J01-e0075					眼炎	L01-e0193	眼炎	L02-e0278						
眼内感染	E081801	眼内の感染。																					
眼の腫瘍	E0819	眼の腫瘍。						眼外腫瘍	J01-e0146					眼外腫瘍	L01-e0122	眼外腫瘍	L02-e0207						
角膜移植	E081901	角膜上皮の移植。						角膜移植	J01-e0109					角膜移植	L01-e0115	角膜移植	L02-e0200						
眼の腫瘍	E081902	化学療法を含む眼のあらゆる部位の腫瘍。						眼瞼がん	J01-e0148					眼瞼がん	L01-e0148	眼瞼がん	L02-e0205						
網膜剥離	E081903	網膜が正常な位置の下を剥離し、液体が溜まる。						網膜剥離	J01-e0149					網膜剥離	L01-e0182	網膜剥離	L02-e0267						
網膜剥離	E081904	毒性、明るい光への曝露、又は外傷による網膜の損傷。網膜の下の液体が溜まり、網膜が正常な位置から離れるときに生じる。						網膜剥離	J01-e0207					網膜剥離	L01-e0183	網膜剥離	L02-e0268						
網膜剥離	E081905	網膜の下の液体が溜まり、網膜が正常な位置から離れるときに生じる。						網膜剥離	J01-e0110					網膜剥離	L01-e0279	網膜剥離	L02-e0364						
網膜剥離	E081906	網膜の下の液体が溜まり、網膜が正常な位置から離れるときに生じる。						網膜剥離	J01-e0111					網膜剥離	L01-e0295	網膜剥離	L02-e0380						
網膜剥離	E081907	網膜の下の液体が溜まり、網膜が正常な位置から離れるときに生じる。						網膜剥離	J01-e0112					網膜剥離	L01-e0314	網膜剥離	L02-e0399						
網膜剥離	E081908	網膜の下の液体が溜まり、網膜が正常な位置から離れるときに生じる。						網膜剥離	J01-e0113					網膜剥離	L01-e0118	網膜剥離	L02-e0203						
網膜剥離	E081909	網膜の下の液体が溜まり、網膜が正常な位置から離れるときに生じる。						網膜剥離	J01-e0114					網膜剥離	L01-e0137	網膜剥離	L02-e0222						
網膜剥離	E081910	網膜の下の液体が溜まり、網膜が正常な位置から離れるときに生じる。						網膜剥離	J01-e0115					網膜剥離	L01-e0127	網膜剥離	L02-e0212						
網膜剥離	E081911	網膜の下の液体が溜まり、網膜が正常な位置から離れるときに生じる。						網膜剥離	J01-e0116					網膜剥離	L01-e0338	網膜剥離	L02-e0423						
網膜剥離	E081912	網膜の下の液体が溜まり、網膜が正常な位置から離れるときに生じる。						網膜剥離	J01-e0182					網膜剥離	L01-e0339	網膜剥離	L02-e0424						
網膜剥離	E081913	網膜の下の液体が溜まり、網膜が正常な位置から離れるときに生じる。						網膜剥離	J01-e0336					網膜剥離	L01-e0340	網膜剥離	L02-e0425						
網膜剥離	E081914	網膜の下の液体が溜まり、網膜が正常な位置から離れるときに生じる。						網膜剥離	J01-e0340					網膜剥離	L01-e0333	網膜剥離	L02-e0418						
網膜剥離	E081915	網膜の下の液体が溜まり、網膜が正常な位置から離れるときに生じる。						網膜剥離	J01-e0333					網膜剥離	L01-e0335	網膜剥離	L02-e0420						
網膜剥離	E081916	網膜の下の液体が溜まり、網膜が正常な位置から離れるときに生じる。						網膜剥離	J01-e0342					網膜剥離	L01-e0342	網膜剥離	L02-e0427						
網膜剥離	E081917	網膜の下の液体が溜まり、網膜が正常な位置から離れるときに生じる。						網膜剥離	J01-e0090					網膜剥離	L01-e0090	網膜剥離	L02-e0175						
眼病	E0820	目の腫み。						眼病	J01-e0208					眼病	L01-e0214	眼病	L02-e0299						
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。						異物感	J01-e0206					異物感	L01-e0210	異物感	L02-e0295						
眼内炎	E0822	涙水の流出の閉塞による眼内炎の上昇。						眼内炎	J01-e0175					眼内炎	L01-e0188	眼内炎	L02-e0273						
眼内炎	E0823	涙水の流出の閉塞による眼内炎の上昇。						眼内炎	J01-e0189					眼内炎	L01-e0189	眼内炎	L02-e0274						
眼内炎	E0824	涙水の流出の閉塞による眼内炎の上昇。						眼内炎	J01-e0202					眼内炎	L01-e0226	眼内炎	L02-e0311						
眼内炎	E0825	涙水の流出の閉塞による眼内炎の上昇。						眼内炎	J01-e0152					眼内炎	L01-e0290	眼内炎	L02-e0375						
眼内炎	E0826	涙水の流出の閉塞による眼内炎の上昇。						眼内炎	J01-e0093					眼内炎	L01-e0225	眼内炎	L02-e0410						
眼内炎	E0827	涙水の流出の閉塞による眼内炎の上昇。						眼内炎	J01-e0112					眼内炎	L01-e0112	眼内炎	L02-e0197						
眼内炎	E0828	涙水の流出の閉塞による眼内炎の上昇。						眼内炎	J01-e0099					眼内炎	L01-e0145	眼内炎	L02-e0230						
眼内炎	E0829	涙水の流出の閉塞による眼内炎の上昇。						眼内炎	J01-e0146					眼内炎	L01-e0146	眼内炎	L02-e0231						
眼内炎	E082901	涙水の流出の閉塞による眼内炎の上昇。						眼内炎	J01-e0077					眼内炎	L01-e0130	眼内炎	L02-e0215						
眼内炎	E082902	涙水の流出の閉塞による眼内炎の上昇。						眼内炎	J01-e0087					眼内炎	L01-e0144	眼内炎	L02-e0229						
眼内炎	E082903	涙水の流出の閉塞による眼内炎の上昇。						眼内炎	J01-e0094					眼内炎	L01-e0094	眼内炎	L02-e0230						
眼内炎	E082904	涙水の流出の閉塞による眼内炎の上昇。						眼内炎	J01-e0095					眼内炎	L01-e0095	眼内炎	L02-e0231						
眼内炎	E082905	涙水の流出の閉塞による眼内炎の上昇。						眼内炎	J01-e0096					眼内炎	L01-e0096	眼内炎	L02-e0232						
眼内炎	E082906	涙水の流出の閉塞による眼内炎の上昇。						眼内炎	J01-e0097					眼内炎	L01-e0097	眼内炎	L02-e0233						

【MDRF不具合発生箇所】の用語	IMDRF-Code	定義	H03-2		H04-3		H01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2		O01-3
			H03-2用症集の用語	H03-2用症集のコード	H04-3用症集の用語	H04-3用症集のコード	H01-4用症集の用語	H01-4用症集のコード	J01-3用症集の用語	J01-3用症集のコード	K01-2用症集の用語	K01-2用症集のコード	K02-2用症集の用語	K02-2用症集のコード	L01-4用症集の用語	L01-4用症集のコード	L02-4用症集の用語	L02-4用症集のコード	M01-2用症集の用語	M01-2用症集のコード	N01-2用症集の用語	N01-2用症集のコード	
黄斑浮腫	E0830	黄斑部に網膜内液及び血成分が貯留し、腫脹及び中心視力低下を来すことがある。														黄斑浮腫	L01-e0200	黄斑浮腫	L02-e0285				
遠視眼用症候群	E0831	コンタクトレンズ、正にPAMMA製のオーバーウェアによる角質層浮腫を引き起こす、角膜上皮浮腫、虹彩浮腫、血、涙液、眼瞼浮腫、鼻科及び歯科を伴う、非常に激しい眼痛。																					
瞳孔ブロッカ	E0832	瞳孔の開眼。														瞳孔ブロッカ	L01-e0316	瞳孔ブロッカ	L02-e0401				
赤眼	E0833	結膜又は毛様体管の拡張を伴うあらゆる病態に適用されるlay term；数度の赤														結膜充血	L01-e0280	結膜充血	L02-e0365				
網膜変性	E0834	網膜の変性。														網膜充血	L01-e0285	網膜充血	L02-e0370				
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。														毒性赤眼	L01-e0322	毒性赤眼	L02-e0407				
UGH (ぶどう膜炎と瞳孔前房出血) 症候群	E0836	ぶどう膜炎、瞳孔前房出血 (UGH) の臨床三徴、特に前房内レンズ (IOL) 挿入に伴う。														UGH症候群	L01-e0309	UGH症候群	L02-e0294				
ぶどう膜炎	E0837	ぶどう膜炎の炎症。														ぶどう膜炎	L01-e0176	ぶどう膜炎	L02-e0261				
視覚障害	E0838	必ずしも視力に影響を及ぼさない広範囲の視力への低下。														視野の欠陥	L01-e0443	視野の欠陥	L02-e0228				
光視症	E083801	突然又は短時間の光の発射の知覚。														色覚症	L01-e0160	色覚症	L02-e0245				
眼内閃光	E083802	網膜時及び視光がない状態で現れる視覚的な視覚。														斜視	L01-e0161	斜視	L02-e0246				
硝子体浮遊物	E083803	視覚における硝子体又は硝子体状の形で、しばしば硝子体液又は硝子体における硝子体凝集物、凝集物、又は硝子体膜によって引き起こされる。														網膜の低下	L01-e0208	網膜の低下	L02-e0293				
曇り	E083804	不快感又は疼痛を引き起こす、眼の光への感性的な障														一過性光過敏症	L01-e0209	一過性光過敏症	L02-e0294				
視覚障害	E0839	矯正視覚を必要とする程度まで悪化する視力の低下。														グレア	L01-e0215	グレア	L02-e0300				
霧視	E083901	視力の低下 (詳細な視力)。														コントラスト感度低下	L01-e0217	コントラスト感度低下	L02-e0302				
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、一部の視覚検査の結果に一致すること。														だぶり	L01-e0222	だぶり	L02-e0307				
視鏡	E083903	視鏡による視力の低下。														ぼやけ	L01-e0227	ぼやけ	L02-e0312				
硝子体出血	E0840	硝子体腔内の血液の蓄積。														視覚障害	L01-e0228	視覚障害	L02-e0323				
硝子体脱出	E0841	硝子体腔内の硝子体又は液の脱出。														色覚異常	L01-e0239	色覚異常	L02-e0324				
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；しばしば疼痛、紅赤、前房積液、又は網膜の炎症を伴う。														物中心暗点	L01-e0248	物中心暗点	L02-e0333				
チン小室腫瘍	E0843	毛様体と目の毛様体層のメラニン色素の過剰な蓄積 (通常、血														霧視	L01-e0228	霧視	L02-e0313				
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特定の用語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、該当する用語が特定の用語ではない場合、「詳細不明の眼/視覚障害」は入手できない) を使用する。														視力低下	L01-e0154	視力低下	L02-e0239				
																近方視力低下	L01-e0158	近方視力低下	L02-e0243				
																遠方視力低下	L01-e0158	遠方視力低下	L02-e0243				
																視力不良	L01-e0192	視力不良	L02-e0244				
																視野欠陥	L01-e0196	視野欠陥	L02-e0249				
																中間視力低下	L01-e0166	中間視力低下	L02-e0251				
																過矯正	L01-e0231	過矯正	L02-e0316				
																矯正視力低下	L01-e0232	矯正視力低下	L02-e0317				
																眩暈	L01-e0233	眩暈	L02-e0318				
																視野の変動	L01-e0234	視野の変動	L02-e0319				
																視野のぼやけ	L01-e0235	視野のぼやけ	L02-e0320				
																視野欠陥	L01-e0236	視野欠陥	L02-e0321				
																眼の矯正視力の喪失	L01-e0237	眼の矯正視力の喪失	L02-e0322				
																視野狭窄	L01-e0241	視野狭窄	L02-e0326				
																視野欠陥	L01-e0242	視野欠陥	L02-e0327				
																視力低下	L01-e0243	視力低下	L02-e0328				
																中等遠視	L01-e0244	中等遠視	L02-e0329				
																近視	L01-e0245	近視	L02-e0330				
																不正乱視	L01-e0246	不正乱視	L02-e0331				
																不明視	L01-e0247	不明視	L02-e0332				
																中等視野狭窄	L01-e0249	中等視野狭窄	L02-e0334				
																眩暈	L01-e0250	眩暈	L02-e0335				
																霧視	L01-e0228	霧視	L02-e0313				
																視力喪失	L01-e0165	視力喪失	L02-e0250				
																失明	L01-e0240	失明	L02-e0325				
																視鏡	L01-e0162	視鏡	L02-e0247				
																硝子体出血	L01-e0098	硝子体出血	L02-e0183				
																硝子体脱出	L01-e0099	硝子体脱出	L02-e0184				
																硝子体炎	L01-e0094	硝子体炎	L02-e0179				
																チン小室新製	L01-e0312	チン小室新製	L02-e0397				
																各種小室【チン小室】	L01-e0323	各種小室【チン小室】	L02-e0408				
																各種小室新製	L01-e0324	各種小室新製	L02-e0409				













【MDRF不具合用集】の用語	【MDRF】Code	定義	H03-2		H04-3		H01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2		O1	
			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	H01-4用集の用語	H01-4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		
過伸張	E1411	関節(正常範囲)を超えて強制的に伸張すること。																						
不十分なオッセointegrレーション	E1412	まきで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つながりが不十分であること。																						
骨関節の圧迫又は突出	E1413	骨関節の骨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欠乏、肉質又は外傷性変化。																						
関節脱臼	E1414	2つ以上の骨が接する異常な分離。																						
亜脱臼	E141401	関節における骨の部分脱臼。																						
関節腫脹	E1415	関節の赤みや不安定。																						
可動域の減少	E1416	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	E141601	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	E141602	関節の永久的な制限、通常、筋肉拘縮の長時間の露出に起因する。																						
関節腫／関節炎／関節炎／関節炎	E141603	関節で持続的または繰り返した骨の状態、他動運動に著しく悪化する。																						
骨変形治療	E1417	骨の変形が不真で、不適切な解剖学のアライメントが与えられる。																						
産物による病変学的異常	E1418	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懸念するトランジエント、無菌性関節炎、又は無菌性骨髄炎を含む。																						
関節腫脹下	E1419	異常に低いレベルの腫脹。																						
節内／関節炎	E1420	ひずみや骨質又は関節腔の損傷。																						
節内低下／変形	E1421	1つ以上の節内の強度及び又は質の減少。																						
節内痛	E1422	節内又は節内腔に由来する痛楚。																						
関節腫	E1423	関節腔の腫み。																						
関節硬直	E1424	関節の可動性が制限され、通常は疼痛を伴う。																						
骨癒合不全／遅延治療	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；軟骨組織又は軟骨が骨又は骨性物質に変化する。																						
骨溶解	E1427	骨の溶解；骨に骨のカルシウムの除去又は喪失に連関。																						
骨腫炎	E1428	骨又は骨髄の炎症。																						
骨減少症／骨粗鬆症	E1429	骨組織の石灰化又は密度の減少。																						
多角(性) 肺炎	E1430	節内骨質特異性炎症性疾患。対称性の近位関節炎及び骨格解離の上昇を呈する。																						
骨質異常	E1431	骨質の骨質。																						
骨質炎	E1432	骨質の炎症。																						
骨の骨折	E1433	骨のあらゆる部分の骨折。																						
関節長不等／関節炎	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、筋骨格系に関する非特異的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、該当する用語が明確でない場合は、「適切な用語(コード)は入手できない」を使用する。																						
骨の脱臼	E1436	1本以上の骨が口から脱臼／脱落した。																						
骨液包炎	E1437	関節腔に蓄積された滑液(滑液包)の炎症。																						
軟骨腫脹	E1438	軟骨の腫脹。																						
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、インプラント-骨-インプラント、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。																						
乳線炎起炎	E1440	乳線炎起炎内の骨の炎症の炎症。																						
関節炎	E1441	関節の腫み。																						
変形及び皮下組織	E17	変形及び皮下組織。																						
骨腫脹	E1701	腫れたり膨らんだりすることによって生じる皮膚の表皮的な腫脹。																						
血管浮腫	E1702	腫脹の一過性の血管腫出による皮膚深層の急速な腫脹。																						
皮膚	E1703	皮膚の腫上層の下に液体が																						

不掲

N01-e0049











【IMDRF不具合用医薬品】の用語	IMDRF Code	定義	H03-2		H04-3		H01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2		O01-3																																																													
			H03-2用医薬品の用語	H03-2用医薬品のコード	H04-3用医薬品の用語	H04-3用医薬品のコード	H01-4用医薬品の用語	H01-4用医薬品のコード	J01-3用医薬品の用語	J01-3用医薬品のコード	K01-2用医薬品の用語	K01-2用医薬品のコード	K02-2用医薬品の用語	K02-2用医薬品のコード	L01-4用医薬品の用語	L01-4用医薬品のコード	L02-4用医薬品の用語	L02-4用医薬品のコード	M01-2用医薬品の用語	M01-2用医薬品のコード	N01-2用医薬品の用語	N01-2用医薬品のコード																																																														
身体的非対称	E2332	身体の一部又は器官のバランスの取れた比率の欠如又は欠如。																																																																																		
放出	E2333	臓器や体の組織が場所から落ちたりくんだりする。							紅利放出	J01-e0153						紅利放出	L01-e0296	紅利放出	L02-e0381																																																																	
下垂	E2334	身体部位の下垂又は下方への移動。							下垂	J01-e0166						下垂	L01-e0191	下垂	L02-e0276																																																																	
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	速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、重症の心不全、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。																																																																																		
血流量減少性ショック	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流量不足に起因するショック。																																																																																		
神経原性ショック	E233604	組織の壊死は出血、骨髄炎、痙攣、深部全身麻酔又は骨髄麻酔、中脳性中枢神経系損傷によって生じる神経原性血圧低下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臓器に起因する急性臓器不全の状態で、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。																																																																																		
閉鎖	E233701	空腸体の狭窄の閉鎖。																																																																																		
腫脹・浮腫	E2338	組織や気道による液体量の大きさの拡大や拡大。																																																																																		
末梢浮腫	E233801	末梢血管系によって血流される組織における体液の蓄積。																																																																																		
関節浮腫	E233802	関節又は関節腔内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創傷。																																																																																		
創傷	E2340	外科的に開いた後に、創が癒けたり覆れたりする合併症。																																																																																		
ダブルカプセル	E2341	被膜閉鎖を有するインプラント表面に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。																																																																																		
血行動態不安定	E2343	血圧の異常または不安定。																																																																																		
その他	E24	その他。																																																																																		
情報不足	E401	何らかの臓器への影響が生じたかどうか明らかではない。又は臓器への影響が生じたとされるが、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	E402	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コード	H03-e0074	H03-e0085	H03-e0093	H03-e0098	H04-e0080	H04-e0101	H04-e0103	H04-e0110	H04-e0116	H04-e0117	H01-e0245	J01-e0104	J01-e0106	J01-e0108	J01-e0113	J01-e0114	J01-e0115	J01-e0117	J01-e0118	J01-e0122	J01-e0127	J01-e0228	J01-e0229	K01-e0095	L01-e0095	L01-e0096	L01-e0097	L01-e0103	L01-e0104	L01-e0105	L01-e0106	L01-e0108	L01-e0110	L01-e0114	L01-e0115	L01-e0140	L01-e0141	L01-e0147	L01-e0148	L01-e0149	L01-e0150	L01-e0151	L01-e0163	L01-e0168	L01-e0169	L01-e0178	L01-e0179	L01-e0186	L01-e0195	L01-e0197	L01-e0199	L01-e0202	L01-e0203	L02-e0130	L02-e0181	L02-e0182	L02-e0188	L02-e0189	L02-e0190	L02-e0191	L02-e0193	L02-e0195	L02-e0219	L02-e0220	L02-e0225	L02-e0226	L02-e0232	L02-e0233	L02-e0234	L02-e0235	L02-e0236	L02-e0248	L02-e0253	L02-e0254	L02-e0263	L02-e0264	L02-e0271	L02-e0280	L02-e0282	L02-e0284	L02-e0287	L02-e0288





【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	1-3			
			O01-2用語集のコード	O02-2用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語
昏倒発	E01	昏倒発。				
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。				
脳循環系症候群	E0104	頸動脈内腔狭窄症 (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。				
脳室拡大	E0105	脳室の異常な拡大。				
脳脊髄液流出	E0106	脳脊髄液が異常の範囲に流出すること。				
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	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神経活動。				
昏倒、間代性	E010901	昏倒の症状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	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、機転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。てんかんが既存の状態である場合には使用しないこと。				
てんかん量減状態	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001-e0071 の感覚。	めまい	002-e0053		
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。	001-e0070	失神	002-e0052	
記憶喪失/障害	E0120	感情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、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、減速、異常な筋力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不具合用募集】の用語	IMDRF Code	定義	Q02-3		P01-2	
			Q02-3用募集のコード	Q02-3用募集の用語	P01-2用募集の用語	P01-2用募集のコード
麻痺	E012202	かつ以上の範囲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	顔と体の下部の麻痺。				
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。				
痲痺	E012206	身体全体又はその一部分の麻痺状態で、原因の確実な原因と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	筋肉の1回の収縮又は1連の収縮の喪失。				
下肢静止不能症候群	E012208	症の中で下肢を動かすために足をも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	E01230	神経麻痺の麻痺。				
感覚麻痺	E012301	感覚の麻痺。				
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た障害、損傷、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	痲痺の感覚が過敏になり、その刺激に敏感になることによって引き起こされる痛み又は不快感。				
脳神経機能障害	E0130	患者のベースラインの脳神経パターンからの変化、脳神経機能の変化及び/又は脳神経機能の変化/機能不全。				
失語障害	E0131	正常な発話の過程を特徴とする障害を指す用語。発音、リスプス、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、脳細胞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	感覚の喪失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	知覚機能又は知覚の変化を特徴とする状態。				
知覚喪失	E013501	知覚がわからない。				
知覚異常	E013502	知覚の異常。				
チック/振戦	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（数分から1時間）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。	D01-e0056 D01-e0057	大動脈刺激（トイック） 神経痛刺激 望ましくない神経刺激	D02-e0037 D02-e0038 D02-e0039	
詳細不明の神経系の問題	E0139	報告書には、神経系に関する具体的な問題が記載されていない。		血管迷走神経反応	D02-e0058	
顔面内圧上昇	E0140	顔面神経コルチコトメント中の圧力の上昇。				
矢状体	E0141	顔面神経内の空気又はガスが存在。				
特異性顔面内圧亢進症	E0142	腫瘍（肉腫腫瘍）又は炎症が存在しているのよき似た状態であり、顔面神経の慢性な上昇によって引き起こされる。				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF Code	定義	P01-1			P01-2		
			001-1用語集のコード	002-1用語集の用語	002-2用語集のコード	P01-1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・行動・行動障害	E02	精神・行動・行動障害。						
血がしり	E0201	多くのタンパク質が過量になり、血がすりつぶされる。						
情動の変化	E0202	情動系の過剰な感情状態からの変化。						
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/喜びの減退、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伴った状態。						
苦痛	E020203	正常な過半数手段では辨別することができない意識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。						
評判悪性	E020205	興奮感、欲求不満や不適感に似ていない情動。						
幻覚	E0203	何の刺激も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。						
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、現実との適切な関与を特徴とする精神障害。						
頻尿・頻尿	E0209	目覚めたままにいるのに苦悶する感覚。						
血液及びリンパ系	E03	血液及びリンパ系。						
貧血	E0301	赤血球、ヘモグロビン及び/又は赤血球量の減少。						
造血性貧血	E030101	赤血球の正常な成熟性からの逸脱又は中断がある状態。						
凝固障害	E0302	凝固の正常な凝固特性からの逸脱又は中断がある状態。						
多種性血管内凝固	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、体内の微小血管に血栓形成し、血液のリスクが高まる。						
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き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。						
敗血症	E0306	血液中に病原微生物が存在し、全身に広が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。						
血液腫	E0307	組織の中に腫瘍性集まった血液。						
腫大したリンパ節/腺	E0308	腫大したリンパ節の存在。						
白血球数低値	E0309	白血球数の正常範囲を下回る。好中球減少を含む。						
詳細不明の血液又はリンパ系の問題	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。						
白血球数高値	E0311	白血球数の正常範囲を超えている。						

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	Q02-3			P01-2	
			Q01-3用語集のコード	Q02-3用語集の用語	Q02-3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。稀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、生物学的的又は	001-e0044	生体反応 (アレルギー)	002-e0025		
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/アナフィラキシー	E040202	アレルゲンへの曝露によって起こる急性免疫反応。全身性ショックに進行した場合は、E040201・アナフィラキシーショックを使用すること。					
副作用	E040203	抗原に対する免疫的に関連された反応で、炎症、硬結、紅腫、その再又は修飾を含むことがある。					
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。ほぼ特異的な全身性リウマチーダズにみられ、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、免疫系に関する具体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」と記載する。					
血管系	E05	血管系					
動脈瘤	E0501	動脈壁の異常な拡張する動脈領域の膨張又はバルーン					
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、アテローム性動脈硬化症	E0502	動脈壁の厚さ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血栓又は血栓物、例えば					
空気塞栓症	E050301	血管系における気泡の存在；空気は外傷又は手術後の静脈瘤への空気の使用に関連している。	001-e0049	空気塞栓	002-e0030		
異物塞栓症	E050302	血管又は導管の内腔が異物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	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。					
血栓性塞栓症	E050304	血栓が外れ、遠位部から移動した血栓による血管内					
血管内出血	E0504	血管系から血管の組織への血液や組織の漏出。この					
血腫	E0505	血管系の破綻によって、凝縮、空腔、組織に局所的	001-e0050	血腫	002-e0031	血腫	P01-e0017
出血	E0506	患者に観察された装置からの出血を含む、装置からの血液の損失。	001-e0047	血液流出	002-e0028	出血	P01-e0027
病状出血	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、血液の漏出によって引き起こされる。出血は出血によって起こる病状の出血。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。					

[MDRF不具合用]の用語	IMDRF-Code	定義	P01-2		
			P01-1	P01-2	P01-3
高除動脈侵入	E0507	遠位静脈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。			
遠位動脈侵入	E0508	遠位静脈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。			
虚血	E0509	組織内の酸素が不足し、一般的には体のある組織への新しい血管の形成。			
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。	血管損傷	002<=0055	
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。			
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。急性熱動脈は、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。	001<=0048	血栓症	002<=0029
血管解離	E0515	血管壁内の血栓又は器質性の断裂。			
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径の血管壁の平滑筋収縮により血管内径が広がり、血流が増加する。			
詳細不明の血管障害	E0518	この欄では、血管系に関する特異的な問題について述べる。注：検査書に特			
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。			
再血栓塞	E0520	一定期間の血栓又は血栓溶解剤の投与後に血液供給が組織に戻る際に引き起こされる組織損傷。血栓の回復は、再度血栓化のリスクをもたらす。			
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（シンクロスの起源及び/又はそれに続く伝導を含む）からの逸脱。	001<=0068	不整脈	002<=0050
心静止	E060101	心電図所見：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	不整脈は、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に関連がある。	001<=0064	心房細動	002<=0046
心房粗動	E060103	心房内の異常な電気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	E060104	心拍数が異常に速い、早期、遅延、患者間の違いによる関連が存在する。	001<=0066	心房	002<=0048
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打撃する干渉。			
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。(C0102)			
期前不整	E060108	不規則な間隔で拍動する期前。			
期前	E060109	異常に早い心拍動。年齢、性別、患者集団の違いによる関連が存在する。	001<=0067	期前	002<=0049
心房細動	E060110	心室系の非快律な収縮を伴った心房不整。	001<=0065	心房細動	002<=0047
心静止	E0602	正常な呼吸がなく、循環の機能がない。意識なく心臓ペースの正常レベルから増加する。	001<=0069	心静止	002<=0051
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	心臓に後天的な穴があること。	001<=0058	心穿孔	002<=0039
心タンポナーデ	E0605	心臓又は大血管の破裂、手術後出血、又は進行性の液体貯留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。	001<=0059	心タンポナーデ	002<=0040
心転位	E0606	心筋の喪失。			

IMDRF不具合用語集の用語	IMDRF Code	定義	P01-1			P01-2		
			001-1用語集のコード	002-1用語集のコード	003-1用語集のコード	001-2用語集のコード	002-2用語集のコード	003-2用語集のコード
心血管障害・不全	E0607	心筋力の低下及び/又は血管壁の緊張による循環機能障害/不全、拡張機能障害及び収縮機能障害を含む。						
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。						
心内腫瘍	E0610	心内腔の腫瘍。						
心不全/うっ血性心不全	E0611	心臓が循環系の必要を満たすのに十分な血液を送り出すことができない、又は充満圧を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	心臓の冠動脈への血流が不足することによって引き起こされる心臓機能の障害。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。冠動脈への血液供給が重度に遅延すると、心筋の壊死(心筋梗塞)が起こることがある。	001-e0054		狭心症・虚血性心疾患	002-e0035		
開心症	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	心臓の一部に血液の減少又は停止し、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。						
僧帽弁穿孔	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	心臓に発生することができる。						
心筋拡大	E0616	慢性又は急性による心筋の肥厚が多い。						
心腔炎	E0617	心臓の冠動脈周囲の炎症。						
非特異的EKG/ECG変化	E0618	心電図所見：心臓の電学的活動の変化。						
心囊炎貯留	E0619	心臓周囲の液体貯留、通常は炎症による。			心嚢液貯留	002-e0060		
心膜炎	E0620	心臓の炎症。						
弁閉鎖不全/逆流	E0621	心臓の1つの瓣膜が不全で、弁閉鎖不全又は弁尖の損傷を伴い、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障害。						
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	E062203	不動性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。						
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記述が記載されている。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)が入手できない」を使用する。						
弁中心腱弁膜	E0624	弁膜の異常を引き起こす閉鎖の状態で、通常は弁尖または腱索の断裂である。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	Q02-3			P01-2	
			Q02-3用語集のコード	Q02-3用語集の用語	Q02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
心臓大動脈狭窄	E0625	心臓大動脈の外科的矯正後の心臓における不規則な血流					
弁圧較差増加	E0626	心臓弁を横切る圧力の増加					
荷中心臓損傷	E0627	心臓の負荷を引き起こす荷中の重量、圧縮力の増加は、E0624 - 荷中心臓損傷を使用すること。					
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、基礎状態の状態が良く、進行性で生命を脅かす肺の萎縮、肺毛細血管動脈周囲の炎症はこの定義には含まれない。					
気道閉塞	E0702	気道内の気流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	肺野に気管を通し、下気道に入ること。					
肺性肺動脈炎	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、気管支の炎症の増悪による呼吸困難。					
気管炎出血	E0707	気管支壁及び/又は肺実質からの出血。					
気管炎	E0708	気管支を侵す急性又は慢性の炎症過程。					
気管支痙攣	E0709	気管支壁の平滑筋の突然の収縮。					
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)。					
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、気管支の拡張狭窄を特徴とする慢性かつ進行性の肺疾患。病理学的変化は、気管支壁の炎症の破壊をもたらす。慢性及び急性には、気管炎、慢性気管炎、肺動脈圧高血圧などがある。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さが正常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破壊のいずれから生じる。					
咳	E0712	喉頭が突然、しばしば急性性の刺激性収縮を起こし、肺から強く空気が放出され、通常は物質の質を伴う。					
最大呼吸速度の減少	E0713	無理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る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。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肺流量の削減の減少。					
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。					
吐血	E0721	咳によって気道から血液が吐き出される。					
血腫	E0722	肺野内の血液の塊まり。	血腫		002-e0956		
しゃっくり	E0723	同じレベルに存在する胸膜腔の不連続収縮で、胸門を主とする。					
過換気	E0724	異常に長く、速く、深い呼吸。					
低吸気	E0725	肺野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。					
縦隔偏位	E0727	呼吸の胸廓正の上昇による胸野内の構造の一方への変位。					
肺野	E0728	肺野の炎症。					
肺の過膨張	E0729	肺実質気管より遠位の肺気腫の異常な永続的拡張は、例えば反対側の肺の消失によるような毀滅に起因しなかった。					



【MDRF不具合用語集】の用語	IMDRF Code	定義	Q02-3			P01-2	
			Q02-3用語集のコード	Q02-3用語集の用語	Q02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
喉頭炎	E0730	この用語は、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。					
胸水	E0731	胸腔内の液体量の増加。症状には息切れ、せき、胸痛。					
腫瘍	E0732	胸腔腔への腫瘍の蓄積。					
肺炎	E0733	肺実質を局所的又はびまん性に非寄生性及び/又は機能的非寄生性肺炎の急性炎症。					
気管支肺炎	E073301						
気胸	E0734	胸腔内の空気の異常な存在性。	001-e0051	気胸	002-e0032		
機械能障害	E0735	複数の胸疾患を引き起こす筋系の機械障害又は異常。					
胸水腫	E0736	肺組織に液体が貯留し、ガス交換障害を引き起こし、呼吸不全に悪化することがある。					
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。					
肺梗塞	E0738	肺動脈血栓症によって引き起こされる肺組織の局局性壊死で、肺塞栓症によるものが最も多い。					
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。					
呼吸性アルカローシス	E0740	血液の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	臓器組織血流が重度に損なわれる程度に、低酸素症。					
呼吸不全	E0743	疾患過程、病原体、又は外傷に続発する肺内のガス交換の障害で、低酸素、低酸素度、高動脈性血症、又はその両方を引き起こす。					
気道閉塞	E0744	気道を後ずり閉塞症。					
肺動脈穿孔	E0745	外傷性又は病的過程による肺動脈の破綻。					
くしゃみ	E0746	稀かに正常な不随意に排出される症状。					
喉頭腫	E0747	咽下嚥を特徴とする腫瘍、腫瘍、及び/又は喉頭のみ。					
呼吸量積	E0748	呼吸器腔に圧で吸入回数が多い状態。					
依託	E0749	喉頭、喉頭腫又は気管、ならびに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時に機械的な生命維持が必要な状態。					
喘鳴	E0751	身体部管の症状と関連で、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、呼吸器系に関する本特約的な問題が記載されていない。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（ターム）は入手できない」を使用する。					
上気道狭窄	E0753	気管、咽頭及び喉頭を含む上気道の機械的又は化学的狭窄。					
眼	E08	眼。					
水晶体膜の裂け	E0801	水晶体を包囲している水晶体膜内の裂傷。					
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。					
結膜浮腫	E0803	結膜及び穹隆内眼の結膜の浮腫。					
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、角膜の中核。					
角膜代謝不全	E0806	角膜の完全性を維持できない；又は角膜内皮が眼液を維持できないことに起因する角膜浮腫。					
角膜浮腫	E0807	角膜の浮腫。					

「MDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	Q02-3			P01-2	
			1-3 Q01-3用語集のコード	Q02-3用語集の用語	Q02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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。					
小梁管性浮腫	E080702	コンタクトレンズ使用に伴う高度性近視の角膜浮腫で、通常時には上皮性小梁管の存在も特徴とする。					
角膜上皮小梁管	E0808	短期行前術後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さな突起が、一部のタイプの角膜プラスチック製の両面接触レンズ使用者で観察された。					
角膜浸潤	E0809	角膜の炎症の結果として角膜に存在する細胞的でない物質、場合によってはリン					
角膜パンス	E0810	角層組織の溶解を伴う角膜の急性炎症性増殖症。					
角膜穿孔	E0811	角膜性又は非角膜性による角膜組織の壊死。					
角膜瘢痕	E0812	角膜浮腫が原因を受けた結果、角膜組織が瘢痕組織に					
角膜接触	E0813	角膜レンズ手術の合併症、通常、角膜との間にレンズがコンタクトに及ぼすが、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。					
ドライアイ	E0815	角膜と結膜の乾燥を特徴とする状態、通常、涙液分泌の減少によって引き起こ					
眼内炎	E0816	通常、微生物による眼内炎又は眼組織の炎症。					
過剰洗眼	E0817	プロファス・レーマジョン。					
眼感染症	E0818	眼病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	網膜片層とその下の色素上皮との分離。					
網膜腫瘍	E081904	毒性、明るい光への暴露、又は外傷による網膜の損傷。					
網膜裂孔	E081905	通常、網膜の小さな裂け目であり、硝子体が網膜から離れるときに生じる。網膜剥離					
硝子体剥離	E081906	網膜からの硝子体液の剥離。					
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。					
眼内障	E0822	涙水の流出の閉塞による眼内圧の上昇。					
虹視	E0823	近視実眼又は白内障、角膜腫瘍などの光学的欠陥を有する一部の患者でみられる明るい光の周囲の濁った環。					
前房出血	E0824	前房前房内出血。					
前房蓄膿	E0825	前房内に蓄積した膿。					
眼圧低下	E0826	眼内の眼内圧の低下。					
眼圧上昇	E0827	通常は知られていない。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。					

「MDRF不具合用語集」の用語	MDRF-Code	定義	P1-3			P01-2	
			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
異視浮腫	E0830	視覚部に網膜内液及び漿液が貯留し、腫脹及び中心視力低下を来すことがある。					
透視使用症候群	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。角膜上皮腫脹、角膜裂傷、角膜剥離、角膜移植、角膜移植後、角膜移植後及び角膜移植、角膜移植後及び角膜移植。					
瞳孔ブロック	E0832	瞳孔の閉塞。					
赤眼	E0833	結膜又は毛様体管の拡張を伴うあらゆる病態に適用されるlay term；数々の原因。					
網膜変性	E0834	網膜の変性。					
前眼毒性症候群 (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 (ぶどう膜炎腔前房出血) 症候群	E0836	ぶどう膜炎、眼内腫、前房出血 (UGH) の臨床三徴、特に前房腔内レンズ (IOL) 挿入に伴う。					
ぶどう膜炎	E0837	ぶどう膜炎の炎症。					
視覚障害	E0838	必ずしも視力に影響を及ぼさない広範囲な視力への干渉。					
光視症	E083801	突然又は短時間の光の発射の知覚。					
眼内閃光	E083802	網膜時及び視光がない状態で現れる視覚的な閃光。					
硝子体浮遊物	E083803	視覚における硝子体は正常な形状で、しばしば硝子体液又は硝子体液における硝子体、凝集物、又は硝子体膜の破綻によって引き起こされる。					
痛明	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。					
視覚障害	E0839	矯正が必要とする程度まで見る視力の低下。					
痛視	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	眼の物体を数秒の間だけ見ること。					
硝子体出血	E0840	硝子体液中の血液流出。					
硝子体脱出	E0841	硝子体タンクの喪失又は脱出。					
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；しばしば全眼球、虹彩、前輪房炎、又は網膜の炎症を伴う。					
ナン小環腫脹	E0843	毛様体と目の毛様体生膜を隔てる水レンズを結ぶ線維性のミッドラインの腫脹 (腫脹、点)。					
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。注：報告書に特定の用語が記載されているが、該当する用語が特記しない場合は、「眼/視覚用語集/コードは入手できない」を使用する。					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF Code	定義	Q02-3			P01-2	
			1-3 Q01-3用語集のコード	Q02-2用語集の用語	Q02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
眼刺激	E0845	目の刺激、かゆみ、灼熱感、ひりひり感などの目も含まず異常な感覚を表現					
角膜非薄化	E0846	角膜構造の進行性変形。角膜の非薄化を特徴とする。					
色素散乱症候群	E0847	炎症又は腫瘍の刺激により、虹彩色素が眼前に放出され、線維状等に沈着する状態。					
角膜内皮細胞減少	E0848	角膜内皮細胞密度の減少。					
後装部沈着	E0849	透視水晶体上皮細胞の増殖と後部への移動。					
網膜出血	E0850	網膜における血液の滲出。					
網膜出血	E0851	網膜における血液の滲出。					
網膜裂出血	E0852	網膜裂における血液滲出。					
視神経動脈出血	E0853	視神経鞘における血液滲出					
眩暈	E0854	拡大した瞳孔					
前装沈着	E0855	前装の残存水晶体上皮細胞増殖。					
瞳孔閉塞	E0856	瞳孔の瞳孔の構造または機械的に影響を及ぼす状態。					
角膜形状変化	E0857	異常な形状特性として現れる角膜表面の形状の変化					
耳と迷路	E09	耳と迷路。					
音響ショック	E0901	突如的で短期間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	騒音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。					
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聴取又は理解する能力の部分的又は完全な喪失。					
部分聴損	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。					
全聴損	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	聴覚刺激がないときに鳴る、ブザー音、唸る、鳴く、クリックするなどの耳の響音。					
回転性めまい	E0905	動きや静止の感覚、つまり外野が人の周りや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、平衡感覚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、報告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。					
感染性外耳炎	E090801	外耳と外耳道を含む感染状態。					
感染性中耳炎	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	内耳の迷路内炎症で、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。					
喉頭嚢腫	E1001	内圧による喉頭の膨大又は腫脹している状態。					
喉痛	E1002	喉頭の痛み。					
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部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、出血性であったり、悪性への腫瘍転移の結果であったりする。					
腫熱傷	E1005	腫の熱傷。					
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。					
痔核	E1007	不規則で、痛まない、又は出血性の腫瘍の増殖。					
下痢	E1008	頻回で大量性の排便。					
腸下血腫/腸下血	E1009	腸下血腫又は腸下血を指す症状。					

【MDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	Q02-3			P01-2	
			Q02-3 Q02-3用語集の用語	Q02-3用語集の用語	Q02-3用語集の用語	P01-2用語集の用語	P01-2用語集の用語
おくび、嘔気	E1010	げっぷになるのは、胃から上気への押し込みである。					
依拠	E1011	消化管内のガス又は空気。					
胃炎	E1012	胃の炎症。					
胃炎激痛	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出血による。					
胃炎出血	E1015	消化されていない食物やガスが胃から出血したり、血					
吐血	E1016	吐血。					
腹内出血	E1017	腹内出血。					
食道裂傷	E1018	裂けた、けうけつになった、かすんだ傷、又は裂けて食道を切斷したものの。					
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	嘔吐しない状態に伴う上腹部不快感。					
肺炎	E1021	肺臓の炎症。					
食道穿孔	E1022	食道の内容物が腹腔内に透過することのできる食道管の穿孔、穴又は他の種類の開口部が存在すること。					
食道裂傷	E1023	食道の切傷又は裂傷。					
腹膜炎	E1024	腹腔や胃の炎症による腹膜炎の炎症。					
胸やけ/消化障害	E1025	通常、胃食道逆流、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。					
腸腸吻合部漏出、腸腸結合不全	E1026	腸腸吻合部の破裂による漏出。					
後腹膜出血	E1027	後腹膜領域に発生する出血。					
唾液腺の問題	E1028	唾液腺性又は腫瘍性（良性又は悪性）の疾患で、唾液腺が関与する。					
口腔乾燥症	E102801	口腔内の唾液を多くする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。					
気道の狭窄	E1029	気道の狭窄や喉のけい					
胃潰瘍形成	E1030	胃の壁にたがれや裂け目ができること。					
口内炎	E1031	口腔粘膜の炎症。					
胃炎	E103101	胃の炎症。					
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。					
腸意切迫	E1034	腸蠕動又は反復的な排便					
炎症	E1035	腸管内の腫瘍が、					
胃・十二指腸炎	E11	胃・十二指腸炎。					
胆汁性肝硬変	E1101	胆汁管の破壊（胆汁性胆汁性肝硬変）又は胆汁管の閉塞（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値が異常に高くなる。ビリルビン濃度は黄変を伴う。					
肝障害/肝機能障害	E1104	肝臓の肝外毒性損傷により肝不全を来す。					
肝不全	E1105	肝臓に持続的かつ重度の障害が生じ、機能が著しく低下する。					
肝臓の影響	E1106	肝臓の炎症又は裂傷。					
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。					
胆汁漏出	E1108	肝臓や胆管組織からの穿孔の予期せぬ胆汁の漏出。					
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。					
電解質不均衡	E1202	血液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。					

【MDRF不具合用医薬】の用語	IMDRF-Code	定義	Q02-3			P01-2	
			001-3用医薬のコード	002-3用医薬の用語	003-3用医薬のコード	P01-2用医薬の用語	P01-2用医薬のコード
低ナトリウム血症	E120201	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも高い。					
高ナトリウム血症	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。					
高カルシウム血症	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。					
低カリウム血症	E120205	循環血液中のカリウム濃度が正常値よりも高いこと。					
高カリウム血症	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	摂食、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/又は発熱の新しい体の熱感、盗汗、とき					
低血糖	E1205	血液中のブドウ糖濃度が異常に低くなること。					
ゲトン体上昇/糖原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。					
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	極度の水分の過剰摂取を伴う頻尿の出現。					
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。					
早発閉経	E1210	40歳未満で自然に起こる閉経。					
ビタミン不足症	E1211	体内の1つ又は複数のビタミン濃度が低い状態。					
甲状腺機能低下症	E1212	甲状腺ホルモンの異常な低値					
腎・尿路	E13	腎・尿路。					
尿路感染	E1301	尿路感染又は尿路炎。					
血尿	E1302	尿中の血尿。					
膀胱内容積の増大 (BPO)	E1303	膀胱内の液体の異常な貯留。					
泌尿器症状	E1304	泌尿器の発症徴候の発症。					
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状態。					
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。					
膀胱・多尿	E1308	短い期間又は多量での排尿；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。					
尿管	E1309	尿管がきずかのために膀胱内に尿がたまること。					
尿路感染	E1310	尿路のあらゆる部位に、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、腎臓又は尿管感染に関する具体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。					
尿路結石症	E1312	腎結石 (腎臓結石、膀胱結石、尿管結石等) の形成からなる急慢性状態。					
腎臓性膀胱炎	E1313	膀胱や尿道周囲の不快感や痛みにつながる慢性的な膀胱の状態。膀胱結石症候群 (BPS) としても知られる。					
膀胱壁肥厚	E1314	膀胱壁の肥厚 (膀胱の肉芽形成を含む)。					
生殖系と乳房	E14	生殖系と乳房。					

【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	Q02-3			P01-2	
			Q01-3用語集のコード	Q02-3用語集の用語	Q02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
部分分泌物異常	E1401	正常とは異なる種類、色、又は質をもつ分泌物。					
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。					
乳房腫痛	E1403	腫脹又は腫痛検査のいずれかによって測定された乳房実質の異常。これらの異常には、石灰化、乳房腫痛の痛み、炎症反応の存在、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。					
卵管穿孔	E1406	外傷性又は病的過程による卵管の穿孔。					
性交出血	E1407	性交からの異常な出血。					
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出血。					
月経不調	E1408	正常な周期からの逸脱；例えば、遅延、困難、多量、わずが、異常な出血など。					
乳房感覚の変化	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	子宮頸部を越えて上部女性生殖管に及ぶあらゆる骨盤内感染。					
産後腫瘍	E1412	産後本量の異常な産後。					
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。					
毒薬性ショック症候群	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敗血症性全身毒性副反応性疾患。					
子宮穿孔	E1415	外傷性又は病的過程による子宮の穿孔。					
特徴腫瘍	E1416	腫と腫瘍の異常なつながり。					
詳細不明の生腫瘍又は乳房の問題	E1417	報告書には、乳房又は生殖腺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。					
哺乳痛に關する問題	E1418	母乳能力に關する問題。					
乳房線	E1419	乳の漏れや汗などの起こる乳口の不快なかゆみと灼熱感。					
骨腫瘍	E1420	骨腫瘍の痛み					
妊娠、出産及び産後	E15	妊娠、出産及び産後。					
流産	E1501	妊娠2週に及ぶ程度しない又は軽微な妊娠喪失。					
安全人工流産	E150101	内科的又は外科的妊娠中期後の発胎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期後の発胎産物が子宮内に残留に留ま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。					
経管流産	E150104	terbutalineの子宮内貯留。					
自然流産	E150105	生存可能な産前または胎児の自然排出。					
早産	E1502	子宮の炎症。					
産血腫	E1503	内服の産後出血。産後2週間以内の産後下出血で、通常は骨外膜の壊死として新生児にみられる良性的状態である。					
羊毛膜早剥	E1504	羊毛膜、羊膜及び羊膜を伴う感染症；一歩に胎盤絨毛及び胎盤膜からも剥離される。					
先天性欠損・変形	E1505	産前又は出生時までの胎児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。					
胎児ストレス	E1507	胎児への悪影響を示す臨床又は産後、反復性の母体的な減速、胎児呼吸又は徐脈、悪影響の減速。又は胎児生化学的プロファイルを変化させることがある。					

「MDRF不具合用図表」の用語	MDRF Code	定義	I-3 D01-3用図表のコード	O02-3 D02-3用図表の用語 D02-3用図表のコード		P01-2 P01-2用図表の用語 P01-2用図表のコード	
子実の胎盤連座	E1508	胎盤機能不全（しばしば、 産前産後期）、子實的産後 性、胎盤脱落、又は胎盤 投打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	妊娠中期に症状を伴わずに 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	身体的又は機能的起源の新 生児期に発現した解剖学的 異常。					
新生児力障害	E1512	生後1ヵ月以内に能力に異 常を及ぼす異常。					
完全新生児難聴	E151201	生後1ヵ月以内の乳児に存 在する音聴出又は理解す る能力の完全な喪失。					
新生児部分難聴	E151202	生後1ヵ月以内の乳児に存 在する音聴出又は理解す る能力の部分喪失。					
胎産期脳損傷	E1513	出生前発生した新生児の 脳の損傷。					
産科器具使用中の延滞	E1514	産科器具を使用していたに も関わらず延滞した。					
産産	E1515	正常な胎産期前の生存状 態の産産。					
新生児呼吸促進治療群	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。					
毒物製作用	E1517	毒又は胎児の発生を助ける 可能性のある物質にさらさ れることによる異常及びノ 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、シリコン製の乳児イン フラットと、その胎児や物 品による毒物の原因である 可能性がある。					
骨髄腫瘍	E1519	骨髄腫瘍。					
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 内腫瘍、卵管閉塞、多囊腫 性卵巣症候群がある。男 性不妊の原因には、精子の 産生や機能の喪失、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	関節を侵す炎症過程。					
関節リウマチ	E160201	自己免疫的慢性炎症性疾 病で、滑膜及び関節構造にお ける炎症性変化、関節組織 における膠原線維の広範な 分解と炎症性浸潤、なら びに骨構造の萎縮及び骨薄 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。					
四肢骨折	E160301	大腿骨、大腿骨、腕 子関節又は肘子下部のい ずれかの連続性が破綻した 四肢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れ た外傷性又は病的損傷。					
骨体骨折	E160305	骨幹の連続性が破綻した 骨の外傷性又は病的損 傷。					
結合組織の病変	E1604	結合組織を侵す非腫瘍性 又は腫瘍性疾患。					
低クランプ/筋痙攣	E1605	筋肉又は筋群の持続的、安 静かつ不随意の収縮。					
腹部疼痛	E160501	腹部の前又は腹部内の中 立の臓器に関与する不随 意の収縮。					
腹部損傷	E1606	腹部を損傷する組織の連続 性バンドのいずれかに対す る損傷。					
喉嚨閉鎖	E1607	喉の痛み、不快感又は可動 性の喪失による喉嚨の開 閉。					
喉嚨炎/喉嚨炎	E1608	喉嚨の炎症。					
喉嚨腫瘍	E1609	喉嚨の炎症と腫瘍性。					
腹部外傷	E1610	腹部の外傷性損傷。					



[MDRF不具合用紙集]の用語	IMDRF Code	定義	Q02-3			P01-2	
			Q01-3用紙集のコード	Q02-3用紙集の用語	Q02-3用紙集のコード	P01-2用紙集の用語	P01-2用紙集のコード
過伸張	E1611	関節が正常範囲を超えて過剰的に伸展すること。					
不十分なオッセインテグレーション	E1612	まきで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。					
骨関節の圧迫又は突出	E1613	骨関節の骨ましくない圧迫又は突出につながる骨髄の軟骨組織の欠乏、肉芽又は炎症性変化。					
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。					
関節腫脹	E1615	関節の痛みのみや不安定。					
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。					
関節腫／筋炎腫／筋炎腫／筋炎腫	E161603	関節で持続的または断続的に腫れた状態、移動運動に著しく悪化する。					
骨変形治癒	E1617	骨の変形が不具で、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、金属腐食及び顆粒片の放出に懸念するトランジエント、無菌性関節炎、又は炎症反応を含む。					
関節強直下	E1619	異常に低いレベルの関節炎。					
筋力／関節痛	E1620	ひずみを含む筋力又は関節痛の異常。					
筋力低下／萎縮	E1621	1つ以上の筋力の強度及び又は質量の減少。					
筋内痛	E1622	筋内又は筋内群に由来する痛楚。					
関節腫	E1623	関節周囲の腫み。					
関節破壊	E1624	関節の機能が制限され、通常は疼痛を伴う。					
骨癒合不全／遅延治癒	E1625	治癒しない、又は遅延治癒の骨折。					
骨化	E1626	骨又は骨性物質の形成；軟骨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；骨に骨のカルシウムの除去又は喪失に適用。					
骨腫炎	E1628	骨又は骨髄の感染症。					
骨減少症／骨粗鬆症	E1629	骨組織の石灰化又は密度の減少。					
多発（性）筋炎	E1630	筋肉を覆う特徴的な炎症性疾患。対称性の近位筋力及び骨格筋系の上昇を呈する。					
骨質密度	E1631	骨質の骨の量。					
骨質炎	E1632	骨質の炎症。					
骨の骨折	E1633	骨のあらゆる部分の骨折。					
関節長不等／関節炎	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、筋骨格系に関する非特異的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。					
骨の脱臼	E1636	1本以上の骨が口から脱臼／脱落した。					
骨液包炎	E1637	骨髄腔に溜まった滑液（滑液包）の炎症。					
軟骨腫脹	E1638	軟骨の腫脹。					
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-インプラント、インプラント-インプラント-インプラント、またはインプラント-インプラントのインピンジメントがある。					
炎症性筋炎	E1640	炎症性筋炎の骨の炎症の炎症。					
関節炎	E1641	骨の炎症。					
皮膚及び皮下組織	E17	皮膚及び皮下組織。					
膿瘍	E1701	膿瘍の形成。					
血管浮腫	E1702	腫脹した皮膚の血管腫による皮膚浮腫の急速な腫脹。					
皮膚	E1703	皮膚の腫上層の下に液体が					

[MDRF不具合用医薬]の用語	IMDRF-Code	定義	Q02-3			P01-2	
			1-3 Q01-3用医薬のコード	Q02-3用医薬の用語	Q02-3用医薬のコード	P01-2用医薬の用語	P01-2用医薬のコード
		たまつたもの。					
熱傷	E1704	腐食性化学物質への暴露、 温度の熱、温度の寒冷又は 高圧の放射線による傷害又は 組織損傷。	Q01-e0062	皮膚組織損傷	Q02-e0044		
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	極低温への暴露による 皮膚組織損傷。					
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、外 部を伴わない炎症を引き起 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	灼すような感覚や熱感。必ず しも発赤や刺激の身体的 損傷を伴わない。					
皮膚灼熱感	E170501	皮膚の灼熱又は熱感で、 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。					
組織炎の種類	E1706	特定の組織中の炎症又は新 生組織の形成。					
炎症障害	E1707	炎症の1つ以上の相に 影響を及ぼす因子による不 適応性組織損傷。					
さそう痒感	E1708	ひっかきたいという欲求を 生み出す刺激的な感覚。					
黄斑	E1709	高ビリルビン血症による皮膚 黄、黄疸、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 の領域に局限する病変学的 過程。					
剥離	E1711	剥離は、表皮スネーカークラ ック、有菌な表皮剥 死のように、表皮が剥がれ たり、失われたりすること 。					
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。					
ゲットびらん	E1713	接触を収納している患者の 組織ゲットのびらん。	Q01-e0041	皮膚腫瘍(皮膚のただ)	Q02-e0022		
発疹	E1714	外観及び/又は質感に影響 を及ぼす皮膚。					
炎症組織	E1715	炎症の過程において形成さ れる新しい組織の形成。				肉芽組織の形成	P01-e0015
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。					
色素沈着	E171602	メラニンの過剰沈着による 皮膚の暗色化。					
色素減少症	E171603	メラニン色素又は沈着の過 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	皮膚の層に損傷したり炎症 に及ぶことにより皮膚 で、表皮のみが侵され、病 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。炎症は、単に赤疹 新たに形成された組織範囲 内に限られることを特徴 とする炎症過程。	Q01-e0042	発赤	Q02-e0023		
膿瘍	E172001	新たに形成された組織範囲 内に膿が蓄積することを特徴 とする炎症過程。					
蜂巣炎	E172002	細菌感染による真皮及び軟 骨組織の炎症。					
接触皮膚炎	E172003	皮膚と刺激物質又はアレル ゲンのいずれかとの直接接 触。					
湿疹	E172004	紅色、かゆみ、うろこ状、 かきかたの現念を特徴と する皮膚病の一様で、慢性 又は慢性性のことがある。					
放射線皮膚炎	E172005	放射線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。					
膿疱疹	E172006	一過性のかゆみを伴う皮膚 で、内部が深く炎症が赤い 膿疱を特徴とする。					
膿疹	E172007	体表面のあらゆる場所に に発生した小膿疱で、初期の 膿疱よりも赤色又は黄白色 である。					
皮膚剥離	E1721	厚層やそれによって生じる 皮膚組織の剥離。					

[MDRF不具合用語集]の用語	IMDRF-Code	定義	Q92-3			P01-2	
			1-3 Q92-3用語集のコード	Q92-3用語集の用語	Q92-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
皮下結節	E1722	皮下組織に小さな輪状可能な異常腫瘍。					
シフ	E1723	皮膚の折りたたみ、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のポケット。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。流出液や液体した製品からの過度の湿気により、創傷部位/装置に生じる。					
新悪臭	E1727	他の方法では説明されていない臭や皮膚の悪臭。瘻管による臭い、バイオバイオゲンは悪臭の原因にする他の悪臭を含み得る。					
良性、悪性及び詳細不明の新生物	E18						
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悪性腫瘍で、血液やリンパ管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 (BA 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。BA ALCLのWHO診断基準では、CD20 (CD20+) 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、体のほぼどこにも発生しうるが、子宮、膀胱、又は腎臓に最もよくみられる。					
リンパ腫	E180104	リンパ節、骨髄及び/又は副腎部位を侵襲するリンパ腫又はリンパ節の悪性 (ホジキン) 増殖。このカテゴリには、非ホジキンリンパ腫及びホジキンリンパ腫が含まれる。					
瘻胞	E1802	空になっていることもあれば、液体や細胞性の材料を含んでいることもあり、瘻管の閉じた液体貯留物。					
結節	E1803	かさなごり、腫れ、組織のかたまり。					
肉芽腫瘍	E1804	感染源や液体貯留物を含まない組織の異常な塊。肉芽腫瘍は、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。肉芽腫瘍には、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「膿」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。					
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						
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。					
真菌症	E190103	真菌によって細菌性 (細菌) が広がった結果生じた状態。					
真菌感染症	E1902	真菌による感染症。					
性感染症	E1903	互に性的接触を介して感染した感染。					
不顕性感染	E1904	検出可能な症状を伴わないが、最終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。					

「MDRF不具合用図表」の用語	MDRF-Code	定義	Q1-3			P01-2	
			Q01-3用図表のコード	Q02-3用図表の用図	Q02-3用図表のコード	P01-2用図表の用図	P01-2用図表のコード
伝達性海綿状脳症 (TSE)	E1905	Creatifield-Jakob病 (CID) 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症の一種。					
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症が記載されている。注：報告書に特定の感染症が記載されている場合は、適切な注を併記する。すなわち、Bacterial Infection E1901, Fungal Infection E1902, Viral Infection E1903。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。	001-e0053	感染症	002-e0034	感染	P01-e0004
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、眼、鼻、及び他の器官に感染し、胎児に感染を伴する病状的に拡大した感染を発生する。βヘルペスウイルス目科。					
痲疹	E20	痲疹。					
皮膚か	E2001	皮膚した部位の症状。					
特徴	E2002	期間への血液漏出を特徴とする皮膚の症状を伴わない。					
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。					
尋常性瘡癩	E2005	皮膚病又は皮膚病の除菌剤の打撃傷の出現。					
びらん	E2006	皮膚、鼻、結膜、又は粘膜を含むが、これらに限定されない、外側組織層のみを含む、あらゆる種類の外傷又は内傷の1種類の損傷又は破壊。移植された臓器を組織が取り囲むと、組織の破壊は移植材料の移動及び喪失をもたらす。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	急激な下りへの動きで、道徳はけがをします。					
異物体内透過	E2008	組織又は材料を皮膚の下の物体が固定せずに体内に残された場合。		体内透過	002-e0059	体内透過	P01-e0035
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む。					
疼痛	E2009	あらゆる組織の切断又は損傷。					
針刺し/穿刺	E2010	針（又は他の鋭利な物体）による刺し傷で、血液や他の液体にさらされることがある。					
神経への物理的な閉じ込め	E2011	患者が締めかけたり、装置に閉じ込められたりする。					
細菌感染	E2012	細菌の感染。これには病状創傷感染は含まれない。					
破損	E2013	組織の強制的な断裂又は破壊。					
組織損傷	E2014	損傷又は炎症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。		装置損傷	002-e0054		
窒息/圧迫死亡	E201401	窒息による組織の死亡。	001-e0043	圧迫死亡	002-e0024		
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。					
皮膚か	E21	皮膚の炎症。					
痲疹	E2101	正常では体の領域を覆っている線維性の状態の組織。					
自動中の覚醒 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	刺激したレベルより大きい刺激レベル。					
感電	E2104	電流からの長時間の暴露しない電流への曝露によって起こる感覚。					
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。					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	Q02-3			P01-2	
			Q01-3用語集のコード	Q02-3用語集の用語	Q02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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。					
機殻接触部（挿入部）疼痛	E2106	外部の人工置換機器に関連する痛み。					
インプラントの不具合	E2107	医療用インプラントの不具合。					
安全不全	E2108	特定の医療管理設備の外科的に取除かれた運動の破壊。					
インプラント痛	E2109	挿込み型機器の部位に起因した疼痛。					
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（通常免疫学的）。					
皮下腫瘍	E2112	手術中に生じる痛み。					
過剰静	E2113	意図したレベルよりも高いレベルの感度。					
穿孔	E2114	膜や他の組織や物質を穿孔した穿孔穴又は開口部。					
内臓穿孔	E211401	外傷性又は病的過程による臓器の穿孔。					
創傷創傷	E2115	外科的皮膚切開の創傷。					
放射線過敏	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、急性経過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、乳房造形ポート、血液バルブ、又は同様の移植された装置内又は装置周囲の故障、破壊又はその他の機能不全。	001-e0060	トウッドラー症候群 002-e0041			
原因不明の尿管	E2118	以前に挿入したチューブが尿管の漏れ又は過剰から、しばしば尿道から抜き取ること。					
原因不明の造影剤漏れ	E2119	人又は人体の一部が造影剤に造影剤にさらされたこと。					
骨セメント注入症候群	E2120	骨セメント凝固手術の材料で致死性となる可能性のある間期合併症で、低血圧、虚脱感、不整脈、及び意識喪失や心停止を特徴とする。					
エンドリーク	E2121	血管内腔留置留置物（EVAR）処置後の動脈瘤破裂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（腫脹及び発熱）。					
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。					
原因不明の血管アクセスの喪失	E2124	以前に血管から挿入されたラインが偶然脱落されたこと。					
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物に分別し、100%まで露出したバーセンサーで表した基準率。尿酸薬物反応は感染、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評価で、最大酸素容量の尿酸薬物検査結果。					
尿酸薬物検査結果増加	E2204	尿酸の上昇を示す臨床検査結果。					
菌血症	E2205	菌血症に感染するかどうかにかかわらず、血液中の生菌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、Moなどの（ただしこれに限定されない）使用される1つ以上の金属元素に起因するイオンの高い濃度または血液レベル。					
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	E230102	異常に高い体温。発熱なし。					
低体温	E230103	異常に低い体温。					

【MDRF不具合用医薬】の用語	IMDRF Code	定義	Q02-3			P01-2	
			Q01-3用医薬のコード	Q02-3用医薬の用語	Q02-3用医薬のコード	P01-2用医薬の用語	P01-2用医薬のコード
歩行・姿勢維持困難	E2302	歩行、歩行速度又は姿勢維持（直立、立位）に関する持続的な問題。					
眼瞼閉鎖	E2303	インプラント周囲に形成される眼瞼組織の締め付け。					
悪寒	E2304	身体の変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。					
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	組織又は腔内への外来性無機物の蓄積。				結石の形成	P01-e0019
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	精神的又は身体的な不安、痛み、又は苦痛の感覚。					
疲労	E2312	全体的な能力状態で、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難しくできない状態。					
疲労の消滅	E231201	疲労の疲労；刺激に反応できないこと。					
腫瘍	E2313	組織組織の形成。	Q01-e0052	組織化組織形成	Q02-e0033		
瘻孔	E2314	コア分解物の構造型の実用上に瘻孔に覆われた構造。					
液体排出	E2315	開口部、創傷又は組織からの漏れ又は液体の排出。				リーク	P01-e0028
化膿性分泌物	E231501	化膿性又は膿性の分泌物又は膿性の液体の排出。					
異物反応	E2316	組織中に外来性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	通常、感染性微生物、異物、又はコレステロールの蓄積によって引き起こされる炎症反応。腫上は組織の存在と慢性炎症を特徴とする。					
発疹	E2318	通常は創傷から発疹し、炎症を伴ったり、薬物アレルギーや毒物に反応したりすることがある。					
ヘルニア	E2319	開口部又は脆弱化した組織を介して、臓器又は組織が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。					
貧血	E2322	一部又は臓器の血液量の増加もしくは減少又は貧血。					
過形成	E2323	臓器や組織の細胞数の異常に増加し、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。					
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	体内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状態。				炎症症状	P01-e0014
瘻孔	E2327	不可逆的な損傷に起因する瘻孔又は組織又は臓器の一部の瘻孔。					
閉塞	E2328	解剖学的通路の内物の正常な流れの遮断又は閉塞。				イレウス	P01-e0020
瞳孔縮小	E2329	瞳孔の内径又は瞳孔径の縮小。					
疼痛	E2330	気痛の又は現存的な組織損傷と関連する。又はそのみ。	疼痛	Q02-e0061	疼痛		P01-e0022
腫痛	E233001	腫痛の痛み。					
蒼白	E2331	顔面の不健康、蒼白又は蒼色の外観。					

【MDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	Q02-3			P01-2	
			Q01-3用語集のコード	Q02-3用語集の用語	Q02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
身体的非対称	E2332	身体の一部又は器官の、ランスのれた比率の欠如又は欠如。					
放出	E2333	臓器や体の組織が場所から落ちたりくんだりする。					
下陷	E2334	身体部位の下垂又は下方への移動。					
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。					
心原性ショック	E233601	心筋梗塞、重症の心不全、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。					
血流量減少性ショック	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流量不足に起因するショック。					
神経原性ショック	E233604	脳の病変は出血、脊髄損傷、脊髄全脊髄断又は脊髄損傷、中枢性神経系病変によって生じる神経原性血圧低下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臓器に起因する急性臓器不全の状態で、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。					
四肢穿	E233701	肢體部の狭窄の再発。					
腫脹・浮腫	E2338	組織や体液による身体部位の大きさを拡大や拡大。	001-e0046	体液滞留	002-e0027	体液の貯留	P01-e0016
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。	001-e0045	足背や手のほれ	002-e0026		
関節分泌液	E233802	関節又は関節腔内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創傷。					
創腫瘍	E2340	外科的に開いた後に、創が癒けたり覆けたりする合併症。				腫瘍	P01-e0026
ダブルカプセル	E2341	被覆層を有するインプラント表面に2つの異なる被覆層が存在すること。					
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。					
血行動態不安定	E2343	血圧の異常または不安定。					
その他	E24	その他。					
情報不足	E2401	何らかの健康への影響が生じたかどうかか明らかではない。又は健康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、このコードを併用しないであらう。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ぬ。この情報は、新しい用語をコード表に追加すべきかと	001-e0055 001-e0061 001-e0063				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	Q02-3			P01-2	
			Q01-3用語集のコード	Q02-3用語集の用語	Q02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
		リカを決定するために使用される。					
臨床的徴候、症状又は病態が認められない	E2403	病態に病変がない、又は診断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	O02-3					
			O02-1	O02-2	O02-3	O02-4	O02-5	
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せぬ望ましくかつ有意な効果が生じた。						
死亡	F02	生命の停止。						
子宮内胎死	F0201	子宮内死；胎児の呼吸、心拍不全の徴候を示す証拠、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	胎児の死亡；胎児の呼吸、心拍不全の徴候を示す証拠がなく、蘇生法の可能性がない。						
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/処置の遅れ	F05	患者への治療が、機器性能の（変化の）結果として遅れた。						
治療装置の中断	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引き起こされ、影響を及ぼす可能性がある状況。機器の使用から医師処置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。						
既存状態の悪化	F07	当該機器の使用により、既存の疾患が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	機器の使用に伴う継続管理による入院又は入院期間の延長					入院期間の延長	F01-e-0031
集中治療	F0801	患者は集中治療室に入るか入院期間を延長する必要がある。						
胎児への傷害	F09	胎児死、先天性身体的又は精神的障害、又は先天性欠陥で、胎児死を除く。						
不適切な治療又は診断的障害	F10	患者が本来当該機器を使用して得られる意図した状態を享受できなかったが、又は機器性能の（変化）結果不適切な結果を受けていた。これは、処置中の不十分/不適切な診断結果による結果が生ずる。						
治療の欠如	F1001	機器性能が原因で患者の治療が欠如した。						
不適切な出血	F1002	全血又は血液成分が不適切又は不適切。						
投与欠陥	F1003	処方された投与回数で薬物を投与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	単一照射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	単一照射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患者の症状的悪化。						
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、経過観察のみを含む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	クオケインで予防したり、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	身体的又は精神的な障害で、個々の所望する活動能力に障害を及ぼすもの。						
生命を脅かす疾患又は傷害	F1203	治療を行わなければ致命的となる病気や外傷。						
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。						
診断・診断	F13	疾患又はその他の問題の誤った診断又は分類。						

【MDRF不具合用図集】の用語	IMDRF-Code	定義	P01-1			P01-2		
			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	
治療期間の延長	F14	臨床 上治療期間又は検査の期間の顕著な延長。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。						
未知の機軸又は手技による合併症	F15	合併症を誘発している書面に発生した事象で、使用機軸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	機軸的又は非機軸的手技を含め、手術1回以上必要であったが、既得の手術が変更された。					両手術以外の外科的術	P01-e0033
追加手術	F1901	外科的介入のうち、予定されておらず、外科的なもの。	001-e0072	両手術	002-e0057	両手術		P01-e0032
切開	F1902	切開、創傷又は他の外科的損傷部位の外科的除去を必要とした。						
機軸の除去	F1903	機軸又は機軸の部分/断片を取り除くために修正のための機軸的手技を必要とした。						
機軸の再留置	F1904	機軸を再留置するために機軸的な修正処置が必要であった。これには、補込み型機軸や、外科的に機軸的な機軸（身体の表面を貫通する）又は機軸的な（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）機軸設置が含まれる。						
機軸の交換又は交換	F1905	機軸を交換又は交換するために機軸的な修正処置が必要であった。これには、補込み型機軸や、外科的に機軸的な機軸（身体の表面を貫通する）又は機軸的な（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）機軸設置が含まれる。						
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（例：機軸的手術から関節手術への移行）。						
手術時間の延長	F1908	予定以上の時間がかかった手術。					手術時間の延長	P01-e0030
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、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	複数の人に死亡、重傷、重篤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。						
手術外の悪化	F21	手術後必要悪化の悪化。						
手術外の診断的介入	F22	当初計画されていなかった診断的介入を必要とした。						
生検	F2201	診断を確定するために組織又は液体標本の採取を必要とした。						
内視鏡診断手技	F2202	患者は追加的又は予定外の内視鏡診断手技を必要とした。						
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	患者は追加又は予定せぬ体外診断検査を必要とした。						
手術外の医療介入	F23	手術の範囲にはない、手術を除く、手術は医学的介入を必要とした。						
追加機軸が必要	F2301	機軸的な追加機軸を得るためには、追加的又は代替的機軸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。						
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	手術できる病変や病変の発生を予防する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不適合用語集」の用語	IMDRF Code	定義	1-3		002-3		P01-2	
			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	
養生法	F2306	患者は養生法を必要とした。						
デバイスのプログラミング	F2307	患者は、組み込み機器又は他のプログラム可能な機器のプログラミング変更を必要とした。						
不十分な情報	F24	同らかの健康への影響が生じたかどうか明らかではない。又は健康への影響が生じたと思われるが、臨床的な特徴、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。						
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合併症の発生。						
健康への影響なし	F26	有害事象に関連する同らかな危害は発生しなかった。						
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操作中）。						
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。この用語のコードは、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不具合活用集の用途	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用途集のコード	E17-3用途集のコード	E18-3用途集のコード	E19-4用途集のコード	E20-3用途集のコード	E21-4用途集のコード	E22-4用途集のコード	E23-3用途集のコード	E24-4用途集のコード	E25-3用途集のコード	E26-4用途集のコード												
チャンバー	G04026	「ゼーパー」貯蔵庫となる部品。																							
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。																							
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種類。																							
コイル	G04030	何かを連続してループ状に巻きつけた部品。																							
ヘリフィックスコイル	G0403001	ヘリフィックスベールンギ電磁石を心臓部に設置できるコイル。																							
コレメータ	G04031	放射線のド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。																							
調節器	G04032	物質の反応レベルの量を増加させる装置。																							
コネクタ	G04033	平らな円形の一部から他の高まらぬ部分に突っ出する突起状の部品。																							
コネクタ/コネクタ	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	E17-g0068	コネクタ	E18-g0075	コネクタ	E19-g0085 E19-g0086	コネクタ	E21-g0122 E21-g0123	コネクタ	E22-g0089											コネクタ	E26-g0097	
コネクタ/セン	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	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。	E16-g0078				光障カバー	E18-g0072	コイルケース	E19-g0084															
カフ	G04038	身体の一部や他の部品や機器を覆う柔らかい部品のもの。																							
カップ	G04039	半球状の凹部のあるもの。																							
カスプ/リーフレット	G04040	薄いつレド状の部品で、通常は一方両方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。																							
シリンドラ	G04042	平らな円形の表面と長方形をもつ立体的なもの。																					シリンドラ	E25-g0093	
折りたたみ装置	G04043	何かを折りたたんだり、つむじたりする部品。																							
デプロイヤー	G04044	何かを体系的にインストール又は解放する部品。																							
袋	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。																							
ひっかけボール	G04048	医療機器を取り下げる構造部品。																							
延長器	G04049	構造を伸ばす部品。																							
織物 (ファブリック)	G04050	紡織織物からなる布。																							
ファン/ブロー	G04051	宇宙を回転させることによって空気を作り出す部品。																							
ウェスター	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。これはそれぞれ何々に塗布されるか、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	押解するためのねじ山/ナット/機器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	E18-g0080				クランプ	E22-g0086										クランプ	E26-g0085	
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																					
固定アイヤ	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機械的固定部品で、固定はスロット内に保持されるバーからなる。																							
ラッチ	G0405206	構造体又はその他の目的のために金属をよじって作る機械的固定部品で、固定はスロット内に保持されるバーからなる。																					ラッチ	E24-g0037	
爪	G0405207	一端に鋭い尖端があり、通常は歯輪が平らなピン状のアクセサリー。																					ネイル	E23-g0094	
ネット	G0405208	糸の上をみちみちうねじアスター。																					アロック	E25-g0095	
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。																						保持器 ケーブルグループ バイタリウムグループ	E26-g0080 E26-g0081 E26-g0084
リベット	G0405212	重いピンに類似し、一端に頭部を有し、他端が嵌合される部品を通して材料に半らになる機械部品。																							
リール	G0406013	テープ状に付きの軸と、																						リール	E26-g0094















































































































【IMDRF不具合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	P1-3		P01-2	
			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用語集のコード
生物・化学	601	作用機序に生物学的プロセス（例：酵素作用する経路）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。				
換収材	601001	物質薬剤を取り込んだり貯めたりする成分又は材料。				
熱的シグナル	601002	血管を凝縮・密封したり、熱や電気で組織を破壊する部品。				
材料又は試薬	601003	機器に添加され、機器を製造するために使用される材料又は機器から特定のガスを除去する部品。				
ガス採気機	601004	材料又は機器から特定のガスを除去する部品。				
モノマー液体	601005	モノマー粉末と反応して線維質、糊剤、又はセメント形成する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液体。				
試薬	601006	モノマーと反応して線維質、糊剤、又はセメント形成する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液体。				
モノマー粉末	601007	モノマーと反応して線維質、糊剤、又はセメント形成する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液体。				
電気・磁気	602	磁気力に曝露する部品、又は電流を制御、誘導する電子デバイス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誤差検出、情報の保存、又は電流に曝露する構成部品を含む。				
アンテナ	602001	電磁波を送信又は受信する部品。				
バッテリー	602002	化学反応によって電流を生成する部品。	001-g0074			
充電器	602003	バッテリーの電圧を元の状態に戻す装置。				
ケーブル、電気用	602004	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ケーブル。				
ケーブルグリップ/結束バンド	60200401	ワイヤケーブルを伸ばしたり、引っ張ったり、保持したり、巻いたりする際に使用される部品。				
ケーブルスリーブ	60200402	ケーブルワイヤを覆い、電気、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	602005	回路を形成する導電性トラック及び電子部品を備えた基板を指す。				
サーキットブレーカ	602006	電流過剰を過剰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	602007	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	60200701	命令や設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	60200702	ランダム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ーフェース	60200703	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	602008	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。	001-g0075			
ドライバ	60200801	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	60200802	プログラム間の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。				
ユーザーインターフェース	60200803	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。				
ファームウェア	60200804	そのデバイス上に読み取り専用ソフトウェアとして格納されたコンピュータ命令、データ。コンピュータは、格納中にこのようなソフトウェアを変更することはできません。				
冷却モジュール	602009	機器又はシステムの温度を下げるための部品。				
機殻プログラム	602010	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。				



[MDRF不適合用語集]の用語	IMDRF-Code	定義	002-3			P01-2	
			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
機器リーダー	602011	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	602012	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	60201201	電荷を蓄えるように設計された電子部品。					
ヒューズ	60201202	過電流状態が存在するときに電流の流れを停止するように設計された電子部品。					
インダクタ	60201203	回路、回路はワイヤを囲むコイルに電流を生じるように設計された部品。					
抵抗	60201204	電流の流れに抵抗する電子部品。					
ゾレノイド	60201205	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	60201206	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	60201207	ある種の材料の可変電阻を利用する。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	602013	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。	001-g0073				
表示	602014	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、60204004を使用する。					
表示器	60201401	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	60201402	画像とデータが表示される電子機器のパネル又は表示					
電気リード/ワイヤ	602015	2つの場所を電子的に接続するために使用される。電線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。					
電線	60201501	電源、装置へ、又は電源。電源装置から電流を取り込む。電線は電線に使用される金属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	60201502	原形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	60201503	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	602016	信号を渡すための電子部品。					
接続端子	602017	別の機器又は部品への接続する電子回路。					
エミッタ	602018	トランジスタ内の電流を放出する電極又はシステム内の電子電流出源。					
ヘッドケイン/ヘッドセット	602019	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。ヘッドセットには、他の人や機器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	602020	電気、ガス、水、又は対象物の温度を上げるために特定の機器又は部品との接続を構築するための電子部品。					
インバータ	602022	電流を交流に変換する電子部品。					
マグネット	602023	磁石を引き寄せて磁場を生じさせる部品。					
発振器	602024	波動信号を生成する電子部品。					
患者用リード	602025	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	60202501	機器からリードに電流を伝達するケーブル。	導線コイル	002-g0062			
患者用電線	60202502	伸縮可能なケーブルを含む患者に接続する電線。	電線	002-g0068			
電源コード	602026	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。					

【IMDRF不適合用語集】の用語	IMDRF-Code	定義	P1-3			P01-2	
			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
電源	602027	機器に電力を供給する部品。					
圧力変換器プローブ	602028	圧力の変化も電気信号に変換するプローブ。					
プリンタ	602029	紙や他のものに文字や画像を転写する電子部品。					
受信器	602030	入力する電磁信号を受え、可聴信号又は視覚信号に変換する電子部品。					
距離検出の受信器	602031	人工衛星の一部として、外部構成部品から信号を受信し、受信信号を解釈し、それを船に伝達するように設計された電磁伝送部品。					
スキャナー	602032	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抽出する装置。					
スピーカ/サウンダー	602033	電気信号を、可聴音に変換する部品。					
スイッチ/リレー	602034	回路内の信号を接続、切断又は変更する機械的又は電気部品。					
電源スイッチ	60203401	機器への電力を調整するスイッチ。					
リレー	60203402	回路内の信号を切断又は変更する電子部品。					
テレメトリ	602035	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	602036	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	602037	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	602038	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	602039	電磁波を伝搬させる部品。					
コンピュータへの入力装置	602040	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	60204001	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する部品。					
キーボード/キーパッド	60204002	コンピュータへの入力を守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	60204003	音を電気信号に変換する部品。					
タッチスクリーン	60204004	画面上の表示を押すことで制御や操作をコントロールする部品。					
測定	603	何かを測定し、結果を得るための部品。					
分析装置	603001	分析を行うあらゆる構成部品。					
質量分析装置	60300101	混合気体中の質量濃度を測定する部品。					
開口部	603002	開口部又は開口部の領域を定義させる部品。					
キャリブレーション	603003	機器の操作パラメータを設定するために使用される標準資料又は参照資料。					
時計	603004	時刻を表示する部品。					
カウンタ	603005	何かの回数を把握する部品。					
キュービット	603006	量子回路の光学測定を得るために、光センサと接続する透明な部品。					
ゲージ/メータ	603007	システムの状態を視覚的に示す部品。					
質量計	60300701	物体の質量を測定する部品。					
圧力計	60300702	圧力を測定する部品。					
温度計	60300703	温度を測定する部品。					
マーカー	603008	位置、時間又は位置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	603009	液体層を正確に移動させるために目印がチューブを含む測定部品。					
ポインタ	603010	スケール上に位置を示す部品。					
スケール	603011	距離の測定部品、又は目盛り付インジケータ構成部品。					
センサ	603012	物理に反応して、測定又は状態変化の発生に応答するシステム内の電気的現象を検出するセンサ。					
気泡センサ	60301201	空気が液体中の気泡の存在を知らせるセンサ。					
質量センサ	60301202	空気が液体中の気泡の存在又は量に反応するセンサ。					

「MDRF不具合用図集」の用語	MDRF-Code	定義	Q02-3			P01-2	
			001-3用図集のコード	002-3用図集の用図	002-3用図集のコード	P01-2用図集の用図	P01-2用図集のコード
圧検出部	G0301203	圧を輸出するセンサ。					
圧力センサ	G0301204	空開又は高圧の圧力のレベルに応答するセンサ。					
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用いられる。					
温度センサ	G0301206	空開、高圧、又は電圧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。					
対照物質	G03014	比較評価の目的で使用される標準物質又は参照物質。					
スワブ	G03015	薬を塗ったり、検体を採取したりするときによく使われる。スワブの端に付いている吸収性のパッドや材料の一部。					
トレイ	G03016	陳列した様がある平らで高い容器。					
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	機器の異なる部品を適合する部品。					
空気過機	G04004	空開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。			本機故障部	P01-g0038	
アプリケータ	G04006	物質を表面に塗布する部品。					
自動注入システム	G04007	外部からの入力なしに、空開又は機器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。					
ホルム	G04009	形状が固定である部品。					
バルーン	G04010	膨らませたりはませたりする袋。					
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吸引したり空押し、管を通して取出すための部品。					
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。					
呼吸回路	G04015	呼吸器における、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装置。回路は閉鎖が可能。					
ブラシ	G04016	ハンドル又は軸に歯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強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カニューレ。					
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	容器又は機器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、回転、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金属製又は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金属製又はプラスチック製の部品。					
セル	G04024	材料、試薬又は検体を採取するための又は抽出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。					

IMDRF不具合用図集」の用語	IMDRF-Code	定義	P1-3		P01-2	
			001-3用図集のコード	002-3用図集のコード	001-2用図集のコード	002-2用図集のコード
チャンバー	G04026	リザーバー/貯留庫とも呼ばれる部品。				
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	両端が連続してループ状に巻きつけられた部品。				
ヘリフィックスコイル	G0403001	ヘリフィックスベッキング電線を心内側に配置できるコイル。	スクリーン	002-g0063		
コレメータ	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。				
集線器	G04032	物質の断面積当たりの量を増加させる装置。				
コーン	G04033	平らな円形の一部から先端の高さまで徐々に尖細りする立体的な部品。				
コネクタ/ケーブル	G04034	導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		
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。	コネクタピン	002-g0066		
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取り囲むためのもの。				
カップ	G04039	半球形の凹部からの。				
カスプ/リーフレット	G04040	薄いつレド状の部品で、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。				
シリンドラ	G04042	平らな円形の表面と長筒面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、つむじたりする部品。				
デプロイヤー	G04044	何かを体系的にインストロー又は配置する部品。				
絞り	G04045	柔軟なシート又は圧切り可能な部品。				
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。				
ひっかけボール	G04048	医療機器を吊り下げる構造部品。				
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	空気を循環させることにより、空気を作り出す部品。				
ウェスター	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、何々に塗布されるか、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	押縮するためのねじ山/リットを特徴を有する円筒形のコネクタ。				
グラブ	G0405203	ものを機械的にしっかりと固定する部品。				
グリップ	G0405204	ものを握りやすくし、取り付ける小さな部品。				
固定アイヤ	G0405205	構造又はその他の目的のために金属をよじって作る。				
タッチ	G0405206	接触面所定の位置で、固定又はスロット内に保持されるバーからなる。				
点	G0405207	一層に限り実用があり、通常は他の層が平らなピン状のフェイチャー。				
ネット	G0405208	糸とよみ合うねじファスター。				
ピン	G0405209	別の物体を固定する小さな突起部品。				
突起	G0405210	デバイス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、一層に突起を有し、突起が嵌められる部品を通過した後に平らになる機械部品。				
リール	G0405213	テープを巻き付ける輪と、				

【MDRF不具合用図集】の用語	IMDRF-Code	定義	Q02-3			P01-2	
			I1-3	Q02-3用図集の用語	Q02-3用図集のコード	P01-2用図集の用語	P01-2用図集のコード
		線アールを露出するヘア					
スチープル	G0405214	2つ以上の機械を安全押しこめ一緒に保持する歯がットワイヤからなる線状部品。					
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
前定用テープ	G0405216	長くで薄く、平らで、柔軟な素材で、結合や固定によく使われる。					
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除去する部品。					
フランジ	G04055	機械を硬化又は安定化させるか、又は機械を表面に取り付けやすくする突出した部品。					
フィルム	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	機械面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。					
気体装置	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。					
ガイドワイヤ	G04062	管内に機械を制御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	ワイヤと電線との接続点。	001-g0076				
縫製リング	G04065	糸の端に付着するための固定した表面を提供する支持物のリング。					
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	液体や気体を運ぶ柔軟なチューブ。					
ハウジング	G04070	装置を取り囲み、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。					
高圧システム	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、コンプレッサーなどの機械で、回転によって液体を移動させる回転部品。					
挿入部	G04074	特定の機械の挿入を容易にする機械を有する部品。					
絶縁材	G04075	熱、電、又は電気の伝達を減らす材料。	絶縁装置	002-g0067			
アイソレーター	G04076	2つの構成要素間の相互作用を制御する材料又は構造。					
ジョウ (はきみ口)	G04077	物体を閉じて保持するために対応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、可撓性又は剛性のものがある。					
ノブ	G04079	丸みを帯びた塊又は球で、摩擦又は制御するために使用される。					
ラベル	G04080	機械の性質、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。					
ローラー	G04082	固定点の周りを回転する附件するための輪。					
フォットペダル	G0408201	足で操作できるローラー。					
ライナー	G04083	容器又は容器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	機械に通入する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を兼併状にする。					
マスク	G04086	呼吸や吸入防止の上で、柔軟性のある形状の部品。					
機械的ミキサー	G04087	材料を混合する機械部品。					
膜	G04088	隔壁を形成したり又は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したもの。					
メッシュ	G04089	細かい網状の厚なり合った網状のもの。					

「MDRF不具合用図集」の用語	IMDRF-Code	定義	Q02-3			P01-2	
			Q01-3用図集のコード	Q02-3用図集の用語	Q02-3用図集のコード	P01-2用図集の用語	P01-2用図集のコード
モーター	G04090	からゆる機構のエネルギーを交換して運動（運動エネルギー）を生成又は付与する機構。					
マウント	G04091	ある物体が物体に付着しやすくなる部品。					
針	G04092	狭くて細い尖った形をした部品。				針（縫合針）	P01-g0036
ノズル	G04093	流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、識別し、保護する役割。				包装	P01-g0040
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。				プレジエット	P01-g0039
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	他の部品の一部を結合、固定、又は生成するために使用される、薄くて平らなシート又は板。縁が盛り上がった平らでない部品の場合は、G04096、トレイも使用すること。					
プラグ	G04098	装置又は他の物体の開口部に設置する部品。					
プランジャー	G04099	機械、流体又は機械の部品で、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、又は整列する、しっかりと固定された直立した支柱。					
ポッキング材	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	流体の移動を促進する部品。					
プッシャー	G04106	押しで荷かを推やる部品。					
ラネット	G04107	他の部分の動きを1方向に押ししたり強制したりする部分。					
レール	G04108	支持、導通、導流、又は転動防止用の線状のもの。					
サイドレール	G0410801	支持物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	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棒。					
シール	G04113	材料が液体又は開口部を通過するのを防ぐ部品。	シーリング	002-g0070			
衝撃吸収材	G04114	力を減衰又は吸収させる機械部品。					
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。	スリーブスリーブ	002-g0069			
スライド	G04116	移動可能な面に部品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	他の荷物がはめ込まれる開口部を備えた部品。					
スベラー	G04118	物体間をさらに潤す部品。					
はね	G04119	力をかけて曲がり、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。					
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	血管の拡張、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。管状の形状を維持するワイヤのように働き、安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	開口部を閉じる部品。					
ストレイニリリーフ	G04125	チューブ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ともに機能するもの。					

【MDRF不具合用図集】の用語	IMDRF-Code	定義	Q02-3			P01-2	
			I1-3 Q01-3用図集のコード	Q02-3用図集の用語	Q02-3用図集のコード	P01-2用図集の用語	P01-2用図集のコード
スタイレット	G04126	針、カテテル、又はカニキュールを通して、強化したり、硬質を除去する鋭い金属ワイヤ。					
シリンジ	G04127	一般にプラスチックを有し、先端に送液開口部を有する剛性円筒部品。					
目	G04128	縁から平らな表面を有する部品で、通常は1本以上の扉蓋部で支えられる。					
トップ	G04129	物体の尖った端又は丸みを帯びた端。		タイン	D02-g0064		
工具	G04130	機器に開示されており、その機器のメンテナンスの作業に必要なので、機器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こと。					
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）に変換するように構築された機械部品。					
トラップ	G04132	汚染又は液体を捕捉又は除去する部品。					
トロカール	G04133	液体の量を定量化して液体を吸引したり、カテ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。					
チューブ	G04134	液体又はガスを保持又は流すための、硬性又は柔軟性の長い中空の円筒。					
毛細管	G0413401	重力によ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	ルアーフッティングを組み込んだ弁。					
一方向弁	G0413503	一方向に流れる弁。					
噴霧器	G04136	霧のような液体を発生させるための部品。					
駆動部	G04137	回転運動を作り出す機械部品。					
扉蓋	G04138	円筒形の機械的なシールとして使用される扁平な円板。					
連絡部（溶接）	G04139	2つ以上の部品を溶接した溶接点又は溶接。					
ホイール	G04140	スプロケット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	目標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	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ることが可能なシャッター付きレンズを備えた開口部を有する光学特性の薄いから成る、写真を撮影するための装置。					
フィルム	G05002	電磁放射線に露されたときに画像を生成する写真材料。					
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	レーザー光線の青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	屈折率を異なる（屈折）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	光を反射する研磨面からなる部品。					
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によっての発生を知らせる部品。					

「IMDRF不適合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	Q02-3			P01-2	
			Q01-3用語集のコード	Q02-3用語集の用語	Q02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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印機。					
二重安全装置	G06003	機器又はシステムの動作、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	閉鎖、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	機械状態の変化による望ましくない作用を防ぐ、又は操作者に対する危害又は機械部品への損傷を防ぐ機械的又は電子的部品。					
評判し防止機構	G0600601	評判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働く弁。					
その他	G07	記載されていない用語。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	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。					
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、適切と認められる場合には十分な情報はまだ得られていない。					
情報不足	G07003	提供された情報から十分な情報を得られていない。					



## 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)、圧着不良(E30-a0019)、水濡れ性不良(J01-a0029)
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)
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)、緩み(E21-a0026)、緩み(E23-a0019)、固定不良(E48-a0016)
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)、事故抜去(E02-a0039)、ずれ(E05-a0005)、事故抜去

「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）
			(E05-a0041)、ずれ(E07-a0016)、事故抜去(E07-a0063)、ずれ(E13-a0002)、ずれ(E15-a0013)、事故抜去(E15-a0039)、事故抜去(E16-a0024)、ずれ(E17-a0004)、事故抜去(E17-a0032)、事故抜去(E18-a0030)、事故抜去(E19-a0028)、事故抜去(E20-a0012)、ずれ(E20-a0026)、ずれ(E21-a0004)、事故抜去(E21-a0028)、事故抜去(E22-a0043)、事故抜去(E29-a0028)、事故抜去(E30-a0029)、ずれ(E31-a0004)、事故抜去(E31-a0041)、ずれ(E32-a0004)、事故抜去(E32-a0033)、ずれ(E33-a0004)、事故抜去(E33-a0030)、事故抜去(E34-a0044)、事故抜去(E39-a0017)、ずれ(E40-a0004)、事故抜去(E40-a0030)、事故抜去(E41-a0026)、ずれ(E44-a0004)、事故抜去(E44-a0024)、ずれ(E46-a0004)、事故抜去(E46-a0039)、ずれ(E47-a0004)、事故抜去(E47-a0031)、デバイスの露出(L01-a0051)
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)、レンズ落下(L01-a0049)
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)、ずれ(E16-a0006)、ループ形成(E21-a0002)、異所留置(E27-a0018)、ずれ(E30-a0004)、移動(E49-a0005)、移動(E50-a0008)、水晶体囊捕獲(L01-a0044)、レンズ屹立(L01-a0045)、レンズ反転(L01-a0047)、レンズ偏位(L01-a0048)、デバイスの偏位(L01-a0050)、硝子体前部へのガス注入(L01-a0056)、迷入(L01-a0058)、移動(O01-a0085)、リードの移動(O02-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）
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)、虹彩、硝子体によるチューブ閉塞(L01-a0020)
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)、レンズの乾燥(J01-a0021)、素材片混入(J01-a0037)、液性不良(J01-a0042)、液量不良(J01-a0043)、レンズ挟み込み(J01-a0046)、レンズの張り付き(J01-a0047)、添付文書記載不良(N01-a0002)、セパレーター剥離剤不良(N01-a0025)、粘着力過剰(N01-a0026)
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)、不適合(B01-a0015)、不適合(B02-a0019)、規格異常(G01-a0037)、成分異常(G01-a0038)、規格異常(G02-a0037)、成分異常(G02-a0038)、規格異常(G03-a0037)、成分異常(G03-a0038)、規格異常(G04-a0037)、成分異常(G04-a0038)、規格異常(G05-a0037)、成分異常(G05-a0038)、規格異常(G06-a0037)、成分異常(G06-a0038)、規格異常(G07-a0037)、成分異常(G07-a0038)、規格異常(G08-a0037)、成分異常(G08-a0038)、規格異常(G09-a0037)、成分異常(G09-a0038)、度数異常(J01-a0030)、その他の規格異常(J01-a0031)、度数不良(L01-a0042)、

「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）
			カット不良(N01-a0007)、粘着不良(N01-a0008)
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)、変性(B01-a0050)、部品欠陥(L02-a0039)、IC 不具合(M01-a0007)、その他のデバイス不具合(M01-a0009)
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)、性能不良(D10-a0011)、マーキング不良(G01-a0032)、マーキング不良(G02-a0032)、マーキング不良(G03-a0032)、マーキング不良(G04-a0032)、マーキング不良(G05-a0032)、マーキング不良(G06-a0032)、マーキング不良(G07-a0032)、マーキング不良(G08-a0032)、マーキング不良(G09-a0032)、デバイス欠陥(L02-a0025)、粘着なし(N01-a0009)、パッドなし(N01-a0010)、パッド位置不良(N01-a0011)、接合不良(O02-a0014)、形状異常(O02-a0087)
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(E35-a0007)
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)、損傷(E04-a0027)、包装の損傷(E04-a0033)、包装の損傷(E07-a0024)、包装の損傷(E14-a0009)、包装の損傷(E28-a0010)、包装の損傷(E29-a0006)、包装の損傷(E32-a0011)、包装の損傷(E33-a0048)、包装の損傷(E37-a0051)、包装の損傷(E39-a0026)、包装の損傷(E40-a0043)、包装の損傷(E43-a0006)、包装不良(E48-a0028)、容器の汚れ(G01-a0025)、容器の変形(G01-a0026)、シール不良(G01-a0043)、容器の汚れ(G02-a0025)、容器の変形(G02-a0026)、シール不良(G02-a0043)、容器の汚れ(G03-

「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）
			a0025)、容器の変形(G03-a0026)、シール不良(G03-a0043)、容器の汚れ(G04-a0025)、容器の変形(G04-a0026)、シール不良(G04-a0043)、容器の汚れ(G05-a0025)、容器の変形(G05-a0026)、シール不良(G05-a0043)、容器の汚れ(G06-a0025)、容器の変形(G06-a0026)、シール不良(G06-a0043)、容器の汚れ(G07-a0025)、容器の変形(G07-a0026)、シール不良(G07-a0043)、容器の汚れ(G08-a0025)、容器の変形(G08-a0026)、シール不良(G08-a0043)、容器の汚れ(G09-a0025)、容器の変形(G09-a0026)、シール不良(G09-a0043)、滅菌袋破損(H01-a0069)、滅菌袋破損(H02-a0076)、滅菌袋破損(H03-a0049)、滅菌袋破損(H04-a0058)、液漏れ(J01-a0045)、容器の汚れ(J01-a0050)、容器の変形(J01-a0051)、その他の容器不良(J01-a0053)、シール不良(J01-a0057)、包装汚れ(J01-a0058)、包装変形(J01-a0060)、包装変形(L01-a0070)、包装汚れ(L01-a0071)、容器変形(L01-a0082)、包装変形(L02-a0158)、包装汚れ(L02-a0159)、容器変形(L02-a0167)、残留滅菌ガス異常(N01-a0029)、包装不良(P01-a0012)
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)、開封不良(G02-a0022)、開封不良(G03-a0022)、開封不良(G04-a0022)、開封不良(G05-a0022)、開封不良(G06-a0022)、開封不良(G07-a0022)、開封不良(G08-a0022)、開封不良(G09-a0022)
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	ミシン目不良(G01-a0023)、ミシン目不良(G02-a0023)、ミシン目不良(G03-a0023)、ミシン目不良(G04-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）
		る機器仕様への不適合に関する問題。	ミシン目不良(G05-a0023)、ミシン目不良(G06-a0023)、ミシン目不良(G07-a0023)、ミシン目不良(G08-a0023)、ミシン目不良(G09-a0023)
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)、一次包装シール不良(N01-a0031)
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。	包装の損傷(E44-a0036)、容器の破損(G01-a0024)、容器の破損(G02-a0024)、容器の破損(G03-a0024)、容器の破損(G04-a0024)、容器の破損(G05-a0024)、容器の破損(G06-a0024)、容器の破損(G07-a0024)、容器の破損(G08-a0024)、容器の破損(G09-a0024)、容器の破損(J01-a0049)、包装破損(J01-a0059)、包装破損(L01-a0069)、容器破損(L01-a0081)、包装穴(L02-a0044)、包装裂け目(L02-a0045)、包装破れ(L02-a0046)、包装破損(L02-a0157)、容器破損(L02-a0166)
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)、員数違い(E22-a0055)、員数違い(E29-a0042)、入数異常(E48-a0027)、内容量違い(G01-a0040)、内容量違い(G02-a0040)、内容量違い(G03-a0040)、内容量違い(G04-a0040)、内容量違い(G05-a0040)、内容量違い(G06-a0040)、内容量違い(G07-a0040)、内容量違い(G08-a0040)、内容量違い(G09-a0040)、組立て不良(I01-a0189)、締付け不良(I01-a0190)
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)、異種レンズ混入(L01-a0040)、度数違い(L01-a0041)、異種サイズ混入(N01-a0021)、入り数不備(N01-a0022)、包装表示不良(N01-a0032)、入数異常(P01-a0011)
部品の欠落	A020602		

「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）
		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)、数量違い(J01-a0064)、レンズなし(L01-a0074)、部品欠如(O02-a0086)
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)、複数枚入り(L01-a0073)
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)
(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)、滅菌不良(未滅菌)(L01-a0077)、滅菌不良(未滅菌)(L02-a0162)、滅菌不良(N01-a0028)
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)
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)、異臭(E09-a0010)、異臭(H01-a0004)
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)
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)
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)、析出物(E29-a0003)、保存液成分析出(J01-a0036)
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)、重合不良(E10-a0005)、早期硬化(E10-a0007)、硬化遅延(E11-a0004)、重合不良(E11-a0005)、早期硬化(E11-a0007)、早期

「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）
			硬化(E25-a0007)、硬化遅延(E44-a0008)、早期硬化(E44-a0010)、検体試料混合不良(I01-a0039)、攪拌不良(I01-a0048)、攪拌異常(I01-a0049)、反応異常(I01-a0051)
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)、変質(E09-a0065)、変質(E37-a0046)、強度低下(E49-a0013)、鑄造ムラ(G01-a0012)、重合ムラ(G01-a0013)、鑄造ムラ(G02-a0012)、重合ムラ(G02-a0013)、鑄造ムラ(G03-a0012)、重合ムラ(G03-a0013)、鑄造ムラ(G04-a0012)、重合ムラ(G04-a0013)、鑄造ムラ(G05-a0012)、重合ムラ(G05-a0013)、鑄造ムラ(G06-a0012)、重合ムラ(G06-a0013)、鑄造ムラ(G07-a0012)、重合ムラ(G07-a0013)、鑄造ムラ(G08-a0012)、重合ムラ(G08-a0013)、鑄造ムラ(G09-a0012)、重合ムラ(G09-a0013)、打痕(H01-a0029)、凹凸(H02-a0025)、打痕(H02-a0040)、打痕(H03-a0024)、凹凸(H04-a0022)、打痕(H04-a0033)、表面異常(J01-a0009)、色素の露出(J01-a0027)、色素による表面の凹凸(J01-a0028)、チューブ欠陥(L02-a0024)
破損	A0401	機器の構造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)、破断(A01-a0035)、損傷(B01-a0004)、破損(B01-a0054)、損傷(B02-a0004)、探触子の破損(B02-a0016)、破壊(B02-a0033)、破損(D01-a0002)、破損(D02-a0025)、破損(D05-a0018)、破損(D06-a0002)、破損(D07-a0031)、破損(D08-a0033)、破損(D09-a0004)、損傷(D09-a0025)、破損(D10-a0002)、破損(D11-a0021)、破損(D12-a0016)、折れ(E01-a0003)、折れ(E02-a0032)、折れ(E04-a0031)、穴(E05-a0030)、折れ



「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）
			(E06-a0039)、折れ(E07-a0003)、折れ(E08-a0018)、バルブ破損(E08-a0025)、折れ(E09-a0054)、折れ(E12-a0025)、破損(E12-a0078)、折れ(E13-a0040)、折れ(E14-a0003)、折れ(E15-a0003)、折れ(E16-a0008)、折れ(E18-a0023)、折れ(E20-a0005)、折れ(E21-a0033)、折れ(E22-a0034)、折れ(E23-a0026)、折れ(E24-a0015)、折れ(E25-a0028)、折れ(E26-a0023)、破損(E26-a0089)、折れ(E27-a0020)、接触(E27-a0022)、破損(E27-a0073)、折れ(E28-a0003)、折れ(E29-a0034)、折れ(E31-a0046)、折れ(E32-a0042)、折れ(E33-a0039)、切断(E33-a0042)、折れ(E34-a0049)、折れ(E35-a0023)、切断(E35-a0025)、折れ(E37-a0041)、折れ(E39-a0020)、折れ(E40-a0036)、折れ(E42-a0032)、折れ(E43-a0034)、折れ(E47-a0036)、破損(E48-a0023)、破損(E49-a0008)、破損(E50-a0010)、破れ(G01-a0002)、欠け、欠損(G01-a0004)、破れ(G02-a0002)、欠け、欠損(G02-a0004)、破れ(G03-a0002)、欠け、欠損(G03-a0004)、破れ(G04-a0002)、欠け、欠損(G04-a0004)、破れ(G05-a0002)、欠け、欠損(G05-a0004)、破れ(G06-a0002)、欠け、欠損(G06-a0004)、破れ(G07-a0002)、欠け、欠損(G07-a0004)、破れ(G08-a0002)、欠け、欠損(G08-a0004)、破れ(G09-a0002)、欠け、欠損(G09-a0004)、欠損(G10-a0037)、破折(G10-a0041)、欠損(G11-a0015)、破折(G11-a0018)、欠損(G12-a0007)、破折(G12-a0011)、欠損(G13-a0018)、破折(G13-a0021)、欠損(G14-a0009)、破折(G14-a0012)、欠損(G15-

「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）
			a0037)、破折(G15-a0041)、破損(H01-a0023)、破れ(H01-a0026)、破損(H02-a0031)、破損(H03-a0018)、破れ(H03-a0022)、ワイヤの損傷(H04-a0020)、破損(H04-a0027)、破れ(H04-a0030)、折損(I01-a0013)、欠損(I01-a0044)、電極破損(I01-a0099)、溶接不良(K01-a0009)、溶着不良(K01-a0010)、折損(K01-a0032)、スリーブ損傷(K01-a0051)、溶接不良(K02-a0017)、溶着不良(K02-a0018)、折損(K02-a0042)、スリーブ損傷(K02-a0061)、レンズ光学部損傷(L01-a0002)、レンズ支持部損傷(L01-a0003)、外部損傷(L02-a0013)、先端破損(L02-a0022)、挿入器具損傷(L02-a0023)、デバイスの割れ(L02-a0027)、デバイス破損(L02-a0029)、ハンドピース破損(L02-a0034)、光ファイバー破損(L02-a0036)、光ファイバー分離(L02-a0037)、部品破損(L02-a0041)、電池ケース破損(M01-a0017)、本体ケース破損(M01-a0018)、その他のデバイス破損(M01-a0019)、部品破損(O02-a0089)、針折れ(P01-a0008)
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)、切れ(E37-a0042)、亀裂(I01-a0030)、割れ(J01-a0003)、破れ(J01-a0004)、亀裂(J01-a0006)
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)、接着不良(K02-a0019)
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)、欠損(D04-a0032)、欠け(E09-a0042)、欠け(E22-a0019)、欠け(E41-a0020)、欠け(E42-a0019)、欠け(E43-a0021)、欠け(J01-a0002)、欠損(K01-a0031)、欠損(K02-a0041)、材料破砕(L02-a0019)、デバ

「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）
			イス破砕(L02-a0028)、破片(L02-a0032)
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)、はんだ接合部亀裂(I01-a0102)、はんだ接合不具合(M01-a0006)
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)、爆発(A01-a0038)、破裂(D01-a0011)、破裂(D06-a0010)、破裂(D09-a0011)、破裂(E01-a0009)、破裂(E06-a0044)、破裂(E07-a0010)、破裂(E08-a0023)、破裂(E14-a0007)、破裂(E15-a0009)、破裂(E18-a0028)、破裂(E21-a0039)、破裂(E22-a0040)、破裂(E27-a0024)、破裂(E28-a0008)、破裂(E31-a0052)、破裂(E32-a0047)、破裂(E33-a0044)、破裂(E34-a0055)、破裂(E35-a0027)、破裂(E37-a0044)、包装の損傷(E38-a0009)、破裂(E39-a0024)、破裂(E40-a0041)、破裂(E45-a0011)、破裂(E47-a0041)、ホースライン破裂(G10-a0050)、ホースライン破裂(G13-a0027)、ホースライン破裂(G15-a0050)、破裂(H01-a0027)、破裂(H02-a0035)、破裂(H04-a0031)、破裂(K01-a0030)、破裂(K02-a0040)
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)、爆発(D01-a0054)、爆発(D02-a0039)、爆発(D03-a0044)、爆発(D05-a0025)、爆発(D06-a0044)、爆発(D07-a0044)、爆発(D08-a0047)、爆発(D09-a0051)、爆発(D11-a0031)、破裂(E04-a0029)、爆発(E09-a0062)、爆発(H01-a0055)、爆発(H02-a0062)、爆発(H03-a0038)、爆発(H04-a0046)、爆発(K01-a0043)、爆発(K02-a0053)、バースト(L02-a0101)、爆発(L02-a0102)
ひび割れ	A0404	機器の構造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	ひび割れ(D01-a0012)、亀裂(D03-a0037)、亀裂(D04-a0035)、ひび割れ

「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）
		又は幅に沿った目に見える隙間に関連する問題。	(D06-a0011)、ひび割れ(D09-a0012)、ひび割れ(D10-a0007)、亀裂(E01-a0006)、亀裂(E02-a0034)、亀裂(E03-a0004)、亀裂(E04-a0025)、亀裂(E05-a0032)、亀裂(E06-a0041)、亀裂(E07-a0006)、亀裂(E08-a0020)、亀裂(E09-a0057)、亀裂(E10-a0015)、亀裂(E11-a0015)、亀裂(E12-a0026)、亀裂(E13-a0043)、亀裂(E14-a0004)、亀裂(E15-a0007)、亀裂(E16-a0010)、亀裂(E17-a0025)、亀裂(E18-a0025)、亀裂(E19-a0025)、亀裂(E20-a0007)、亀裂(E21-a0036)、亀裂(E22-a0036)、亀裂(E23-a0029)、亀裂(E24-a0016)、亀裂(E25-a0029)、亀裂(E26-a0025)、亀裂(E27-a0021)、亀裂(E28-a0005)、亀裂(E29-a0036)、亀裂(E30-a0041)、亀裂(E31-a0048)、亀裂(E32-a0044)、亀裂(E33-a0041)、亀裂(E34-a0057)、亀裂(E35-a0024)、亀裂(E36-a0041)、亀裂(E37-a0048)、亀裂(E39-a0021)、亀裂(E40-a0038)、亀裂(E41-a0037)、亀裂(E42-a0034)、亀裂(E43-a0036)、亀裂(E44-a0033)、亀裂(E46-a0035)、亀裂(E47-a0038)、亀裂(G10-a0036)、亀裂(G11-a0014)、亀裂(G12-a0006)、亀裂(G13-a0017)、亀裂(G14-a0008)、亀裂(G15-a0036)、ヒビ(H01-a0018)、ヒビ(H02-a0021)、ヒビ(H03-a0012)、ヒビ(H04-a0017)、亀裂(K01-a0033)、亀裂(K02-a0043)
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)、劣化(B02-a0006)、劣化(D01-a0007)、劣化(D02-a0024)、対極板劣化(D03-a0047)、劣化(D05-a0017)、劣化(D06-a0006)、劣化(D07-a0030)、劣化(D08-a0032)、劣化(D09-a0008)、劣化(D10-a0004)、劣化(D11-a0020)、劣

「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）
			化(D12-a0015)、劣化(G10-a0045)、劣化(G11-a0022)、劣化(G12-a0015)、劣化(G13-a0025)、劣化(G14-a0016)、劣化(G15-a0045)、劣化(H01-a0062)、はがれ(H02-a0020)、剥離(H02-a0036)、光沢不良(H02-a0068)、劣化(H02-a0070)、はがれ(H03-a0011)、劣化(H03-a0042)、はがれ(H04-a0015)、劣化(H04-a0051)、試薬、サンプルなどによる腐蝕(I01-a0165)、環境によるチューブ劣化(I01-a0167)、劣化（品質低下）(L01-a0034)、劣化（品質低下）(L02-a0148)
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)、結石付着(E20-a0003)、石灰化(E21-a0007)、石灰化(E31-a0008)、石灰化(E32-a0009)、石灰化(E33-a0007)、石灰化(E34-a0008)、石灰化(E36-a0008)、石灰化(E37-a0009)、カルシウム沈着(L01-a0037)
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)、腐食(E04-a0036)、腐食(E07-a0014)、腐食(E08-a0030)、腐食(E12-a0015)、腐食(E13-a0046)、腐食(E16-a0031)、腐食(E19-a0030)、腐食(E20-a0021)、腐食(E21-a0046)、腐食(E22-a0045)、腐食(E23-a0010)、腐食(E25-a0033)、腐食(E26-a0029)、腐食(E27-a0026)、腐食(E29-a0040)、腐食(E30-a0049)、腐食(E32-a0051)、腐食(E33-a0050)、腐食(E35-a0031)、腐食(E36-a0048)、腐食(E39-a0028)、腐食(E41-a0042)、腐食(E42-a0037)、腐食(E43-a0039)、腐食(E44-a0038)、腐食(E45-a0013)、腐食(G10-a0042)、腐食(G11-a0019)、腐食(G12-a0012)、腐食(G13-a0022)、腐食(G14-a0013)、腐食(G15-a0042)、腐

「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(H01-a0012)、腐食(H02-a0011)、腐食(H03-a0005)、腐食(H04-a0006)、装置環境による腐蝕(I01-a0164)、腐食(K02-a0024)、腐食(L02-a0141)
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)、剥れ(D04-a0036)、剥れ(G10-a0040)、剥れ(G12-a0010)、剥れ(G15-a0040)、はがれ(I01-a0041)、光ファイバーの被覆材料の分離(L02-a0035)
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)、剥離(E02-a0036)、剥離(E03-a0006)、剥離(E04-a0028)、剥離(E05-a0035)、剥離(E06-a0043)、剥離(E07-a0009)、剥離(E08-a0022)、剥離(E10-a0016)、剥離(E11-a0016)、剥離(E15-a0008)、剥離(E18-a0027)、剥離(E21-a0038)、剥離(E22-a0039)、剥離(E24-a0018)、剥離(E28-a0007)、剥離(E30-a0044)、剥離(E31-a0051)、剥離(E32-a0046)、剥離(E33-a0043)、剥離(E34-a0054)、剥離(E35-a0026)、剥離(E36-a0043)、剥離(E37-a0043)、剥離(E38-a0004)、剥離(E39-a0023)、剥離(E40-a0040)、剥離(E41-a0039)、剥離(E45-a0010)、剥離(E46-a0037)、剥離(E47-a0040)、めくれ(H03-a0015)、剥離(K01-a0034)、剥離(K02-a0044)、金属剥離(L02-a0015)
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)、磨耗（D02-a0029）、磨耗(D03-a0039)、磨耗(D05-a0021)、摩耗(D06-a0012)、磨耗（D07-a0034）、磨耗（D08-a0035）、摩耗(D09-a0013)、摩耗

「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）
			(D10-a0008)、磨耗 (D11-a0024)、磨耗 (D12-a0018)、摩耗(E07-a0052)、摩耗(E12-a0012)、摩耗(E23-a0013)、摩耗(E24-a0008)、摩耗(E25-a0015)、摩耗(E26-a0010)、摩耗(E27-a0012)、摩耗(E44-a0016)、摩耗(E50-a0020)、磨耗(G10-a0044)、磨耗 (G11-a0021)、磨耗(G12-a0014)、磨耗(G13-a0024)、磨耗(G14-a0015)、磨耗(G15-a0044)、磨耗(H01-a0061)、磨耗(H02-a0069)、磨耗 (H04-a0050)、磨耗(K01-a0035)、磨耗 (K02-a0045)、部品磨耗(L02-a0042)、被覆損傷(O02-a0008)
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)、解れ(E07-a0011)、解れ(E24-a0019)、解れ(E30-a0046)、解れ(E31-a0053)、解れ(E32-a0048)、解れ(E33-a0045)、解れ(E34-a0056)、解れ(E37-a0045)、解れ(E38-a0005)
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)、変形(D02-a0026)、変形(D03-a0040)、変形 (D04-a0037)、変形(D05-a0019)、変形(D06-a0007)、変形(D07-a0032)、変形(D08-a0046)、変形(D09-a0009)、変形(D10-a0005)、変形 (D11-a0022)、変形(D12-a0025)、収縮(E01-a0014)、潰れ(E01-a0022)、収縮(E02-a0011)、折れ(E03-a0002)、収縮(E06-a0011)、収縮(E07-a0030)、収縮(E10-a0006)、収縮(E11-a0006)、収縮(E14-a0021)、収縮(E15-a0023)、潰れ(E17-a0017)、収縮(E18-a0008)、収縮(E21-a0010)、潰れ(E22-a0020)、収縮(E28-a0016)、過剰突出(E32-a0014)、収縮(E32-a0015)、収縮(E33-a0011)、収縮(E34-a0013)、収縮(E36-a0012)、折れ(E36-a0039)、切断(E36-a0042)、破裂(E36-a0044)、折れ(E38-

「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)、収縮(E40-a0010)、潰れ(E41-a0021)、結節形成(E41-a0030)、収縮(E46-a0011)、収縮(E47-a0010)、変形(E48-a0025)、変形(E49-a0010)、変形(G01-a0015)、変形(G02-a0015)、変形(G03-a0015)、変形(G04-a0015)、変形(G05-a0015)、変形(G06-a0015)、変形(G07-a0015)、変形(G08-a0015)、変形(G09-a0015)、変形(G10-a0043)、変形(G11-a0020)、変形(G12-a0013)、変形(G13-a0023)、変形(G14-a0014)、変形(G15-a0043)、変形(H01-a0028)、しわ(H01-a0058)、変形(H02-a0037)、しわ(H02-a0066)、変形(H03-a0023)、しわ(H03-a0040)、変形(H04-a0032)、しわ(H04-a0048)、気泡(J01-a0011)、変形(J01-a0014)、しわ(J01-a0015)、裏返り(J01-a0016)、縮み(J01-a0017)、カール(J01-a0020)、変形(K01-a0036)、変形(K02-a0046)、レンズ光学部変形(L01-a0024)、レンズ光学部歪み(L01-a0025)、レンズ支持部変形(L01-a0026)、レンズ支持部歪み(L01-a0027)、よじれ(L02-a0047)、変形(N01-a0024)
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)、曲がり(E02-a0023)、収縮(E05-a0011)、曲がり(E05-a0024)、曲がり(E07-a0051)、曲がり(E08-a0013)、曲がり(E09-a0045)、曲がり(E12-a0011)、曲がり(E13-a0024)、曲がり(E14-a0036)、曲がり(E15-a0043)、曲がり(E16-a0029)、曲がり(E17-a0020)、曲がり(E19-a0013)、曲がり(E20-a0019)、曲がり(E21-a0022)、曲がり(E22-a0024)、曲がり(E23-a0012)、曲がり



「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）
			(E24-a0007)、曲がり(E25-a0014)、曲がり(E26-a0009)、曲がり(E27-a0011)、曲がり(E29-a0022)、収縮(E30-a0010)、曲がり(E30-a0026)、短縮(E30-a0027)、収縮(E31-a0018)、曲がり(E31-a0034)、曲がり(E32-a0030)、曲がり(E33-a0027)、曲がり(E34-a0035)、曲がり(E35-a0016)、曲がり(E36-a0028)、曲がり(E37-a0036)、曲がり(E39-a0013)、曲がり(E40-a0025)、曲がり(E41-a0023)、曲がり(E42-a0021)、曲がり(E43-a0023)、曲がり(E44-a0015)、曲がり(E45-a0005)、曲がり(E50-a0019)、ずれ(H04-a0011)、ひずみ(H04-a0016)
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)、凹み(E02-a0022)、凹み(E04-a0017)、凹み(E05-a0023)、凹み(E06-a0026)、へこみ(E07-a0050)、凹み(E08-a0012)、凹み(E09-a0044)、凹み(E12-a0010)、凹み(E13-a0025)、凹み(E16-a0028)、凹み(E19-a0012)、凹み(E20-a0018)、凹み(E21-a0020)、凹み(E22-a0023)、凹み(E23-a0011)、凹み(E24-a0006)、凹み(E25-a0013)、凹み(E26-a0008)、凹み(E27-a0010)、凹み(E28-a0031)、凹み(E29-a0023)、凹み(E30-a0025)、凹み(E31-a0033)、凹み(E32-a0029)、凹み(E33-a0026)、凹み(E34-a0034)、凹み(E35-a0015)、凹み(E36-a0027)、凹み(E39-a0012)、凹み(E41-a0022)、凹み(E42-a0138)、へこみ(E50-a0018)
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	拡張不能(E01-a0013)、拡張不能(E02-a0008)、拡張不能(E05-a0009)、拡張不能(E06-a0008)、拡張不能(E07-

「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）
		ばバルーンやレンズ) ことに伴う問題。	a0026)、拡張不能(E14-a0019)、拡張不能(E15-a0021)、拡張不能(E16-a0013)、拡張不能(E17-a0008)、拡張不能(E18-a0006)、拡張不能(E28-a0014)、拡張不能(E30-a0008)、拡張不能(E31-a0016)、拡張不能(E32-a0013)、拡張不能(E33-a0009)、拡張不能(E34-a0011)、拡張不能(E36-a0010)、拡張不能(E37-a0012)、拡張不能(E40-a0008)、拡張不能(E47-a0008)
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)、ほつれ(H04-a0019)
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)、潰れ(E07-a0046)、潰れ(E09-a0043)、潰れ(E10-a0010)、潰れ(E11-a0010)、潰れ(E14-a0035)、潰れ(E28-a0028)、潰れ(E42-a0020)、潰れ(E43-a0022)、潰れ(E44-a0014)、潰れ(E50-a0015)
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)、硬化(E49-a0011)、硬化(H02-a0028)
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)
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)、折れ曲がり(D04-a0034)、捻れ(E01-a0023)、捻れ(E02-a0020)、捻れ(E04-a0015)、曲がり(E04-a0018)、捻れ(E05-a0021)、捻れ(E06-a0024)、捻れ(E07-a0048)、捻れ(E08-a0010)、捻れ(E09-a0046)、捻れ(E12-a0013)、捻れ(E14-a0033)、捻れ(E15-a0041)、捻れ(E16-a0026)、捻れ(E17-a0018)、捻れ(E18-a0016)、捻れ(E20-a0016)、捻れ(E21-a0018)、捻れ(E22-a0021)、捻れ(E24-a0004)、捻れ(E25-a0016)、捻れ(E27-a0008)、捻

「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(E28-a0029)、捻れ(E30-a0023)、折れ(E30-a0039)、捻れ(E31-a0031)、捻れ(E32-a0027)、捻れ(E33-a0024)、捻れ(E34-a0032)、捻れ(E35-a0013)、捻れ(E36-a0024)、捻れ(E39-a0010)、捻れ(E40-a0023)、捻れ(E41-a0024)、捻れ(E46-a0020)、捻れ(E47-a0025)、捻れ(E50-a0016)、ねじれ(H01-a0017)、ねじれ(H02-a0019)、ねじれ(H03-a0010)、ねじれ(H04-a0014)、折れ(J01-a0019)、針曲がり(P01-a0007)
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)、溶出(E07-a0012)、溶出(E08-a0024)、溶出(E10-a0017)、溶出(E11-a0017)、溶出(E21-a0040)、溶出(E25-a0031)、溶出(E26-a0027)、溶出(E30-a0047)、溶出(E31-a0054)、溶出(E32-a0049)、溶出(E33-a0046)、溶出(E34-a0058)、溶融(E34-a0059)、溶出(E35-a0028)、溶出(E36-a0046)、溶出(E44-a0030)、溶融(H03-a0030)、溶融(H04-a0037)
伸長	A040611	材料の寸法の増加又は伸長に伴う問題。	伸び(E01-a0025)、伸び(E02-a0021)、伸び(E03-a0017)、伸び(E04-a0016)、伸び(E05-a0022)、伸び(E06-a0025)、伸び(E07-a0049)、伸び(E08-a0011)、伸び(E13-a0023)、伸び(E14-a0034)、伸び(E15-a0042)、伸び(E16-a0027)、伸び(E17-a0019)、伸び(E18-a0017)、伸び(E19-a0011)、伸び(E20-a0017)、伸び(E21-a0019)、伸び(E22-a0022)、伸び(E24-a0005)、伸び(E27-a0009)、伸び(E28-a0030)、伸び(E29-a0021)、伸び(E30-a0024)、伸び(E31-a0032)、伸び(E32-a0028)、伸び(E33-a0025)、伸び(E34-a0033)、伸び(E35-a0014)、伸び(E36-a0026)、伸び(E39-a0011)、伸び(E40-a0024)、伸び(E41-a0019)、伸び(E42-a0018)、伸び(E43-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）
			伸び(E45-a0004)、伸び(E46-a0021)、伸び(E47-a0026)、伸び(E50-a0017)、たるみ(H01-a0059)、たるみ(H02-a0067)、たるみ(H03-a0041)、たるみ(H04-a0049)、膨張(J01-a0018)
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)、膨潤(E21-a0021)、膨潤(E30-a0017)、膨潤(E31-a0035)、膨潤(E32-a0031)、膨潤(E33-a0028)、膨潤(E34-a0036)、膨潤(E36-a0025)
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)、変色(E27-a0027)、色あせ(G01-a0017)、色あせ(G02-a0017)、色あせ(G03-a0017)、色あせ(G04-a0017)、色あせ(G05-a0017)、色あせ(G06-a0017)、色あせ(G07-a0017)、色あせ(G08-a0017)、色あせ(G09-a0017)、変色(H02-a0084)、変色(H04-a0062)、着色部不良(J01-a0026)、変色(K01-a0037)、変色(K02-a0047)、乳化(L01-a0067)
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)、濁り(E08-a0029)、曇り(E13-a0116)、濁り(E35-a0030)、白濁(J01-a0025)、レンズ混濁(L01-a0031)、レンズ混濁(L02-a0145)
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)、穴(E02-a0031)、穴(E04-a0024)、穴(E06-a0037)、穴(E07-a0002)、貫通(E07-a0005)、穴(E08-a0017)、穴(E12-a0024)、穴(E13-a0039)、穴(E14-a0002)、穴(E15-a0002)、貫通(E15-a0004)、貫通(E16-a0009)、貫通(E17-a0024)、穴(E18-a0022)、穴(E19-a0022)、貫通(E19-a0024)、貫通(E20-a0006)、穴(E21-a0032)、穴(E22-a0033)、穴(E23-a0025)、穴(E24-a0014)、穴(E25-a0027)、穴(E26-a0022)、穴(E28-a0002)、穴(E29-a0033)、穴

「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-a0038)、穴(E31-a0045)、貫通(E31-a0047)、穴(E32-a0041)、穴(E33-a0038)、穴(E34-a0048)、穴(E35-a0022)、穴(E37-a0040)、穴(E39-a0019)、穴(E40-a0035)、貫通(E40-a0037)、穴(E41-a0034)、貫通(E41-a0036)、穴(E42-a0031)、穴(E43-a0033)、穴(E44-a0031)、穴(E45-a0007)、穴(E46-a0032)、貫通(E46-a0034)、穴(E47-a0035)、穴(G01-a0005)、気泡による穴あき(G01-a0011)、穴(G02-a0005)、気泡による穴あき(G02-a0011)、穴(G03-a0005)、気泡による穴あき(G03-a0011)、穴(G04-a0005)、気泡による穴あき(G04-a0011)、穴(G05-a0005)、気泡による穴あき(G05-a0011)、穴(G06-a0005)、気泡による穴あき(G06-a0011)、穴(G07-a0005)、気泡による穴あき(G07-a0011)、穴(G08-a0005)、気泡による穴あき(G08-a0011)、穴(G09-a0005)、気泡による穴あき(G09-a0011)、穴あき(H01-a0021)、穴あき(H02-a0027)、穴あき(H04-a0024)、穴(J01-a0005)、気泡による穴あき(J01-a0012)
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)、穴(E36-a0038)
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)、過剰突出(E07-a0028)、過剰突出(E15-a0022)、過剰突出(E30-a0009)、過剰突出(E31-a0017)、突出(E37-a0037)、過剰突出(E40-a0009)、過剰突出(E46-a0008)、突出(E49-a0006)、エッジ部不良(G01-a0008)、バリ(G01-a0009)、エッジ部不良(G02-a0008)、バリ(G02-a0009)、エッジ部不良(G03-a0008)、

「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）
			バリ (G03-a0009)、エッジ部不良 (G04-a0008)、バリ (G04-a0009)、エッジ部不良 (G05-a0008)、バリ (G05-a0009)、エッジ部不良 (G06-a0008)、バリ (G06-a0009)、エッジ部不良 (G07-a0008)、バリ (G07-a0009)、エッジ部不良 (G08-a0008)、バリ (G08-a0009)、エッジ部不良 (G09-a0008)、バリ (G09-a0009)、でっぱり (H02-a0018)、突出 (H02-a0034)、でっぱり (H03-a0009)、突出 (H03-a0021)、でっぱり (H04-a0013)、突出 (H04-a0029)、エッジ部不良 (J01-a0008)、バリ (J01-a0010)、突出 (P01-a0041)
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)
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)
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)、断線 (D02-a0006)、断線 (D06-a0040)、断線 (D07-a0020)、断線 (D08-a0022)、断線 (D09-a0047)、断線 (D10-a0012)、切断 (E01-a0007)、切断 (E02-a0035)、破裂 (E02-a0037)、切断 (E03-a0005)、切断 (E04-a0026)、切断 (E05-a0033)、破裂 (E05-a0036)、切断 (E06-a0042)、切断 (E07-a0007)、縫合不全 (E07-a0061)、切断 (E08-a0021)、切断 (E09-a0061)、切断 (E12-a0027)、切断 (E13-a0044)、切断 (E14-a0006)、切断 (E15-a0006)、切断 (E16-a0011)、切断 (E17-a0026)、破裂 (E17-a0027)、切断 (E18-a0026)、切断 (E19-a0026)、切断 (E20-a0008)、切断 (E21-a0037)、切断 (E22-a0038)、切断 (E23-a0030)、切断 (E24-a0017)、切断 (E25-a0030)、切断 (E26-a0026)、切断 (E28-a0006)、切断 (E29-a0037)、ステントフラクチャー (E30-

「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)、切断(E30-a0043)、縫合不全(E31-a0043)、切れ(E31-a0049)、切断(E31-a0050)、縫合不全(E32-a0039)、切断(E32-a0045)、縫合不全(E33-a0036)、縫合不全(E34-a0046)、切断(E34-a0052)、断裂(E37-a0047)、破裂(E38-a0007)、切断(E39-a0022)、切断(E40-a0039)、切断(E41-a0038)、切断(E42-a0035)、切断(E43-a0037)、縫合不全(E44-a0028)、切断(E44-a0034)、切断(E45-a0009)、切断(E46-a0036)、切断(E47-a0039)、切断(E50-a0011)、断線(H02-a0033)、断線(H03-a0020)、巻き込み(I01-a0072)、破断(K01-a0029)、破断(K02-a0039)、糸切れ(P01-a0009)
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)、キズ(E02-a0033)、キズ(E03-a0003)、キズ(E06-a0038)、キズ(E07-a0004)、キズ(E08-a0019)、キズ(E09-a0056)、キズ(E13-a0042)、キズ(E15-a0005)、キズ(E21-a0035)、キズ(E22-a0035)、キズ(E23-a0028)、キズ(E45-a0008)、キズ(E50-a0013)、キズ(G01-a0006)、キズ(G02-a0006)、キズ(G03-a0006)、キズ(G04-a0006)、キズ(G05-a0006)、キズ(G06-a0006)、キズ(G07-a0006)、キズ(G08-a0006)、キズ(G09-a0006)、キズ(H01-a0015)、キズ(H02-a0016)、キズ(H03-a0008)、キズ(H04-a0010)、測光表面傷(I01-a0043)、キズ(J01-a0007)
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)、緩む(B01-a0020)、緩む(B02-a0025)、設定圧変更不能(E08-a0006)、衝撃(E09-a0058)、緩み(E47-a0029)、打針不良(E48-a0006)、機能停止(K01-a0002)、締付け不良(K01-a0006)、圧入不良(K01-a0007)、

「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）
			機能停止(K02-a0002)、締付け不良(K02-a0014)、圧入不良(K02-a0015)、本体の機能不全(L01-a0021)、デバイスの角膜接触(L01-a0052)、デバイスの虹彩接触(L01-a0053)、接続不良（接続エラー）(L02-a0009)、接続部の緩み(L02-a0011)、内部損傷(L02-a0031)
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)、脱落(D01-a0009)、脱落(D02-a0027)、脱落(D03-a0035)、脱落(D04-a0033)、脱落(D05-a0020)、脱落(D06-a0008)、脱落(D07-a0033)、脱落(D08-a0034)、脱落(D09-a0010)、脱落(D10-a0006)、脱落(D11-a0023)、脱落(D12-a0017)、取り付け不能(E13-a0028)、外れ(E16-a0021)、緩み(E25-a0019)、緩み(E26-a0015)、接続不良(E48-a0021)、脱落(E48-a0024)、脱落(G10-a0006)、緩み(G10-a0014)、ハンドピース脱離(G10-a0019)、脱離(G10-a0039)、脱落(G11-a0003)、緩み(G11-a0008)、脱離(G11-a0017)、脱落(G12-a0002)、緩み(G12-a0004)、脱離(G12-a0009)、脱落(G13-a0004)、緩み(G13-a0009)、脱離(G13-a0020)、脱落(G14-a0003)、緩み(G14-a0006)、脱離(G14-a0011)、脱落(G15-a0006)、緩み(G15-a0014)、ハンドピース脱離(G15-a0019)、脱離(G15-a0039)、脱落(H01-a0024)、脱落(H02-a0032)、隙間(H02-a0039)、ピン抜け(H03-a0013)、脱落(H03-a0019)、ピン抜け(H04-a0018)、脱落(H04-a0028)、セル接着外れ(I01-a0042)、製造時の緩み(I01-a0171)、脱落(K01-a0028)、脱落(K02-a0038)、ハンドピース脱離(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）
			a0033)、部品脱離(L02-a0040)、部品落下(L02-a0043)、構成部品の脱落(O02-a0088)
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)、組合せ機器による破損(B01-a0009)、組合せ機器による破損(B02-a0034)、貫通(E01-a0004)、キズ(E05-a0034)、貫通(E06-a0040)、貫通(E13-a0041)、貫通(E18-a0024)、貫通(E21-a0034)、貫通(E26-a0024)、貫通(E28-a0004)、貫通(E29-a0035)、貫通(E30-a0040)、貫通(E32-a0043)、貫通(E33-a0040)、貫通(E34-a0050)、貫通(E42-a0033)、貫通(E43-a0035)、貫通(E47-a0037)
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)、突出不能(E07-a0037)、突出不能(E31-a0023)
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、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)、漏れ(E02-a0041)、漏れ(E04-a0012)、漏れ(E05-a0039)、漏れ(E06-a0022)、漏れ(E07-a0044)、漏れ(E09-a0040)、漏れ(E14-a0017)、漏れ(E15-a0017)、漏れ(E17-a0034)、漏れ(E18-a0032)、漏れ(E19-a0032)、漏れ(E21-a0016)、漏れ(E22-a0017)、漏れ(E28-a0026)、漏れ(E29-a0019)、漏れ(E30-a0051)、漏れ(E31-a0029)、漏れ(E33-a0022)、漏れ(E34-a0028)、漏れ(E35-a0011)、漏れ(E36-a0022)、漏れ(E37-a0024)、漏れ(E39-a0008)、漏れ(E40-a0021)、漏れ(E41-a0015)、

「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）
			漏れ(E42-a0016)、漏れ(E43-a0018)、漏れ(E44-a0012)、漏れ(E46-a0041)、漏れ(E47-a0023)、漏出(G10-a0015)、漏出(G11-a0009)、漏出(G13-a0010)、漏出(G15-a0015)、漏れ(H01-a0020)、漏れ(H02-a0024)、漏れ(H04-a0021)、検体飛散り(I01-a0020)、接続チューブ損傷(K02-a0063)、眼外への漏出(L01-a0054)
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)、液漏れ(D01-a0010)、漏れ(D03-a0055)、液漏れ(D06-a0009)、オーバーフロー(D09-a0028)、漏出(E05-a0017)、漏出(E10-a0008)、漏出(E11-a0008)、血液飛散(E19-a0020)、漏出(E25-a0008)、漏れ(E32-a0025)、漏出(E38-a0002)、浸透(E45-a0015)、溢れ(G10-a0002)、溢れ(G13-a0002)、溢れ(G15-a0002)、耐圧異常(I01-a0016)、溶接部のリーク(I01-a0018)、液漏れ(I01-a0028)、液漏出(L02-a0002)
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)、ガス漏れ(D01-a0025)、ガス漏れ(D02-a0015)、ガス漏れ(D05-a0010)、気密性低下(D06-a0023)、ガスリーク(D07-a0022)、ガスリーク(D08-a0024)、ガスリーク(D10-a0014)、ガスリーク(D11-a0014)、ガス漏れ(D12-a0019)、チャンバー損傷(K01-a0052)、接続チューブ損傷(K01-a0053)、チャンバー損傷(K02-a0062)、空気漏出(L02-a0016)
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)
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	放射能物質の漏れ・飛散(I01-a0186)

「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)の漏出で、意図しない暴露につながる。	
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。弁傍漏出としても知られる。	弁周囲逆流(E37-a0023)
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、しばしば圧力及び／又は出力の喪失を伴う。	
エンドリーク	A050408	血管内動脈瘤修復術（EVAR）手技後の動脈瘤嚢における持続性の血流／圧に関連する問題。	エンドリーク（タイプⅠ）（E31-a0010）、エンドリーク（タイプⅡ）（E31-a0011）、エンドリーク（タイプⅢ）（E31-a0012）、エンドリーク（タイプⅣ）（E31-a0013）、エンドリーク（タイプⅤ）（E31-a0014）、エンドリーク（不明）（E31-a0015）
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)
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)
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)
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。	

「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）
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)、切離不良(E48-a0013)
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)
ステーブル形成不全	A050704	ステーブルが正しく形成されないために、ステーブル機器による組織の縫合不良に関連する問題。	ステーブル形成不良(E48-a0004)
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)、異常音(D03-a0018)、異常音(D04-a0016)、異音(E09-a0009)、異音(G10-a0004)、異音(G11-a0002)、異音(G13-a0003)、異音(G14-a0002)、異音(G15-a0004)、異音(H01-a0003)、異音(H02-a0002)、衝突・摩擦などによる異音(I01-a0176)、動作時の騒音(I01-a0177)、異音(K01-a0042)、異音(K02-a0052)、ノイズ(M01-a0004)
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)、癒着(E07-a0057)、密着(E12-a0019)、固着(E21-a0024)、固着(E22-a0026)、密着(E22-a0028)、密着(E23-a0018)、密着(E26-a0014)、分解不良(E27-a0003)、癒着(E30-a0032)、癒着(E31-a0039)、癒着(E32-a0037)、癒着(E33-a0034)、癒着(E34-a0042)、癒着(E36-a0032)、癒着(E37-a0028)、密着(E44-a0020)、癒着(E44-a0022)
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。	

「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）
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)、巻き込み(A01-a0045)、緩み(D01-a0017)、ゆるみ(D02-a0022)、緩み(D03-a0028)、噛み合せ不良(D03-a0041)、緩み(D04-a0025)、ゆるみ(D05-a0015)、緩み(D06-a0015)、ゆるみ(D07-a0028)、ゆるみ(D08-a0030)、緩み(D09-a0015)、ゆるみ(D11-a0018)、ゆるみ(D12-a0013)、外れ(E06-a0030)、外れ(E13-a0030)、緩み(E13-a0031)、外れ(E26-a0013)、緩み(E27-a0016)、脱着困難(E29-a0015)、緩み(E33-a0033)、過量投与(E34-a0030)、結節形成(E34-a0038)、外れ(E35-a0018)、開放不全(E37-a0011)、もつれ(E37-a0049)、緩み(E42-a0026)、装置の不具合（流入弁）(E51-a0016)、装置の不具合（流出弁）(E51-a0017)、弁欠陥(G10-a0013)、挟む(G10-a0063)、弁欠陥(G11-a0007)、挟む(G11-a0034)、挟む(G12-a0027)、弁欠陥(G13-a0008)、挟む(G13-a0040)、弁欠陥(G15-a0013)、挟む(G15-a0063)、噛合わない(H03-a0016)、噛合わない(H04-a0023)、カシメ不良(K01-a0008)、カシメ不良(K02-a0016)、ファスナー故障(K02-a0071)、チューブ損傷(L01-a0004)
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)、突起(G11-a0006)、突起(G12-a0003)、突起(G13-a0007)、突起(G14-a0004)、突起(G15-a0009)、エッジ(H02-a0014)、エッジ(H03-a0007)、エッジ(H04-a0009)、突起部(I01-a0161)、鋭利部(I01-a0162)
	A051103		

「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）
折りたたみ、展開、又は収納が困難		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)、収納困難(E06-a0017)、収納困難(E07-a0032)、収納困難(E13-a0011)、収納困難(E14-a0023)、収納困難(E15-a0025)、収納困難(E17-a0011)、収納困難(E19-a0005)、収納困難(E28-a0018)、収納困難(E29-a0013)、収納困難(E30-a0018)、収納困難(E31-a0025)、収納困難(E32-a0021)、収納困難(E33-a0018)、収納困難(E40-a0015)、収納困難(E41-a0005)、収納困難(E42-a0007)、収納困難(E43-a0009)、収納困難(E46-a0013)、収納困難(E47-a0012)、屈曲不良(E48-a0010)、ナイフの露出(E48-a0017)
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)、開放不良(E48-a0008)、閉鎖不良(E48-a0009)
不完全コアプテーション	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、又は治療ミスに関係する可能性がある問題。	がたつき、振動(D01-a0006)、がたつき、振動(D02-a0023)、がたつき、振動(D05-a0016)、事故抜去(E01-a0028)、事故抜去(E08-a0027)、ずれ(E09-a0004)、事故抜去(E23-a0020)、事故抜去(E28-a0033)、ずれ(E42-a0002)、事故抜去(E42-a0023)
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)、圧迫力不足(A01-a0011)、固定不良(E02-a0025)、事故抜去(E03-a0015)、事故抜去(E04-a0022)、外れ(E05-a0026)、ずれ(E06-a0004)、事故抜去(E06-a0028)、外れ(E07-a0055)、外れ(E09-a0048)、緩み(E09-a0049)、外れ(E10-a0012)、緩み(E10-a0013)、外れ(E11-a0012)、緩み(E11-a0013)、ずれ(E12-a0004)、外れ(E12-a0018)、事故抜去(E12-a0022)、固定不良(E13-a0027)、ずれ(E14-

「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）
			a0011)、外れ(E17-a0030)、ずれ(E18-a0002)、外れ(E19-a0015)、ずれ(E23-a0002)、外れ(E23-a0017)、外れ(E24-a0010)、ずれ(E25-a0002)、外れ(E25-a0018)、事故抜去(E25-a0021)、ずれ(E26-a0004)、事故抜去(E26-a0017)、外れ(E27-a0015)、外れ(E28-a0035)、緩み(E28-a0036)、外れ(E29-a0025)、外れ(E30-a0031)、外れ(E31-a0037)、外れ(E32-a0035)、緩み(E32-a0036)、外れ(E33-a0032)、ずれ(E34-a0004)、外れ(E34-a0040)、事故抜去(E35-a0020)、ずれ(E36-a0004)、事故抜去(E36-a0034)、ずれ(E37-a0004)、外れ(E37-a0026)、外れ(E41-a0028)、外れ(E42-a0025)、ずれ(E43-a0002)、外れ(E43-a0025)、事故抜去(E43-a0028)、固定不良(E49-a0004)、外れ(E50-a0027)、固定不良(E50-a0028)、装置の不具合(脱血管の位置不良)(E51-a0012)、装置の不具合(送血管の位置不良)(E51-a0014)、ずれ(G10-a0038)、ずれ(G11-a0016)、ずれ(G12-a0008)、ずれ(G13-a0019)、ずれ(G14-a0010)、ずれ(G15-a0038)
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)、転倒(D01-a0045)、転倒(D02-a0036)、転倒(D06-a0038)、転倒(D07-a0042)、転倒(D08-a0042)、転倒(D11-a0029)、転倒(E09-a0051)、転倒(G10-a0008)、転倒(G11-a0005)、転倒(G13-a0006)、転倒(G15-a0008)、転倒(H01-a0080)、転倒(H02-a0096)、転倒(H03-a0066)、転倒(H04-a0073)、デバイス転倒(L02-a0026)
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)、落下(D09-a0045)、落下(D12-a0024)、落下(E09-a0018)、落下(H01-a0086)、落下

「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）
			(H02-a0093)、落下(H03-a0064)、落下(H04-a0070)
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)
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)、干渉(A01-a0043)、衝突(E09-a0059)
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)、その他の動作不良(E48-a0018)、システムエラー(G10-a0027)、システムエラー(G15-a0027)、その他の意図しない動作(M01-a0014)
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)、固定不良(D03-a0017)、固定不良(D04-a0015)、がたつき(D06-a0005)、がたつき(D07-a0029)、がたつき(D08-a0031)、がたつき(D09-a0007)、がたつき(D10-a0003)、がたつき(D11-a0019)、がたつき(D12-a0014)、緩み(E01-a0020)、緩み(E14-a0039)、緩み(E37-a0027)、緩み(H01-a0019)、がたつき(H02-a0015)、緩み(H02-a0023)、振動による緩み(I01-a0170)、がたつき(K01-a0039)、がたつき(K02-a0049)、緩み(M01-a0010)
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)、振れ(G01-a0003)、振れ(G02-a0003)、振れ(G03-a0003)、振れ(G04-a0003)、振れ(G05-a0003)、振れ(G06-a0003)、振れ(G07-a0003)、振れ(G08-a0003)、振れ(G09-a0003)、振動(H02-a0097)、振動(H03-a0067)、振動(H04-a0074)、異常振動(K01-a0041)、異常振動(K02-a0051)
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)、潤滑性低下(E07-a0033)、潤滑性低下(E09-a0016)、潤滑性低下(E13-a0012)、潤滑性低下(E18-a0010)、潤滑性低下(E28-a0019)、潤滑性低下(E30-



「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）
			a0012)、潤滑性低下(E31-a0020)、潤滑性低下(E32-a0017)、潤滑性低下(E33-a0013)、潤滑性低下(E34-a0015)、潤滑性低下(E36-a0014)、潤滑性低下(E46-a0014)、潤滑性低下(E47-a0013)
損傷したねじ山	A0514	使用前にひどくねじ切れたり、（おそらく他の損傷した部品と一緒に）再使用を繰り返したりして損傷したねじ山、使用中にねじ山が剥がれたり、損傷を受けたりしたねじ山に関連した問題。	
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)、レンズ表面反射(L02-a0153)
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)、焦点が合わない(L02-a0076)
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。	脱色(J01-a0022)、着色(J01-a0023)、変色(J01-a0024)、レンズ変色(L01-a0032)、レンズ光学部の変色・偽着色(L01-a0066)、レンズ変色(L02-a0146)、レンズ光学部の変色・偽着色(L02-a0155)
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)、レンズ歪み(L02-a0147)
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)、レンズ面くもり(H02-a0056)、外部光ファイバー破損(L02-a0014)
電気・電子物性問題	A07	機器の電気回路の機能に関連する問題。	内部放電(D03-a0026)、放電(D03-a0031)、高周波漏洩(D03-a0032)、コンタクトフォース情報の異常(E07-a0194)、電圧低下(E13-a0021)、装置の不具合（ドライブライン）(E51-a0010)、漏れ電流増加(H01-a0085)、

「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）
			漏れ電流増加(H02-a0092)、電極の性能不良(I01-a0098)、放電(K01-a0022)、可変抵抗器不良(K02-a0012)、放電(K02-a0023)、放電(K02-a0028)、絶縁体の故障(L02-a0020)、絶縁体剥離(L02-a0021)、電線欠陥(L02-a0030)、電気の不具合(L02-a0081)、電極の不具合(L02-a0082)、絶縁体の劣化(L02-a0137)
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／所望の値よりも大きい場合の問題。	高い捕捉閾値(O02-a0091)
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)
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	スパーク(H02-a0078)、スパーク(H03-a0051)

「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。2つの導電面間の放電とは無関係。	
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）に関連する問題。	バッテリーの不具合(B01-a0044)、バッテリーの不良(B03-a0002)、バッテリー不良(D02-a0030)、バッテリー不良(D07-a0035)、バッテリー不良(D08-a0036)、バッテリー不良(D09-a0031)、電池の故障に伴う機能不全(E50-a0004)、電池の故障に伴う交信不全(E50-a0046)、電池の破裂(H01-a0037)、電池の破裂(H02-a0044)、バッテリー不具合(M01-a0005)、電池の故障(O01-a0004)
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よる問題。	バッテリー不良(D01-a0030)、バッテリー駆動不良(D06-a0025)、装置の不具合（外部バッテリー）(E51-a0006)、装置の不具合（内部バッテリー）(E51-a0007)
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)、電池早期消耗(E50-a0038)、回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗(E50-a0039)、電池の故障に伴う電池早期消耗(E50-a0040)、その他の電池の故障(E50-a0042)、早期の放電(G10-a0048)、早期の放電(G15-a0048)、電池早期消耗(O01-a0006)
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)、充電器の不良(B03-a0003)、充電回路故障(D09-a0032)、充電不能(E09-a0029)、充電不良(G10-a0047)、充電不良(G15-a0047)
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）。	

「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)、電源遮断(D04-a0010)、電源電圧不良(D08-a0043)、装置の不具合（バッテリー以外の電源)(E51-a0020)、電源不良(H01-a0035)、電源不安定(I01-a0088)、電源不安定(I01-a0208)、電力損失(L02-a0083)
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)
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)、プローブの不具合(B01-a0058)、探触子の不具合(B02-a0015)、著しい振幅変化による VF 不検出(B03-a0012)、著しい振幅変化による VT 不検出(B03-a0013)、センシング機能不全(E07-a0034)、センシング機能不全(E34-a0017)、検出不良(G10-a0026)、検出不良(G15-a0026)、マイクロホン不具合(M01-a0002)、センシング不全(O02-a0072)

「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)
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。	
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)、オーバーセンシング(O02-a0079)
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)
間欠的な感知	A070911	機器が連続的に受信す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)、接触不良(B01-a0049)、導通不良(D01-a0049)、電氣的接触不良(D01-a0050)、導通不良(D02-a0007)、電氣的接触不良(D02-a0008)、断線(D03-a0025)、断線

「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）
			(D04-a0022)、電気接点間に生じる接触状態の不良(D06-a0041)、電気接点間に生じる接触状態の不良(D07-a0021)、電気接点間に生じる接触状態の不良(D08-a0023)、電気接点間に生じる接触状態の不良(D09-a0048)、電気接点間に生じる接触状態の不良(D10-a0016)、断線(E07-a0008)、断線(E34-a0053)、断線(E50-a0012)、電気的な開回路(E50-a0035)、断線(G10-a0018)、断線(G15-a0018)、接触不良(H01-a0033)、断線(H01-a0034)、接触不良(H02-a0043)、接触不良(H03-a0027)、接触不良(H04-a0035)、断線(H04-a0036)、ランプ断線(I01-a0057)、配線破断（繰り返し応力）(I01-a0070)、配線切れ(I01-a0071)、断線(K02-a0021)、接触不良(K02-a0022)、電極接触不良(L02-a0010)、ケーブル欠陥(L02-a0017)、ケーブル破損(L02-a0018)、断線(O02-a0002)
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)
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)、ペーシング機能不全(E34-a0022)、ペーシング不全(O01-a0011)、不適切ペーシング(O01-a0031)、ペーシング不全(O02-a0020)、ペーシング抵抗値異常(O02-a0074)、ショックコイル抵抗値異常(O02-a0075)

「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スリ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スリング出力を生成しない（例えば波形の幅が広すぎる）	
ペースリングなし	A071204	機器がペースリ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	ペースリ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。	
非同期ペースリング	A071206	ペースリ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。	非同期ペースリング(O01-a0024)
不十分なペースリング	A071207	ペースリング電圧又はパルス幅が意図したより小さい。	
間欠的なペースリング	A071208	一時的なペースリ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)
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)

「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)、不適切な電気刺激(E50-a0049)、画像診断による意図しない刺激(E50-a0104)、不適切除細動ショック(O01-a0027)
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)、感電死(L02-a0006)
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)
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)、ヒューズ切れ(G15-a0020)、ヒューズ切れ(H01-a0038)、ヒューズ溶断(I01-a0094)、突入電流(I01-a0209)
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)、静電気 (D08-a0044)、静電気ノイズ(I01-a0074)
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)、電磁干渉(D03-a0043)、電磁干渉(D04-a0039)、電磁干渉(E09-a0031)、電波障害(E09-a0032)、電磁干渉に伴う機能不全(E50-a0006)、電磁妨害の外因によるデバイスの故障(E50-a0033)、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)、電磁干渉に伴う交信不全(E50-a0047)、電磁干



「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）
			渉に伴う不適切な電気刺激(E50-a0051)、電磁干渉(K01-a0040)、電磁干渉(K02-a0050)、電磁干渉(L02-a0049)、電磁干渉による影響(O01-a0036)
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)、電波障害(D09-a0044)、監視装置へのノイズ(H01-a0040)、電磁波障害(H01-a0042)、電磁波障害(H02-a0045)、電磁波障害(H03-a0031)、電磁波干渉(I01-a0211)
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)、電気基板不良(D02-a0031)、電気基板不良(D07-a0036)、回路構成部品の故障に伴う機能不全(E50-a0003)、回路構成部品の故障に伴う交信不全(E50-a0045)、回路構成部品の故障に伴う不適切な電気刺激(E50-a0050)、モータコントローラ異常(I01-a0067)、回路の不具合(L02-a0059)、回路不具合(M01-a0008)、ケーブル破損(M01-a0016)、回路構成部品の故障(O01-a0003)
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)、絶縁劣化(D02-a0011)、絶縁劣化(D03-a0030)、絶縁劣化(D06-a0046)、絶縁劣化(D07-a0024)、絶縁劣化(D08-a0026)、絶縁劣化(D09-a0053)、絶縁劣化(D10-a0017)、ショート(E09-a0060)、漏電(E34-a0024)、ショート(E34-a0051)、電氣的な短絡回路(E50-a0034)、絶縁不良(H01-a0032)、絶縁不良(H02-

「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)、絶縁不良(H03-a0026)、短絡(H03-a0028)、絶縁不良(I01-a0173)、電気リーク(I01-a0174)、漏電(I01-a0184)、絶縁劣化(K01-a0021)、高周波漏洩(K01-a0023)、直流波漏洩(K01-a0024)、絶縁劣化(K02-a0027)、高周波漏洩(K02-a0029)、直流波漏洩(K02-a0030)
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)
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。	
バックアップモードの機器	A0723	バックアップモードで発見された機器。これは、適切なフェイルセーフ動作（例えば、電池寿命終了）又は機器の誤作動若しくは操作者の誤りに起因する可能性がある。	リセット/バックアップモードへの移行(O01-a0034)
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)
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)
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)

「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）
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。	
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)、その他の異常画像(A01-a0060)、モニタの不良(B01-a0011)、バッテリー表示エラー(B01-a0036)、電極状態表示エラー(B01-a0037)、リード状態表示エラー(B01-a0038)、モニターの不良(B02-a0011)、表示部の不良(D01-a0018)、表示部の不良(D02-a0028)、表示不良(D03-a0009)、表示部の不良(D06-a0048)、表示部の不良(D07-a0040)、表示部の不良(D08-a0038)、表示不良(D08-a0040)、表示部の不良(D09-a0055)、表示の不良(D10-a0018)、表示部の不良(D11-a0025)、表示不良

「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）
			(D11-a0027)、表示部の不良(D12-a0022)、表示異常(E09-a0034)、表示不良(E13-a0018)、画像静止解除不能(H01-a0006)、画像異常(H01-a0044)、画像ズレ(H01-a0046)、画像静止解除不能(H02-a0004)、画像異常(H02-a0047)、画像ズレ(H02-a0049)、暗い(H02-a0051)、表示ずれ(I01-a0140)、誤表示(K01-a0026)、誤表示(K02-a0032)、ディスプレイ不適當(L02-a0079)、モニター故障(L02-a0097)
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)、表示データの誤り(A01-a0067)、計算値(計測結果)の誤表示(A01-a0068)、モニターの誤表示(B01-a0013)、モニターの誤表示(B02-a0013)、ソフトウェアに起因する電池早期消耗の誤表示(E50-a0041)、検体バーコード誤読(I01-a0084)、画像誤表示(L02-a0061)
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)
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)、画像不良(E07-a0197)
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。	

「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）
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）、計算値が表示されない（B01-a0028）、計算値が表示されない（B02-a0036）、画像消失（E07-a0198）、波形消失（E34-a0148）、画像消え（H01-a0045）、画像消え（H02-a0048）
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）、画質劣化（A01-a0053）、モニタ表示の不良（ズレ、歪）（B01-a0012）、モニター表示の不良（ズレ、歪）（B02-a0012）、画像変色（H01-a0047）、画像変色（H02-a0050）、黒点（増加する）（H02-a0052）
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）、出力継続（D03-a0023）、通電不良（D04-a0006）、出力不良（G10-a0030）、出力不良（G15-a0030）、光量不足（H01-a0060）、超音波発生異常（I01-a0092）、誤った出力（L02-a0056）、意図しないレーザー出力（L02-a0058）、患者の組織への不適当なエネルギー出力（L02-a0063）、不適当な出力エネルギー（L02-a0090）

「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)、出力停止(D04-a0018)、出力変動(K02-a0007)、極性変動(K02-a0010)、周波数変動(K02-a0011)、レーザー不具合(M01-a0003)、出力せず(M01-a0011)
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)、出力上昇(D04-a0019)、出力上昇(G10-a0028)、出力上昇(G15-a0028)、出力過剰(K02-a0008)、出力高値(L02-a0073)、仕様以上のレーザー出力(L02-a0075)
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)、出力低下(D04-a0020)、出力低下(G10-a0029)、出力低下(G15-a0029)、出力不足(K02-a0009)、出力低値(L02-a0074)、出力低下(M01-a0012)
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)、焼灼不良(D03-a0058)、シール不良(D04-a0045)
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)、異所留置(E40-a0033)
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)
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)
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	

「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、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)、出力停止(G15-a0031)
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)、品質劣化(A01-a0052)、計算値（測定値）が不正確(B01-a0029)、計算値（測定値）が不正確(B02-a0037)、モニタリング不良(D07-a0007)、試料塗抹不良(I01-a0025)、試料塗抹異常(I01-a0026)、検出信号不良(I01-a0076)、検出部異常(I01-a0077)、不正確な測定(L02-a0088)
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)、アーチファクト(B01-a0022)、アーチファクト(B02-a0027)、洗浄水の残水(I01-a0217)、検体間キャリーオーバ(I01-a0221)
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)、検体 ID 取り違い(I01-a0082)
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)、データ異常(I01-a0126)

「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)、計測機能が使用できない(B02-a0038)、測定不能(E22-a0010)
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)、過熱(A01-a0025)、トランスデューサー過熱(B01-a0063)、トランスデューサープローブ過熱(B01-a0064)、探触子の温度上昇(B02-a0017)、電子部品の発熱(D01-a0016)、電子部品の発熱(D02-a0033)、発熱(D03-a0016)、発熱(D04-a0014)、温度制御機能不良(D06-a0022)、電子部品の発熱(D07-a0038)、加熱(E09-a0055)、発熱(E27-a0006)、発熱(E47-a0018)、過熱(E50-a0024)、気泡(G01-a0010)、気泡



「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）
			(G02-a0010)、気泡(G03-a0010)、気泡(G04-a0010)、気泡(G05-a0010)、気泡(G06-a0010)、気泡(G07-a0010)、気泡(G08-a0010)、気泡(G09-a0010)、発熱(G10-a0012)、発熱(G14-a0005)、発熱(G15-a0012)、発熱(H01-a0013)、発熱(H02-a0012)、発熱(H04-a0007)、恒温槽温度制御不能(I01-a0054)、装置内温度制御異常(I01-a0158)、試薬庫温度異常(I01-a0159)、発熱(K01-a0046)、過熱(K02-a0034)、発熱(K02-a0056)
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)
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)、冷却不十分(K02-a0036)、冷却システム不具合(L02-a0106)、冷却不十分(L02-a0107)
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)
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)、加熱(E41-a0040)、部品過熱(L02-a0038)、過熱(L02-a0105)
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)、電子部品の焼損(D01-a0015)、電子部品の焼損(D02-a0032)、焼損、発熱(D06-a0014)、電子部品の焼損(D07-a0037)、焼損、発熱(D08-a0037)、焼損、発熱(D09-a0014)
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)、発火(D01-a0053)、引火、発火(D02-a0040)、引火(D03-a0045)、引火(D04-a0040)、引火(D05-a0026)、発火(D05-a0027)、発火(D06-a0043)、引火(D07-a0045)、

「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）
			発火(D07-a0046)、発火(D08-a0018)、発火(D09-a0050)、出火(D10-a0013)、引火(D12-a0027)、発火(E09-a0064)、発火(E27-a0023)、発火(G10-a0011)、発火(G15-a0011)、引火(H01-a0052)、火災(H01-a0053)、発火(H01-a0056)、引火(H02-a0060)、火災(H02-a0061)、発火(H02-a0064)、引火(H03-a0036)、火災(H03-a0037)、発火(焼勺部位)(H03-a0060)、引火(H04-a0043)、火災(H04-a0044)、電気系による発火(I01-a0179)、静電気などによる発火(I01-a0180)、発火(K01-a0044)、引火(K01-a0045)、発火(K02-a0054)、引火(K02-a0055)、発火(発煙)(L02-a0103)
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)、焼損(H01-a0054)、焼損(H04-a0045)
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)、発煙(B01-a0008)、発煙(B02-a0008)、発煙(D03-a0015)、発煙(D04-a0013)、発煙(E09-a0063)、発煙(G10-a0010)、発煙(G15-a0010)、発煙(H02-a0063)、電気系による発煙(I01-a0182)、発煙(K01-a0047)、発煙(K02-a0057)
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)、装置の不具合(プログラム(ソフトウェア)不良)(E51-a0019)、CPU暴走(I01-a0107)、異常終了(I01-a0108)、ハングアップ(I01-a0110)、クラッシュ(I01-a0111)、設定ファイル容量異常(I01-a0135)、コンピュータソフトウェアのエラー(L02-a0070)、コンピュータの故障(L02-a0071)、プログラム不具合(M01-a0013)、ソフトウェアに起因する事象(O01-a0009)

「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)、インターフェース不良(I01-a0150)、ロジック不良（論理間違い）(I01-a0151)
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)
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。	

「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）
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)
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)、タイミング裕度不足(I01-a0152)
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)
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。	コンピューターハードウェアのエラー(L02-a0072)
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	コンピューター・ウイルス(I01-a0129)

「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)
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ตอบสนอง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。	データの混入(A01-a0063)、ミスファイル(A01-a0064)、読み込み異常(A01-a0065)、データの混入(B01-a0018)、データの混入(B02-a0023)、SDカード不良(B03-a0006)、メディア異常(I01-a0114)、書き込み不良(I01-a0115)、誤

「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）
			動作によるデータ書換え(I01-a0120)、データ取り違え(I01-a0122)、データずれ(I01-a0123)、データベース異常(I01-a0131)
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)、データの喪失(B01-a0017)、画像データの消滅(B02-a0021)、データの喪失(B02-a0022)、データ消失(I01-a0119)、データ不正消去（異常処理）(I01-a0124)
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、間違った患者又は間違った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)
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)、ニューマチック的接続不良(D02-a0009)、接触不良(D03-a0027)、接触不良(D04-a0023)、呼吸回路接続不良(D05-a0007)、接続不良(D09-a0027)、接続不良(D10-a0015)、外れ(E01-a0019)、外れ(E02-a0026)、隙間(E05-a0002)、緩み(E07-a0056)、外れ(E08-a0015)、浮き(E09-a0002)、外れ(E14-a0038)、外れ(E15-a0036)、緩み(E15-a0037)、緩み(E17-a0029)、外れ(E18-a0019)、外れ(E20-a0014)、外れ(E21-a0025)、接続不良(E22-a0011)、外れ(E22-a0027)、緩み(E22-a0029)、接続不良(E27-a0002)、緩み(E30-a0033)、緩み(E31-a0038)、接続不良(E34-a0016)、外れ(E36-a0030)、外れ(E39-a0015)、外れ(E40-a0027)、緩み(E40-a0028)、緩み(E41-a0029)、接続不良(E44-a0009)、外れ(E44-a0019)、外れ(E46-a0023)、緩み(E46-a0024)、外れ(E47-a0028)、リー

「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）
			ドの接続不良及び故障に伴う機能不全 (E50-a0005)、接触不良(G10-a0017)、接触不良(G15-a0017)、内部チューブ外れ(H01-a0025)、接続不良(H01-a0074)、接続不良(H03-a0054)、接続不良(H04-a0060)、コネクタ接続不良(O01-a0017)
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)、外れ(E04-a0020)、抜け(I01-a0032)
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)、器具認識不良(D04-a0008)
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)、緩み(E02-a0027)、緩み(E05-a0027)、緩み(E06-a0031)、緩み(E18-a0020)、緩み(E19-a0016)、緩み(E29-a0026)、緩み(E34-a0041)、緩み(E36-a0031)、緩み(E43-a0026)、緩み(E44-a0021)、締め込み不良(E48-a0014)、緩み(K02-a0025)
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)、誤接続(D02-a0002)、誤接続(D05-a0002)、誤接続(D06-a0034)、誤接続(D07-a0016)、誤接続(D08-a0015)、誤接続(D09-a0041)、誤接続(D10-a0020)、誤接続(D11-a0010)、誤接続(D12-a0007)、誤接続(E01-a0036)、誤接続(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）
			a0034)、誤接続(E25-a0024)、誤接続(G10-a0064)、誤接続(G13-a0041)、誤接続(G15-a0064)、誤接続(K01-a0063)、誤接続(K02-a0074)、誤接続(L02-a0008)
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)、コネクタ接続不良(O02-a0016)
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。	送信機の不具合(B01-a0042)、遠隔操作不能(E09-a0023)、交信不全(E50-a0044)、画像記録不良(H01-a0072)、画像記録不良(H02-a0081)、装置内通信異常(I01-a0142)、外部装置との通信異常(I01-a0143)、通信タイムアウト(I01-a0144)
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)、試験データ漏れ(I01-a0117)
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)、混信(B01-a0041)
	A14		



「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）
注入又は流量の問題		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、真空収集装置及び手動又は機械式ポンプが含まれる。	灌流不良(D03-a0053)、灌流不良(D04-a0028)、アンダードレナージ(E08-a0103)、オーバードレナージ(E08-a0104)、灌流不良(E46-a0009)、装置の不具合（送血管）(E51-a0013)、送気送水不良(H01-a0011)、拡張収縮不良(H02-a0005)、吐出不良(I01-a0006)
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)、収縮不能(E02-a0012)、収縮不能(E05-a0012)、収縮不能(E06-a0012)、収縮不能(E07-a0031)、収縮不能(E13-a0010)、収縮不能(E14-a0022)、収縮不能(E15-a0024)、収縮不能(E17-a0010)、収縮不能(E18-a0009)、収縮不能(E21-a0011)、収縮不能(E28-a0017)、収縮不能(E30-a0011)、収縮不能(E31-a0019)、収縮不能(E32-a0016)、収縮不能(E33-a0012)、収縮不能(E34-a0014)、収縮不能(E36-a0013)、収縮不能(E37-a0013)、収縮不能(E40-a0011)、収縮不能(E46-a0012)、収縮不能(E47-a0011)
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)
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)、注入過多(E02-a0046)、過量投与(E04-a0039)、過量投与(E05-a0044)、過量投与(E06-a0047)、過量投与(E08-a0033)、過量投与(E09-a0068)、過量投与(E13-a0049)、過量投与(E15-a0032)、注入過多(E18-a0036)、過量投与(E22-a0049)、過量投与(E28-a0045)、注入過多(E28-a0047)、空気混入(E34-a0026)、過量投与(E35-a0034)、過量

「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）
			投与(E40-a0046)、過量投与(E47-a0044)
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)
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。充てんが不十分な場合は「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。充てんが不十分な場合は「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)
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)、目詰まり(E30-a0054)、目詰まり(E40-a0049)、目詰まり(E41-a0045)、目詰まり(E42-a0041)、目詰まり(E43-a0042)、目詰まり(E46-a0045)、目詰まり(E47-a0047)

「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）
不十分なる過工程	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)
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)、流量不良(D01-a0027)、換気時間不良(D01-a0029)、換気不良(D02-a0016)、換気不良(D05-a0013)、流量不良(D08-a0007)、流量不良(D12-a0005)、送液異常(E09-a0071)、誤注入(E23-a0023)、逆流(E39-a0004)、流量過多(K01-a0058)、流量不足(K01-a0059)、流量過多(K02-a0068)、流量不足(K02-a0069)
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)、逆流(E02-a0010)、逆流(E04-a0004)、逆流(E07-a0027)、逆流(E08-a0005)、逆流(E22-a0007)、逆流(E29-a0009)、逆流(E34-a0023)、逆流(E35-a0005)、逆流(E42-a0010)、逆流(E43-a0011)、逆流(H01-a0007)、逆流(H04-a0003)、逆流(L02-a0003)
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)、フリーフロー(E22-a0052)、常時送気(H02-a0009)、常時送水(H02-a0010)
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)、酸素濃度不良(D08-a0006)、濃度不良(D11-a0004)、流量誤差(E09-a0073)、流量誤差(E39-a0032)
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)
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。	

「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)、流路逆流(I01-a0033)
流量制限	A140508	流量に伴う問題。経時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	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)
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)、過少投与(E04-a0038)、過少投与(E05-a0043)、過少投与(E06-a0046)、過少投与(E08-a0032)、過少投与(E09-a0067)、過少投与(E13-a0048)、過少投与(E15-a0031)、滴下不良(E21-a0044)、過少投与(E22-a0048)、過少投与(E28-a0044)、過少投与(E35-a0033)、過少投与(E39-a0030)、過少投与(E40-a0045)、過少投与(E47-a0043)
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)、換気停止(D02-a0014)、ガス供給不可(D12-a0003)、装置の不具合（脱血管）(E51-a0011)、装置の不具合（ドライビングチューブ（駆動チューブ）)(E51-a0021)、装置の不具合（カニューレ)(E51-a0022)
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)、注入不能(E05-a0014)、注入不能(E06-a0015)、注入不能(E07-a0036)、注入不能(E13-a0014)、注入不能(E14-a0025)、注入不能(E15-a0027)、注入不能(E18-a0012)、注入不能(E19-a0007)、注入不能(E21-a0013)、注入不能(E22-a0012)、注入不能(E28-a0021)、注入不能(E29-a0010)、注入不能(E30-

「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）
			a0014)、注入不能(E31-a0022)、注入不能(E32-a0019)、注入不能(E33-a0015)、注入不能(E34-a0019)、注入不能(E36-a0016)、注入不能(E40-a0013)、注入不能(E41-a0004)、注入不能(E42-a0006)、注入不能(E43-a0008)、注入不能(E47-a0015)
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)、反応容器の洗浄不良(I01-a0046)
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)、閉塞(D03-a0054)、閉塞(D04-a0030)、閉鎖(D05-a0012)、閉塞(D09-a0024)、詰まり(E01-a0031)、詰まり(E02-a0047)、詰まり(E04-a0040)、目詰まり(E04-a0041)、詰まり(E05-a0046)、詰まり(E06-a0048)、詰まり(E07-a0066)、詰まり(E08-a0034)、詰まり(E09-a0070)、詰まり(E13-a0050)、詰まり(E14-a0031)、詰まり(E15-a0034)、詰まり(E16-a0019)、詰まり(E17-a0037)、詰まり(E18-a0035)、詰まり(E19-a0034)、詰まり(E20-a0010)、詰まり(E21-a0043)、狭窄(E22-a0050)、詰まり(E22-a0051)、詰まり(E28-a0048)、詰まり(E29-a0044)、詰まり(E30-a0053)、詰まり(E32-a0054)、詰まり(E33-a0053)、詰まり(E35-a0035)、詰まり(E36-a0051)、詰まり(E37-a0034)、詰まり(E38-a0012)、詰まり(E39-a0031)、詰まり(E40-a0048)、詰まり(E41-a0044)、詰まり(E42-a0040)、詰まり(E43-a0041)、狭窄(E46-a0043)、詰まり(E46-a0044)、詰まり(E47-a0046)、詰まり(G10-a0007)、詰まり(G11-a0004)、詰まり(G13-a0005)、詰まり(G15-a0007)、つまり(H01-a0016)、つまり(H02-a0017)、つまり(H04-

「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）
			a0012)、閉塞(K01-a0060)、閉塞(K02-a0070)、本体の閉塞(L01-a0022)、閉塞(L02-a0092)、液体流路の閉塞(L02-a0123)、ガス流路の閉塞(L02-a0124)、空気流路の閉塞(L02-a0125)
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)、ホースライン閉塞(G10-a0051)、ホースライン閉塞(G13-a0028)、ホースライン閉塞(G15-a0051)、分注ライン詰まり(I01-a0008)、先端詰まり(I01-a0009)、クロットエラー(I01-a0010)
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)、狭窄(E02-a0045)、狭窄(E05-a0045)、狭窄(E06-a0049)、狭窄(E07-a0065)、狭窄(E14-a0030)、狭窄(E15-a0033)、狭窄(E17-a0036)、狭窄(E18-a0034)、狭窄(E21-a0042)、狭窄(E28-a0046)、狭窄(E32-a0053)、狭窄(E33-a0052)、狭窄(E40-a0047)、狭窄(E42-a0039)、狭窄(E47-a0045)、チューブ折れ曲がり(I01-a0011)、変形(I01-a0014)
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。	
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)、圧迫(E05-a0029)、圧力変動(E09-a0008)、圧力制御異常(I01-a0062)、圧力不十分(L02-a0055)
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)、圧力低下(G10-a0022)、圧力低下(G11-a0011)、圧力低下(G13-a0012)、圧力低下(G15-a0022)、圧力減少(L02-a0053)
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)、人工肺内圧上昇(E35-a0079)、圧力上昇(G10-a0023)、圧力上昇(G13-a0013)、圧力上昇(G15-a0023)、圧力増加(L02-a0054)
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		

「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、注入又は分配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)、装置の不具合（血液ポンプ）(E51-a0002)、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)、装置の不具合（装置内血栓）(E51-a0005)、ポンプ作動不良(H01-a0039)
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)
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)
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)
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)
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ために操作される。	陰圧不足(E22-a0006)、誤吸引(E28-a0039)、吸引不良(E35-a0006)、誤吸引(E46-a0030)、吸引異常(G10-a0025)、吸引異常(G13-a0015)、吸引異常(G15-a0025)、常時吸引(H02-a0008)、吸引不良(I01-a0005)、その他の吸引の不具合(L02-a0068)
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)、吸引不良(D04-a0027)、エアリーク(D09-a0026)、エアブロック(D09-a0029)、吸引不良(E06-a0009)、過少吸引(E09-a0011)、過少吸引(E40-a0017)、吸引不良(E46-a0010)、吸引機能の低下(H02-a0026)、吸引減少(L02-a0066)、不完全吸引(L02-a0087)
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)、過剰吸引(L02-a0060)、吸引増加(L02-a0067)
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)
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	

「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)、空気混入(E04-a0010)、空気混入(E05-a0019)、空気混入(E06-a0020)、空気混入(E07-a0059)、空気混入(E08-a0008)、気泡(E09-a0037)、空気混入(E09-a0038)、空気混入(E13-a0035)、空気混入(E21-a0030)、空気混入(E22-a0016)、空気混入(E25-a0011)、空気混入(E28-a0024)、空気混入(E29-a0017)、空気混入(E30-a0021)、空気混入(E31-a0027)、空気混入(E32-a0023)、空気混入(E33-a0020)、空気混入(E35-a0009)、空気混入(E36-a0020)、空気混入(E39-a0006)、空気混入(E40-a0019)、空気混入(E41-a0017)、空気混入(E42-a0015)、空気混入(E43-a0016)、空気混入(E46-a0018)、空気混入(E47-a0021)、分注ポンプの気泡(I01-a0004)
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)、動作不良(B01-a0002)、動作不良(B02-a0002)、電極ベルトの不良(B03-a0004)、エラー発生(D03-a0006)、操作不能(D03-a0013)、エラー発生(D04-a0007)、操作不能(D04-a0011)、破碎不良(D04-a0046)、除水誤差(E04-a0006)、突出不能(E30-a0015)、ガス交換異常(E35-a0004)、不完全整合(E37-a0019)、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）
			鎖不全(E37-a0020)、動作不良(E37-a0021)、装置の不具合（体外制御部）(E51-a0004)、装置の不具合（外部コントローラ）(E51-a0008)、装置の不具合（内部コントローラ）(E51-a0009)、装置の不具合（ポンプ以外のポンプ駆動部）(E51-a0015)、装置の不具合（容量補償装置）(E51-a0018)、暴走(G10-a0034)、暴走(G15-a0034)、作動不良(H01-a0022)、点灯不良(H01-a0036)、湾曲作動不良(H02-a0038)、作動不良(H03-a0017)、作動不良(H04-a0025)、制御不良(K01-a0004)、制御不良(K02-a0004)、非意図的なシステムの動作(L02-a0084)
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)、意図しない動作(B01-a0003)、意図しない動作(B02-a0003)、コントローラの不良(B03-a0005)、誤作動(D01-a0020)、起動不良(D03-a0002)、誤作動(D03-a0003)、切離不良(D03-a0010)、起動不良(D04-a0002)、誤作動(D04-a0003)、切除不能(D04-a0004)、誤作動(D06-a0017)、空気循環機能低下(D06-a0021)、誤動作(D07-a0004)、誤動作(D08-a0004)、誤作動(D09-a0018)、動作不良(D10-a0010)、動作不良(D11-a0002)、誤動作(D12-a0002)、逆転(E09-a0013)、吸引(E09-a0014)、切削能力低下(E09-a0017)、過少回転(E09-a0025)、過剰回転(E09-a0026)、誤作動(E09-a0028)、動作停止(E09-a0033)、押せない(E13-a0007)、回らない(E13-a0019)、逆転(E21-a0009)、回転不良(G10-a0005)、可動停止(G10-a0024)、トルク低下(G10-a0033)、可動停止(G11-

「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）
			a0012)、可動停止(G13-a0014)、回転不良(G15-a0005)、可動停止(G15-a0024)、トルク低下(G15-a0033)、誤作動(H01-a0009)、誤作動(H02-a0007)、誤作動(H03-a0004)、誤作動(H04-a0005)、洗浄不良(I01-a0023)、切替弁動作不良(I01-a0035)、光源異常(I01-a0056)、光源ちらつき(I01-a0058)、回転異常(I01-a0064)、駆動時間オーバー(I01-a0065)、ドライバー不良(I01-a0068)、ラック移送動作異常(I01-a0079)、検体搬送部の動作不安定(I01-a0080)、誤作動(K01-a0003)、牽引過多(K01-a0013)、牽引不足(K01-a0014)、牽引停止(K01-a0015)、牽引力変動(K01-a0016)、リクライニング不良(K01-a0018)、リクライニング停止(K01-a0019)、加圧停止(K01-a0055)、圧力過多(K01-a0056)、圧力不足(K01-a0057)、誤作動(K02-a0003)、加圧停止(K02-a0065)、圧力過多(K02-a0066)、圧力不足(K02-a0067)、間欠的な不具合(L02-a0062)、機械の故障(L02-a0064)、誤動作(L02-a0069)、不安定(L02-a0086)、異常(L02-a0098)
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)、動作不能(E14-a0026)、動作不能(E17-a0013)、動作不能(E22-a0013)、動作不能(E42-a0013)、動作不能(E43-a0014)
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)
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応答しない機器に関連する問題。	ノブの故障(D01-a0003)、タッチパネルの故障(D01-a0004)、スイッチの故障(D01-a0005)、ノブの故障(D02-

「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)、スイッチの故障(D02-a0019)、タッチパネルの故障(D02-a0020)、操作部の不良(D02-a0021)、出力スイッチ不良(D03-a0004)、出力スイッチ不良(D04-a0005)、ノブの故障(D06-a0003)、スイッチの故障(D06-a0004)、ノブの故障(D07-a0026)、スイッチの故障(D07-a0027)、ノブの故障(D08-a0028)、スイッチの故障(D08-a0029)、ノブの故障(D09-a0005)、スイッチの故障(D09-a0006)、ノブの故障(D11-a0016)、スイッチの故障(D11-a0017)、ノブの故障(D12-a0011)、スイッチの故障(D12-a0012)、スイッチ不良(G10-a0032)、スイッチ不良(G15-a0032)、スイッチ不良(H01-a0031)
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)、突出不能(E06-a0016)、過剰突出(E06-a0018)、過剰突出(E13-a0008)、過剰突出(E14-a0020)、突出不能(E14-a0027)、過剰突出(E17-a0009)、突出不能(E17-a0014)、過剰突出(E18-a0007)、突出不能(E18-a0013)、過剰突出(E19-a0004)、突出不能(E19-a0008)、突出不能(E21-a0014)、過剰突出(E28-a0015)、突出不能(E28-a0022)、過剰突出(E29-a0008)、突出不能(E29-a0011)、過剰突出(E33-a0010)、突出不能(E33-a0016)、過剰突出(E34-a0012)、突出不能(E34-a0020)、留置困難(E36-a0002)、過剰突出(E36-a0011)、貫通(E36-a0040)、スタック(E37-a0014)、突出不能(E41-a0006)、過剰突出(E41-a0007)、突出不能(E42-a0008)、過剰突出(E42-a0009)、突出不能(E43-a0010)、突出不能(E46-a0016)、過剰突出(E47-a0009)、突出不能(E47-a0016)、処置具挿通不良

「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）
			(H02-a0058)、引っ掛かり(H02-a0080)、引っ掛かり(H03-a0053)、処置具挿通不良(H04-a0040)
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)、留置困難(E02-a0002)、留置困難(E06-a0002)、留置困難(E07-a0042)、留置困難(E12-a0002)、留置困難(E14-a0013)、留置困難(E17-a0002)、留置困難(E26-a0002)、留置困難(E27-a0072)、留置困難(E30-a0002)、留置困難(E31-a0002)、留置困難(E32-a0002)、留置困難(E33-a0002)、留置困難(E34-a0002)、留置困難(E37-a0002)、片弁のみの把持(E37-a0029)、留置困難(E44-a0002)、留置困難(E46-a0002)、留置困難(E47-a0002)
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)、誤挿入(E01-a0038)、異所留置(E06-a0033)、誤挿入(E06-a0035)、異所留置(E16-a0004)、異所留置(E23-a0022)、異所留置(E24-a0012)、異所留置(E25-a0023)、異所留置(E26-a0019)、異所留置(E28-a0038)、誤挿入(E28-a0041)、異所留置(E30-a0035)、異所留置(E37-a0032)、血管内迷入(E41-a0086)、異所留置(E42-a0029)、異所留置(E43-a0031)、異所留置(E44-a0027)、誤挿入(E46-a0027)、異所留置(E46-a0029)、異所留置(E47-a0033)
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)、縫合不全(E37-a0031)
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		

「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>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。</p>	<p>挿入不能(E02-a0013)、挿入不能(E05-a0013)、挿入不能(E06-a0014)、挿入不能(E07-a0035)、挿入不能(E09-a0019)、挿入不能(E12-a0008)、穿刺不全(E13-a0013)、挿入不能(E14-a0024)、挿入不能(E15-a0026)、挿入不能(E16-a0017)、挿入不能(E17-a0012)、挿入不能(E18-a0011)、挿入不能(E20-a0024)、挿入不能(E21-a0012)、挿入不能(E23-a0008)、挿入不能(E25-a0009)、挿入不能(E28-a0020)、穿刺不全(E29-a0014)、挿入不能(E30-a0013)、挿入不能(E31-a0021)、挿入不能(E32-a0018)、挿入不能(E33-a0014)、挿入不能(E34-a0018)、挿入不能(E36-a0015)、挿入困難(E37-a0015)、挿入不能(E37-a0016)、挿入不能(E40-a0012)、挿入不能(E41-a0008)、挿入不能(E46-a0015)、挿入不能(E47-a0014)、通過不良(E48-a0007)、挿入器具作動不良(L01-a0061)、デバイス挿入不全(L01-a0062)</p>
除去困難	A150207	<p>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。</p>	<p>抜去不能(E01-a0016)、抜去不能(E02-a0016)、抜去不能(E07-a0038)、抜去不能(E13-a0017)、抜去不能(E14-a0028)、抜去不能(E15-a0029)、抜去不能(E16-a0015)、抜去不能(E17-a0015)、抜去不能(E18-a0014)、抜去不能(E19-a0009)、抜去不能(E20-a0023)、抜去不能(E23-a0006)、抜去不能(E29-a0012)、抜去不能(E30-a0016)、抜去不能(E31-a0024)、抜去不能(E32-a0020)、抜去不能(E33-a0017)、抜去不能(E34-a0021)、抜去不能(E36-a0018)、抜去困難(E37-a0017)、抜去不能(E37-a0018)、抜去不能(E40-a0016)、抜去不能(E41-</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）
			a0010)、抜去不能(E42-a0011)、抜去不能(E43-a0012)、抜去困難(E48-a0011)、リリース不良(E48-a0012)、取り外し不良(E48-a0020)、抜去困難(E50-a0030)、抜去不能(H01-a0075)、抜去不能(H02-a0083)、抜去不能(H03-a0055)、抜去不能(H04-a0061)、眼内残留(L01-a0059)
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)
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)
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)、取り外し不能(E13-a0029)、リリース困難(E16-a0016)、固着(E16-a0022)、固着(E23-a0016)、取り外し不能(E27-a0014)、離脱不能(E42-a0012)、離脱不能(E43-a0013)、検体試料分離能不良(I01-a0037)
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)
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。	未検出(B01-a0032)、不可聴(B01-a0034)、アラーム表示及び音不良(D01-a0033)、アラーム音不良(D01-a0034)、アラーム表示及び音不良(D02-a0044)、アラーム音不良(D02-a0045)、アラーム表示及び音不良(D06-a0027)、アラーム音不良(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）
			a0028)、アラーム表示及び音不良(D07-a0009)、アラーム音不良(D07-a0010)、アラーム表示及び音不良(D08-a0009)、アラーム音不良(D08-a0010)、アラーム表示及び音不良(D09-a0034)、アラーム音不良(D09-a0035)、アラーム異常(G10-a0003)、アラーム異常(G15-a0003)、不適當な警告ランプ(L02-a0089)
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)、アラーム表示不良(D02-a0049)、アラーム表示不良(D06-a0030)、アラーム表示不良(D07-a0012)、アラーム表示不良(D08-a0012)、アラーム表示不良(D09-a0037)
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)
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)、アラーム音小さい(D02-a0048)、アラーム音小さい(D06-a0029)、アラーム音小さい(D07-a0011)、アラーム音小さい(D08-a0011)、アラーム音小さい(D09-a0036)、アラーム音小さい(D11-a0007)
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)、アラーム音遅延(D02-a0046)
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)、アラーム発生(B03-a0015)、アラーム誤作動(D01-a0039)、アラーム誤作動(D02-a0050)、アラーム誤作動(D06-a0031)、アラーム誤作動(D07-a0013)、アラーム誤作動(D08-a0013)、アラーム誤作動(D09-a0038)、アラーム誤作動(D11-a0008)、アラーム作動(E09-a0022)、アラーム内容不一致(I01-a0138)
アラーム不良	A160106		

「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)、アラーム音間歇的(D01-a0036)、アラーム音休止不良(D01-a0040)、アラーム音間欠(D02-a0047)、アラーム音休止不良(D02-a0051)、警報音休止不良(D06-a0032)、アラーム音休止不良(D07-a0014)、警報音休止不良(D09-a0039)、アラーム機能不全(E09-a0021)、異常検知不可(I01-a0137)
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)、安全装置の誤作動(H01-a0002)、非常停止ボタンまたはスイッチの不具合(L02-a0085)
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)、リセット(D02-a0035)、リセット(D06-a0019)、リセ



「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）
			ット(D07-a0003)、リセット(D08-a0003)、リセット(D09-a0020)
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)、クロススレッド(E23-a0015)、クロススレッド(E26-a0012)、縫合不全(E30-a0036)、クロススレッド(E44-a0018)
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)、突出不能(E02-a0015)、突出不能(E13-a0016)、突出不能(E15-a0028)、突出不能(E36-a0017)、ノイズ(E41-a0013)、ノイズ(E47-a0019)、誤作動誘因(H01-a0049)、損傷（与える）(H01-a0050)、誤作動誘因(H03-a0033)、損傷（与える）(H03-a0034)、誤作動誘

「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）
			因(H04-a0039)、損傷（与える）(H04-a0041)、ペースメーカーへの干渉(L02-a0050)、モニタリングデバイスへの干渉(L02-a0051)
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)、水漏れ(D02-a0038)、付着物(D02-a0042)、異物混入(D03-a0049)、異物付着(D03-a0050)、異物混入(D04-a0042)、異物付着(D04-a0043)、水漏れ(D05-a0024)、付着物(D05-a0029)、異物(D06-a0050)、水漏れ(D07-a0043)、付着物(D07-a0048)、水漏れ(D08-a0045)、付着物(D08-a0049)、異物(D09-a0057)、異物(D10-a0024)、水漏れ(D11-a0030)、付着物(D11-a0033)、付着物(D12-a0029)、異物混入(E01-a0011)、異物混入(E02-a0006)、異物混入(E03-a0011)、異物混入(E05-a0007)、異物混入(E06-a0006)、異物混入(E08-a0002)、異物混入(E09-a0006)、異物混入(E10-a0002)、異物混入(E11-a0002)、異物混入(E12-a0006)、異物混入(E13-a0004)、異物混入(E14-a0015)、異物混入(E15-a0015)、異物混入(E16-a0002)、異物混入(E17-a0006)、異物混入(E18-a0004)、異物混入(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）
			a0002)、異物混入(E20-a0002)、異物混入(E21-a0006)、フィブリンシース(E21-a0131)、異物混入(E22-a0002)、異物混入(E23-a0004)、異物混入(E24-a0002)、異物混入(E25-a0004)、異物混入(E26-a0006)、異物混入(E28-a0012)、異物混入(E29-a0002)、異物混入(E30-a0006)、異物混入(E31-a0006)、異物混入(E32-a0006)、異物混入(E33-a0006)、異物混入(E34-a0006)、異物混入(E35-a0002)、異物混入(E36-a0006)、異物混入(E37-a0006)、異物混入(E39-a0002)、異物混入(E40-a0006)、異物混入(E41-a0002)、異物混入(E42-a0004)、異物混入(E43-a0004)、異物混入(E44-a0006)、異物混入(E45-a0002)、異物混入(E46-a0006)、異物混入(E47-a0006)、異物混入(E48-a0002)、異物混入(E49-a0002)、付着物(G01-a0019)、異物混入(G01-a0020)、付着物(G02-a0019)、異物混入(G02-a0020)、付着物(G03-a0019)、異物混入(G03-a0020)、付着物(G04-a0019)、異物混入(G04-a0020)、付着物(G05-a0019)、異物混入(G05-a0020)、付着物(G06-a0019)、異物混入(G06-a0020)、付着物(G07-a0019)、異物混入(G07-a0020)、付着物(G08-a0019)、異物混入(G08-a0020)、付着物(G09-a0019)、異物混入(G09-a0020)、汚染(G10-a0066)、汚れ(G10-a0067)、汚染(G11-a0036)、汚れ(G11-a0037)、汚染(G12-a0029)、汚れ(G12-a0030)、汚染(G13-a0043)、汚れ(G13-a0044)、汚染(G14-a0027)、汚れ(G14-a0028)、汚染(G15-a0066)、汚れ

「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）
			(G15-a0067)、滅菌袋の濡れ(H01-a0068)、異物混入(H01-a0071)、異物混入(H02-a0079)、滅菌袋の濡れ(H03-a0048)、異物混入(H03-a0052)、滅菌袋の濡れ(H04-a0057)、純水汚染(バクテリアなど) (I01-a0220)、異物混入(K01-a0049)、異物混入(K02-a0059)、レンズ表面への異物付着(L01-a0038)、異物挟み込み(L01-a0080)、容器汚れ(L01-a0083)、レンズ表面への異物付着(L02-a0151)、異物挟み込み(L02-a0165)、容器汚れ(L02-a0168)、異物混入(N01-a0013)、汚れ(N01-a0014)、異物混入(P01-a0002)
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)、汚染(B01-a0026)、汚染(B02-a0031)、異物混入(E04-a0002)、汚染(E07-a0023)、汚染(E15-a0019)、汚染(E22-a0004)、汚染(E29-a0005)、フィブリンシース(E32-a0008)、汚染(E34-a0061)、試薬間コンタミネーション(I01-a0219)、開封後のその他異物付着(J01-a0040)、汚染(L02-a0127)、製品に由来しない感染(O01-a0039)、製品に由来しない感染(O02-a0082)
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)、血栓付着(E07-a0021)、血栓付着(E32-a0007)、血栓付着(E34-a0007)、血栓付着(E37-a0007)

「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）
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)
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)
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)、サビ混入(J01-a0035)、生体由来異物混入(J01-a0038)、その他の異物混入(J01-a0039)、製品の滅菌不全(O01-a0038)、製品の滅菌不全(O02-a0081)
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)、残留(H01-a0065)、汚れ(H01-a0066)、汚染(H02-a0072)、残留(H02-a0073)、汚れ(H02-a0074)、汚染(H03-a0044)、残留(H03-a0045)、汚れ(H03-a0046)、汚染(H04-a0053)、残留(H04-a0054)、汚れ(H04-a0055)、クリーニング失敗(L02-a0130)、クリーニング不十分(L02-a0131)、残留物(L02-a0132)、不適切洗浄(L02-a0142)
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、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)、消毒不十分(L02-a0135)、消毒不適切(L02-a0136)
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。	
酵素洗浄剤の除去に関する問題	A180304	酵素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)
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。	

「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)、水漏れ(H02-a0082)
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)、仕様外環境圧力(I01-a0202)、その他の環境異常(I01-a0203)、腐蝕性ガス環境(I01-a0205)、腐蝕性ガス(I01-a0206)
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)
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)
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。	結露(D01-a0165)、結露(D02-a0160)、結露(D05-a0089)
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)
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。	

「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）
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)
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)
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)、周辺機器の設置不良(I01-a0214)、据付条件不適合確認漏れ(I01-a0215)
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)、記載不備(D01-a0046)、記載不備(D06-a0052)、記載不備(D09-a0059)、記載不備(D10-a0026)、添付文書不記載(G10-a0057)、添付文書不記載(G11-a0028)、添付文書不記載(G12-a0021)、添付文書不記載(G13-a0034)、添付文書不記載(G14-a0022)、添付文書不記載(G15-a0057)、添付文書記載不良(I01-

「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）
			a0226)、取扱説明書記載不良(I01-a0228)、印字不良(J01-a0067)、印字不良(L01-a0006)、添付文書不良(L01-a0009)、包装表示不良(L01-a0016)、印字不良(L02-a0109)、添付文書不良(L02-a0112)、包装表示不良(L02-a0119)、印字不良(N01-a0019)
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)、使用期限表示間違い(G02-a0035)、使用期限表示間違い(G03-a0035)、使用期限表示間違い(G04-a0035)、使用期限表示間違い(G05-a0035)、使用期限表示間違い(G06-a0035)、使用期限表示間違い(G07-a0035)、使用期限表示間違い(G08-a0035)、使用期限表示間違い(G09-a0035)
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)、表示汚染(G01-a0033)、表示汚染(G02-a0033)、表示汚染(G03-a0033)、表示汚染(G04-a0033)、表示汚染(G05-a0033)、表示汚染(G06-a0033)、表示汚染(G07-a0033)、表示汚染(G08-a0033)、表示汚染(G09-a0033)、包装表示不良(G10-a0053)、表示汚損(G10-a0056)、包装表示不良(G11-a0024)、表示汚損(G11-a0027)、包装表示不良(G12-a0017)、表示汚損(G12-a0020)、包装表示不良(G13-a0030)、表示汚損(G13-a0033)、包装表示不良(G14-a0018)、表示汚損(G14-a0021)、包装表示不良(G15-a0053)、表示汚損(G15-a0056)、表示汚損(J01-a0069)、表示汚損(L01-a0010)、包装表示判読不良(L01-a0015)、ラベル不良(L01-a0018)、表示汚損(L02-a0113)、包装表示判読不良(L02-a0118)、ラベル不良(L02-a0121)、添付文書破損(N01-a0003)、表示判読不能(N01-a0016)



「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)、ラベル表示不良(G01-a0030)、包装表示不良(G01-a0031)、ラベル貼り間違い(G01-a0034)、添付文書入れ違い(G01-a0042)、表示違い(G02-a0029)、ラベル表示不良(G02-a0030)、包装表示不良(G02-a0031)、ラベル貼り間違い(G02-a0034)、添付文書入れ違い(G02-a0042)、表示違い(G03-a0029)、ラベル表示不良(G03-a0030)、包装表示不良(G03-a0031)、ラベル貼り間違い(G03-a0034)、添付文書入れ違い(G03-a0042)、表示違い(G04-a0029)、ラベル表示不良(G04-a0030)、包装表示不良(G04-a0031)、ラベル貼り間違い(G04-a0034)、添付文書入れ違い(G04-a0042)、表示違い(G05-a0029)、ラベル表示不良(G05-a0030)、包装表示不良(G05-a0031)、ラベル貼り間違い(G05-a0034)、添付文書入れ違い(G05-a0042)、表示違い(G06-a0029)、ラベル表示不良(G06-a0030)、包装表示不良(G06-a0031)、ラベル貼り間違い(G06-a0034)、添付文書入れ違い(G06-a0042)、表示違い(G07-a0029)、ラベル表示不良(G07-a0030)、包装表示不良(G07-a0031)、ラベル貼り間違い(G07-a0034)、添付文書入れ違い(G07-a0042)、表示違い(G08-a0029)、ラベル表示不良(G08-a0030)、包装表示不良(G08-a0031)、ラベル貼り間違い(G08-a0034)、添付文書入れ違い(G08-a0042)、表示違い(G09-a0029)、ラベル表示不良(G09-a0030)、包装表示不良(G09-a0031)、ラベル貼り間違い(G09-a0034)、添付文書入れ違い(G09-a0042)、表示違い(G10-a0055)、添付文書入れ違い(G10-a0060)、表示違い

「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）
			(G11-a0026)、添付文書入れ違い(G11-a0031)、表示違い(G12-a0019)、添付文書入れ違い(G12-a0024)、表示違い(G13-a0032)、添付文書入れ違い(G13-a0037)、表示違い(G14-a0020)、添付文書入れ違い(G14-a0025)、表示違い(G15-a0055)、添付文書入れ違い(G15-a0060)、添付文書入れ違い(K01-a0066)、取扱説明書入れ違い(K01-a0068)、添付文書入れ違い(K02-a0077)、取扱説明書入れ違い(K02-a0079)、添付文書添付間違い(L01-a0007)、表示違い(L01-a0011)、包装表示間違い(L01-a0013)、添付文書添付間違い(L02-a0110)、表示違い(L02-a0114)、包装表示間違い(L02-a0116)、添付文書入れ違い(N01-a0004)
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)、添付文書なし(G01-a0041)、表示不備(G02-a0028)、添付文書なし(G02-a0041)、表示不備(G03-a0028)、添付文書なし(G03-a0041)、表示不備(G04-a0028)、添付文書なし(G04-a0041)、表示不備(G05-a0028)、添付文書なし(G05-a0041)、表示不備(G06-a0028)、添付文書なし(G06-a0041)、表示不備(G07-a0028)、添付文書なし(G07-a0041)、表示不備(G08-a0028)、添付文書なし(G08-a0041)、表示不備(G09-a0028)、添付文書なし(G09-a0041)、表示不備(G10-a0054)、添付文書不添付(G10-a0059)、表示不備(G11-a0025)、添付文書不添付(G11-a0030)、表示不備(G12-a0018)、添付文書不添付(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）
			a0023)、表示不備(G13-a0031)、添付文書不添付(G13-a0036)、表示不備(G14-a0019)、添付文書不添付(G14-a0024)、表示不備(G15-a0054)、添付文書不添付(G15-a0059)、添付文書記載漏れ(I01-a0227)、取扱説明書記載漏れ(I01-a0229)、記載もれ(J01-a0066)、添付文書なし(J01-a0072)、添付文書なし(K01-a0065)、取扱説明書なし(K01-a0067)、添付文書なし(K02-a0076)、取扱説明書なし(K02-a0078)、添付文書不添付(L01-a0008)、表示不備(L01-a0012)、包装表示なし(L01-a0014)、添付文書不添付(L02-a0111)、表示不備(L02-a0115)、包装表示なし(L02-a0117)、添付文書なし(N01-a0005)、表示不備(N01-a0017)
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)、ラベル貼り間違い(J01-a0070)、添付文書入れ違い(J01-a0073)、ラベル貼り間違い(L01-a0017)、ラベル貼り間違い(L02-a0120)
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)、日常点検のプロトコル不良(I01-a0232)、保守点検指示が不明確(I01-a0233)、修理指示不良(I01-a0234)
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。	
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	

「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)、機器の操作困難(O02-a0084)
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)
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)、操作不良(B01-a0007)、操作不良(B02-a0007)、機器の誤使用(D01-a0043)、機器の誤使用(D02-a0003)、機器の誤使用(D05-a0004)、機器の誤使用(D06-a0035)、機器の誤使用(D07-a0017)、機器の誤

「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）
			使用(D08-a0016)、機器の誤使用(D09-a0042)、製品の誤使用(D10-a0021)、機器の誤使用(D11-a0011)、機器の誤使用(D12-a0008)、誤注入(E02-a0029)、組立不良(E22-a0008)、組立不良(E27-a0004)、誤注入(E28-a0042)、誤注入(E29-a0031)、縫合不全(E36-a0036)、解れ(E36-a0045)、誤注入(E44-a0026)、誤注入(E46-a0028)、誤使用(H01-a0079)、分解・改造(H01-a0081)、衝撃(H01-a0087)、振動(H01-a0088)、誤使用(H02-a0087)、衝撃(H02-a0094)、水ぬれ(H02-a0095)、誤使用(H03-a0058)、分解・改造(H03-a0061)、衝撃(H03-a0065)、誤使用(H04-a0065)、分解・改造(H04-a0067)、衝撃(H04-a0071)、水ぬれ(H04-a0072)、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)、メーカー指定外部品・アクセサリ・消耗品(I01-a0195)、試薬使用期限管理不良(I01-a0223)、消耗品の使用期限管理不良(I01-a0224)、誤使用(K01-a0062)、誤使用(K02-a0073)、使用期限の超過(L01-a0029)、デバイスの不適切な使用(L01-a0030)、使用期限の超過(L02-a0133)、貯蔵期限超過(L02-a0138)、デバイスの不適切な使用(L02-a0139)、デバイスの不適切な手入れ(L02-a0140)
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)、滅菌袋の誤開封(H01-a0084)、ケースに保管(H02-a0089)、正常でない機器の使用(H02-a0090)、無理な力(H02-a0091)、ケースに保管(H03-a0059)、滅菌袋の誤開封(H03-a0063)、ケースに保管(H04-

「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）
			a0066)、無理な力(H04-a0068)、滅菌袋の誤開封(H04-a0069)
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)、過大な照明(H01-a0078)、吸引圧誤設定(H02-a0088)
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)、周辺機器の誤使用(D01-a0044)、周辺機器の誤使用(D02-a0004)、周辺機器の誤使用(D05-a0005)、周辺機器の誤使用(D06-a0036)、周辺機器の誤使用(D07-a0018)、周辺機器の誤使用(D08-a0017)、周辺機器の誤使用(D09-a0043)、周辺機器との誤使用(D10-a0022)、周辺機器の誤使用(D11-a0012)、周辺機器の誤使用(D12-a0009)、誤穿刺(E01-a0037)、誤穿刺(E13-a0037)、誤穿刺(E19-a0018)、誤穿刺(E22-a0031)、誤穿刺(E25-a0025)、誤穿刺(E26-a0020)、誤穿刺(E28-a0040)、誤穿刺(E29-a0030)、誤穿刺(E40-a0032)、誤穿刺(E41-a0032)、誤穿刺(E42-a0028)、誤穿刺(E43-a0030)、誤穿刺(E46-a0026)、異常使用(H01-a0077)、異常使用(H02-a0086)、異常使用(H03-a0057)、異常使用(H04-a0064)、メンテナンス起因によるチューブの劣化(I01-a0168)、メンテナンス不良(I01-a0192)、仕様外洗浄水(I01-a0194)、仕様外洗剤(I01-a0196)、仕様外試薬(I01-a0197)、ディスプレイ失敗(L02-a0078)、プログラム失敗(L02-a0091)、ポンプ失敗(L02-a0093)、乾燥失敗(L02-a0129)、メンテナンス失敗(L02-a0144)

「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）
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)、目的外の使用(B01-a0024)、目的外の使用(B02-a0029)、フィブリンシース(E36-a0007)
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)、締付け不良(G10-a0062)、締付け不良(G11-a0033)、締付け不良(G12-a0026)、締付け不良(G13-a0039)、締付け不良(G15-a0062)、取付け不良(I01-a0188)
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)、コネクタ誤挿入(I01-a0105)
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。	
是正処置による予防的除去	A2501	関与する特定の機器の不具合や問題を伴わない、是正処置による機器の予防的除去。	
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)、機能停止(B01-a0005)、機能停止(B02-a0005)、性能低下(B02-a0009)、機能停止(D01-a0022)、機能停止(D02-a0013)、機能停止(D05-a0009)、機能停止(D06-a0018)、機能停止(D07-a0002)、機能停止(D08-a0002)、機能停止(D09-a0019)、機能不全(E50-a0002)
	A27		

「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）
適切な用語／コードが利用できない		<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>	<p>留置困難(E05-a0003)、折れ(E05-a0031)、ファイブリンシース(E07-a0020)、逆流(E13-a0009)、事故抜去(E13-a0033)、留置困難(E15-a0011)、折れ(E17-a0023)、折れ(E19-a0023)、貫通(E23-a0027)、硬化遅延(E25-a0006)、機能不良（又は可動部不良）(E27-a0071)、ファイブリンシース(E31-a0007)、たるみ(E34-a0039)、留置困難(E40-a0002)、折れ(E41-a0035)、折れ(E44-a0032)、折れ(E46-a0033)、機能不全(H01-a0005)、その他の故障(H01-a0008)、滅菌期限切れ(H01-a0083)、機能不全(H02-a0003)、その他の故障(H02-a0006)、残存(H02-a0029)、機能の低下(H02-a0099)、機能不全(H03-a0002)、その他の故障(H03-a0003)、滅菌期限切れ(H03-a0062)、機能不全(H04-a0002)、その他の故障(H04-a0004)、残存(H04-a0026)、機能の低下(H04-a0076)、その他の仕様以外(I01-a0198)、その他のコンタクトレンズ不良(J01-a0032)、その他の劣化(L01-a0035)、滅菌有効期限の超過(L01-a0078)、デバイスの不具合(L02-a0080)、その他の異常(L02-a0099)、その他の劣化(L02-a0149)、滅菌有効期限の超過(L02-a0163)</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)
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)
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)、過灌流症候群(E30-e0131)
脳室拡大	E0105	脳室の異常な拡大。	脳室拡大(E07-e0164)、脳室拡大(E08-e0077)
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)、髄液漏(E42-e0121)、髄液漏(E43-e0122)、脳脊髄液（CSF）漏れ(E50-e0081)
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骨格筋収縮。	痙攣(E01-e0070)、痙攣(E07-e0182)、痙攣(E09-e0103)、痙攣(E13-e0101)、痙攣(E21-e0114)、痙攣(E34-e0127)、群発発作(E37-e0125)、神経機能障害（けいれん）(E51-e0039)
痙攣、間代性	E010901	筋肉の収縮と弛緩が交互に起こることと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れるか、又は明らかに引き起こさ	てんかん(E08-e0076)

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。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)、光線過敏症(L02-e0301)
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)、めまい(E30-e0078)、めまい(E33-e0078)、めまい(J01-e0221)、めまい(O01-e0071)、めまい(O02-e0053)
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)
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)、低酸素脳症(D02-e0057)、低酸素脳症(D05-e0035)、低酸素脳症(D07-e0052)、脳の高次障害(D07-e0062)、低酸素脳症(D08-e0053)、低酸素脳症(D11-e0039)、低酸素脳症(D12-e0035)
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(D07-e0070)、頭痛(D08-e0062)、頭痛(D11-e0050)、頭痛(D12-e0051)、頭痛(E04-e0058)、頭痛(E08-e0051)、頭痛(E21-e0056)、頭痛(E33-e0068)、頭痛(E37-e0069)、頭痛(E41-e0050)、頭痛(E46-e0051)、頭痛(J01-e0222)、頭痛(L01-e0223)、頭痛(L02-e0308)、頭痛(M01-e0028)
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)、脳内出血(D06-e0070)
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)、意識不明(D02-e0110)、意識不明(D05-e0056)、意識不

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）
			明(D07-e0065)、意識不明(D11-e0048)、意識不明(D12-e0046)、意識消失(E13-e0084)、意識消失(E22-e0073)
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)、昏睡(E09-e0099)
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)、失神(E37-e0130)、失神(O01-e0070)、失神(O02-e0052)
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)
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)、痙縮(E09-e0102)、筋痙縮(E13-e0087)、筋痙縮(E33-e0103)、運動障害(E50-e0076)
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)、麻痺(E07-e0115)、麻痺(E24-e0032)、麻痺(E25-e0063)、麻痺(E31-e0070)、麻痺(E37-e0093)、麻痺(E40-e0070)、麻痺(E41-e0058)、麻痺(E42-e0079)、麻痺(E43-e0079)、神経麻痺(K01-e0075)、神経麻痺(K02-e0090)
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)、筋振戦(E33-e0104)

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）
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)、知覚麻痺(G12-e0040)、知覚麻痺(G13-e0053)、知覚麻痺(G14-e0037)、知覚麻痺(G15-e0070)
神経損傷	E0123	神経組織の損傷。	反回神経切断(E01-e0084)、反回神経麻痺(E19-e0074)、神経損傷(E21-e0063)、神経損傷(E23-e0063)、神経損傷(E37-e0105)、神経損傷(E49-e0034)
視神経損傷	E012301	視神経の損傷。	視神経障害(L01-e0092)、視神経障害(L02-e0177)
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)
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)、神経障害(E07-e0106)、神経障害(E10-e0038)、神経障害(E11-e0042)、神経障害(E12-e0052)、神経障害(E13-e0066)、神経障害(E23-e0052)、神経障害(E25-e0060)、神経障害(E26-e0048)、神経障害(E29-e0071)、神経障害(E40-e0069)、神経障害(E41-e0057)、馬尾症候群(E41-e0066)、神経障害(E42-e0075)、神経障害(E43-e0074)、神経障害(E44-e0054)、神経遮断薬悪性症候群(E50-e0088)
しびれ	E0127	体の一部の感覚が失われること。	痺れ(E01-e0075)、しびれ(G10-e0076)、しびれ(G12-e0039)、しびれ(G13-e0052)、しびれ(G14-e0036)
末梢神経損傷	E0128	末梢神経系の損傷。	上腕神経叢損傷(E07-e0104)
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)、知覚過敏(G02-e0057)、知覚過敏(G03-e0057)、知覚過敏(G04-e0057)、知覚過敏(G05-e0057)、知覚過敏(G06-e0057)、知覚過敏(G07-

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）
			e0057)、知覚過敏(G08-e0057)、知覚過敏(G09-e0057)
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)
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。	嘔声(E01-e0048)、言語障害(E50-e0105)
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)
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)、脳血管障害(E04-e0080)、脳血管障害(E07-e0114)、脳血管障害(E08-e0065)、脳血管障害(E11-e0038)、脳血管障害(E13-e0072)、脳血管障害(E21-e0097)、脳血管障害(E29-e0104)、脳血管障害(E30-e0090)、脳血管障害(E31-e0069)、脳血管障害(E33-e0087)、脳血管障害(E34-e0087)、脳血管障害(E35-e0047)、脳血管障害(E36-e0067)、脳血管障害(E37-e0090)、脳血管障害(E38-e0028)、脳血管障害(E42-e0082)、脳血管障害(E43-e0114)、脳血管障害(E50-e0068)、神経機能障害(脳卒中)(E51-e0038)
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)、出血性脳血管障害(E04-e0079)、出血性脳血管障害(E07-e0113)、出血性脳血管障害(E08-e0064)、出血性脳血管障害(E11-e0037)、出血性脳血管障害(E13-e0071)、出血性脳血管障害(E21-e0096)、出血性脳血管障害(E29-e0103)、出血性脳血管障害(E30-e0092)、出血性脳血管障害(E31-e0068)、出血性脳血管障害(E33-e0086)、出血性脳血管障害(E34-e0085)、出血性脳血管障害(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）
			e0046)、出血性脳血管障害(E36-e0066)、出血性脳血管障害(E37-e0081)、出血性脳血管障害(E38-e0027)、出血性脳血管障害(E42-e0081)、出血性脳血管障害(E43-e0113)
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)、虚血性脳血管障害(E04-e0078)、虚血性脳血管障害(E07-e0112)、虚血性脳血管障害(E08-e0063)、虚血性脳血管障害(E11-e0036)、虚血性脳血管障害(E13-e0070)、虚血性脳血管障害(E21-e0095)、虚血性脳血管障害(E29-e0102)、虚血性脳血管障害(E30-e0091)、虚血性脳血管障害(E31-e0067)、虚血性脳血管障害(E33-e0085)、虚血性脳血管障害(E34-e0086)、虚血性脳血管障害(E35-e0045)、虚血性脳血管障害(E36-e0065)、虚血性脳血管障害(E37-e0077)、虚血性脳血管障害(E38-e0026)、虚血性脳血管障害(E42-e0080)、虚血性脳血管障害(E43-e0112)
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)、知覚異常(E41-e0051)、知覚異常(E50-e0077)、角膜知覚低下(L01-e0123)、角膜知覚低下(L02-e0208)
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)、感覚鈍麻(E13-e0086)、感覚障害(G10-e0075)、感覚障害(G12-e0038)、感覚障害(G13-e0051)、感覚障害(G14-e0035)、感覚障害(G15-e0069)
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)
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)

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)
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)、神経筋刺激(H03-e0097)、大胸筋攣縮（トイッチング）(O01-e0056)、横隔膜神経刺激(O01-e0057)、大胸筋攣縮（トイッチング）(O02-e0037)、横隔膜神経刺激(O02-e0038)、望ましくない神経刺激(O02-e0092)
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)、血管迷走神経反応(E18-e0066)、血管迷走神経反応(E29-e0095)、神経学的変化(E37-e0132)、一過性神経症状(E41-e0075)、血管迷走神経反応(E42-e0103)、血管迷走神経反応(E43-e0099)、自律神経系全身症状(E50-e0069)、神経機能障害（無症状）(E51-e0040)、神経機能障害（その他）(E51-e0041)、血管迷走神経反応(O02-e0058)
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)、意識レベルの低下(D02-e0109)、意識レベルの低下(D05-e0055)、意識レベルの低下(D07-e0064)、意識レベルの低下(D11-e0047)、意識レベルの低下(D12-e0045)、意識低下(E08-e0081)

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）
精神・情動・行動障害	E02	精神・情動・行動障害。	
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	罹患者の通常の感情状態からの変化。	興奮(E08-e0050)、精神状態の悪化(E08-e0052)、興奮(E09-e0098)、精神状態の悪化(E50-e0062)、精神症状の発現(E51-e0072)
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)、倦怠感(E08-e0049)、倦怠感(E13-e0057)、倦怠感(E33-e0065)、倦怠感(E37-e0068)
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。	



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）
眠気・傾眠	E0209	目覚めたままに苦勞する感覚。	
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)、血球減少(E04-e0083)、貧血(E08-e0054)、貧血(E30-e0077)、貧血(E33-e0073)、貧血(E35-e0039)、貧血(E37-e0067)、貧血(E42-e0058)、貧血(E43-e0057)
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)、血液凝固障害(E31-e0075)、凝固障害(E37-e0149)
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)、血小板減少(E07-e0134)、ヘパリン起因性血小板減少症(E21-e0107)、血小板減少(E30-e0107)、血小板減少(E33-e0092)、血小板減少(E34-e0099)、血小板減少(E35-e0049)、血小板減少(E36-e0069)
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)、溶血(E35-e0050)、溶血(E37-e0115)、溶血(E51-e0067)
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)、スローフロー(E30-e0133)
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)、敗血症(E02-e0062)、敗血症(E03-e0020)、敗血症(E05-e0058)、敗血症(E07-e0088)、敗血症(E08-e0057)、敗血症(E14-e0056)、敗血症(E15-e0053)、敗血症(E16-e0063)、敗血症(E17-e0049)、敗血症(E19-e0040)、敗血症(E21-e0112)、敗血症(E29-e0059)、敗血症(E30-e0082)、敗血症(E32-e0063)、敗血症(E34-e0079)、敗

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）
			血症(E35-e0043)、敗血症(E37-e0056)、敗血症(E42-e0062)、敗血症(E43-e0062)
漿液腫	E0307	組織の中に腫瘍様に集まった血清。	漿液腫(E07-e0175)、漿液腫(E40-e0089)、漿液腫(E49-e0021)
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)
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)
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、感作された特定のアレルゲンに接触した後の、生物の局所的又は全身的な反応。	アレルギー反応(A01-e0077)、アレルギー反応(B01-e0086)、アレルギー反応(B02-e0063)、アレルギー反応(D01-e0136)、アレルギー反応(D02-e0132)、アレルギー反応(D03-e0063)、アレルギー反応(D04-e0050)、アレルギー反応(D05-e0065)、アレルギー反応(D07-e0075)、アレルギー反応(D11-e0055)、過敏症(E01-e0040)、過敏症(E02-e0049)、アレルギー反応(E07-e0071)、過敏症(E08-e0039)、アレルギー(E11-e0019)、金属アレルギー(E12-e0029)、

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>過敏症(E14-e0044)、アレルギー反応(E16-e0033)、過敏症(E18-e0060)、アレルギー反応(E19-e0050)、アレルギー反応(E21-e0049)、金属アレルギー(E23-e0032)、アレルギー反応(E25-e0035)、アレルギー反応(E26-e0031)、アレルギー反応(E27-e0029)、アレルギー反応(E30-e0056)、金属アレルギー(E30-e0057)、過敏症(E30-e0059)、アレルギー反応(E32-e0056)、アレルギー反応(E34-e0063)、アレルギー反応(E36-e0053)、アレルギー反応(E37-e0053)、アレルギー反応(E38-e0014)、過敏症(E40-e0051)、過敏症(E42-e0043)、過敏症(E43-e0044)、過敏症(E44-e0040)、過敏症(E45-e0017)、アレルギー反応(E48-e0042)、免疫反応(E50-e0053)、アレルギー(G01-e0059)、痛み、痒み(G01-e0060)、アレルギー(G02-e0059)、痛み、痒み(G02-e0060)、アレルギー(G03-e0059)、痛み、痒み(G03-e0060)、アレルギー(G04-e0059)、痛み、痒み(G04-e0060)、アレルギー(G05-e0059)、痛み、痒み(G05-e0060)、アレルギー(G06-e0059)、痛み、痒み(G06-e0060)、アレルギー(G07-e0059)、痛み、痒み(G07-e0060)、アレルギー(G08-e0059)、痛み、痒み(G08-e0060)、アレルギー(G09-e0059)、痛み、痒み(G09-e0060)、その他のアレルギー症状(H01-e0105)、その他のアレルギー症状(H02-e0110)、その他のアレルギー症状(H03-e0079)、その他のアレルギー症状(H04-e0088)、アレルギー(J01-e0185)、アレルギー反応(L01-e0172)、アレルギー反応(L02-e0257)、アレルギー疾患(N01-e0034)、生体反応（アレルギー）(O01-e0044)、生体反応（アレルギー）(O02-e0025)</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）
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)、アナフィラキシー(D02-e0133)、アナフィラキシー(D05-e0066)、アナフィラキシー(D07-e0076)、アナフィラキシー(D11-e0056)、ショック(E02-e0050)、ショック(E14-e0043)、アナフィラキシー(E21-e0048)、アナフィラキシーショック(E21-e0060)、ショック(E22-e0057)、ショック(E29-e0046)、アナフィラキシーショック(E30-e0070)、ショック(E43-e0045)、アナフィラキシー(H01-e0106)、ショック(H01-e0107)、アナフィラキシー(H02-e0111)、ショック(H02-e0112)、アナフィラキシー(H03-e0080)、アナフィラキシー(H04-e0089)、ショック(H04-e0090)、アナフィラキシーショック(J01-e0187)、アナフィラキシーショック(L01-e0087)、アナフィラキシーショック(L02-e0172)
アナフィラキシー様／アナフィラキシー	E040202	アレルゲンへの曝露によって起こる急性免疫反応。全身性ショックに進行した場合は、E040201 - アナフィラキシーショックを使用すること。	アナフィラキシー(E07-e0070)、アナフィラキシー(E30-e0058)、アナフィラキシー様症状(J01-e0188)
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)
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	

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）
		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)、動脈瘤(E21-e0087)、冠動脈瘤(E30-e0118)、動脈瘤(E30-e0119)、動脈瘤拡大(E31-e0088)、動脈瘤(E34-e0113)
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)
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)
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)、塞栓症(D02-e0143)、塞栓症(D03-e0076)、塞栓症(D05-e0080)、末梢閉塞(E03-e0047)、塞栓症(E07-e0145)、塞栓症(E10-e0052)、塞栓症(E11-e0056)、塞栓症(E12-e0066)、塞栓症(E21-e0085)、梗塞症(E21-e0104)、塞栓症(E23-e0076)、塞栓症(E25-e0084)、塞栓症(E26-e0071)、塞栓症(E29-e0119)、塞栓症(E30-e0117)、塞栓症(E32-e0074)、塞栓症(E34-e0109)、塞栓症(E35-e0056)、塞栓症(E36-e0074)、塞栓症(E37-e0135)、塞栓症(E38-e0039)、羊水塞栓症(E40-e0100)、塞栓症(E44-e0068)、塞栓症(E50-e0086)、塞栓症(H01-e0095)、塞栓症(H02-e0103)、塞栓症(H03-e0072)、塞栓症(H04-e0079)
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)、空気塞栓(E07-e0155)、空気塞栓(E09-e0088)、空気塞栓(E11-e0049)、空気塞栓(E19-e0065)、空気塞栓(E21-e0079)、空気注入(E22-e0074)、空気塞栓(E34-e0104)、空気塞栓(E35-e0055)、空気塞栓(E42-e0102)、空気塞栓(E43-e0098)、空気塞栓(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）
			e0062)、空気塞栓(O01-e0049)、空気塞栓(O02-e0030)
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。	
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)、肺塞栓症(D02-e0083)
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)、静脈血栓塞栓(E51-e0066)
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)、血管外漏出(E07-e0139)、滲出(E10-e0049)、滲出(E12-e0065)、皮下漏出(E21-e0067)、滲出(E23-e0075)、滲出(E25-e0083)、滲出(E26-e0070)、滲出(E32-e0076)、滲出(E38-e0038)、滲出(E44-e0067)
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)、血腫(E06-e0071)、血腫(E07-e0157)、急性硬膜下血腫(E08-e0082)、血腫(E08-e0085)、血腫(E10-e0043)、血腫(E11-e0050)、血腫(E12-e0059)、血腫(E13-e0089)、血腫(E14-e0047)、血腫(E16-e0050)、血腫(E21-e0081)、血腫(E23-e0068)、血腫(E25-e0075)、血腫(E26-e0064)、血腫(E29-e0092)、血腫(E30-e0120)、血腫(E31-e0082)、血腫(E32-e0072)、血腫(E34-e0105)、血腫(E36-e0076)、血腫(E37-e0126)、血腫(E38-e0035)、血腫(E40-e0081)、血腫(E41-e0070)、血腫(E42-e0105)、血腫(E43-e0101)、血腫(E44-e0064)、血腫(E48-e0045)、血腫(E49-e0020)、血腫(E50-e0083)、血腫(O01-e0050)、血腫(O02-e0031)、血腫(P01-e0017)
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)、内出血(A01-e0091)、出血(B01-e0076)、出血(B02-e0053)、出血(D03-e0068)、後出血(D03-e0069)、出血(D04-e0055)、後出

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>血(D04-e0056)、出血(E01-e0066)、出血(E02-e0072)、内出血(E03-e0032)、出血(E04-e0091)、出血(E06-e0065)、出血(E07-e0126)、内出血(E07-e0130)、出血(E13-e0078)、内出血(E13-e0081)、出血(E14-e0075)、出血(E15-e0047)、出血(E16-e0055)、出血(E17-e0056)、出血(E18-e0043)、出血(E19-e0045)、出血(E20-e0042)、内出血(E21-e0066)、出血(E21-e0083)、内出血(E22-e0068)、出血(E22-e0076)、出血(E28-e0068)、出血(E29-e0082)、出血(E30-e0112)、出血(E34-e0093)、血液損失(E35-e0082)、出血(E37-e0104)、出血(E40-e0078)、出血(E42-e0090)、出血(E43-e0088)、出血(E46-e0067)、出血(E47-e0066)、術中出血(E48-e0030)、術後出血(E48-e0031)、術中出血(E49-e0031)、術後出血(E49-e0032)、出血(E50-e0091)、大量出血（縦隔）(E51-e0043)、大量出血（ポンプポケット）(E51-e0044)、大量出血（胸腔）(E51-e0045)、大量出血（呼吸器）(E51-e0047)、大量出血（皮膚挿入部）(E51-e0049)、大量出血（送血管）(E51-e0050)、大量出血（脱血管）(E51-e0051)、大量出血（動脈カニューレ挿入部）(E51-e0052)、大量出血（静脈カニューレ挿入部）(E51-e0053)、大量出血（胸壁）(E51-e0054)、大量出血（尿路）(E51-e0055)、大量出血（その他）(E51-e0058)、出血(H01-e0102)、出血(H02-e0108)、出血(H03-e0077)、出血(H04-e0086)、出血(J01-e0224)、内出血(K01-e0071)、内出血(K02-e0082)、駆逐性出血(L01-e0089)、黄斑出血(L01-e0198)、出血(L01-e0264)、毛細管性出血(L01-e0274)、網膜下出血(L01-e0327)、網膜出血(L01-e0332)、駆逐性</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）
			出血(L02-e0174)、黄斑出血(L02-e0283)、出血(L02-e0349)、毛細管性出血(L02-e0359)、網膜下出血(L02-e0412)、網膜出血(L02-e0417)、血液浸出(O01-e0047)、血液浸出(O02-e0028)、出血(P01-e0027)
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)
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。	
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)、虚血(E07-e0154)、間欠性跛行(E30-e0087)、虚血(E31-e0081)、虚血(E34-e0116)、虚血(E37-e0124)、全身末梢虚血(E37-e0134)
血管新生	E0510	新しい血管の形成。	新生血管の進行(L01-e0100)、網脈絡膜側副血行路形成(L01-e0107)、新生血管の進行(L02-e0185)、網脈絡膜側副血行路形成(L02-e0192)
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)、血管損傷(O02-e0055)
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)、静脈炎(E11-e0059)、静脈炎(E19-e0067)、静脈炎(E21-e0094)、静脈炎(E22-e0077)、静脈炎(E29-e0115)、静脈炎(E34-e0118)、静脈炎(E42-e0109)、静脈炎(E43-e0106)



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）
偽動脈瘤	E0513	動脈壁の穿刺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)、仮性動脈瘤(E07-e0150)、仮性動脈瘤(E21-e0077)、仮性動脈瘤(E37-e0120)
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)、亜急性血栓症(E03-e0048)、血栓症(E07-e0143)、血栓症(E09-e0089)、血栓症(E10-e0044)、血栓症(E11-e0051)、血栓症(E12-e0060)、血栓症(E21-e0082)、血栓症(E22-e0075)、血栓症(E23-e0069)、血栓症(E25-e0076)、血栓症(E26-e0065)、血栓症(E29-e0117)、亜急性ステント血栓症(E30-e0102)、急性ステント血栓症(E30-e0103)、遅発性ステント血栓症(E30-e0104)、超遅発性ステント血栓症(E30-e0105)、血栓症(E30-e0124)、血栓症(E31-e0085)、血栓症(E32-e0073)、血栓症(E34-e0106)、血栓症(E36-e0077)、血栓(E37-e0127)、血栓症(E38-e0036)、血栓症(E42-e0106)、血栓症(E43-e0103)、血栓症(E44-e0066)、血栓症(E50-e0085)、血栓症(O01-e0048)、血栓症(O02-e0029)
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)、血管解離(E07-e0122)、血管解離(E16-e0054)、血管解離(E30-e0111)、血管解離(E31-e0078)、血管解離(E34-e0092)、解離(E35-e0081)、解離(E37-e0102)、内膜解離(E37-e0112)
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)、スパズム(E07-e0183)、攣縮(E07-e0184)、攣縮(E21-e0115)、血管攣縮(E30-e0130)、攣縮(E34-e0126)、スパズム(E34-e0128)、攣縮(E36-e0081)
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	亀裂(E03-e0030)、穿孔(E03-e0031)、損傷(E03-e0034)

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>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。</p>	
血流減少	E0519	<p>体の特定の領域への血流が不十分であること。</p>	<p>血行障害(E24-e0031)、血流減少(E30-e0132)、血流障害(E37-e0078)、静脈血流量の減少(H01-e0134)、網膜血管の非灌流(L01-e0330)、網膜血管の非灌流(L02-e0415)</p>
再灌流障害	E0520	<p>一定期間の虚血又は酸素欠乏の後に血液供給が組織に戻るときに引き起こされる組織損傷。循環の回復は、炎症と酸化的損傷をもたらす。</p>	
心臓	E06	<p>心臓。</p>	
不整脈	E0601	<p>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。</p>	<p>不整脈(E03-e0046)、その他不整脈(E04-e0106)、不整脈(E07-e0148)、不整脈(E11-e0058)、不整脈(E13-e0097)、不整脈(E14-e0052)、不整脈(E16-e0051)、不整脈(E19-e0042)、不整脈(E21-e0092)、心室性不整脈（心室細動を除く）(E21-e0099)、その他不整脈(E21-e0100)、不整脈(E22-e0082)、不整脈(E29-e0121)、心室性不整脈（心室細動を除く）(E30-e0096)、上室性不整脈（徐脈性）(E30-e0097)、上室性不整脈（頻脈性）(E30-e0098)、その他不整脈(E30-e0099)、不整脈(E32-e0078)、その他不整脈(E33-e0108)、上室性不整脈（徐脈性）(E33-e0119)、上室性不整脈（頻脈性）(E33-e0120)、心室性不整脈(E33-e0121)、上室性不整脈（徐脈性）(E34-e0131)、上室性不整脈（頻脈性）(E34-e0132)、心室性不整脈(E34-e0134)、その他不整脈(E34-e0135)、不整脈(E36-e0073)、心房性頻拍(E37-e0095)、心室性頻拍(E37-e0097)、不整脈(E37-e0140)、不整脈(E38-e0040)、不整脈(E40-e0088)、その他不整脈(E42-e0124)、不整脈(E43-</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）
			e0117)、その他不整脈(E43-e0126)、不整脈(E51-e0062)、不整脈(O01-e0068)、不整脈(O02-e0050)
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)、心房細動(E07-e0108)、心房細動(E29-e0073)、心房細動(E37-e0087)、心房細動(O01-e0064)、心房細動(O02-e0046)
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)
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)、心拍数低下(D02-e0105)、心拍数低下(D07-e0060)、心拍数低下(D08-e0060)、心拍数低下(D11-e0045)、心拍数低下(D12-e0043)、徐脈(E07-e0174)、徐脈(E09-e0100)、徐脈(E11-e0061)、洞不全症候群(E37-e0089)、徐脈(O01-e0066)、徐脈(O02-e0048)
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)、心ブロック(E07-e0107)、短期的心臓伝導障害(E11-e0035)、心室内伝導障害(E29-e0100)、伝導障害(E37-e0088)
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)、頻脈(O01-e0067)、頻脈(O02-e0049)
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)、心室細動(D03-e0075)、心室細動(E03-e0023)、心室細動(E07-e0118)、心室細動(E30-e0095)、心室細動(E33-e0107)、心室細動(E34-

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）
			e0133)、心室細動(E37-e0096)、心室細動(H02-e0121)、心室細動(O01-e0065)、心室細動(O02-e0047)
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)、心停止(D02-e0135)、心停止(D05-e0072)、心停止(D07-e0078)、心停止(D08-e0067)、心停止(D11-e0058)、心停止(D12-e0059)、心停止(E14-e0066)、心停止(E19-e0055)、心停止(E22-e0064)、心停止(E23-e0053)、心停止(E25-e0065)、心停止(E26-e0052)、心停止(E27-e0036)、心停止(E28-e0063)、心停止(E29-e0075)、心停止(E30-e0129)、心停止(E37-e0084)、心肺停止(E37-e0085)、心停止(E40-e0072)、心停止(E41-e0059)、心停止(E42-e0077)、心停止(E43-e0076)、心停止(E44-e0055)、心停止(E45-e0026)、心停止(E46-e0059)、心停止(E47-e0060)、心停止(O01-e0069)、心停止(O02-e0051)
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)、心穿孔(E34-e0094)、穿孔(O01-e0058)、心穿孔(O02-e0039)
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)、心タンポナーデ(E07-e0105)、心タンポナーデ(E21-e0105)、心タンポナーデ(E29-e0072)、心タンポナーデ(E30-e0089)、心タンポナーデ(E32-e0067)、心タンポナーデ(E34-e0084)、心タンポナーデ(E37-e0083)、心タンポナーデ(E38-e0024)、心タンポナーデ(E42-e0076)、心タンポナーデ(E43-e0075)、心タンポナーデ(O01-e0059)、心タンポナーデ(O02-e0040)
心筋症	E0606	心筋の疾患。	

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）
心血管障害・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機能障害／不全。拡張機能障害及び収縮機能障害を含む。	心収縮不全(E07-e0173)
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)、心内膜炎(E21-e0072)、心内膜炎(E37-e0061)
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のみ血液を送り出すことができる。	心不全(E37-e0086)、右心不全(E51-e0060)
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)、心筋虚血(E30-e0127)、心筋虚血(E34-e0108)、心筋虚血(E36-e0078)、心筋虚血(E42-e0110)、心筋虚血(E43-e0107)、狭心症・虚血性心疾患(O01-e0054)、狭心症・虚血性心疾患(O02-e0035)
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)、不安定狭心症(E03-e0041)、狭心症(E07-e0167)、不安定狭心症(E07-e0168)、狭心症(E13-e0093)、不安定狭心症(E13-e0094)、狭心症(E29-e0108)、不安定狭心症(E29-e0109)、狭心症(E30-e0121)、不安定狭心症(E30-e0122)、狭心症(E34-e0102)、不安定狭心症(E34-e0103)、狭心症(E36-e0071)、不安定狭心症(E36-e0072)、狭心症(E37-e0122)、不安定狭心症(E37-e0123)、狭心症(E42-e0099)、不安定狭心症(E42-e0100)、狭心症(E43-e0095)、不安定狭心症(E43-e0096)
心筋梗塞	E061202		

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)、心筋梗塞(E07-e0152)、心筋梗塞(E11-e0055)、心筋梗塞(E13-e0083)、心筋梗塞(E22-e0078)、心筋梗塞(E29-e0110)、心筋梗塞(E30-e0128)、心筋梗塞(E31-e0086)、心筋梗塞(E32-e0075)、急性心筋梗塞(E34-e0101)、急性心筋梗塞(E36-e0075)、冠動脈閉塞(E37-e0074)、心筋梗塞(E37-e0131)、心筋梗塞(E38-e0037)、心筋梗塞(E51-e0061)
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)
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：心臓の電気的活動の変化。	
心嚢液貯留	E0619	心嚢嚢内の液体貯留、通常は炎症による。	心嚢液貯留(E51-e0063)、心嚢液貯留(O02-e0060)
心膜炎	E0620	心膜の炎症。	心膜炎(E07-e0199)
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)
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)
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)
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。	

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）
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力性を低下させた。	
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。	
術中心臓弁損傷	E0624	弁機能の異常を引き起こす術中の事象で、通常は弁尖または腱索の断裂である。	弁損傷(E07-e0202)
心中隔欠損残存シャント	E0625	中隔欠損の外科的矯正後の心臓における不規則な血流	
弁圧較差増加	E0626	心臓弁を横切る圧力の増加	
術中心臓損傷	E0627	心機能の異常を引き起こす術中の事象。弁損傷の場合は、E0624 - 術中心臓弁損傷を使用すること。	
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）、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）（D02-e0065）
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)、気道閉塞(D02-e0096)、気道閉塞症(D02-e0101)、気道閉塞(D05-e0053)、気道閉塞(E01-e0078)、気道閉塞(G10-e0092)
無呼吸	E0703	一過性の呼吸停止。	

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）
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)、誤嚥(D02-e0115)、誤嚥(D05-e0061)、誤嚥(E01-e0060)、誤嚥(E14-e0063)、誤嚥(E29-e0068)、誤嚥(E42-e0072)、誤嚥(E43-e0071)、誤嚥(G10-e0094)、誤嚥(G12-e0050)、誤嚥(G13-e0063)、誤嚥(G14-e0044)
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)、誤嚥性肺炎(E06-e0057)、誤嚥性肺炎(E47-e0055)、誤嚥性肺炎(H03-e0070)
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)、喘息様症状(E02-e0052)、喘息様症状(E07-e0074)、喘息様症状(E08-e0038)、喘息(E14-e0045)、喘息様症状(E18-e0063)、喘息(E30-e0061)、喘息様症状(E30-e0062)、喘息(E34-e0066)、喘息様症状(E40-e0054)、喘息様症状(E42-e0046)、喘息様症状(E43-e0047)、喘息様症状(E44-e0043)、喘息様症状(E45-e0020)
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)、気管支炎(E01-e0047)
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)、気管支攣縮(D02-e0095)、気管支攣縮(D05-e0052)
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)。	窒息(B01-e0098)、窒息(D01-e0112)、窒息(D02-e0113)、窒息(D05-e0059)、窒息(D07-e0068)、窒息(D12-e0049)
慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	E0711	気管支樹と気囊の弾力性の喪失、気囊壁の破壊、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)、慢性閉塞性肺疾患 (COPD) (D02-e0067)



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)、肺気腫(D02-e0085)、肺気腫(E01-e0083)、肺気腫(E40-e0083)
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)、咳き込み(E04-e0110)、咳き込み(E33-e0105)
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。	最大呼息流量率、減少(D01-e0082)、最大呼息流量率、減少(D02-e0078)
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。	最大呼息流量率、増加(D01-e0083)、最大呼息流量率、増加(D02-e0079)
呼吸数の減少	E0715	呼吸数の異常な減少。	呼吸数、減少(D01-e0075)、呼吸数、減少(D02-e0070)、呼吸数、減少(D05-e0042)、呼吸数、減少(D07-e0055)、呼吸数、減少(D08-e0056)、呼吸数、減少(D12-e0038)
呼吸数の増加	E0716	呼吸数の異常な増加。	頻呼吸(D01-e0065)、頻呼吸(D02-e0060)、頻呼吸(D05-e0038)
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)、呼吸困難(D02-e0053)、呼吸困難(D05-e0031)、呼吸困難(E01-e0061)、呼吸困難(E02-e0066)、呼吸困難(E04-e0075)、呼吸困難(E07-e0093)、呼吸困難(E08-e0061)、呼吸困難(E13-e0063)、呼吸困難(E14-e0061)、呼吸困難(E18-e0050)、呼吸困難(E30-e0088)、呼吸困難(E33-e0084)、呼吸困難(E34-e0088)、呼吸困難(E37-e0079)、呼吸困難(E40-e0067)、呼吸困難(E42-e0073)、呼吸困難(E43-e0072)、呼吸困難(E45-e0025)、呼吸困難(H01-e0108)、呼吸困難(H02-e0113)、呼吸困難(H04-e0091)
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画の減少。	努力呼気量 (FEV) 、減少(D01-e0080)、努力呼気量 (FEV) 、減少(D02-e0076)、呼吸の減少(H01-e0092)

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）
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)、努力呼気量（FEV）、増加(D02-e0077)
咯血	E0721	咳によって気道から血液が吐き出される。	咯血(E29-e0126)、咯血(E42-e0118)、咯血(E43-e0119)
血胸	E0722	胸腔内の血液の集まり。	血胸(E07-e0142)、血胸(E21-e0080)、血胸(E29-e0113)、血胸(E34-e0121)、血胸(E42-e0104)、血胸(E43-e0100)、血胸(O02-e0056)
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)、低換気(D01-e0078)、換気困難(D02-e0071)、低換気(D02-e0073)、換気困難(D05-e0043)、低換気(D05-e0045)、換気困難(D07-e0056)、換気困難(D12-e0039)、換気不全(E01-e0056)、呼吸抑制(E09-e0084)、呼吸抑制(E19-e0052)、呼吸抑制(E29-e0070)
低酸素症	E0726	組織に到達する酸素量の不足。	低酸素症(D01-e0060)、無酸素症(D01-e0077)、低酸素症(D02-e0055)、無酸素症(D02-e0072)、低酸素症(D05-e0033)、無酸素症(D05-e0044)、低酸素症(D06-e0078)、低酸素症(D07-e0050)、無酸素症(D07-e0057)、低酸素症(D08-e0051)、無酸素症(D08-e0057)、低酸素症(D10-e0046)、低酸素症(D11-e0037)、無酸素症(D11-e0042)、低酸素症(D12-e0033)、無酸素症(D12-e0040)
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)、鼻閉(E33-e0072)
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。	

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）
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)、咽頭炎(D02-e0098)
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)、胸水貯留(E07-e0179)、胸水 (E16-e0049)、胸膜滲出(E19-e0072)、胸水貯留(E19-e0078)、胸水 (E21-e0078)、胸膜滲出(E29-e0094)、胸水 (E29-e0122)、胸水 (E34-e0119)、胸水貯留(E37-e0145)、胸水貯留(E38-e0034)、胸膜滲出(E42-e0101)、胸水貯留(E42-e0119)、胸膜滲出(E43-e0097)、胸水貯留(E43-e0120)
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)、肺炎(D01-e0079)、人工呼吸器関連肺炎(D02-e0063)、肺炎(D02-e0075)、人工呼吸器関連肺炎(D05-e0040)、肺炎(E01-e0049)、肺炎(E07-e0089)、間質性肺炎(E19-e0059)、間質性肺炎(E29-e0048)、間質性肺炎(E30-e0065)、肺炎(E31-e0061)、肺炎(E37-e0064)、肺炎(E42-e0063)、肺炎(E43-e0063)、主要な感染(肺) (E51-e0030)
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)、気管支肺炎(D02-e0094)、気管支肺炎(D05-e0051)
気胸	E0734	胸腔内の空気の異常な存在。	気胸(D01-e0091)、気胸(D02-e0087)、気胸(D05-e0047)、肺虚脱(D09-e0073)、気胸(D09-e0075)、気胸(E01-e0057)、縦隔気腫(E01-e0080)、気胸(E07-e0098)、気胸(E17-e0052)、縦隔気腫(E19-e0076)、気胸(E21-e0103)、気胸(E29-e0067)、気胸(E32-e0065)、気胸(E34-e0082)、気胸(E36-e0062)、気胸(E38-e0022)、気胸(E40-e0066)、気胸(E42-e0070)、気胸(E43-e0069)、縦隔気腫(H03-e0073)、気胸(O01-e0051)、気胸(O02-e0032)
肺機能障害	E0735		

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）、塵肺症（D01-e0073）、下側肺障害（D01-e0074）、縦隔気腫（D01-e0093）、人工呼吸器関連肺損傷（D01-e0094）、急性肺障害（ALI）（D02-e0064）、塵肺症（D02-e0068）、下側肺障害（D02-e0069）、肺機能障害（D02-e0074）、縦隔気腫（D02-e0089）、人工呼吸器関連肺損傷（D02-e0090）、過度の加湿（D02-e0147）、人工呼吸器関連肺損傷（D05-e0039）、下側肺障害（D05-e0041）、縦隔気腫（D05-e0049）、急性呼吸窮迫症候群（E29-e0093）、無気肺（E37-e0150）
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）、肺浮腫（D02-e0082）、肺水腫（E07-e0116）、肺水腫（E30-e0093）、肺水腫（E37-e0091）
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）、肺高血圧（E34-e0120）
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）、肺梗塞（D02-e0084）
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）、呼吸性アシドーシス（D01-e0084）、高二酸化炭素血症（D02-e0054）、呼吸性アシドーシス（D02-e0080）、高二酸化炭素血症（D05-e0032）、酸血症（H01-e0094）
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）、呼吸性アルカローシス（D02-e0081）
呼吸停止	E0741	呼吸機能の停止。	呼吸停止（D01-e0111）、呼吸停止（D02-e0112）、呼吸停止（D05-e0058）、呼吸停止（D07-e0067）、呼吸停止（D12-e0048）、呼吸停止（E07-e0101）、呼吸停止（E13-e0064）、呼吸停止（E14-e0065）、呼吸停止（E16-e0044）、呼吸停止（E19-e0053）、呼吸停止（E29-e0069）、呼吸停止（E30-e0125）
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、	急性呼吸不全（D01-e0067）、慢性呼吸不全（D01-e0071）、急性呼吸不全（D02-

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）
		又はその両方をもたらす肺内のガス交換の重大な障害。	e0062)、慢性呼吸不全(D02-e0066)、呼吸不全(E01-e0062)、呼吸不全(E31-e0066)、呼吸不全(E40-e0068)、呼吸不全(E42-e0074)、呼吸不全(E43-e0073)、呼吸不全(E51-e0071)
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)、呼吸機能低下(E16-e0043)
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)、咽喉痛(D02-e0099)、のどの痛み(D02-e0126)、のどの痛み(D07-e0071)、のどの痛み(D08-e0063)、のどの痛み(D11-e0051)、のどの痛み(D12-e0052)
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な状態。	人工呼吸器依存状態(D02-e0139)
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)
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)、喘息様症状(H02-e0114)、喘息様症状(H04-e0092)

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）
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)、後囊破損(L01-e0298)、後囊破損(L02-e0383)
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)、白内障(L01-e0321)、限局性白内障(L02-e0373)、白内障(L02-e0406)
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)
結膜炎	E0804	眼の結膜の炎症。	流行性角結膜炎(J01-e0129)、結膜炎(J01-e0131)、細菌性結膜炎(J01-e0132)、ウイルス性結膜炎(J01-e0133)、巨大乳頭結膜炎(J01-e0134)、乳頭結膜炎(J01-e0135)、アレルギー性結膜炎(J01-e0136)、結膜濾胞(J01-e0139)、瞼裂斑炎(J01-e0140)、結膜炎(L01-e0283)、結膜炎(L02-e0368)
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)、角膜混濁(L01-e0114)、切開部分での混濁(L01-e0138)、角膜混濁(L02-e0199)、切開部分での混濁(L02-e0223)
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)、角膜内皮障害(L01-e0125)、角膜内皮細胞機能不全(L01-e0126)、急性角膜代償不全(L01-e0131)、持続性角膜代償不全(L01-e0132)、水疱性角膜症(L01-e0136)、角膜内皮障害(L02-e0210)、角膜内皮細胞機能不全(L02-e0211)、急性角膜代償不全(L02-e0216)、持続性角膜代償不全(L02-e0217)、水疱性角膜症(L02-e0221)
角膜浮腫	E0807	曇った腫れた角膜。	角膜浮腫(J01-e0102)、角膜上皮浮腫(L01-e0119)、角膜浮腫(L01-e0129)、角

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）
			膜上皮浮腫(L02-e0204)、角膜浮腫(L02-e0214)
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)
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)、細菌性角膜浸潤(J01-e0091)、非感染性角膜浸潤(J01-e0092)、角膜浸潤(L01-e0120)、角膜浸潤(L02-e0205)
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)
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)、角膜穿孔(L01-e0121)、角膜穿孔(L02-e0206)
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)、角膜異物跡(J01-e0126)、角膜癒痕(L01-e0128)、角膜癒痕(L02-e0213)
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)、感染性角膜潰瘍(J01-e0082)、細菌性角膜潰瘍(J01-e0083)、真菌性角膜潰瘍(J01-e0084)、ウイルス性角膜潰瘍(J01-e0085)、アカントアメーバ角膜潰瘍(J01-e0086)、非感染性角膜潰瘍(J01-e0088)
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	乾性角結膜炎(J01-e0175)、ドライアイ(J01-e0176)、乾燥感(J01-e0214)、乾燥感(L01-e0213)、ドライアイ(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）
		熱感及び眼内に異物が存在する可能性がある。	e0320)、乾燥感(L02-e0298)、ドライアイ(L02-e0405)
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)、細菌性眼内炎(J01-e0161)、真菌性眼内炎(J01-e0162)、眼内炎(L01-e0194)、眼内炎(L02-e0279)
過剰流涙	E0817	プロファス・レーマシオン。	流涙過多(E46-e0062)、流涙(J01-e0213)、流涙(L01-e0170)、流涙(L02-e0255)
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)、真菌性眼感染症(J01-e0076)、ウイルス性眼感染症(J01-e0078)、その他の眼感染症(J01-e0079)、感染症(L01-e0193)、感染症(L02-e0278)
眼内感染	E081801	眼内の感染。	
眼の損傷	E0819	眼の損傷。	核落下(E46-e0064)、デスメ膜剥離(E46-e0073)、結膜外傷(J01-e0146)、結膜びらん(J01-e0148)、結膜擦過傷(J01-e0149)、眼の傷(J01-e0207)、角膜損傷(L01-e0122)、眼組織破壊(L01-e0180)、眼損傷(L01-e0182)、強膜穿孔(L01-e0183)、核落下(L01-e0279)、虹彩損傷(L01-e0295)、デスメ膜剥離(L01-e0314)、角膜損傷(L02-e0207)、眼組織破壊(L02-e0265)、眼損傷(L02-e0267)、強膜穿孔(L02-e0268)、核落下(L02-e0364)、虹彩損傷(L02-e0380)、デスメ膜剥離(L02-e0399)
角膜擦過傷	E081901	角膜上皮の損傷。	角膜びらん(J01-e0109)、角膜上皮剥離(J01-e0110)、点状表層角膜症(J01-e0111)、角膜ステイニング(J01-e0112)、角膜上皮障害(J01-e0116)、角膜擦過傷(L01-e0115)、角膜上皮欠損(L01-e0116)、角膜上皮創傷治癒遅延(L01-e0117)、角膜上皮剥離(L01-e0118)、スクラッチ(L01-e0137)、角膜擦過傷(L02-e0200)、角膜上皮欠損(L02-e0201)、角膜上皮創傷治癒遅延(L02-e0202)、角膜



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）
			上皮剥離(L02-e0203)、スクラッチ(L02-e0222)
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)、角膜熱傷(L01-e0127)、網膜熱傷(L01-e0338)、角膜熱傷(L02-e0212)、網膜熱傷(L02-e0423)
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)、網膜剥離(L02-e0424)
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)、網膜光障害(L01-e0340)、網膜損傷(L02-e0421)、網膜光障害(L02-e0425)
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)、網膜組織の裂孔(L01-e0335)、網膜裂孔(L01-e0342)、網膜組織の円孔(L02-e0418)、網膜組織の裂孔(L02-e0420)、網膜裂孔(L02-e0427)
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)、後部硝子体膜の剥離(L02-e0175)
眼痛	E0820	眼の痛み。	眼痛(J01-e0208)、眼痛(L01-e0214)、眼痛(L02-e0299)
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)、異物感(L01-e0210)、異物感(L02-e0295)
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)、緑内障(L01-e0188)、悪性緑内障(L01-e0189)、続発緑内障(L02-e0260)、緑内障(L02-e0273)、悪性緑内障(L02-e0274)
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みられる明るい光の周囲の濁った環。	ハロー(J01-e0202)、ハロー(L01-e0226)、ハロー(L02-e0311)
前房出血	E0824	前眼房内出血。	前房出血(L01-e0306)、前房出血(L02-e0391)
前房蓄膿	E0825	前眼房に膿がたまった状態。	前房蓄膿(J01-e0154)、前房蓄膿(L01-e0308)、前房蓄膿(L02-e0393)
眼圧低下	E0826	眼内の眼内液圧の低下。	眼圧低下(L01-e0157)、低眼圧(L01-e0167)、眼圧低下(L02-e0242)、低眼圧(L02-e0252)
眼圧上昇	E0827		

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）
		高眼圧症としても知られる、眼内の眼内液の圧上昇。	一過性眼圧上昇(L01-e0153)、眼圧上昇(L01-e0155)、プレート周辺の癒痕形成による眼圧上昇(L01-e0156)、一過性眼圧上昇(L02-e0238)、眼圧上昇(L02-e0240)、プレート周辺の癒痕形成による眼圧上昇(L02-e0241)
虹彩炎	E0828	虹彩の炎症。	虹彩炎(J01-e0152)、虹彩炎(L01-e0290)、毛様体炎膜(L01-e0325)、虹彩炎(L02-e0375)、毛様体炎膜(L02-e0410)
角膜炎	E0829	角膜の炎症。	角膜炎(J01-e0093)、アレルギー性角膜炎(J01-e0099)、非感染性角膜炎(J01-e0100)、角膜炎(L01-e0112)、点状表層角膜炎(L01-e0145)、びまん性層間角膜炎(L01-e0146)、角膜炎(L02-e0197)、点状表層角膜炎(L02-e0230)、びまん性層間角膜炎(L02-e0231)
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)、放射状角膜神経炎(J01-e0087)、感染性角膜炎(J01-e0094)、細菌性角膜炎(J01-e0095)、真菌性角膜炎(J01-e0096)、アカントアメーバ角膜炎(J01-e0097)、ウイルス性角膜炎(J01-e0098)、偽樹枝状角膜炎(J01-e0101)、偽樹枝状角膜炎(L01-e0130)、単純ヘルペス角膜炎の再発(L01-e0144)、偽樹枝状角膜炎(L02-e0215)、単純ヘルペス角膜炎の再発(L02-e0229)
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)、黄斑浮腫(L02-e0285)
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、非常に激しい眼痛。	過度装用症候群(J01-e0103)
瞳孔ブロック	E0832	瞳孔の閉塞。	瞳孔ブロック(L01-e0316)、瞳孔ブロック(L02-e0401)
赤眼	E0833		

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）
		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)、結膜充血(J01-e0138)、毛様充血(J01-e0158)、充血(J01-e0210)、眼充血(L01-e0280)、結膜充血(L01-e0285)、毛様充血(L01-e0322)、眼充血(L02-e0365)、結膜充血(L02-e0370)、毛様充血(L02-e0407)
網膜変性	E0834	網膜の変性。	黄斑変性(L01-e0201)、網膜変性(L01-e0341)、黄斑変性(L02-e0286)、網膜変性(L02-e0426)
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)、中毒性前眼部症候群(L02-e0396)
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)、UGH 症候群(L02-e0170)
ぶどう膜炎	E0837	ぶどう膜の炎症。	ぶどう膜炎(J01-e0155)、アレルギー性ぶどう膜炎(J01-e0156)、ウイルス性ぶどう膜炎(J01-e0157)、ぶどう膜炎(L01-e0176)、ぶどう膜炎(L02-e0261)
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)、夜盲(J01-e0194)、調節過緊張(J01-e0199)、縮瞳(J01-e0200)、グレア(J01-e0203)、コントラスト感度低下(J01-e0204)、層間の光沢(L01-e0143)、色視症(L01-e0160)、斜視(L01-e0161)、暗順応低下(L01-e0208)、一過性光過敏症(L01-e0209)、グレア(L01-e0215)、コントラスト感度低下(L01-e0217)、だぶり(L01-e0222)、ぼやけ(L01-e0227)、夜盲(L01-e0229)、視覚障害(L01-e0238)、色覚異常(L01-e0239)、傍中心暗点(L01-e0248)、層間の光沢(L02-e0228)、色視症(L02-e0245)、斜視(L02-e0246)、暗順応低下(L02-e0293)、一過性光過敏症(L02-e0294)、グレア(L02-e0300)、コントラスト感度低下(L02-e0302)、だぶり(L02-e0307)、ぼやけ(L02-e0312)、夜盲(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）
			e0314)、視覚障害(L02-e0323)、色覚異常(L02-e0324)、傍中心暗点(L02-e0333)
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)、羞明(L01-e0220)、羞明(L02-e0305)
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)、視力低下(E08-e0086)、視力機能障害(E50-e0071)、屈折異常(J01-e0190)、視力低下(J01-e0191)、視力不良(J01-e0192)、視野欠損(J01-e0196)、遠方視力低下(L01-e0154)、近方視力低下(L01-e0158)、最高矯正視力低下(L01-e0159)、視力障害(L01-e0164)、中間視力低下(L01-e0166)、過矯正(L01-e0231)、矯正視力低下(L01-e0232)、近視化(L01-e0233)、屈折度の変動(L01-e0234)、屈折の戻り(L01-e0235)、屈折力誤差(L01-e0236)、最良の矯正視力の喪失(L01-e0237)、視野狭窄(L01-e0241)、視野欠損(L01-e0242)、視力低下(L01-e0243)、中等度遠視(L01-e0244)、低矯正(L01-e0245)、不正乱視(L01-e0246)、不同視(L01-e0247)、予想屈折値誤差(L01-e0249)、乱視(L01-e0250)、遠方視力低下(L02-e0239)、近方視力低下(L02-e0243)、最高矯正視力低下(L02-e0244)、視力障害(L02-e0249)、中間視力低下(L02-e0251)、過矯正(L02-e0316)、矯正視力低下(L02-e0317)、近視化(L02-e0318)、屈折度の変動(L02-e0319)、屈折の戻り(L02-e0320)、屈折力誤差(L02-e0321)、最良の矯正視力の喪失(L02-e0322)、視

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）
			野狭窄(L02-e0326)、視野欠損(L02-e0327)、視力低下(L02-e0328)、中等度遠視(L02-e0329)、低矯正(L02-e0330)、不正乱視(L02-e0331)、不同視(L02-e0332)、予想屈折値誤差(L02-e0334)、乱視(L02-e0335)
霧視	E083901	視力の低下（鮮明な視力）。	霧視(J01-e0216)、霧視(L01-e0228)、霧視(L02-e0313)
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)、失明(B02-e0045)、失明(D06-e0062)、失明(J01-e0195)、視力喪失(L01-e0165)、失明(L01-e0240)、視力喪失(L02-e0250)、失明(L02-e0325)
複視	E083903	単一の物体を複数の像と知覚すること。	複視(E46-e0061)、複視(J01-e0193)、複視(L01-e0162)、複視(L02-e0247)
硝子体出血	E0840	硝子体液中の血液溢出。	硝子体出血(L01-e0098)、硝子体出血(L02-e0183)
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)、硝子体脱出(L01-e0099)、硝子体脱出(L02-e0184)
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)、硝子体炎(L02-e0179)
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)、チン小帯断裂(L01-e0312)、毛様小帯 [チン小帯] 断裂(L01-e0323)、毛様小帯断裂(L01-e0324)、チン小帯断裂(L02-e0397)、毛様小帯 [チン小帯] 断裂(L02-e0408)、毛様小帯断裂(L02-e0409)
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異常な感覚を表す総称。	搔痒感(J01-e0211)、刺激感(J01-e0219)、灼熱感(J01-e0220)、刺激(L01-e0218)、刺激(L02-e0303)

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）
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)、虹彩色素脱出(L02-e0379)
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)
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)、後発白内障(L02-e0258)
結膜出血	E0850	結膜における血液の溢出。	結膜下出血(J01-e0144)、結膜下出血(L01-e0284)、結膜下出血(L02-e0369)
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の溢出。	脈絡膜出血(L01-e0102)、脈絡膜出血(L02-e0187)
視神経鞘出血	E0853	視神経鞘における血液の溢出	
散瞳	E0854	散大した瞳孔	散瞳(J01-e0201)、散瞳(L01-e0299)、散瞳(L02-e0384)
前嚢混濁	E0855	前嚢の残存水晶体上皮細胞増殖。	
瞳孔障害	E0856	眼の瞳孔の構造または機能に影響を及ぼす状態。	瞳孔偏位(L01-e0317)、瞳孔変形(L01-e0318)、瞳孔偏位(L02-e0402)、瞳孔変形(L02-e0403)
角膜形状変化	E0857	異常な放射対称性として現れる角膜表面の形状の変化。	角膜変形(J01-e0123)、角膜圧痕(J01-e0124)、角膜拡張(L01-e0113)、角膜拡張(L02-e0198)
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)
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)、難聴(G10-e0086)、難聴(G15-e0079)、聴力低下(M01-e0030)
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。	

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）
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)、耳鳴り(E04-e0068)、耳鳴り(E33-e0077)、耳鳴(G10-e0087)、耳鳴(G15-e0080)、耳鳴(M01-e0031)
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。	
感染性外耳炎	E090801	外耳と外耳道を含む感染過程。	
感染性中耳炎	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。	
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)
腹痛	E1002	腹部の痛覚。	腹痛(E04-e0065)、腹痛(E33-e0074)、腹痛(E39-e0037)、腹痛(H02-e0145)
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)、腹水(E29-e0106)
腸熱傷	E1005	腸の熱傷。	

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）
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)
下痢	E1008	頻回で水様性の排便。	下痢(E04-e0102)、下痢(E05-e0080)、下痢(E09-e0097)、下痢(E18-e0071)、下痢(E29-e0128)、下痢(E33-e0100)、下痢(E42-e0120)、下痢(E43-e0121)
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)、嚥下障害(E26-e0090)、嚥下障害(E29-e0062)、嚥下障害(E42-e0067)、嚥下障害(E43-e0066)、嚥下機能の障害(E50-e0106)
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。	
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)、大量出血（下部消化管）(E51-e0057)
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)、逆流(E05-e0072)、逆流(E06-e0070)
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)
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。	
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。	悪心(E04-e0070)、悪心(E05-e0052)、悪心(E07-e0084)、悪心(E08-e0047)、悪心(E13-e0059)、悪心(E16-e0037)、悪心(E21-e0132)、悪心(E30-e0074)、悪心(E33-e0079)、悪心(E34-e0149)、悪心(E36-e0089)、悪心(E37-e0172)、悪心



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）
			(E41-e0049)、悪心(E47-e0070)、吐き気(H02-e0143)
膵炎	E1021	膵臓の炎症。	膵炎(E14-e0071)、膵炎(E16-e0067)、膵炎(E17-e0043)、膵炎(E29-e0050)、膵炎(E42-e0052)、膵炎(E43-e0051)
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)、腹膜炎(E06-e0052)、腹膜炎(E08-e0045)、腹膜炎(E16-e0064)、腹膜炎(E17-e0045)、腹膜炎(E19-e0037)、腹膜炎(E20-e0037)、腹膜炎(E28-e0058)、腹膜炎(E29-e0051)、腹膜炎(E39-e0039)、腹膜炎(E40-e0057)、腹膜炎(E42-e0065)、腹膜炎(E43-e0052)、腹膜炎(E47-e0050)
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)
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)、食道狭窄(E29-e0076)
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)、口腔内部の急性及び亜急性炎症(G02-e0045)、口腔内部の急性及び亜急性炎症(G03-e0045)、口腔内部の急性及び亜急性炎症(G04-e0045)、口腔内部の

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）
			急性及び亜急性炎症(G05-e0045)、口腔内部の急性及び亜急性炎症(G06-e0045)、口腔内部の急性及び亜急性炎症(G07-e0045)、口腔内部の急性及び亜急性炎症(G08-e0045)、口腔内部の急性及び亜急性炎症(G09-e0045)
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(E04-e0129)、嘔吐(E05-e0093)、嘔吐(E06-e0069)、嘔吐(E07-e0204)、嘔吐(E13-e0085)、嘔吐(E16-e0082)、嘔吐(E30-e0153)、嘔吐(E33-e0122)、嘔吐(E37-e0071)、嘔吐(E41-e0087)、嘔吐(E47-e0083)、嘔吐(G10-e0073)、嘔吐(G12-e0036)、嘔吐(H02-e0102)、嘔吐(L01-e0211)、嘔吐(L02-e0296)
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)
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)、肝機能障害(E21-e0102)、肝機能障害(E29-e0066)、肝梗塞(E29-e0090)、肝機能障害(E38-e0021)、肝機能障害(E42-e0069)、肝機

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）
			能障害(E43-e0068)、肝機能障害(E51-e0070)
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)、肝不全(E30-e0136)
肝臓の裂傷	E1106	肝臓の断裂又は断絶。	
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)、胆汁漏(E42-e0112)
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)、脱水(E18-e0052)、脱水症状(E18-e0053)
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 <sub>2</sub> 、BUN に影響を及ぼす。	不均衡症候群(E04-e0086)、電解質失調(E37-e0138)、代謝平衡異常(H01-e0103)
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)、低ナトリウム血症(H04-e0083)
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	血液中の重炭酸塩の濃度が正常値よりも低いこと。	

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）
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感、潮紅、ときに発汗を伴う。	ほてり(E04-e0066)、顔面潮紅(E04-e0095)、ほてり(E33-e0075)、顔面潮紅(E33-e0094)
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)、糖尿病(E13-e0068)、血中ブドウ糖増加(E13-e0096)、血中ブドウ糖増加(E29-e0097)
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)、糖尿病性ケトアシドーシス(E13-e0069)、ケトアシドーシス(E29-e0098)
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)、血中ブドウ糖減少(E13-e0095)、血中ブドウ糖減少(E29-e0096)
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)
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。	
甲状腺機能低下症	E1212	甲状腺ホルモンの異常な低値	
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)、排尿障害(E15-e0071)、排尿障害(E20-e0033)、排尿障害(E29-e0074)、排尿障害(E42-e0078)、排尿障害(E43-e0078)、排尿障害(E49-e0036)
血尿	E1302	尿中の血液。	血尿(E02-e0068)、血尿(E14-e0080)、血尿(E15-e0056)、血尿(E20-e0053)、血尿(E29-e0078)、血尿(E31-e0072)、血尿(E38-e0030)
腹腔内容積の増大（IIPV）	E1303	腹腔内の液体の異常な貯留。	

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）
尿意切迫感	E1304	突然の強制排尿の衝動。	尿意切迫(E20-e0031)
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)、腎機能障害(E37-e0082)、腎機能障害(E50-e0073)、腎機能障害(E51-e0069)
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)、腎不全(E29-e0125)、腎不全(E30-e0140)
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・多尿	E1308	短い間隔又は多量での排尿；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)、頻尿(E20-e0030)
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)
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)、主要な感染（尿路）(E51-e0031)
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)、尿量低下(E21-e0088)
尿路結石症	E1312	腎結石（腎臓結石、膀胱結石、尿路結石等）の形成から生じる状態。	結石(E02-e0074)
間質性膀胱炎	E1313	膀胱や骨盤周囲の不快感や痛みにつながる慢性的な膀胱の状態。膀胱疼痛症候群（BPS）としても知られる。	
膀胱壁肥厚	E1314	膀胱壁の肥厚（膀胱の肉柱形成を含む）。	
生殖系と乳房	E14	生殖系と乳房。	
膣分泌物異常	E1401	正常とは異なる嗅覚、色、又は質感を有する膣からの分泌物。	

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）
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。	
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	直腸と膣の間の異常な連結。	
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)
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	膣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	「個別用語集」の用語（コード）
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。	
膣乾燥	E1419	膣の潤滑が不十分なために起こる膣口の不快なかゆみと灼熱感。	
骨盤痛	E1420	骨盤領域の痛み	
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)、流産(B02-e0043)
完全人工流産	E150101	内科的又は外科的妊娠中絶後の受胎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)
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	

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。	
アップガースコアの低値	E1510	アップガースコアが7未満の場合。これは、初回又はその後のアッ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。	
新生児聴力障害	E1512	生後1カ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ヵ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ヵ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)
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)
新生児呼吸促進症候群	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。	



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。	
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)、骨折(B01-e0071)、骨折(B02-e0047)、骨折(B03-e0042)、骨折(E10-e0037)、骨折(E11-e0067)、骨折(E12-e0051)、骨折(E23-e0062)、骨折(E25-e0070)、骨折(E26-e0059)、骨折(E27-e0046)、骨折(G10-e0079)、骨折(G11-e0043)、骨折(G12-e0042)、骨折(G13-e0055)、骨折(G15-e0072)、骨折(K01-e0072)、骨折(K02-e0083)、骨折(L01-e0262)、骨折(L02-e0347)
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。	

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）
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)、筋痙攣(E04-e0109)、眼瞼痙攣(J01-e0167)
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。	
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。	
筋膜炎／腱膜炎	E1608	筋膜の炎症。	
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)
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)
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)
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)
関節脱臼	E1614	2つ以上の骨が接する異常な分離。	脱臼(E10-e0033)、脱臼(E12-e0045)、脱臼(E23-e0054)、脱臼(E25-e0061)、脱臼(E26-e0049)
亜脱臼	E161401	関節における骨の部分的脱臼。	亜脱臼(E10-e0026)、亜脱臼(E11-e0030)、亜脱臼(E12-e0038)、亜脱臼(E23-e0045)、亜脱臼(E25-e0052)、亜脱臼(E26-e0041)
関節弛緩	E1615	関節のゆるみや不安定。	関節の不安定性(E10-e0030)、関節の不安定性(E11-e0033)、関節の不安定性(E12-e0042)、関節の不安定性(E23-e0049)、関節の不安定性(E25-e0056)、関節の不安定性(E26-e0045)

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）
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)、関節可動域の減少(E11-e0032)、関節可動域の減少(E12-e0048)、関節可動域の減少(E23-e0047)、関節可動域の減少(E25-e0054)、関節可動域の減少(E26-e0043)
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)
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)
筋固縮／筋強直／筋強剛／筋硬直	E161603	不随意で持続的な硬く緊張した筋の状態、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)
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)、メタローシス(E23-e0080)、メタローシス(E25-e0086)、メタローシス(E26-e0073)
筋緊張低下	E1619	異常に低いレベルの筋緊張。	弛緩(E10-e0047)、弛緩(E12-e0063)、弛緩(E23-e0073)、弛緩(E25-e0081)、弛緩(E26-e0068)
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)
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)、癒合不全(E11-e0040)、癒合不全(E12-e0047)、癒合不全(E23-e0056)、癒合不全(E25-e0064)、癒合不全(E26-e0051)
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)、異所性の骨形成(E11-e0048)、異所性の骨形成(E12-e0056)、異所性の骨形成(E23-e0067)、異所性の骨形成(E25-e0074)、異所性の骨形成(E26-e0063)

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)、骨溶解(E10-e0046)、骨吸収(E11-e0043)、骨溶解(E11-e0053)、骨吸収(E12-e0049)、骨溶解(E12-e0062)、骨吸収(E23-e0051)、骨溶解(E23-e0072)、骨吸収(E25-e0059)、骨溶解(E25-e0080)、骨吸収(E26-e0047)、骨溶解(E26-e0067)
骨髄炎	E1628	骨又は骨髄の感染症。	骨髄炎(E10-e0019)、骨髄炎(E11-e0022)、骨髄炎(E12-e0031)、骨髄炎(E23-e0034)、骨髄炎(E25-e0040)、骨髄炎(E26-e0033)
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)、骨密度の低下(E11-e0052)、骨密度の低下(E12-e0061)、骨密度の低下(E23-e0071)、骨密度の低下(E25-e0079)、骨密度の低下(E26-e0066)
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)
歯の骨折	E1633	歯のあらゆる部分の破折。	歯牙破折(G10-e0081)、歯牙破折(G12-e0044)、歯牙破折(G15-e0074)
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)、脚長差(E10-e0031)、下肢短縮(E11-e0031)、脚長差(E11-e0034)、下肢短縮(E12-e0040)、脚長差(E12-e0044)、下肢短縮(E23-e0046)、脚長差(E23-e0050)、下肢短縮(E25-e0053)、脚長差(E25-e0057)、下肢短縮(E26-e0042)、脚長差(E26-e0046)
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)、擦過傷(E24-e0035)、擦過傷(L01-e0263)、擦過傷(L02-e0348)
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もの。	表皮水疱形成(B03-e0030)、血性水疱(B03-e0031)、表皮水疱破裂(B03-e0032)、膿疱(B03-e0034)、膿疱(E07-e0172)、水疱(N01-e0049)
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)、温熱熱傷(A01-e0119)、低温熱傷(A01-e0120)、電撃傷(A01-e0121)、火傷(熱傷)(B01-e0080)、火傷(熱傷)(B02-e0057)、やけど(B03-e0038)、熱傷(D03-e0061)、熱傷(D04-e0049)、火傷(D06-e0060)、火傷(D09-e0061)、火傷(D10-e0032)、熱傷(E14-e0078)、熱傷(E19-e0048)、熱傷(E27-e0050)、熱傷(E29-e0085)、熱傷(E42-e0096)、熱傷(E43-e0092)、熱傷(E45-e0034)、熱傷(G10-e0084)、熱傷(G15-e0077)、熱傷(H01-e0125)、熱傷(H02-e0131)、熱傷(H03-e0090)、熱浸襲(H03-e0091)、熱傷(H04-e0108)、火傷(I01-e0244)、熱傷(K01-e0070)、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）
			(K02-e0081)、熱傷(L01-e0271)、熱傷(L02-e0356)、熱傷(M01-e0023)、心筋組織焼損(O01-e0062)、心筋組織焼損(O02-e0044)
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)、凍傷(H01-e0099)
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)、放射線熱傷(L01-e0272)、放射線熱傷(L02-e0357)
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)、灼熱感(E04-e0056)、熱感(E10-e0022)、熱感(E11-e0026)、熱感(E12-e0034)、熱感(E23-e0039)、熱感(E25-e0046)、熱感(E26-e0037)、灼熱感(E33-e0066)、熱感(L01-e0225)、熱感(L02-e0310)
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)
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)、播種(E29-e0105)、播種(E42-e0114)、播種(E43-e0115)、腫瘍の硝子体播種(L01-e0093)、腫瘍の硝子体播種(L02-e0178)
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)
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)、痒み(B01-e0088)、痒み(B02-e0066)、痒み(E01-e0074)、痒み(E02-e0057)、痒み(E04-e0051)、痒み(E07-e0082)、痒み(E08-e0048)、痒み

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）
			(E14-e0059)、痒み(E18-e0056)、痒み(E21-e0055)、痒み(E22-e0059)、痒み(E25-e0044)、痒み(E28-e0050)、痒み(E29-e0054)、痒み(E30-e0072)、痒み(E34-e0074)、痒み(E40-e0060)、痒み(E42-e0054)、痒み(E43-e0058)、痒み(E44-e0049)、痒み(E45-e0032)、痒み(G10-e0070)、痒み(G12-e0033)、痒み(G13-e0047)、痒み(G14-e0031)、かゆみ(H01-e0110)、かゆみ(H02-e0115)、かゆみ(H04-e0093)、痒み(L01-e0212)、そう痒感(L01-e0221)、痒み(L02-e0297)、そう痒感(L02-e0306)、かゆみ(M01-e0027)、そう痒感(N01-e0042)
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)、黄疸(E16-e0041)、黄疸(E29-e0065)、黄疸(E42-e0068)、黄疸(E43-e0067)
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)、皮膚損傷(N01-e0057)
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。	
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)、皮膚糜爛(皮膚のただれ) (O02-e0022)
発疹	E1714	外観及び／又は質感に影響を及ぼす皮疹。	皮疹(B03-e0024)、発疹(E04-e0047)、発疹(E24-e0024)、発疹(E33-e0058)、発疹(E37-e0063)、発疹(N01-e0048)
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)、癒痕形成(E40-e0084)、肉芽組織の形成(E48-e0043)、癒痕(E49-e0024)、結膜癒痕(J01-e0145)、肉芽組織の形成(P01-e0015)
皮膚変色	E1716	皮膚の色の異常な変化。	色素沈着(N01-e0052)、変色(N01-e0053)
紅斑	E171601	皮膚が赤く変色する。	紅斑(A01-e0113)、発赤(E04-e0045)、紅斑(E09-e0092)、紅斑(E19-e0068)、紅斑

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-e0118)、紅斑(E42-e0107)、紅斑(E43-e0104)、発赤(H01-e0130)、発赤(H02-e0138)、発赤(H04-e0113)、発赤(N01-e0038)
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)
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、瘢痕なく治癒する。	皮膚びらん(B03-e0036)
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)、感染(N01-e0040)
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、アトピー性皮膚炎、脂漏性皮膚炎である。	皮膚炎(B02-e0065)、発赤(D03-e0062)、発赤(E01-e0044)、発赤(E02-e0053)、発赤(E05-e0048)、発赤(E07-e0075)、発赤(E08-e0040)、発赤(E14-e0041)、発赤(E15-e0064)、発赤(E17-e0040)、発赤(E18-e0064)、皮膚炎(E20-e0035)、発赤(E21-e0051)、皮膚炎(E21-e0074)、皮膚炎(E23-e0035)、発赤(E24-e0021)、発赤(E25-e0036)、発赤(E27-e0030)、発赤(E30-e0063)、発赤(E34-e0064)、発赤(E40-e0055)、発赤(E42-e0047)、発赤(E43-e0048)、発赤(E44-e0044)、発赤(E45-e0021)、皮膚腐食(E50-e0066)、発赤(L01-e0273)、発赤(L02-e0358)、皮膚炎(M01-e0021)、発赤(O01-e0042)、発赤(O02-e0023)
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)、肝膿瘍(E16-e0048)、肝膿瘍(E17-e0061)、膿瘍(E23-e0083)、膿瘍(E25-e0091)、膿瘍(E29-e0123)、膿瘍(E41-e0076)、膿瘍(E42-e0122)、膿瘍(E43-e0124)、角膜膿瘍(J01-e0089)



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）
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)、眼窩蜂巣炎(E46-e0048)
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)、かぶれ(B01-e0089)、かぶれ(B02-e0067)、皮膚かぶれ(B03-e0021)、開放性の皮膚かぶれ(B03-e0022)、接触性皮膚炎(D03-e0064)、かぶれ(E05-e0050)、かぶれ(E06-e0051)、かぶれ(E24-e0023)、かぶれ(E47-e0049)、急性湿疹(K02-e0086)、かぶれ(N01-e0061)
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)、湿疹(N01-e0050)
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)、蕁麻疹(E02-e0051)、蕁麻疹(E04-e0044)、蕁麻疹(E07-e0073)、蕁麻疹(E08-e0037)、蕁麻疹(E14-e0042)、蕁麻疹(E18-e0062)、蕁麻疹(E30-e0060)、蕁麻疹(E33-e0056)、蕁麻疹(E34-e0065)、蕁麻疹(E40-e0053)、蕁麻疹(E42-e0045)、蕁麻疹(E43-e0046)、蕁麻疹(E44-e0042)、蕁麻疹(E45-e0019)、蕁麻疹(H01-e0111)、蕁麻疹(H02-e0116)、蕁麻疹(H04-e0094)
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)、皮膚裂傷(B03-e0028)、皮膚裂傷(G10-e0083)、皮膚裂傷(G11-e0046)、皮膚裂傷(G12-e0046)、皮膚裂傷(G13-e0058)、皮膚裂傷(G14-e0040)、皮膚裂傷(G15-e0076)
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)
皮膚乾燥	E1724	質感が乾燥し、薄くなった皮膚。	

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）
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。	
創部臭	E1727	他の方法では説明されていない傷や皮膚の悪臭。壊死によるにおい、バイオバーデン又は創傷治癒に対する他の障壁を含み得る。	
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)、悪性新生物(E33-e0099)
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、液体や無定形の内容物を含んでいることもある、袋状の閉じた膜様構造物。	

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）
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べきである。	腫瘍(E29-e0099)
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。	感染(E12-e0036)
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)、菌血症(E07-e0087)、菌血症(E17-e0048)、菌血症(E35-e0042)、菌血症(E43-e0061)
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。	化膿性感染(D01-e0166)、化膿(N01-e0046)
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)
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）
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	感染(A01-e0128)、感染(B01-e0082)、感染(B02-e0059)、感染(D01-e0129)、感染、直接(D01-e0131)、感染、間接(D01-e0132)、感染、発熱性(D01-e0133)、感

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>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。</p>	<p>染(D02-e0130)、感染(D03-e0081)、感染(D04-e0062)、感染(D06-e0082)、感染(D07-e0073)、感染(D08-e0065)、感染(D09-e0071)、感染(D10-e0048)、感染(D11-e0053)、感染(D12-e0054)、感染(E01-e0051)、感染(E02-e0060)、感染(E03-e0019)、感染(E04-e0072)、感染(E05-e0056)、感染(E06-e0056)、感染(E07-e0086)、感染(E08-e0056)、感染(E09-e0081)、感染(E10-e0024)、感染(E11-e0028)、感染(E13-e0061)、感染(E14-e0055)、感染(E16-e0062)、感染(E17-e0047)、感染(E18-e0038)、感染(E20-e0036)、感染(E21-e0111)、感染(E22-e0062)、感染(E23-e0042)、感染(E24-e0028)、感染(E25-e0049)、感染(E26-e0039)、感染(E27-e0034)、感染(E29-e0057)、感染(E30-e0080)、感染(E31-e0060)、感染(E32-e0062)、感染(E33-e0081)、感染(E34-e0076)、感染(E35-e0041)、感染(E36-e0059)、感染(E37-e0058)、感染(E38-e0018)、感染(E40-e0062)、感染(E42-e0060)、感染(E44-e0052)、感染(E46-e0054)、感染(E47-e0054)、感染(E48-e0038)、感染(E49-e0026)、感染(E50-e0065)、主要な感染（ドライブライン）(E51-e0024)、主要な感染（ポンプポケット）(E51-e0025)、主要な感染（ポンプ内部）(E51-e0026)、主要な感染（血液培養陽性）(E51-e0027)、主要な感染（体外式カニューレ挿入部）(E51-e0028)、主要な感染（ライン敗血症）(E51-e0029)、主要な感染（縦隔）(E51-e0032)、主要な感染（末梢）(E51-e0033)、主要な感染（消化管）(E51-e0034)、主要な感染（その他）(E51-e0035)、主要な感染（不明）(E51-e0036)、感染(G10-</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）
			e0090)、感染(G12-e0049)、感染(G13-e0061)、感染(G14-e0043)、感染(G15-e0082)、感染(H01-e0100)、感染(H02-e0106)、感染(H03-e0075)、感染(H04-e0084)、バイオハザード(I01-e0241)、創部感染(L01-e0266)、創部感染(L02-e0351)、感染症(O01-e0053)、感染症(O02-e0034)、感染(P01-e0024)
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、 $\beta$ 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)、打撲(B01-e0093)、挫傷(B01-e0094)、打撲(B03-e0044)、挫傷(B03-e0045)、挫傷(E13-e0076)、打撲(G10-e0080)、打撲(G11-e0044)、打撲(G12-e0043)、打撲(G13-e0056)、打撲(G15-e0073)、打撲(L01-e0270)、打撲(L02-e0355)
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)、挫滅(E29-e0081)、挫滅(E42-e0089)、挫滅(E43-e0087)
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し、感染又は膿瘍	びらん(E01-e0087)、びらん(E05-e0075)、びらん(E06-e0073)、びらん(E19-e0073)、びらん(E31-e0090)、びらん(E32-e0077)、びらん(E34-e0110)、びらん(E46-e0083)、びらん(E47-e0073)、びらん(E49-e0023)

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、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)、遺残(D04-e0060)、体内遺残(E03-e0059)、体内遺残(E07-e0159)、体内遺残(E14-e0049)、体内遺残(E17-e0064)、体内遺残(E19-e0069)、体内遺残(E21-e0086)、体内遺残(E22-e0080)、体内遺残(E23-e0077)、体内遺残(E25-e0089)、体内遺残(E26-e0075)、体内遺残(E27-e0043)、体内遺残(E28-e0066)、体内遺残(E29-e0111)、体内遺残(E30-e0116)、体内遺残(E34-e0111)、体内遺残(E37-e0136)、体内遺残(E40-e0087)、体内遺残(E41-e0071)、体内遺残(E42-e0111)、体内遺残(E43-e0108)、体内遺残(E44-e0063)、体内遺残(E45-e0038)、体内遺残(E46-e0081)、体内遺残(E47-e0075)、体内遺残(E48-e0057)、体内遺残(E49-e0042)、体内遺残(E50-e0096)、遺残(G01-e0053)、遺残(G02-e0053)、遺残(G03-e0053)、遺残(G04-e0053)、遺残(G05-e0053)、遺残(G06-e0053)、遺残(G07-e0053)、遺残(G08-e0053)、遺残(G09-e0053)、遺残(G10-e0089)、遺残(G12-e0048)、遺残(G13-e0060)、遺残(G14-e0042)、残留(H01-e0133)、滞留(H02-e0135)、残留(H02-e0141)、残留(H03-e0096)、残留(H04-e0115)、抜けなくなる(H04-e0118)、切開面異物(L01-e0139)、層間異物(L01-e0142)、前房内の気泡(L01-e0309)、切開面異物(L02-e0224)、層間異物(L02-e0227)、前房内の気泡(L02-e0394)、体内遺残(O02-e0059)、体内遺残(P01-e0035)

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）
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)、裂創(A01-e0087)、裂傷(切り傷)(B01-e0074)、裂傷(切り傷)(B02-e0051)、裂傷(B03-e0027)、切創(E13-e0079)、裂傷(E16-e0060)、裂傷(E17-e0059)、裂傷(E18-e0047)、裂傷(E20-e0041)、裂傷(E27-e0051)、切創(E29-e0083)、裂傷(E29-e0087)、内膜輝裂(E29-e0088)、血管裂傷(E30-e0110)、内膜輝裂(E42-e0095)、内膜輝裂(E43-e0091)、組織損傷(E48-e0036)、裂傷(H03-e0088)、裂傷(H04-e0106)、角膜裂傷(J01-e0120)、裂傷(J01-e0223)、切創(L01-e0185)、裂傷(L01-e0275)、切創(L02-e0270)、裂傷(L02-e0360)
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)、誤刺(H02-e0129)
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。	
創傷感染	E2012	創傷の感染。これには術後創感染は含まれない。	感染(E15-e0051)、感染(E19-e0036)、感染(E28-e0056)、細菌性皮膚感染症(K02-e0088)
破裂	E2013	組織の強制的な断裂又は破壊。	破裂(E07-e0131)、破裂(E16-e0059)、破裂(E18-e0046)、破裂(E29-e0086)、破裂(E30-e0109)、心破裂(E30-e0113)、破裂(E31-e0079)、破裂(E34-e0097)、破裂(E35-e0053)、破裂(E37-e0103)、大動脈破裂(E37-e0109)、破裂(E42-e0097)、破裂(E43-e0093)、破裂(H01-e0123)、破裂(H02-e0128)
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	損傷(A01-e0085)、外傷(B01-e0073)、外傷(B02-e0049)、損傷(B02-e0050)、損傷(D01-e0122)、損傷(D02-e0123)、その他の組織損傷(D03-e0066)、意図しない組織損傷(D04-e0051)、損傷(D05-

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>を受ける臓器又は系の機能喪失のいづれかと関連していることがある。</p>	<p>e0063)、損傷(E01-e0068)、損傷(E06-e0067)、腱索断裂(E07-e0124)、心筋損傷(E07-e0127)、周辺組織の損傷(E07-e0201)、損傷(E10-e0040)、損傷(E11-e0046)、損傷(E12-e0054)、損傷(E13-e0080)、尿管損傷(E14-e0077)、損傷(E15-e0049)、損傷(E16-e0058)、損傷(E17-e0058)、損傷(E18-e0045)、損傷(E19-e0044)、損傷(E20-e0040)、損傷(E21-e0065)、損傷(E23-e0065)、損傷(E25-e0072)、損傷(E26-e0061)、損傷(E27-e0049)、損傷(E28-e0070)、損傷(E34-e0096)、損傷(E37-e0106)、損傷(E38-e0032)、損傷(E40-e0079)、損傷(E41-e0065)、損傷(E42-e0094)、損傷(E43-e0090)、損傷(E46-e0070)、損傷(E47-e0068)、組織損傷(E49-e0035)、留置部位付近又は手術領域内の組織の損傷(E50-e0080)、キズ(G01-e0051)、キズ(G02-e0051)、キズ(G03-e0051)、キズ(G04-e0051)、キズ(G05-e0051)、キズ(G06-e0051)、キズ(G07-e0051)、キズ(G08-e0051)、キズ(G09-e0051)、傷付け(H01-e0119)、その他の損傷(H01-e0122)、傷付け(H02-e0124)、その他の損傷(H02-e0127)、傷付け(H03-e0084)、その他の損傷(H03-e0087)、傷付け(H04-e0102)、その他の損傷(H04-e0105)、組織障害（損傷）(L01-e0267)、組織侵襲(L01-e0268)、損傷(L01-e0269)、組織障害（損傷）(L02-e0352)、組織侵襲(L02-e0353)、損傷(L02-e0354)、気管損傷(O02-e0054)</p>
褥瘡／圧迫壊死	E201401	<p>外圧による組織の死亡。</p>	<p>褥創(D06-e0056)、かぶれ(D06-e0066)、かぶれ(D09-e0065)、かぶれ(D10-e0036)、圧迫壊死(E14-e0074)、圧迫壊死(E18-e0041)、褥瘡(E27-e0047)、</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）
			圧迫壊死(O01-e0043)、圧迫壊死(O02-e0024)
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)、創傷(K01-e0073)、創傷(K02-e0084)
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)、癒着(E21-e0068)、癒着(E48-e0048)、癒着形成(E49-e0040)、虹彩癒着(L01-e0297)、虹彩癒着(L02-e0382)
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)
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)、電気ショック(感電)(B01-e0068)、電気ショック(感電)(B02-e0040)、感電(B03-e0053)、感電(D01-e0155)、感電(D02-e0149)、電撃(D03-e0060)、電撃(D04-e0048)、感電(D06-e0076)、電撃(D07-e0080)、電撃(D08-e0069)、感電(D09-e0069)、感電(D10-e0044)、感電(E09-e0086)、感電(E27-e0045)、感電(G10-e0091)、感電(G15-e0083)、感電(H01-e0116)、感電(H02-e0120)、感電(H03-e0082)、感電(H04-e0099)、感電(I01-e0243)
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)
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)、汚染(D02-e0141)、汚染(D05-e0078)、汚染(D07-e0084)、汚染(D08-e0073)、汚染(D11-e0062)、

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）
			汚染(D12-e0065)、汚染(H01-e0141)、汚染(H02-e0147)、汚染(H04-e0120)
機器装着部（挿入部）疼痛	E2106	外部の人工置換機器に関連する痛み。	
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)、眼内レンズ偏位(L01-e0282)、瞳孔捕獲(L01-e0319)、眼内レンズの損傷(L02-e0366)、眼内レンズ偏位(L02-e0367)、瞳孔捕獲(L02-e0404)
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限局した疼痛。	植込み部位の痛み(E50-e0060)
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)
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)、穿孔(B01-e0078)、穿孔(B02-e0055)、穿孔(D03-e0071)、穿孔(D04-e0058)、穿孔(E01-e0067)、穿孔(E05-e0067)、穿孔(E06-e0066)、穿孔(E07-e0129)、穿孔(E08-e0068)、穿孔(E10-e0039)、穿孔(E11-e0045)、穿孔(E12-e0053)、穿孔(E14-e0076)、穿孔(E15-e0048)、穿孔(E16-e0056)、穿孔(E17-e0057)、穿孔(E18-e0044)、穿孔(E20-e0039)、穿孔(E21-e0064)、穿孔(E23-e0064)、穿孔(E25-e0071)、穿孔(E26-e0060)、穿孔(E27-e0048)、穿孔(E28-e0069)、穿孔(E29-e0084)、穿孔(E34-e0095)、穿孔(E35-e0052)、穿孔(E37-e0107)、穿孔(E41-e0064)、穿孔(E42-e0091)、穿孔(E44-e0060)、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）
			(E46-e0069)、穿孔(E47-e0067)、穿孔(G01-e0055)、穿孔(G02-e0055)、穿孔(G03-e0055)、穿孔(G04-e0055)、穿孔(G05-e0055)、穿孔(G06-e0055)、穿孔(G07-e0055)、穿孔(G08-e0055)、穿孔(G09-e0055)、穿孔(G10-e0082)、穿孔(G11-e0045)、穿孔(G12-e0045)、穿孔(G13-e0057)、穿孔(G14-e0039)、穿孔(G15-e0075)、穿孔(H01-e0121)、穿孔(H02-e0126)、穿孔(H03-e0086)、穿孔(H04-e0104)
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。	感染(E41-e0055)、感染(E43-e0060)
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カー、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。	トゥイドラー症候群(O01-e0060)、トゥイドラー症候群(O02-e0041)
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)、その他の放射線障害(A01-e0116)
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。	

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。	
意図しない血管アクセスの喪失	E2124	以前に血管から挿入されたラインが偶然抜去されたこと。	
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、パルスオキシメトリーを用いて測定される。	低酸素血症(D01-e0061)、動脈血酸素飽和度低下(D01-e0064)、低酸素血症(D02-e0056)、動脈血酸素飽和度低下(D02-e0059)、低酸素血症(D05-e0034)、動脈血酸素飽和度低下(D05-e0037)、低酸素血症(D07-e0051)、動脈血酸素飽和度低下(D07-e0054)、低酸素血症(D08-e0052)、動脈血酸素飽和度低下(D08-e0055)、低酸素血症(D11-e0038)、動脈血酸素飽和度低下(D11-e0041)、低酸素血症(D12-e0034)、動脈血酸素飽和度低下(D12-e0037)、低酸素血症(E07-e0161)
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係する状態。	菌血症(E01-e0052)、菌血症(E02-e0061)、菌血症(E15-e0052)、菌血症(E19-e0039)、菌血症(E29-e0058)、菌血

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）
			症(E30-e0081)、菌血症(E34-e0078)、菌血症(E42-e0061)
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)、発熱(D02-e0117)、発熱(D06-e0064)、発熱(D09-e0063)、発熱(D10-e0034)、発熱(E01-e0054)、発熱(E02-e0063)、発熱(E04-e0073)、発熱(E07-e0090)、発熱(E08-e0058)、発熱(E09-e0082)、発熱(E14-e0054)、発熱(E15-e0054)、発熱(E17-e0050)、発熱(E18-e0039)、発熱(E19-e0038)、発熱(E23-e0043)、発熱(E24-e0029)、発熱(E25-e0050)、発熱(E28-e0057)、発熱(E29-e0060)、発熱(E30-e0083)、発熱(E31-e0062)、発熱(E33-e0082)、発熱(E34-e0077)、発熱(E36-e0060)、発熱(E37-e0057)、発熱(E38-e0019)、発熱(E40-e0063)、発熱(E42-e0064)、発熱(E43-e0064)、発熱(E45-e0023)、発熱(H01-e0114)、発熱(H04-e0097)
高体温症	E230102	異常に高い体温。発熱なし。	高体温(D01-e0117)、高体温(D02-e0118)
低体温	E230103	異常に低い体温。	低体温(D01-e0118)、低体温(D02-e0119)、低体温症(D06-e0074)、低体温症(D10-e0042)、低体温症(H01-e0096)、体温低下(H01-e0137)
歩行・姿勢維持困難	E2302	歩行、歩行速度又は姿勢保持（座位、立位）に関する持続的な問題。	歩行不能(E11-e0039)、歩行不能(E12-e0046)、歩行不能(E23-e0055)、歩行不能(E25-e0062)、歩行不能(E26-e0050)

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）
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)、悪寒(E33-e0061)、悪寒(E34-e0072)
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)、チアノーゼ(D02-e0058)、チアノーゼ(D05-e0036)、チアノーゼ(D07-e0053)、チアノーゼ(D08-e0054)、チアノーゼ(D11-e0040)、チアノーゼ(D12-e0036)、チアノーゼ(E07-e0111)
食欲減退	E2306	食物に対する欲求の欠如。	食欲不振(E05-e0054)、食欲不振(E07-e0081)、食欲減退(E13-e0090)
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)、内外反変形(E11-e0057)、内外反変形(E12-e0067)、内外反変形(E23-e0078)、内外反変形(E25-e0085)、内外反変形(E26-e0072)、胸郭変形(E40-e0077)、ディンプルベール(J01-e0118)、ムチンボール(J01-e0128)、レンズ固着跡(J01-e0180)、デスメ膜皺壁(L01-e0313)、デスメ膜皺壁(L02-e0398)
沈着物	E2309	組織又は空洞内の外来性無機物の蓄積。	結石嵌頓(E14-e0048)、結石(E20-e0048)、結石の形成(E48-e0046)、結石形成(E49-e0041)、角膜異物(J01-e0125)、角膜沈着物(J01-e0127)、結膜沈着物(J01-e0147)、角膜鉄染(L01-e0124)、角膜鉄染(L02-e0209)、結石の形成(P01-e0019)
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)、異常発汗(E04-e0098)、発汗異常(E33-e0095)
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)、気分不快(E04-e0052)、不快感(E09-e0079)、違和感(E13-e0056)、不快感(E13-e0091)、不快感(E16-e0038)、不快感(E20-e0046)、違和感(E20-e0050)、違和感(E23-e0037)、

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）
			不快感(E23-e0040)、違和感(E25-e0043)、不快感(E25-e0047)、違和感(E26-e0035)、違和感(E28-e0051)、気分不快(E33-e0062)、違和感(E41-e0047)、不快感(E46-e0052)、不快感(E50-e0058)、不快感(H02-e0144)、眼精疲労(J01-e0197)、調節性眼精疲労(J01-e0198)、疲れ目(J01-e0215)、はりつき感(J01-e0218)、音への不快(M01-e0025)
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)
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)
線維症	E2313	線維組織の形成。	網膜下線維増殖(L01-e0328)、網膜下線維増殖(L02-e0413)、繊維化組織形成(O01-e0052)、繊維化組織形成(O02-e0033)
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)、食道瘻（又は心房-食道瘻）(E07-e0200)、動静脈瘻(E07-e0163)、尿管腸骨動脈瘻(E20-e0028)、瘻孔(E20-e0047)、瘻孔(E25-e0087)、動静脈瘻(E29-e0101)、瘻孔(E29-e0107)、動静脈瘻(E30-e0134)、動静脈瘻(E31-e0087)、動静脈瘻(E34-e0112)、動静脈瘻(E36-e0079)、動静脈瘻(E37-e0113)、動静脈瘻(E42-e0113)、動静脈瘻(E43-e0111)、瘻孔(E48-e0039)、瘻形成(E49-e0019)
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)、胆汁漏(E07-e0160)、胆汁漏(E43-e0109)、術中リーク(E48-e0033)、術後リーク(E48-e0034)、房水流出(L01-e0187)、房水流出(L02-e0272)、リーク(P01-e0028)
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)、眼脂(L02-e0266)

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）
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)、周囲炎(E13-e0053)、拒絶反応(E17-e0063)、粘膜の刺激(H01-e0138)
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)、肉芽形成(E05-e0074)、肉芽形成(E06-e0072)、肉芽形成(E15-e0059)、肉芽形成(E46-e0082)、肉芽形成(E47-e0072)
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)
ヘルニア	E2319	開口部又は脆弱化した領域を通過して、臓器又は線維脂肪組織の一部が突出すること。	椎間板ヘルニア(A01-e0104)、嵌頓(E19-e0057)、ヘルニアの再発(E48-e0055)、ヘルニアの再発(E49-e0015)
高血圧	E2320	異常に高い血圧。	高血圧(E03-e0050)、血圧上昇(E04-e0076)、血圧上昇(E07-e0094)、高血圧(E07-e0171)、血圧上昇(E21-e0108)、血圧上昇(E22-e0065)、血圧上昇(E29-e0063)、高血圧(E30-e0139)、高血圧(E32-e0080)、血圧上昇(E33-e0088)、血圧上昇(E34-e0090)、高血圧(E34-e0123)、高血圧(E37-e0146)、血圧上昇(E39-e0034)、血圧上昇(E42-e0050)、高血圧(E51-e0064)
低血圧	E2321	異常に低い血圧。	血圧低下(D01-e0105)、血圧低下(D02-e0104)、血圧低下(D07-e0059)、血圧低下(D08-e0059)、血圧低下(D11-e0044)、血圧低下(D12-e0042)、血圧低下(E01-e0058)、血圧低下(E02-e0065)、低血圧(E03-e0045)、血圧低下(E04-e0077)、低血圧(E04-e0100)、血圧低下(E07-e0095)、低血圧(E07-e0180)、血圧低下(E08-e0060)、低血圧(E09-e0095)、血圧低下(E14-e0068)、血圧低下(E21-e0109)、血圧低下(E22-e0066)、血圧低下(E29-e0064)、低血圧(E30-e0137)、血圧低下(E32-e0068)、血圧低下(E33-e0089)、血圧低下(E34-e0089)、低血圧(E34-e0114)、低血圧(E37-e0137)、血圧



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）
			低下(E38-e0023)、血圧低下(E39-e0035)、血圧低下(E40-e0071)、血圧低下(E42-e0051)、低血圧(E42-e0116)、血圧低下(E45-e0027)、血圧低下(H01-e0113)、血圧低下(H02-e0118)、血圧低下(H04-e0096)
充血	E2322	一部又は臓器の血液量の増加；うっ血又は充血。	うっ血(E08-e0073)、充血(E09-e0093)、充血(E46-e0079)
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)、実質内上皮増殖(L02-e0218)
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)、失禁(E20-e0032)
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)
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)、炎症(D02-e0121)、炎症(E01-e0046)、炎症(E02-e0055)、胆管炎(E07-e0078)、急性胆嚢炎(E07-e0153)、炎症(E08-e0042)、腎炎(E08-e0043)、炎症(E09-e0075)、炎症(E13-e0052)、炎症(E14-e0070)、胆管炎(E14-e0072)、胆管炎(E16-e0068)、胆嚢炎(E16-e0070)、炎症(E17-e0042)、胆管炎(E17-e0044)、縦隔炎(E19-e0066)、炎症(E21-e0071)、炎症(E27-e0032)、炎症(E28-e0054)、縦隔炎(E29-e0049)、炎症(E31-e0056)、炎症(E32-e0058)、炎症(E34-e0069)、炎症(E35-e0037)、炎症(E37-e0060)、乳腺炎(E37-e0062)、炎症(E42-e0049)、縦隔炎(E42-e0108)、炎症(E43-e0050)、縦隔炎(E43-e0105)、炎症(E44-e0046)、炎症(E46-e0047)、炎症(E48-e0041)、炎症症状(E49-e0018)、炎症(E50-e0056)、炎症(G10-e0069)、炎症(G11-e0039)、炎症(G12-e0032)、炎症(G13-e0046)、炎症(G14-e0030)、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）
			(H01-e0091)、横隔膜の炭酸による炎症(H01-e0093)、炎症(H02-e0101)、炎症(H03-e0069)、炎症(H04-e0078)、炎症(I01-e0246)、強膜炎(J01-e0159)、眼瞼炎(J01-e0164)、アレルギー性眼瞼炎(J01-e0165)、麦粒腫(J01-e0169)、マイボーム腺炎(J01-e0170)、霰粒腫(J01-e0171)、涙嚢炎(J01-e0177)、眼部の炎症(J01-e0179)、視神経炎症(L01-e0091)、術後炎症(L01-e0174)、炎症(L01-e0261)、視神経炎症(L02-e0176)、術後炎症(L02-e0259)、炎症(L02-e0346)、炎症症状(P01-e0014)
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)、壊死(D02-e0128)、壊死(D06-e0058)、壊死(D10-e0030)、壊死(E01-e0064)、壊死(E05-e0065)、壊死(E06-e0063)、壊死(E07-e0120)、壊死(E08-e0067)、壊死(E15-e0045)、壊死(E17-e0055)、壊死(E18-e0042)、壊死(E21-e0062)、壊死(E23-e0061)、壊死(E31-e0077)、壊死(E32-e0070)、壊死(E47-e0064)、歯肉壊死(G10-e0096)、歯肉壊死(G12-e0051)
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)、閉塞(D02-e0102)、腸閉塞(E05-e0062)、閉塞(E05-e0063)、イレウス(E06-e0059)、閉塞(E06-e0060)、閉塞(E07-e0099)、閉塞(E08-e0088)、術後イレウス(E14-e0067)、閉塞(E16-e0046)、閉塞(E17-e0053)、腸閉塞(E18-e0054)、閉塞(E21-e0106)、閉塞(E30-e0085)、閉塞(E31-e0065)、閉塞(E34-e0081)、閉塞(E37-e0092)、閉塞(E38-e0025)、腸閉塞(E40-e0065)、イレウス(E47-e0057)、閉塞(E47-e0059)、イレウス(E48-e0047)、イレウス(E49-e0037)、腸閉塞(H02-e0104)、腸閉塞(H04-e0081)、脈絡膜血管新生閉塞(L01-e0101)、網膜動脈分枝閉塞症(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）
			e0337)、脈絡膜血管新生閉塞(L02-e0186)、網膜動脈分枝閉塞症(L02-e0422)、イレウス(P01-e0020)
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)、痛み(B01-e0084)、痛み(B02-e0061)、疼痛(B03-e0047)、苦痛(D03-e0083)、苦痛(D04-e0064)、苦痛(D06-e0084)、苦痛(D09-e0077)、苦痛(D10-e0050)、痛み(E01-e0073)、疼痛(E02-e0058)、背部痛(E04-e0062)、苦痛(E05-e0053)、苦痛(E06-e0054)、疼痛(E07-e0083)、圧痛(E08-e0080)、疼痛(E09-e0077)、痛み(E09-e0078)、疼痛(E10-e0021)、疼痛(E11-e0025)、疼痛(E12-e0033)、痛み(E13-e0055)、疼痛(E13-e0058)、疼痛(E14-e0058)、疼痛(E15-e0068)、疼痛(E16-e0039)、苦痛(E18-e0057)、疼痛(E18-e0058)、疼痛(E20-e0051)、痛み(E21-e0053)、疼痛(E23-e0038)、疼痛(E24-e0026)、痛み(E25-e0042)、疼痛(E25-e0045)、疼痛(E26-e0036)、苦痛(E28-e0052)、疼痛(E29-e0053)、疼痛(E30-e0076)、疼痛(E31-e0058)、疼痛(E32-e0060)、背部痛(E33-e0071)、痛み(E36-e0055)、疼痛(E37-e0066)、圧痛(E39-e0041)、疼痛(E40-e0059)、疼痛(E41-e0052)、背部痛(E41-e0053)、痛み(E42-e0055)、疼痛(E42-e0057)、痛み(E43-e0054)、疼痛(E43-e0056)、痛み(E44-e0048)、疼痛(E44-e0050)、苦痛(E46-e0050)、苦痛(E47-e0052)、疼痛(E48-e0056)、疼痛(E49-e0028)、痛み(G01-e0049)、痛み(G02-e0049)、痛み(G03-e0049)、痛み(G04-e0049)、痛み(G05-e0049)、痛み(G06-e0049)、痛み(G07-e0049)、痛み(G08-e0049)、痛み(G09-e0049)、疼痛

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）
			(G10-e0072)、疼痛(G11-e0041)、疼痛(G12-e0035)、疼痛(G13-e0049)、疼痛(G14-e0033)、痛み(H01-e0132)、痛み(H02-e0140)、痛み(H04-e0114)、疼痛(L01-e0224)、疼痛(L02-e0309)、痛み(M01-e0026)、疼痛(N01-e0044)、疼痛(O02-e0061)、疼痛(P01-e0022)
胸痛	E233001	胸部の痛み。	胸痛(D01-e0124)、胸痛(D02-e0125)、胸痛(E04-e0054)、胸痛(E19-e0061)、胸痛(E22-e0060)、胸痛(E29-e0055)、胸痛(E30-e0073)、胸痛(E33-e0064)、胸痛(E38-e0016)、胸痛(E42-e0056)、胸痛(E43-e0055)
蒼白	E2331	顔面の不健康、蒼白又は白色の外観。	顔色不良(E04-e0093)
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)、眼球突出(E46-e0078)、虹彩脱出(J01-e0153)、虹彩脱出(L01-e0296)、虹彩脱出(L02-e0381)
下垂	E2334	身体部位の下垂又は下方への移動。	眼瞼下垂(J01-e0166)、眼瞼下垂(L01-e0191)、眼瞼下垂(L02-e0276)
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)、ショック(E04-e0043)、ショック(E07-e0072)、ショック(E08-e0036)、ショック(E11-e0020)、ショック(E15-e0063)、ショック(E17-e0039)、ショック(E18-e0061)、ショック(E21-e0050)、ショック(E30-e0067)、ショック(E33-e0055)、ショック(E34-e0067)、ショック(E37-e0100)、ショック(E40-e0052)、ショック(E42-e0044)、ショック(E44-e0041)、ショック(E45-e0018)、ショック(E50-e0054)
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	心原性ショック(E21-e0059)、心原性ショック(E30-e0069)、心原性ショック(E37-e0099)

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）
		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)、出血性ショック(E26-e0054)、出血性ショック(E30-e0068)
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小。	気管狭窄(D01-e0100)、狭窄(D01-e0102)、気管狭窄(D02-e0097)、狭窄(D02-e0100)、喉頭狭窄(E01-e0059)、気道狭窄(E01-e0077)、狭窄(E05-e0061)、狭窄(E07-e0100)、狭窄(E14-e0062)、狭窄(E25-e0058)、狭窄(E31-e0064)、狭窄(E32-e0066)、狭窄(E34-e0083)、狭窄(E37-e0076)、左室流出路障害(E37-e0129)、狭窄(E42-e0071)、狭窄(E43-e0070)、狭窄(E46-e0057)、狭窄(E48-e0058)、狭窄(H03-e0071)
再狭窄	E233701	治療後の狭窄の再発。	再狭窄(E16-e0045)、再狭窄(E30-e0086)、再狭窄(E37-e0080)
腫脹・浮腫	E2338	損傷や炎症による身体部位の大きさの拡大や膨大。	浮腫(E01-e0088)、浮腫(E02-e0075)、眼瞼浮腫(E04-e0097)、浮腫(E04-e0099)、瘤(E07-e0125)、浮腫(E07-e0147)、浮腫(E08-e0079)、腫脹(E10-e0048)、腫脹(E11-e0054)、腫脹(E12-e0064)、浮腫(E13-e0092)、浮腫(E14-e0050)、腫脹(E15-e0058)、腫脹(E17-e0062)、浮腫(E18-e0068)、浮腫(E19-e0071)、浮腫(E20-e0044)、腫れ(E21-e0073)、浮腫(E21-e0091)、浮腫(E22-e0081)、腫脹

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）
			(E23-e0074)、腫脹(E25-e0082)、腫脹(E26-e0069)、浮腫(E29-e0120)、浮腫(E30-e0135)、浮腫(E31-e0091)、眼瞼浮腫(E33-e0096)、浮腫(E34-e0117)、浮腫(E37-e0072)、浮腫(E40-e0086)、浮腫(E42-e0115)、浮腫(E43-e0116)、浮腫(E45-e0036)、浮腫(E46-e0084)、体液の貯留(E48-e0044)、体液の貯留(E49-e0022)、浮腫(E50-e0084)、腫れ(G01-e0047)、腫れ(G02-e0047)、腫れ(G03-e0047)、腫れ(G04-e0047)、腫れ(G05-e0047)、腫れ(G06-e0047)、腫れ(G07-e0047)、腫れ(G08-e0047)、腫れ(G09-e0047)、むくみ(H01-e0112)、むくみ(H02-e0117)、浮腫(H04-e0082)、むくみ(H04-e0095)、眼瞼浮腫(J01-e0168)、瞼の腫れ(J01-e0209)、持続性浮腫(L01-e0184)、持続性浮腫(L02-e0269)、浮腫(N01-e0036)、体液滞留(O01-e0046)、体液滞留(O02-e0027)、体液の貯留(P01-e0016)
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)、足首や手のはれ(O02-e0026)
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)、潰瘍(E02-e0071)、潰瘍(E05-e0066)、潰瘍(E06-e0064)、潰瘍(E07-e0121)、潰瘍(E15-e0046)、潰瘍(E16-e0053)、潰瘍(E19-e0046)、潰瘍(E21-e0069)、潰瘍(E29-e0080)、潰瘍(E42-e0087)、潰瘍(E43-e0086)、潰瘍(E47-e0065)
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)、創離開(E48-e0059)、離開(E49-e0038)、露出(E50-e0079)、創傷哆開(E51-e0073)、切開層拡大(L01-e0257)、創口閉鎖不全(L01-e0265)、自己閉鎖不全(L01-e0300)、切開層拡大(L02-e0342)、創口閉鎖不全

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-e0350)、自己閉鎖不全(L02-e0385)、離開(P01-e0026)
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。	
血行動態不安定	E2343	血圧の異常または不安定	血圧低下(E11-e0041)、血圧低下(E16-e0066)、血圧低下(E18-e0049)、低血圧(E19-e0041)、血圧上昇(E25-e0038)、血圧低下(E25-e0039)、血圧上昇(E36-e0063)、血圧低下(E36-e0064)、血圧低下(E41-e0060)、血圧上昇(E43-e0080)、血圧低下(E43-e0081)、低血圧(E43-e0110)
その他	E24	その他。	
情報不足	E2401	何らかの健康への影響が生じたかどうか明らかではない、又は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。	中毒(A01-e0130)、血行障害(B01-e0096)、循環不全(B01-e0100)、奇異性呼吸(D01-e0066)、皮下気腫(D01-e0092)、気道粘膜損傷(D01-e0096)、奇異性呼吸(D02-e0061)、皮下気腫(D02-e0088)、気道粘膜損傷(D02-e0092)、尿量低下(D02-e0106)、脳灌流圧の低下(D02-e0107)、皮下気腫(D05-e0048)、傷害(D06-e0072)、落下(D06-e0080)、脳灌流圧の低下(D07-e0061)、傷害(D09-e0067)、傷害(D10-e0040)、傷害(D11-e0035)、傷害(D12-e0031)、皮下気腫(E01-e0086)、嗅覚異常(E04-e0053)、心悸亢進(E04-e0057)、知覚異常(E04-e0059)、動悸(E04-e0061)、ヘマトクリット値上昇(E04-e0087)、ヘモグロビン

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）
			<p>量上昇(E04-e0088)、末梢血管障害(E04-e0104)、透析アミロイドーシス(E04-e0112)、組織埋没(E05-e0073)、瘻孔拡張(E05-e0076)、瘻孔閉鎖(E05-e0077)、腸重積(E06-e0061)、血管損傷(E07-e0123)、血液検査値異常（AST 上昇、ALT 上昇等）(E07-e0141)、動悸(E07-e0146)、脳室縮小(E07-e0165)、不耐性反応(E07-e0169)、腫瘍崩壊症候群(E07-e0177)、眠気(E08-e0053)、脳室縮小(E08-e0078)、巨脾症(E08-e0084)、くも膜嚢胞の拡大(E08-e0090)、関節症(E10-e0029)、脆弱化(E10-e0050)、異音(E12-e0039)、関節摩擦音(E12-e0043)、関節症(E12-e0057)、偽腫瘍(E12-e0079)、グリコヘモグロビン増加(E13-e0088)、瘻孔拡張(E15-e0060)、瘻孔閉鎖(E15-e0061)、血管の過拡張(E16-e0042)、創傷(E16-e0057)、凝固(E19-e0063)、皮下気腫(E19-e0075)、麻酔薬中毒(E19-e0079)、尿管逆流(E20-e0029)、水腎症(E20-e0045)、仮性静脈瘤(E21-e0076)、静脈瘤(E21-e0084)、不耐性反応(E21-e0093)、関節症(E23-e0048)、切り傷(E24-e0034)、関節症(E25-e0055)、硬結(E25-e0078)、関節症(E26-e0044)、術後の脊椎弯曲の変化(E26-e0092)、血行障害(E27-e0037)、血精液症(E29-e0114)、麻酔薬中毒(E29-e0124)、動悸(E30-e0075)、アダムス・ストークス症候群（発作）(E30-e0100)、骨髄抑制(E30-e0126)、嗅覚異常(E33-e0063)、心悸亢進(E33-e0067)、動悸(E33-e0070)、アルブミン濃度低下(E33-e0091)、透析アミロイドーシス(E33-e0110)、動悸(E34-e0073)、血液凝固(E34-e0115)、アダムス・ストークス症候群（発作）(E34-e0130)、血液凝固(E35-e0080)、動悸</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>(E36-e0057)、機能不全(E37-e0075)、僧帽弁機能への干渉(E37-e0108)、乳頭筋への干渉(E37-e0110)、弁輪解離(E37-e0111)、圧較差上昇(E37-e0117)、僧帽弁収縮期前方運動(E37-e0118)、硬化変性(E37-e0128)、心雑音(E37-e0133)、心電図変化(E37-e0147)、低タンパク血症(E40-e0082)、皮下気腫(E40-e0085)、四肢絞扼(E40-e0091)、前期破水(E40-e0094)、胎児機能不全(E40-e0095)、胎児胸水増悪(E40-e0096)、ミラー症候群(E40-e0098)、羊水過多(E40-e0099)、羊膜剥離(E40-e0101)、膀胱直腸障害(E41-e0067)、前脊髄動脈症候群(E41-e0073)、麻酔薬中毒(E41-e0077)、血精液症(E42-e0088)、創傷(E42-e0092)、組織剥離(E42-e0093)、組織剥離(E43-e0089)、血精液症(E43-e0102)、水腫(E43-e0123)、前房消失(E46-e0060)、チーズワイヤリング(E46-e0071)、仮道形成(E46-e0077)、腸重積(E47-e0058)、逆流(E47-e0071)、咬合異常(G10-e0093)、咬合異常(G13-e0062)、その他の合併症(H01-e0090)、蛋白変性(H01-e0097)、中毒(H01-e0098)、傷害(H01-e0120)、時間延長(H01-e0127)、目の障害(H01-e0131)、心臓機能への影響(H01-e0135)、その他の健康被害(H01-e0136)、挟み込み(H01-e0139)、外傷(術者)(H02-e0123)、傷害(H02-e0125)、時間延長(H02-e0134)、目の障害(H02-e0139)、その他の健康被害(H02-e0142)、皮下気腫(H03-e0074)、傷害(H03-e0085)、時間延長(H03-e0093)、心臓機能への影響(H03-e0098)、中毒(H04-e0080)、外傷(術者)(H04-e0101)、傷害(H04-e0103)、時間延長(H04-e0110)、心臓機能への影響(H04-</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>e0116)、その他の健康被害(H04-e0117)、怪我(I01-e0245)、角膜酸素欠乏(J01-e0104)、角膜知覚低下(J01-e0106)、角膜内皮ブレイブ(J01-e0108)、Superior Epithelial Arcuate Lesions (SEALs) (J01-e0113)、3時-9時染色(J01-e0114)、スマイルマークパターン染色(J01-e0115)、瞼裂斑(J01-e0141)、翼状片(J01-e0142)、結膜弛緩症(J01-e0143)、Lid-wiper epitheliopathy(J01-e0150)、瞬目過多(J01-e0172)、涙液異常(J01-e0174)、タイト症状(J01-e0181)、その他の眼障害(J01-e0183)、眼脂(J01-e0212)、その他の自覚症状(J01-e0225)、レンズの偏位(J01-e0227)、レンズの固着(J01-e0228)、その他のフィッティング不良(J01-e0229)、硝子体嵌頓症候群(L01-e0095)、硝子体腔落下(L01-e0096)、硝子体混濁(L01-e0097)、脈絡膜剥離(L01-e0103)、脈絡膜滲出(L01-e0104)、網膜硝子体合併症(L01-e0105)、網脈絡膜萎縮性病巣の拡大(L01-e0106)、テノン嚢胞(L01-e0108)、エルシュニツヒ真珠(L01-e0110)、シンフラップ(L01-e0134)、垂直方向への気泡突出(L01-e0135)、切除域の偏心(L01-e0140)、セントラルアイランド(L01-e0141)、不完全な角膜切片(L01-e0147)、不透過性気泡層(L01-e0148)、フラップ裂傷(L01-e0149)、フリーキャップ(L01-e0150)、ボタンホール(L01-e0151)、瞬目(L01-e0163)、偏位(L01-e0168)、発作(L01-e0169)、過剰凝固による影響(L01-e0178)、眼球癆(L01-e0179)、突然変異(L01-e0186)、フィブリン析出(L01-e0195)、黄斑円孔(L01-e0197)、黄斑上膜(L01-e0199)、低眼圧性黄斑症(L01-e0202)、凝固斑拡大(L01-e0203)、中心</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）
			窩過凝固による影響(L01-e0204)、眼底視認性低下(L01-e0252)、ガス中毒(L01-e0277)、濾過胞障害(L01-e0286)、被囊濾過胞(L01-e0287)、虹彩萎縮(L01-e0289)、虹彩過凝固による影響(L01-e0291)、虹彩誤吸引(L01-e0292)、虹彩後癒着(L01-e0293)、周辺虹彩前癒着(L01-e0301)、縮瞳(L01-e0302)、水晶体異常(L01-e0303)、水晶体障害(L01-e0304)、穿孔創の再閉塞(L01-e0305)、前房消失(L01-e0307)、前房不安定(L01-e0310)、瞳孔散大(L01-e0315)、網膜下線合織形成(L01-e0329)、網膜誤照射による影響(L01-e0331)、網膜組織の剥離(L01-e0334)、硝子体嵌頓症候群(L02-e0180)、硝子体腔落下(L02-e0181)、硝子体混濁(L02-e0182)、脈絡膜剥離(L02-e0188)、脈絡膜滲出(L02-e0189)、網膜硝子体合併症(L02-e0190)、網脈絡膜萎縮性病巣の拡大(L02-e0191)、テノン嚢胞(L02-e0193)、エルシュニツヒ真珠(L02-e0195)、シンフラップ(L02-e0219)、垂直方向への気泡突出(L02-e0220)、切除域の偏心(L02-e0225)、セントラルアイランド(L02-e0226)、不完全な角膜切片(L02-e0232)、不透過性気泡層(L02-e0233)、フラップ裂傷(L02-e0234)、フリーキャップ(L02-e0235)、ボタンホール(L02-e0236)、瞬目(L02-e0248)、偏位(L02-e0253)、発作(L02-e0254)、過剰凝固による影響(L02-e0263)、眼球癆(L02-e0264)、突然変異(L02-e0271)、フィブリン析出(L02-e0280)、黄斑円孔(L02-e0282)、黄斑上膜(L02-e0284)、低眼圧性黄斑症(L02-e0287)、凝固斑拡大(L02-e0288)、中心窩過凝固による影響(L02-e0289)、眼底視認性低下(L02-e0337)、ガス中毒(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）
			e0362)、濾過胞障害(L02-e0371)、被囊濾過胞(L02-e0372)、虹彩萎縮(L02-e0374)、虹彩過凝固による影響(L02-e0376)、虹彩誤吸引(L02-e0377)、虹彩後癒着(L02-e0378)、周辺虹彩前癒着(L02-e0386)、縮腫(L02-e0387)、水晶体異常(L02-e0388)、水晶体障害(L02-e0389)、穿孔創の再閉塞(L02-e0390)、前房消失(L02-e0392)、前房不安定(L02-e0395)、瞳孔散大(L02-e0400)、網膜下線合織形成(L02-e0414)、網膜誤照射による影響(L02-e0416)、網膜組織の剥離(L02-e0419)、ペースメーカー症候群(O01-e0055)、刺激閾値の上昇(O01-e0061)、アダムスストークス発作(O01-e0063)
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)、治療効果減少(L02-e0344)
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)、死亡(D05-e0071)、死亡(H01-e0101)、死亡(H02-e0107)、死亡(H03-e0076)、死亡(H04-e0085)
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)
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、機器性能の（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、機器性能の（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)、中断(H02-e0136)、中断(H03-e0094)、中断(H04-e0111)、手術中止(L01-e0258)、手術中止(L02-e0343)
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)、傷の悪化(N01-e0063)
	F08		

「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）
入院又は入院期間の延長		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)、入院(E37-e0157)、入院の延長(E37-e0158)、入院期間の延長(E48-e0053)、入院期間の延長(P01-e0031)
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)
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暴露又は摂取。	
放射線過少線量	F100401	単一領域への予定より過小な暴露。	
過量投与	F1005	過剰な量の物質への暴露又は摂取。	過量投与(J01-e0235)
放射線過大線量	F100501	単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、経過観察のみを含む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。	

「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）
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。	
生命を脅かす疾病又は傷害	F1203	治療を行わなければ致命的となる病気や外傷。	
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)、誤診(D01-e0139)、見逃し(D05-e0068)、見逃し(D12-e0056)、測定結果の誤報告による誤診断と処置(I01-e0238)、検体取り違いによる誤診断と処置(I01-e0239)、誤診による健康被害(L01-e0206)、誤診による健康被害(L02-e0291)
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)、遷延治癒(E14-e0051)、遷延治癒(E22-e0079)、遷延治癒(E23-e0081)、遷延治癒(E25-e0088)、遷延治癒(E26-e0074)、遷延治癒(E27-e0042)、遷延治癒(E28-e0065)、遷延治癒(E37-e0143)、遷延治癒(E41-e0072)、遷延治癒(E44-e0065)、遷延治癒(E45-e0037)、遷延治癒(E46-e0080)、遷延治癒(E47-e0074)
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。	

「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	経皮的又は低侵襲的手技を含め、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)、再手術以外の外科的追加処置(E48-e0051)、再手術以外の外科的追加処置(E49-e0046)、再手術以外の外科的追加処置(E51-e0077)、再手術以外の外科的追加処置(P01-e0033)
追加手術	F1901	外科的介入のうち、予定されておらず、外科的なものを含む他の介入に加えて実施される必要があったもの。	追加手術(E07-e0136)、再手術(E11-e0069)、再手術(E12-e0081)、再手術(E14-e0083)、再手術(E21-e0117)、再手術(E22-e0070)、再手術(E23-e0058)、再手術(E25-e0067)、再手術(E26-e0056)、再手術(E27-e0039)、再手術(E28-e0060)、外科的処置(E30-e0144)、再手術(E31-e0093)、再手術(E37-e0153)、追加手術(E37-e0155)、再手術(E40-e0074)、再手術(E42-e0084)、再手術(E43-e0083)、再手術(E44-e0057)、再手術(E45-e0029)、再手術(E48-e0050)、再手術(E49-e0044)、再手術(E50-e0093)、再手術以外の外科的追加処置(E50-e0095)、再手術(E51-e0075)、再手術(L01-e0254)、再手術(L02-e0339)、再手術(O01-e0072)、再手術(O02-e0057)、再手術(P01-e0032)
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)
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)、機器摘出(E37-e0141)、異物除去(L01-e0177)、異物除去(L02-e0262)
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）又は侵襲的な（自然の身体開口部又は永	



「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>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。</p>	
<p>機器の改修又は交換</p>	<p>F1905</p>	<p>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。</p>	<p>再置換(E12-e0082)</p>
<p>手術手技の修正</p>	<p>F1906</p>	<p>手術手技を当初の計画から変更。</p>	<p>術式変更(E11-e0070)、術式変更(E26-e0093)、術式変更(E27-e0074)</p>
<p>より複雑な手術</p>	<p>F1907</p>	<p>計画よりも複雑、包括的、又は広範囲にわたる手術（例：経皮的手術から開腹手術への移行）。</p>	<p>開腹手術への移行(D03-e0087)、開腹手術への移行(D04-e0068)、開腹手術への移行(E14-e0082)、開創へ移行(H02-e0133)</p>
<p>手術時間の延長</p>	<p>F1908</p>	<p>予想以上に時間がかかった手術。</p>	<p>手術延長(D03-e0085)、手術延長(D04-e0066)、手術時間の延長(E11-e0071)、手術時間の延長(E14-e0084)、手術時間の延長(E22-e0071)、手術時間の延長(E23-e0059)、手術時間の延長(E25-e0068)、手術時間の延長(E26-e0057)、手術時間の延長(E27-e0040)、手術時間の延長(E28-e0061)、手術時間の延長(E31-e0094)、手術時間の延長(E37-e0154)、手術時間の延長(E40-e0075)、手術時間の延長(E41-e0062)、手術時間の延長(E42-e0085)、手術時間の延長(E43-e0084)、手術時間の延長(E44-e0058)、手術時間の延長(E45-e0030)、手術時間の延長(E46-e0075)、手術時間の延長(E47-e0062)、手術時間の延長(E48-e0052)、手術時間の延長(E49-</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）
			e0045)、手術時間の延長(E50-e0094)、手術時間の延長(E51-e0076)、手術延長(L01-e0255)、手術遅延(L01-e0256)、手術延長(L02-e0340)、手術遅延(L02-e0341)、手術時間の延長(P01-e0030)
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。	
内視鏡診断手技	F2202	患者は追加的又は予定外の内視鏡診断手技を必要とした。	
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)、追加処置(E37-e0156)
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)、バルブインバルブ(E37-e0139)
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。	
デバイスのリプログラミング	F2307	患者は、植込み型機器又は他のプログラム可能な機器のプログラミング変更を必要とした。	
不十分な情報	F24	何らかの健康への影響が生じたかどうか明らかではない、又は健康への影響が生じたと思われるが、臨床的な徴候、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。	
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)、吸着器(E04-g0120)、スポンジ(K02-g0120)
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)、ナイフブレード(D03-g0094)、シーリングデバイス(D03-g0095)、ニードル(D03-g0096)、ピン(D03-g0097)、チップ(D04-g0070)、ブレード(D04-g0071)
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)、消耗品(I01-g0272)、パラフィン(K02-g0143)
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)、吸着剤(D08-g0075)
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)、液体モノマー(E27-g0055)、液剤(E27-g0057)
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、レジジン、セメントを形成する粉末。	粉末ポリマー(E27-g0054)、粉末(E27-g0056)
電気・磁気	G02	磁気の力に関係する部品、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)、バッテリー(D02-g0152)、バッテリー(E35-g0084)、バッテリーパック(E48-g0072)、電池(E50-g0098)、外部バッテリー(E51-g0088)、内部バッテリー

「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）
			(E51-g0089)、バッテリー(G10-g0112)、バッテリー(G15-g0098)、バッテリーパック・電池(H01-g0152)、バッテリー(M01-g0036)、電池(O01-g0074)
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)、充電器(G10-g0101)、充電器(G15-g0088)
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)、ケーブル(D03-g0091)、ケーブル(D04-g0076)、ドライブシャフト(E34-g0137)、ドライブライン(E51-g0092)、接続ケーブル部(G10-g0104)、接続ケーブル部(G15-g0091)、プローブ接続ケーブル(K02-g0106)
ケーブルグリップ/結束バンド	G0200401	ワイヤ・ケーブルを伸ばしたり、引っぱったり、保持したり、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)、プリント基板(G15-g0101)、基板(I01-g0260)、基板(K01-g0093)、基板(K02-g0113)、プリント基板(M01-g0037)
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)
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)、制御部(G15-g0090)
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。	SD カード(B03-g0062)、記憶媒体(I01-g0264)

「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）
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)
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)、ソフトウェア(B01-g0102)、ソフトウェア(B02-g0069)、ソフトウェア(E50-g0099)、プログラム（ソフトウェア）(E51-g0098)、ソフトウェア(H01-g0160)、ソフトウェア(H02-g0176)、ソフトウェア(H03-g0105)、ソフトウェア(H04-g0140)、ソフトウェア(I01-g0265)、ソフトウェア(M01-g0039)、ソフトウェア(O01-g0075)
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)、ソフトウェア(G15-g0094)
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。	
ファームウェア	G0200804	そのデバイス上に読み取り専用ソフトウェアとして存在するコンピュータ命令とデータ。コンピュータは、処理中にこのようなソフトウェアを変更することはできません。	
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。	

「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）
			熱陰極管(K02-g0134)、カーボンアーク灯(K02-g0135)、キセノンランプ(K02-g0136)、手すり(K02-g0141)
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流れを停止するように設計された電子部品。	ヒューズ(I01-g0261)
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)、可変抵抗器(K02-g0096)
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)
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)、半導体及び周辺回路(O01-g0073)
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)、表示部(G15-g0099)、表示器(K01-g0083)、表示器(K02-g0098)
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)
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)、ディスプレイモニター(B02-g0071)、ディスプレイ(D02-g0154)、ポンプカバー(E09-g0106)、ディスプレイ(E09-g0108)、ディスプレイ(E13-g0104)、ディスプレイ(E51-g0082)、モニター(H01-g0156)、ディスプレイモニター(H01-g0161)、モニター(H02-

「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）
			g0171)、ディスプレイモニター(H02-g0177)、ディスプレイモニター(H03-g0106)、ディスプレイモニター(H04-g0141)、表示パネル(K01-g0082)、表示パネル(K02-g0097)
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薄片。患者接続には使用しないこと。	電極(B01-g0105)、電極ベルト(B03-g0058)、電極(E43-g0127)、電極(I01-g0259)
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)
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)、端子(E09-g0109)、端子(E51-g0083)、基板コネクタ(I01-g0263)、導子接続部(K02-g0099)
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)、ヒーターワイヤ(D10-g0052)、ホット導子(K01-g0087)、ヒーター(K01-g0090)、ヒーター(K02-g0110)、ホットプレート(K02-g0118)



「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）
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。	
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)、リード(E50-g0100)
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)、導線コイル(O02-g0062)
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)、除細動電極(B03-g0060)、吸引導子(K02-g0100)、粘着導子(K02-g0101)、ホット導子(K02-g0102)、磁気用導子(K02-g0105)、電極(O02-g0068)
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)、コード(D04-g0077)、電源ケーブル(K01-g0091)、電源ケーブル(K02-g0111)
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)、電源ユニット(I01-g0258)
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)、レシーバー(M01-g0035)
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。	

「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子部品（ボタンなど）。	スイッチ(G10-g0102)、スイッチ(G15-g0089)、操作スイッチ(K01-g0079)、電源スイッチ(K02-g0093)、操作スイッチ(K02-g0094)
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)、電源スイッチ(K01-g0078)
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)
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)、変圧器(K02-g0112)
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)
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)
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)、操作パネル(K02-g0092)
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。	

「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）
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)
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)、圧力ゲージ(D09-g0081)、圧力計(D12-g0066)
温度計	G0300703	温度測定用の部品。	ルアーサーミスタ(E35-g0063)、温度計(K02-g0144)
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)、アウターマーカー(E31-g0104)、X線不透過マーカー(E31-g0105)、ハンドルボディーマーク(E31-g0116)、リファレンスライン(E32-g0083)、X線不透過マーカー(E36-g0083)、リファレンスライン(E38-g0043)、マーカー(E42-g0134)
ピペット	G03009	液体量を正確に移動させる従来は目盛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)、NO2 セル(D07-g0089)、センサ(E04-g0125)、センサ(G10-g0105)、センサ(G15-g0092)、検出器(I01-g0252)、センサ(I01-g0253)
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。	

「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）
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)、酸素セル(D11-g0069)
光検出器	G0301203	光を検出するセンサ。	
圧力センサ	G0301204	空間又は表面の圧迫のレベルに応答するセンサ。	圧力センサ(B01-g0107)
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)
タイマー	G03013	時間間隔を測定する部品。	
対照物質	G03014	比較評価の目的で使用される標準物質又は参照物質。	
スワブ	G03015	薬を塗ったり、検体を採取したりするときによく使われる、スティックの端に付いている吸収性のパッドや材料の一部。	
トレイ	G03016	隆起した縁がある平らで浅い容器。	
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)、呼気ポート(D02-g0157)、ボタン(E05-g0084)、インジェクションポート(E14-g0088)、インフレーションポート(E14-g0089)、ガイドワイヤポート(E14-g0090)、ポート(E21-g0118)、ポート(E28-g0081)、バルーン拡張ポート(E30-g0149)、フラッシュポート(E31-g0109)、血液流入ポート(E35-g0057)、血液流出ポート(E35-g0058)、ガスポート(E35-g0059)、水ポート(E35-g0060)、脱血ポート(E35-g0067)、急速プライミングポート(E35-g0068)、吸引血流入ポート(E35-g0069)、送気送水管路(H01-g0146)、鉗子チャンネル(H02-

「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）
			g0152)、チャンネル(H02-g0153)、吸引管路(H02-g0154)、送気送水管路(H02-g0162)、鉗子チャンネル(H04-g0123)、チャンネル(H04-g0124)
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)、アダプタ(E04-g0114)、アダプタ(E12-g0075)、トロッカー(E48-g0070)
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)、脱血消泡部(E35-g0066)
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)、固定具(E05-g0090)、固定具(E06-g0080)、アンカ(E08-g0094)、先端リリース固定具(E31-g0113)、末端処理部(P01-g0038)
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)、バッグ(D05-g0084)、廃液バッグ(E04-g0119)、バッグ(E08-g0100)、バッグ(E15-g0080)、バッグ(E18-g0083)、バック(E40-g0117)
ボール	G04009	形状が球形である部品。	ヘッド(E12-g0071)、ゴム球(H04-g0137)
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)、バルーン(E02-g0081)、バルーン(E05-g0083)、バルーン(E07-g0190)、バルーン(E14-g0087)、バルーン(E15-g0075)、バルーン(E18-g0076)、バルーン(E28-g0075)、バルーン(E30-g0146)、バルーン(E36-g0085)、バルーン(E47-g0078)、バルーン(H01-g0153)、バルーン(H02-g0167)

「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）
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の可動部品。	
ペロー	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。	ペローズ(D01-g0162)
ベルト	G04013	軸又は滑車上を移動する細い帯状の材料。	ベルト(E18-g0088)、ベルト(E24-g0039)、ベルト(K01-g0100)
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)、ボトル(D09-g0080)、アンプル(E11-g0064)、ガートル瓶(E18-g0084)、アンプル(E27-g0052)、ボトル(E40-g0116)、消毒液ボトル(H01-g0144)
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)
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)
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)、スパイナルサポート(E31-g0098)、ケーブル(K01-g0088)、ケーブル(K02-g0107)
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)、カニューラ(E16-g0075)、カニューレ(E17-g0073)、針管(E40-g0104)、針管(E41-g0082)、針管(E42-g0129)、針管(E43-g0128)、脱血管（流入グラフトを含む）(E51-g0093)、送血管（流出グラフトを含む）(E51-g0094)、カニューレ(E51-g0101)
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)、針基(E40-g0105)、針基(E41-g0083)、針基(E42-g0130)、針基(E43-g0129)
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)、キャップ(E13-g0103)、ゴム栓(E13-g0111)、キャップ(E22-g0083)、保護栓(E22-

「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）
			g0091)、トップキャップ(E23-g0086)、ボトムキャップ(E23-g0087)、エンドキャップ(E26-g0076)、キャップ(E28-g0071)、キャップ(E29-g0134)、保護キャップ(E33-g0115)、APD キャップ(E39-g0048)、バーホールキャップ(E50-g0103)、ゴム栓(H04-g0138)、蓋(K02-g0142)
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)、検体搬送システム(I01-g0255)
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)、キャスター(K02-g0116)
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)、カテーテル(E02-g0077)、カテーテル(E05-g0082)、カテーテル(E06-g0075)、カテーテル(E07-g0186)、カテーテル(E08-g0092)、カテーテル(E14-g0086)、カテーテル(E15-g0073)、カテーテル(E16-g0079)、カテーテル(E17-g0065)、カテーテル(E18-g0074)、カテーテル(E21-g0124)、カテーテル(E28-g0074)、デリバリーカテーテル(E30-g0148)、インナーシース(E31-g0103)、シャフト(E33-g0114)、手元内管(E34-g0142)、シャフトチューブ(E36-g0082)、クリップデリバリーシステム(E37-g0167)、ステイラブルガイドカテーテル(E37-g0168)、カテーテル(E40-g0102)、カテーテル(E41-g0078)、カテーテル(E47-g0077)
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)、AV 分岐部(E33-g0113)、コネクタハブ(E34-g0143)、ハブ(E36-g0084)

「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）
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)、チャンバ(E39-g0049)、チャンバ(K02-g0123)
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)、ヘッドフレーム(E27-g0062)
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)、コーティング(E43-g0131)
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シング電極を心内膜に留置できるコイル。	スクリュー(O02-g0063)
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)、コネクタ(D04-g0075)、コネクタ(D07-g0086)、コネクタ(D10-g0051)、コネクタ(E01-g0091)、コネクタ(E02-g0078)、コネクタ(E04-g0115)、コネクタ(E05-g0088)、コネクタ(E06-g0076)、コネクタ(E07-g0187)、コネクタ(E08-g0093)、アタッチメント(E12-g0073)、コネクタ(E15-g0077)、コネクタ(E17-g0068)、コネクタ(E18-g0075)、ルアーコネクタ



「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）
			(E19-g0085)、端子(E19-g0086)、ロックコネクタ(E21-g0122)、コネクタ(E21-g0123)、ロックコネクタ(E22-g0089)、コネクタ(E26-g0097)、コネクタ(E28-g0072)、コネクタ(E29-g0140)、ガイドワイヤルアー(E31-g0115)、ルアーロックコネクタ(E33-g0111)、中継コネクタ(E34-g0138)、ユニットコネクタ(E34-g0139)、コネクタ(E39-g0051)、コネクタ(E41-g0079)、コネクタ(E42-g0126)、コネクタ(E46-g0088)、クイックコネクタ(E48-g0074)、コネクタ(G10-g0100)、コネクタ(G15-g0087)、コネクタ部(H02-g0157)、コネクタ(O02-g0065)
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)、コネクタピン(O02-g0066)
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)、酸素濃度コントローラ(D06-g0089)、コントローラ(E31-g0111)、コントローラ(E35-g0074)、バックアップコントローラ(E35-g0075)、体外制御部(E51-g0086)、外部コントローラ(E51-g0090)、内部コントローラ(E51-g0091)、操作部(G10-g0106)、操作部(G15-g0093)、操作部(H01-g0147)、操作部(H02-g0163)、操作部(H03-g0100)、操作部(H04-g0130)
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)、コンプレッサ(I01-g0273)
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)、シェード(D06-g0086)、ディスペンサ(E03-g0056)、針ケース(E13-g0109)、シース(E16-g0078)、先端カバー(E18-g0072)、コイルシース(E19-g0084)、シース(E28-g0078)、コンテナ(E29-g0135)、ドレープ(E40-g0115)、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）
			ス(E42-g0132)、フォーム(E44-g0072)、ポンプカバー(E51-g0080)、バッテリーカバー(E51-g0081)、外装(K01-g0076)、外装(K02-g0091)
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)
カップ	G04039	半球形の凹形のもの。	カップ(E12-g0084)
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)
カッター／ブレード	G04041	スライス又は切断用の部品。	刃(E27-g0059)、スカルペル(E40-g0108)、ナイフ(E48-g0065)
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)、電動シリンダ(K01-g0099)
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)
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)、ダイヤフラム(D11-g0064)、ダイヤフラム(D12-g0068)
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)
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。	ベスト（ガーメント）(B03-g0064)、グラフト(E31-g0099)、縫合布(E37-g0161)、不織布(E44-g0070)、ガーゼ(E44-g0073)、不織布(E45-g0040)
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)
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)、粘着パッド(K02-g0121)
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)、粘着材(E45-g0041)

「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）
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ンネクター。	
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)、クランプ(E18-g0080)、クランプ(E22-g0086)、クリンプ(E26-g0085)、セーフティークランプ(E33-g0116)、クランプ(E39-g0050)、クランプ(E40-g0118)
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)、クリップ(E48-g0082)
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)、フック(K01-g0101)
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)
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)
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)
ピン	G0405209	別の物体を固定する小さく細長い部品。	ピン(E10-g0056)、ヘッドピン(E27-g0064)
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)
保持器	G0405211	ものを適所に保持するもの。	締結器(E26-g0080)、ケーブルグリップ(E26-g0081)、バイタリウムグループボタン(E26-g0084)、スタビライザー(E37-g0169)
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(E10-g0054)、ネジ(E19-g0088)、スクリュ(E23-g0084)、タブ(E23-g0090)、スクリュヘッド(E26-g0094)、スクリュ(E26-g0096)

「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)
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)、スーチャ(E20-g0057)、縫合糸(E37-g0163)、ナイロン糸(E42-g0135)、ベイルアウトスーチャー(E48-g0080)、マクソン縫合糸(E48-g0081)、糸（縫合糸）(P01-g0037)
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)
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)、フィルター(D09-g0082)、フィルター(D10-g0054)、フィルター(D11-g0066)、フィルタ(E04-g0121)、フィルタ(E22-g0088)、フィルタ(E29-g0139)、カーディオトミーフィルター(E35-g0062)、フィルター(E41-g0080)、フィルター(E46-g0087)、フィルター(H01-g0154)
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。	
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)、ガスケット(E13-g0112)、Oリング(E28-g0080)、ストッパ(E29-g0137)、ガスケット(E29-g0141)、保護パッキン(E34-g0144)
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)

「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）
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)、ガイドワイヤ(E03-g0051)、ガイドワイヤ(E05-g0086)、ガイドワイヤ(E06-g0079)、ガイドワイヤ(E15-g0079)、ガイドワイヤ(E17-g0074)、ガイドワイヤ(E18-g0078)、ガイドワイヤ(E20-g0056)、ガイドワイヤー(E30-g0150)、ガイドワイヤー(E34-g0136)、ガイドワイヤ(E40-g0107)
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)、ハンドピース(D04-g0069)、ハンドル(E16-g0076)、ハンドル(E17-g0070)、ハンドル(E43-g0130)、手元部(H04-g0133)、ハンドル(H04-g0135)
ヘッダ	G04064	リードと発電機との接続点。	ヘッダー部(E50-g0101)、ヘッダー部(O01-g0076)
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、互いに振れる部品。	ティルトトップ機構(E48-g0064)
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)、ホルダ(E22-g0092)、先端ホルダー(E31-g0102)、固定グリップ(E31-g0106)、ホルダ(E37-g0164)、ホルダー(H02-g0169)
ホース	G04069	液体や気体を運ぶ柔軟なチューブ。	ホース(D07-g0092)、配管部(G10-g0111)、配管部(G11-g0049)、配管部(G13-g0066)、配管部(G15-g0097)、ホース(K02-g0138)
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)、ケース(E29-g0136)、ハウジング(E37-g0159)
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)、加湿器(D08-g0077)
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。	

「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)
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)、ストレートナ(E03-g0055)、イントロデューサ(E06-g0081)、イントロデューサ(E08-g0096)、ストレイナ(E17-g0067)、ストレートナ(E20-g0055)、インサーター(E26-g0078)、シース(E40-g0120)、インサータ(E46-g0086)、挿入用器具(E49-g0048)
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)、絶縁被覆(O02-g0067)
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)、パッド(D04-g0073)、開閉機構(E48-g0061)、先端部／把持部(H04-g0126)
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。	ジョイント(E34-g0145)、屈曲機構(E48-g0062)
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)、設定ツマミ(D02-g0158)、濃度設定ノブ(D11-g0063)、展開グリップ(E31-g0110)、操作ツマミ(K01-g0080)、操作ツマミ(K02-g0095)
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)、ラベル(E02-g0084)、ラベル(E03-g0057)、ラベル(E04-g0127)、ラベル(E05-g0091)、ラベル(E06-g0082)、ラベル(E07-g0192)、ラベル(E08-g0101)、ラベル(E10-g0057)、ラベル(E11-g0065)、ラベル(E12-g0076)、ラベル(E13-g0114)、ラベル(E14-g0093)、ラベル(E15-g0081)、ラベル(E16-g0080)、ラベル(E17-g0076)、ラベル(E18-g0089)、ラベル(E19-g0090)、ラベル(E20-g0059)、添付文書(E21-g0127)、取扱説明書(E21-g0128)、ラ

「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）
			ベル(E21-g0129)、ラベル(E22-g0093)、ラベル(E23-g0091)、ラベル(E24-g0040)、ラベル(E25-g0097)、ラベル(E26-g0087)、ラベル(E27-g0069)、ラベル(E28-g0083)、ラベル(E29-g0144)、ラベル(E30-g0151)、ラベル(E31-g0117)、ラベル(E32-g0084)、ラベル(E33-g0117)、ラベル(E34-g0146)、ラベル(E35-g0077)、ラベル(E36-g0087)、ラベル(E37-g0165)、ラベル(E38-g0044)、ラベル(E39-g0054)、ラベル(E40-g0121)、ラベル(E41-g0084)、ラベル(E42-g0136)、ラベル(E43-g0132)、ラベル(E44-g0076)、ラベル(E45-g0043)、ラベル(E46-g0090)、ラベル(E47-g0081)、添付文書(G01-g0065)、添付文書(G02-g0065)、添付文書(G03-g0065)、添付文書(G04-g0065)、添付文書(G05-g0065)、添付文書(G06-g0065)、添付文書(G07-g0065)、添付文書(G08-g0065)、添付文書(G09-g0065)、添付文書(G10-g0109)、取扱説明書(G10-g0110)、取扱説明書(G11-g0050)、添付文書(G11-g0051)、添付文書(G12-g0053)、取扱説明書(G12-g0054)、取扱説明書(G13-g0067)、添付文書(G13-g0068)、取扱説明書(G14-g0046)、添付文書(G14-g0047)、添付文書(G15-g0095)、取扱説明書(G15-g0096)、添付文書(H01-g0151)、添付文書(H02-g0166)、取扱説明書(I01-g0270)、添付文書(I01-g0271)、添付文書(J01-g0234)、取扱説明書(K01-g0102)、添付文書(K01-g0103)、取扱説明書(K02-g0145)、添付文書(K02-g0146)、法定ラベル(L01-g0344)、バ

「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）
			ーコード(L01-g0345)、添付文書(L01-g0346)、取扱説明書(L01-g0347)、保守点検マニュアル(L01-g0348)、法定ラベル(L02-g0429)、バーコード(L02-g0430)、添付文書(L02-g0431)、取扱説明書(L02-g0432)、保守点検マニュアル(L02-g0433)、添付文書(N01-g0069)
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)、ローテーション機構(E48-g0063)、ドアレバー(E51-g0079)
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)、フットスイッチ(D04-g0074)、フットコントローラ(G10-g0114)、フットコントローラ(G15-g0100)
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)
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)、カセット(E39-g0047)、カートリッジ(E48-g0068)
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)、Yコネクタ(E16-g0077)
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)、ユニバーサルマスク(D05-g0088)
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)
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)、駆動部(G10-g0099)、駆動部(G15-g0086)、モーター(K01-g0097)、モーター(K02-g0139)
マウント	G04091	ある物が他の物体に付着しやすくする部品。	



「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）
針	G04092	長くて細い尖った形をした部品	ニードル(D11-g0065)、注射針(E13-g0110)、ニードル(E15-g0078)、ニードル(E21-g0126)、針(E29-g0130)、針（縫合針）(P01-g0036)
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)、分注ノズル(I01-g0247)、噴射部(K02-g0127)、ノズル(K02-g0129)
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)、滅菌包装(E02-g0085)、滅菌包装(E03-g0058)、滅菌包装(E04-g0128)、滅菌包装(E05-g0092)、滅菌包装(E06-g0083)、滅菌包装(E07-g0193)、滅菌包装(E08-g0102)、滅菌包装(E10-g0058)、滅菌包装(E11-g0066)、滅菌包装(E12-g0077)、滅菌包装(E13-g0115)、滅菌包装(E14-g0094)、滅菌包装(E15-g0082)、滅菌包装(E16-g0081)、滅菌包装(E17-g0077)、滅菌包装(E18-g0090)、滅菌包装(E19-g0091)、滅菌包装(E20-g0060)、滅菌包装(E21-g0130)、滅菌包装(E22-g0094)、滅菌包装(E23-g0092)、滅菌包装(E24-g0041)、滅菌包装(E25-g0098)、滅菌包装(E26-g0088)、滅菌包装(E27-g0070)、滅菌包装(E28-g0084)、滅菌包装(E29-g0145)、滅菌包装(E30-g0152)、滅菌包装(E31-g0118)、滅菌包装(E32-g0085)、滅菌包装(E33-g0118)、滅菌包装(E34-g0147)、滅菌包装(E35-g0078)、滅菌包装(E36-g0088)、滅菌包装(E37-g0166)、滅菌包装(E38-g0045)、滅菌包装(E39-g0055)、滅菌包装(E40-g0122)、滅菌包装(E41-g0085)、滅菌包装(E42-g0137)、滅菌包装(E43-g0133)、滅菌包装(E44-g0077)、滅菌包装(E45-g0044)、滅菌包装(E46-g0091)、滅菌包装(E47-g0082)、滅菌

「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(E49-g0050)、包装(G01-g0064)、包装(G02-g0064)、包装(G03-g0064)、包装(G04-g0064)、包装(G05-g0064)、包装(G06-g0064)、包装(G07-g0064)、包装(G08-g0064)、包装(G09-g0064)、包装(H02-g0168)、一次包装(J01-g0232)、二次包装(J01-g0233)、二次包装(N01-g0067)、一次包装(N01-g0068)、包装(P01-g0040)
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)、パッド(N01-g0064)、プレジエット(P01-g0039)
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。縁が盛り上がった平らで浅い容器の場合は、G03016 - トレイを使用すること。	プレート(E23-g0085)、エンドプレート(E25-g0092)、ボーンプレート(E26-g0083)、サポートプレート(E37-g0171)、補強材(E45-g0039)
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)、プラグ(E46-g0085)
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)、ピストンロッド(E28-g0079)、プランジャ(E29-g0138)
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)
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	操作又は測定場所に到達する部品。	プローブ(B01-g0108)、探触子(B02-g0070)、プローブ(D04-g0072)、プローブ(K02-g0103)、超音波振動子(K02-g0104)

「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)
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)、ポンプ(D07-g0091)、吸引ポンプ(D09-g0079)、血液ポンプ(E35-g0072)、ローラーポンプ(E35-g0073)、遠心ポンプ(E35-g0083)、血液ポンプ(E51-g0084)、ポンプ(K01-g0094)、ポンプ(K02-g0114)
プッシャー	G04106	押して何かを進める部品。	円盤(E13-g0121)、プッシャ(E20-g0058)
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)、レギュレータ(I01-g0274)
リザーバー	G04110	液体を貯える容器。	リザーバー(D05-g0083)、カートリッジ(E13-g0108)、ハードシェルリザーバー(E35-g0061)
リング	G04111	円形の帯状の部品。	チタンリング(E37-g0162)
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)、シャフト(E16-g0074)、シャフト(E23-g0089)、ステンレスロッド(E31-g0112)、金属シャフト(E34-g0140)、センターロッド(E48-g0079)
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)、セプタム(E21-g0120)、シーリング(O02-g0070)
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)、ケーブルスリーブ(E26-g0082)、スリーブ(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）
			g0122)、スーチャースリーブ(O02-g0069)
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	他の何かが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)
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)、アーム部(G11-g0048)、アーム部(G15-g0084)、アーム(K02-g0109)
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)、ステント(E30-g0147)、ステントグラフト(E31-g0096)、ステントリング(E31-g0097)、メインボディ(E31-g0108)
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)、活栓(E07-g0191)、三方活栓(E08-g0099)、ストップcock(E14-g0092)、三連活栓(E35-g0064)、三方活栓(E40-g0113)、三方活栓(E42-g0133)、活栓(H02-g0151)、活栓(H04-g0122)
ストッパー	G04124	開口部を閉じる部品。	ストッパ(E18-g0081)、ストッパ(E19-g0083)
ストレインリリーフ	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)、スタイレット(E02-g0082)、スタイレット(E08-g0095)、スタイレット(E17-g0072)、スタイレット(E29-g0132)、スタイレット(E40-g0103)、スタイレット(E42-g0131)
シリンジ	G04127		シリンジ(E14-g0091)、カートリッジ(E25-g0096)、シリンジ(E28-

「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。	g0076)、外筒(E29-g0143)、注射筒(E40-g0112)、シリンジ(E41-g0081)、吸引筒(E42-g0125)、吸引ピストン(E42-g0127)、シリンジ(E42-g0128)
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)、ベース(E25-g0094)、リフト(E37-g0170)、チェア部(G10-g0108)、チェア部(G13-g0065)
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)、先端チップ(E18-g0079)、先端チップ(E31-g0101)、先端チップ(E36-g0086)、先端部(H02-g0161)、先端部(H03-g0099)、先端部(H04-g0125)、先端部／ブーク部(H04-g0129)、タイン(O02-g0064)
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)、器具(G10-g0098)、器具(G11-g0047)、器具(G12-g0052)、器具(G13-g0064)、器具(G14-g0045)、器具(G15-g0085)
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。	
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)
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)
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)、送水チューブ(D04-g0078)、吸引チューブ(D04-g0079)、延長チューブ(D08-g0079)、チューブ(E01-g0089)、チューブ(E02-g0076)、チューブ(E04-g0113)、チューブ(E05-g0081)、チューブ(E06-g0074)、チューブ(E07-

「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）
			g0185)、チューブ(E08-g0091)、チューブ(E14-g0085)、チューブ(E15-g0074)、接続チューブ(E17-g0075)、チューブ(E18-g0073)、輸液管(E18-g0087)、チューブ(E19-g0080)、チューブ(E20-g0054)、チューブ(E21-g0125)、チューブ(E22-g0085)、チューブ(E28-g0073)、チューブ(E29-g0142)、エクステンションチューブ(E33-g0112)、チューブ(E35-g0065)、ストレート管(E38-g0041)、分岐管(E38-g0042)、腹膜ライン(E39-g0042)、バッグライン(E39-g0043)、加温ライン(E39-g0044)、濃度変更ライン(E39-g0045)、排液ライン(E39-g0046)、チューブ(E39-g0052)、チューブ(E40-g0110)、チューブ(E46-g0089)、チューブ(E47-g0076)、エアウェイルーメン(E47-g0080)、ドライビングチューブ(駆動チューブ)(E51-g0100)、チューブ/ホース(H01-g0150)、接続チューブ(K02-g0124)
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)、バルブ(E05-g0087)、バルブ(E06-g0077)、バルブ(E07-g0189)、バルブ(E08-g0097)、バルブ(E15-g0076)、バルブ(E18-g0077)、バルブ(E40-g0111)、バルブ(E47-g0079)、流路切換弁(I01-g0249)、バルブ(K02-g0140)
制御弁	G0413501	流体又はガスの流れを調節する弁。	吸気弁(D01-g0156)、呼気弁(D01-g0157)、呼気弁(D02-g0150)、電磁弁(D08-g0076)、切替弁(D08-g0078)、流入弁(E51-g0095)、流出弁(E51-g0096)、電磁弁(K01-g0095)、電磁弁(K02-g0115)

「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)、一方弁(E01-g0092)、一方弁(E02-g0079)、一方弁(E05-g0089)、一方弁(E06-g0078)、一方弁(E07-g0188)、逆止弁(E08-g0098)、逆止弁(E22-g0090)、逆止弁(E28-g0082)、逆止弁(E35-g0071)、逆流防止弁(E40-g0119)、鉗子栓(H02-g0150)、鉗子栓(H04-g0121)
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)
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される扁平な円板。	ワッシャ(E10-g0055)、ワッシャー(E48-g0066)
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。	

「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）
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)
光源	G05007	可視光を生成する装置。	ライト部(G10-g0117)、点灯装置(H01-g0157)、検出器光源ランプ(I01-g0257)、赤外線球(K02-g0132)
電球	G0500701	光又は熱を発生する部品。	紫外線灯(K02-g0131)、蛍光灯(K02-g0133)
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)
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)
アラーム、可聴	G0600101	特定の事象の発生を音を出すことによつ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)、安全カバー(E31-g0107)、手元外管(E34-g0141)
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)、安全ボタン(E24-g0038)、安全機構(E29-g0146)、安全機構(E42-g0139)
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)、リリース弁(D05-g0085)、安全弁(D12-g0069)、陽圧開放弁(E35-g0070)



「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）
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)、部品(A01-g0134)、装置(B01-g0101)、組合せ機器(B01-g0104)、装置(B02-g0068)、本体(E09-g0104)、本体(E13-g0102)、内部部品(E13-g0118)、本体(E21-g0119)、本体(E24-g0036)、本体(E51-g0078)、製品(G01-g0061)、構成部品(G01-g0062)、容器(G01-g0063)、製品(G02-g0061)、構成部品(G02-g0062)、容器(G02-g0063)、製品(G03-g0061)、構成部品(G03-g0062)、容器(G03-g0063)、製品(G04-g0061)、構成部品(G04-g0062)、容器(G04-g0063)、製品(G05-g0061)、構成部品(G05-g0062)、容器(G05-g0063)、製品(G06-g0061)、構成部品(G06-g0062)、容器(G06-g0063)、製品(G07-g0061)、構成部品(G07-g0062)、容器(G07-g0063)、製品(G08-g0061)、構成部品(G08-g0062)、容器(G08-g0063)、製品(G09-g0061)、構成部品(G09-g0062)、容器(G09-g0063)、ユニット部(G10-g0116)、光学部品(H01-g0142)、周辺機器(H01-g0143)、消耗品(H01-g0145)、挿入部(H01-g0148)、管体部(H01-g0149)、本体(H01-g0155)、付属品(H01-g0158)、装置(H01-g0159)、組合せ機器(H01-g0162)、カプセル本体(H02-g0149)、光学部品(H02-g0156)、周辺機器(H02-g0158)、消耗品(H02-g0160)、

「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）
			挿入部(H02-g0164)、管体部(H02-g0165)、本体(H02-g0170)、湾曲部(H02-g0173)、付属品(H02-g0174)、装置(H02-g0175)、組合せ機器(H02-g0178)、挿入部(H03-g0101)、管体部(H03-g0102)、本体(H03-g0103)、装置(H03-g0104)、組合せ機器(H03-g0107)、挿入部(H04-g0131)、管体部(H04-g0132)、基部(H04-g0134)、本体(H04-g0136)、装置(H04-g0139)、組合せ機器(H04-g0142)、流路系構成部品(I01-g0250)、駆動ユニット(I01-g0254)、システム装置(I01-g0275)、コンタクトレンズ(J01-g0230)、装具(K01-g0089)、ドラム(K01-g0098)、照射部(K02-g0108)、シート(K02-g0125)、ローラー(K02-g0126)、発泡器(K02-g0128)、本体(L01-g0343)、本体(L02-g0428)、機器(M01-g0038)
適切な用語／コードが利用できない場合	G07002	<p>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。</p> <p>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。</p>	対極板(D03-g0100)、ミキシングボール(E11-g0063)、ステム(E12-g0074)、ダイヤル(E13-g0105)、ボタン(E13-g0106)、流量調整器(E18-g0082)、ゴム管(E18-g0085)、ゴム球(E18-g0086)、スライダ(E19-g0081)、ループ(E19-g0082)、スネア(E19-g0089)、フラットバー(E26-g0086)、ロッド(E26-g0095)、パウチ(E27-g0053)、ハンドル(E27-g0058)、ヘッドフォルダー(E27-g0060)、スライド台(E27-g0063)、ハンドレスト(E27-g0065)、ドリル(E27-g0066)、ストッパーリング(E27-g0067)、アタッチメント(E27-g0068)、T字管(E28-g0077)、針基(E29-g0131)、先端リリースグリップ(E31-g0114)、ストレート管(E32-g0081)、分岐管(E32-g0082)、ハンド

「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）
			クランク(E35-g0076)、脱脂綿(E44-g0069)、耐水紙(E44-g0075)、手袋(E45-g0042)、アンビル(E48-g0067)、イエロータブ(E48-g0073)、カートリッジリリースボタン(E48-g0075)、アダプタリリースボタン(E48-g0076)、操作部品(E49-g0049)、装置内血栓(E51-g0087)、容量補償装置(E51-g0097)、先端部／把持部／バスケット部(H04-g0127)、分注系構成部品(I01-g0248)、データベース(I01-g0266)、洗浄水(I01-g0268)、保存液(J01-g0231)、滑車(K01-g0085)、導子トレイ(K02-g0117)、導子掛け(K02-g0119)、マグネトロン(K02-g0130)、セパレーター(N01-g0066)
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。	