事　務　連　絡
令和５年３月17日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課　御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

IMDRF不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の公表について

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

別添

事　務　連　絡
令和５年３月 16 日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課　御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器品質管理・安全対策部

IMDRF 不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の改訂について

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

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

別紙

事　務　連　絡
令和５年３月 17 日

（別　記）　御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器品質管理・安全対策部

IMDRF 不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の改訂について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第１項の規定に基づく医療機器の不具合等の報告（以下「不具合等報告」という。）については、「医療機器の不具合等報告について」（令和２年１月 31 日付け薬生安発 0131 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）によりその取扱いが示され、同通知の別添４.（１）ケにおいて、不具合等報告の項目「患者等の健康被害名（Pa.7.2r.1）」、「医療機器の不具合名（Pa.8.2r.1）」、「調査方法（Ca.3.1r.1）」、「調査結果（Ca.3.2r.1）」、「結論（Ca.3.3r.1）」及び「不具合が発生した部品（Ca.3.5r.1）」の用語選択には、原則、「医療機器不具合用語集」を活用することとされています。

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

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

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

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

一般社団法人　日本医療機器産業連合会ホームページ URL：
https://www.jfmda.gr.jp/activity/committee/fuguai/
独立行政法人　医薬品医療機器総合機構ホームページ URL：
https://ikw.info.pmda.go.jp/notice.html

別添

個別用語集及び IMDRF 不具合用語集のマッピングについて

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

以上

（別記）

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会

欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会

日本製薬団体連合会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

欧州製薬団体連合会

別紙１－１

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
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。																				
生体適合性不良	A010101	インプラント機器の材料の喪失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。																				
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。																				
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。																				
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																				
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。																				
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。																				
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																				
鈍さ、切れ味の劣化	A020101	機器が意図・期待された程続くないことに関する問題。																				
規格外機器	A020102	仕様又は要求事項(材料、部品、製造工程など)を満たさない機器に関連する問題。	不適合	A01-a0075-1-01	不適合	B01-a0015-1-01	不適合	B02-a0019-1-01														
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ず法誤差を有する部品に関連する問			電極の不具合 変性	B01-a0048-1-01 B01-a0050-1-01																
製品不良	A0203	使用目的に対する許容範囲を越える欠陥やず法誤差を有する機器に関連する問題。																				
使用前に破損していた機器	A0204	機器の使用前の包装又は出荷段階の損傷に関する問題。																				
包装の問題	A0205	機器のカバー又は包装材料に関連する問題。																				
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。																				
不完全な包装又は包装の欠如	A020502	機器の意図した操作を損なう恐れがある、不完全包装又は包装欠如による機器仕様への不適合に関する問題。																				
包装が密封されていない	A020503	包装シール（密封性）の喪失に伴う問題。																				
包装の亀裂、裂け目、穴	A020504	使用前の包装損傷(亀裂、裂け目、穴)に伴う問題。																				
製造中/出荷時における組立て間違い	A0206	使用者への納品時に判明した組立て間違い。																				
部品の組立て間違い	A020601	使用者への納品時に、1つ以上の部品が誤って組み立てられていること。これには、部品が相互に交換されている場合も含																				
部品の欠落	A020602	使用者への納品時に、部品が不足していること。																				
余分な部品	A020603	当該装置又は他の装置の現行又は追加の部品数より多い。																				
出荷時における破損又はトラブル	A0207	出荷時における破損、又は機器の使用前の問題。							誤出荷	B03-a0017-1-01												
（滅菌製品の）非滅菌状態での納品	A020701	機器の無菌性が損なわれている状態(例えば、無菌包装の破損、目に見える汚染の存在)での納品																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
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連する問題。	異臭	A01-a0026-1-01																		
機器の成分又は試薬の問題	A0302	仕様書にある原材料又は試薬の特性からの逸脱に関する問題。																				
機器又は機器成分の凝集	A030201	粒子の不規則な塊への凝集に伴う問題。																				
機器又は機器成分の凝固	A030202	望ましくない凝結、凝固、肥厚、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。																				
材料の完全性の問題	A04	機器に使用されている材料の耐久性が仕様書から逸脱したことによる問題																				
破損	A0401	機器の組み立てに使用される材料の望ましくない損傷や破損に伴う問題。	損傷 破断	A01-a0033-1-01 A01-a0035-1-01	損傷 破損	B01-a0004-1-01 B01-a0054-1-01	損傷 保触子の破損 破壊	B02-a0004-1-01 B02-a0016-1-01 B02-a0033-1-01			破損	D01-a0002-1-01	破損	D02-a0025-1-01					破損	D05-a0018-1-01	破損	D06-a0002-1-01
亀裂	A040101	機器材料の部分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。																				
材料断片化	A040103	機器の小片が予想外に破損することに伴う問題。													欠損	D03-a0034-1-01	欠損	D04-a0032-1-01				
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																				
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 爆発	A01-a0036-1-01 A01-a0038-1-01							破裂	D01-a0011-1-01									破裂	D06-a0010-1-01
爆発	A0403	空気、ガス、液体の急激な膨張による激しい破裂に伴う問題。	クエンチ	A01-a0041-1-01							爆発	D01-a0054-1-01	爆発	D02-a0039-1-01	爆発	D03-a0044-1-01			爆発	D05-a0025-1-01	爆発	D06-a0044-1-01
ひび割れ	A0404	機器の組み立てに使用される材料の望ましくない部分的分離及び/又は長さ又は幅に沿った目に見える隙間に関連する問題。									ひび割れ	D01-a0012-1-01			亀裂	D03-a0037-1-01	亀裂	D04-a0035-1-01			ひび割れ	D06-a0011-1-01
分解	A0405	機器の組み立てに使用される材料の化学構造、物理的性質、又は外観の望ましくない変化に関連する問題。			劣化	B01-a0006-1-01	劣化	B02-a0006-1-01			劣化	D01-a0007-1-01	劣化	D02-a0024-1-01	対称板劣化	D03-a0047-1-01			劣化	D05-a0017-1-01	劣化	D06-a0006-1-01
石灰化	A040501	機器へのカルシウム塩の蓄積に伴う問題。																				
腐食	A040502	材料(通常は金属とその周辺環境)間の化学反応又は電気化学反応により、金属と金属の特性の劣化を引き起こすことに伴う問題。															腐食	D04-a0024-1-01				
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	材料表面の窒洞の形をとる点又は小さな領域に限局する腐食に伴う問題。																				
剥離（薄片状）	A040505	材料のコーティングフィルムの小片の剥離に伴う問題。																				
剥離（面状）	A040506	応力又は衝撃の結果として層が分離され、機械的靭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。																				
自然に磨耗する	A040507	表面と接触物質(単数又は複数)との間の相対運動による、表面への材料損傷に関連する問題。通常、材料の漸進的な喪失又は変位を伴う。									摩耗	D01-a0014-1-01	磨耗	D02-a0029-1-01	磨耗	D03-a0039-1-01			磨耗	D05-a0021-1-01	摩耗	D06-a0012-1-01
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。																				
材料変形	A0406	外力によって引き起こされる望ましくない材料の形状又は性質の変化に伴う問題。									変形	D01-a0008-1-01	変形	D02-a0026-1-01	変形	D03-a0040-1-01	変形	D04-a0037-1-01	変形	D05-a0019-1-01	変形	D06-a0007-1-01
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、凹曲、弯曲、ねじれ、又は波状状態に関連する問題。																				
材料中の凹み	A040602	形状の望ましくない変化に伴う問題で、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。																				
折りたたみ不良	A040603	物理的性質の望ましくない物質変化に伴う問題で、折りたたみの不良を特徴とする。																				
折りたたみ又は解除（展開）不良	A040604	機器の構成材料が包装を開かない、又は正しく展開・伸長しない（例えばバルーンやレンズ）ことに伴う問題。																				
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	材料の一部分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。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
材料が硬すぎる（剛性が高すぎる）	A040607	物理的性質の望ましくない材料変化に伴う問題で、剛性(加えられた力に応じた変形に抵抗する)を特徴とする。																				
素材が軟らかすぎる/柔軟である	A040608	機器の材料に伴う問題で、材料が所望の形状又は支持機能を維持できなくなるもの。																			弾性力低下	D06-a0013-1-01
材料のねじれ/曲がり	A040609	機器のねじれや屈曲に至る変形に伴う問題。													折れ曲がり	D03-a0036-1-01	折れ曲がり	D04-a0034-1-01				
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。																				
伸長	A040611	材料の寸法の増加又は伸長に伴う問題。																				
材料の肥厚	A040612	変形により機器が肥厚する。注：液体の漏出には使用しないこと。																				
材料の変色	A0407	望ましくない臭、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。																				
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。																				
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。																				
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係する問題。特に材料が機器表面の境又は																				
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解離又は分解に伴う問題。																				
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									断線	D01-a0048-1-01	断線	D02-a0006-1-01							断線	D06-a0040-1-01
傷ついた材料	A0415	機器材料の表面における望ましくない浅い切り込み又は狭い溝に伴う問題。																				
機械的な問題	A05	可動部品又は部分組立品（サブアセンブリ）などを含む、機械的作用又は欠陥に関連する問題	緩み	A01-a0020-1-01	緩む	B01-a0020-1-01	緩む	B02-a0025-1-01														
機器又は機器構成部品の分離	A0501	物理的構造、完全性、又はシャーシからのデバイスの分離に伴う問題。	脱落	A01-a0021-1-01							脱落	D01-a0009-1-01	脱落	D02-a0027-1-01	脱落	D03-a0035-1-01	脱落	D04-a0033-1-01	脱落	D05-a0020-1-01	脱落	D06-a0008-1-01
他の機器により損傷を受けた機器	A0502	ある機器が別の機器に害を与えたことに関連する問題。	組合せ機器による破損	A01-a0034-1-01	組合せ機器による破損	B01-a0009-1-01	組合せ機器による破損	B02-a0034-1-01														
射出の問題	A0503	物理的な場所から機器を取り出せない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。																				
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。																				
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	液漏れ	A01-a0030-1-01							液漏れ	D01-a0010-1-01			漏れ	D03-a0055-1-01					液漏れ	D06-a0009-1-01
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	気体漏れ	A01-a0031-1-01							ガス漏れ	D01-a0025-1-01	ガス漏れ	D02-a0015-1-01					ガス漏れ	D05-a0010-1-01	気密性低下	D06-a0023-1-01
ゲルの漏出	A050403	超音波ゲルの漏れのように、意図しない部位からゲルが漏れる(放出、放出)。ゲル充填インプラントの漏出のように、格納構造からのゲルの漏出又は放出。							ジェル漏れ	B03-a0007-1-01												
放射線の漏れ	A050404	格納構造からの放射線(特に電離を引き起こす波又は素粒子の形態のエネルギー)の漏出で、意図しない暴露につながる。																				
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。																				
弁中央逆流	A050406	心臓弁の中央を通る血液の漏出、または心臓弁を通る血液の逆流に関連する問題。																				
パウダーリーク	A050407	粉体（粒子を含む）の意図しない場所からの逃避（放出、放出）であり、しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。																				
射出の問題	A0505	意図したとおりに射出しない機器に伴う問題。																				
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)。																				
不発	A050502	治療又はアルゴリズムが予期された時間に実施又は実行されていないことに関連した問題。																				
機械的詰まり	A0506	機器の動作が妨げられるか、制限される。																				
作用機序の変化	A0507	機器の機械、可動部品又は工具の変更又は改変による機器の機械的機能に関係する問題。																				
アライメント不良	A050701	回路、装置又はシステムに関連する問題で、その機能が適切に同期していないか、又はその相対的位置が適切に方向付けられていない。																				
切断不良	A050702	意図した切開、穿孔、開放ができない。																				
サイクル不全	A050703	機器が一連のプロセス又はイベントを完了できないことに伴う問題。																				
ステープル形成不全	A050704	ステープルが正しく形成されないために、ステープル機器による組織の縫合不良に関連する問題。																				
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。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
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	異音	A01-a0013-1-01											異常音	D03-a0018-1-01	異常音	D04-a0016-1-01				
物理的抵抗 / 粘着	A0509	部品の付着や挽き付きによる機器の運動不良に関係する問題。																				
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。																				
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。	狭み 巻き込み	A01-a0044-1-01 A01-a0045-1-01							緩み	D01-a0017-1-01	ゆるみ	D02-a0022-1-01	緩み 噛み合せ不良	D03-a0028-1-01 D03-a0041-1-01	緩み	D04-a0025-1-01	ゆるみ	D05-a0015-1-01	緩み	D06-a0015-1-01
崩壊	A051101	外力による材料の座屈や破砕に伴う問題。																				
鋭い端部	A051102	機器は、害又は損傷を引き起こし得る望ましくない鋭い端部を有する。																				
折りたたみ、展開、又は収納が困難	A051103	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の折りたたみや展開・伸長																				
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													開放不良	D03-a0008-1-01						
不完全コープテーション	A051105	心臓弁尖が正常に閉じないことに伴う問題。																				
意図しない運動	A0512	機器の望ましくない動きにより、機器の機能不全、誤診、又は治療ミスに関係する可									がたつき、振動	D01-a0006-1-01	がたつき、振動	D02-a0023-1-01					がたつき、振動	D05-a0016-1-01		
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 圧迫力不足	A01-a0010-1-01 A01-a0011-1-01																		
機器の転倒	A051202	機器が直立状態にとどまることが出来ないことに伴う問題。	転倒	A01-a0022-1-01							転倒	D01-a0045-1-01	転倒	D02-a0036-1-01							転倒	D06-a0038-1-01
機器の落下	A051203	機器又は部品の予期せぬ落下又は意図した場所からの下落に伴う問題。																	落下	D05-a0023-1-01		
機器の滑り	A051204	機器が意図した位置から移動又は滑ることに関連した問題。	停止位置不良	A01-a0005-1-01																		
意図しない衝突	A051205	機器が別の物体と衝突することに伴う問題。	衝突 干渉	A01-a0019-1-01 A01-a0043-1-01																		
意図しない機器システムの動作	A051206	使用者による操作・始動前に生じた機器システム又は部品の動きに関係する問題。	誤動作	A01-a0004-1-01																		
不安定	A051207	機器の機械的安定性に関する問題。	動作不安定	A01-a0003-1-01											固定不良	D03-a0017-1-01	固定不良	D04-a0015-1-01			がたつき	D06-a0005-1-01
振動	A051208	望ましくない機械的振動に関連する問題。																				
不適切な潤滑	A0513	機器の潤滑が不適切な状態。																				
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。																				
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係する問題。																				
光学的偏心	A0602	光学レンズの偏心に伴う問題。																				
光学変色	A0603	望ましくない色の変化に伴う問題。																				
光学的ひずみ	A0604	画像が物体の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。																				
光学障害	A0605	視覚経路など、光学機器の遮断に伴う問題。																				
電気・電子物性問題	A07	機器の電気回路の故障に伴う問題。													内部放電 放電 高周波漏洩	D03-a0026-1-01 D03-a0031-1-01 D03-a0032-1-01						
捕捉の問題	A0701	機器のペースメーカー出力パルスによって引き起こされる心筋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。																				
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。																				
火花	A0704	空気などの通常は非伝導性の媒体への放電に関係する閃光に関連する問題。2つの導電面間の放電とは無関係。																				
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。			バッテリの不具合	B01-a0044-1-01			バッテリの不良	B03-a0002-1-01			バッテリ不良	D02-a0030-1-01								
電池の問題:高インピーダンス	A070501	電池内部インピーダンスの上昇に関する問題。																				
電池の問題:低インピーダンス	A070502	電池内部インピーダンスの低下に関連した問題。																				
バッテリーの動作不良	A070503	固定電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。									バッテリ不良	D01-a0030-1-01									バッテリ駆動不良	D06-a0025-1-01
電池の早期放電	A070504	電池の放電が予想より早い。			早期放電	B01-a0046-1-01																

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
充電の問題	A0706	機器が電源をうまく充電できないことに伴う問題。			充電できない	B01-a0045-1-01			充電器の不良	B03-a0003-1-01												
充電の中断	A070601	充電プロセスの早期終了に伴う問題(例えば、電池や他の蓄電装置の問題)。																				
充電時間の遅延	A070602	機器の充電に予期せぬ時間を要することに伴う問題(例えば、充電開始の遅れ、又は予想される充電時間よりも長い)。																				
充電不良	A070603	適切な充電プロセスを開始できないことに関連する問題(例えば、電池や他の充電貯蔵装置の問題)																				
放電不良	A0707	電池やその他蓄電装置が適切に放電しないことに関連する問題。この用語は除細動には適用しない。																				
電源問題	A0708	機器を操作するためのエネルギーに伴う問題。													電源遮断	D03-a0012-1-01	電源遮断	D04-a0010-1-01				
完全な電力喪失	A070801	機器を動作させるための電力不足に伴う問題。																				
間欠的な電力喪失	A070802	装置を作動させるための電力の間欠的中断に伴う問題。																				
電源が入らない	A070803	機器に送られるエネルギーに対して、機器の電源が入らないことに伴う問題。	起動不良	A01-a0002-1-01																		
意図しない起動	A070804	意図しない時に機器が起動することに伴う問題。																				
機器のセンシング不全	A0709	物理的刺激(体温、照明、運動、心拍リズム)に応答するように設計された機器が信			圧力センサの不具合 プローブの不具合	B01-a0056-1-01 B01-a0058-1-01	探触子の不具合	B02-a0015-1-01	著しい振幅変化による 著しい振幅変化による	B03-a0012-1-01 B03-a0013-1-01												
感度の低下	A070901	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が低い問題。																				
感度の増大	A070902	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が高い問題。																				
シグナル解析不良	A070903	機器がシグナルを解析しない問題。							アーチファクトによる	B03-a0011-1-01												
シグナル選択不良	A070904	機器が適切な入力信号を選択できないことに関連した問題。																				
感度閾値が高い	A070905	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも高いことに関連する問題。																				
感度閾値が低い	A070906	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも低いことに関連する問題。																				
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。																				
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。																				
間欠的な感知	A070911	機器が連続的に受信するべき入力シグナルを、間欠的に受信している問題。																				
シグナルの誤解釈	A070912	機器が不適切に信号を解析してしまう問題。																				
伝導不良	A0710	電流が通過できないこと、又は電気経路に沿って連続的に電気を伝導できないことに伴う問題。	接触不良	A01-a0023-1-01	接触不良	B01-a0049-1-01					導通不良 電気的接触不良	D01-a0049-1-01 D01-a0050-1-01	導通不良 電気的接触不良	D02-a0007-1-01 D02-a0008-1-01	断線	D03-a0025-1-01	断線	D04-a0022-1-01			電気接点間に生じる接	D06-a0041-1-01
テレメトリの問題	A0711	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに応答する機器の能力に関連する問題。																				
テレメトリが困難	A071101	応答装置のシステムが応答を出力困難であることに関連する問題。																				
テレメトリ不全	A071102	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに応答する機器の故障に関連する問題。																				
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。																				
リズム変換不全	A071201	機器による、もしくは一連の治療により、治療目的であった心臓のペーシング不全を治療できなかった。																				
不正確な同期	A071202	2つの操作のタイミングが不完全であることによるエラーに関連する問題（例えば信号送信時間）。																				
不適切な波形	A071203	機器が正しく整形されたペーシング出力を生成しない（例えば波形の幅が広すぎる）																				
ペーシングなし	A071204	機器がペーシング出力を生成しなくなることに関連する問題																				
ペースメーカーがバックアップモードである	A071205	ペーシング機能を持つ機器がバックアップモードであった。これは、適切なフェイルセーフ機構(例えば電池寿命)、又は機器の不具合又は使用者のエラーによって引き起こされる可能性がある。																				
非同期ペーシング	A071206	ペーシング送信プロセスに関連する問題。同じグループの任意の2つの重要な瞬間の間に、常に整数の単位間隔が存在する。一方、異なるグループにある2つの重要な瞬間の間には、必ずしも整数の単位間隔は存在しない。																				
不十分なペーシング	A071207	ペーシング電圧又はパルス幅が意図したより小さい。																				
間欠的なペーシング	A071208	一時的なペーシング機器の故障に伴う問題。その後、外部からの是正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意:このような故障はしばしば再発する。																				
ポケットの刺激	A071209	パルスジェネレーターが収納されている皮膚のポケットに伴う問題。																				
除細動/刺激の問題	A0713	電気ショック/刺激を与えることを意図した機器による電気ショック/刺激の送達に関連する問題。																				
ショック/刺激を与えなかった	A071301	電気エネルギーを機器が出力できないことに関連する問題。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
不適切/不十分なショック/刺激	A071302	不適切なエネルギーレベル又は不正確なタイミングで電気ショックが行われた。							不適切ショック	B03-a0009-1-01												
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/刺激をもたらす事を意図して																				
接地不良	A0715	接地電流及び電圧を制御又は防ぐする目的で電子システムの導体を接続できないことに関連する問題。																				
過電圧・過電流ストレス	A0716	内部集積回路の指定された関係限界を超える電気活動に伴う問題。																				
静電気放電	A0717	以前帯電した2つの物体間の電気の放電に伴う問題。											静電気	D02-a0037-1-01								
シャットダウンしない	A0718	シャットダウンが要求されたときに機器の電源が切れないことに関連した問題。																				
デバイスが作動したまま	A071801	機器の動作停止を要求した後も作動していたことに関連する問題。																				
不意のシャットダウン	A0719	機器の予期せぬパワーダウンに伴う問題。																				
電磁両立性の問題	A0720	環境に何らかの許容できない障害をもたらすことなく、システムが電磁環境で機能する能力に関連する問題。	電磁干渉	A01-a0039-1-01											電磁干渉	D03-a0043-1-01	電磁干渉	D04-a0039-1-01				
電磁妨害	A072001	機器からの電磁波の測定に伴う問題。																			電波障害	D06-a0037-1-01
無線周波数干渉（RFI）	A072002	求めているシグナルの受信が、無線周波数の妨害により劣化することに関連する問題。																				
回路故障	A0721	内部ネットワーク経路又は電気回路(電気部品、回路基板、配線など)の故障に伴う問題									電気基板不良	D01-a0013-1-01	電気基板不良	D02-a0031-1-01								
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	回路内の偶発的経路(意図しない経路)に沿って流れる電流に関連する問題。									絶縁劣化	D01-a0056-1-01	絶縁劣化	D02-a0011-1-01	絶縁劣化	D03-a0030-1-01					絶縁劣化	D06-a0046-1-01
間欠的な電気的連続性	A072103	電気的/電子的相互接続における間欠的故障に関連する問題。																				
インピーダンス問題	A0722	機器と患者接続の間の電気インピーダンスレベルに関連する問題。																				
高インピーダンス	A072201	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも高いことに関連する問題。																				
低インピーダンス	A072202	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも低いことに関連する問題。																				
校正の問題	A08	機器の操作に伴う問題で精度に関する問題。機器の校正に伴う問題。																				
校正不全	A0801	機器の精度及び適切な性能を保証するために設計された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。																				
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。	誤字例	A01-a0055-1-01																		
過大補正	A0804	一連の基準を上回る調整に伴う問題。																				
過小補正	A0805	一連の基準を下回る調整に伴う問題。																				
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 その他の異常画像	A01-a0015-1-01 A01-a0060-1-01	モニタの不良 バッテリ表示エラー 電極状態表示エラー リード状態表示エラー	B01-a0011-1-01 B01-a0036-1-01 B01-a0037-1-01 B01-a0038-1-01	モニターの不良	B02-a0011-1-01			表示部の不良	D01-a0018-1-01	表示部の不良	D02-a0028-1-01	表示不良	D03-a0009-1-01					表示部の不良	D06-a004B-1-01
機器が間違ったメッセージを表示する	A090201	不正確な表示情報の提供に伴う問題。	モニターの誤表示 表示データの誤り 計算値（計測結果）の	A01-a0017-1-01 A01-a0067-1-01 A01-a0068-1-01	モニタの誤表示	B01-a0013-1-01	モニターの誤表示	B02-a0013-1-01														
読みにくい表示	A090202	表示の読みやすさに関連する問題。例えば、患者パラメータ又は検査結果の読み取り/解釈を損なう問題。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。																				
画像表示エラー/アーチファクト	A090204	画像表示の問題により、破損した画像や結果 / 測定値が表示される。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
画像方向間違い	A090205	機器画面上の画像方向が正しくないことに関連する問題。																				
表示又は画像の消失	A090206	表示や画像の消失に伴う問題。	計算値（計測結果）が	A01-a0069-1-01	計算値が表示されない	B01-a0028-1-01	計算値が表示されない	B02-a0036-1-01														
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 画質劣化	A01-a0016-1-01 A01-a0053-1-01	モニタ表示の不良（ス	B01-a0012-1-01	モニター表示の不良	B02-a0012-1-01														
視覚的催促が消えない	A090209	適切な対応が取られた後も機器によって表示され続ける視覚的メッセージに伴う問題。																				
触覚催促 / フィードバック	A0903	触覚フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、機器の振動による催促。																				
不適切な触覚催促/フィードバック	A090301	機器使用者を正しい行動に導かない触覚フィードバックの問題。																				
触覚催促/フィードバックが無い	A090302	機器が触覚フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。																				
エネルギー出力問題	A0904	機器の意図したエネルギー出力の問題。													通電不良 出力継続	D03-a0005-1-01 D03-a0023-1-01	通電不良	D04-a0006-1-01				
エネルギースペクトルが正しくない	A090401	機器からのエネルギー出力がスペクトルの期待される領域にない場合の問題。																				
エネルギー出力不良	A090402	機器のエネルギー出力不良に伴う問題。													出力停止	D03-a0020-1-01	出力停止	D04-a0018-1-01				
間欠的なエネルギー出力	A090403	機器からのエネルギー出力が間欠的であることに伴う問題。																				
仕様以上の出力	A090404	機器の出力が、機器の規定された仕様を超えている。													出力上昇	D03-a0021-1-01	出力上昇	D04-a0019-1-01				
仕様以下の出力	A090405	機器の出力が機器の規定された仕様を下回る。													出力低下	D03-a0022-1-01	出力低下	D04-a0020-1-01				
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 焼灼不良	D03-a0057-1-01 D03-a0058-1-01	シール不良	D04-a0045-1-01				
不適切な部位に与えられた治療	A090407	意図しない治療行為を身体の意図する領域以外の領域に引き起こす機器に関連する問題。	照射位置ずれ	A01-a0049-1-01																		
放射線出力の問題	A0905	機器の意図した放射線出力の問題。																				
放射線出力故障	A090501	放射線又は診断機器からの放射線出力の欠如に関連する問題。																				
過剰被曝	A090502	放射線又は診断機器から放射される過剰な放射線に伴う問題。	過剰照射	A01-a0047-1-01																		
放射線被曝不足	A090503	放射線又は診断装置から放出される放射線が少なすぎることに伴う問題。	過少照射	A01-a0048-1-01																		
予期せぬ/意図しない放射線出力	A090504	機器が不適切なタイミングで放射線を放出した。これは、放射線を放出するように設計された機器に適用され、放射線は、機器の正しい部分から放出されるが、不適切な時間に放出される。 放射しないはずの機器が放射線を放出した場合、又は放出してはならない部分から放出した場合は「放射線の漏れ」を使用すること。																				
気体排出の問題	A0906	気体の排出に伴う問題。																				
機器による出力なし	A0907	機器から測定結果、測定値、又はデータが得られない場合の問題。																				
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 品質劣化	A01-a0051-1-01 A01-a0052-1-01	計算値（測定値）が不	B01-a0029-1-01	計算値（測定値）が不	B02-a0037-1-01														
シグナルのアーチファクト/ノイズ	A090801	シグナル中の不純物や干渉に伴う問題(心電図アーチファクトなど)。	アーチファクト	A01-a0059-1-01	アーチファクト	B01-a0022-1-01	アーチファクト	B02-a0027-1-01														
検体不採取	A090802	機器により検体の採取や移送が行われない。																				
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。																				
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	B01-a0030-1-01	計測機能が使用できな	B02-a0038-1-01														
試験結果の欠測	A090812	試験又は測定の結果が現れないことに関連する問題。																				
不規則な結果	A090813	高い/低い及び/又は陽性/陰性の結果が混在した誤り/一致しない測定結果の報告。この用語は、報告書が一貫して高い、低い、又は偽陽性又は偽陰性の結果を示す場合には選択しないこと。																				
視認性不良	A090814	埋込み型機器が、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 過熱	A01-a0024-1-01 A01-a0025-1-01	トランスデューサー表 トランスデューサープ	B01-a0063-1-01 B01-a0064-1-01	探触子の温度上昇	B02-a0017-1-01			電子部品の発熱	D01-a0016-1-01	電子部品の発熱	D02-a0033-1-01	発熱	D03-a0016-1-01	発熱	D04-a0014-1-01			温度制御機能不良	D06-a0022-1-01
過冷却	A1001	機器が規定の温度よりも低い温度を発生させることに伴う問題。																				
過熱	A1002	加温・加熱機能があり、過剰な熱を発生する機器の問題。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
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																				
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（例えば過熱に																				
機器の熱分解	A1006	機器の熱分解による変色や破裸に伴う問題。	焼損	A01-a0028-1-01							電子部品の焼損	D01-a0015-1-01	電子部品の焼損	D02-a0032-1-01							焼損、発熱	D06-a0014-1-01
火災	A1007	装置が安定した炎を発生しながら燃焼することに伴う問題。	発火	A01-a0029-1-01							発火	D01-a0053-1-01	引火、発火	D02-a0040-1-01	引火	D03-a0045-1-01	引火	D04-a0040-1-01	引火 発火	D05-a0026-1-01 D05-a0027-1-01	発火	D06-a0043-1-01
フレアやフラッシュ	A1008	不安定な火炎を伴う機器関連の燃焼に伴う問題。																				
発煙	A1009	機器から発生する蒸気の雲やガスに伴う問題。一般的に火災や燃焼の後に生じる。	発煙	A01-a0027-1-01	発煙	B01-a0008-1-01	発煙	B02-a0008-1-01							発煙	D03-a0015-1-01	発煙	D04-a0013-1-01				
コンピュータソフトウェアの問題	A11	機器の性能や他の機器との通信に影響を及ぼす、プログラム、コード、及び/又はソフトウェアシステムに関連する問題。	ハングアップ	A01-a0009-1-01																		
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。																				
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係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。																				
意図しないアプリケーションプログラムのシャットダウン	A110208	アプリケーションプログラムの故障による意図しないシャットダウンに伴う問題。																				
プログラム又はアルゴリズム実行の問題	A1103	プログラム又はアルゴリズムに関する実行不調に関連する問題。																				
プログラム又はアルゴリズムの実行遅延	A110301	プログラム又はアルゴリズムに関する実行の遅延に伴う問題。																				
閉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。																				
コンピュータオペレーティングシステムの問題	A1104	コンピュータプログラムの実行を制御し、コンピュータ・システムにおけるコンピュータ資源割当、ジョブ制御、入出力制御、及びファイル管理などのサービスを提供するソフトウェア、ファームウェア、及び/又はハードウェア要素に関連する問題。																				
オペレーティングシステムが機能しなくなる	A110401	アプリケーション・ソフトウェアの問題ではなく、コンピュータ・オペレーティング・システムの機能不全に関連する問題。																				
オペレーティングシステムのバージョン又はアップグレードの問題	A110402	古いオペレーティングシステムを最新のオペレーティングシステムに更新することに関連する問題。																				
コンピュータシステムセキュリティの問題	A1105	ソフトウェアシステムへの無許可のアクセス又は変更に伴う問題で、プログラムコード、アプリケーションソフトウェア、データ又は機器全体の秘匿性、完全性、又は可用性を失うもの。																				
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。																				
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。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
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	システムの障害に応答して、システム、コンポーネント、ファイル、手順を通常からバックアップへ切り替わ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 ミスファイル 読み込み異常	A01-a0063-1-01 A01-a0064-1-01 A01-a0065-1-01	データの混入	B01-a0018-1-01	データの混入	B02-a0023-1-01	SDカード不良	B03-a0006-1-01												
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	データの喪失	A01-a0062-1-01	データの喪失	B01-a0017-1-01	画像データの消滅 データの喪失	B02-a0021-1-01 B02-a0022-1-01														
患者データの問題	A110702	医療提供者がデータにアクセスし、正しい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。																				
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。									ニューマチックの接続	D01-a0051-1-01	ニューマチック的接続	D02-a0009-1-01	接触不良	D03-a0027-1-01	接触不良	D04-a0023-1-01	呼吸回路接続不良	D05-a0007-1-01		
接続の阻害	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	流体、ガス、電力、又は信号情報が、あるものから別のものに移送されず、デバイスが連携していないことに関連する問題。													器具認識不良	D03-a0007-1-01	器具認識不良	D04-a0008-1-01				
切断	A1203	コネクタ間に気体、液体、又は電流が流れるのを防ぐために十分な開放空間を有する機器の連結に伴う問題。																				
切断の失敗	A1204	液体、気体、電気、情報の移送の停止が達成できない、又は望んだときに連結構成コンポーネントが分離又は切断しない、機器の連結に関連する問題。																				
ゆるい又は開欠的な接続	A1205	デバイスの接続がゆるい、又は開欠的であることに伴う問題。																				
誤接続	A1206	機器の仕様、要求事項又は使用目的に合致しない又は不適切である機器の接続に関連する問題。									誤接続	D01-a0042-1-01	誤接続	D02-a0002-1-01					誤接続	D05-a0002-1-01	誤接続	D06-a0034-1-01
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。																				
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			送信機の不具合	B01-a0042-1-01																
入力信号の読み取り失敗	A1301	信号を解釈又は測定のために読み取る機器の故障に関連する問題。																				
記録の送付不全	A1302	機器が解釈又は測定のための記録を送信できないことに関連した問題。																				
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			電波切れ 受信	B01-a0040-1-01 B01-a0041-1-01																
注入又は流量の問題	A14	意図した通りに液体又は気体を供給もしくは吸引できない機器に関連する問題(例え													灌流不良	D03-a0053-1-01	灌流不良	D04-a0028-1-01				
収縮の問題	A1401	意図しない収縮又は不十分な収縮を含む装置の収縮に関連する問題。																				
収縮不能	A140101	収縮を意図した機器を収縮させる事ができない事による問題。																				
意図しない収縮	A140102	機器の意図しない収縮に関連する問題で、収縮しないはず、もしくは収縮するタイミングや程度が不適切なもの。																				
過度な流量又は注入	A1402	機器又は患者に供給される薬物又は液体などの治療薬の過剰供給と関連する問題。																				
充填の問題	A1403	液体の供給に関連する方法又は時間に関連する問題。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。																				
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。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
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。																				
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 流量不良 換気時間不良	D01-a0021-1-01 D01-a0027-1-01 D01-a0029-1-01	換気不良	D02-a0016-1-01					換気不良	D05-a0013-1-01		
逆流	A140501	意図された流れの方向に逆らう流体(例えば、液体、気体)の連続した流れ。																				
自由又は無制限の流れ	A140502	空気、気体、又は液体の注入が制御不能な場合の問題。																				
グラジエント増加	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。																				
不正確な流速	A140505	薬剤容量が正しく、正しい合計時間で供給されたとしても、時間当たりに供給される流量の変動に関連する問題。																				
間欠的な注入	A140506	注入が不安定であり、間欠的な流れの停止を特徴とする問題。																				
機器内の逆流	A140507	部分的逆流に伴う問題で、機器の流量出力を損なう。																				
流量制限	A140508	流量に伴う問題。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。																				
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。																				
流量なし	A1408	機器が指定の液体又は気体を供給できないことにより生じる問題。																				
供給不全	A140801	意図する供給機能の故障（完全な機能不全）									換気停止	D01-a0024-1-01	換気停止	D02-a0014-1-01								
注入不全	A140802	意図する注入機能の故障（完全な機能不全）																				
洗浄不能	A140803	意図する洗浄機能の故障（完全な機能不全）																				
流れの閉塞	A1409	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口部、パイプ)内の妨害又は閉塞に関連し、流れを制限する結果となる問題。（凝血を含む）									閉鎖	D01-a0026-1-01			閉塞	D03-a0054-1-01	閉塞	D04-a0030-1-01	閉鎖	D05-a0012-1-01		
完全閉塞	A140901	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口部、パイプ)内の妨害又は閉塞に関連し、流れを停止させる問題。																	回路閉塞	D05-a0011-1-01		
部分的な閉塞	A140902	機器の構成部品(チューブ、開口部、パイプなど)内の妨害又は閉塞に関連し、流量																				
フラッシュ困難	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-a0028-1-01										
圧力の低下	A141101	意図しない圧力低下により機器の意図する機能を損なう。			脈圧不良	B01-a0060-1-01																
圧力の上昇	A141102	意図しない圧力上昇により機器の意図する機能を損なう。			過加圧	B01-a0061-1-01																
圧力の消失	A141103	意図しない完全な圧力損失で、機器の意図する機能を損なう。																				
ポンプの問題	A1412	流量又は注入を損なうような仕様から逸脱したポンプ性能に関連する問題。															ポンプ不良	D04-a0029-1-01				
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	ポンプを開始できない機器に伴う問題。																				
ポンプ停止	A141204	予期せぬ/意図しないポンプ停止。																				
吸引の問題	A1413	吸引機器に付随する問題。吸引機器とは例えば手動、電気、真空源又は圧力源で、チューブ及び回収バッグを介して望ましくない物質(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。																				
吸引量の減少	A141301	吸引力の低下による体腔内もしくは機器からの液体や気体の除去に伴う問題。													吸引不良	D03-a0052-1-01	吸引不良	D04-a0027-1-01				
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。																				
吸引不良	A141303	完全な吸引不全に伴う問題。																				
プライミング問題	A1414	ポンプを開始するためのデバイスの準備に伴う問題。																				
プライミング不全	A141401	プライミングプロセス(すなわち、流体の送達のためのデバイスの調製プロセス)を開始できないデバイスに関連する問題。																				
不完全又は不適切なプライミング	A141402	機器を適切に準備しないことに伴う問題。																				
機器内の空気/ガスの混入	A1415	空気(ライン内の空気等）の機器への混入に関連する問題。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
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：「誤関」は「作動」と同義である。																				
作動の問題	A1501	機器の作動に伴う問題 注：作動には拡張が含まれる。	暴走	A01-a0007-1-01	動作不良	B01-a0002-1-01	動作不良	B02-a0002-1-01	電極ベルトの不良	B03-a0004-1-01					エラー発生 操作不能	D03-a0006-1-01 D03-a0013-1-01	エラー発生 操作不能 破砕不良	D04-a0007-1-01 D04-a0011-1-01 D04-a0046-1-01				
作動不良	A150101	機器の作動不良に伴う問題(部分的な作動不良を含む)	ブレーキ不良	A01-a0006-1-01	意図しない動作	B01-a0003-1-01	意図しない動作	B02-a0003-1-01	コントローラの不良	B03-a0005-1-01	誤作動	D01-a0020-1-01			起動不良 誤作動 切離不良	D03-a0002-1-01 D03-a0003-1-01 D03-a0010-1-01	起動不良 誤作動 切除不能	D04-a0002-1-01 D04-a0003-1-01 D04-a0004-1-01			誤作動 空気循環機能低下	D06-a0017-1-01 D06-a0021-1-01
作動困難又は遅延	A150102	機器の作動が遅れ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。									ノブの故障 タッチパネルの故障 スイッチの故障	D01-a0003-1-01 D01-a0004-1-01 D01-a0005-1-01	ノブの故障 スイッチの故障 タッチパネルの故障 操作部の不良	D02-a0018-1-01 D02-a0019-1-01 D02-a0020-1-01 D02-a0021-1-01	出力スイッチ不良	D03-a0004-1-01	出力スイッチ不良	D04-a0005-1-01			ノブの故障 スイッチの故障	D06-a0003-1-01 D06-a0004-1-01
配置の問題	A1502	意図した場所への機器の移動に伴う問題。																				
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際の問題。																				
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。																				
前進不能	A150204	意図した場所に機器移動できないことに関連した問題。																				
前進困難	A150205	意図した位置に機器を移動させるのが困難であることに伴う問題(例えば、ガイドワイヤを前進させるのが困難であること)。																				
挿入困難	A150206	使用者が取扱説明書又はラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器の挿																				
除去困難	A150207	使用者が取扱説明書やラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器を取り出す際に使用者が困難を感じる問題。																				
機器の封入	A150208	患者の脈管構造、組織、又はその他の機器内に検知された機器に関連する問題。																				
分離の問題	A1503	機器の取り外し又は分離に伴う問題。																				
分離不良	A150301	機器又はその構成部品の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																				
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。																				
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留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係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 不可聴	B01-a0032-1-01 B01-a0034-1-01					アラーム表示及び音不 アラーム音不良	D01-a0033-1-01 D01-a0034-1-01	アラーム表示及び音不 アラーム音不良	D02-a0044-1-01 D02-a0045-1-01							アラーム表示及び音不 アラーム音不良	D06-a0027-1-01 D06-a0028-1-01
アラームが見えない	A160101	必要な時に機器のアラームメッセージが表示されない。									アラーム表示不良	D01-a0038-1-01	アラーム表示不良	D02-a0049-1-01							アラーム表示不良	D06-a0030-1-01
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。									アラーム音小さい	D01-a0037-1-01	アラーム音小さい	D02-a0048-1-01							アラーム音小さい	D06-a0029-1-01
アラームの遅延	A160104	機器アラームシステムが遅れて動作する。									アラーム音遅延	D01-a0035-1-01	アラーム音遅延	D02-a0046-1-01								
誤報	A160105	機器が誤ったアラームやアラートを使用者に提供することに関連する問題。			誤検出	B01-a0033-1-01			アラーム発生	B03-a0015-1-01	アラーム誤作動	D01-a0039-1-01	アラーム誤作動	D02-a0050-1-01							アラーム誤作動	D06-a0031-1-01
アラーム不良	A160106	機器のアラームが予想通り動作しない、及び/又は機器の仕様に合致しない。	警告異常	A01-a0012-1-01							アラーム音間歇的 アラーム音休止不良	D01-a0036-1-01 D01-a0040-1-01	アラーム音間欠 アラーム音休止不良	D02-a0047-1-01 D02-a0051-1-01							警報音休止不良	D06-a0032-1-01
フェイルセーフ機構の問題	A1602	機器の安全でない使用を防止する機能に関連する問題。																				
フェイルセーフ機構の故障	A160201	機器のフェイルセーフ機構が動作しない、もしくは有効でなかった動作により、機器の安全な使用に支障を来したことに伴う問題。																				
フェイルセーフ機構なし	A160202	機器の適切及び/又は安全な機能のために必要であるにもかかわらず、機器にはフェイルセーフ機構が無い。																				
機器の自己診断故障	A1603	使用中又は使用前に正常な動作を保証するために、内部自己診断プロセスを実行しなかった機器に関連する問題。																				
自動停止の故障	A1604	機器が動作可能な状態にないときに、機器が自ら電源を落とすことができないことに関連する問題。																				
リセットの問題	A1605	変数、記録、又はその他の保存場所を既定の状態に戻すことに関連する問題。																				
リセットの故障	A160501	変数、記録、又はその他の保存場所を既定の状態に戻すことに失敗した機器に関連する問題。																				
ゼロ設定の故障	A160502	変数、記録、又はその他の保存場所をゼロに戻すことに失敗した機器に関連する問題。																				
不適切又は予期しないリセット	A160503	変数、記録、又はその他の保存場所を不適切又は予期せぬ状態に設定した機器に関連する問題。									リセット	D01-a0023-1-01	リセット	D02-a0035-1-01							リセット	D06-a0019-1-01

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
インジケーターの起動が早すぎる	A1606	予測より早い時期に予防対策インジケーターが起動することに伴う問題。																				
任意交換インジケーター表示が早すぎる	A160601	任意交換インジケーター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ー表示が早すぎる	A160602	寿命終了インジケーター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。																				
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																				
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									異物混入	D01-a0031-1-01	水漏れ 付着物	D02-a0038-1-01 D02-a0042-1-01	異物混入 異物付着	D03-a0049-1-01 D03-a0050-1-01	異物混入 異物付着	D04-a0042-1-01 D04-a0043-1-01	水漏れ 付着物	D05-a0024-1-01 D05-a0029-1-01	異物	D06-a0050-1-01
汚染	A1801	化学的又は微生物学的な性質の不純物や、機器内又は機器に付着する異物の望ましくない発生に関連する問題。	汚染	A01-a0057-1-01	汚染	B01-a0026-1-01	汚染	B02-a0031-1-01														
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。																				
化学物質又はその他の物質による機器汚染	A180104	化学物質又はその他の非生物学的物質による機器の汚染に関連する問題。																				
機器の微生物汚染	A180105	機器の望ましくない微生物汚染に関連する問題。																				
製造時又は出荷時に汚染された機器	A1802	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																				
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。																				
適切な清掃の失敗	A180301	機器又は操作者が、機器の外面、隙間、及び接続部に注意した日に見えると、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。																				
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。																				
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、異物又は微生物の汚着物を適切に除去することができないこと。																				
機器の使用者施設での汚染	A1804	機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題で、使用者施設で発生したもの。																				
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。																				
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。																				
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。																				
水分による損傷	A190501	機器が使用されている環境における水蒸気又は水による機器への損傷に関連する問題。																				
機器の使用環境における換気に関する問題	A1906	機器を使用している大気中の新鮮な空気の循環に伴う関連する問題。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
曇り	A190601	機器が使用されている大気中の水蒸気の湿度性に関連する問題。																				
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)																				
環境中の粒子	A1908	微細な固体又は液体粒子(例えば、塵、煙、煙霧、及び/又はミスト)が機器が使用されている気中に浮遊することに関連する問題。																				
医療用ガスの供給に関する問題	A1909	医療用空気、酸素、亜酸化窒素、窒素などの医療施設から供給される医療用ガスに関連する問題。																				
電力の問題	A1910	施設からの供給電力の品質に関する問題。																				
非常用電源の故障	A191001	発電機及び/又は無停電電源システム(UPS)を含む施設の非常用電力のバックアップシステムの故障に関連する問題。			非常用電源の不具合	B01-a0052-1-01																
電源喪失	A191002	施設から供給される一次電力の故障に関連する問題。																				
電源状態の問題	A191003	使用者施設のユーティリティ及び電気システムからの瞬間的な過電力/過電圧に関連する問題-変動、サージ、スパイク、脱落、ノイズ、及びその他の望ましくない過渡現象の存在など、不適切な電力調整に関連する問題。																				
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。																				
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	ラベリング不適切	A01-a0074-1-01							記載不備	D01-a0046-1-01									記載不備	D06-a0052-1-01
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。																				
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。																				
不正確な情報	A210103	精密でなく不正確な情報に関連する問題。																				
不明瞭な情報	A210104	曖昧で混乱した情報に関連する問題。																				
情報の欠如	A210105	表示、取扱説明書等の情報の欠如																				
ラベル間違い	A210106	機器又は包装に不正確なラベルが貼付されていることに関連する問題。																				
保守・点検文書又はガイドラインの不足	A2102	予防的及び是正的な保守・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、又は提供事項を受け取っていない使用者施設に関連する問題。																				
医療従事者に対する不適切な指示	A2103	医療従事者向けに機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付随するあらゆる事項が示された、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図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。																				
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。	誤操作	A01-a0071-1-01	操作不良	B01-a0007-1-01	操作不良	B02-a0007-1-01			機器の誤使用	D01-a0043-1-01	機器の誤使用	D02-a0003-1-01					機器の誤使用	D05-a0004-1-01	機器の誤使用	D06-a0035-1-01
機器の取扱いに関する問題	A2301	患者に使用する前の仕様に従わない機器の取扱い。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
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。																				
不適切又は間違った手順又は方法	A2303	機器の使用に関連する問題で、機器製造業者が提供する機器の使用目的、仕様、手順、処理、又は点検手順、及び情報に従わないこと。	吸着	A01-a0040-1-01							周辺機器の誤使用	D01-a0044-1-01	周辺機器の誤使用	D02-a0004-1-01					周辺機器の誤使用	D05-a0005-1-01	周辺機器の誤使用	D06-a0036-1-01
適応外使用	A2304	承認されていない適用又は承認されていない使用目的で使用された機器に関連する問題。	目的外使用	A01-a0072-1-01	目的外の使用	B01-a0024-1-01	目的外の使用	B02-a0029-1-01														
誤った組立	A2305	使用後の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																	組み立ての誤り	D05-a0003-1-01		
使用者による誤った組立	A230501	使用者による機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																				
メンテナンス・修理中の誤った組立	A230502	保守又は修理中の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																				
機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	A24	不具合(例:患者への危害)は発生したようであるが、機器やその使用方法に問題は生じていないようである。																				
明らかな不具合なし	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。																				
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	機能停止	A01-a0008-1-01	機能停止	B01-a0005-1-01	機能停止 性能低下	B02-a0005-1-01 B02-a0009-1-01			機能停止	D01-a0022-1-01	機能停止	D02-a0013-1-01					機能停止	D05-a0009-1-01	機能停止	D06-a0018-1-01
適切な用語/コードが利用できない	A27	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。																				

「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		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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。																					
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漏出による、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。																					
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/沿解																					
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。																					
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 事故抜去	E02-a0004-1-01 E02-a0039-1-01					ずれ 事故抜去
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																					
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。																					
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。																					
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																					
鋭さ、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。																					
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																					
製品不良	A0203	使用目的に対する許容範囲を越える欠陥や寸法誤差を有する機器に関連する問題。					性能不良	D09-a0022-1-01	性能不良	D10-a0011-1-01													
使用前に破損していた機器	A0204	機器の使用前の包装又は出荷段階の損傷に関する問題。																					
包装の問題	A0205	機器のカバー又は包装材料に関連する問題。																	包装の損傷	E03-a0009-1-01	損傷 包装の損傷	E04-a0027-1-01 E04-a0033-1-01	
開封困難・包装取り外し困難	A020501	特に外側包装の開封又は取り外しに関連して、使用者による機器操作困難に関連した問題。																					
不完全な包装又は包装の欠如	A020502	機器の意図した操作を損なう恐れがある、不完全包装又は包装欠如による機器仕様への不適合に関する問題。																					
包装が密封されていない	A020503	包装シール（密封性）の喪失に伴う問題。																					
包装の亀裂、裂け目、穴	A020504	使用前の包装損傷(亀裂、裂け目、穴)に伴う問題。																					
製造中/出荷時における組立て間違い	A0206	使用者への納品時に判明した組立て間違い。																					
部品の組立て間違い	A020601	使用者への納品時に、1つ以上の部品が誤って組み立てられていること。これには、部品が相互に交換されている場合も含																					
部品の欠落	A020602	使用者への納品時に、部品が不足していること。																					
余分な部品	A020603	当該装置又は他の装置の現行又は追加の部品数より多い。																					
出荷時における破損又はトラブル	A0207	出荷時における破損、又は機器の使用前の問題。																					
（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																					

「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		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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連する問題。																					
機器の成分又は試薬の問題	A0302	仕様書にある原材料又は試薬の特性からの逸脱に関する問題。																					
機器又は機器成分の凝集	A030201	粒子の不規則な塊への凝集に伴う問題。																					
機器又は機器成分の凝固	A030202	望ましくない凝結、凝固、肥厚、凝乳の発生に伴う問題。																			凝結	E04-a0008-1-01	
機器又は機器の成分に沈殿物が含まれる	A030203	化学的又は物理的変化の結果として、液体から固体粒子の分離に伴う問題。																					
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。																					
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
破損	A0401	機器の組み立てに使用される材料の望ましくない損傷や破損に伴う問題。	破損	D07-a0031-1-01	破損	D08-a0033-1-01	破損 損傷	D09-a0004-1-01 D09-a0025-1-01	破損	D10-a0002-1-01	破損	D11-a0021-1-01	破損	D12-a0016-1-01	折れ	E01-a0003-1-01	折れ	E02-a0032-1-01			折れ	E04-a0031-1-01	穴
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。																					
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。																					
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																					
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	D09-a0011-1-01							破裂	E01-a0009-1-01							
爆発	A0403	空気、ガス、液体の急激な膨張による激しい破裂に伴う問題。	爆発	D07-a0044-1-01	爆発	D08-a0047-1-01	爆発	D09-a0051-1-01			爆発	D11-a0031-1-01									破裂	E04-a0029-1-01	
ひび割れ	A0404	機器の組み立てに使用される材料の望ましくない部分的分離及び/又は長さ又は幅に沿った目に見える隙間に関連する問題。					ひび割れ	D09-a0012-1-01	ひび割れ	D10-a0007-1-01					亀裂	E01-a0006-1-01	亀裂	E02-a0034-1-01	亀裂	E03-a0004-1-01	亀裂	E04-a0025-1-01	亀裂
分解	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	D07-a0030-1-01	劣化	D08-a0032-1-01	劣化	D09-a0008-1-01	劣化	D10-a0004-1-01	劣化	D11-a0020-1-01	劣化	D12-a0015-1-01									
石灰化	A040501	機器へのカルシウム塩の蓄積に伴う問題。																					
腐食	A040502	材料(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	E04-a0036-1-01	
材料侵食	A040503	固体表面から材料が次第に失われることに伴う問題。																					
腐食ピット	A040504	材料表面の空洞の形をとる点又は小さな領域に限局する腐食に伴う問題。																					
剥離（薄片状）	A040505	材料のコーティングフィルムの小片の剥離に伴う問題。																					
剥離（面状）	A040506	応力又は衝撃の結果として層が分離され、機械的靭性を失う場合に生じる、コーティングを含む複合材料の剥離又は剥離。													剥離	E01-a0008-1-01	剥離	E02-a0036-1-01	剥離	E03-a0006-1-01	剥離	E04-a0028-1-01	剥離
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。	磨耗	D07-a0034-1-01	磨耗	D08-a0035-1-01	摩耗	D09-a0013-1-01	摩耗	D10-a0008-1-01	磨耗	D11-a0024-1-01	磨耗	D12-a0018-1-01									
ほどけた材料	A040508	材料の望ましくないほどけ(例えば、もつれ、巻きの緩みなど)による問題。																	解れ	E03-a0007-1-01			
材料変形	A0406	外力によって引き起こされる望ましくない材料の形状又は性質の変化に伴う問題。	変形	D07-a0032-1-01	変形	D08-a0046-1-01	変形	D09-a0009-1-01	変形	D10-a0005-1-01	変形	D11-a0022-1-01	変形	D12-a0025-1-01	収縮 擦れ	E01-a0014-1-01 E01-a0022-1-01	収縮	E02-a0011-1-01	折れ	E03-a0002-1-01			
圧縮応力による変形	A040601	圧縮応力によって機器材料に観察される望ましくない膨隆、屈曲、弯曲、ねじれ、又は波状状態に関連する問題。													曲がり	E01-a0026-1-01	曲がり	E02-a0023-1-01					収縮 曲がり
材料中の凹み	A040602	形状の望ましくない変化に伴う問題で、機器表面にわずかなくぼみ(凹み)が存在することを特徴とする。													凹み	E01-a0024-1-01	凹み	E02-a0022-1-01			凹み	E04-a0017-1-01	凹み
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	機器の構成材料が形状を開かない、又は正しく展開・伸長しない（例えばバルーンやレンズ）ことに伴う問題。													拡張不能	E01-a0013-1-01	拡張不能	E02-a0008-1-01					拡張不能
材料のほつれ	A040605	損傷した縫を有する構成材料に関連する問題。																					
物質陥入	A040606	材料の一部分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。																			擦れ	E04-a0014-1-01	

「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		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
材料が硬すぎる（剛性が高すぎる）	A040607	物理的性質の望ましくない材料変化に伴う問題で、剛性(加えられた力に応じた変形に抵抗する)を特徴とする。																					
素材が軟らかすぎる/柔軟である	A040608	機器の材料に伴う問題で、材料が所望の形状又は支持機能を維持できなくなるもの。																					
材料のねじれ/曲がり	A040609	機器のねじれや屈曲に至る変形に伴う問題。													捻れ	E01-a0023-1-01	捻れ	E02-a0020-1-01			捻れ 曲がり	E04-a0015-1-01 E04-a0018-1-01	捻れ
溶融	A040610	固体機器が溶融又は液体状態に変化することに伴う問題。																			溶出	E04-a0030-1-01	
伸長	A040611	材料の寸法の増加又は伸長に伴う問題。													伸び	E01-a0025-1-01	伸び	E02-a0021-1-01	伸び	E03-a0017-1-01	伸び	E04-a0016-1-01	伸び
材料の肥厚	A040612	変形により機器が肥厚する。注：液体の凝縮には使用しないこと。																					
材料の変色	A0407	望ましくない銀、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。																					
材料の崩壊	A0408	材料が小さな粒子に分解することに伴う問題。																					
材料の混濁	A0409	望ましくない不透明度又は濁りに関連する問題。																			濁り	E04-a0035-1-01	
材料の穿孔	A0410	機器を構成する材料が穿孔され、機器の使用目的を損なうおそれがある。													穴	E01-a0002-1-01	穴	E02-a0031-1-01			穴	E04-a0024-1-01	
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。																					
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係する問題、特に材料が機器表面の横又は																					過剰突出
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解離又は分解に伴う問題。																					
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	断線	D07-a0020-1-01	断線	D08-a0022-1-01	断線	D09-a0047-1-01	断線	D10-a0012-1-01					切断	E01-a0007-1-01	切断 破裂	E02-a0035-1-01 E02-a0037-1-01	切断	E03-a0005-1-01	切断	E04-a0026-1-01	切断 破裂
傷ついた材料	A0415	機器材料の表面における望ましくない浅い切り込み又は狭い溝に伴う問題。													キズ	E01-a0005-1-01	キズ	E02-a0033-1-01	キズ	E03-a0003-1-01			
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																					
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	D07-a0033-1-01	脱落	D08-a0034-1-01	脱落	D09-a0010-1-01	脱落	D10-a0006-1-01	脱落	D11-a0023-1-01	脱落	D12-a0017-1-01									
他の機器により損傷を受けた機器	A0502	ある機器が別の機器に害を与えたことに関連する問題。													貫通	E01-a0004-1-01							キズ
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
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-a0033-1-01	漏れ	E02-a0041-1-01			漏れ	E04-a0012-1-01	漏れ
液体/血液の漏出	A050401	意図しない部位からの液体（血液や体液を含む）の漏出（放出、排出）。しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。これに					オーバーフロー	D09-a0028-1-01															漏出
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	ガスリーク	D07-a0022-1-01	ガスリーク	D08-a0024-1-01			ガスリーク	D10-a0014-1-01	ガスリーク	D11-a0014-1-01	ガス漏れ	D12-a0019-1-01									
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。																					
放射線の漏れ	A050404	格納構造からの放射線(特に電離を引き起こす波又は素粒子の形態のエネルギー)の漏出で、意図しない暴露につながる。																					
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。																					
弁中央逆流	A050406	心臓弁の中央を通る血液の漏出、または心臓弁を通る血液の逆流に関連する問題。																					
パウダーリーク	A050407	粉体（粒子を含む）の意図しない場所からの逸避（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。																					
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。																					
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)。																					
不発	A050502	治療又はアルゴリズムが予期された時間に実施又は実行されていないことに関連した問題。																					
機械的詰まり	A0506	機器の動作が妨げられるか、制限される。																					
作用機序の変化	A0507	機器の機械、可動部品又は工具の変更又は改変による機器の機械的機能に関係する問題。																					
アライメント不良	A050701	回路、装置又はシステムに関連する問題で、その機能が適切に同期していないか、又はその相対的位置が適切に方向付けられていない。																					
切断不良	A050702	意図した切開、穿孔、開放ができない。																					
サイクル不全	A050703	機器が一連のプロセス又はイベントを完了できないことに伴う問題。																					
ステープル形成不全	A050704	ステープルが正しく形成されないために、ステープル機器による組織の結合不良に関連する問題。																					
閉鎖不良	A050705	閉鎖を意図した装置（例えば、電気外科的止血）で意図した血管を閉鎖できなかったデバイスに関連する問題。																					

「IMDRF不具合用語集」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		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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																					
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関係する問題。																					
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。																					
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。	ゆるみ	D07-a0028-1-01	ゆるみ	D08-a0030-1-01	緩み	D09-a0015-1-01			ゆるみ	D11-a0018-1-01	ゆるみ	D12-a0013-1-01									
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。																					
折りたたみ、展開、又は収納が困難	A051103	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の折りたたみや展開・伸展																					収納困難
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																					
不完全コープテーション	A051105	心臓弁尖が正常に閉じないことに伴う問題。																					
意図しない運動	A0512	機器の望ましくない動きにより、機器の機能不全、誤診、又は治療ミスに関係する可													事故抜去	E01-a0028-1-01							
機器のずれ又は外れ	A051201	機器が予想される場所に留まっていないことに関する問題。															固定不良	E02-a0025-1-01	事故抜去	E03-a0015-1-01	事故抜去	E04-a0022-1-01	外れ
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	D07-a0042-1-01	転倒	D08-a0042-1-01					転倒	D11-a0029-1-01											
機器の落下	A051203	機器又は部品の予期せぬ落下又は意図した場所からの下落に伴う問題。					落下	D09-a0045-1-01					落下	D12-a0024-1-01									
機器の滑り	A051204	機器が意図した位置から移動又は滑ることに関連した問題。																					
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・始動前に生じた機器システム又は部品の動きに関係する問題。																					
不安定	A051207	機器の機械的安定性に関する問題。	がたつき	D07-a0029-1-01	がたつき	D08-a0031-1-01	がたつき	D09-a0007-1-01	がたつき	D10-a0003-1-01	がたつき	D11-a0019-1-01	がたつき	D12-a0014-1-01	緩み	E01-a0020-1-01							
振動	A051208	望ましくない機械的振動に関連する問題。																					
不適切な潤滑	A0513	機器の潤滑が不適切な状態。																					
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。																					
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係する問題。																					
光学的偏心	A0602	光学レンズの偏心に伴う問題。																					
光学変色	A0603	望ましくない色の変化に伴う問題。																					
光学的ひずみ	A0604	画像が物体の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。																					
光学障害	A0605	視覚経路など、光学機器の遮断に伴う問題。																					
電気・電子物性問題	A07	機器の電気回路の故障に伴う問題。																					
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筋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。																					
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。																					
火花	A0704	空気などの通常は非伝導性の媒体への放電に関係する閃光に関連する問題。2つの導電面間の放電とは無関係。																					
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。	バッテリ不良	D07-a0035-1-01	バッテリ不良	D08-a0036-1-01	バッテリ不良	D09-a0031-1-01															
電池の問題:高インピーダンス	A070501	電池内部インピーダンスの上昇に関する問題。																					
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。																					
電池の早期放電	A070504	電池の放電が予想より早い。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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。					充電回路故障	D09-a0032-1-01															
充電の中断	A070601	充電プロセスの早期終了に伴う問題(例えば、電池や他の蓄電装置の問題)。																					
充電時間の遅延	A070602	機器の充電に予期せぬ時間を要することに伴う問題(例えば、充電開始の遅れ、又は予想される充電時間よりも長い)。																					
充電不良	A070603	適切な充電プロセスを開始できないことに関連する問題(例えば、電池や他の充電貯蔵装置の問題)																					
放電不良	A0707	電池やその他蓄電装置が適切に放電しないことに関連する問題。この用語は除細動には適用しない。																					
電源問題	A0708	機器を操作するためのエネルギーに伴う問題。			電源電圧不良	D08-a0043-1-01																	
完全な電力喪失	A070801	機器を動作させるための電力不足に伴う問題。																					
間欠的な電力喪失	A070802	装置を作動させるための電力の間欠的中断に伴う問題。																					
電源が入らない	A070803	機器に送られるエネルギーに対して、機器の電源が入らないことに伴う問題。																					
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																					
感度の低下	A070901	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が低い問題。																					
感度の増大	A070902	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が高い問題。																					
シグナル解析不良	A070903	機器がシグナルを解析しない問題。																					
シグナル選択不良	A070904	機器が適切な入力信号を選択できないことに関連した問題。																					
感度閾値が高い	A070905	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも高いことに関連する問題。																					
感度閾値が低い	A070906	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも低いことに関連する問題。																					
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。																					
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。																					
間欠的な感知	A070911	機器が連続的に受信するべき入力シグナルを、間欠的に受信している問題。																					
シグナルの誤解釈	A070912	機器が不適切に信号を解釈してしまう問題。																					
伝導不良	A0710	電流が通過できないこと、又は電気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。	電気接点間に生じる抵	D07-a0021-1-01	電気接点間に生じる抵	D08-a0023-1-01	電気接点間に生じる抵	D09-a0048-1-01	電気接点間に生じる抵	D10-a0016-1-01												
テレメトリの問題	A0711	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに応答する機器の能力に関連する問題。																					
テレメトリが困難	A071101	応答装置のシステムが応答を出力困難であることに関連する問題。																					
テレメトリ不全	A071102	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに応答する機器の故障に関連する問題。																					
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。																					
リズム変換不全	A071201	機器による、もしくは一連の治療により、治療目的であった心臓のペーシング不全を治療できなかった。																					
不正確な同期	A071202	2つの操作のタイミングが不完全であることによるエラーに関連する問題（例えば信号送信時間）。																					
不適切な波形	A071203	機器が正しく整形されたペーシング出力を生成しない（例えば波形の幅が広すぎる）																					
ペーシングなし	A071204	機器がペーシング出力を生成しなくなることに関連する問題																					
ペースメーカーがバックアップモードである	A071205	ペーシング機能を持つ機器がバックアップモードであった。これは、適切なフェイルセーフ機構(例えば電池寿命)、又は機器の不具合又は使用者のエラーによって引き起こされる可能性がある。																					
非同期ペーシング	A071206	ペーシング送信プロセスに関連する問題。同じグループの任意の2つの重要な瞬間の間に、常に整数の単位間隔が存在する。一方、異なるグループにある2つの重要な瞬間の間には、必ずしも整数の単位間隔は存在しない。																					
不十分なペーシング	A071207	ペーシング電圧又はパルス幅が意図したより小さい。																					
間欠的なペーシング	A071208	一時的なペーシング機器の故障に伴う問題。その後、外部からの是正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意:このような故障はしばしば再発する。																					
ポケットの刺激	A071209	パルスジェネレーターが収納されている皮膚のポケットに伴う問題。																					
除細動/刺激の問題	A0713	電気ショック/刺激を与えることを意図した機器による電気ショック/刺激の送達に関連する問題。																					
ショック/刺激を与えなかった	A071301	電気エネルギーを機器が出力できないことに関連する問題。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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。																					
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																					
接地不良	A0715	接地電流及び電圧を制御又は防ぐする目的で電子システムの導体を接続できないことに関連する問題。																					
過電圧・過電流ストレス	A0716	内部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。																					
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	D08-a0044-1-01																	
シャットダウンしない	A0718	シャットダウンが要求されたときに機器の電源が切れないことに関連した問題。																					
デバイスが作動したまま	A071801	機器の動作停止を要求した後も作動していたことに関連する問題。																					
不意のシャットダウン	A0719	機器の予期せぬパワーダウンに伴う問題。																					
電磁両立性の問題	A0720	環境に何らかの許容できない障害を与えることなく、システムが電磁環境で機能する能力に関連する問題。																					
電磁妨害	A072001	機器からの電磁波の測定に伴う問題。					電波障害	D09-a0044-1-01															
無線周波数干渉（RFI）	A072002	求めているシグナルの受信が、無線周波数の妨害により劣化することに関連する問題。																					
回路故障	A0721	内部ネットワーク経路又は電気回路(電気部品、回路基板、配線など)の故障に伴う問題	電気基板不良	D07-a0036-1-01																			
容量性カップリング	A072101	回路ノード間の静電容量による電気回路ネットワーク内のエネルギー伝達に伴う問題。エネルギーが電界を介して1つの回路から別の回路に結合されるときに発生する。																					
電気的短絡	A072102	回路内の偶発的経路(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	D07-a0024-1-01	絶縁劣化	D08-a0026-1-01	絶縁劣化	D09-a0053-1-01	絶縁劣化	D10-a0017-1-01													
間欠的な電気的連続性	A072103	電気的/電子的相互接続における間欠的故障に関連する問題。																					
インピーダンス問題	A0722	機器と患者接続の間の電気インピーダンスレベルに関連する問題。																					
高インピーダンス	A072201	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも高いことに関連する問題。																					
低インピーダンス	A072202	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも低いことに関連する問題。																					
校正の問題	A08	機器の操作に伴う問題で精度に関する問題。機器の校正に伴う問題。																					
校正不全	A0801	機器の精度及び適切な性能を保証するために設計された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。																					
再校正不全	A0802	機器の故障に伴う問題で、機器の正確性及び適切な性能を保証するために設計された校正手順又はプロセスを実施する際に、標準レベルの正確性を回復することができないことに関連する問題。																					
不正確	A0803	参照標準と比較した場合、不正確な測定値をもたらす機器に関連する問題。																					
過大補正	A0804	一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。	表示部の不良	D07-a0040-1-01	表示部の不良 表示不良	D08-a0038-1-01 D08-a0040-1-01	表示部の不良	D09-a0055-1-01	表示の不良	D10-a0018-1-01	表示部の不良 表示不良	D11-a0025-1-01 D11-a0027-1-01	表示部の不良	D12-a0022-1-01									
機器が間違ったメッセージを表示する	A090201	不正確な表示情報の提供に伴う問題。																					
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。																					
画像表示エラー/アーチファクト	A090204	画像表示の問題により、破損した画像や結果 / 測定値が表示される。																					

「IMDRF不具合用語集」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		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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。																					
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。																					
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。																					
間欠的なエネルギー出力	A090403	機器からのエネルギー出力が間欠的であることに伴う問題。																					
仕様以上の出力	A090404	機器の出力が、機器の規定された仕様を超えている。																					
仕様以下の出力	A090405	機器の出力が機器の規定された仕様を下回る。																					
治療又は診断のための出力不良	A090406	疾患の治療又は診断に必要な出力を機器が提供できないことに関連する問題。																					
不適切な部位に与えられた治療	A090407	意図しない治療行為を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。																					
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。																					
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。																					
予期せぬ/意図しない放射線出力	A090504	機器が不適切なタイミングで放射線を放出した。これは、放射線を放出するように設計された機器に適用され、放射線は、機器の正しい部分から放出されるが、不適切な時間に放出される。 放射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。																					
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。	モニタリング不良	D07-a0007-1-01																			
シグナルのアーチファクト/ノイズ	A090801	シグナル中の不純物や干渉に伴う問題(心電図アーチファクトなど)。																					
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。																					
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。																					
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。																					
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適切しないこと。																					
視認性不良	A090814	埋込み型機器が、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。	電子部品の発熱	D07-a0038-1-01																			
過冷却	A1001	機器が規定の温度よりも低い温度を発生させることに伴う問題。																					
過熱	A1002	加温・加熱機能があり、過剰な熱を発生する機器の問題。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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																					
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（例えば過熱に																					
機器の熱分解	A1006	機器の熱分解による変色や破壊に伴う問題。	電子部品の焼損	D07-a0037-1-01	焼損、発熱	D08-a0037-1-01	焼損、発熱	D09-a0014-1-01															
火災	A1007	装置が安定した炎を発生しながら燃焼することに伴う問題。	引火 発火	D07-a0045-1-01 D07-a0046-1-01	発火	D08-a0018-1-01	発火	D09-a0050-1-01	出火	D10-a0013-1-01			引火	D12-a0027-1-01									
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。																					
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。																					
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。																					
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。																					
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係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。																					
意図しないアプリケーションプログラムのシャットダウン	A110208	アプリケーションプログラムの故障による意図しないシャットダウンに伴う問題。																					
プログラム又はアルゴリズム実行の問題	A1103	プログラム又はアルゴリズムに関する実行不調に関連する問題。																					
プログラム又はアルゴリズムの実行遅延	A110301	プログラム又はアルゴリズムに関する実行の遅延に伴う問題。																					
間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。																					
コンピュータオペレーティングシステムの問題	A1104	コンピュータプログラムの実行を制御し、コンピュータ・システムにおけるコンピュータ資源割当、ジョブ制御、入出力制御、及びファイル管理などのサービスを提供するソフトウェア、ファームウェア、及び/又はハードウェア要素に関連する問題。																					
オペレーティングシステムが機能しなくなる	A110401	アプリケーション・ソフトウェアの問題ではなく、コンピュータ・オペレーティング・システムの機能不全に関連する問題。																					
オペレーティングシステムのバージョン又はアップグレードの問題	A110402	古いオペレーティングシステムを最新のオペレーティングシステムに更新することに関連する問題。																					
コンピュータシステムセキュリティの問題	A1105	ソフトウェアシステムへの無許可のアクセス又は変更に伴う問題で、プログラムコード、アプリケーションソフトウェア、データ又は機器全体の秘匿性、完全性、又は可用性を失うもの。																					
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設定であるコンピュータの完全性と密接に関係している。																					
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。																					

「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		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
バックアップの失敗	A110601	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	システムの障害に応答して、システム、コンポーネント、ファイル、手順を通常からバックアップへ切り替わらないことに関連する問題。																					
データの問題	A1107	データ(チャート、注文、結果)が正しく保存、転送、更新、表示されない事象。																					
データの損失	A110701	データが意図せずに永久的又は一時的に失われたり、削除されたり、破損したり、よ																					
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。																					
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。					接続不良	D09-a0027-1-01	接続不良	D10-a0015-1-01					外れ	E01-a0019-1-01	外れ	E02-a0026-1-01					隙間
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																			接続不良 外れ	E04-a0007-1-01 E04-a0020-1-01	
デカップリング	A1202	流体、ガス、電力、又は信号情報が、あるものから別のものに移送されず、デバイスが連携していないことに関連する問題。																					
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。																					
ゆるい又は開欠的な接続	A1205	デバイスの接続がゆるい、又は開欠的であることに伴う問題。							緩み	D10-a0009-1-01							緩み	E02-a0027-1-01					緩み
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	D07-a0016-1-01	誤接続	D08-a0015-1-01	誤接続	D09-a0041-1-01	誤接続	D10-a0020-1-01	誤接続	D11-a0010-1-01	誤接続	D12-a0007-1-01	誤接続	E01-a0036-1-01							
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、もしくは開欠的になることに関連する問題。																					
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																					
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。																					
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																					
注入又は流量の問題	A14	意図した通りに液体又は気体を供給もしくは吸引できない機器に関連する問題(例え																					
収縮の問題	A1401	意図しない収縮又は不十分な収縮を含む装置の収縮に関連する問題。													収縮不能	E01-a0015-1-01	収縮不能	E02-a0012-1-01					収縮不能
収縮不能	A140101	収縮を意図した機器を収縮させる事ができない事による問題。																					
意図しない収縮	A140102	機器の意図しない収縮に関連する問題で、収縮しないはず、もしくは収縮するタイミングや程度が不適切なもの。																					
過度な流量又は注入	A1402	機器又は患者に供給される薬物又は液体などの治療薬の過剰供給と関連する問題。															過量投与 注入過多	E02-a0044-1-01 E02-a0046-1-01			過量投与	E04-a0039-1-01	過量投与
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。																					
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。																					

「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		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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。																					
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。																			接着性能低下	E04-a0005-1-01	
不十分な限外濾過	A140402	血液区画と透析液区画の間に存在する圧力勾配(膜間圧)による、透析膜を通る血液と透析液の間の流体の移動に伴う問題。																					
不適切な流量又は注入	A1405	治療薬(例えば、空気、気体、薬物又は液体)の調節及び供給に伴う問題。			流量不良	D08-a0007-1-01							流量不良	D12-a0005-1-01									
逆流	A140501	意図された流れの方向に逆らう流体(例えば、液体、気体)の連続した流れ。					逆流	D09-a0017-1-01									逆流	E02-a0010-1-01			逆流	E04-a0004-1-01	
自由又は無制限の流れ	A140502	空気、気体、又は液体の注入が制御不能な場合の問題。																					
グラジエント増加	A140503	温度、圧力又は他の変数が距離、時間等に関係して変化率が増加することに伴う問題。																					
不正確な供給	A140504	エンドポイント（最終供給先）での供給は意図したとおりではなく、低すぎるか高すぎるかのどちらかである。	投与濃度不良	D07-a0006-1-01	酸素濃度不良	D08-a0006-1-01					濃度不良	D11-a0004-1-01										
不正確な流速	A140505	膜終容量が正しく、正しい合計時間で供給されたとしても、時間当たりに供給される流量の変動に関連する問題。																					
間欠的な注入	A140506	注入が不安定であり、間欠的な流れの停止を特徴とする問題。																					
機器内の逆流	A140507	部分的逆流に伴う問題で、機器の流量出力を損なう。																					
流量制限	A140508	流量に伴う問題。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。																					
不十分な流量又は注入	A1407	治療薬の不十分な用量に関連する問題。例えば、陽圧下で患者に供給される薬物又は流体。															過少投与	E02-a0043-1-01			過少投与	E04-a0038-1-01	過少投与
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）											ガス供給不可	D12-a0003-1-01									
注入不全	A140802	意図する注入機能の故障（完全な機能不全）															注入不能	E02-a0014-1-01					注入不能
洗浄不能	A140803	意図する洗浄機能の故障（完全な機能不全）																					
流れの閉塞	A1409	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口部、パイプ)内の妨害又は閉塞に関連し、流れを制限する結果となる問題。（凝血を含む）					閉塞	D09-a0024-1-01							詰まり	E01-a0031-1-01	詰まり	E02-a0047-1-01			詰まり 目詰まり	E04-a0040-1-01 E04-a0041-1-01	詰まり
完全閉塞	A140901	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口部、パイプ)内の妨害又は閉塞に関連し、流れを停止させる問題。																					
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													狭窄	E01-a0030-1-01	狭窄	E02-a0045-1-01					狭窄
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。																					圧迫
圧力の低下	A141101	意図しない圧力低下により機器の意図する機能を損なう。																					
圧力の上昇	A141102	意図しない圧力上昇により機器の意図する機能を損なう。																					
圧力の消失	A141103	意図しない完全な圧力損失で、機器の意図する機能を損なう。																					
ポンプの問題	A1412	流量又は注入を損なうような仕様から逸脱したポンプ性能に関連する問題。																					
ポンプ速度の低下	A141201	意図しないポンプ速度の低下、ひいてはおそらく流量の低下は、機器の意図する機能を損なう。																					
ポンプ速度の増大	A141202	ポンプ速度の意図しない増加、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	ポンプを開始できない機器に伴う問題。																					
ポンプ停止	A141204	予期せぬ/意図しないポンプ停止。																					
吸引の問題	A1413	吸引機器に付随する問題。吸引機器とは例えば手動、電気、真空源又は圧力源で、チューブ及び回収バッグを介して望ましくない物質(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。																					
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。					エアーリーク エアーブロック	D09-a0026-1-01 D09-a0029-1-01															
吸引量の増加	A141302	液体や気体を体腔内もしくは機器から取り除く際の、吸引力の増加による問題。																					
吸引不良	A141303	完全な吸引不全に伴う問題。																					
プライミング問題	A1414	ポンプを開始するためのデバイスの準備に伴う問題。																					
プライミング不全	A141401	プライミングプロセス(すなわち、流体の送達のためのデバイスの調製プロセス)を開始できないデバイスに関連する問題。																					
不完全又は不適切なプライミング	A141402	機器を適切に準備しないことに伴う問題。																					
機器内の空気/ガスの混入	A1415	空気(ライン内の空気等）の機器への混入に関連する問題。															空気混入	E02-a0018-1-01			空気混入	E04-a0010-1-01	空気混入

「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		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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。																			除水誤差	E04-a0006-1-01	
作動不良	A150101	機器の作動不良に伴う問題(部分的な作動不良を含む)	誤動作	D07-a0004-1-01	誤動作	D08-a0004-1-01	誤作動	D09-a0018-1-01	動作不良	D10-a0010-1-01	動作不良	D11-a0002-1-01	誤動作	D12-a0002-1-01									
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。																					
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。	ノブの故障 スイッチの故障	D07-a0026-1-01 D07-a0027-1-01	ノブの故障 スイッチの故障	D08-a0028-1-01 D08-a0029-1-01	ノブの故障 スイッチの故障	D09-a0005-1-01 D09-a0006-1-01			ノブの故障 スイッチの故障	D11-a0016-1-01 D11-a0017-1-01	ノブの故障 スイッチの故障	D12-a0011-1-01 D12-a0012-1-01									
配置の問題	A1502	意図した場所への機器の移動に伴う問題。																	過剰突出	E03-a0013-1-01			
配置不良	A150201	機器を特定の場所に配置できないことに伴う問題。													留置困難	E01-a0017-1-01	留置困難	E02-a0002-1-01					
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 誤挿入	E01-a0035-1-01 E01-a0038-1-01							
配置困難又は遅延	A150203	特定の場所に機器を配置するのが困難又は遅れることに伴う問題。																					
前進不能	A150204	意図した場所に機器移動できないことに関連した問題。																					
前進困難	A150205	意図した位置に機器を移動させるのが困難であることに伴う問題(例えば、ガイドワイヤを前進させるのが困難であること)。																					
挿入困難	A150206	使用者が取扱説明書又はラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器の挿															挿入不能	E02-a0013-1-01					挿入不能
除去困難	A150207	使用者が取扱説明書やラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器を取り出す際に使用者が困難を感じる問題。													抜去不能	E01-a0016-1-01	抜去不能	E02-a0016-1-01					
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。																					
分離の問題	A1503	機器の取り外し又は分離に伴う問題。																					
分離不良	A150301	機器又はその構成部品の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																					
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。																					
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係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。	アラーム表示及び音不	D07-a0009-1-01	アラーム表示及び音不	D08-a0009-1-01	アラーム表示及び音不	D09-a0034-1-01															
			アラーム音不良	D07-a0010-1-01	アラーム音不良	D08-a0010-1-01	アラーム音不良	D09-a0035-1-01															
アラームが見えない	A160101	必要な時に機器のアラームメッセージが表示されない。	アラーム表示不良	D07-a0012-1-01	アラーム表示不良	D08-a0012-1-01	アラーム表示不良	D09-a0037-1-01															
可聴アラームなし	A160102	機器のアラームが鳴らない。									アラーム音不良	D11-a0006-1-01											
アラームが聞き取りにくい	A160103	機器の可聴アラームがはっきりと聞こえない。	アラーム音小さい	D07-a0011-1-01	アラーム音小さい	D08-a0011-1-01	アラーム音小さい	D09-a0036-1-01			アラーム音小さい	D11-a0007-1-01											
アラームの遅延	A160104	機器アラームシステムが遅れて動作する。																					
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。	アラーム誤作動	D07-a0013-1-01	アラーム誤作動	D08-a0013-1-01	アラーム誤作動	D09-a0038-1-01			アラーム誤作動	D11-a0008-1-01											
アラーム不良	A160106	機器のアラームが予想通りに動作しない、及び/又は機器の仕様に合致しない。	アラーム音休止不良	D07-a0014-1-01			警報音休止不良	D09-a0039-1-01															
フェイルセーフ機構の問題	A1602	機器の安全でない使用を防止する機能に関連する問題。																					
フェイルセーフ機構の故障	A160201	機器のフェイルセーフ機構が動作しない、もしくは有効でなかった動作により、機器の安全な使用に支障を来したことに伴う問題。											安全弁誤作動	D12-a0020-1-01									
フェイルセーフ機構なし	A160202	機器の適切及び/又は安全な機能のために必要であるにもかかわらず、機器にはフェイルセーフ機構が無い。																					
機器の自己診断故障	A1603	使用中又は使用前に正常な動作を保証するために、内部自己診断プロセスを実行しなかった機器に関連する問題。																					
自動停止の故障	A1604	機器が動作可能な状態にないときに、機器が自ら電源を落とすことができないことに関連する問題。																					
リセットの問題	A1605	変数、記録、又はその他の保存場所を既定の状態に戻すことに関連する問題。																					
リセットの故障	A160501	変数、記録、又はその他の保存場所を既定の状態に戻すことに失敗した機器に関連する問題。																					
ゼロ設定の故障	A160502	変数、記録、又はその他の保存場所をゼロに戻すことに失敗した機器に関連する問題。																					
不適切又は予期しないリセット	A160503	変数、記録、又はその他の保存場所を不適切又は予期せぬ状態に設定した機器に関連する問題。	リセット	D07-a0003-1-01	リセット	D08-a0003-1-01	リセット	D09-a0020-1-01															

「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		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
インジケーターの起動が早すぎる	A1606	予測より早い時期に予防対策インジケーターが起動することに伴う問題。																					
任意交換インジケーター表示が早すぎる	A160601	任意交換インジケーター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ーの早期又は予期せぬ表示に伴う問題。	A160602																						
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。																					
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															透刺突出 突出不能	E02-a0009-1-01 E02-a0015-1-01						
測定システムの不適合	A1703	機器システム間及び/又は機器システム内での測定系の互換性がないことに関連する問題で、測定系が個々の機器に固有のものであるために、それらの機器による誤った計算又は不整合測定（例えば国際単位と米国慣用単位）につながるもの。																					
意図しない適合性	A1704	2つ以上の機器の能力に関連する問題で、互換性がないことを意図しているが、一緒に作動するか又はぴったりと合うことができること。																					
汚染・除染の問題	A18	機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある、機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する	水漏れ 付着物	D07-a0043-1-01 D07-a0048-1-01	水漏れ 付着物	D08-a0045-1-01 D08-a0049-1-01	異物	D09-a0057-1-01	異物	D10-a0024-1-01	水漏れ 付着物	D11-a0030-1-01 D11-a0033-1-01	付着物	D12-a0029-1-01	異物混入	E01-a0011-1-01	異物混入	E02-a0006-1-01	異物混入	E03-a0011-1-01			異物混入
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。																			異物混入	E04-a0002-1-01	
機器におけるバイオフィルムコーティング	A180101	機器内又は機器に付着するバイオフィルムコーティングの望ましくない発生に関連する問題。																					
機器成分又は試薬の汚染	A180102	化学的又は微生物学的な性質の不純物、あるいはデバイス成分又は試薬への異物の望ましくない侵入に伴う問題。																					
体液による機器の汚染	A180103	機器内又は機器に付着する望ましくない体液に関連する問題で、規定された機器の仕様及び要求事項の一部に該当しない事象。					汚染	D09-a0002-1-01															
化学物質又はその他の物質による機器汚染	A180104	化学物質又はその他の非生物学的物質による機器の汚染に関連する問題。																					
機器の微生物汚染	A180105	機器の望ましくない微生物汚染に関連する問題。																					
製造時又は出荷時に汚染された機器	A1802	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																					
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。																					
適切な清掃の失敗	A180301	機器又は操作者が、機器の外面、隙間、及び接続部に次直した目に見える土、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。																					
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。																					
除染後の残留物	A180306	除染行程に関連する問題で、不要な目に見える土、異物又は微生物の沈着物を適切に除去することができないこと。																					
機器の使用者施設での汚染	A1804	機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題で、使用者施設で発生したもの。																					
環境適合性の問題	A19	湿度、騒音、照明、換気、又は電源などの他の外部要因など、機器が使用されている周囲の状況に関連する問題。			使用環境の要因	D08-a0019-1-01																	
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。																					
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眞菌	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。																					
水分による損傷	A190501	機器が使用されている環境における水蒸気又は水による機器への損傷に関連する問題。																					
機器の使用環境における換気に関する問題	A1906	機器を使用している大気中の新鮮な空気の循環に伴う関連する問題。																					

「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		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
誤り	A190601	機器が使用されている大気中の水蒸気の構成性に関連する問題。																					
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)																					
環境中の粒子	A1908	微細な固体又は液体粒子(例えば、塵、煙、煙霧、及び/又はミスト)が機器が使用されている気中に浮遊することに関連する問題。																					
医療用ガスの供給に関する問題	A1909	医療用空気、酸素、亜酸化窒素、窒素などの医療施設から供給される医療用ガスに関連する問題。																					
電力の問題	A1910	施設からの供給電力の品質に関する問題。																					
非常用電源の故障	A191001	発電機及び/又は無停電電源システム(UPS)を含む施設の非常用電力のバックアップシステムの故障に関連する問題。																					
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。																					
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。																					
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					記載不備	D09-a0059-1-01	記載不備	D10-a0026-1-01													
使用期限の誤り	A210101	使用期限の識別間違いに関連する問題。																					
判読できない情報	A210102	読み取りや解読が不可能な情報に関連する問題。																					
不正確な情報	A210103	精密でなく不正確な情報に関連する問題。																					
不明瞭な情報	A210104	複雑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																					
ラベル間違い	A210106	機器又は包装に不正確なラベルが貼付されていることに関連する問題。																					
保守・点検文書又はガイドラインの不足	A2102	予防的及び是正的な保守・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。																					
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。																					
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フェース	A2204	操作者と機器がコミュニケーション又は相互作用する手段に関連する問題。																					
機器の使用に関する問題	A23	製造業者の推奨事項又は認められたベストプラクティスに従って、機器を処理、点検、又は操作しないことに関連する問題。	機器の誤使用	D07-a0017-1-01	機器の誤使用	D08-a0016-1-01	機器の誤使用	D09-a0042-1-01	製品の誤使用	D10-a0021-1-01	機器の誤使用	D11-a0011-1-01	機器の誤使用	D12-a0008-1-01			誤注入	E02-a0029-1-01					
機器の取扱いに関する問題	A2301	患者に使用する前の仕様に従わない機器の取扱い。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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、機器の設定された操作及び/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。																					
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。	周辺機器の誤使用	D07-a0018-1-01	周辺機器の誤使用	D08-a0017-1-01	周辺機器の誤使用	D09-a0043-1-01	周辺機器との誤使用	D10-a0022-1-01	周辺機器の誤使用	D11-a0012-1-01	周辺機器の誤使用	D12-a0009-1-01	誤穿刺	E01-a0037-1-01							
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。			適用外使用	D08-a0020-1-01																	
誤った組立	A2305	使用後の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																					
使用者による誤った組立	A230501	使用者による機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																					
メンテナンス・修理中の誤った組立	A230502	保守又は修理中の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																					
機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	A24	不具合(例:患者への危害)は発生したようであるが、機器やその使用方法に問題はないようである。																					
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。																					
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	機能停止	D07-a0002-1-01	機能停止	D08-a0002-1-01	機能停止	D09-a0019-1-01															
適切な用語/コードが利用できない	A27	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。																					留置困難 折れ

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	)5-3 E05-3用語集のコード	E06-3 E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3 E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5 E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3 E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4 E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3 E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3 E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3 E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3 E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4 E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
患者機器間の相互作用の問題	A01	患者と機器の相互作用に関する問題。																					
患者-機器不適合	A0101	患者の生理学又は解剖学的構造と装置との相互作用に関連する問題。																					
生体適合性不良	A010101	インプラント機器の材料の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漂出による、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。																					
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	線維組織及び/又は骨組織の喪失による骨-インプラント界面での結合の弱まりの結果、機器の固定の障害につながる問題。 例：緩み/沿解																					
骨の内部成長とは無関係のインプラントの緩み	A0103	経時変化又は損傷によるインプラント機器の直接固定の喪失に関連する問題。														緩み	E12-a0020-1-01						
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。	E05-a0005-1-01 E05-a0041-1-01			ずれ 事故抜去	E07-a0016-1-01 E07-a0063-1-01											ずれ	E13-a0002-1-01			ずれ 事故抜去	E15-a0013-1-01 E15-a0039-1-01
排出	A010401	インプラント機器又は侵襲性機器の全部又は一部が、体内の意図した部位から完全に																					
移動	A010402	インプラント機器又は侵襲性機器の全部又は一部が、体内の意図した位置から移動することに伴う問題。										露出	E10-a0059-1-01										
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。																					
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																					
純さ、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。																					
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																					
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。																					
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。						漏出	E08-a0004-1-01														
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	E07-a0024-1-01													包装の損傷	E14-a0009-1-01		
開封困難・包装取り外し困難	A020501	特に外側包装の開封又は取り外しに関連して、使用者による機器操作困難に関連した問題。																					
不完全な包装又は包装の欠如	A020502	機器の意図した操作を損なう恐れがある、不完全包装又は包装欠如による機器仕様への不適合に関する問題。																					
包装が密封されていない	A020503	包装シール（密封性）の喪失に伴う問題。																					
包装の亀裂、裂け目、穴	A020504	使用前の包装損傷(亀裂、裂け目、穴)に伴う問題。																					
製造中/出荷時における組立て間違い	A0206	使用者への納品時に判明した組立て間違い。				員数違い	E07-a0068-1-01																
部品の組立て間違い	A020601	使用者への納品時に、1つ以上の部品が誤って組み立てられていること。これには、部品が相互に交換されている場合も含																					
部品の欠落	A020602	使用者への納品時に、部品が不足していること。																					
余分な部品	A020603	当該装置又は他の装置の現行又は追加の部品数より多い。																					
出荷時における破損又はトラブル	A0207	出荷時における破損、又は機器の使用前の問題。																					
（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																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	)5-3 E05-3用語集のコード	E06-3 E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3 E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5 E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3 E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4 E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3 E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3 E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3 E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3 E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4 E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
化学的問題	A03	化学物質の特性、すなわち元素、化合物、又は混合物に関連する、機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連する問題。								異臭	E09-a0010-1-01												
機器の成分又は試薬の問題	A0302	仕様書にある原材料又は試薬の特性からの逸脱に関する問題。																					
機器又は機器成分の凝集	A030201	粒子の不規則な塊への凝集に伴う問題。																					
機器又は機器成分の凝固	A030202	望ましくない凝結、凝固、肥厚、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。																析出物	E13-a0005-1-01				
交差反応性	A030204	抗体や抗原の交差反応の程度に関連する問題。																					
粒子状物質	A030205	使用中に機器によって生じた個別の粒子からなる物質。																					
pH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 重合不良 早期硬化	E10-a0004-1-01 E10-a0005-1-01 E10-a0007-1-01	硬化遅延 重合不良 早期硬化	E11-a0004-1-01 E11-a0005-1-01 E11-a0007-1-01								
材料の完全性の問題	A04	機器に使用されている材料の耐久性が仕様書から逸脱したことによる問題	E05-a0037-1-01							変質	E09-a0065-1-01												
破損	A0401	機器の組み立てに使用される材料の望ましくない損傷や破損に伴う問題。	E05-a0030-1-01	折れ	E06-a0039-1-01	折れ	E07-a0003-1-01	折れ バルブ破損	E08-a0018-1-01 E08-a0025-1-01	折れ	E09-a0054-1-01					折れ 破損	E12-a0025-1-01 E12-a0078-1-01	折れ	E13-a0040-1-01	折れ	E14-a0003-1-01	折れ	E15-a0003-1-01
亀裂	A040101	機器材料の部分的又は全層的な亀裂に伴う問題。																					
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。																					
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。								欠け	E09-a0042-1-01												
はんだ接合部の亀裂	A040104	機器の組み立てに使用される材料のはんだ接合部における望ましくない損傷又は破損																					
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	E06-a0044-1-01	破裂	E07-a0010-1-01	破裂	E08-a0023-1-01											破裂	E14-a0007-1-01	破裂	E15-a0009-1-01
爆発	A0403	空気、ガス、液体の急激な膨張による激しい破裂に伴う問題。								爆発	E09-a0062-1-01												
ひび割れ	A0404	機器の組み立てに使用される材料の望ましくない部分的分離及び/又は長さ又は幅に沿った目に見える隙間に関連する問題。	E05-a0032-1-01	亀裂	E06-a0041-1-01	亀裂	E07-a0006-1-01	亀裂	E08-a0020-1-01	亀裂	E09-a0057-1-01	亀裂	E10-a0015-1-01	亀裂	E11-a0015-1-01	亀裂	E12-a0026-1-01	亀裂	E13-a0043-1-01	亀裂	E14-a0004-1-01	亀裂	E15-a0007-1-01
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。																					
石灰化	A040501	機器へのカルシウム塩の蓄積に伴う問題。				石灰化	E07-a0019-1-01																
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	E07-a0014-1-01	腐食	E08-a0030-1-01							腐食	E12-a0015-1-01	腐食	E13-a0046-1-01				
材料侵食	A040503	固体表面から材料が次第に失われることに伴う問題。																					
腐食ピット	A040504	材料表面の空洞の形をとる点又は小さな領域に限局する腐食に伴う問題。																					
剥離（薄片状）	A040505	材料のコーティングフィルムの小片の剥離に伴う問題。																					
剥離（面状）	A040506	応力又は衝撃の結果として層が分離され、機械的靭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。	E05-a0035-1-01	剥離	E06-a0043-1-01	剥離	E07-a0009-1-01	剥離	E08-a0022-1-01			剥離	E10-a0016-1-01	剥離	E11-a0016-1-01							剥離	E15-a0008-1-01
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	E07-a0052-1-01									摩耗	E12-a0012-1-01						
ほどけた材料	A040508	材料の望ましくないほどけ(例えば、もつれ、巻きの緩みなど)による問題。				解れ	E07-a0011-1-01																
材料変形	A0406	外力によって引き起こされる望ましくない材料の形状又は性質の変化に伴う問題。		収縮	E06-a0011-1-01	収縮	E07-a0030-1-01					収縮	E10-a0006-1-01	収縮	E11-a0006-1-01					収縮	E14-a0021-1-01	収縮	E15-a0023-1-01
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、弯曲、ねじれ、又は波状状態に関連する問題。	E05-a0011-1-01 E05-a0024-1-01			曲がり	E07-a0051-1-01	曲がり	E08-a0013-1-01	曲がり	E09-a0045-1-01					曲がり	E12-a0011-1-01	曲がり	E13-a0024-1-01	曲がり	E14-a0036-1-01	曲がり	E15-a0043-1-01
材料中の凹み	A040602	形状が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。	E05-a0023-1-01	凹み	E06-a0026-1-01	へこみ	E07-a0050-1-01	凹み	E08-a0012-1-01	凹み	E09-a0044-1-01					凹み	E12-a0010-1-01	凹み	E13-a0025-1-01				
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	機器の構成材料が形状を開かない、又は正しく展開・伸長しない（例えばバルーンやレンズ）ことに伴う問題。	E05-a0009-1-01	拡張不能	E06-a0008-1-01	拡張不能	E07-a0026-1-01													拡張不能	E14-a0019-1-01	拡張不能	E15-a0021-1-01
材料のほつれ	A040605	損傷した縫を有する構成材料に関連する問題。																					
物質陥入	A040606	材料の一部分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	E07-a0046-1-01			潰れ	E09-a0043-1-01	潰れ	E10-a0010-1-01	潰れ	E11-a0010-1-01						E14-a0035-1-01		

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	)5-3 E05-3用語集のコード	E06-3 E06-3用語集の用語	 E06-3用語集のコード	E07-3 E07-3用語集の用語	 E07-3用語集のコード	E08-5 E08-5用語集の用語	 E08-5用語集のコード	E09-3 E09-3用語集の用語	 E09-3用語集のコード	E10-4 E10-4用語集の用語	 E10-4用語集のコード	E11-3 E11-3用語集の用語	 E11-3用語集のコード	E12-3 E12-3用語集の用語	 E12-3用語集のコード	E13-3 E13-3用語集の用語	 E13-3用語集のコード	E14-3 E14-3用語集の用語	 E14-3用語集のコード	E15-4 E15-4用語集の用語	 E15-4用語集のコード
材料が硬すぎる（剛性が高すぎる）	A040607	物理的性質の望ましくない材料変化に伴う問題で、剛性(加えられた力に応じた変形に抵抗する)を特徴とする。		硬化	E06-a0010-1-01																		
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。																					
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。	E05-a0021-1-01	捻れ	E06-a0024-1-01	捻れ	E07-a0048-1-01	捻れ	E08-a0010-1-01	捻れ	E09-a0046-1-01					捻れ	E12-a0013-1-01			捻れ	E14-a0033-1-01	捻れ	E15-a0041-1-01
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	E07-a0012-1-01	溶出	E08-a0024-1-01			溶出	E10-a0017-1-01	溶出	E11-a0017-1-01								
伸長	A040611	材料の寸法の増加又は伸長に伴う問題。	E05-a0022-1-01	伸び	E06-a0025-1-01	伸び	E07-a0049-1-01	伸び	E08-a0011-1-01									伸び	E13-a0023-1-01	伸び	E14-a0034-1-01	伸び	E15-a0042-1-01
材料の肥厚	A040612	変形により機器が肥厚する。注：液体の outflow には使用しないこと。				膨潤	E07-a0047-1-01																
材料の変色	A0407	望ましくない褪、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。																					
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	E08-a0029-1-01									墨り	E13-a0116-1-01				
材料の穿孔	A0410	機器を構成する材料が穿孔され、機器の使用目的を損なうおそれがある。		穴	E06-a0037-1-01	穴 貫通	E07-a0002-1-01 E07-a0005-1-01	穴	E08-a0017-1-01							穴	E12-a0024-1-01	穴	E13-a0039-1-01	穴	E14-a0002-1-01	穴 貫通	E15-a0002-1-01 E15-a0004-1-01
材料穿刺/穴	A041001	機器の材料が穿刺されたことで、望ましくない穴/空洞が発生した。																					
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係する問題、特に材料が機器表面の横又は	E05-a0010-1-01			過剰突出	E07-a0028-1-01															過剰突出	E15-a0022-1-01
材料の破裂	A0412	機器の破裂につながる穿孔に伴う問題。																					
材料の分離	A0413	機器の望ましくない解離又は分解に伴う問題。																					
材料の分割、切断、又は裂け	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	E05-a0033-1-01 E05-a0036-1-01	切断	E06-a0042-1-01	切断 縫合不全	E07-a0007-1-01 E07-a0061-1-01	切断	E08-a0021-1-01	切断	E09-a0061-1-01					切断	E12-a0027-1-01	切断	E13-a0044-1-01	切断	E14-a0006-1-01	切断	E15-a0006-1-01
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	E06-a0038-1-01	キズ	E07-a0004-1-01	キズ	E08-a0019-1-01	キズ	E09-a0056-1-01							キズ	E13-a0042-1-01			キズ	E15-a0005-1-01
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						設定圧変更不能	E08-a0006-1-01	衝撃	E09-a0058-1-01												
機器又は機器構成部品の分離	A0501	物理的構造、完全性、又はシャーシからのデバイスの分離に伴う問題。																取り付け不能	E13-a0028-1-01				
他の機器により損傷を受けた機器	A0502	ある機器が別の機器に害を与えたことに関連する問題。	E05-a0034-1-01	貫通	E06-a0040-1-01													貫通	E13-a0041-1-01				
射出の問題	A0503	物理的な場所から機器を取り出せないもしくは分離できない、又は予期せぬ排出や分離に伴う問題。																					
射出不良	A050301	物理的な場所から機器を取り外したり、放出したりできないことに伴う問題。	E05-a0015-1-01			突出不能	E07-a0037-1-01																
意図しない射出	A050302	設計どおりの射出口から、予期せぬ射出に関する問題。例えば、クリップアプライヤー、フィルムカートリッジ、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。	E05-a0039-1-01	漏れ	E06-a0022-1-01	漏れ	E07-a0044-1-01			漏れ	E09-a0040-1-01									漏れ	E14-a0017-1-01	漏れ	E15-a0017-1-01
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	E05-a0017-1-01									漏出	E10-a0008-1-01	漏出	E11-a0008-1-01								
気体/空気の漏出	A050402	容器から意図せずに気体/空気が漏れることに関連する問題。これには、容器内外の																					
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。																					
放射線の漏れ	A050404	格納構造からの放射線(特に電離を引き起こす波又は素粒子の形態のエネルギー)の漏出で、意図しない暴露につながる。																					
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。																					
弁中央逆流	A050406	心臓弁の中央を通る血液の漏出、または心臓弁を通る血液の逆流に関連する問題。																					
パウダーリーク	A050407	粉体（粒子を含む）の意図しない場所からの逸避（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。																					
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。																					
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)。																					
不発	A050502	治療又はアルゴリズムが予期された時間に実施又は実行されていないことに関連した問題。																					
機械的詰まり	A0506	機器の動作が妨げられるか、制限される。																					
作用機序の変化	A0507	機器の機械、可動部品又は工具の変更又は改変による機器の機械的機能に関係する問題。																					
アライメント不良	A050701	回路、装置又はシステムに関連する問題で、その機能が適切に同期していないか、又はその相対的位置が適切に方向付けられていない。																					
切断不良	A050702	意図した切開、穿孔、開放ができない。																					
サイクル不全	A050703	機器が一連のプロセス又はイベントを完了できないことに伴う問題。																					
ステープル形成不全	A050704	ステープルが正しく形成されないために、ステープル機器による組織の縫合不良に関連する問題。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	)5-3 E05-3用語集のコード	E06-3 E06-3用語集の用語	E06-3 E06-3用語集のコード	E07-3 E07-3用語集の用語	E07-3 E07-3用語集のコード	E08-5 E08-5用語集の用語	E08-5 E08-5用語集のコード	E09-3 E09-3用語集の用語	E09-3 E09-3用語集のコード	E10-4 E10-4用語集の用語	E10-4 E10-4用語集のコード	E11-3 E11-3用語集の用語	E11-3 E11-3用語集のコード	E12-3 E12-3用語集の用語	E12-3 E12-3用語集のコード	E13-3 E13-3用語集の用語	E13-3 E13-3用語集のコード	E14-3 E14-3用語集の用語	E14-3 E14-3用語集のコード	E15-4 E15-4用語集の用語	E15-4 E15-4用語集のコード
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								異音	E09-a0009-1-01												
物理的抵抗 / 粘着	A0509	部品の付着や焼き付きによる機器の運動不良に関係する問題。				固着 癒着	E07-a0054-1-01 E07-a0057-1-01									密着	E12-a0019-1-01						
粘着性過大	A050901	接着力が強すぎる。典型的には、接着材が、一時的な保持物として意図していた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。																					
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。		外れ	E06-a0030-1-01													外れ 撓み	E13-a0030-1-01 E13-a0031-1-01				
崩壊	A051101	外力による材料の座屈や破砕に伴う問題。																					
鋭い端部	A051102	機器は、害又は損傷を引き起こし得る望ましくない鋭い端部を有する。																					
折りたたみ、展開、又は収納が困難	A051103	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の折りたたみや展開・伸長	E05-a0016-1-01	収納困難	E06-a0017-1-01	収納困難	E07-a0032-1-01											収納困難	E13-a0011-1-01	収納困難	E14-a0023-1-01	収納困難	E15-a0025-1-01
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																					
不完全コープテーション	A051105	心臓弁尖が正常に閉じないことに伴う問題。																					
意図しない運動	A0512	機器の望ましくない動きにより、機器の機能不全、誤診、又は治療ミスに関係する可						事故抜去	E08-a0027-1-01	ずれ	E09-a0004-1-01												
機器のずれ又は外れ	A051201	機器が予想される場所に留まっていないことに関する問題。	E05-a0026-1-01	ずれ 事故抜去	E06-a0004-1-01 E06-a0028-1-01	外れ	E07-a0055-1-01			外れ 緩み	E09-a0048-1-01 E09-a0049-1-01	外れ 緩み	E10-a0012-1-01 E10-a0013-1-01	外れ 緩み	E11-a0012-1-01 E11-a0013-1-01	ずれ 外れ 事故抜去	E12-a0004-1-01 E12-a0018-1-01 E12-a0022-1-01	固定不良	E13-a0027-1-01	ずれ	E14-a0011-1-01		
機器の転倒	A051202	機器が直立状態にとどまることが出来ないことに伴う問題。								転倒	E09-a0051-1-01												
機器の落下	A051203	機器又は部品の予期せぬ落下又は意図した場所からの下落に伴う問題。								落下	E09-a0018-1-01												
機器の滑り	A051204	機器が意図した位置から移動又は滑ることに関連した問題。																					
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	E09-a0059-1-01												
意図しない機器システムの動作	A051206	使用者による操作・始動前に生じた機器システム又は部品の動きに関係する問題。																					
不安定	A051207	機器の機械的安定性に関する問題。																		撓み	E14-a0039-1-01		
振動	A051208	望ましくない機械的振動に関連する問題。								振動	E09-a0030-1-01												
不適切な潤滑	A0513	機器の潤滑が不適切な状態。		潤滑性低下	E06-a0013-1-01	潤滑性低下	E07-a0033-1-01			潤滑性低下	E09-a0016-1-01							潤滑性低下	E13-a0012-1-01				
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。																					
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係する問題。																					
光学的偏心	A0602	光学レンズの偏心に伴う問題。																					
光学変色	A0603	望ましくない色の変化に伴う問題。																					
光学的ひずみ	A0604	画像が物体の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。																					
光学障害	A0605	視覚経路など、光学機器の遮断に伴う問題。																					
電気・電子物性問題	A07	機器の電気回路の故障に伴う問題。				コンタクトフォース情	E07-a0194-1-01											電圧低下	E13-a0021-1-01				
捕捉の問題	A0701	機器のペースメーカー出力パルスによって引き起こされる心筋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。																					
開欠的な捕捉	A070103	心臓の非効果的・断続的な脱分極に伴う問題。																					
不安定な捕捉閾値	A070104	心臓の脱分極を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が不安定である問題。																					
連続出力	A0702	一定期間にわたる電気インパルスの過剰な生成に伴う問題。																					
アーク放電	A0703	2つの導電面間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。																					
パドルでのアーク放電	A070301	パドル（導電面）間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。																					
電極のアーキング	A070302	電極（導電面）間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。								放電	E09-a0035-1-01												
火花	A0704	空気などの通常は非伝導性の媒体への放電に関係する閃光に関連する問題。2つの導電面間の放電とは無関係。																					
電池の問題	A0705	機器の内部電源(電池、変圧器、燃料電池、その他の電源など)に関連する問題。																					
電池の問題:高インピーダンス	A070501	電池内部インピーダンスの上昇に関する問題。																					
電池の問題:低インピーダンス	A070502	電池内部インピーダンスの低下に関連した問題。																					
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。																					
電池の早期放電	A070504	電池の放電が予想より早い。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	)5-3 E05-3用語集のコード	E06-3 E06-3用語集の用語	 E06-3用語集のコード	E07-3 E07-3用語集の用語	 E07-3用語集のコード	E08-5 E08-5用語集の用語	 E08-5用語集のコード	E09-3 E09-3用語集の用語	 E09-3用語集のコード	E10-4 E10-4用語集の用語	 E10-4用語集のコード	E11-3 E11-3用語集の用語	 E11-3用語集のコード	E12-3 E12-3用語集の用語	 E12-3用語集のコード	E13-3 E13-3用語集の用語	 E13-3用語集のコード	E14-3 E14-3用語集の用語	 E14-3用語集のコード	E15-4 E15-4用語集の用語	 E15-4用語集のコード
充電の問題	A0706	機器が電源をうまく充電できないことに伴う問題。								充電不能	E09-a0029-1-01												
充電の中断	A070601	充電プロセスの早期終了に伴う問題(例えば、電池や他の蓄電装置の問題)。																					
充電時間の遅延	A070602	機器の充電に予想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。																					
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。																					
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				センシング機能不全	E07-a0034-1-01																
感度の低下	A070901	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が低い問題。																					
感度の増大	A070902	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が高い問題。																					
シグナル解析不良	A070903	機器がシグナルを解析しない問題。																					
シグナル選択不良	A070904	機器が適切な入力信号を選択できないことに関連した問題。																					
感度閾値が高い	A070905	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも高いことに関連する問題。																					
感度閾値が低い	A070906	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも低いことに関連する問題。																					
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。																					
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。																					
間欠的な感知	A070911	機器が連続的に受信するべき入力シグナルを、間欠的に受信している問題。																					
シグナルの誤解釈	A070912	機器が不適切に信号を解釈してしまう問題。																					
伝導不良	A0710	電流が通過できないこと、又は電気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。				断線	E07-a0008-1-01																
テレメトリの問題	A0711	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに応答する機器の能力に関連する問題。																					
テレメトリが困難	A071101	応答装置のシステムが応答を出力困難であることに関連する問題。																					
テレメトリ不全	A071102	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに応答する機器の故障に関連する問題。																					
ペーシングの問題	A0712	電気インパルスによって治療用模擬心拍を生成できないことに関連した問題。				ペーシング機能不全	E07-a0040-1-01																
リズム変換不全	A071201	機器による、もしくは一連の治療により、治療目的であった心臓のペーシング不全を治療できなかった。																					
不正確な同期	A071202	2つの操作のタイミングが不完全であることによるエラーに関連する問題（例えば信号送信時間）。																					
不適切な波形	A071203	機器が正しく整形されたペーシング出力を生成しない（例えば波形の幅が広すぎる）																					
ペーシングなし	A071204	機器がペーシング出力を生成しなくなることに関連する問題																					
ペースメーカーがバックアップモードである	A071205	ペーシング機能を持つ機器がバックアップモードであった。これは、適切なフェイルセーフ機構(例えば電池寿命)、又は機器の不具合又は使用者のエラーによって引き起こされる可能性がある。																					
非同期ペーシング	A071206	ペーシング送信プロセスに関連する問題。同じグループの任意の2つの重要な瞬間の間に、常に整数の単位間隔が存在する。一方、異なるグループにある2つの重要な瞬間の間には、必ずしも整数の単位間隔は存在しない。																					
不十分なペーシング	A071207	ペーシング電圧又はパルス幅が意図したより小さい。																					
間欠的なペーシング	A071208	一時的なペーシング機器の故障に伴う問題。その後、外部からの是正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意:このような故障はしばしば再発する。																					
ポケットの刺激	A071209	パルスジェネレーターが収納されている皮膚のポケットに伴う問題。																					
除細動/刺激の問題	A0713	電気ショック/刺激を与えることを意図した機器による電気ショック/刺激の送達に関連する問題。																					
ショック/刺激を与えなかった	A071301	電気エネルギーを機器が出力できないことに関連する問題。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	J5-3	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
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。																					
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																					
接地不良	A0715	接地電流及び電圧を制御又は防ぐする目的で電子システムの導体を接続できないことに関連する問題。																					
過電圧・過電流ストレス	A0716	内部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。																					
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。																					
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 電波障害	E09-a0031-1-01 E09-a0032-1-01												
電磁妨害	A072001	機器からの電磁波の測定に伴う問題。																					
無線周波数干渉（RFI）	A072002	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																					
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。								ショート	E09-a0060-1-01												
間欠的な電気的連続性	A072103	電気的/電子的相互接続における間欠的故障に関連する問題。																					
インピーダンス問題	A0722	機器と患者接続の間の電気インピーダンスレベルに関連する問題。																					
高インピーダンス	A072201	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも高いことに関連する問題。																					
低インピーダンス	A072202	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも低いことに関連する問題。																					
校正の問題	A08	機器の操作に伴う問題で精度に関する問題。機器の校正に伴う問題。																					
校正不全	A0801	機器の精度及び適切な性能を保証するために設計された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。																					
再校正不全	A0802	機器の故障に伴う問題で、機器の正確性及び適切な性能を保証するために設計された校正手順又はプロセスを実施する際に、標準レベルの正確性を回復することができないことに関連する問題。																					
不正確	A0803	参照標準と比較した場合、不正確な測定値をもたらす機器に関連する問題。																					
過大補正	A0804	一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。								表示異常	E09-a0034-1-01							表示不良	E13-a0018-1-01				
機器が間違ったメッセージを表示する	A090201	不正確な表示情報の提供に伴う問題。																					
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。																					
画像表示エラー/アーチファクト	A090204	画像表示の問題により、破損した画像や結果 / 測定値が表示される。				超音波画像の損失 画像不良	E07-a0196-1-01 E07-a0197-1-01																

「IMDRF不具合用語集」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
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。				画像消失	E07-a0198-1-01																
視覚的催促 / フィードバックが無い	A090207	機器が視覚的フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。																					
画質 不良	A090208	画像又は機器によって表示される視覚的表現、又は機器からの出力の品質不良。																					
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。																					
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。																					
間欠的なエネルギー出力	A090403	機器からのエネルギー出力が間欠的であることに伴う問題。																					
仕様以上の出力	A090404	機器の出力が、機器の規定された仕様を超えている。																					
仕様以下の出力	A090405	機器の出力が機器の規定された仕様を下回る。																					
治療又は診断のための出力不良	A090406	疾患の治療又は診断に必要な出力を機器が提供できないことに関連する問題。																					
不適切な部位に与えられた治療	A090407	意図しない治療行為を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。																					
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。																					
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。																					
予期せぬ/意図しない放射線出力	A090504	機器が不適切なタイミングで放射線を放出した。これは、放射線を放出するように設計された機器に適用され、放射線は、機器の正しい部分から放出されるが、不適切な時間に放出される。 放射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。																					
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。																					
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)。																					
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。																					
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。																					
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。																					
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/陰性の結果が実在した誤り/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	埋込み型機器が、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。								加熱	E09-a0055-1-01												
過冷却	A1001	機器が規定の温度よりも低い温度を発生させることに伴う問題。																					
過熱	A1002	加温・加熱機能があり、過剰な熱を発生する機器の問題。								過剰加温	E09-a0027-1-01												

「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
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																					
加熱不足	A1004	機器又は構成部品が規定された温度より低い温度を発生させることに伴う問題。								加温不足	E09-a0024-1-01												
機器の過熱	A1005	機器が動作不良を起こすほどの高温を発生させることに関連する問題（例えば過熱に																					
機器の熱分解	A1006	機器の熱分解による変色や破壊に伴う問題。																					
火災	A1007	装置が安定した炎を発生しながら燃焼することに伴う問題。								発火	E09-a0064-1-01												
フレアやフラッシュ	A1008	不安定な火炎を伴う機器関連の燃焼に伴う問題。																		焼損	E14-a0005-1-01		
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	E09-a0063-1-01												
コンピュータソフトウェアの問題	A11	機器の性能や他の機器との通信に影響を及ぼす、プログラム、コード、及び/又はソフトウェアシステムに関連する問題。																					
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。																					
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係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。																					
意図しないアプリケーションプログラムのシャットダウン	A110208	アプリケーションプログラムの故障による意図しないシャットダウンに伴う問題。																					
プログラム又はアルゴリズム実行の問題	A1103	プログラム又はアルゴリズムに関する実行不調に関連する問題。																					
プログラム又はアルゴリズムの実行遅延	A110301	プログラム又はアルゴリズムに関する実行の遅延に伴う問題。																					
間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。																					
コンピュータオペレーティングシステムの問題	A1104	コンピュータプログラムの実行を制御し、コンピュータ・システムにおけるコンピュータ資源割当、ジョブ制御、入出力制御、及びファイル管理などのサービスを提供するソフトウェア、ファームウェア、及び/又はハードウェア要素に関連する問題。																					
オペレーティングシステムが機能しなくなる	A110401	アプリケーション・ソフトウェアの問題ではなく、コンピュータ・オペレーティング・システムの機能不全に関連する問題。																					
オペレーティングシステムのバージョン又はアップグレードの問題	A110402	古いオペレーティングシステムを最新のオペレーティングシステムに更新することに関連する問題。																					
コンピュータシステムセキュリティの問題	A1105	ソフトウェアシステムへの無許可のアクセス又は変更に伴う問題で、プログラムコード、アプリケーションソフトウェア、データ又は機器全体の秘匿性、完全性、又は可用性を失うもの。																					
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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	)5-3	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
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	システムの障害に応答して、システム、コンポーネント、ファイル、手順を通常からバックアップへ切り替わらないことに関連する問題。																					
データの問題	A1107	データ(チャート、注文、結果)が正しく保存、転送、更新、表示されない事象。																					
データの損失	A110701	データが意図せずに永久的又は一時的に失われたり、削除されたり、破損したり、上																					
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。																					
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。	E05-a0002-1-01			緩み	E07-a0056-1-01	外れ	E08-a0015-1-01	浮き	E09-a0002-1-01									外れ	E14-a0038-1-01	外れ 緩み	E15-a0036-1-01 E15-a0037-1-01
接続の阻害	A1201	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び/又は機能ユニット																					
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。																					
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。																					
ゆるい又は開欠的な接続	A1205	デバイスの接続がゆるい、又は開欠的であることに伴う問題。	E05-a0027-1-01	緩み	E06-a0031-1-01																		
誤接続	A1206	機器の仕様、要求事項又は使用目的に合致しない又は不適切である機器の接続に関連する問題。		誤接続	E06-a0034-1-01																		
不完全又は不適切な接続	A1207	機器の不完全な接続（正しく接続されているように見える）により、液体、気体、電気、又は情報の転送が一部のみ、もしくは開欠的になることに関連する問題。																					
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								遠隔操作不能	E09-a0023-1-01												
入力信号の読み取り失敗	A1301	信号を解釈又は測定のために読み取る機器の故障に関連する問題。																					
記録の送付不全	A1302	機器が解釈又は測定のための記録を送信できないことに関連した問題。																					
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																					
注入又は流量の問題	A14	意図した通りに液体又は気体を供給もしくは吸引できない機器に関連する問題(例え						アンダードレナージ オーバードレナージ	E08-a0103-1-01 E08-a0104-1-01														
収縮の問題	A1401	意図しない収縮又は不十分な収縮を含む装置の収縮に関連する問題。	E05-a0012-1-01	収縮不能	E06-a0012-1-01	収縮不能	E07-a0031-1-01											収縮不能	E13-a0010-1-01	収縮不能	E14-a0022-1-01	収縮不能	E15-a0024-1-01
収縮不能	A140101	収縮を意図した機器を収縮させる事ができない事による問題。																					
意図しない収縮	A140102	機器の意図しない収縮に関連する問題で、収縮しないはず、もしくは収縮するタイミングや程度が不適切なもの。																					
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。	E05-a0044-1-01	過量投与	E06-a0047-1-01			過量投与	E08-a0033-1-01	過量投与	E09-a0068-1-01							過量投与	E13-a0049-1-01			過量投与	E15-a0032-1-01
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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	)5-3 E05-3用語集のコード	E06-3 E06-3用語集の用語	 E06-3用語集のコード	E07-3 E07-3用語集の用語	 E07-3用語集のコード	E08-5 E08-5用語集の用語	 E08-5用語集のコード	E09-3 E09-3用語集の用語	 E09-3用語集のコード	E10-4 E10-4用語集の用語	 E10-4用語集のコード	E11-3 E11-3用語集の用語	 E11-3用語集のコード	E12-3 E12-3用語集の用語	 E12-3用語集のコード	E13-3 E13-3用語集の用語	 E13-3用語集のコード	E14-3 E14-3用語集の用語	 E14-3用語集のコード	E15-4 E15-4用語集の用語	 E15-4用語集のコード
容量精度の問題	A140304	デバイスの一貫性のない充填。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。																					
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、透析膜を透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。								送液異常	E09-a0071-1-01												
逆流	A140501	意図された流れの方向に逆らう流体(例えば、液体、気体)の連続した流れ。				逆流	E07-a0027-1-01	逆流	E08-a0005-1-01														
自由又は無制限の流れ	A140502	空気、気体、又は液体の注入が制御不能な場合の問題。								フリーフロー	E09-a0072-1-01												
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。								流量誤差	E09-a0073-1-01												
不正確な流速	A140505	単終容量が正しく、正しい合計時間で供給されたとしても、時間当たりに供給される流量の変動に関連する問題。								急速注入	E09-a0069-1-01												
間欠的な注入	A140506	注入が不安定であり、間欠的な流れの停止を特徴とする問題。																					
機器内の逆流	A140507	部分的逆流に伴う問題で、機器の流量出力を損なう。																					
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-a0029-1-01																	
不十分な流量又は注入	A1407	治療薬の不十分な用量に関連する問題。例えば、陽圧下で患者に供給される薬物又は流体。	E05-a0043-1-01	過少投与	E06-a0046-1-01			過少投与	E08-a0032-1-01	過少投与	E09-a0067-1-01							過少投与	E13-a0048-1-01			過少投与	E15-a0031-1-01
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）	E05-a0014-1-01	注入不能	E06-a0015-1-01	注入不能	E07-a0036-1-01											注入不能	E13-a0014-1-01	注入不能	E14-a0025-1-01	注入不能	E15-a0027-1-01
洗浄不能	A140803	意図する洗浄機能の故障（完全な機能不全）																					
流れの閉塞	A1409	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口部、パイプ)内の妨害又は閉塞に関連し、流れを制限する結果となる問題。（凝血を含む）	E05-a0046-1-01	詰まり	E06-a0048-1-01	詰まり	E07-a0066-1-01	詰まり	E08-a0034-1-01	詰まり	E09-a0070-1-01							詰まり	E13-a0050-1-01	詰まり	E14-a0031-1-01	詰まり	E15-a0034-1-01
完全閉塞	A140901	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口部、パイプ)内の妨害又は閉塞に関連し、流れを停止させる問題。																					
部分的な閉塞	A140902	機器の構成部品(チューブ、開口部、パイプなど)内の妨害又は閉塞に関連し、流量	E05-a0045-1-01	狭窄	E06-a0049-1-01	狭窄	E07-a0065-1-01													狭窄	E14-a0030-1-01	狭窄	E15-a0033-1-01
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。	E05-a0029-1-01							圧力変動	E09-a0008-1-01												
圧力の低下	A141101	意図しない圧力低下により機器の意図する機能を損なう。																					
圧力の上昇	A141102	意図しない圧力上昇により機器の意図する機能を損なう。																					
圧力の消失	A141103	意図しない完全な圧力損失で、機器の意図する機能を損なう。																					
ポンプの問題	A1412	流量又は注入を損なうような仕様から逸脱したポンプ性能に関連する問題。																					
ポンプ速度の低下	A141201	意図しないポンプ速度の低下、ひいてはおそらく流量の低下は、機器の意図する機能を損なう。																					
ポンプ速度の増大	A141202	ポンプ速度の意図しない増加、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	ポンプを開始できない機器に伴う問題。								故障	E09-a0015-1-01												
ポンプ停止	A141204	予期せぬ/意図しないポンプ停止。																					
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。																					
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	E06-a0009-1-01					過少吸引	E09-a0011-1-01												
吸引量の増加	A141302	液体や気体を体腔内もしくは機器から取り除く際の、吸引力の増加による問題。								過量吸引	E09-a0012-1-01												
吸引不良	A141303	完全な吸引不全に伴う問題。																					
プライミング問題	A1414	ポンプを開始するためのデバイスの準備に伴う問題。																					
プライミング不全	A141401	プライミングプロセス(すなわち、流体の送達のためのデバイスの調製プロセス)を開始できないデバイスに関連する問題。																					
不完全又は不適切なプライミング	A141402	機器を適切に準備しないことに伴う問題。	E05-a0019-1-01																				
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	E06-a0020-1-01	空気混入	E07-a0059-1-01	空気混入	E08-a0008-1-01	気泡 空気混入	E09-a0037-1-01 E09-a0038-1-01							空気混入	E13-a0035-1-01				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	J5-3 E05-3用語集のコード	E06-3 E06-3用語集の用語	 E06-3用語集のコード	E07-3 E07-3用語集の用語	 E07-3用語集のコード	E08-5 E08-5用語集の用語	 E08-5用語集のコード	E09-3 E09-3用語集の用語	 E09-3用語集のコード	E10-4 E10-4用語集の用語	 E10-4用語集のコード	E11-3 E11-3用語集の用語	 E11-3用語集のコード	E12-3 E12-3用語集の用語	 E12-3用語集のコード	E13-3 E13-3用語集の用語	 E13-3用語集のコード	E14-3 E14-3用語集の用語	 E14-3用語集のコード	E15-4 E15-4用語集の用語	 E15-4用語集のコード
作動、配置、又は分離の問題	A15	機器の作動、配置、又は分離に関する一連の事象に関連する機器の規定された仕様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。																					
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)								逆転 吸引 切削能力低下 過少回転 過剰回転 誤作動 動作停止	E09-a0013-1-01 E09-a0014-1-01 E09-a0017-1-01 E09-a0025-1-01 E09-a0026-1-01 E09-a0028-1-01 E09-a0033-1-01							押せない 回らない	E13-a0007-1-01 E13-a0019-1-01				
作動困難又は遅延	A150102	機器の作動が遅れたり困難であることに伴う問題。																動作不能	E13-a0015-1-01	動作不能	E14-a0026-1-01		
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。		突出不能 過剰突出	E06-a0016-1-01 E06-a0018-1-01													過剰突出	E13-a0008-1-01	過剰突出 突出不能	E14-a0020-1-01 E14-a0027-1-01		
配置不良	A150201	機器を特定の場所に配置できないことに伴う問題。		留置困難	E06-a0002-1-01	留置困難	E07-a0042-1-01									留置困難	E12-a0002-1-01			留置困難	E14-a0013-1-01		
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 誤挿入	E06-a0033-1-01 E06-a0035-1-01																		
配置困難又は遅延	A150203	特定の場所に機器を配置するのが困難又は遅れることに伴う問題。																					
前進不能	A150204	意図した場所に機器移動できないことに関連した問題。																					
前進困難	A150205	意図した位置に機器を移動させるのが困難であることに伴う問題(例えば、ガイドワイヤを前進させるのが困難であること)。																					
挿入困難	A150206	使用者が取扱説明書又はラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器の導	E05-a0013-1-01	挿入不能	E06-a0014-1-01	挿入不能	E07-a0035-1-01			挿入不能	E09-a0019-1-01					挿入不能	E12-a0008-1-01	摩耗不全	E13-a0013-1-01	挿入不能	E14-a0024-1-01	挿入不能	E15-a0026-1-01
除去困難	A150207	使用者が取扱説明書やラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器を取り出す際に使用者が困難を感じる問題。				抜去不能	E07-a0038-1-01											抜去不能	E13-a0017-1-01	抜去不能	E14-a0028-1-01	抜去不能	E15-a0029-1-01
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。																					
分離の問題	A1503	機器の取り外し又は分離に伴う問題。																					
分離不良	A150301	機器又はその構成部品の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				離脱不能	E07-a0039-1-01											取り外し不能	E13-a0029-1-01				
分離困難又は分離遅延	A150302	使用者による機器の取り外し又は分離が困難又は遅れることに伴う問題。																					
分離が早すぎる	A150303	システムからの機器の早期かつ予期せぬ取り外し又は分離に伴う問題。				早期離脱	E07-a0195-1-01																
防護対策の問題	A16	患者又は介護者に対するリスクを低減する、又はリスクを指定されたレベル内に抑えるために使用される、機器に特有の実施及び継承された設計の特徴に関係する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。																					
機器アラームシステム	A1601	機器のアラームシステムに関連した問題。																					
アラームが見えない	A160101	必要な時に機器のアラームメッセージが表示されない。																					
可聴アラームなし	A160102	機器のアラームが鳴らない。																					
アラームが聞き取りにくい	A160103	機器の可聴アラームがはっきりと聞こえない。																					
アラームの遅延	A160104	機器アラームシステムが遅れて動作する。																					
誤報	A160105	機器が誤ったアラームやアラートを使用者に提供することに関連する問題。								アラーム作動	E09-a0022-1-01												
アラーム不良	A160106	機器のアラームが予想通りに動作しない、及び/又は機器の仕様に合致しない。								アラーム機能不全	E09-a0021-1-01												
フェイルセーフ機構の問題	A1602	機器の安全でない使用を防止する機能に関連する問題。																					
フェイルセーフ機構の故障	A160201	機器のフェイルセーフ機構が動作しない、もしくは有効でなかった動作により、機器の安全な使用に支障を来したことに伴う問題。																					
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設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設定の状態に戻すことに失敗した機器に関連する問題。																					
ゼロ設定の故障	A160502	変数、記録、又はその他の保存場所をゼロに戻すことに失敗した機器に関連する問題。																					
不適切又は予期しないリセット	A160503	変数、記録、又はその他の保存場所を不適切又は予期せぬ状態に設定した機器に関連する問題。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	)5-3	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
インジケーターの起動が早すぎる	A1606	予測より早い時期に予防対策インジケーターが起動することに伴う問題。																					
任意交換インジケーター表示が早すぎる	A160601	任意交換インジケーター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ー表示が早すぎる	A160602	寿命終了インジケーターの早期又は予期せぬ表示に伴う問題。																					
遮蔽不良	A1607	X線、ガンマ線などにおける放射線エネルギーの吸収に対するバリアとして働くことができない機器に伴う問題。																					
互換性の問題	A17	機器、患者、物質(薬剤、体液等)の適合性に関する問題																					
構成部品又は付属品の不適合	A1701	同じ使用環境で操作されている間に、どんな機器も互換性がなく、それによって機器間の機能不全に至ることに関連する問題。														クロススレッド	E12-a0017-1-01						
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																突出不能	E13-a0016-1-01			突出不能	E15-a0028-1-01
測定システムの不適合	A1703	機器システム間及び/又は機器システム内での測定系の互換性がないことに関連する問題で、測定系が個々の機器に固有のものであるために、それらの機器による誤った計算又は不整合測定（例えば国際単位と米国慣用単位）につながるもの。																					
意図しない適合性	A1704	2つ以上の機器の能力に関連する問題で、互換性がないことを意図しているが、一緒に作動するか又はぴったりと合うことができること。																					
汚染・除染の問題	A18	機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある、機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する	E05-a0007-1-01	異物混入	E06-a0006-1-01			異物混入	E08-a0002-1-01	異物混入	E09-a0006-1-01	異物混入	E10-a0002-1-01	異物混入	E11-a0002-1-01	異物混入	E12-a0006-1-01	異物混入	E13-a0004-1-01	異物混入	E14-a0015-1-01	異物混入	E15-a0015-1-01
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	E07-a0023-1-01															汚染	E15-a0019-1-01
機器におけるバイオフィルムコーティング	A180101	機器内又は機器に付着するバイオフィルムコーティングの望ましくない発生に関連する問題。																					
機器成分又は試薬の汚染	A180102	化学的又は微生物学的な性質の不純物、あるいはデバイス成分又は試薬への異物の望ましくない侵入に伴う問題。																					
体液による機器の汚染	A180103	機器内又は機器に付着する望ましくない体液に関連する問題で、規定された機器の仕様及び要求事項の一部に該当しない事象。				血栓付着	E07-a0021-1-01																
化学物質又はその他の物質による機器汚染	A180104	化学物質又はその他の非生物学的物質による機器の汚染に関連する問題。				異物付着	E07-a0018-1-01																
機器の微生物汚染	A180105	機器の望ましくない微生物汚染に関連する問題。																					
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																					
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。																					
適切な清掃の失敗	A180301	機器又は操作者が、機器の外面、隙間、及び陥絡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。																					
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。																					
除染後の残留物	A180306	除染行程に関連する問題で、不要な目に見える土、異物又は微生物の沈着物を適切に除去することができないこと。																					
機器の使用者施設での汚染	A1804	機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題で、使用者施設で発生したもの。																					
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。																					
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。																					
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異臭	A1904	装置機器が使用されている環境における臭、カビ、腐臭、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。																					
水分による損傷	A190501	機器が使用されている環境における水蒸気又は水による機器への損傷に関連する問題。																					
機器の使用環境における換気に関する問題	A1906	機器を使用している大気中の新鮮な空気の循環に伴う関連する問題。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	)5-3 E05-3用語集のコード	E06-3 E06-3用語集の用語	E06-3 E06-3用語集のコード	E07-3 E07-3用語集の用語	E07-3 E07-3用語集のコード	E08-5 E08-5用語集の用語	E08-5 E08-5用語集のコード	E09-3 E09-3用語集の用語	E09-3 E09-3用語集のコード	E10-4 E10-4用語集の用語	E10-4 E10-4用語集のコード	E11-3 E11-3用語集の用語	E11-3 E11-3用語集のコード	E12-3 E12-3用語集の用語	E12-3 E12-3用語集のコード	E13-3 E13-3用語集の用語	E13-3 E13-3用語集のコード	E14-3 E14-3用語集の用語	E14-3 E14-3用語集のコード	E15-4 E15-4用語集の用語	E15-4 E15-4用語集のコード
誤り	A190601	機器が使用されている大気中の水蒸気の規 諸性に関連する問題。																					
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)																					
環境中の粒子	A1908	微細な固体又は液体粒子(例えば、塵、 煙、煙霧、及び/又はミスト)が機器が使用 されている気中に浮遊することに関連する 問題。																					
医療用ガスの供給に関する問題	A1909	医療用空気、酸素、亜酸化窒素、窒素など の医療施設から供給される医療用ガスに関 連する問題。																					
電力の問題	A1910	施設からの供給電力の品質に関する問題。																					
非常用電源の故障	A191001	発電機及び/又は無停電電源システム (UPS)を含む施設の非常用電力のバック アップシステムの故障に関連する問題。																					
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。																					
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。																					
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																					
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。																					
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。																					
不正確な情報	A210103	精密でなく不正確な情報に関連する問題。																					
不明瞭な情報	A210104	複雑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																					
ラベル間違い	A210106	機器又は包装に不正確なラベルが貼付され ていることに関連する問題。																					
保守・点検文書又はガイドラインの不足	A2102	予防的及び是正的な保守・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。																					
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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	)5-3	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
間違った制御/治療設定の使用	A2302	機器の使用に関連する問題で、機器の規定された操作及び/又は使用目的に対する不適切若しくは不正確な制御設定、又は不正確な治療パラメータに関するもの。								プログラムミス	E09-a0052-1-01												
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。																誤挿例	E13-a0037-1-01				
適応外使用	A2304	承認されていない適用又は承認されていない使用目的で使用された機器に関連する問題。																					
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。																					
使用者による誤った組立	A230501	使用者による機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																					
メンテナンス・修理中の誤った組立	A230502	保守又は修理中の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																					
機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	A24	不具合(例:患者への危害)は発生したようであるが、機器やその使用方法に問題は生じていないようである。																					
明らかな不具合なし	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。																					
不十分な情報	A26	不具合が発生したようであるが、機器の問題を分類するのに十分な情報がまだ得られ																					
適切な用語/コードが利用できない	A27	デバイスの問題は、他の用語では適切に記述されていない。 注:このコードは、他に使用可能なコードがない限り使用してはならない。不具合報告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。	E05-a0003-1-01 E05-a0031-1-01			フィブリンシース	E07-a0020-1-01											逆流 事故抜去	E13-a0009-1-01 E13-a0033-1-01			留置困難	E15-a0011-1-01

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
患者機器間の相互作用の問題	A01	患者と機器の相互作用に関する問題。																					
患者-機器不適合	A0101	患者の生理学又は解剖学的構造と装置との相互作用に関連する問題。													溶血	E22-a0014-1-01							
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漂出による、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。																					
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/沿解																					
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	E21-a0026-1-01			緩み	E23-a0019-1-01					
機器の移動又は排出	A0104	インプラント又は侵襲性機器の体内での移動又は排出の問題。	事故抜去	E16-a0024-1-01	ずれ 事故抜去	E17-a0004-1-01 E17-a0032-1-01	事故抜去	E18-a0030-1-01	事故抜去	E19-a0028-1-01	事故抜去 ずれ	E20-a0012-1-01 E20-a0026-1-01	ずれ 事故抜去	E21-a0004-1-01 E21-a0028-1-01	事故抜去	E22-a0043-1-01						
排出	A010401	インプラント機器又は侵襲性機器の全部又は一部が、体内の意図した部位から完全に																					
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。	ずれ	E16-a0006-1-01									ループ形成	E21-a0002-1-01									
効果不足	A0105	効果が予想よりも低い製品に関連する問題。他の不具合は確認できなかった。																					
デバイス狭窄	A0106	デバイス（人工心臓弁、ステント等）の狭窄や閉塞に関連する問題。																					
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																					
純さ、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。																					
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																					
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。																					
使用前に破損していた機器	A0204	機器の使用前の包装又は出荷段階の損傷に関する問題。																					
包装の問題	A0205	機器のカバー又は包装材料に関連する問題。																					
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。																					
不完全な包装又は包装の欠如	A020502	機器の意図した操作を損なう恐れがある、不完全包装又は包装欠如による機器仕様への不適合に関する問題。																					
包装が密封されていない	A020503	包装シール（密封性）の喪失に伴う問題。																					
包装の亀裂、裂け目、穴	A020504	使用前の包装損傷(亀裂、裂け目、穴)に伴う問題。																					
製造中/出荷時における組立て間違い	A0206	使用者への納品時に判明した組立て間違い。													員数違い	E22-a0055-1-01							
部品の組立て間違い	A020601	使用者への納品時に、1つ以上の部品が誤って組み立てられていること。これには、部品が相互に交換されている場合も含																					
部品の欠落	A020602	使用者への納品時に、部品が不足していること。																					
余分な部品	A020603	当該装置又は他の装置の現行又は追加の部品数より多い。																					
出荷時における破損又はトラブル	A0207	出荷時における破損、又は機器の使用前の問題。																					
（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																					

「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
化学的問題	A03	化学物質の特性、すなわち元素、化合物、又は混合物に関連する、機器の規定された仕様に関連する問題。													溶出	E22-a0041-1-01							
臭気	A0301	機器から放出される予期せぬ、又は不適切なにおいに関連する問題。																					
機器の成分又は試薬の問題	A0302	仕様書にある原材料又は試薬の特性からの逸脱に関する問題。																					
機器又は機器成分の凝集	A030201	粒子の不規則な塊への凝集に伴う問題。																					
機器又は機器成分の凝固	A030202	望ましくない凝結、凝固、肥厚、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。																			早期硬化	E25-a0007-1-01	
材料の完全性の問題	A04	機器に使用されている材料の耐久性が仕様書から逸脱したことによる問題																					
破損	A0401	機器の組み立てに使用される材料の望ましくない損傷や破損に伴う問題。	折れ	E16-a0008-1-01			折れ	E18-a0023-1-01			折れ	E20-a0005-1-01	折れ	E21-a0033-1-01	折れ	E22-a0034-1-01	折れ	E23-a0026-1-01	折れ	E24-a0015-1-01	折れ	E25-a0028-1-01	折れ 破損
亀裂	A040101	機器材料の部分的又は全層的な亀裂に伴う問題。													砕け	E22-a0037-1-01							
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。																					
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。													欠け	E22-a0019-1-01							
はんだ接合部の亀裂	A040104	機器の組み立てに使用される材料のはんだ接合部における望ましくない損傷又は破損																					
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	E18-a0028-1-01					破裂	E21-a0039-1-01	破裂	E22-a0040-1-01							
爆発	A0403	空気、ガス、液体の急激な膨張による激しい破裂に伴う問題。																					
ひび割れ	A0404	機器の組み立てに使用される材料の望ましくない部分的分離及び/又は長さ又は幅に沿った目に見える隙間に関連する問題。	亀裂	E16-a0010-1-01	亀裂	E17-a0025-1-01	亀裂	E18-a0025-1-01	亀裂	E19-a0025-1-01	亀裂	E20-a0007-1-01	亀裂	E21-a0036-1-01	亀裂	E22-a0036-1-01	亀裂	E23-a0029-1-01	亀裂	E24-a0016-1-01	亀裂	E25-a0029-1-01	亀裂
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。																					
石灰化	A040501	機器へのカルシウム塩の蓄積に伴う問題。									結石付着	E20-a0003-1-01	石灰化	E21-a0007-1-01									
腐食	A040502	材料(通常は金属とその周辺環境)間の化学反応又は電気化学反応により、金属と金属の特性の劣化を引き起こすことに伴う問題。	腐食	E16-a0031-1-01					腐食	E19-a0030-1-01	腐食	E20-a0021-1-01	腐食	E21-a0046-1-01	腐食	E22-a0045-1-01	腐食	E23-a0010-1-01			腐食	E25-a0033-1-01	腐食
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	材料表面の窒洞の形をとる点又は小さな領域に限局する腐食に伴う問題。																					
剥離（薄片状）	A040505	材料のコーティングフィルムの小片の剥離に伴う問題。																					
剥離（面状）	A040506	応力又は衝撃の結果として層が分離され、機械的靭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	E18-a0027-1-01					剥離	E21-a0038-1-01	剥離	E22-a0039-1-01			剥離	E24-a0018-1-01			
自然に磨耗する	A040507	表面と接触物質(単数又は複数)との間の相対運動による、表面への材料損傷に関連する問題。通常、材料の漸進的な喪失又は変位を伴う。															摩耗	E23-a0013-1-01	摩耗	E24-a0008-1-01	摩耗	E25-a0015-1-01	摩耗
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	E24-a0019-1-01			
材料変形	A0406	外力によって引き起こされる望ましくない材料の形状又は性質の変化に伴う問題。			潰れ	E17-a0017-1-01	収縮	E18-a0008-1-01					収縮	E21-a0010-1-01	潰れ	E22-a0020-1-01							
圧縮応力による変形	A040601	圧縮応力によって機器材料に観察される望ましくない膨隆、屈曲、弯曲、ねじれ、又は波状状態に関連する問題。	曲がり	E16-a0029-1-01	曲がり	E17-a0020-1-01			曲がり	E19-a0013-1-01	曲がり	E20-a0019-1-01	曲がり	E21-a0022-1-01	曲がり	E22-a0024-1-01	曲がり	E23-a0012-1-01	曲がり	E24-a0007-1-01	曲がり	E25-a0014-1-01	曲がり
材料中の凹み	A040602	形状が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	E16-a0028-1-01					凹み	E19-a0012-1-01	凹み	E20-a0018-1-01	凹み	E21-a0020-1-01	凹み	E22-a0023-1-01	凹み	E23-a0011-1-01	凹み	E24-a0006-1-01	凹み	E25-a0013-1-01	凹み
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	機器の構成材料が形状を開かない、又は正しく展開・伸長しない（例えばバルーンやレンズ）ことに伴う問題。	拡張不能	E16-a0013-1-01	拡張不能	E17-a0008-1-01	拡張不能	E18-a0006-1-01															
材料のほつれ	A040605	損傷した縫を有する構成材料に関連する問題。																					
物質陥入	A040606	材料の一部分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。																					

「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
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。																					
柔材が軟らかすぎる/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。																					
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。	捻れ	E16-a0026-1-01	捻れ	E17-a0018-1-01	捻れ	E18-a0016-1-01			捻れ	E20-a0016-1-01	捻れ	E21-a0018-1-01	捻れ	E22-a0021-1-01			捻れ	E24-a0004-1-01	捻れ	E25-a0016-1-01	
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。											溢出	E21-a0040-1-01							溢出	E25-a0031-1-01	溢出
伸長	A040611	材料の寸法の増加又は伸長に伴う問題。	伸び	E16-a0027-1-01	伸び	E17-a0019-1-01	伸び	E18-a0017-1-01	伸び	E19-a0011-1-01	伸び	E20-a0017-1-01	伸び	E21-a0019-1-01	伸び	E22-a0022-1-01			伸び	E24-a0005-1-01			
材料の肥厚	A040612	変形により機器が肥厚する。注：液体の凝縮には使用しないこと。											肥満	E21-a0021-1-01									
材料の変色	A0407	望ましくない銀、模様、及び/又は顕著な変色等により機器の他の構成材料と明らかに異なることに関連する問題。													変色	E22-a0046-1-01							
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。																					
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。	貫通	E16-a0009-1-01	貫通	E17-a0024-1-01	穴	E18-a0022-1-01	穴 貫通	E19-a0022-1-01 E19-a0024-1-01	貫通	E20-a0006-1-01	穴	E21-a0032-1-01	穴	E22-a0033-1-01	穴	E23-a0025-1-01	穴	E24-a0014-1-01	穴	E25-a0027-1-01	穴
材料穿刺/穴	A041001	機器の材料が穿刺されたことで、望ましくない穴/空洞が発生した。			穴	E17-a0022-1-01																	
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係する問題、特に材料が機器表面の横又は																					
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解離又は分解に伴う問題。																					
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	切断	E16-a0011-1-01	切断 破裂	E17-a0026-1-01 E17-a0027-1-01	切断	E18-a0026-1-01	切断	E19-a0026-1-01	切断	E20-a0008-1-01	切断	E21-a0037-1-01	切断	E22-a0038-1-01	切断	E23-a0030-1-01	切断	E24-a0017-1-01	切断	E25-a0030-1-01	切断
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	E21-a0035-1-01	キズ	E22-a0035-1-01	キズ	E23-a0028-1-01					
機械的な問題	A05	可動部品又は部分組立品（サブアセンブリ）などを含む、機械的作用又は欠陥に関連する問題																					
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。	外れ	E16-a0021-1-01																	歪み	E25-a0019-1-01	歪み
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。					貫通	E18-a0024-1-01					貫通	E21-a0034-1-01									貫通
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。																					
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	E17-a0034-1-01	漏れ	E18-a0032-1-01	漏れ	E19-a0032-1-01			漏れ	E21-a0016-1-01	漏れ	E22-a0017-1-01							
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							血液飛散	E19-a0020-1-01											漏出	E25-a0008-1-01	
気体/空気の漏出	A050402	容器から意図せずに気体/空気が漏れることに関連する問題。これには、容器内外の																					
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。																					
放射線の漏れ	A050404	格納構造からの放射線(特に電離を引き起こす波又は素粒子の形態のエネルギー)の漏出で、意図しない暴露につながる。																					
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。																					
弁中央逆流	A050406	心臓弁の中央を通る血液の漏出、または心臓弁を通る血液の逆流に関連する問題。																					
パウダーリーク	A050407	粉体（粒子を含む）の意図しない場所からの逃避（放出、放出）であり、しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。																					
射出の問題	A0505	意図したとおりに射出しない機器に伴う問題。																					
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)。																					
不発	A050502	治療又はアルゴリズムが予期された時間に実施又は実行されていないことに関連した問題。																					
機械的詰まり	A0506	機器の動作が妨げられるか、制限される。																					
作用機序の変化	A0507	機器の機械、可動部品又は工具の変更又は改変による機器の機械的機能に関係する問題。																					
アライメント不良	A050701	回路、装置又はシステムに関連する問題で、その機能が適切に同期していないか、又はその相対的位置が適切に方向付けられていない。																					
切断不良	A050702	意図した切開、穿孔、開放ができない。							穿刺不全	E19-a0006-1-01													
サイクル不全	A050703	機器が一連のプロセス又はイベントを完了できないことに伴う問題。																					
ステープル形成不全	A050704	ステープルが正しく形成されないために、ステープル機器による組織の結合不良に関連する問題。																					
閉鎖不良	A050705	閉鎖を意図した装置（例えば、電気外科的止血）で意図した血管を閉鎖できなかったデバイスに関連する問題。																					

「IMDRF不具合用語集」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
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																					
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関係する問題。											固着	E21-a0024-1-01	固着 密着	E22-a0026-1-01 E22-a0028-1-01	密着	E23-a0018-1-01					密着
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。																					
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。																					外れ
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。																					
折りたたみ、展開、又は収納が困難	A051103	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の折りたたみや展開・伸展			収納困難	E17-a0011-1-01			収納困難	E19-a0005-1-01													
開閉困難	A051104	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の開閉が困難であることに																					
不完全コープテーション	A051105	心臓弁尖が正常に閉じないことに伴う問題。																					
意図しない運動	A0512	機器の望ましくない動きにより、機器の機能不全、誤診、又は治療ミスに関係する可															事故抜去	E23-a0020-1-01					
機器のずれ又は外れ	A051201	機器が予想される場所に留まっていないことに関する問題。			外れ	E17-a0030-1-01	ずれ	E18-a0002-1-01	外れ	E19-a0015-1-01							ずれ 外れ	E23-a0002-1-01 E23-a0017-1-01	外れ	E24-a0010-1-01	ずれ 外れ 事故抜去	E25-a0002-1-01 E25-a0018-1-01 E25-a0021-1-01	ずれ 事故抜去
機器の転倒	A051202	機器が直立状態にとどまることが出来ないことに伴う問題。																					
機器の落下	A051203	機器又は部品の予期せぬ落下又は意図した場所からの下落に伴う問題。																					
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・始動前に生じた機器システム又は部品の動きに関係する問題。																					
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。																					
不適切な潤滑	A0513	機器の潤滑が不適切な状態。					潤滑性低下	E18-a0010-1-01															
光学的な問題	A06	透過画像の質に影響を及ぼすか、又は可視光路の意図された用途に影響を及ぼす、可視光線の透過に関する問題。																					
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係する問題。																					
光学的偏心	A0602	光学レンズの偏心に伴う問題。																					
光学変色	A0603	望ましくない色の変化に伴う問題。																					
光学的ひずみ	A0604	画像が物体の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。																					
光学障害	A0605	視覚経路など、光学機器の遮断に伴う問題。																					
電気・電子物性問題	A07	機器の電気回路の故障に伴う問題。																					
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筋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。																					
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。																					
火花	A0704	空気などの通常は非伝導性の媒体への放電に関係する閃光に関連する問題。2つの導電面間の放電とは無関係。																					
電池の問題	A0705	機器の内部電源(電池、変圧器、燃料電池、その他の電源など)に関連する問題。																					
電池の問題:高インピーダンス	A070501	電池内部インピーダンスの上昇に関する問題。																					
電池の問題:低インピーダンス	A070502	電池内部インピーダンスの低下に関連した問題。																					
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。																					
電池の早期放電	A070504	電池の放電が予想より早い。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E2
			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
充電の問題	A0706	機器が電源をうまく充電できないことに伴う問題。																					
充電の中断	A070601	充電プロセスの早期終了に伴う問題(例えば、電池や他の蓄電装置の問題)。																					
充電時間の遅延	A070602	機器の充電に予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。																					
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。																					
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																					
感度の低下	A070901	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が低い問題。																					
感度の増大	A070902	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が高い問題。																					
シグナル解析不良	A070903	機器がシグナルを解析しない問題。																					
シグナル選択不良	A070904	機器が適切な入力信号を選択できないことに関連した問題。																					
感度閾値が高い	A070905	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも高いことに関連する問題。																					
感度閾値が低い	A070906	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも低いことに関連する問題。																					
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。																					
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。																					
間欠的な感知	A070911	機器が連続的に受信するべき入力シグナルを、間欠的に受信している問題。																					
シグナルの誤解釈	A070912	機器が不適切に信号を解釈してしまう問題。																					
伝導不良	A0710	電流が通過できないこと、又は電気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。																					
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。																					
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。																					
リズム変換不全	A071201	機器による、もしくは一連の治療により、治療目的であった心臓のペーシング不全を治療できなかった。																					
不正確な同期	A071202	2つの操作のタイミングが不完全であることによるエラーに関連する問題（例えば信号送信時間）。																					
不適切な波形	A071203	機器が正しく整形されたペーシング出力を生成しない（例えば波形の幅が広すぎる）																					
ペーシングなし	A071204	機器がペーシング出力を生成しなくなることに関連する問題																					
ペースメーカーがバックアップモードである	A071205	ペーシング機能を持つ機器がバックアップモードであった。これは、適切なフェイルセーフ機構(例えば電池寿命)、又は機器の不具合又は使用者のエラーによって引き起こされる可能性がある。																					
非同期ペーシング	A071206	ペーシング送信プロセスに関連する問題。同じグループの任意の2つの重要な瞬間の間に、常に整数の単位間隔が存在する。一方、異なるグループにある2つの重要な瞬間の間には、必ずしも整数の単位間隔は存在しない。																					
不十分なペーシング	A071207	ペーシング電圧又はパルス幅が意図したより小さい。																					
間欠的なペーシング	A071208	一時的なペーシング機器の故障に伴う問題。その後、外部からの是正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意:このような故障はしばしば再発する。																					
ポケットの刺激	A071209	パルスジェネレーターが収納されている袋庸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。																					
ショック/刺激を与えなかった	A071301	電気エネルギーを機器が出力できないことに関連する問題。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E2
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
不適切/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。																					
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																					
接地不良	A0715	接地電流及び電圧を制御又は防ぐする目的で電子システムの導体を接続できないことに関連する問題。																					
過電圧・過電流ストレス	A0716	内部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。																					
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。																					
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	内部ネットワーク経路又は電気回路(電気部品、回路基板、配線など)の故障に伴う問題																					
容量性カップリング	A072101	回路ノード間の静電容量による電気回路ネットワーク内のエネルギー伝達に伴う問題。エネルギーが電界を介して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。																					
間欠的な電気的連続性	A072103	電気的/電子的相互接続における間欠的故障に関連する問題。																					
インピーダンス問題	A0722	機器と患者接続の間の電気インピーダンスレベルに関連する問題。																					
高インピーダンス	A072201	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも高いことに関連する問題。																					
低インピーダンス	A072202	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも低いことに関連する問題。																					
校正の問題	A08	機器の操作に伴う問題で精度に関する問題。機器の校正に伴う問題。																					
校正不全	A0801	機器の精度及び適切な性能を保証するために設計された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。																					
再校正不全	A0802	機器の故障に伴う問題で、機器の正確性及び適切な性能を保証するために設計された校正手順又はプロセスを実施する際に、標準レベルの正確性を回復することができないことに関連する問題。																					
不正確	A0803	参照標準と比較した場合、不正確な測定値をもたらす機器に関連する問題。																					
過大補正	A0804	一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。																					
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、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。																					
画像表示エラー/アーチファクト	A090204	画像表示の問題により、破損した画像や結果 / 測定値が表示される。																					

「IMDRF不具合用語集」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		E2
			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
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。																					
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。																					
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。																					
間欠的なエネルギー出力	A090403	機器からのエネルギー出力が間欠的であることに伴う問題。																					
仕様以上の出力	A090404	機器の出力が、機器の規定された仕様を超えている。																					
仕様以下の出力	A090405	機器の出力が機器の規定された仕様を下回る。																					
治療又は診断のための出力不良	A090406	疾患の治療又は診断に必要な出力を機器が提供できないことに関連する問題。																					
不適切な部位に与えられた治療	A090407	意図しない治療行為を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。																					
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。																					
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。																					
予期せぬ/意図しない放射線出力	A090504	機器が不適切なタイミングで放射線を放出した。これは、放射線を放出するように設計された機器に適用され、放射線は、機器の正しい部分から放出されるが、不適切な時間に放出される。 放射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。																					
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。																					
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)。																					
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。																					
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。																					
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。													測定不能	E22-a0010-1-01							
試験結果の欠測	A090812	試験又は測定の結果が現れないことに関連する問題。																					
不規則な結果	A090813	高い/低い及び/又は陽性/陰性の結果が混在した誤り/一致しない測定結果の報告。この用語は、報告書が一貫して高い、低い、又は偽陽性又は偽陰性の結果を示す場合には選択しないこと。																					
視認性不良	A090814	埋込み型機器が、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。																					
過冷却	A1001	機器が規定の温度よりも低い温度を発生させることに伴う問題。																					
過熱	A1002	加温・加熱機能があり、過剰な熱を発生する機器の問題。																					

「IMDRF不具合用語集」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
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																					
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（例えば過熱に																					
機器の熱分解	A1006	機器の熱分解による変色や破壊に伴う問題。																					
火災	A1007	装置が安定した炎を発生しながら燃焼することに伴う問題。																					
フレアやフラッシュ	A1008	不安定な火炎を伴う機器関連の燃焼に伴う問題。																					
発煙	A1009	機器から発生する蒸気の雲やガスに伴う問題。一般的に火災や燃焼の後に生じる。																					
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。																					
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。																					
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係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。																					
意図しないアプリケーションプログラムのシャットダウン	A110208	アプリケーションプログラムの故障による意図しないシャットダウンに伴う問題。																					
プログラム又はアルゴリズム実行の問題	A1103	プログラム又はアルゴリズムに関する実行不調に関連する問題。																					
プログラム又はアルゴリズムの実行遅延	A110301	プログラム又はアルゴリズムに関する実行の遅延に伴う問題。																					
間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。																					
コンピュータオペレーティングシステムの問題	A1104	コンピュータプログラムの実行を制御し、コンピュータ・システムにおけるコンピュータ資源割当、ジョブ制御、入出力制御、及びファイル管理などのサービスを提供するソフトウェア、ファームウェア、及び/又はハードウェア要素に関連する問題。																					
オペレーティングシステムが機能しなくなる	A110401	アプリケーション・ソフトウェアの問題ではなく、コンピュータ・オペレーティング・システムの機能不全に関連する問題。																					
オペレーティングシステムのバージョン又はアップグレードの問題	A110402	古いオペレーティングシステムを最新のオペレーティングシステムに更新することに関連する問題。																					
コンピュータシステムセキュリティの問題	A1105	ソフトウェアシステムへの無許可のアクセス又は変更に伴う問題で、プログラムコード、アプリケーションソフトウェア、データ又は機器全体の秘匿性、完全性、又は可用性を失うもの。																					
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設定であるコンピュータの完全性と密接に関係している。																					
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。																					

「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
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	システムの障害に応答して、システム、コンポーネント、ファイル、手順を通常からバックアップへ切り替わらないことに関連する問題。																					
データの問題	A1107	データ(チャート、注文、結果)が正しく保存、転送、更新、表示されない事象。																					
データの損失	A110701	データが意図せずに永久的又は一時的に失われたり、削除されたり、破損したり、よ																					
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。																					
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。			緩み	E17-a0029-1-01	外れ	E18-a0019-1-01			外れ	E20-a0014-1-01	外れ	E21-a0025-1-01	接続不良 外れ 緩み	E22-a0011-1-01 E22-a0027-1-01 E22-a0029-1-01							
接続の阻害	A1201	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び/又は機能ユニット																					
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ず、デバイスが連携していないことに関連する問題。																					
切断	A1203	コネクタ間に気体、液体、又は電流が流れるのを防ぐために十分な開放空間を有する機器の連結に伴う問題。																					
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。																					
ゆるい又は開欠的な接続	A1205	デバイスの接続がゆるい、又は開欠的であることに伴う問題。					緩み	E18-a0020-1-01	緩み	E19-a0016-1-01													
誤接続	A1206	機器の仕様、要求事項又は使用目的に合致しない又は不適切である機器の接続に関連する問題。																			誤接続	E25-a0024-1-01	
不完全又は不適切な接続	A1207	機器の不完全な接続（正しく接続されているように見える）により、液体、気体、電気、又は情報の転送が一部のみ、もしくは開欠的になることに関連する問題。																					
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																					
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。																					
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																					
注入又は流量の問題	A14	意図した通りに液体又は気体を供給もしくは吸引できない機器に関連する問題(例え																					
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	E17-a0010-1-01	収縮不能	E18-a0009-1-01					収縮不能	E21-a0011-1-01									
収縮不能	A140101	収縮を意図した機器を収縮させる事ができない事による問題。																					
意図しない収縮	A140102	機器の意図しない収縮に関連する問題で、収縮しないはず、もしくは収縮するタイミングや程度が不適切なもの。																					
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。					注入過多	E18-a0036-1-01							過量投与	E22-a0049-1-01							
充填の問題	A1403	液体の供給に関連する方法又は時間に関連する問題。供給までの時間又は供給された液体の量が影響を受けることがある。																					
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-a0009-1-01							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E2
			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
容量精度の問題	A140304	デバイスの一貫性のない充填。これは、過剰充填と充填不足の間で変化することが観察され、間欠的な場合も含む。問題が一貫している場合は、「過剰充填」又は「充填不足」を使用する。																					
ろ過の問題	A1404	物質を多孔質媒体、例えば、浮遊物質を除去するための血栓フィルターに通すプロセスに関連する問題。													目詰まり	E22-a0053-1-01							
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。															誤注入	E23-a0023-1-01					
逆流	A140501	意図された流れの方向に逆らう流体(例えば、液体、気体)の連続した流れ。													逆流	E22-a0007-1-01							
自由又は無制限の流れ	A140502	空気、気体、又は液体の注入が制御不能な場合の問題。													フリーフロー	E22-a0052-1-01							
グラジエント増加	A140503	温度、圧力又は他の変数が距離、時間等に関係して変化率が増加することに伴う問題。																					
不正確な供給	A140504	エンドポイント（最終供給先）での供給は意図したとおりではなく、低すぎるか高すぎるかのどちらかである。																					
不正確な流速	A140505	絶対容量が正しく、正しい合計時間で供給されたとしても、時間当たりに供給される流量の変動に関連する問題。																					
間欠的な注入	A140506	注入が不安定であり、間欠的な流れの停止を特徴とする問題。																					
機器内の逆流	A140507	部分的逆流に伴う問題で、機器の流量出力を損なう。																					
流量制限	A140508	流量に伴う問題。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。																					
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、陰圧下で患者に供給される薬物又は流体。											滴下不良	E21-a0044-1-01	過少投与	E22-a0048-1-01							
流量なし	A1408	機器が指定の液体又は気体を供給できないことにより生じる問題。																					
供給不全	A140801	意図する供給機能の故障（完全な機能不全）																					
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	E18-a0012-1-01	注入不能	E19-a0007-1-01			注入不能	E21-a0013-1-01	注入不能	E22-a0012-1-01							
洗浄不能	A140803	意図する洗浄機能の故障（完全な機能不全）																					
流れの閉塞	A1409	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口部、パイプ)内の妨害又は閉塞に関連し、流れを制限する結果となる問題。（凝血を含む）	詰まり	E16-a0019-1-01	詰まり	E17-a0037-1-01	詰まり	E18-a0035-1-01	詰まり	E19-a0034-1-01	詰まり	E20-a0010-1-01	詰まり	E21-a0043-1-01	狭窄 詰まり	E22-a0050-1-01 E22-a0051-1-01						
完全閉塞	A140901	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口部、パイプ)内の妨害又は閉塞に関連し、流れを停止させる問題。																					
部分的な閉塞	A140902	機器の構成部品(チューブ、開口部、パイプなど)内の妨害又は閉塞に関連し、流量			狭窄	E17-a0036-1-01	狭窄	E18-a0034-1-01					狭窄	E21-a0042-1-01									
フラッシュ困難	A1410	機器はフラッシュが困難であり、機器内の閉塞の可能性を示唆する。																					
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。																					
圧力の低下	A141101	意図しない圧力低下により機器の意図する機能を損なう。																					
圧力の上昇	A141102	意図しない圧力上昇により機器の意図する機能を損なう。																					
圧力の消失	A141103	意図しない完全な圧力損失で、機器の意図する機能を損なう。																					
ポンプの問題	A1412	流量又は注入を損なうような仕様から逸脱したポンプ性能に関連する問題。																					
ポンプ速度の低下	A141201	意図しないポンプ速度の低下、ひいてはおそらく流量の低下は、機器の意図する機能を損なう。																					
ポンプ速度の増大	A141202	ポンプ速度の意図しない増加、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	ポンプを開始できない機器に伴う問題。																					
ポンプ停止	A141204	予期せぬ/意図しないポンプ停止。																					
吸引の問題	A1413	吸引機器に付随する問題。吸引機器とは例えば手動、電気、真空源又は圧力源で、チューブ及び/回収バッグを介して望ましくない物質(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-a0006-1-01							
吸引量の減少	A141301	吸引力の低下による体腔内もしくは機器からの液体や気体の除去に伴う問題。																					
吸引量の増加	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。																					
吸引不良	A141303	完全な吸引不全に伴う問題。																					
プライミング問題	A1414	ポンプを開始するためのデバイスの準備に伴う問題。																					
プライミング不全	A141401	プライミングプロセス(すなわち、流体の送達のためのデバイスの調製プロセス)を開始できないデバイスに関連する問題。																					
不完全又は不適切なプライミング	A141402	機器を適切に準備しないことに伴う問題。																					
機器内の空気/ガスの混入	A1415	空気(ライン内の空気等）の機器への混入に関連する問題。											空気混入	E21-a0030-1-01	空気混入	E22-a0016-1-01					空気混入	E25-a0011-1-01	

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
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。																					
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)											逆転	E21-a0009-1-01									
作動困難又は遅延	A150102	機器の作動が遅れたり困難であることに伴う問題。			動作不能	E17-a0013-1-01									動作不能	E22-a0013-1-01							
作動が早すぎる	A150103	機器の早期かつ予期せぬ作動に伴う問題。	早期拡張	E16-a0014-1-01																			
自己作動又はキーイング	A150104	機器の意図しない作動に伴う問題、又は機器の使用中に予期せず作動した問題。																					
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。			過剰突出 突出不能	E17-a0009-1-01 E17-a0014-1-01	過剰突出 突出不能	E18-a0007-1-01 E18-a0013-1-01	過剰突出 突出不能	E19-a0004-1-01 E19-a0008-1-01			突出不能	E21-a0014-1-01									
配置不良	A150201	機器を特定の場所に配置できないことに伴う問題。			留置困難	E17-a0002-1-01																	留置困難
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	E16-a0004-1-01													異所留置	E23-a0022-1-01	異所留置	E24-a0012-1-01	異所留置	E25-a0023-1-01	異所留置
配置困難又は遅延	A150203	特定の場所に機器を配置するのが困難又は遅れることに伴う問題。															留置困難	E23-a0007-1-01					
前進不能	A150204	意図した場所に機器移動できないことに関連した問題。																					
前進困難	A150205	意図した位置に機器を移動させるのが困難であることに伴う問題(例えば、ガイドワイヤを前進させるのが困難であること)。																					
挿入困難	A150206	使用者が取扱説明書又はラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器の挿	挿入不能	E16-a0017-1-01	挿入不能	E17-a0012-1-01	挿入不能	E18-a0011-1-01			挿入不能	E20-a0024-1-01	挿入不能	E21-a0012-1-01			挿入不能	E23-a0008-1-01			挿入不能	E25-a0009-1-01	
除去困難	A150207	使用者が取扱説明書やラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器を取り出す際に使用者が困難を感じる問題。	抜去不能	E16-a0015-1-01	抜去不能	E17-a0015-1-01	抜去不能	E18-a0014-1-01	抜去不能	E19-a0009-1-01	抜去不能	E20-a0023-1-01					抜去不能	E23-a0006-1-01					
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。																					
分離の問題	A1503	機器の取り外し又は分離に伴う問題。																					
分離不良	A150301	機器又はその構成部品の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	リリース困難 固着	E16-a0016-1-01 E16-a0022-1-01													固着	E23-a0016-1-01					
分離困難又は分離遅延	A150302	使用者による機器の取り外し又は分離が困難又は遅れることに伴う問題。																					
分離が早すぎる	A150303	システムからの機器の早期かつ予期せぬ取り外し又は分離に伴う問題。																					
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係する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。																					
機器アラームシステム	A1601	機器のアラームシステムに関連した問題。																					
アラームが見えない	A160101	必要な時に機器のアラームメッセージが表示されない。																					
可聴アラームなし	A160102	機器のアラームが鳴らない。																					
アラームが聞き取りにくい	A160103	機器の可聴アラームがはっきりと聞こえない。																					
アラームの遅延	A160104	機器アラームシステムが遅れて動作する。																					
誤報	A160105	機器が誤ったアラームやアラートを使用者に提供することに関連する問題。																					
アラーム不良	A160106	機器のアラームが予想通りに動作しない、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	機器の安全でない使用を防止する機能に関連する問題。																					
フェイルセーフ機構の故障	A160201	機器のフェイルセーフ機構が動作しない、もしくは有効でなかった動作により、機器の安全な使用に支障を来したことに伴う問題。																					
フェイルセーフ機構なし	A160202	機器の適切及び/又は安全な機能のために必要であるにもかかわらず、機器にはフェイルセーフ機構が無い。																					
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。																					

「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
インジケーターの起動が早すぎる	A1606	予測より早い時期に予防対策インジケーターが起動することに伴う問題。																					
任意交換インジケーター表示が早すぎる	A160601	任意交換インジケーター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ーの早期又は予期せぬ表示に伴う問題。	A160602																						
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	E23-a0015-1-01					クロススレッド
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																					
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	異物混入	E16-a0002-1-01	異物混入	E17-a0006-1-01	異物混入	E18-a0004-1-01	異物混入	E19-a0002-1-01	異物混入	E20-a0002-1-01	異物混入 フィブリンシース	E21-a0006-1-01 E21-a0131-1-01	異物混入	E22-a0002-1-01	異物混入	E23-a0004-1-01	異物混入	E24-a0002-1-01	異物混入	E25-a0004-1-01	異物混入	
汚染	A1801	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	E22-a0004-1-01							
機器におけるバイオフィルムコーティング	A180101	機器内又は機器に付着するバイオフィルムコーティングの望ましくない発生に関連する問題。																					
機器成分又は試薬の汚染	A180102	化学的又は微生物学的な性質の不純物、あるいはデバイス成分又は試薬への異物の望ましくない侵入に伴う問題。																					
体液による機器の汚染	A180103	機器内又は機器に付着する望ましくない体液に関連する問題で、規定された機器の仕様及び要求事項の一部に該当しない事象。																					
化学物質又はその他の物質による機器汚染	A180104	化学物質又はその他の非生物学的物質による機器の汚染に関連する問題。																					
機器の微生物汚染	A180105	機器の望ましくない微生物汚染に関連する問題。																					
製造時又は出荷時に汚染された機器	A1802	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																					
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。																					
適切な清掃の失敗	A180301	機器又は操作者が、機器の外面、隙間、及び接続部に次直した日に見える土、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。																					
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。																					
除染後の残留物	A180306	除染行程に関連する問題で、不要な日に見える土、異物又は微生物の沈着物を適切に除去することができないこと。																					
機器の使用者施設での汚染	A1804	機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題で、使用者施設で発生したもの。																					
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。																					
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。																					
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眩面	A1904	装置機器が使用されている環境における眩、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。																					
水分による損傷	A190501	機器が使用されている環境における水蒸気又は水による機器への損傷に関連する問題。																					
機器の使用環境における換気に関する問題	A1906	機器を使用している大気中の新鮮な空気の循環に伴う関連する問題。																					

「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		E2
			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
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)																					
環境中の粒子	A1908	微細な固体又は液体粒子(例えば、塵、煙、煙霧、及び/又はミスト)が機器が使用されている気中に浮遊することに関連する問題。																					
医療用ガスの供給に関する問題	A1909	医療用空気、酸素、亜酸化窒素、窒素などの医療施設から供給される医療用ガスに関連する問題。																					
電力の問題	A1910	施設からの供給電力の品質に関する問題。																					
非常用電源の故障	A191001	発電機及び/又は無停電電源システム(UPS)を含む施設の非常用電力のバックアップシステムの故障に関連する問題。																					
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。																					
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。																					
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																					
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。																					
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。																					
不正確な情報	A210103	精密でなく不正確な情報に関連する問題。																					
不明瞭な情報	A210104	複雑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																					
ラベル間違い	A210106	機器又は包装に不正確なラベルが貼付されていることに関連する問題。																					
保守・点検文書又はガイドラインの不足	A2102	予防的及び是正的な保守・点検及び性能検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。																					
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。																					
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復旧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。													組立不良	E22-a0008-1-01							
機器の取扱いに関する問題	A2301	患者に使用する前の仕様に従わない機器の取扱い。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E2
			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
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、機器の設定された操作及び/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。																					
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。							誤穿刺	E19-a0018-1-01					誤穿刺	E22-a0031-1-01					誤穿刺	E25-a0025-1-01	誤穿刺
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。																					
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。																					
使用者による誤った組立	A230501	使用者による機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																					
メンテナンス・修理中の誤った組立	A230502	保守又は修理中の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																					
機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	A24	不具合(例:患者への危害)は発生したようであるが、機器やその使用方法に問題は生じていないようである。																					
明らかな不具合なし	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。																					
不十分な情報	A26	不具合が発生したようであるが、機器の問題を分類するのに十分な情報がまだ得られ																					
適切な用語/コードが利用できない	A27	デバイスの問題は、他の用語では適切に記述されていない。 注:このコードは、他に使用可能なコードがない限り使用してはならない。不具合報告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。			折れ	E17-a0023-1-01			折れ	E19-a0023-1-01							貫通	E23-a0027-1-01			硬化遅延	E25-a0006-1-01	

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	26-4	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
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。								圧着不良	E30-a0019-1-01												
生体適合性不良	A010101	インプラント機器の材料の曝露による望ましくない局所的又は全身的影響に関連する問題。又はインプラントを有する患者からの、あるいはインプラント材料からの漂出による、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。																					
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/沿解																					
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。																					
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。						事故抜去	E29-a0028-1-01	事故抜去	E30-a0029-1-01	ずれ 事故抜去	E31-a0004-1-01 E31-a0041-1-01	ずれ 事故抜去	E32-a0004-1-01 E32-a0033-1-01	ずれ 事故抜去	E33-a0004-1-01 E33-a0030-1-01	事故抜去	E34-a0044-1-01				
排出	A010401	インプラント機器又は侵襲性機器の全部又は一部が、体内の意図した部位から完全に																					
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。		異所留置	E27-a0018-1-01					ずれ	E30-a0004-1-01												
効果不足	A0105	効果が予想よりも低い製品に関連する問題。他の不具合は確認できなかった。																					
デバイス狭窄	A0106	デバイス（人工心臓弁、ステント等）の狭窄や閉塞に関連する問題。																					
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																					
純さ、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。																					
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																					
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。																					
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-a0007-1-01		
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	E28-a0010-1-01	包装の損傷	E29-a0006-1-01					包装の損傷	E32-a0011-1-01	包装の損傷	E33-a0048-1-01						
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。																					
不完全な包装又は包装の欠如	A020502	機器の意図した操作を損なう恐れがある、不完全包装又は包装欠如による機器仕様への不適合に関する問題。																					
包装が密封されていない	A020503	包装シール（密封性）の喪失に伴う問題。																					
包装の亀裂、裂け目、穴	A020504	使用前の包装損傷(亀裂、裂け目、穴)に伴う問題。																					
製造中/出荷時における組立て間違い	A0206	使用者への納品時に判明した組立て間違い。						員数違い	E29-a0042-1-01														
部品の組立て間違い	A020601	使用者への納品時に、1つ以上の部品が誤って組み立てられていること。これには、部品が相互に交換されている場合も含																					
部品の欠落	A020602	使用者への納品時に、部品が不足していること。																					
余分な部品	A020603	当該装置又は他の装置の現行又は追加の部品数より多い。																					
出荷時における破損又はトラブル	A0207	出荷時における破損、又は機器の使用前の問題。																					
（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																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	?6-4 E26-4用語集のコード	E27-3 E27-3用語集の用語	 E27-3用語集のコード	E28-3 E28-3用語集の用語	 E28-3用語集のコード	E29-5 E29-5用語集の用語	 E29-5用語集のコード	E30-4 E30-4用語集の用語	 E30-4用語集のコード	E31-4 E31-4用語集の用語	 E31-4用語集のコード	E32-4 E32-4用語集の用語	 E32-4用語集のコード	E33-3 E33-3用語集の用語	 E33-3用語集のコード	E34-4 E34-4用語集の用語	 E34-4用語集のコード	E35-4 E35-4用語集の用語	 E35-4用語集のコード	E36-3 E36-3用語集の用語	 E36-3用語集のコード
化学的問題	A03	化学物質の特性、すなわち元素、化合物、又は混合物に関連する、機器の規定された仕様に関連する問題。																					
臭気	A0301	機器から放出される予期せぬ、又は不適切なにおいに関連する問題。																					
機器の成分又は試薬の問題	A0302	仕様書にある原材料又は試薬の特性からの逸脱に関する問題。																					
機器又は機器成分の凝集	A030201	粒子の不規則な塊への凝集に伴う問題。																					
機器又は機器成分の凝固	A030202	望ましくない凝結、凝固、肥厚、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。						析出物	E29-a0003-1-01														
交差反応性	A030204	抗体や抗原の交差反応の程度に関連する問題。																					
粒子状物質	A030205	使用中に機器によって生じた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。																					
材料の完全性の問題	A04	機器に使用されている材料の耐久性が仕様書から逸脱したことによる問題																					
破損	A0401	機器の組み立てに使用される材料が望ましくない損傷や破損に伴う問題。	E26-a0023-1-01 E26-a0089-1-01	折れ 接触 破損	E27-a0020-1-01 E27-a0022-1-01 E27-a0073-1-01	折れ	E28-a0003-1-01	折れ	E29-a0034-1-01			折れ	E31-a0046-1-01	折れ	E32-a0042-1-01	折れ 切断	E33-a0039-1-01 E33-a0042-1-01	折れ	E34-a0049-1-01	折れ 切断	E35-a0023-1-01 E35-a0025-1-01		
亀裂	A040101	機器材料の部分的又は全層的な亀裂に伴う問題。																					
結合の喪失又は不良	A040102	接着剤で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。																					
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。																					
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																					
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	E27-a0024-1-01	破裂	E28-a0008-1-01					破裂	E31-a0052-1-01	破裂	E32-a0047-1-01	破裂	E33-a0044-1-01	破裂	E34-a0055-1-01	破裂	E35-a0027-1-01		
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。																					
ひび割れ	A0404	機器の組み立てに使用される材料の望ましくない部分的分離及び/又は長さ又は幅に沿った目に見える隙間に関連する問題。	E26-a0025-1-01	亀裂	E27-a0021-1-01	亀裂	E28-a0005-1-01	亀裂	E29-a0036-1-01	亀裂	E30-a0041-1-01	亀裂	E31-a0048-1-01	亀裂	E32-a0044-1-01	亀裂	E33-a0041-1-01	亀裂	E34-a0057-1-01	亀裂	E35-a0024-1-01	亀裂	E36-a0041-1-01
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。																					
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	E31-a0008-1-01	石灰化	E32-a0009-1-01	石灰化	E33-a0007-1-01	石灰化	E34-a0008-1-01			石灰化	E36-a0008-1-01
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。	E26-a0029-1-01	腐食	E27-a0026-1-01			腐食	E29-a0040-1-01	腐食	E30-a0049-1-01			腐食	E32-a0051-1-01	腐食	E33-a0050-1-01			腐食	E35-a0031-1-01	腐食	E36-a0048-1-01
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限局する腐食に伴う問題。																					
剥離（薄片状）	A040505	材料のコーティングフィルムの小片の剥離に伴う問題。																					
剥離（面状）	A040506	応力又は衝撃の結果として層が分離され、機械的靭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	E28-a0007-1-01			剥離	E30-a0044-1-01	剥離	E31-a0051-1-01	剥離	E32-a0046-1-01	剥離	E33-a0043-1-01	剥離	E34-a0054-1-01	剥離	E35-a0026-1-01	剥離	E36-a0043-1-01
自然に磨耗する	A040507	表面と接触物質(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。	E26-a0010-1-01	摩耗	E27-a0012-1-01																		
ほどけた材料	A040508	材料の望ましくないほどけ(例えば、もつれ、巻きの緩みなど)による問題。								解れ	E30-a0046-1-01	解れ	E31-a0053-1-01	解れ	E32-a0048-1-01	解れ	E33-a0045-1-01	解れ	E34-a0056-1-01				
材料変形	A0406	外力によって引き起こされる望ましくない材料の形状又は性質の変化に伴う問題。				収縮	E28-a0016-1-01							透刺突出 収縮	E32-a0014-1-01 E32-a0015-1-01	収縮	E33-a0011-1-01	収縮	E34-a0013-1-01			収縮 折れ 切断 破裂	E36-a0012-1-01 E36-a0039-1-01 E36-a0042-1-01 E36-a0044-1-01
圧縮応力による変形	A040601	圧縮応力によって機器材料に観察される望ましくない膨隆、屈曲、弯曲、ねじれ、又は波状状態に関連する問題。	E26-a0009-1-01	曲がり	E27-a0011-1-01			曲がり	E29-a0022-1-01	収縮 曲がり 短縮	E30-a0010-1-01 E30-a0026-1-01 E30-a0027-1-01	収縮 曲がり	E31-a0018-1-01 E31-a0034-1-01	曲がり	E32-a0030-1-01	曲がり	E33-a0027-1-01	曲がり	E34-a0035-1-01	曲がり	E35-a0016-1-01	曲がり	E36-a0028-1-01
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。	E26-a0008-1-01	凹み	E27-a0010-1-01	凹み	E28-a0031-1-01	凹み	E29-a0023-1-01	凹み	E30-a0025-1-01	凹み	E31-a0033-1-01	凹み	E32-a0029-1-01	凹み	E33-a0026-1-01	凹み	E34-a0034-1-01	凹み	E35-a0015-1-01	凹み	E36-a0027-1-01
折りたたみ不良	A040603	物理的性質の望ましくない物質変化に伴う問題で、折りたたみの不良を特徴とする。																					
折りたたみ又は解除（展開）不良	A040604	機器の構成材料が包装を開かない、又は正しく展開・伸長しない（例えばバルーンやレンズ）ことに伴う問題。				拡張不能	E28-a0014-1-01			拡張不能	E30-a0008-1-01	拡張不能	E31-a0016-1-01	拡張不能	E32-a0013-1-01	拡張不能	E33-a0009-1-01	拡張不能	E34-a0011-1-01			拡張不能	E36-a0010-1-01
材料のほつれ	A040605	損傷した鎖を有する構成材料に関連する問題。																					
物質陥入	A040606	材料の一部分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	E28-a0028-1-01																

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	16-4 E26-4用語集のコード	E27-3 E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3 E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5 E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4 E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4 E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4 E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3 E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4 E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4 E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3 E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
材料が硬すぎる（剛性が高すぎる）	A040607	物理的性質の望ましくない材料変化に伴う問題で、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。																					
柔軟が軟らかすぎる/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。																					
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。		捻れ	E27-a0008-1-01	捻れ	E28-a0029-1-01			捻れ 折れ	E30-a0023-1-01 E30-a0039-1-01	捻れ	E31-a0031-1-01	捻れ	E32-a0027-1-01	捻れ	E33-a0024-1-01	捻れ	E34-a0032-1-01	捻れ	E35-a0013-1-01	捻れ	E36-a0024-1-01
溶融	A040610	固体機器が溶融又は液体状態に変化すること E26-a0027-1-01 に伴う問題。								溢出	E30-a0047-1-01	溢出	E31-a0054-1-01	溢出	E32-a0049-1-01	溢出	E33-a0046-1-01	溢出 溶融	E34-a0058-1-01 E34-a0059-1-01	溢出	E35-a0028-1-01	溢出	E36-a0046-1-01
伸長	A040611	材料の寸法の増加又は伸長に伴う問題。		伸び	E27-a0009-1-01	伸び	E28-a0030-1-01	伸び	E29-a0021-1-01	伸び	E30-a0024-1-01	伸び	E31-a0032-1-01	伸び	E32-a0028-1-01	伸び	E33-a0025-1-01	伸び	E34-a0033-1-01	伸び	E35-a0014-1-01	伸び	E36-a0026-1-01
材料の肥厚	A040612	変形により機器が肥厚する。注：液体の糞瘤には使用しないこと。								脹潤	E30-a0017-1-01	脹潤	E31-a0035-1-01	脹潤	E32-a0031-1-01	脹潤	E33-a0028-1-01	脹潤	E34-a0036-1-01			脹潤	E36-a0025-1-01
材料の変色	A0407	望ましくない銀、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	E27-a0027-1-01																		
材料の崩壊	A0408	材料が小さな粒子に分解することに伴う問題。																					
材料の混濁	A0409	望ましくない不透明度又は濁りに関連する問題。																		濁り	E35-a0030-1-01		
材料の穿孔	A0410	機器を構成する材料が穿孔され、機器の使用目的を損なうおそれがある。 E26-a0022-1-01				穴	E28-a0002-1-01	穴	E29-a0033-1-01	穴	E30-a0038-1-01	穴 貫通	E31-a0045-1-01 E31-a0047-1-01	穴	E32-a0041-1-01	穴	E33-a0038-1-01	穴	E34-a0048-1-01	穴	E35-a0022-1-01		
材料穿刺/穴	A041001	機器の材料が穿刺されたことで、望ましくない穴/空洞が発生した。																				穴	E36-a0038-1-01
材料の突出/押出	A0411	機器の材料の望ましくない物理的外観に関係する問題、特に材料が機器表面の横又は								過剰突出	E30-a0009-1-01	過剰突出	E31-a0017-1-01										
材料の破裂	A0412	機器の破裂につながる穿孔に伴う問題。								破裂	E30-a0045-1-01												
材料の分離	A0413	機器の望ましくない解離又は分解に伴う問題。																					
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 E26-a0026-1-01 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				切断	E28-a0006-1-01	切断	E29-a0037-1-01	ステントフラクチャー 切断	E30-a0042-1-01 E30-a0043-1-01	縫合不全 切れ 切断	E31-a0043-1-01 E31-a0049-1-01 E31-a0050-1-01	縫合不全 切断	E32-a0039-1-01 E32-a0045-1-01	縫合不全	E33-a0036-1-01	縫合不全 切断	E34-a0046-1-01 E34-a0052-1-01				
傷ついた材料	A0415	機器材料の表面における望ましくない浅い切り込み又は狭い溝に伴う問題。																					
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																					
機器又は機器構成部品の分離	A0501	E26-a0015-1-01 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。																					
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。 E26-a0024-1-01				貫通	E28-a0004-1-01	貫通	E29-a0035-1-01	貫通	E30-a0040-1-01			貫通	E32-a0043-1-01	貫通	E33-a0040-1-01	貫通	E34-a0050-1-01				
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	E31-a0023-1-01										
意図しない射出	A050302	設計どおりの射出口から、予期せぬ射出に関する問題。例えば、クリップアプライヤー、フィルムカートリッジ、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	E28-a0026-1-01	漏れ	E29-a0019-1-01	漏れ	E30-a0051-1-01	漏れ	E31-a0029-1-01			漏れ	E33-a0022-1-01	漏れ	E34-a0028-1-01	漏れ	E35-a0011-1-01	漏れ	E36-a0022-1-01
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												漏れ	E32-a0025-1-01								
気体/空気の漏出	A050402	容器から意図せずに気体/空気が漏れることに関連する問題。これには、容器内外の																					
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。																					
放射線の漏れ	A050404	格納構造からの放射線(特に電離を引き起こす波又は素粒子の形態のエネルギー)の漏出で、意図しない暴露につながる。																					
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。																					
弁中央逆流	A050406	心臓弁の中央を通る血液の漏出、または心臓弁を通る血液の逆流に関連する問題。																					
パウダーリーク	A050407	粉体（粒子を含む）の意図しない場所からの逃避（放出、放出）であり、しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。																					
射出の問題	A0505	意図したとおりに射出しない機器に伴う問題。																					
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)。																					
不発	A050502	治療又はアルゴリズムが予期された時間に実施又は実行されていないことに関連した問題。																					
機械的詰まり	A0506	機器の動作が妨げられるか、制限される。																					
作用機序の変化	A0507	機器の機械、可動部品又は工具の変更又は改変による機器の機械的機能に関係する問題。																					
アライメント不良	A050701	回路、装置又はシステムに関連する問題で、その機能が適切に同期していないか、又はその相対的位置が適切に方向付けられていない。																					
切断不良	A050702	意図した切開、穿孔、開放ができない。																					
サイクル不全	A050703	機器が一連のプロセス又はイベントを完了できないことに伴う問題。																					
ステープル形成不全	A050704	ステープルが正しく形成されないために、ステープル機器による組織の縫合不良に関連する問題。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	16-4 E26-4用語集のコード	E27-3 E27-3用語集の用語	 E27-3用語集のコード	E28-3 E28-3用語集の用語	 E28-3用語集のコード	E29-5 E29-5用語集の用語	 E29-5用語集のコード	E30-4 E30-4用語集の用語	 E30-4用語集のコード	E31-4 E31-4用語集の用語	 E31-4用語集のコード	E32-4 E32-4用語集の用語	 E32-4用語集のコード	E33-3 E33-3用語集の用語	 E33-3用語集のコード	E34-4 E34-4用語集の用語	 E34-4用語集のコード	E35-4 E35-4用語集の用語	 E35-4用語集のコード	E36-3 E36-3用語集の用語	 E36-3用語集のコード
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																					
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関係する問題。	E26-a0014-1-01	分解不良	E27-a0003-1-01					癒着	E30-a0032-1-01	癒着	E31-a0039-1-01	癒着	E32-a0037-1-01	癒着	E33-a0034-1-01	癒着	E34-a0042-1-01			癒着	E36-a0032-1-01
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。																					
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。	E26-a0013-1-01	縫み	E27-a0016-1-01			脱着困難	E29-a0015-1-01							縫み	E33-a0033-1-01	過量投与 結節形成	E34-a0030-1-01 E34-a0038-1-01	外れ	E35-a0018-1-01		
崩壊	A051101	外力による材料の座屈や破砕に伴う問題。																					
鋭い端部	A051102	機器は、害又は損傷を引き起こし得る望ましくない鋭い端部を有する。																					
折りたたみ、展開、又は収納が困難	A051103	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の折りたたみや展開・伸長				収納困難	E28-a0018-1-01	収納困難	E29-a0013-1-01	収納困難	E30-a0018-1-01	収納困難	E31-a0025-1-01	収納困難	E32-a0021-1-01	収納困難	E33-a0018-1-01						
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																					
不完全コープテーション	A051105	心臓弁尖が正常に閉じないことに伴う問題。																					
意図しない運動	A0512	機器の望ましくない動きにより、機器の機能不全、誤診、又は治療ミスに関係する可				事故抜去	E28-a0033-1-01																
機器のずれ又は外れ	A051201	機器が予想される場所に留まっていないことに関する問題。	E26-a0004-1-01 E26-a0017-1-01	外れ	E27-a0015-1-01	外れ 縫み	E28-a0035-1-01 E28-a0036-1-01	外れ	E29-a0025-1-01	外れ	E30-a0031-1-01	外れ	E31-a0037-1-01	外れ 縫み	E32-a0035-1-01 E32-a0036-1-01	外れ	E33-a0032-1-01	ずれ 外れ	E34-a0004-1-01 E34-a0040-1-01	事故抜去	E35-a0020-1-01	ずれ 事故抜去	E36-a0004-1-01 E36-a0034-1-01
機器の転倒	A051202	機器が直立状態にとどまることが出来ないことに伴う問題。																					
機器の落下	A051203	機器又は部品の予期せぬ落下又は意図した場所からの下落に伴う問題。																					
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・始動前に生じた機器システム又は部品の動きに関係する問題。																					
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。																					
不適切な潤滑	A0513	機器の潤滑が不適切な状態。				潤滑性低下	E28-a0019-1-01			潤滑性低下	E30-a0012-1-01	潤滑性低下	E31-a0020-1-01	潤滑性低下	E32-a0017-1-01	潤滑性低下	E33-a0013-1-01	潤滑性低下	E34-a0015-1-01			潤滑性低下	E36-a0014-1-01
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。																					
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係する問題。																					
光学的偏心	A0602	光学レンズの偏心に伴う問題。																					
光学変色	A0603	望ましくない色の変化に伴う問題。																					
光学的ひずみ	A0604	画像が物体の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。																					
光学障害	A0605	視覚経路など、光学機器の遮断に伴う問題。																					
電気・電子物性問題	A07	機器の電気回路の故障に伴う問題。																					
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筋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。																					
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。																					
火花	A0704	空気などの通常は非伝導性の媒体への放電に関係する閃光に関連する問題。2つの導電面間の放電とは無関係。																					
電池の問題	A0705	機器の内部電源(電池、変圧器、燃料電池、その他の電源など)に関連する問題。																					
電池の問題:高インピーダンス	A070501	電池内部インピーダンスの上昇に関する問題。																					
電池の問題:低インピーダンス	A070502	電池内部インピーダンスの低下に関連した問題。																					
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。																					
電池の早期放電	A070504	電池の放電が予想より早い。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	16-4 E26-4用語集のコード	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
				E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
充電の問題	A0706	機器が電源をうまく充電できないことに伴う問題。																					
充電の中断	A070601	充電プロセスの早期終了に伴う問題(例えば、電池や他の蓄電装置の問題)。																					
充電時間の遅延	A070602	機器の充電に予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。																					
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。																					
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																センシング機能不全	E34-a0017-1-01				
感度の低下	A070901	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が低い問題。																					
感度の増大	A070902	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が高い問題。																					
シグナル解析不良	A070903	機器がシグナルを解析しない問題。																					
シグナル選択不良	A070904	機器が適切な入力信号を選択できないことに関連した問題。																					
感度閾値が高い	A070905	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも高いことに関連する問題。																					
感度閾値が低い	A070906	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも低いことに関連する問題。																					
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。																					
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。																					
間欠的な感知	A070911	機器が連続的に受信するべき入力シグナルを、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。																断線	E34-a0053-1-01				
テレメトリの問題	A0711	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに応答する機器の能力に関連する問題。																					
テレメトリが困難	A071101	応答装置のシステムが応答を出力困難であることに関連する問題。																					
テレメトリ不全	A071102	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに応答する機器の故障に関連する問題。																					
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	E34-a0022-1-01				
リズム変換不全	A071201	機器による、もしくは一連の治療により、治療目的であった心臓のペーシング不全を治療できなかった。																					
不正確な同期	A071202	2つの操作のタイミングが不完全であることによるエラーに関連する問題（例えば信号送信時間）。																					
不適切な波形	A071203	機器が正しく整形されたペーシング出力を生成しない（例えば波形の幅が広すぎる）																					
ペーシングなし	A071204	機器がペーシング出力を生成しなくなることに関連する問題																					
ペースメーカーがバックアップモードである	A071205	ペーシング機能を持つ機器がバックアップモードであった。これは、適切なフェイルセーフ機構(例えば電池寿命)、又は機器の不具合又は使用者のエラーによって引き起こされる可能性がある。																					
非同期ペーシング	A071206	ペーシング送信プロセスに関連する問題。同じグループの任意の2つの重要な瞬間の間に、常に整数の単位間隔が存在する。一方、異なるグループにある2つの重要な瞬間の間には、必ずしも整数の単位間隔は存在しない。																					
不十分なペーシング	A071207	ペーシング電圧又はパルス幅が意図したより小さい。																					
間欠的なペーシング	A071208	一時的なペーシング機器の故障に伴う問題。その後、外部からの是正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意:このような故障はしばしば再発する。																					
ポケットの刺激	A071209	パルスジェネレーターが収納されている皮膚のポケットに伴う問題。																					
除細動/刺激の問題	A0713	電気ショック/刺激を与えることを意図した機器による電気ショック/刺激の送達に関連する問題。																					
ショック/刺激を与えなかった	A071301	電気エネルギーを機器が出力できないことに関連する問題。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	16-4 E26-4用語集のコード	E27-3 E27-3用語集の用語	 E27-3用語集のコード	E28-3 E28-3用語集の用語	 E28-3用語集のコード	E29-5 E29-5用語集の用語	 E29-5用語集のコード	E30-4 E30-4用語集の用語	 E30-4用語集のコード	E31-4 E31-4用語集の用語	 E31-4用語集のコード	E32-4 E32-4用語集の用語	 E32-4用語集のコード	E33-3 E33-3用語集の用語	 E33-3用語集のコード	E34-4 E34-4用語集の用語	 E34-4用語集のコード	E35-4 E35-4用語集のコード	 E35-4用語集のコード	E36-3 E36-3用語集の用語	 E36-3用語集のコード
不適切/不十分なショック/刺激	A071302	不適切なエネルギーレベル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/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																					
接地不良	A0715	接地電流及び電圧を制御又は防ぐする目的で電子システムの導体を接続できないことに関連する問題。																					
過電圧・過電流ストレス	A0716	内部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。																					
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。																					
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	内部ネットワーク経路又は電気回路(電気部品、回路基板、配線など)の故障に伴う問題																					
容量性カップリング	A072101	回路ノード間の静電容量による電気回路ネットワーク内のエネルギー伝達に伴う問題。エネルギーが電界を介して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。																漏電 ショート	E34-a0024-1-01 E34-a0051-1-01				
間欠的な電気的連続性	A072103	電気的/電子的相互接続における間欠的故障に関連する問題。																					
インピーダンス問題	A0722	機器と患者接続の間の電気インピーダンスレベルに関連する問題。																					
高インピーダンス	A072201	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも高いことに関連する問題。																					
低インピーダンス	A072202	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも低いことに関連する問題。																					
校正の問題	A08	機器の操作に伴う問題で精度に関する問題。機器の校正に伴う問題。																					
校正不全	A0801	機器の精度及び適切な性能を保証するために設計された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。																					
再校正不全	A0802	機器の故障に伴う問題で、機器の正確性及び適切な性能を保証するために設計された校正手順又はプロセスを実施する際に、標準レベルの正確性を回復することができないことに関連する問題。																					
不正確	A0803	参照標準と比較した場合、不正確な測定値をもたらす機器に関連する問題。																					
過大補正	A0804	一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。																					
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、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。																					
画像表示エラー/アーチファクト	A090204	画像表示の問題により、破損した画像や結果 / 測定値が表示される。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	h6-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
画像方向間違い	A090205	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。																波形消失	E34-a0148-1-01				
視覚的催促 / フィードバックが無い	A090207	機器が視覚的フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。																					
画質 不良	A090208	画像又は機器によって表示される視覚的表現、又は機器からの出力の品質不良。																					
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。																					
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。																					
間欠的なエネルギー出力	A090403	機器からのエネルギー出力が間欠的であることに伴う問題。																					
仕様以上の出力	A090404	機器の出力が、機器の規定された仕様を超えている。																					
仕様以下の出力	A090405	機器の出力が機器の規定された仕様を下回る。																					
治療又は診断のための出力不良	A090406	疾患の治療又は診断に必要な出力を機器が提供できないことに関連する問題。																					
不適切な部位に与えられた治療	A090407	意図しない治療行為を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。																					
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。																					
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。																					
予期せぬ/意図しない放射線出力	A090504	機器が不適切なタイミングで放射線を放出した。これは、放射線を放出するように設計された機器に適用され、放射線は、機器の正しい部分から放出されるが、不適切な時間に放出される。 放射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。																					
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。																					
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)。																					
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。																					
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。																					
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。																					
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/陰性の結果が互在した誤り/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	埋込み型機器が、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	E27-a0006-1-01																		
過冷却	A1001	機器が規定の温度よりも低い温度を発生させることに伴う問題。																					
過熱	A1002	加温・加熱機能があり、過剰な熱を発生する機器の問題。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	76-4	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
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																					
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（例えば過熱に																					
機器の熱分解	A1006	機器の熱分解による変色や破壊に伴う問題。																					
火災	A1007	装置が安定した炎を発生しながら燃焼することに伴う問題。		発火	E27-a0023-1-01																		
フレアやフラッシュ	A1008	不安定な火炎を伴う機器関連の燃焼に伴う問題。																					
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。																					
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。																					
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。																					
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係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。																					
意図しないアプリケーションプログラムのシャットダウン	A110208	アプリケーションプログラムの故障による意図しないシャットダウンに伴う問題。																					
プログラム又はアルゴリズム実行の問題	A1103	プログラム又はアルゴリズムに関する実行不調に関連する問題。																					
プログラム又はアルゴリズムの実行遅延	A110301	プログラム又はアルゴリズムに関する実行の遅延に伴う問題。																					
間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。																					
コンピュータオペレーティングシステムの問題	A1104	コンピュータプログラムの実行を制御し、コンピュータ・システムにおけるコンピュータ資源割当、ジョブ制御、入出力制御、及びファイル管理などのサービスを提供するソフトウェア、ファームウェア、及び/又はハードウェア要素に関連する問題。																					
オペレーティングシステムが機能しなくなる	A110401	アプリケーション・ソフトウェアの問題ではなく、コンピュータ・オペレーティング・システムの機能不全に関連する問題。																					
オペレーティングシステムのバージョン又はアップグレードの問題	A110402	古いオペレーティングシステムを最新のオペレーティングシステムに更新することに関連する問題。																					
コンピュータシステムセキュリティの問題	A1105	ソフトウェアシステムへの無許可のアクセス又は変更に伴う問題で、プログラムコード、アプリケーションソフトウェア、データ又は機器全体の秘匿性、完全性、又は可用性を失うもの。																					
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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	16-4 E26-4用語集のコード	E27-3 E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3 E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5 E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4 E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4 E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4 E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3 E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4 E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4 E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3 E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
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	システムの障害に応答して、システム、コンポーネント、ファイル、手順を通常からバックアップへ切り替わらないことに関連する問題。																					
データの問題	A1107	データ(チャート、注文、結果)が正しく保存、転送、更新、表示されない事象。																					
データの損失	A110701	データが意図せずに永久的又は一時的に失われたり、削除されたり、破損したり、上																					
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。																					
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。		接続不良	E27-a0002-1-01					嵌み	E30-a0033-1-01	嵌み	E31-a0038-1-01					接続不良	E34-a0016-1-01			外れ	E36-a0030-1-01
接続の阻害	A1201	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び/又は機能ユニット																					
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ず、デバイスが連携していないことに関連する問題。																					
切断	A1203	コネクタ間に気体、液体、又は電流が流れるのを防ぐために十分な開放空間を有する機器の連結に伴う問題。																					
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。						嵌み	E29-a0026-1-01									嵌み	E34-a0041-1-01			嵌み	E36-a0031-1-01
誤接続	A1206	機器の仕様、要求事項又は使用目的に合致しない又は不適切である機器の接続に関連する問題。																					
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。																					
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																					
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。																					
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																					
注入又は流量の問題	A14	意図した通りに液体又は気体を供給もしくは吸引できない機器に関連する問題(例え																					
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	E28-a0017-1-01			収縮不能	E30-a0011-1-01	収縮不能	E31-a0019-1-01	収縮不能	E32-a0016-1-01	収縮不能	E33-a0012-1-01	収縮不能	E34-a0014-1-01			収縮不能	E36-a0013-1-01
収縮不能	A140101	収縮を意図した機器を収縮させる事ができない事による問題。																					
意図しない収縮	A140102	機器の意図しない収縮に関連する問題で、収縮しないはず、もしくは収縮するタイミングや程度が不適切なもの。																				狭窄	E36-a0050-1-01
過度な流量又は注入	A1402	機器又は患者に供給される薬物又は液体などの治療薬の過剰供給と関連する問題。				過量投与 注入過多	E28-a0045-1-01 E28-a0047-1-01											空気混入	E34-a0026-1-01	過量投与	E35-a0034-1-01		
充填の問題	A1403	液体の供給に関連する方法又は時間に関連する問題。供給までの時間又は供給された液体の量が影響を受けることがある。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	16-4 E26-4用語集のコード	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
				E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
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	E30-a0054-1-01												
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、透析膜を透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。																					
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	E29-a0009-1-01									逆流	E34-a0023-1-01	逆流	E35-a0005-1-01		
自由又は無制限の流れ	A140502	空気、気体、又は液体の注入が制御不能な場合の問題。																					
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。																					
不正確な流速	A140505	操作設置が正しく、正しい合計時間で供給されたとしても、時間当たりに供給される流量の変動に関連する問題。																					
間欠的な注入	A140506	注入が不安定であり、間欠的な流れの停止を特徴とする問題。																					
機器内の逆流	A140507	部分的逆流に伴う問題で、機器の流量出力を損なう。																					
流量制限	A140508	流量に伴う問題。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。																					
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、陰圧下で患者に供給される薬物又は流体。				過少投与	E28-a0044-1-01													過少投与	E35-a0033-1-01		
流量なし	A1408	機器が指定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）				注入不能	E28-a0021-1-01	注入不能	E29-a0010-1-01	注入不能	E30-a0014-1-01	注入不能	E31-a0022-1-01	注入不能	E32-a0019-1-01	注入不能	E33-a0015-1-01	注入不能	E34-a0019-1-01			注入不能	E36-a0016-1-01
洗浄不能	A140803	意図する洗浄機能の故障（完全な機能不全）																					
流れの閉塞	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）				詰まり	E28-a0048-1-01	詰まり	E29-a0044-1-01	詰まり	E30-a0053-1-01			詰まり	E32-a0054-1-01	詰まり	E33-a0053-1-01			詰まり	E35-a0035-1-01	詰まり	E36-a0051-1-01
完全閉塞	A140901	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口部、パイプ)内の妨害又は閉塞に関連し、流れを停止させる問題。																					
部分的な閉塞	A140902	機器の構成部品(チューブ、開口部、パイプなど)内の妨害又は閉塞に関連し、流量				狭窄	E28-a0046-1-01							狭窄	E32-a0053-1-01	狭窄	E33-a0052-1-01						
フラッシュ困難	A1410	機器はフラッシュが困難であり、機器内の閉塞の可能性を示唆する。																					
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。																					
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。																		人工肺内圧上昇	E35-a0079-1-01		
圧力の消失	A141103	意図しない完全な圧力損失で、機器の意図する機能を損なう。																					
ポンプの問題	A1412	流量又は注入を損なうような仕様から逸脱したポンプ性能に関連する問題。																					
ポンプ速度の低下	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	ポンプを開始できない機器に伴う問題。																					
ポンプ停止	A141204	予期せぬ/意図しないポンプ停止。																					
吸引の問題	A1413	吸引機器に付随する問題。吸引機器とは例えば手動、電気、真空源又は圧力源で、チューブ及び回収バッグを介して望ましくない物質(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。				誤吸引	E28-a0039-1-01													吸引不良	E35-a0006-1-01		
吸引量の減少	A141301	吸引力の低下による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。																					
吸引不良	A141303	完全な吸引不全に伴う問題。																					
プライミング問題	A1414	ポンプを開始するためのデバイスの準備に伴う問題。																					
プライミング不全	A141401	プライミングプロセス(すなわち、流体の送達のためのデバイスの調製プロセス)を開始できないデバイスに関連する問題。																					
不完全又は不適切なプライミング	A141402	機器を適切に準備しないことに伴う問題。																					
機器内の空気/ガスの混入	A1415	空気(ライン内の空気等）の機器への混入に関連する問題。				空気混入	E28-a0024-1-01	空気混入	E29-a0017-1-01	空気混入	E30-a0021-1-01	空気混入	E31-a0027-1-01	空気混入	E32-a0023-1-01	空気混入	E33-a0020-1-01			空気混入	E35-a0009-1-01	空気混入	E36-a0020-1-01

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	16-4 E26-4用語集のコード	E27-3 E27-3用語集の用語	 E27-3用語集のコード	E28-3 E28-3用語集の用語	 E28-3用語集のコード	E29-5 E29-5用語集の用語	 E29-5用語集のコード	E30-4 E30-4用語集の用語	 E30-4用語集のコード	E31-4 E31-4用語集の用語	 E31-4用語集のコード	E32-4 E32-4用語集の用語	 E32-4用語集のコード	E33-3 E33-3用語集の用語	 E33-3用語集のコード	E34-4 E34-4用語集の用語	 E34-4用語集のコード	E35-4 E35-4用語集の用語	 E35-4用語集のコード	E36-3 E36-3用語集の用語	 E36-3用語集のコード
作動、配置、又は分離の問題	A15	機器の作動、配置、又は分離に関する一連の事象に関連する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。注：「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。								突出不能	E30-a0015-1-01									ガス交換異常	E35-a0004-1-01		
作動不良	A150101	機器の作動不良に伴う問題(部分的な作動不良を含む)																					
作動困難又は遅延	A150102	機器の作動が遅れたり困難であることに伴う問題。																					
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。				過剰突出 突出不能	E28-a0015-1-01 E28-a0022-1-01	過剰突出 突出不能	E29-a0008-1-01 E29-a0011-1-01							過剰突出 突出不能	E33-a0010-1-01 E33-a0016-1-01	過剰突出 突出不能	E34-a0012-1-01 E34-a0020-1-01					留置困難 過剰突出 貫通	E36-a0002-1-01 E36-a0011-1-01 E36-a0040-1-01
配置不良	A150201	機器を特定の場所に配置できないことに伴う問題。	E26-a0002-1-01	留置困難	E27-a0072-1-01					留置困難	E30-a0002-1-01	留置困難	E31-a0002-1-01	留置困難	E32-a0002-1-01	留置困難	E33-a0002-1-01	留置困難	E34-a0002-1-01				
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。	E26-a0019-1-01			異所留置 誤挿入	E28-a0038-1-01 E28-a0041-1-01			異所留置	E30-a0035-1-01												
配置困難又は遅延	A150203	特定の場所に機器を配置するのが困難又は遅れることに伴う問題。																					
前進不能	A150204	意図した場所に機器移動できないことに関連した問題。																					
前進困難	A150205	意図した位置に機器を移動させるのが困難であることに伴う問題(例えば、ガイドワイヤを前進させるのが困難であること)。																					
挿入困難	A150206	使用者が取扱説明書又はラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器の導				挿入不能	E28-a0020-1-01	管腔不全	E29-a0014-1-01	挿入不能	E30-a0013-1-01	挿入不能	E31-a0021-1-01	挿入不能	E32-a0018-1-01	挿入不能	E33-a0014-1-01	挿入不能	E34-a0018-1-01			挿入不能	E36-a0015-1-01
除去困難	A150207	使用者が取扱説明書やラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器を取り出す際に使用者が困難を感じる問題。						抜去不能	E29-a0012-1-01	抜去不能	E30-a0016-1-01	抜去不能	E31-a0024-1-01	抜去不能	E32-a0020-1-01	抜去不能	E33-a0017-1-01	抜去不能	E34-a0021-1-01			抜去不能	E36-a0018-1-01
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。																					
分離の問題	A1503	機器の取り外し又は分離に伴う問題。																					
分離不良	A150301	機器又はその構成部品の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		取り外し不能	E27-a0014-1-01																		
分離困難又は分離遅延	A150302	使用者による機器の取り外し又は分離が困難又は遅れることに伴う問題。																					
分離が早すぎる	A150303	システムからの機器の早期かつ予期せぬ取り外し又は分離に伴う問題。																					
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、機器に特有の実態及び継承された設計の特徴に関係する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。																					
機器アラームシステム	A1601	機器のアラームシステムに関連した問題。																					
アラームが見えない	A160101	必要な時に機器のアラームメッセージが表示されない。																					
可聴アラームなし	A160102	機器のアラームが鳴らない。																					
アラームが聞き取りにくい	A160103	機器の可聴アラームがはっきりと聞こえない。																					
アラームの遅延	A160104	機器アラームシステムが遅れて動作する。																					
誤報	A160105	機器が誤ったアラームやアラートを使用者に提供することに関連する問題。																					
アラーム不良	A160106	機器のアラームが予想通りに動作しない、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	機器の安全でない使用を防止する機能に関連する問題。																					
フェイルセーフ機構の故障	A160201	機器のフェイルセーフ機構が動作しない、もしくは有効でなかった動作により、機器の安全な使用に支障を来したことに伴う問題。																					
フェイルセーフ機構なし	A160202	機器の適切及び/又は安全な機能のために必要であるにもかかわらず、機器にはフェイルセーフ機構が無い。																					
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設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設定の状態に戻すことに失敗した機器に関連する問題。																					
ゼロ設定の故障	A160502	変数、記録、又はその他の保存場所をゼロに戻すことに失敗した機器に関連する問題。																					
不適切又は予期しないリセット	A160503	変数、記録、又はその他の保存場所を不適切又は予期せぬ状態に設定した機器に関連する問題。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	16-4	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
インジケーターの起動が早すぎる	A1606	予測より早い時期に予防対策インジケーターが起動することに伴う問題。																					
任意交換インジケーター表示が早すぎる	A160601	任意交換インジケーター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ー表示が早すぎる	A160602	寿命終了インジケーター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。	E26-a0012-1-01							嵌合不全	E30-a0036-1-01												
付属品の不適合	A170101	機器の使用目的のために必要とされる付属品は、機器と互換性がないように見え、したがって、機器の意図された機能を損なう。																					
構成部品の不適合	A170102	機器の適切な機能のために必要とされる構成部品は、機器の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																				突出不能	E36-a0017-1-01
測定システムの不適合	A1703	機器システム間及び/又は機器システム内での測定系の互換性がないことに関連する問題で、測定系が個々の機器に固有のものであるために、それらの機器による誤った計算又は不整合測定（例えば国際単位と米国慣用単位）につながるもの。																					
意図しない適合性	A1704	2つ以上の機器の能力に関連する問題で、互換性がないことを意図しているが、一緒に作動するか又はぴったりと合うことができること。																					
汚染・除染の問題	A18	機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある、機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する	E26-a0006-1-01			異物混入	E28-a0012-1-01	異物混入	E29-a0002-1-01	異物混入	E30-a0006-1-01	異物混入	E31-a0006-1-01	異物混入	E32-a0006-1-01	異物混入	E33-a0006-1-01	異物混入	E34-a0006-1-01	異物混入	E35-a0002-1-01	異物混入	E36-a0006-1-01
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	E29-a0005-1-01					フィブリンシース	E32-a0008-1-01			汚染	E34-a0061-1-01				
機器におけるバイオフィルムコーティング	A180101	機器内又は機器に付着するバイオフィルムコーティングの望ましくない発生に関連する問題。																					
機器成分又は試薬の汚染	A180102	化学的又は微生物学的な性質の不純物、あるいはデバイス成分又は試薬への異物の望ましくない侵入に伴う問題。																					
体液による機器の汚染	A180103	機器内又は機器に付着する望ましくない体液に関連する問題で、規定された機器の仕様及び要求事項の一部に該当しない事象。												血栓付着	E32-a0007-1-01			血栓付着	E34-a0007-1-01				
化学物質又はその他の物質による機器汚染	A180104	化学物質又はその他の非生物学的物質による機器の汚染に関連する問題。																					
機器の微生物汚染	A180105	機器の望ましくない微生物汚染に関連する問題。																					
製造時又は出荷時に汚染された機器	A1802	機器内、機器の表面、包装材料に、機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある予想外の異物が存在することに関連する問題で、製造段階もしくは輸送中に発生し																					
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。																					
適切な清掃の失敗	A180301	機器又は操作者が、機器の外面、隙間、及び接続部に次着した目に見える土、異物又は微生物を除去できないことに関連する問題。																					
消毒の失敗	A180302	再処理時に機器を適切に消毒しないこと。																					
フラッシングの問題	A180303	フラッシング工程が適切に行われていなかった。																					
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。																					
除染後の残留物	A180306	除染行程に関連する問題で、不要な目に見える土、異物又は微生物の沈着物を適切に除去することができないこと。																					
機器の使用者施設での汚染	A1804	機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題で、使用者施設で発生したもの。																					
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。																					
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。																					
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異菌	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。																					
水分による損傷	A190501	機器が使用されている環境における水蒸気又は水による機器への損傷に関連する問題。																					
機器の使用環境における換気に関する問題	A1906	機器を使用している大気中の新鮮な空気の循環に伴う関連する問題。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	16-4 E26-4用語集のコード	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
				E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
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)																					
環境中の粒子	A1908	微細な固体又は液体粒子(例えば、塵、煙、煙霧、及び/又はミスト)が機器が使用されている気中に浮遊することに関連する問題。																					
医療用ガスの供給に関する問題	A1909	医療用空気、酸素、亜酸化窒素、窒素などの医療施設から供給される医療用ガスに関連する問題。																					
電力の問題	A1910	施設からの供給電力の品質に関する問題。																					
非常用電源の故障	A191001	発電機及び/又は無停電電源システム(UPS)を含む施設の非常用電力のバックアップシステムの故障に関連する問題。																					
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。																					
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。																					
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																					
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。																					
判読できない情報	A210102	読み取りや解読が不可能な情報に関連する問題。						印刷消え	E29-a0039-1-01														
不正確な情報	A210103	精密でなく不正確な情報に関連する問題。																					
不明瞭な情報	A210104	複雑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																					
ラベル間違い	A210106	機器又は包装に不正確なラベルが貼付されていることに関連する問題。																					
保守・点検文書又はガイドラインの不足	A2102	予防的及び是正的な保守・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。																					
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。																					
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。		組立不良	E27-a0004-1-01	誤注入	E28-a0042-1-01	誤注入	E29-a0031-1-01													締合不全 解れ	E36-a0036-1-01 E36-a0045-1-01
機器の取扱いに関する問題	A2301	患者に使用する前の仕様に従わない機器の取扱い。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	26-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
間違った制御/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。																					
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。	E26-a0020-1-01			該当例	E28-a0040-1-01	該当例	E29-a0030-1-01														
適応外使用	A2304	承認されていない適用又は承認されていない使用目的で使用された機器に関連する問題。																				フィブリンシース	E36-a0007-1-01
誤った組立	A2305	使用後の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																					
使用者による誤った組立	A230501	使用者による機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																					
メンテナンス・修理中の誤った組立	A230502	保守又は修理中の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																					
機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	A24	不具合(例:患者への危害)は発生したようであるが、機器やその使用方法に問題は生じていないようである。																					
明らかな不具合なし	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。																					
不十分な情報	A26	不具合が発生したようであるが、機器の問題を分類するのに十分な情報がまだ得られ																					
適切な用語/コードが利用できない	A27	デバイスの問題は、他の用語では適切に記述されていない。 注:このコードは、他に使用可能なコードがない限り使用してはならない。不具合報告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。		機能不良（又は可動部	E27-a0071-1-01							フィブリンシース エンドリーク（タイプ エンドリーク（タイプ エンドリーク（タイプ エンドリーク（タイプ エンドリーク（タイプ エンドリーク（不明）	E31-a0007-1-01 E31-a0010-1-01 E31-a0011-1-01 E31-a0012-1-01 E31-a0013-1-01 E31-a0014-1-01 E31-a0015-1-01					ニトログリセリン吸収 たるみ	E34-a0009-1-01 E34-a0039-1-01				

「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		E4
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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。																					
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漂出による、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。																					
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/沿解																					
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。																					
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。					事故抜去	E39-a0017-1-01	ずれ 事故抜去	E40-a0004-1-01 E40-a0030-1-01	事故抜去	E41-a0026-1-01					ずれ 事故抜去	E44-a0004-1-01 E44-a0024-1-01			ずれ 事故抜去	E46-a0004-1-01 E46-a0039-1-01	ずれ 事故抜去
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																					
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。																					
効果不足	A0105	効果が予想よりも低い製品に関連する問題。他の不具合は確認できなかった。																					
デバイス狭窄	A0106	デバイス（人工心臓弁、ステント等）の狭窄や閉塞に関連する問題。			狭窄	E38-a0011-1-01																	
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																					
純さ、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。																					
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																					
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。																					
使用前に破損していた機器	A0204	機器の使用前の包装又は出荷段階の損傷に関する問題。																					
包装の問題	A0205	機器のカバー又は包装材料に関連する問題。	包装の損傷	E37-a0051-1-01			包装の損傷	E39-a0026-1-01	包装の損傷	E40-a0043-1-01					包装の損傷	E43-a0006-1-01							
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。																					
不完全な包装又は包装の欠如	A020502	機器の意図した操作を損なう恐れがある、不完全包装又は包装欠如による機器仕様への不適合に関する問題。																					
包装が密封されていない	A020503	包装シール（密封性）の喪失に伴う問題。																					
包装の亀裂、裂け目、穴	A020504	使用前の包装損傷(亀裂、裂け目、穴)に伴う問題。															包装の損傷	E44-a0036-1-01					
製造中/出荷時における組立て間違い	A0206	使用者への納品時に判明した組立て間違い。																					
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																					
部品の欠落	A020602	使用者への納品時に、部品が不足していること。																					
余分な部品	A020603	当該装置又は他の装置の現行又は追加の部品数より多い。																					
出荷時における破損又はトラブル	A0207	出荷時における破損、又は機器の使用前の問題。																					
（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																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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連する問題。																					
機器の成分又は試薬の問題	A0302	仕様書にある原材料又は試薬の特性からの逸脱に関する問題。																					
機器又は機器成分の凝集	A030201	粒子の不規則な塊への凝集に伴う問題。																					
機器又は機器成分の凝固	A030202	望ましくない凝結、凝固、肥厚、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 早期硬化	E44-a0008-1-01 E44-a0010-1-01					
材料の完全性の問題	A04	機器に使用されている材料の耐久性が仕様書から逸脱したことによる問題	変質	E37-a0046-1-01																			
破損	A0401	機器の組み立てに使用される材料の望ましくない損傷や破損に伴う問題。	折れ	E37-a0041-1-01			折れ	E39-a0020-1-01	折れ	E40-a0036-1-01			折れ	E42-a0032-1-01	折れ	E43-a0034-1-01							折れ
亀裂	A040101	機器材料の部分的又は全層的な亀裂に伴う問題。	切れ	E37-a0042-1-01																			
結合の喪失又は不良	A040102	接着剤でつなぎ合わせようとする材料間の接着の欠如又は喪失に伴う問題。																					
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。									欠け	E41-a0020-1-01	欠け	E42-a0019-1-01	欠け	E43-a0021-1-01							
はんだ接合部の亀裂	A040104	機器の組み立てに使用される材料のはんだ接合部における望ましくない損傷又は破損																					
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	E37-a0044-1-01	投薬の損傷	E38-a0009-1-01	破裂	E39-a0024-1-01	破裂	E40-a0041-1-01									破裂	E45-a0011-1-01			破裂
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。																					
ひび割れ	A0404	機器の組み立てに使用される材料の望ましくない部分的分離及び/又は長さ又は幅に沿った目に見える隙間に関連する問題。	亀裂	E37-a0048-1-01			亀裂	E39-a0021-1-01	亀裂	E40-a0038-1-01	亀裂	E41-a0037-1-01	亀裂	E42-a0034-1-01	亀裂	E43-a0036-1-01	亀裂	E44-a0033-1-01			亀裂	E46-a0035-1-01	亀裂
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。																					
石灰化	A040501	機器へのカルシウム塩の蓄積に伴う問題。	石灰化	E37-a0009-1-01																			
腐食	A040502	材料(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	E39-a0028-1-01			腐食	E41-a0042-1-01	腐食	E42-a0037-1-01	腐食	E43-a0039-1-01	腐食	E44-a0038-1-01	腐食	E45-a0013-1-01			
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	材料表面の窒洞の形をとる点又は小さな領域に限局する腐食に伴う問題。																					
剥離（薄片状）	A040505	材料のコーティングフィルムの小片の剥離に伴う問題。																					
剥離（面状）	A040506	応力又は衝撃の結果として層が分離され、機械的靭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	E37-a0043-1-01	剥離	E38-a0004-1-01	剥離	E39-a0023-1-01	剥離	E40-a0040-1-01	剥離	E41-a0039-1-01							剥離	E45-a0010-1-01	剥離	E46-a0037-1-01	剥離
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	E44-a0016-1-01					
ほどけた材料	A040508	材料の望ましくないほどけ(例えば、もつれ、巻きの緩みなど)による問題。	解れ	E37-a0045-1-01	解れ	E38-a0005-1-01																	
材料変形	A0406	外力によって引き起こされる望ましくない材料の形状又は性質の変化に伴う問題。			折れ	E38-a0006-1-01			収縮	E40-a0010-1-01	潰れ 結節形成	E41-a0021-1-01 E41-a0030-1-01									収縮	E46-a0011-1-01	収縮
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、弯曲、ねじれ、又は波状状態に関連する問題。	曲がり	E37-a0036-1-01			曲がり	E39-a0013-1-01	曲がり	E40-a0025-1-01	曲がり	E41-a0023-1-01	曲がり	E42-a0021-1-01	曲がり	E43-a0023-1-01	曲がり	E44-a0015-1-01	曲がり	E45-a0005-1-01			
材料中の凹み	A040602	形状の望ましくない変化に伴う問題で、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	E39-a0012-1-01			凹み	E41-a0022-1-01	凹み	E42-a0138-1-01									
折りたたみ不良	A040603	物理的性質の望ましくない物質変化に伴う問題で、折りたたみの不良を特徴とする。																					
折りたたみ又は解除（展開）不良	A040604	機器の構成材料が包装を開かない、又は正しく展開・伸長しない（例えばバルーンやレンズ）ことに伴う問題。	拡張不能	E37-a0012-1-01					拡張不能	E40-a0008-1-01													拡張不能
材料のほつれ	A040605	損傷した縫を有する構成材料に関連する問題。																					
物質陥入	A040606	材料の一部分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	E42-a0020-1-01	潰れ	E43-a0022-1-01	潰れ	E44-a0014-1-01					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
材料が硬すぎる（剛性が高すぎる）	A040607	物理的性質の望ましくない材料変化に伴う問題で、剛性(加えられた力に応じた変形に抵抗する)を特徴とする。																					
素材が軟らかすぎる/柔軟である	A040608	機器の材料に伴う問題で、材料が所望の形状又は支持機能を維持できなくなるもの。																					
材料のねじれ/曲がり	A040609	機器のねじれや屈曲に至る変形に伴う問題。					恐れ	E39-a0010-1-01	恐れ	E40-a0023-1-01	恐れ	E41-a0024-1-01									恐れ	E46-a0020-1-01	恐れ
溶融	A040610	固体機器が溶融又は液体状態に変化することに伴う問題。															溶出	E44-a0030-1-01					
伸長	A040611	材料の寸法の増加又は伸長に伴う問題。					伸び	E39-a0011-1-01	伸び	E40-a0024-1-01	伸び	E41-a0019-1-01	伸び	E42-a0018-1-01	伸び	E43-a0020-1-01			伸び	E45-a0004-1-01	伸び	E46-a0021-1-01	伸び
材料の肥厚	A040612	変形により機器が肥厚する。注：液体の凝縮には使用しないこと。																					
材料の変色	A0407	望ましくない銀、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。																					
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。																					
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	E37-a0040-1-01			穴	E39-a0019-1-01	穴 貫通	E40-a0035-1-01 E40-a0037-1-01	穴 貫通	E41-a0034-1-01 E41-a0036-1-01	穴	E42-a0031-1-01	穴	E43-a0033-1-01	穴	E44-a0031-1-01	穴	E45-a0007-1-01	穴 貫通	E46-a0032-1-01 E46-a0034-1-01	穴
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。																					
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係する問題、特に材料が機器表面の横又は	突出	E37-a0037-1-01					過剰突出	E40-a0009-1-01											過剰突出	E46-a0008-1-01	
材料の破裂	A0412	機器の破裂につながる穿孔に伴う問題。																					
材料の分離	A0413	機器の望ましくない解離又は分解に伴う問題。																					
材料の分割、切断、又は裂け	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	断裂	E37-a0047-1-01	破裂	E38-a0007-1-01	切断	E39-a0022-1-01	切断	E40-a0039-1-01	切断	E41-a0038-1-01	切断	E42-a0035-1-01	切断	E43-a0037-1-01	縫合不全 切断	E44-a0028-1-01 E44-a0034-1-01	切断	E45-a0009-1-01	切断	E46-a0036-1-01	切断
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	E45-a0008-1-01			
機械的な問題	A05	可動部品又は部分組立品（サブアセンブリ）などを含む、機械的作用又は欠陥に関連する問題																					緩み
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。																					
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。											貫通	E42-a0033-1-01	貫通	E43-a0035-1-01							貫通
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。																					
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	E37-a0024-1-01			漏れ	E39-a0008-1-01	漏れ	E40-a0021-1-01	漏れ	E41-a0015-1-01	漏れ	E42-a0016-1-01	漏れ	E43-a0018-1-01	漏れ	E44-a0012-1-01			漏れ	E46-a0041-1-01	漏れ
液体/血液の漏出	A050401	意図しない部位からの液体（血液や体液を含む）の漏出（放出、排出）。しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。これに			漏出	E38-a0002-1-01													浸透	E45-a0015-1-01			
気体/空気の漏出	A050402	容器から意図せずに気体/空気が漏れることに関連する問題。これには、容器内外の																					
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。																					
放射線の漏れ	A050404	格納構造からの放射線(特に電離を引き起こす波又は素粒子の形態のエネルギー)の漏出で、意図しない暴露につながる。																					
弁周囲漏出	A050405	心臓弁周囲、特に弁尖周囲の血液漏出に伴う問題。	弁周囲逆流	E37-a0023-1-01																			
弁中央逆流	A050406	心臓弁の中央を通る血液の漏出、または心臓弁を通る血液の逆流に関連する問題。																					
パウダーリーク	A050407	粉体（粒子を含む）の意図しない場所からの逃避（放出、放出）であり、しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。																					
射出の問題	A0505	意図したとおりに射出しない機器に伴う問題。							突出不能	E40-a0014-1-01													
射出不良	A050501	機器が装填材を射出できないことに関連した問題(例えば、外科用ステープラがステープルを部分的又は完全に留置することができなかった)。																					
不発	A050502	治療又はアルゴリズムが予期された時間に実施又は実行されていないことに関連した問題。																					
機械的詰まり	A0506	機器の動作が妨げられるか、制限される。																					
作用機序の変化	A0507	機器の機械、可動部品又は工具の変更又は改変による機器の機械的機能に関係する問題。																					
アライメント不良	A050701	回路、装置又はシステムに関連する問題で、その機能が適切に同期していないか、又はその相対的位置が適切に方向付けられていない。																					
切断不良	A050702	意図した切開、穿孔、開放ができない。																					
サイクル不全	A050703	機器が一連のプロセス又はイベントを完了できないことに伴う問題。																					
ステープル形成不全	A050704	ステープルが正しく形成されないために、ステープル機器による組織の縫合不良に関連する問題。																					
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。																					

「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		E4
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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																					
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関係する問題。	癒着	E37-a0028-1-01													密着 癒着	E44-a0020-1-01 E44-a0022-1-01					
粘着性過大	A050901	接着力が強すぎる。典型的には、接着材が、一時的な保持物として意図していた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。																					
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。	開放不全 もつれ	E37-a0011-1-01 E37-a0049-1-01									縺み	E42-a0026-1-01									
崩壊	A051101	外力による材料の座屈や破砕に伴う問題。																					
鋭い端部	A051102	機器は、害又は損傷を引き起こし得る望ましくない鋭い端部を有する。																					
折りたたみ、展開、又は収納が困難	A051103	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の折りたたみや展開・伸展							収納困難	E40-a0015-1-01	収納困難	E41-a0005-1-01	収納困難	E42-a0007-1-01	収納困難	E43-a0009-1-01					収納困難	E46-a0013-1-01	収納困難
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																					
不完全コーブテーション	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											ずれ 事故抜去	E42-a0002-1-01 E42-a0023-1-01									
機器のずれ又は外れ	A051201	機器が予想される場所に留まっていないことに関する問題。	ずれ 外れ	E37-a0004-1-01 E37-a0026-1-01							外れ	E41-a0028-1-01	外れ	E42-a0025-1-01	ずれ 外れ 事故抜去	E43-a0002-1-01 E43-a0025-1-01 E43-a0028-1-01							
機器の転倒	A051202	機器が直立状態にとどまることが出来ないことに伴う問題。																					
機器の落下	A051203	機器又は部品の予期せぬ落下又は意図した場所からの下落に伴う問題。																					
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・始動前に生じた機器システム又は部品の動きに関係する問題。																					
不安定	A051207	機器の機械的安定性に関する問題。	縺み	E37-a0027-1-01																			
振動	A051208	望ましくない機械的振動に関連する問題。																					
不適切な潤滑	A0513	機器の潤滑が不適切な状態。																			潤滑性低下	E46-a0014-1-01	潤滑性低下
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。																					
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係する問題。																					
光学的偏心	A0602	光学レンズの偏心に伴う問題。																					
光学変色	A0603	望ましくない色の変化に伴う問題。																					
光学的ひずみ	A0604	画像が物体の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。																					
光学障害	A0605	視覚経路など、光学機器の遮断に伴う問題。																					
電気・電子物性問題	A07	機器の電気回路の故障に伴う問題。																					
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筋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。																					
開欠的な捕捉	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。																					
火花	A0704	空気などの通常は非伝導性の媒体への放電に関係する閃光に関連する問題。2つの導電面間の放電とは無関係。																					
電池の問題	A0705	機器の内部電源(電池、変圧器、燃料電池、その他の電源など)に関連する問題。																					
電池の問題:高インピーダンス	A070501	電池内部インピーダンスの上昇に関する問題。																					
電池の問題:低インピーダンス	A070502	電池内部インピーダンスの低下に関連した問題。																					
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。																					
電池の早期放電	A070504	電池の放電が予想より早い。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E4
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
充電の問題	A0706	機器が電源をうまく充電できないことに伴う問題。																					
充電の中断	A070601	充電プロセスの早期終了に伴う問題(例えば、電池や他の蓄電装置の問題)。																					
充電時間の遅延	A070602	機器の充電に予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。																					
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。																					
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																					
感度の低下	A070901	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が低い問題。																					
感度の増大	A070902	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が高い問題。																					
シグナル解析不良	A070903	機器がシグナルを解析しない問題。																					
シグナル選択不良	A070904	機器が適切な入力信号を選択できないことに関連した問題。																					
感度閾値が高い	A070905	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも高いことに関連する問題。																					
感度閾値が低い	A070906	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも低いことに関連する問題。																					
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。																					
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。																					
間欠的な感知	A070911	機器が連続的に受信するべき入力シグナルを、間欠的に受信している問題。																					
シグナルの誤解釈	A070912	機器が不適切に信号を解釈してしまう問題。																					
伝導不良	A0710	電流が通過できないこと、又は電気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。																					
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。																					
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。																					
リズム変換不全	A071201	機器による、もしくは一連の治療により、治療目的であった心臓のペーシング不全を治療できなかった。																					
不正確な同期	A071202	2つの操作のタイミングが不完全であることによるエラーに関連する問題（例えば信号送信時間）。																					
不適切な波形	A071203	機器が正しく整形されたペーシング出力を生成しない（例えば波形の幅が広すぎる）																					
ペーシングなし	A071204	機器がペーシング出力を生成しなくなることに関連する問題																					
ペースメーカーがバックアップモードである	A071205	ペーシング機能を持つ機器がバックアップモードであった。これは、適切なフェイルセーフ機構(例えば電池寿命)、又は機器の不具合又は使用者のエラーによって引き起こされる可能性がある。																					
非同期ペーシング	A071206	ペーシング送信プロセスに関連する問題。同じグループの任意の2つの重要な瞬間の間に、常に整数の単位間隔が存在する。一方、異なるグループにある2つの重要な瞬間の間には、必ずしも整数の単位間隔は存在しない。																					
不十分なペーシング	A071207	ペーシング電圧又はパルス幅が意図したより小さい。																					
間欠的なペーシング	A071208	一時的なペーシング機器の故障に伴う問題。その後、外部からの是正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意:このような故障はしばしば再発する。																					
ポケットの刺激	A071209	パルスジェネレーターが収納されている袋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。																					
ショック/刺激を与えなかった	A071301	電気エネルギーを機器が出力できないことに関連する問題。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E4
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
不適切/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。																					
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																					
接地不良	A0715	接地電流及び電圧を制御又は防ぐする目的で電子システムの導体を接続できないことに関連する問題。																					
過電圧・過電流ストレス	A0716	内部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。																					
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。																					
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	内部ネットワーク経路又は電気回路(電気部品、回路基板、配線など)の故障に伴う問題																					
容量性カップリング	A072101	回路ノード間の静電容量による電気回路ネットワーク内のエネルギー伝達に伴う問題。エネルギーが電界を介して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。																					
間欠的な電気的連続性	A072103	電気的/電子的相互接続における間欠的故障に関連する問題。																					
インピーダンス問題	A0722	機器と患者接続の間の電気インピーダンスレベルに関連する問題。																					
高インピーダンス	A072201	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも高いことに関連する問題。																					
低インピーダンス	A072202	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも低いことに関連する問題。																					
校正の問題	A08	機器の操作に伴う問題で精度に関する問題。機器の校正に伴う問題。																					
校正不全	A0801	機器の精度及び適切な性能を保証するために設計された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。																					
再校正不全	A0802	機器の故障に伴う問題で、機器の正確性及び適切な性能を保証するために設計された校正手順又はプロセスを実施する際に、標準レベルの正確性を回復することができないことに関連する問題。																					
不正確	A0803	参照標準と比較した場合、不正確な測定値をもたらす機器に関連する問題。																					
過大補正	A0804	一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。																					
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、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。																					
画像表示エラー/アーチファクト	A090204	画像表示の問題により、破損した画像や結果 / 測定値が表示される。																					

「IMDRF不具合用語集」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		E4
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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。																					
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。																					
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。																					
間欠的なエネルギー出力	A090403	機器からのエネルギー出力が間欠的であることに伴う問題。																					
仕様以上の出力	A090404	機器の出力が、機器の規定された仕様を超えている。																					
仕様以下の出力	A090405	機器の出力が機器の規定された仕様を下回る。																					
治療又は診断のための出力不良	A090406	疾患の治療又は診断に必要な出力を機器が提供できないことに関連する問題。																					
不適切な部位に与えられた治療	A090407	意図しない治療行為を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。							異所留置	E40-a0033-1-01													
放射線出力の問題	A0905	機器の意図した放射線出力の問題。																					
放射線出力故障	A090501	放射線又は診断機器からの放射線出力の欠如に関連する問題。																					
過剰被曝	A090502	放射線又は診断機器から放射される過剰な放射線に伴う問題。																					
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。																					
予期せぬ/意図しない放射線出力	A090504	機器が不適切なタイミングで放射線を放出した。これは、放射線を放出するように設計された機器に適用され、放射線は、機器の正しい部分から放出されるが、不適切な時間に放出される。 放射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。																					
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。																					
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)。																					
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。																					
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。																					
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。																					
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	埋込み型機器が、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
過冷却	A1001	機器が規定の温度よりも低い温度を発生させることに伴う問題。																					
過熱	A1002	加温・加熱機能があり、過剰な熱を発生する機器の問題。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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																					
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（例えば過熱に									発熱 加熱	E41-a0012-1-01 E41-a0040-1-01											
機器の熱分解	A1006	機器の熱分解による変色や破壊に伴う問題。																					
火災	A1007	装置が安定した炎を発生しながら燃焼することに伴う問題。																					
フレアやフラッシュ	A1008	不安定な火炎を伴う機器関連の燃焼に伴う問題。																					
発煙	A1009	機器から発生する蒸気の雲やガスに伴う問題。一般的に火災や燃焼の後に生じる。																					
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。																					
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。																					
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係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。																					
意図しないアプリケーションプログラムのシャットダウン	A110208	アプリケーションプログラムの故障による意図しないシャットダウンに伴う問題。																					
プログラム又はアルゴリズム実行の問題	A1103	プログラム又はアルゴリズムに関する実行不調に関連する問題。																					
プログラム又はアルゴリズムの実行遅延	A110301	プログラム又はアルゴリズムに関する実行の遅延に伴う問題。																					
間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。																					
コンピュータオペレーティングシステムの問題	A1104	コンピュータプログラムの実行を制御し、コンピュータ・システムにおけるコンピュータ資源割当、ジョブ制御、入出力制御、及びファイル管理などのサービスを提供するソフトウェア、ファームウェア、及び/又はハードウェア要素に関連する問題。																					
オペレーティングシステムが機能しなくなる	A110401	アプリケーション・ソフトウェアの問題ではなく、コンピュータ・オペレーティング・システムの機能不全に関連する問題。																					
オペレーティングシステムのバージョン又はアップグレードの問題	A110402	古いオペレーティングシステムを最新のオペレーティングシステムに更新することに関連する問題。																					
コンピュータシステムセキュリティの問題	A1105	ソフトウェアシステムへの無許可のアクセス又は変更に伴う問題で、プログラムコード、アプリケーションソフトウェア、データ又は機器全体の秘匿性、完全性、又は可用性を失うもの。																					
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設定であるコンピュータの完全性と密接に関係している。																					
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。																					

「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		E4
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
バックアップの失敗	A110601	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	システムの障害に応答して、システム、コンポーネント、ファイル、手順を通常からバックアップへ切り替わらないことに関連する問題。																					
データの問題	A1107	データ(チャート、注文、結果)が正しく保存、転送、更新、表示されない事象。																					
データの損失	A110701	データが意図せずに永久的又は一時的に失われたり、削除されたり、破損したり、よ																					
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。																					
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。					外れ	E39-a0015-1-01	外れ 緩み	E40-a0027-1-01 E40-a0028-1-01	緩み	E41-a0029-1-01					接続不良 外れ	E44-a0009-1-01 E44-a0019-1-01			外れ 緩み	E46-a0023-1-01 E46-a0024-1-01	外れ
接続の阻害	A1201	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び/又は機能ユニット																					
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ず、デバイスが連携していないことに関連する問題。																					
切断	A1203	コネクタ間に気体、液体、又は電流が流れるのを防ぐために十分な開放空間を有する機器の連結に伴う問題。																					
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	E43-a0026-1-01	緩み	E44-a0021-1-01					
誤接続	A1206	機器の仕様、要求事項又は使用目的に合致しない又は不適切である機器の接続に関連する問題。																					
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、もしくは開欠的になることに関連する問題。																					
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																					
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。																					
開欠的な通信障害	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開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																					
注入又は流量の問題	A14	意図した通りに液体又は気体を供給もしくは吸引できない機器に関連する問題(例え																			量流不良	E46-a0009-1-01	
収縮の問題	A1401	意図しない収縮又は不十分な収縮を含む装置の収縮に関連する問題。	収縮不能	E37-a0013-1-01					収縮不能	E40-a0011-1-01											収縮不能	E46-a0012-1-01	収縮不能
収縮不能	A140101	収縮を意図した機器を収縮させる事ができない事による問題。																					
意図しない収縮	A140102	機器の意図しない収縮に関連する問題で、収縮しないはず、もしくは収縮するタイミングや程度が不適切なもの。																					
過度な流量又は注入	A1402	機器又は患者に供給される薬物又は液体などの治療薬の過剰供給と関連する問題。							過量投与	E40-a0046-1-01													過量投与
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。																					
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。																					

「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		E4
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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	E40-a0049-1-01	目詰まり	E41-a0045-1-01	目詰まり	E42-a0041-1-01	目詰まり	E43-a0042-1-01					目詰まり	E46-a0045-1-01	目詰まり
不十分なろ過工程	A140401	フィルターが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、透析膜を透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。					逆流	E39-a0004-1-01															
逆流	A140501	意図された流れの方向に逆らう流体(例えば、液体、気体)の連続した流れ。											逆流	E42-a0010-1-01	逆流	E43-a0011-1-01							
自由又は無制限の流れ	A140502	空気、気体、又は液体の注入が制御不能な場合の問題。																					
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。					流量誤差	E39-a0032-1-01															
不正確な流速	A140505	輸液設置が正しく、正しい合計時間で供給されたとしても、時間当たりに供給される流量の変動に関連する問題。																					
間欠的な注入	A140506	注入が不安定であり、間欠的な流れの停止を特徴とする問題。																					
機器内の逆流	A140507	部分的逆流に伴う問題で、機器の流量出力を損なう。									逆流	E41-a0009-1-01											
流量制限	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。																					
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	E39-a0030-1-01	過少投与	E40-a0045-1-01													過少投与
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）							注入不能	E40-a0013-1-01	注入不能	E41-a0004-1-01	注入不能	E42-a0006-1-01	注入不能	E43-a0008-1-01							注入不能
洗浄不能	A140803	意図する洗浄機能の故障（完全な機能不全）																					
流れの閉塞	A1409	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口部、パイプ)内の妨害又は閉塞に関連し、流れを制限する結果となる問題。（凝血を含む）	詰まり	E37-a0034-1-01	詰まり	E38-a0012-1-01	詰まり	E39-a0031-1-01	詰まり	E40-a0048-1-01	詰まり	E41-a0044-1-01	詰まり	E42-a0040-1-01	詰まり	E43-a0041-1-01					狭窄 詰まり	E46-a0043-1-01 E46-a0044-1-01	詰まり
完全閉塞	A140901	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口部、パイプ)内の妨害又は閉塞に関連し、流れを停止させる問題。																					
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							狭窄	E40-a0047-1-01			狭窄	E42-a0039-1-01									狭窄
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。																					
圧力の低下	A141101	意図しない圧力低下により機器の意図する機能を損なう。																					
圧力の上昇	A141102	意図しない圧力上昇により機器の意図する機能を損なう。																					
圧力の消失	A141103	意図しない完全な圧力損失で、機器の意図する機能を損なう。																					
ポンプの問題	A1412	流量又は注入を損なうような仕様から逸脱したポンプ性能に関連する問題。																					
ポンプ速度の低下	A141201	意図しないポンプ速度の低下、ひいてはおそらく流量の低下は、機器の意図する機能を損なう。																					
ポンプ速度の増大	A141202	ポンプ速度の意図しない増加、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	ポンプを開始できない機器に伴う問題。																					
ポンプ停止	A141204	予期せぬ/意図しないポンプ停止。																					
吸引の問題	A1413	吸引機器に付随する問題。吸引機器とは例えば手動、電気、真空源又は圧力源で、チューブ及び回収バッグを介して望ましくない物質(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。																			誤吸引	E46-a0030-1-01	
吸引量の減少	A141301	吸引力の低下による体腔内もしくは機器からの液体や気体の除去に伴う問題。							過少吸引	E40-a0017-1-01											吸引不良	E46-a0010-1-01	
吸引量の増加	A141302	液体や気体を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。																					
吸引不良	A141303	完全な吸引不全に伴う問題。																					
プライミング問題	A1414	ポンプを開始するためのデバイスの準備に伴う問題。																					
プライミング不全	A141401	プライミングプロセス(すなわち、流体の送達のためのデバイスの調製プロセス)を開始できないデバイスに関連する問題。																					
不完全又は不適切なプライミング	A141402	機器を適切に準備しないことに伴う問題。																					
機器内の空気/ガスの混入	A1415	空気(ライン内の空気等）の機器への混入に関連する問題。					空気混入	E39-a0006-1-01	空気混入	E40-a0019-1-01	空気混入	E41-a0017-1-01	空気混入	E42-a0015-1-01	空気混入	E43-a0016-1-01					空気混入	E46-a0018-1-01	空気混入

「IMDRF不具合用語集」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		E4
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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。	不完全整合 閉鎖不全 動作不良	E37-a0019-1-01 E37-a0020-1-01 E37-a0021-1-01																			
作動不良	A150101	機器の作動不良に伴う問題(部分的な作動不良を含む)																					
作動困難又は遅延	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	E42-a0013-1-01	動作不能	E43-a0014-1-01							
作動が早すぎる	A150103	機器の早期かつ予期せぬ作動に伴う問題。																					
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。	スタック	E37-a0014-1-01							突出不能 過剰突出	E41-a0006-1-01 E41-a0007-1-01	突出不能 過剰突出	E42-a0008-1-01 E42-a0009-1-01	突出不能	E43-a0010-1-01					突出不能	E46-a0016-1-01	過剰突出 突出不能
配置不良	A150201	機器を特定の場所に配置できないことに伴う問題。	留置困難 片弁のみの把持	E37-a0002-1-01 E37-a0029-1-01													留置困難	E44-a0002-1-01			留置困難	E46-a0002-1-01	留置困難
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	E37-a0032-1-01							血管内迷入	E41-a0086-1-01	異所留置	E42-a0029-1-01	異所留置	E43-a0031-1-01	異所留置	E44-a0027-1-01			誤挿入 異所留置	E46-a0027-1-01 E46-a0029-1-01	異所留置
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。	縫合不全	E37-a0031-1-01																			
前進不能	A150204	意図した場所に機器移動できないことに関連した問題。																					
前進困難	A150205	意図した位置に機器を移動させるのが困難であることに伴う問題(例えば、ガイドワイヤを前進させるのが困難であること)。																					
挿入困難	A150206	使用者が取扱説明書又はラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器の挿	挿入困難 挿入不能	E37-a0015-1-01 E37-a0016-1-01					挿入不能	E40-a0012-1-01	挿入不能	E41-a0008-1-01									挿入不能	E46-a0015-1-01	挿入不能
除去困難	A150207	使用者が取扱説明書やラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器を取り出す際に使用者が困難を感じる問題。	抜去困難 抜去不能	E37-a0017-1-01 E37-a0018-1-01					抜去不能	E40-a0016-1-01	抜去不能	E41-a0010-1-01	抜去不能	E42-a0011-1-01	抜去不能	E43-a0012-1-01							
機器の封入	A150208	患者の脈管構造、組織、又はその他の機器内に捕捉された機器に関連する問題。	自己組織の増殖	E37-a0008-1-01																			
分離の問題	A1503	機器の取り外し又は分離に伴う問題。																					
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											離脱不能	E42-a0012-1-01	離脱不能	E43-a0013-1-01							
分離困難又は分離遅延	A150302	使用者による機器の取り外し又は分離が困難又は遅れることに伴う問題。																					
分離が早すぎる	A150303	システムからの機器の早期かつ予期せぬ取り外し又は分離に伴う問題。																					
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係する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。																					
機器アラームシステム	A1601	機器のアラームシステムに関連した問題。																					
アラームが見えない	A160101	必要な時に機器のアラームメッセージが表示されない。																					
可聴アラームなし	A160102	機器のアラームが鳴らない。																					
アラームが聞き取りにくい	A160103	機器の可聴アラームがはっきりと聞こえない。																					
アラームの遅延	A160104	機器アラームシステムが遅れて動作する。																					
誤報	A160105	機器が誤ったアラームやアラートを使用者に提供することに関連する問題。																					
アラーム不良	A160106	機器のアラームが予想通りに動作しない、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	機器の安全でない使用を防止する機能に関連する問題。																					
フェイルセーフ機構の故障	A160201	機器のフェイルセーフ機構が動作しない、もしくは有効でなかった動作により、機器の安全な使用に支障を来したことに伴う問題。																					
フェイルセーフ機構なし	A160202	機器の適切及び/又は安全な機能のために必要であるにもかかわらず、機器にはフェイルセーフ機構が無い。																					
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。																					

「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		E4
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
インジケーターの起動が早すぎる	A1606	予測より早い時期に予防対策インジケーターが起動することに伴う問題。																					
任意交換インジケーター表示が早すぎる	A160601	任意交換インジケーター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ーの早期又は予期せぬ表示に伴う問題。	A160602																						
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	E44-a0018-1-01					
付属品の不適合	A170101	機器の使用目的のために必要とされる付属品は、機器と互換性がないように見え、したがって、機器の意図された機能を損なう。																					
構成部品の不適合	A170102	機器の適切な機能のために必要とされる構成部品は、機器の他の構成部品又は部品組立品と互換性がなく、したがって、機器の意図された機能を損なう。																					
機器-機器の不適合	A1702	同じ使用環境で操作されている間に2つ以上の機器が互換性を持たず、それによって									ノイズ	E41-a0013-1-01											ノイズ
測定システムの不適合	A1703	機器システム間及び/又は機器システム内での測定系の互換性がな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	異物混入	E37-a0006-1-01			異物混入	E39-a0002-1-01	異物混入	E40-a0006-1-01	異物混入	E41-a0002-1-01	異物混入	E42-a0004-1-01	異物混入	E43-a0004-1-01	異物混入	E44-a0006-1-01	異物混入	E45-a0002-1-01	異物混入	E46-a0006-1-01	異物混入	
汚染	A1801	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。																					
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。	血栓付着	E37-a0007-1-01																			
化学物質又はその他の物質による機器汚染	A180104	化学物質又はその他の非生物学的物質による機器の汚染に関連する問題。																					
機器の微生物汚染	A180105	機器の望ましくない微生物汚染に関連する問題。																					
製造時又は出荷時に汚染された機器	A1802	機器内、機器の表面、包装材料に、機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある予想外の異物が存在することに関連する問題で、製造段階もしくは輸送中に発生し																					
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。																					
適切な清掃の失敗	A180301	機器又は操作者が、機器の外面、隙間、及び接続部に次亜した日に見える土、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。																					
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。																					
除染後の残留物	A180306	除染行程に関連する問題で、不要な日に見える土、異物又は微生物の沈着物を適切に除去することができないこと。																					
機器の使用者施設での汚染	A1804	機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題で、使用者施設で発生したもの。																					
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。																					
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。																					
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眞菌	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。																					
水分による損傷	A190501	機器が使用されている環境における水蒸気又は水による機器への損傷に関連する問題。																					
機器の使用環境における換気に関する問題	A1906	機器を使用している大気中の新鮮な空気の循環に伴う関連する問題。																					

「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		E4
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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)																					
環境中の粒子	A1908	微細な固体又は液体粒子(例えば、塵、煙、煙霧、及び/又はミスト)が機器が使用されている気中に浮遊することに関連する問題。																					
医療用ガスの供給に関する問題	A1909	医療用空気、酸素、亜酸化窒素、窒素などの医療施設から供給される医療用ガスに関連する問題。																					
電力の問題	A1910	施設からの供給電力の品質に関する問題。																					
非常用電源の故障	A191001	発電機及び/又は無停電電源システム(UPS)を含む施設の非常用電力のバックアップシステムの故障に関連する問題。																					
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。																					
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。																					
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																					
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。																					
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。																					
不正確な情報	A210103	精密でなく不正確な情報に関連する問題。																					
不明瞭な情報	A210104	複雑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																					
ラベル間違い	A210106	機器又は包装に不正確なラベルが貼付されていることに関連する問題。																					
保守・点検文書又はガイドラインの不足	A2102	予防的及び是正的な保守・点検及び性能検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。																					
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。																					
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。															誤注入	E44-a0026-1-01			誤注入	E46-a0028-1-01	
機器の取扱いに関する問題	A2301	患者に使用する前の仕様に従わない機器の取扱い。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E4
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
間違った制御/治療設定の使用	A2302	機器の使用に関連する問題で、機器の設定された操作及び/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。																					
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。							誤穿刺	E40-a0032-1-01	誤穿刺	E41-a0032-1-01	誤穿刺	E42-a0028-1-01	誤穿刺	E43-a0030-1-01					誤穿刺	E46-a0026-1-01	
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。																					
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。																					
使用者による誤った組立	A230501	使用者による機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																					
メンテナンス・修理中の誤った組立	A230502	保守又は修理中の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																					
機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	A24	不具合(例:患者への危害)は発生したようであるが、機器やその使用方法に問題は生じていないようである。																					
明らかな不具合なし	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。																					
不十分な情報	A26	不具合が発生したようであるが、機器の問題を分類するのに十分な情報がまだ得られ																					
適切な用語/コードが利用できない	A27	デバイスの問題は、他の用語では適切に記述されていない。 注:このコードは、他に使用可能なコードがない限り使用してはならない。不具合報告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。							被覆困難	E40-a0002-1-01	折れ	E41-a0035-1-01					折れ	E44-a0032-1-01			折れ	E46-a0033-1-01	

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	I7-4 E47-4用語集のコード	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
				E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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。																					
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漂出による、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。																					
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/沿解																					
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。		固定不良	E48-a0016-1-01																		
機器の移動又は排出	A0104	インプラント又は侵襲性機器の体内での移動又は排出の問題。	E47-a0004-1-01 E47-a0031-1-01																				
排出	A010401	インプラント機器又は侵襲性機器の全部又は一部が、体内の意図した部位から完全に																					
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。				移動	E49-a0005-1-01	移動	E50-a0008-1-01														
効果不足	A0105	効果が予想よりも低い製品に関連する問題。他の不具合は確認できなかった。																					
デバイス狭窄	A0106	デバイス（人工心臓弁、ステント等）の狭窄や閉塞に関連する問題。																					
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																					
純さ、切れ味の劣化	A020101	機器が意図・期待された程総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。										規格異常 成分異常	G01-a0037-1-01 G01-a0038-1-01	規格異常 成分異常	G02-a0037-1-01 G02-a0038-1-01	規格異常 成分異常	G03-a0037-1-01 G03-a0038-1-01	規格異常 成分異常	G04-a0037-1-01 G04-a0038-1-01	規格異常 成分異常	G05-a0037-1-01 G05-a0038-1-01	規格異常 成分異常	G06-a0037-1-01 G06-a0038-1-01
部品不良	A0202	機器の使用目的に対する許容範囲を越える欠陥や寸法誤差を有する部品に関連する問																					
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。										マーキング不良	G01-a0032-1-01	マーキング不良	G02-a0032-1-01	マーキング不良	G03-a0032-1-01	マーキング不良	G04-a0032-1-01	マーキング不良	G05-a0032-1-01	マーキング不良	G06-a0032-1-01
使用前に破損していた機器	A0204	機器の使用前の包装又は出荷段階の損傷に関する問題。																					
包装の問題	A0205	機器のカバー又は包装材料に関連する問題。		包装不良	E48-a0028-1-01							容器の汚れ 容器の変形 シール不良	G01-a0025-1-01 G01-a0026-1-01 G01-a0043-1-01	容器の汚れ 容器の変形 シール不良	G02-a0025-1-01 G02-a0026-1-01 G02-a0043-1-01	容器の汚れ 容器の変形 シール不良	G03-a0025-1-01 G03-a0026-1-01 G03-a0043-1-01	容器の汚れ 容器の変形 シール不良	G04-a0025-1-01 G04-a0026-1-01 G04-a0043-1-01	容器の汚れ 容器の変形 シール不良	G05-a0025-1-01 G05-a0026-1-01 G05-a0043-1-01	容器の汚れ 容器の変形 シール不良	G06-a0025-1-01 G06-a0026-1-01 G06-a0043-1-01
開封困難・包装取り外し困難	A020501	特に外側包装の開封又は取り外しに関連して、使用者による機器操作困難に関連した問題。										開封不良	G01-a0022-1-01	開封不良	G02-a0022-1-01	開封不良	G03-a0022-1-01	開封不良	G04-a0022-1-01	開封不良	G05-a0022-1-01	開封不良	G06-a0022-1-01
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、不完全な包装又は包装欠如による機器仕様への不適合に関する問題。										ミシン目不良	G01-a0023-1-01	ミシン目不良	G02-a0023-1-01	ミシン目不良	G03-a0023-1-01	ミシン目不良	G04-a0023-1-01	ミシン目不良	G05-a0023-1-01	ミシン目不良	G06-a0023-1-01
包装が密封されていない	A020503	包装シール（密封性）の喪失に伴う問題。																					
包装の亀裂、裂け目、穴	A020504	使用前の包装損傷(亀裂、裂け目、穴)に伴う問題。										容器の破損	G01-a0024-1-01	容器の破損	G02-a0024-1-01	容器の破損	G03-a0024-1-01	容器の破損	G04-a0024-1-01	容器の破損	G05-a0024-1-01	容器の破損	G06-a0024-1-01
製造中/出荷時における組立て間違い	A0206	使用者への納品時に判明した組立て間違い。		入数異常	E48-a0027-1-01							内容量違い	G01-a0040-1-01	内容量違い	G02-a0040-1-01	内容量違い	G03-a0040-1-01	内容量違い	G04-a0040-1-01	内容量違い	G05-a0040-1-01	内容量違い	G06-a0040-1-01
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																					
部品の欠落	A020602	使用者への納品時に、部品が不足していること。																					
余分な部品	A020603	当該装置又は他の装置の現行又は追加の部品数より多い。																					
出荷時における破損又はトラブル	A0207	出荷時における破損、又は機器の使用前の問題。																					
（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																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	I7-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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連する問題。																					
機器の成分又は試薬の問題	A0302	仕様書にある原材料又は試薬の特性からの逸脱に関する問題。																					
機器又は機器成分の凝集	A030201	粒子の不規則な塊への凝集に伴う問題。																					
機器又は機器成分の凝固	A030202	望ましくない凝結、凝固、肥厚、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。																					
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				強度低下	E49-a0013-1-01					磁造ムラ 重合ムラ	G01-a0012-1-01 G01-a0013-1-01	磁造ムラ 重合ムラ	G02-a0012-1-01 G02-a0013-1-01	磁造ムラ 重合ムラ	G03-a0012-1-01 G03-a0013-1-01	磁造ムラ 重合ムラ	G04-a0012-1-01 G04-a0013-1-01	磁造ムラ 重合ムラ	G05-a0012-1-01 G05-a0013-1-01	磁造ムラ 重合ムラ	G06-a0012-1-01 G06-a0013-1-01
破損	A0401	E47-a0036-1-01 機器の組み立てに使用される材料の望ましくない損傷や破損に伴う問題。		破損	E48-a0023-1-01	破損	E49-a0008-1-01	破損	E50-a0010-1-01			破れ 欠け、欠損	G01-a0002-1-01 G01-a0004-1-01	破れ 欠け、欠損	G02-a0002-1-01 G02-a0004-1-01	破れ 欠け、欠損	G03-a0002-1-01 G03-a0004-1-01	破れ 欠け、欠損	G04-a0002-1-01 G04-a0004-1-01	破れ 欠け、欠損	G05-a0002-1-01 G05-a0004-1-01	破れ 欠け、欠損	G06-a0002-1-01 G06-a0004-1-01
亀裂	A040101	機器材料の部分的又は全層的な亀裂に伴う問題。																					
結合の喪失又は不良	A040102	接着剤で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。																					
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。																					
はんだ接合部の亀裂	A040104	機器の組み立てに使用されるはんだ接合部における望ましくない損傷又は破損																					
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。	E47-a0041-1-01																				
爆発	A0403	空気、ガス、液体の急激な膨張による激しい破裂に伴う問題。																					
ひび割れ	A0404	機器の組み立てに使用される材料の望ましくない部分的分離及び/又は長さ又は幅に沿った目に見える隙間に関連する問題。	E47-a0038-1-01																				
分解	A0405	機器の組み立てに使用される材料の化学構造、物理的性質、又は外観の望ましくない変化に関連する問題。																					
石灰化	A040501	機器へのカルシウム塩の蓄積に伴う問題。																					
腐食	A040502	材料(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。																					
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限局する腐食に伴う問題。																					
剥離（薄片状）	A040505	材料のコーティングフィルムの小片の剥離に伴う問題。																					
剥離（面状）	A040506	応力又は衝撃の結果として層が分離され、機械的靭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。	E47-a0040-1-01																				
自然に磨耗する	A040507	表面と接触物質(単数又は複数)との間の相対運動による、表面への材料損傷に関連する問題。通常、材料の漸進的な喪失又は変位を伴う。						摩耗	E50-a0020-1-01														
ほどけた材料	A040508	材料の望ましくないほどけ(例えば、もつれ、巻きの緩みなど)による問題。																					
材料変形	A0406	E47-a0010-1-01 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	E48-a0025-1-01	変形	E49-a0010-1-01					変形	G01-a0015-1-01	変形	G02-a0015-1-01	変形	G03-a0015-1-01	変形	G04-a0015-1-01	変形	G05-a0015-1-01	変形	G06-a0015-1-01
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、弯曲、ねじれ、又は波状状態に関連する問題。						曲がり	E50-a0019-1-01														
材料中の凹み	A040602	形状の望ましくない変化に伴う問題で、機器表面にわずかなくぼみ(凹み)が存在することを特徴とする。						へこみ	E50-a0018-1-01														
折りたたみ不良	A040603	物理的性質の望ましくない物質変化に伴う問題で、折りたたみの不良を特徴とする。																					
折りたたみ又は解除（展開）不良	A040604	機器の構成材料が包装を開かない、又は正しく展開・伸長しない（例えばバルーンやレンズ）ことに伴う問題。	E47-a0008-1-01																				
材料のほつれ	A040605	損傷した縫を有する構成材料に関連する問題。																					
物質陥入	A040606	材料の一部分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	E50-a0015-1-01														

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	I7-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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	E49-a0011-1-01																
素材が軟らかすぎる/柔軟である	A040608	機器の材料に伴う問題で、材料が所望の形状又は支持機能を維持できなくなるもの。																					
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。	E47-a0025-1-01					捻れ	E50-a0016-1-01														
溶融	A040610	固体機器が溶融又は液体状態に変化することに伴う問題。																					
伸長	A040611	材料の寸法の増加又は伸長に伴う問題。	E47-a0026-1-01					伸び	E50-a0017-1-01														
材料の肥厚	A040612	変形により機器が肥厚する。注：液体の凝縮には使用しないこと。																					
材料の変色	A0407	望ましくない銀、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。										色あせ	G01-a0017-1-01	色あせ	G02-a0017-1-01	色あせ	G03-a0017-1-01	色あせ	G04-a0017-1-01	色あせ	G05-a0017-1-01	色あせ	G06-a0017-1-01
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。																					
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。	E47-a0035-1-01									穴 気泡による穴あき	G01-a0005-1-01 G01-a0011-1-01	穴 気泡による穴あき	G02-a0005-1-01 G02-a0011-1-01	穴 気泡による穴あき	G03-a0005-1-01 G03-a0011-1-01	穴 気泡による穴あき	G04-a0005-1-01 G04-a0011-1-01	穴 気泡による穴あき	G05-a0005-1-01 G05-a0011-1-01	穴 気泡による穴あき	G06-a0005-1-01 G06-a0011-1-01
材料穿刺/穴	A041001	機器の材料が穿刺されたことで、望ましくない穴/空洞が発生した。																					
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係する問題、特に材料が機器表面の横又は				突出	E49-a0006-1-01					エッジ部不良 バリ	G01-a0008-1-01 G01-a0009-1-01	エッジ部不良 バリ	G02-a0008-1-01 G02-a0009-1-01	エッジ部不良 バリ	G03-a0008-1-01 G03-a0009-1-01	エッジ部不良 バリ	G04-a0008-1-01 G04-a0009-1-01	エッジ部不良 バリ	G05-a0008-1-01 G05-a0009-1-01	エッジ部不良 バリ	G06-a0008-1-01 G06-a0009-1-01
材料の破裂	A0412	機器の破裂につながる穿孔に伴う問題。																					
材料の分離	A0413	機器の望ましくない解離又は分解に伴う問題。																					
材料の分割、切断、又は裂け	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	E47-a0039-1-01					切断	E50-a0011-1-01														
傷ついた材料	A0415	機器材料の表面における望ましくない浅い切り込み又は狭い溝に伴う問題。						キズ	E50-a0013-1-01			キズ	G01-a0006-1-01	キズ	G02-a0006-1-01	キズ	G03-a0006-1-01	キズ	G04-a0006-1-01	キズ	G05-a0006-1-01	キズ	G06-a0006-1-01
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	E47-a0029-1-01	打鍼不良	E48-a0006-1-01																		
機器又は機器構成部品の分離	A0501	物理的構造、完全性、又はシャーシからのデバイスの分離に伴う問題。		接続不良 脱落	E48-a0021-1-01 E48-a0024-1-01																		
他の機器により損傷を受けた機器	A0502	ある機器が別の機器に害を与えたことに関連する問題。	E47-a0037-1-01																				
射出の問題	A0503	物理的な場所から機器を取り出せないもしくは分離できない、又は予期せぬ排出や分離に伴う問題。																					
射出不良	A050301	物理的な場所から機器を取り外したり、放出したりできないことに伴う問題。																					
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。	E47-a0023-1-01																				
液体/血液の漏出	A050401	意図しない部位からの液体（血液や体液を含む）の漏出（放出、排出）。しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。これに																					
気体/空気の漏出	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																					
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。																					
放射線の漏れ	A050404	格納構造からの放射線(特に電離を引き起こす波又は素粒子の形態のエネルギー)の漏出で、意図しない暴露につながる。																					
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。																					
弁中央逆流	A050406	心臓弁の中央を通る血液の漏出、または心臓弁を通る血液の逆流に関連する問題。																					
パウダーリーク	A050407	粉体（粒子を含む）の意図しない場所からの逃避（放出、放出）であり、しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。																					
射出の問題	A0505	意図したとおりに射出しない機器に伴う問題。																					
射出不良	A050501	機器が装填材を射出できないことに関連した問題(例えば、外科用ステープラがステープルを部分的又は完全に留置することができなかった)。		クリップ形成不良	E48-a0005-1-01																		
不発	A050502	治療又はアルゴリズムが予期された時間に実施又は実行されていないことに関連した問題。																					
機械的詰まり	A0506	機器の動作が妨げられるか、制限される。																					
作用機序の変化	A0507	機器の機械、可動部品又は工具の変更又は改変による機器の機械的機能に関係する問題。																					
アライメント不良	A050701	回路、装置又はシステムに関連する問題で、その機能が適切に同期していないか、又はその相対的位置が適切に方向付けられていない。																					
切断不良	A050702	意図した切開、穿孔、開放ができない。		切離不良	E48-a0013-1-01																		
サイクル不全	A050703	機器が一連のプロセス又はイベントを完了できないことに伴う問題。		ワッシャーが割れない	E48-a0015-1-01																		
ステープル形成不全	A050704	ステープルが正しく形成されないために、ステープル機器による組織の結合不良に関連する問題。		ステープル形成不良	E48-a0004-1-01																		
閉鎖不良	A050705	閉鎖を意図した装置（例えば、電気外科的止血）で意図した血管を閉鎖できなかったデバイスに関連する問題。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	I7-4 E47-4用語集のコード	E48-2 E48-2用語集の用語	 E48-2用語集のコード	E49-1 E49-1用語集の用語	 E49-1用語集のコード	E50-3 E50-3用語集の用語	 E50-3用語集のコード	E51-1 E51-1用語集の用語	 E51-1用語集のコード	G01-2 G01-2用語集の用語	 G01-2用語集のコード	G02-2 G02-2用語集の用語	 G02-2用語集のコード	G03-2 G03-2用語集の用語	 G03-2用語集のコード	G04-2 G04-2用語集の用語	 G04-2用語集のコード	G05-2 G05-2用語集の用語	 G05-2用語集のコード	G06-2 G06-2用語集の用語	 G06-2用語集のコード
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																					
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関係する問題。																					
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。																					
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。								装置の不具合（流入弁	E51-a0016-1-01 E51-a0017-1-01												
崩壊	A051101	外力による材料の座屈や破砕に伴う問題。																					
鋭い端部	A051102	機器は、害又は損傷を引き起こし得る望ましくない鋭い端部を有する。																					
折りたたみ、展開、又は収納が困難	A051103	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の折りたたみや展開・伸長	E47-a0012-1-01	屈曲不良 ナイフの露出	E48-a0010-1-01 E48-a0017-1-01																		
開閉困難	A051104	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の開閉が困難であることに		開放不良 閉鎖不良	E48-a0008-1-01 E48-a0009-1-01																		
不完全コープテーション	A051105	心臓弁尖が正常に閉じないことに伴う問題。																					
意図しない運動	A0512	機器の望ましくない動きにより、機器の機能不全、誤診、又は治療ミスに関係する可																					
機器のずれ又は外れ	A051201	機器が予想される場所に留まっていないことに関する問題。				固定不良	E49-a0004-1-01	外れ 固定不良	E50-a0027-1-01 E50-a0028-1-01	装置の不具合（脱血管 装置の不具合（送血管	E51-a0012-1-01 E51-a0014-1-01												
機器の転倒	A051202	機器が直立状態にとどまることが出来ないことに伴う問題。																					
機器の落下	A051203	機器又は部品の予期せぬ落下又は意図した場所からの下落に伴う問題。																					
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・始動前に生じた機器システム又は部品の動きに関係する問題。		その他の動作不良	E48-a0018-1-01																		
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。										揺れ	G01-a0003-1-01	揺れ	G02-a0003-1-01	揺れ	G03-a0003-1-01	揺れ	G04-a0003-1-01	揺れ	G05-a0003-1-01	揺れ	G06-a0003-1-01
不適切な潤滑	A0513	機器の潤滑が不適切な状態。	E47-a0013-1-01																				
光学的な問題	A06	透過画像の質に影響を及ぼすか、又は可視光路の意図された用途に影響を及ぼす、可視光線の透過に関する問題。																					
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係する問題。																					
光学的偏心	A0602	光学レンズの偏心に伴う問題。																					
光学変色	A0603	望ましくない色の変化に伴う問題。																					
光学的ひずみ	A0604	画像が物体の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。																					
光学障害	A0605	視覚経路など、光学機器の遮断に伴う問題。																					
電気・電子物性問題	A07	機器の電気回路の故障に伴う問題。								装置の不具合（ドライ	E51-a0010-1-01												
捕捉の問題	A0701	機器のペースメーカー出力パルスによって引き起こされる心筋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。																					
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。																					
火花	A0704	空気などの通常は非伝導性の媒体への放電に関係する閃光に関連する問題。2つの導電面間の放電とは無関係。																					
電池の問題	A0705	機器の内部電源(電池、変圧器、燃料電池、その他の電源など)に関連する問題。						電池の故障に伴う機能 電池の故障に伴う交換	E50-a0004-1-01 E50-a0046-1-01														
電池の問題:高インピーダンス	A070501	電池内部インピーダンスの上昇に関する問題。																					
電池の問題:低インピーダンス	A070502	電池内部インピーダンスの低下に関連した問題。																					
バッテリーの動作不良	A070503	固定電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。								装置の不具合（外部バ 装置の不具合（内部バ	E51-a0006-1-01 E51-a0007-1-01												
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 回路構成部品の故障に 電池の故障に伴う電流 その他の電池の故障	E50-a0038-1-01 E50-a0039-1-01 E50-a0040-1-01 E50-a0042-1-01														

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	I7-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
充電の問題	A0706	機器が電源をうまく充電できないことに伴う問題。																					
充電の中断	A070601	充電プロセスの早期終了に伴う問題(例えば、電池や他の蓄電装置の問題)。																					
充電時間の遅延	A070602	機器の充電に予想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。								装置の不具合（バッテ	E51-a0020-1-01												
完全な電力喪失	A070801	機器を動作させるための電力不足に伴う問題。																					
間欠的な電力喪失	A070802	装置を作動させるための電力の間欠的中断に伴う問題。																					
電源が入らない	A070803	機器に送られるエネルギーに対して、機器の電源が入らないことに伴う問題。																					
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																					
感度の低下	A070901	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が低い問題。																					
感度の増大	A070902	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が高い問題。																					
シグナル解析不良	A070903	機器がシグナルを解析しない問題。																					
シグナル選択不良	A070904	機器が適切な入力信号を選択できないことに関連した問題。																					
感度閾値が高い	A070905	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも高いことに関連する問題。																					
感度閾値が低い	A070906	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも低いことに関連する問題。																					
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。																					
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。																					
間欠的な感知	A070911	機器が連続的に受信するべき入力シグナルを、間欠的に受信している問題。																					
シグナルの誤解釈	A070912	機器が不適切に信号を解釈してしまう問題。																					
伝導不良	A0710	電流が通過できないこと、又は電気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。						断線 電気的な開回路	E50-a0012-1-01 E50-a0035-1-01														
テレメトリの問題	A0711	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに応答する機器の能力に関連する問題。																					
テレメトリが困難	A071101	応答装置のシステムが応答を出力困難であることに関連する問題。																					
テレメトリ不全	A071102	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに応答する機器の故障に関連する問題。																					
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。																					
リズム変換不全	A071201	機器による、もしくは一連の治療により、治療目的であった心臓のペーシング不全を治療できなかった。																					
不正確な同期	A071202	2つの操作のタイミングが不完全であることによるエラーに関連する問題（例えば信号送信時間）。																					
不適切な波形	A071203	機器が正しく整形されたペーシング出力を生成しない（例えば波形の幅が広すぎる）																					
ペーシングなし	A071204	機器がペーシング出力を生成しなくなることに関連する問題																					
ペースメーカーがバックアップモードである	A071205	ペーシング機能を持つ機器がバックアップモードであった。これは、適切なフェイルセーフ機構(例えば電池寿命)、又は機器の不具合又は使用者のエラーによって引き起こされる可能性がある。																					
非同期ペーシング	A071206	ペーシング送信プロセスに関連する問題。同じグループの任意の2つの重要な瞬間の間に、常に整数の単位間隔が存在する。一方、異なるグループにある2つの重要な瞬間の間には、必ずしも整数の単位間隔は存在しない。																					
不十分なペーシング	A071207	ペーシング電圧又はパルス幅が意図したより小さい。																					
間欠的なペーシング	A071208	一時的なペーシング機器の故障に伴う問題。その後、外部からの是正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意:このような故障はしばしば再発する。																					
ポケットの刺激	A071209	パルスジェネレーターが収納されている皮膚のポケットに伴う問題。																					
除細動/刺激の問題	A0713	電気ショック/刺激を与えることを意図した機器による電気ショック/刺激の送達に関連する問題。																					
ショック/刺激を与えなかった	A071301	電気エネルギーを機器が出力できないことに関連する問題。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	I7-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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。						不適切な電気刺激 画像診断による意図	E50-a0049-1-01 E50-a0104-1-01														
間欠的なショック/刺激	A071303	一時的な電気出力の故障に伴う問題。その後、外部からの是正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意:このような故障はしばしば再発する。																					
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																					
接地不良	A0715	接地電流及び電圧を制御又は防ぐする目的で電子システムの導体を接続できないことに関連する問題。																					
過電圧・過電流ストレス	A0716	内部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。																					
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。																					
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。						電磁干渉に伴う機能不 電磁妨害の外因によ 意図しない刺激を引き 電磁干渉に伴う交信不 電磁干渉に伴う不適切	E50-a0006-1-01 E50-a0033-1-01 E50-a0036-1-01 E50-a0047-1-01 E50-a0051-1-01														
電磁妨害	A072001	機器からの電磁波の測定に伴う問題。																					
無線周波数干渉（RFI）	A072002	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						回路構成部品の故障に 回路構成部品の故障に 回路構成部品の故障に	E50-a0003-1-01 E50-a0045-1-01 E50-a0050-1-01														
容量性カップリング	A072101	回路/ノード間の静電容量による電気回路ネットワーク内のエネルギー伝達に伴う問題。エネルギーが電界を介して1つの回路から別の回路に結合されるときに発生する。																					
電気的短絡	A072102	回路内の偶発的経路(意図しない経路)に沿って流れる電流に関連する問題。						電気的な短絡回路	E50-a0034-1-01														
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。						高抵抗値	E50-a0022-1-01														
低インピーダンス	A072202	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも低いことに関連する問題。																					
校正の問題	A08	機器の操作に伴う問題で精度に関する問題。機器の校正に伴う問題。																					
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。																					
再校正不全	A0802	機器の故障に伴う問題で、機器の正確性及び適切な性能を保証するために設計された校正手順又はプロセスを実施する際に、標準レベルの正確性を回復することができないことに関連する問題。																					
不正確	A0803	参照標準と比較した場合、不正確な測定値をもたらす機器に関連する問題。																					
過大補正	A0804	一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。																					
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。						ソフトウエアに起因す	E50-a0041-1-01														
読みにくい表示	A090202	表示の読みやすさに関連する問題。例えば、患者パラメータ又は検査結果の読み取り/解釈を損なう問題。読みやすさの問題は、色、フォントのサイズ、表示画面のコントラスト、又はその他の要因に起因することがある。																					
不規則又は間欠的な表示	A090203	機器が安定して同じメッセージ、結果、測定値又は画像を表示しない。例えば画面のちらつき、測定値やメッセージの切り替わり、画面の短期間の消失等が発生する。																					
画像表示エラー/アーチファクト	A090204	画像表示の問題により、破損した画像や結果 / 測定値が表示される。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	I7-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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。																					
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。																					
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。																					
間欠的なエネルギー出力	A090403	機器からのエネルギー出力が間欠的であることに伴う問題。																					
仕様以上の出力	A090404	機器の出力が、機器の規定された仕様を超えている。																					
仕様以下の出力	A090405	機器の出力が機器の規定された仕様を下回る。																					
治療又は診断のための出力不良	A090406	疾患の治療又は診断に必要な出力を機器が提供できないことに関連する問題。																					
不適切な部位に与えられた治療	A090407	意図しない治療行為を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。																					
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。																					
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。																					
予期せぬ/意図しない放射線出力	A090504	機器が不適切なタイミングで放射線を放出した。これは、放射線を放出するように設計された機器に適用され、放射線は、機器の正しい部分から放出されるが、不適切な時間に放出される。 放射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。																					
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。																					
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)。																					
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。																					
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。																					
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。																					
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/陰性の結果が実在した誤り/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	埋込み型機器が、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。	E47-a0018-1-01					過熱	E50-a0024-1-01			気泡	G01-a0010-1-01	気泡	G02-a0010-1-01	気泡	G03-a0010-1-01	気泡	G04-a0010-1-01	気泡	G05-a0010-1-01	気泡	G06-a0010-1-01
過冷却	A1001	機器が規定の温度よりも低い温度を発生させることに伴う問題。																					
過熱	A1002	加温・加熱機能があり、過剰な熱を発生する機器の問題。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	I7-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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																					
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（例えば過熱に																					
機器の熱分解	A1006	機器の熱分解による変色や破壊に伴う問題。																					
火災	A1007	装置が安定した炎を発生しながら燃焼することに伴う問題。																					
フレアやフラッシュ	A1008	不安定な火炎を伴う機器関連の燃焼に伴う問題。																					
発煙	A1009	機器から発生する蒸気の雲やガスに伴う問題。一般的に火災や燃焼の後に生じる。																					
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。								装置の不具合（プログ	E51-a0019-1-01												
アプリケーションネットワークの問題	A1101	システム仕様書からの逸脱に伴う問題で、システム全体の性能及び/又はシステムに接続した個々の機器の性能に影響を及ぼすもの。																					
アプリケーションプログラムの問題	A1102	ソフトウェアが使用目的や用途を果たさないことに伴う問題。																					
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係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。																					
意図しないアプリケーションプログラムのシャットダウン	A110208	アプリケーションプログラムの故障による意図しないシャットダウンに伴う問題。																					
プログラム又はアルゴリズム実行の問題	A1103	プログラム又はアルゴリズムに関する実行不調に関連する問題。																					
プログラム又はアルゴリズムの実行遅延	A110301	プログラム又はアルゴリズムに関する実行の遅延に伴う問題。																					
間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。																					
コンピュータオペレーティングシステムの問題	A1104	コンピュータプログラムの実行を制御し、コンピュータ・システムにおけるコンピュータ資源割当、ジョブ制御、入出力制御、及びファイル管理などのサービスを提供するソフトウェア、ファームウェア、及び/又はハードウェア要素に関連する問題。																					
オペレーティングシステムが機能しなくなる	A110401	アプリケーション・ソフトウェアの問題ではなく、コンピュータ・オペレーティング・システムの機能不全に関連する問題。																					
オペレーティングシステムのバージョン又はアップグレードの問題	A110402	古いオペレーティングシステムを最新のオペレーティングシステムに更新することに関連する問題。																					
コンピュータシステムセキュリティの問題	A1105	ソフトウェアシステムへの無許可のアクセス又は変更に伴う問題で、プログラムコード、アプリケーションソフトウェア、データ又は機器全体の秘匿性、完全性、又は可用性を失うもの。																					
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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	I7-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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	システムの障害に応答して、システム、コンポーネント、ファイル、手順を通常からバックアップへ切り替わらないことに関連する問題。																					
データの問題	A1107	データ(チャート、注文、結果)が正しく保存、転送、更新、表示されない事象。																					
データの損失	A110701	データが意図せずに永久的又は一時的に失われたり、削除されたり、破損したり、上																					
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。																					
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。	E47-a0028-1-01					リードの接続不良及び	E50-a0005-1-01														
接続の阻害	A1201	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び/又は機能ユニット																					
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ず、デバイスが連携していないことに関連する問題。																					
切断	A1203	コネクタ間に気体、液体、又は電流が流れるのを防ぐために十分な開放空間を有する機器の連結に伴う問題。																					
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。																					
ゆるい又は開欠的な接続	A1205	デバイスの接続がゆるい、又は開欠的であることに伴う問題。	締め込み不良	E48-a0014-1-01																			
誤接続	A1206	機器の仕様、要求事項又は使用目的に合致しない又は不適切である機器の接続に関連する問題。																					
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、もしくは開欠的になることに関連する問題。						接続不良	E50-a0026-1-01														
嵌合の問題	A1208	液体、気体、電気、又は情報の移送のために設置されたチャネル、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						交信不全	E50-a0044-1-01														
入力信号の読み取り失敗	A1301	信号を解釈又は測定のために読み取る機器の故障に関連する問題。																					
記録の送付不全	A1302	機器が解釈又は測定のための記録を送信できないことに関連した問題。																					
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																					
注入又は流量の問題	A14	意図した通りに液体又は気体を供給もしくは吸引できない機器に関連する問題(例え								装置の不具合（送血管	E51-a0013-1-01												
収縮の問題	A1401	意図しない収縮又は不十分な収縮を含む装置の収縮に関連する問題。	E47-a0011-1-01																				
収縮不能	A140101	収縮を意図した機器を収縮させる事ができない事による問題。																					
意図しない収縮	A140102	機器の意図しない収縮に関連する問題で、収縮しないはず、もしくは収縮するタイミングや程度が不適切なもの。																					
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。	E47-a0044-1-01																				
充填の問題	A1403	液体の供給に関連する方法又は時間に関連する問題。供給までの時間又は供給された液体の量が影響を受けることがある。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	I7-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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。	E47-a0047-1-01																				
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。																					
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。																					
自由又は無制限の流れ	A140502	空気、気体、又は液体の注入が制御不能な場合の問題。																					
グラジエント増加	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。																					
不正確な流速	A140505	絶対容量が正しく、正しい合計時間で供給されたとしても、時間当たりに供給される流量の変動に関連する問題。																					
間欠的な注入	A140506	注入が不安定であり、間欠的な流れの停止を特徴とする問題。																					
機器内の逆流	A140507	部分的逆流に伴う問題で、機器の流量出力を損なう。																					
流量制限	A140508	流量に伴う問題。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。																					
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、陰圧下で患者に供給される薬物又は流体。	E47-a0043-1-01																				
流量なし	A1408	機器が指定の液体又は気体を供給できないことにより生じる問題。																					
供給不全	A140801	意図する供給機能の故障（完全な機能不全）								装置の不具合（脱血管E51-a0011-1-01 装置の不具合（ドライE51-a0021-1-01 装置の不具合（カニュE51-a0022-1-01													
注入不全	A140802	意図する注入機能の故障（完全な機能不全）	E47-a0015-1-01																				
洗浄不能	A140803	意図する洗浄機能の故障（完全な機能不全）																					
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）	E47-a0046-1-01																				
完全閉塞	A140901	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口部、パイプ)内の妨害又は閉塞に関連し、流れを停止させる問題。																					
部分的な閉塞	A140902	機器の構成部品(チューブ、開口部、パイプなど)内の妨害又は閉塞に関連し、流量	E47-a0045-1-01																				
フラッシュ困難	A1410	機器はフラッシュが困難であり、機器内の閉塞の可能性を示唆する。																					
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。																					
圧力の低下	A141101	意図しない圧力低下により機器の意図する機能を損なう。																					
圧力の上昇	A141102	意図しない圧力上昇により機器の意図する機能を損なう。																					
圧力の消失	A141103	意図しない完全な圧力損失で、機器の意図する機能を損なう。																					
ポンプの問題	A1412	流量又は注入を損なうような仕様から逸脱したポンプ性能に関連する問題。								装置の不具合（血流ポE51-a0002-1-01 装置の不具合（主要なE51-a0003-1-01 装置の不具合（装置内E51-a0005-1-01													
ポンプ速度の低下	A141201	意図しないポンプ速度の低下、ひいてはおそらく流量の低下は、機器の意図する機能を損なう。																					
ポンプ速度の増大	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	ポンプを開始できない機器に伴う問題。																					
ポンプ停止	A141204	予期せぬ/意図しないポンプ停止。																					
吸引の問題	A1413	吸引機器に付随する問題。吸引機器とは例えば手動、電気、真空源又は圧力源で、チューブ及び回収バッグを介して望ましくない物質(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。																					
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。																					
吸引不良	A141303	完全な吸引不全に伴う問題。																					
プライミング問題	A1414	ポンプを開始するためのデバイスの準備に伴う問題。																					
プライミング不全	A141401	プライミングプロセス(すなわち、流体の送達のためのデバイスの調製プロセス)を開始できないデバイスに関連する問題。																					
不完全又は不適切なプライミング	A141402	機器を適切に準備しないことに伴う問題。																					
機器内の空気/ガスの混入	A1415	空気(ライン内の空気等）の機器への混入に関連する問題。	E47-a0021-1-01																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	I7-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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：「脱開」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。								装置の不具合（体外 装置の不具合（外部 装置の不具合（内部 装置の不具合（ポンプ 装置の不具合（容量	E51-a0004-1-01 E51-a0008-1-01 E51-a0009-1-01 E51-a0015-1-01 E51-a0018-1-01													
作動不良	A150101	機器の作動不良に伴う問題(部分的な作動不良を含む)																					
作動困難又は遅延	A150102	機器の作動が遅れたり困難であることに伴う問題。																					
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。	E47-a0009-1-01 E47-a0016-1-01																				
配置不良	A150201	機器を特定の場所に配置できないことに伴う問題。	E47-a0002-1-01																				
機器の誤配置	A150202	意図した場所や指定した場所以外の場所に機器が配置された際の問題。	E47-a0033-1-01																				
配置困難又は遅延	A150203	特定の場所に機器を配置するのが困難又は遅れることに伴う問題。																					
前進不能	A150204	意図した場所に機器移動できないことに関連した問題。																					
前進困難	A150205	意図した位置に機器を移動させるのが困難であることに伴う問題(例えば、ガイドワイヤを前進させるのが困難であること)。																					
挿入困難	A150206	使用者が取扱説明書又はラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器の導	E47-a0014-1-01	適合不良	E48-a0007-1-01																		
除去困難	A150207	使用者が取扱説明書やラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器を取り出す際に使用者が困難を感じる問題。		抜去困難 リリース不良 取り外し不良	E48-a0011-1-01 E48-a0012-1-01 E48-a0020-1-01			抜去困難	E50-a0030-1-01														
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。																					
分離の問題	A1503	機器の取り外し又は分離に伴う問題。																					
分離不良	A150301	機器又はその構成部品の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																					
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。																					
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係する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。																					
機器アラームシステム	A1601	機器のアラームシステムに関連した問題。																					
アラームが見えない	A160101	必要な時に機器のアラームメッセージが表示されない。																					
可聴アラームなし	A160102	機器のアラームが鳴らない。																					
アラームが聞き取りにくい	A160103	機器の可聴アラームがはっきりと聞こえない。																					
アラームの遅延	A160104	機器アラームシステムが遅れて動作する。																					
誤報	A160105	機器が誤ったアラームやアラートを使用者に提供することに関連する問題。																					
アラーム不良	A160106	機器のアラームが予想通りに動作しない、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	機器の安全でない使用を防止する機能に関連する問題。																					
フェイルセーフ機構の故障	A160201	機器のフェイルセーフ機構が動作しない、もしくは有効でなかった動作により、機器の安全な使用に支障を来したことに伴う問題。																					
フェイルセーフ機構なし	A160202	機器の適切及び/又は安全な機能のために必要であるにもかかわらず、機器にはフェイルセーフ機構が無い。																					
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設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設定の状態に戻すことに失敗した機器に関連する問題。																					
ゼロ設定の故障	A160502	変数、記録、又はその他の保存場所をゼロに戻すことに失敗した機器に関連する問題。																					
不適切又は予期しないリセット	A160503	変数、記録、又はその他の保存場所を不適切又は予期せぬ状態に設定した機器に関連する問題。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	I7-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
インジケーターの起動が早すぎる	A1606	予測より早い時期に予防対策インジケーターが起動することに伴う問題。																					
任意交換インジケーター表示が早すぎる	A160601	任意交換インジケーター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ー表示が早すぎる	A160602	寿命終了インジケーター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。																					
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	E47-a0019-1-01																				
測定システムの不適合	A1703	機器システム間及び/又は機器システム内での測定系の互換性がないことに関連する問題で、測定系が個々の機器に固有のものであるために、それらの機器による誤った計算又は不整合測定（例えば国際単位と米国慣用単位）につながるもの。																					
意図しない適合性	A1704	2つ以上の機器の能力に関連する問題で、互換性がないことを意図しているが、一緒に作動するか又はぴったりと合うことができること。																					
汚染・除染の問題	A18	機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある、機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する	E47-a0006-1-01	異物混入	E48-a0002-1-01	異物混入	E49-a0002-1-01					付着物 異物混入	G01-a0019-1-01 G01-a0020-1-01	付着物 異物混入	G02-a0019-1-01 G02-a0020-1-01	付着物 異物混入	G03-a0019-1-01 G03-a0020-1-01	付着物 異物混入	G04-a0019-1-01 G04-a0020-1-01	付着物 異物混入	G05-a0019-1-01 G05-a0020-1-01	付着物 異物混入	G06-a0019-1-01 G06-a0020-1-01
汚染	A1801	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。																					
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。																					
化学物質又はその他の物質による機器汚染	A180104	化学物質又はその他の非生物学的物質による機器の汚染に関連する問題。																					
機器の微生物汚染	A180105	機器の望ましくない微生物汚染に関連する問題。																					
製造時又は出荷時に汚染された機器	A1802	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																					
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。																					
適切な清掃の失敗	A180301	機器又は操作者が、機器の外面、隙間、及び隣接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。																					
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。																					
除染後の残留物	A180306	除染行程に関連する問題で、不要な目に見える土、異物又は微生物の沈着物を適切に除去することができないこと。																					
機器の使用者施設での汚染	A1804	機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題で、使用者施設で発生したもの。																					
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。																					
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。																					
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異臭	A1904	装置機器が使用されている環境における臭、カビ、腐食、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。																					
水分による損傷	A190501	機器が使用されている環境における水蒸気又は水による機器への損傷に関連する問題。																					
機器の使用環境における換気に関する問題	A1906	機器を使用している大気中の新鮮な空気の循環に伴う関連する問題。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	I7-4 E47-4用語集のコード	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
				E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
誤り	A190601	機器が使用されている大気中の水蒸気の規 定性に関連する問題。																					
環境において安全に使用できな い機器	A1907	機器の安全でない使用につながる環境条件 に関連する問題。(電磁場、騒音、振動、 微生物汚染など)						MRIへの暴露	E50-a0032-1-01														
環境中の粒子	A1908	微細な固体又は液体粒子(例えば、塵、 煙、煙霧、及び/又はミスト)が機器が使用 されている気中に浮遊することに関連する 問題。																					
医療用ガスの供給に関する問題	A1909	医療用空気、酸素、亜酸化窒素、窒素など の医療施設から供給される医療用ガスに関 連する問題。																					
電力の問題	A1910	施設からの供給電力の品質に関する問題。																					
非常用電源の故障	A191001	発電機及び/又は無停電電源システム (UPS)を含む施設の非常用電力のバック アップシステムの故障に関連する問題。																					
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通電力/通電圧に関連 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。																					
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。																					
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																					
使用期限の誤り	A210101	使用期限の識別関連いに関連する問題。										使用期限表示間違え	G01-a0035-1-01	使用期限表示間違え	G02-a0035-1-01	使用期限表示間違え	G03-a0035-1-01	使用期限表示間違え	G04-a0035-1-01	使用期限表示間違え	G05-a0035-1-01	使用期限表示間違え	G06-a0035-1-01
判読できない情報	A210102	読み取りや解読が不可能な情報に関連する 問題。										表示汚染	G01-a0033-1-01	表示汚染	G02-a0033-1-01	表示汚染	G03-a0033-1-01	表示汚染	G04-a0033-1-01	表示汚染	G05-a0033-1-01	表示汚染	G06-a0033-1-01
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 ラベル表示不良 包装表示不良 ラベル貼り間違い 添付文書入れ違い	G01-a0029-1-01 G01-a0030-1-01 G01-a0031-1-01 G01-a0034-1-01 G01-a0042-1-01	表示違い ラベル表示不良 包装表示不良 ラベル貼り間違い 添付文書入れ違い	G02-a0029-1-01 G02-a0030-1-01 G02-a0031-1-01 G02-a0034-1-01 G02-a0042-1-01	表示違い ラベル表示不良 包装表示不良 ラベル貼り間違い 添付文書入れ違い	G03-a0029-1-01 G03-a0030-1-01 G03-a0031-1-01 G03-a0034-1-01 G03-a0042-1-01	表示違い ラベル表示不良 包装表示不良 ラベル貼り間違い 添付文書入れ違い	G04-a0029-1-01 G04-a0030-1-01 G04-a0031-1-01 G04-a0034-1-01 G04-a0042-1-01	表示違い ラベル表示不良 包装表示不良 ラベル貼り間違い 添付文書入れ違い	G05-a0029-1-01 G05-a0030-1-01 G05-a0031-1-01 G05-a0034-1-01 G05-a0042-1-01	表示違い ラベル表示不良 包装表示不良 ラベル貼り間違い 添付文書入れ違い	G06-a0029-1-01 G06-a0030-1-01 G06-a0031-1-01 G06-a0034-1-01 G06-a0042-1-01
不明瞭な情報	A210104	複雑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 添付文書なし	G01-a0028-1-01 G01-a0041-1-01	表示不備 添付文書なし	G02-a0028-1-01 G02-a0041-1-01	表示不備 添付文書なし	G03-a0028-1-01 G03-a0041-1-01	表示不備 添付文書なし	G04-a0028-1-01 G04-a0041-1-01	表示不備 添付文書なし	G05-a0028-1-01 G05-a0041-1-01	表示不備 添付文書なし	G06-a0028-1-01 G06-a0041-1-01
ラベル間違い	A210106	機器又は包装に不正確なラベルが貼付され ていることに関連する問題。																					
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。																					
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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	I7-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
間違った制御/治療設定の使用	A2302	機器の使用に関連する問題で、機器の設定された操作及び/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。																					
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。																					
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。																					
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。																					
使用者による誤った組立	A230501	使用者による機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																					
メンテナンス・修理中の誤った組立	A230502	保守又は修理中の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																					
機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	A24	不具合(例:患者への危害)は発生したようであるが、機器やその使用方法に問題は生じていないようである。																					
明らかな不具合なし	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。																					
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						機能不全	E50-a0002-1-01														
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H0
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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。																					
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漏出による、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。																					
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/沿解																					
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。																					
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。																					
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																					
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。																					
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。																					
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																					
純さ、切れ味の劣化	A020101	機器が意図・期待された程総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。	規格異常 成分異常	G07-a0037-1-01 G07-a0038-1-01	規格異常 成分異常	G08-a0037-1-01 G08-a0038-1-01	規格異常 成分異常	G09-a0037-1-01 G09-a0038-1-01															
部品不良	A0202	機器の使用目的に対する許容範囲を越える欠陥や寸法誤差を有する部品に関連する問																					
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。	マーキング不良	G07-a0032-1-01	マーキング不良	G08-a0032-1-01	マーキング不良	G09-a0032-1-01															
使用前に破損していた機器	A0204	機器の使用前の包装又は出荷段階の損傷に関する問題。																					
包装の問題	A0205	機器のカバー又は包装材料に関連する問題。	容器の汚れ 容器の変形 シール不良	G07-a0025-1-01 G07-a0026-1-01 G07-a0043-1-01	容器の汚れ 容器の変形 シール不良	G08-a0025-1-01 G08-a0026-1-01 G08-a0043-1-01	容器の汚れ 容器の変形 シール不良	G09-a0025-1-01 G09-a0026-1-01 G09-a0043-1-01													滅菌袋破損	H01-a0069-1-01	滅菌袋破損
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	G07-a0022-1-01	開封不良	G08-a0022-1-01	開封不良	G09-a0022-1-01															
不完全な包装又は包装の欠如	A020502	機器の意図した操作を損なう恐れがある、不完全な包装又は包装欠如による機器仕様への不適合に関する問題。	ミシン目不良	G07-a0023-1-01	ミシン目不良	G08-a0023-1-01	ミシン目不良	G09-a0023-1-01															
包装が密封されていない	A020503	包装シール（密封性）の喪失に伴う問題。																					
包装の亀裂、裂け目、穴	A020504	使用前の包装損傷(亀裂、裂け目、穴)に伴う問題。	容器の破損	G07-a0024-1-01	容器の破損	G08-a0024-1-01	容器の破損	G09-a0024-1-01															
製造中/出荷時における組立て間違い	A0206	使用者への納品時に判明した組立て間違い。	内容量違い	G07-a0040-1-01	内容量違い	G08-a0040-1-01	内容量違い	G09-a0040-1-01															
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																					
部品の欠落	A020602	使用者への納品時に、部品が不足していること。																					
余分な部品	A020603	当該装置又は他の装置の現行又は追加の部品数より多い。																					
出荷時における破損又はトラブル	A0207	出荷時における破損、又は機器の使用前の問題。																					
（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																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H0
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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連する問題。																			異臭	H01-a0004-1-01	
機器の成分又は試薬の問題	A0302	仕様書にある原材料又は試薬の特性からの逸脱に関する問題。																					
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。																					
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。																					
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	鋳造ムラ 重合ムラ	G07-a0012-1-01 G07-a0013-1-01	鋳造ムラ 重合ムラ	G08-a0012-1-01 G08-a0013-1-01	鋳造ムラ 重合ムラ	G09-a0012-1-01 G09-a0013-1-01													打痕	H01-a0029-1-01	凹凸 打痕
破損	A0401	機器の組み立てに使用される材料が望ましくない損傷や破損に伴う問題。	破れ 欠け、欠損	G07-a0002-1-01 G07-a0004-1-01	破れ 欠け、欠損	G08-a0002-1-01 G08-a0004-1-01	破れ 欠け、欠損	G09-a0002-1-01 G09-a0004-1-01	欠損 破折	G10-a0037-1-01 G10-a0041-1-01	欠損 破折	G11-a0015-1-01 G11-a0018-1-01	欠損 破折	G12-a0007-1-01 G12-a0011-1-01	欠損 破折	G13-a0018-1-01 G13-a0021-1-01	欠損 破折	G14-a0009-1-01 G14-a0012-1-01	欠損 破折	G15-a0037-1-01 G15-a0041-1-01	破損 破れ	H01-a0023-1-01 H01-a0026-1-01	破損
亀裂	A040101	機器材料の部分的又は全層的な亀裂に伴う問題。																					
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。																					
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。																					
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																					
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。							ホースライン破裂	G10-a0050-1-01					ホースライン破裂	G13-a0027-1-01			ホースライン破裂	G15-a0050-1-01	破裂	H01-a0027-1-01	破裂
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。																			爆発	H01-a0055-1-01	爆発
ひび割れ	A0404	機器の組み立てに使用される材料の望ましくない部分的分離及び/又は長さ又は幅に沿った目に見える隙間に関連する問題。							亀裂	G10-a0036-1-01	亀裂	G11-a0014-1-01	亀裂	G12-a0006-1-01	亀裂	G13-a0017-1-01	亀裂	G14-a0008-1-01	亀裂	G15-a0036-1-01	ヒビ	H01-a0018-1-01	ヒビ
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	G10-a0045-1-01	劣化	G11-a0022-1-01	劣化	G12-a0015-1-01	劣化	G13-a0025-1-01	劣化	G14-a0016-1-01	劣化	G15-a0045-1-01	劣化	H01-a0062-1-01	はがれ 剥離 光沢不良 劣化
石灰化	A040501	機器へのカルシウム塩の蓄積に伴う問題。																					
腐食	A040502	材料(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	G10-a0042-1-01	腐食	G11-a0019-1-01	腐食	G12-a0012-1-01	腐食	G13-a0022-1-01	腐食	G14-a0013-1-01	腐食	G15-a0042-1-01	腐食	H01-a0012-1-01	腐食
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	材料表面の窒洞の形をとる点又は小さな領域に限局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	G10-a0040-1-01			剥れ	G12-a0010-1-01					剥れ	G15-a0040-1-01			
剥離（面状）	A040506	応力又は衝撃の結果として層が分離され、機械的靭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。																					
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。							磨耗	G10-a0044-1-01	磨耗	G11-a0021-1-01	磨耗	G12-a0014-1-01	磨耗	G13-a0024-1-01	磨耗	G14-a0015-1-01	磨耗	G15-a0044-1-01	磨耗	H01-a0061-1-01	磨耗
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。																					
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	G07-a0015-1-01	変形	G08-a0015-1-01	変形	G09-a0015-1-01	変形	G10-a0043-1-01	変形	G11-a0020-1-01	変形	G12-a0013-1-01	変形	G13-a0023-1-01	変形	G14-a0014-1-01	変形	G15-a0043-1-01	変形 しわ	H01-a0028-1-01 H01-a0058-1-01	変形 しわ
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、弯曲、ねじれ、又は波状状態に関連する問題。																					
材料中の凹み	A040602	形状の望ましくない変化に伴う問題で、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。																					
折りたたみ不良	A040603	物理的性質の望ましくない物質変化に伴う問題で、折りたたみの不良を特徴とする。																					
折りたたみ又は解除（展開）不良	A040604	機器の構成材料が包装を開かない、又は正しく展開・伸長しない（例えばバルーンやレンズ）ことに伴う問題。																					
材料のほつれ	A040605	損傷した縫を有する構成材料に関連する問題。																					
物質陥入	A040606	材料の一部分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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H0
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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
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。																					
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。																			ねじれ	H01-a0017-1-01	ねじれ
溶融	A040610	固体機器が溶融又は液体状態に変化することに伴う問題。																					
伸長	A040611	材料の寸法の増加又は伸長に伴う問題。																			たるみ	H01-a0059-1-01	たるみ
材料の肥厚	A040612	変形により機器が肥厚する。注：液体の凝縮には使用しないこと。																					
材料の変色	A0407	望ましくない銀、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。	色あせ	G07-a0017-1-01	色あせ	G08-a0017-1-01	色あせ	G09-a0017-1-01															変色
材料の崩壊	A0408	材料が小さな粒子に分解することに伴う問題。																					
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。																					
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 気泡による穴あき	G07-a0005-1-01 G07-a0011-1-01	穴 気泡による穴あき	G08-a0005-1-01 G08-a0011-1-01	穴 気泡による穴あき	G09-a0005-1-01 G09-a0011-1-01													穴あき	H01-a0021-1-01	穴あき
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。																					
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係する問題、特に材料が機器表面の横又はバリ	エッジ部不良 バリ	G07-a0008-1-01 G07-a0009-1-01	エッジ部不良 バリ	G08-a0008-1-01 G08-a0009-1-01	エッジ部不良 バリ	G09-a0008-1-01 G09-a0009-1-01															でっぱり 突出
材料の破裂	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解離又は分解に伴う問題。																					
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																					断線
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	G07-a0006-1-01	キズ	G08-a0006-1-01	キズ	G09-a0006-1-01													キズ	H01-a0015-1-01	キズ
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																					
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 緩み ハンドピース脱離 脱層	G10-a0006-1-01 G10-a0014-1-01 G10-a0019-1-01 G10-a0039-1-01	脱落 緩み 脱離	G11-a0003-1-01 G11-a0008-1-01 G11-a0017-1-01	脱落 緩み 脱離	G12-a0002-1-01 G12-a0004-1-01 G12-a0009-1-01	脱落 緩み 脱離	G13-a0004-1-01 G13-a0009-1-01 G13-a0020-1-01	脱落 緩み 脱離	G14-a0003-1-01 G14-a0006-1-01 G14-a0011-1-01	脱落 緩み ハンドピース脱離 脱層	G15-a0006-1-01 G15-a0014-1-01 G15-a0019-1-01 G15-a0039-1-01	脱落	H01-a0024-1-01	脱落 除間
他の機器により損傷を受けた機器	A0502	ある機器が別の機器に害を与えたことに関連する問題。																					
射出の問題	A0503	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。																					
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。							漏出	G10-a0015-1-01	漏出	G11-a0009-1-01			漏出	G13-a0010-1-01			漏出	G15-a0015-1-01	漏れ	H01-a0020-1-01	漏れ
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							溢れ	G10-a0002-1-01					溢れ	G13-a0002-1-01			溢れ	G15-a0002-1-01			
気体/空気の漏出	A050402	容器から意図せずに気体/空気が漏れることに関連する問題。これには、容器内外の																					
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。																					
放射線の漏れ	A050404	格納構造からの放射線(特に電離を引き起こす波又は素粒子の形態のエネルギー)の漏出で、意図しない暴露につながる。																					
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。																					
弁中央逆流	A050406	心臓弁の中央を通る血液の漏出、または心臓弁を通る血液の逆流に関連する問題。																					
パウダーリーク	A050407	粉体（粒子を含む）の意図しない場所からの逃避（放出、放出）であり、しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。																					
射出の問題	A0505	意図したとおりに射出しない機器に伴う問題。																					
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)。																					
不発	A050502	治療又はアルゴリズムが予期された時間に実施又は実行されていないことに関連した問題。																					
機械的詰まり	A0506	機器の動作が妨げられるか、制限される。																					
作用機序の変化	A0507	機器の機械、可動部品又は工具の変更又は改変による機器の機械的機能に関係する問題。																					
アライメント不良	A050701	回路、装置又はシステムに関連する問題で、その機能が適切に同期していないか、又はその相対的位置が適切に方向付けられていない。																					
切断不良	A050702	意図した切開、穿孔、開放ができない。																					
サイクル不全	A050703	機器が一連のプロセス又はイベントを完了できないことに伴う問題。																					
ステープル形成不全	A050704	ステープルが正しく形成されないために、ステープル機器による組織の結合不良に関連する問題。																					
閉鎖不良	A050705	閉鎖を意図した装置（例えば、電気外科的止血）で意図した血管を閉鎖できなかったデバイスに関連する問題。																					

「IMDRF不具合用語集」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		H0
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
可聴な雑音	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							異音	G10-a0004-1-01	異音	G11-a0002-1-01			異音	G13-a0003-1-01	異音	G14-a0002-1-01	異音	G15-a0004-1-01	異音	H01-a0003-1-01	異音
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関係する問題。																					
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。																					
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。							弁欠陥 挟む	G10-a0013-1-01 G10-a0063-1-01	弁欠陥 挟む	G11-a0007-1-01 G11-a0034-1-01	挟む	G12-a0027-1-01	弁欠陥 挟む	G13-a0008-1-01 G13-a0040-1-01			弁欠陥 挟む	G15-a0013-1-01 G15-a0063-1-01			
崩壊	A051101	外力による材料の座屈や破砕に伴う問題。																					
鋭い端部	A051102	機器は、害又は損傷を引き起こし得る望ましくない鋭い端部を有する。							突起	G10-a0009-1-01	突起	G11-a0006-1-01	突起	G12-a0003-1-01	突起	G13-a0007-1-01	突起	G14-a0004-1-01	突起	G15-a0009-1-01			エッジ
折りたたみ、展開、又は収納が困難	A051103	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の折りたたみや展開・伸展																					
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																					
不完全コープテーション	A051105	心臓弁尖が正常に閉じないことに伴う問題。																					
意図しない運動	A0512	機器の望ましくない動きにより、機器の機能不全、誤診、又は治療ミスに関係する可																					
機器のずれ又は外れ	A051201	機器が予想される場所に留まっていないことに関する問題。							ずれ	G10-a0038-1-01	ずれ	G11-a0016-1-01	ずれ	G12-a0008-1-01	ずれ	G13-a0019-1-01	ずれ	G14-a0010-1-01	ずれ	G15-a0038-1-01			
機器の転倒	A051202	機器が直立状態にとどまることが出来ないことに伴う問題。							転倒	G10-a0008-1-01	転倒	G11-a0005-1-01			転倒	G13-a0006-1-01			転倒	G15-a0008-1-01	転倒	H01-a0080-1-01	転倒
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	H01-a0086-1-01	落下
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・始動前に生じた機器システム又は部品の動きに関係する問題。							システムエラー	G10-a0027-1-01									システムエラー	G15-a0027-1-01			
不安定	A051207	機器の機械的安定性に関する問題。																			緩み	H01-a0019-1-01	がたつき 緩み
振動	A051208	望ましくない機械的振動に関連する問題。	振れ	G07-a0003-1-01	振れ	G08-a0003-1-01	振れ	G09-a0003-1-01															振動
不適切な潤滑	A0513	機器の潤滑が不適切な状態。																					
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。																					
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係する問題。																					ボケ
光学的偏心	A0602	光学レンズの偏心に伴う問題。																					
光学変色	A0603	望ましくない色の変化に伴う問題。																					
光学的ひずみ	A0604	画像が物体の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。																					
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 レンズ曇くもり
電気・電子物性問題	A07	機器の電気回路の故障に伴う問題。																			漏れ電流増加	H01-a0085-1-01	漏れ電流増加
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筋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。																					
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。																					
火花	A0704	空気などの通常は非伝導性の媒体への放電に関係する閃光に関連する問題。2つの導電面間の放電とは無関係。																					スパーク
電池の問題	A0705	機器の内部電源(電池、変圧器、燃料電池、その他の電源など)に関連する問題。																			電池の破裂	H01-a0037-1-01	電池の破裂
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。																					
電池の早期放電	A070504	電池の放電が予想より早い。							早期の放電	G10-a0048-1-01									早期の放電	G15-a0048-1-01			

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H0
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
充電の問題	A0706	機器が電源をうまく充電できないことに伴う問題。							充電不良	G10-a0047-1-01									充電不良	G15-a0047-1-01			
充電の中断	A070601	充電プロセスの早期終了に伴う問題(例えば、電池や他の蓄電装置の問題)。																					
充電時間の遅延	A070602	機器の充電に予期せぬ時間を要することに伴う問題(例えば、充電開始の遅れ、又は予想される充電時間よりも長い)。																					
充電不良	A070603	適切な充電プロセスを開始できないことに関連する問題(例えば、電池や他の充電貯蔵装置の問題)																					
放電不良	A0707	電池やその他蓄電装置が適切に放電しないことに関連する問題。この用語は除細動には適用しない。																					
電源問題	A0708	機器を操作するためのエネルギーに伴う問題。																			電源不良	H01-a0035-1-01	
完全な電力喪失	A070801	機器を動作させるための電力不足に伴う問題。																					
間欠的な電力喪失	A070802	装置を作動させるための電力の間欠的中断に伴う問題。																					
電源が入らない	A070803	機器に送られるエネルギーに対して、機器の電源が入らないことに伴う問題。																					
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							検出不良	G10-a0026-1-01									検出不良	G15-a0026-1-01			
感度の低下	A070901	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が低い問題。																					
感度の増大	A070902	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が高い問題。																					
シグナル解析不良	A070903	機器がシグナルを解析しない問題。																					
シグナル選択不良	A070904	機器が適切な入力信号を選択できないことに関連した問題。																					
感度閾値が高い	A070905	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも高いことに関連する問題。																					
感度閾値が低い	A070906	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも低いことに関連する問題。																					
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。																					
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。																					
間欠的な感知	A070911	機器が連続的に受信するべき入力シグナルを、間欠的に受信している問題。																					
シグナルの誤解釈	A070912	機器が不適切に信号を解釈してしまう問題。																					
伝導不良	A0710	電流が通過できないこと、又は電気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。							断線	G10-a0018-1-01									断線	G15-a0018-1-01	接触不良 断線	H01-a0033-1-01 H01-a0034-1-01	接触不良
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。																					
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。																					
リズム変換不全	A071201	機器による、もしくは一連の治療により、治療目的であった心臓のペーシング不全を治療できなかった。																					
不正確な同期	A071202	2つの操作のタイミングが不完全であることによるエラーに関連する問題（例えば信号送信時間）。																					
不適切な波形	A071203	機器が正しく整形されたペーシング出力を生成しない（例えば波形の幅が広すぎる）																					
ペーシングなし	A071204	機器がペーシング出力を生成しなくなることに関連する問題																					
ペースメーカーがバックアップモードである	A071205	ペーシング機能を持つ機器がバックアップモードであった。これは、適切なフェイルセーフ機構(例えば電池寿命)、又は機器の不具合又は使用者のエラーによって引き起こされる可能性がある。																					
非同期ペーシング	A071206	ペーシング送信プロセスに関連する問題。同じグループの任意の2つの重要な瞬間の間に、常に整数の単位間隔が存在する。一方、異なるグループにある2つの重要な瞬間の間には、必ずしも整数の単位間隔は存在しない。																					
不十分なペーシング	A071207	ペーシング電圧又はパルス幅が意図したより小さい。																					
間欠的なペーシング	A071208	一時的なペーシング機器の故障に伴う問題。その後、外部からの是正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意:このような故障はしばしば再発する。																					
ポケットの刺激	A071209	パルスジェネレーターが収納されている皮膚のポケットに伴う問題。																					
除細動/刺激の問題	A0713	電気ショック/刺激を与えることを意図した機器による電気ショック/刺激の送達に関連する問題。																					
ショック/刺激を与えなかった	A071301	電気エネルギーを機器が出力できないことに関連する問題。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H0
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
不適切/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。																					
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																					
接地不良	A0715	接地電流及び電圧を制御又は防ぐする目的で電子システムの導体を接続できないことに関連する問題。																					
過電圧・過電流ストレス	A0716	内部集積回路の指定された閾値限界を超える電気活動に伴う問題。							ヒューズ切れ	G10-a0020-1-01									ヒューズ切れ	G15-a0020-1-01	ヒューズ切れ	H01-a0038-1-01	
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。																					
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。																					
電磁妨害	A072001	機器からの電磁波の測定に伴う問題。																			監視装置へのノイズ 電磁波障害	H01-a0040-1-01 H01-a0042-1-01	電磁波障害
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																					
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。																			絶縁不良	H01-a0032-1-01	絶縁不良
間欠的な電気的連続性	A072103	電気的/電子的相互接続における間欠的故障に関連する問題。																					
インピーダンス問題	A0722	機器と患者接続の間の電気インピーダンスレベルに関連する問題。																					
高インピーダンス	A072201	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも高いことに関連する問題。																					
低インピーダンス	A072202	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも低いことに関連する問題。																					
校正の問題	A08	機器の操作に伴う問題で精度に関する問題。機器の校正に伴う問題。																					
校正不全	A0801	機器の精度及び適切な性能を保証するために設計された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。																					
再校正不全	A0802	機器の故障に伴う問題で、機器の正確性及び適切な性能を保証するために設計された校正手順又はプロセスを実施する際に、標準レベルの正確性を回復することができないことに関連する問題。																					
不正確	A0803	参照標準と比較した場合、不正確な測定値をもたらす機器に関連する問題。																					
過大補正	A0804	一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。																			画像静止解除不能 画像異常 画像ズレ	H01-a0006-1-01 H01-a0044-1-01 H01-a0046-1-01	画像静止解除不能 画像異常 画像ズレ 揺い
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、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
画像表示エラー/アーチファクト	A090204	画像表示の問題により、破損した画像や結果 / 測定値が表示される。																					

「IMDRF不具合用語集」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		H0
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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。																			画像消え	H01-a0045-1-01	画像消え
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。																			画像変色	H01-a0047-1-01	画像変色 黒点（増加する）
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。							出力不良	G10-a0030-1-01									出力不良	G15-a0030-1-01	光量不足	H01-a0060-1-01	
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。																					
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	G10-a0028-1-01									出力上昇	G15-a0028-1-01			
仕様以下の出力	A090405	機器の出力が機器の規定された仕様を下回る。							出力低下	G10-a0029-1-01									出力低下	G15-a0029-1-01			
治療又は診断のための出力不良	A090406	疾患の治療又は診断に必要な出力を機器が提供できないことに関連する問題。																					
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。																					
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。																					
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。																					
予期せぬ/意図しない放射線出力	A090504	機器が不適切なタイミングで放射線を放出した。これは、放射線を放出するように設計された機器に適用され、放射線は、機器の正しい部分から放出されるが、不適切な時間に放出される。 放射しないはずの機器が放射線を放出した場合、又は放出してはならない部分から放出した場合は「放射線の漏れ」を使用すること。																					
気体排出の問題	A0906	気体の排出に伴う問題。																					
機器による出力なし	A0907	機器から測定結果、測定値、又はデータが得られない場合の問題。							出力停止	G10-a0031-1-01									出力停止	G15-a0031-1-01			
不正、不適切又は不正確な結果又は測定値	A0908	機器から出力される最終結果、データ、又は試験結果が性能仕様書に不適合であることに関連する問題。																					
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)。																					
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。																					
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。																					
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。																					
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/陰性の結果が首尾一貫した誤りと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	埋込み型機器が、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。	気泡	G07-a0010-1-01	気泡	G08-a0010-1-01	気泡	G09-a0010-1-01	発熱	G10-a0012-1-01							発熱	G14-a0005-1-01	発熱	G15-a0012-1-01	発熱	H01-a0013-1-01	発熱
過冷却	A1001	機器が規定の温度よりも低い温度を発生させることに伴う問題。																					
過熱	A1002	加温・加熱機能があり、過剰な熱を発生する機器の問題。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H0
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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																			冷却ファン不良	H01-a0041-1-01	
加熱不足	A1004	機器又は構成部品が規定された温度より低い温度を発生させることに伴う問題。																					
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																					
機器の熱分解	A1006	機器の熱分解による変色や破壊に伴う問題。																					
火災	A1007	装置が安定した炎を発生しながら燃焼することに伴う問題。							発火	G10-a0011-1-01									発火	G15-a0011-1-01	引火 火災 発火	H01-a0052-1-01 H01-a0053-1-01 H01-a0056-1-01	引火 火災 発火
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	H01-a0054-1-01	
発煙	A1009	機器から発生する蒸気の雲やガスに伴う問題。一般的に火災や燃焼の後に生じる。							発煙	G10-a0010-1-01									発煙	G15-a0010-1-01			発煙
コンピュータソフトウェアの問題	A11	機器の性能や他の機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。																					
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。																					
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係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。																					
意図しないアプリケーションプログラムのシャットダウン	A110208	アプリケーションプログラムの故障による意図しないシャットダウンに伴う問題。																					
プログラム又はアルゴリズム実行の問題	A1103	プログラム又はアルゴリズムに関する実行不調に関連する問題。																					
プログラム又はアルゴリズムの実行遅延	A110301	プログラム又はアルゴリズムに関する実行の遅延に伴う問題。																					
間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。																					
コンピュータオペレーティングシステムの問題	A1104	コンピュータプログラムの実行を制御し、コンピュータ・システムにおけるコンピュータ資源割当、ジョブ制御、入出力制御、及びファイル管理などのサービスを提供するソフトウェア、ファームウェア、及び/又はハードウェア要素に関連する問題。																					
オペレーティングシステムが機能しなくなる	A110401	アプリケーション・ソフトウェアの問題ではなく、コンピュータ・オペレーティング・システムの機能不全に関連する問題。																					
オペレーティングシステムのバージョン又はアップグレードの問題	A110402	古いオペレーティングシステムを最新のオペレーティングシステムに更新することに関連する問題。																					
コンピュータシステムセキュリティの問題	A1105	ソフトウェアシステムへの無許可のアクセス又は変更に伴う問題で、プログラムコード、アプリケーションソフトウェア、データ又は機器全体の秘匿性、完全性、又は可用性を失うもの。																					
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設定であるコンピュータの完全性と密接に関係している。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H0
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
バックアップの失敗	A110601	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	システムの障害に応答して、システム、コンポーネント、ファイル、手順を通常からバックアップへ切り替わらないことに関連する問題。																					
データの問題	A1107	データ(チャート、注文、結果)が正しく保存、転送、更新、表示されない事象。																					
データの損失	A110701	データが意図せずに永久的又は一時的に失われたり、削除されたり、破損したり、よ																					
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-a0010-1-01	
接続問題	A12	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び/又は機能ユニットに関連する問題。							接触不良	G10-a0017-1-01									接触不良	G15-a0017-1-01	内部チューブ外れ 接続不良	H01-a0025-1-01 H01-a0074-1-01	
接続の阻害	A1201	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び/又は機能ユニット																					
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ず、デバイスが連携していないことに関連する問題。																					
切断	A1203	コネクタ間に気体、液体、又は電流が流れるのを防ぐために十分な開放空間を有する機器の連結に伴う問題。																					
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。																					
ゆるい又は開欠的な接続	A1205	デバイスの接続がゆるい、又は開欠的であることに伴う問題。																					
誤接続	A1206	機器の仕様、要求事項又は使用目的に合致しない又は不適切である機器の接続に関連する問題。							誤接続	G10-a0064-1-01					誤接続	G13-a0041-1-01			誤接続	G15-a0064-1-01			
不完全又は不適切な接続	A1207	機器の不完全な接続（正しく接続されているように見える）により、液体、気体、電気、又は情報の転送が一部のみ、もしくは開欠的になることに関連する問題。																					
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																			画像記録不良	H01-a0072-1-01	画像記録不良
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
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																					
注入又は流量の問題	A14	意図した通りに液体又は気体を供給もしくは吸引できない機器に関連する問題(例え																			送気送水不良	H01-a0011-1-01	拡張収縮不良
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	A140101	収縮を意図した機器を収縮させる事ができない事による問題。																					
意図しない収縮	A140102	機器の意図しない収縮に関連する問題で、収縮しないはず、もしくは収縮するタイミングや程度が不適切なもの。																					
過度な流量又は注入	A1402	機器又は患者に供給される薬物又は液体などの治療薬の過剰供給と関連する問題。																					
充填の問題	A1403	液体の供給に関連する方法又は時間に関連する問題。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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H0
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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。																					
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。																					
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	H01-a0007-1-01	
自由又は無制限の流れ	A140502	空気、気体、又は液体の注入が制御不能な場合の問題。																					常時送気 常時送水
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。																					
不正確な流速	A140505	規終容量が正しく、正しい合計時間で供給されたとしても、時間当たりに供給される流量の変動に関連する問題。																					
間欠的な注入	A140506	注入が不安定であり、間欠的な流れの停止を特徴とする問題。																					
機器内の逆流	A140507	部分的逆流に伴う問題で、機器の流量出力を損なう。																					
流量制限	A140508	流量に伴う問題。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。																					
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。																					
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）							詰まり	G10-a0007-1-01	詰まり	G11-a0004-1-01			詰まり	G13-a0005-1-01			詰まり	G15-a0007-1-01	つまり	H01-a0016-1-01	つまり
完全閉塞	A140901	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口部、パイプ)内の妨害又は閉塞に関連し、流れを停止させる問題。							ホースライン閉塞	G10-a0051-1-01					ホースライン閉塞	G13-a0028-1-01			ホースライン閉塞	G15-a0051-1-01			
部分的な閉塞	A140902	機器の構成部品(チューブ、開口部、パイプなど)内の妨害又は閉塞に関連し、流量																					
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。																					
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。							圧力低下	G10-a0022-1-01	圧力低下	G11-a0011-1-01			圧力低下	G13-a0012-1-01			圧力低下	G15-a0022-1-01			
圧力の上昇	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。							圧力上昇	G10-a0023-1-01					圧力上昇	G13-a0013-1-01			圧力上昇	G15-a0023-1-01			
圧力の消失	A141103	意図しない完全な圧力損失で、機器の意図する機能を損なう。																					
ポンプの問題	A1412	流量又は注入を損なうような仕様から逸脱したポンプ性能に関連する問題。																			ポンプ作動不良	H01-a0039-1-01	
ポンプ速度の低下	A141201	意図しないポンプ速度の低下、ひいてはおそらく流量の低下は、機器の意図する機能を損なう。																					
ポンプ速度の増大	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	ポンプを開始できない機器に伴う問題。																					
ポンプ停止	A141204	予期せぬ/意図しないポンプ停止。																					
吸引の問題	A1413	吸引機器に付随する問題。吸引機器とは例えば手動、電気、真空源又は圧力源で、チューブ及び回収バッグを介して望ましくない物質(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。							吸引異常	G10-a0025-1-01					吸引異常	G13-a0015-1-01			吸引異常	G15-a0025-1-01			常時吸引
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。																					吸引機能の低下
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。																					
吸引不良	A141303	完全な吸引不全に伴う問題。																					
プライミング問題	A1414	ポンプを開始するためのデバイスの準備に伴う問題。																					
プライミング不全	A141401	プライミングプロセス(すなわち、流体の送達のためのデバイスの調製プロセス)を開始できないデバイスに関連する問題。																					
不完全又は不適切なプライミング	A141402	機器を適切に準備しないことに伴う問題。																					
機器内の空気/ガスの混入	A1415	空気(ライン内の空気等）の機器への混入に関連する問題。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H0
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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	G10-a0034-1-01									暴走	G15-a0034-1-01	作動不良 点灯不良	H01-a0022-1-01 H01-a0036-1-01	湾曲作動不良
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)							回転不良 可動停止 トルク低下	G10-a0005-1-01 G10-a0024-1-01 G10-a0033-1-01	可動停止	G11-a0012-1-01			可動停止	G13-a0014-1-01			回転不良 可動停止 トルク低下	G15-a0005-1-01 G15-a0024-1-01 G15-a0033-1-01	誤作動	H01-a0009-1-01	誤作動
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。																					
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。							スイッチ不良	G10-a0032-1-01									スイッチ不良	G15-a0032-1-01	スイッチ不良	H01-a0031-1-01	
配置の問題	A1502	意図した場所への機器の移動に伴う問題。																					処置具挿通不良 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が配置された際の問題。																					
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。																					
前進不能	A150204	意図した場所に機器移動できないことに関連した問題。																					
前進困難	A150205	意図した位置に機器を移動させるのが困難であることに伴う問題(例えば、ガイドワイヤを前進させるのが困難であること)。																					
挿入困難	A150206	使用者が取扱説明書又はラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器の挿																					
除去困難	A150207	使用者が取扱説明書やラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器を取り出す際に使用者が困難を感じる問題。																			抜去不能	H01-a0075-1-01	抜去不能
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。																					
分離の問題	A1503	機器の取り外し又は分離に伴う問題。																					
分離不良	A150301	機器又はその構成部品の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																					
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。																					
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係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。							アラーム異常	G10-a0003-1-01									アラーム異常	G15-a0003-1-01			
アラームが見えない	A160101	必要な時に機器のアラームメッセージが表示されない。																					
可聴アラームなし	A160102	機器のアラームが鳴らない。																					
アラームが聞き取りにくい	A160103	機器の可聴アラームがはっきりと聞こえない。																					
アラームの遅延	A160104	機器アラームシステムが遅れて動作する。																					
誤報	A160105	機器が誤ったアラームやアラートを使用者に提供することに関連する問題。																					
アラーム不良	A160106	機器のアラームが予想通りに動作しない、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-a0002-1-01	
フェイルセーフ機構なし	A160202	機器の適切及び/又は安全な機能のために必要であるにもかかわらず、機器にはフェイルセーフ機構が無い。																					
機器の自己診断故障	A1603	使用中又は使用前に正常な動作を保証するために、内部自己診断プロセスを実行しなかった機器に関連する問題。																					
自動停止の故障	A1604	機器が動作可能な状態にないときに、機器が自ら電源を落とすことができないことに関連する問題。																					
リセットの問題	A1605	変数、記録、又はその他の保存場所を既定の状態に戻すことに関連する問題。																					
リセットの故障	A160501	変数、記録、又はその他の保存場所を既定の状態に戻すことに失敗した機器に関連する問題。																					
ゼロ設定の故障	A160502	変数、記録、又はその他の保存場所をゼロに戻すことに失敗した機器に関連する問題。																					
不適切又は予期しないリセット	A160503	変数、記録、又はその他の保存場所を不適切又は予期せぬ状態に設定した機器に関連する問題。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H0
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
インジケーターの起動が早すぎる	A1606	予測より早い時期に予防対策インジケーターが起動することに伴う問題。																					
任意交換インジケーター表示が早すぎる	A160601	任意交換インジケーター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ー表示が早すぎる	A160602	寿命終了インジケーター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。																					
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																			誤作動誘因 損傷（与える）	H01-a0049-1-01 H01-a0050-1-01	
測定システムの不適合	A1703	機器システム間及び/又は機器システム内での測定系の互換性がないことに関連する問題で、測定系が個々の機器に固有のものであるために、それらの機器による誤った計算又は不整合測定（例えば国際単位と米国慣用単位）につながるもの。																					
意図しない適合性	A1704	2つ以上の機器の能力に関連する問題で、互換性がないことを意図しているが、一緒に作動するか又はぴったりと合うことができること。																					
汚染・除染の問題	A18	機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある、機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する	付着物 異物混入	G07-a0019-1-01 G07-a0020-1-01	付着物 異物混入	G08-a0019-1-01 G08-a0020-1-01	付着物 異物混入	G09-a0019-1-01 G09-a0020-1-01	汚染 汚れ	G10-a0066-1-01 G10-a0067-1-01	汚染 汚れ	G11-a0036-1-01 G11-a0037-1-01	汚染 汚れ	G12-a0029-1-01 G12-a0030-1-01	汚染 汚れ	G13-a0043-1-01 G13-a0044-1-01	汚染 汚れ	G14-a0027-1-01 G14-a0028-1-01	汚染 汚れ	G15-a0066-1-01 G15-a0067-1-01	滅菌袋の漏れ 異物混入	H01-a0068-1-01 H01-a0071-1-01	異物混入
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。																					
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。																					
化学物質又はその他の物質による機器汚染	A180104	化学物質又はその他の非生物学的物質による機器の汚染に関連する問題。																					
機器の微生物汚染	A180105	機器の望ましくない微生物汚染に関連する問題。																					
製造時又は出荷時に汚染された機器	A1802	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																					
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 残留 汚れ	H01-a0064-1-01 H01-a0065-1-01 H01-a0066-1-01	汚染 残留 汚れ
適切な清掃の失敗	A180301	機器又は操作者が、機器の外面、隙間、及び接続部に次着した目に見える土、異物又は微生物を除去できないことに関連する問題。																					
消毒の失敗	A180302	再処理時に機器を適切に消毒しないこと。																					
フラッシングの問題	A180303	フラッシング工程が適切に行われていなかった。																					
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。																					
除染後の残留物	A180306	除染行程に関連する問題で、不要な目に見える土、異物又は微生物の沈着物を適切に除去することができないこと。																					
機器の使用者施設での汚染	A1804	機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題で、使用者施設で発生したもの。																			水漏れ	H01-a0073-1-01	水漏れ
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。																					
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。																					
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黴、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。																					
水分による損傷	A190501	機器が使用されている環境における水蒸気又は水による機器への損傷に関連する問題。																					
機器の使用環境における換気に関する問題	A1906	機器を使用している大気中の新鮮な空気の循環に伴う関連する問題。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H0
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
曇り	A190601	機器が使用されている大気中の水蒸気の構成性に関連する問題。																					
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)																					
環境中の粒子	A1908	微細な固体又は液体粒子(例えば、塵、煙、煙霧、及び/又はミスト)が機器が使用されている気中に浮遊することに関連する問題。																					
医療用ガスの供給に関する問題	A1909	医療用空気、酸素、亜酸化窒素、窒素などの医療施設から供給される医療用ガスに関連する問題。																					
電力の問題	A1910	施設からの供給電力の品質に関する問題。																					
非常用電源の故障	A191001	発電機及び/又は無停電電源システム(UPS)を含む施設の非常用電力のバックアップシステムの故障に関連する問題。																					
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。																					
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。																					
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							添付文書不記載	G10-a0057-1-01	添付文書不記載	G11-a0028-1-01	添付文書不記載	G12-a0021-1-01	添付文書不記載	G13-a0034-1-01	添付文書不記載	G14-a0022-1-01	添付文書不記載	G15-a0057-1-01			
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。	使用期限表示間違え	G07-a0035-1-01	使用期限表示間違え	G08-a0035-1-01	使用期限表示間違え	G09-a0035-1-01															
判読できない情報	A210102	読み取りや解読が不可能な情報に関連する問題。	表示汚染	G07-a0033-1-01	表示汚染	G08-a0033-1-01	表示汚染	G09-a0033-1-01	包装表示不良 表示汚損	G10-a0053-1-01 G10-a0056-1-01	包装表示不良 表示汚損	G11-a0024-1-01 G11-a0027-1-01	包装表示不良 表示汚損	G12-a0017-1-01 G12-a0020-1-01	包装表示不良 表示汚損	G13-a0030-1-01 G13-a0033-1-01	包装表示不良 表示汚損	G14-a0018-1-01 G14-a0021-1-01	包装表示不良 表示汚損	G15-a0053-1-01 G15-a0056-1-01			
不正確な情報	A210103	精密でなく不正確な情報に関連する問題。	表示違い ラベル表示不良 包装表示不良 ラベル貼り間違い 添付文書入れ違い	G07-a0029-1-01 G07-a0030-1-01 G07-a0031-1-01 G07-a0034-1-01 G07-a0042-1-01	表示違い ラベル表示不良 包装表示不良 ラベル貼り間違い 添付文書入れ違い	G08-a0029-1-01 G08-a0030-1-01 G08-a0031-1-01 G08-a0034-1-01 G08-a0042-1-01	表示違い ラベル表示不良 包装表示不良 ラベル貼り間違い 添付文書入れ違い	G09-a0029-1-01 G09-a0030-1-01 G09-a0031-1-01 G09-a0034-1-01 G09-a0042-1-01	表示違い 添付文書入れ違い	G10-a0055-1-01 G10-a0060-1-01	表示違い 添付文書入れ違い	G11-a0026-1-01 G11-a0031-1-01	表示違い 添付文書入れ違い	G12-a0019-1-01 G12-a0024-1-01	表示違い 添付文書入れ違い	G13-a0032-1-01 G13-a0037-1-01	表示違い 添付文書入れ違い	G14-a0020-1-01 G14-a0025-1-01	表示違い 添付文書入れ違い	G15-a0055-1-01 G15-a0060-1-01			
不明瞭な情報	A210104	複映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 添付文書なし	G07-a0028-1-01 G07-a0041-1-01	表示不備 添付文書なし	G08-a0028-1-01 G08-a0041-1-01	表示不備 添付文書なし	G09-a0028-1-01 G09-a0041-1-01	表示不備 添付文書不添付	G10-a0054-1-01 G10-a0059-1-01	表示不備 添付文書不添付	G11-a0025-1-01 G11-a0030-1-01	表示不備 添付文書不添付	G12-a0018-1-01 G12-a0023-1-01	表示不備 添付文書不添付	G13-a0031-1-01 G13-a0036-1-01	表示不備 添付文書不添付	G14-a0019-1-01 G14-a0024-1-01	表示不備 添付文書不添付	G15-a0054-1-01 G15-a0059-1-01			
ラベル間違い	A210106	機器又は包装に不正確なラベルが貼付されていることに関連する問題。																					
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・点検及び性能検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。																					
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
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。																			誤使用 分解・改造 衝撃 振動	H01-a0079-1-01 H01-a0081-1-01 H01-a0087-1-01 H01-a0088-1-01	誤使用 衝撃 水ぬれ
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 滅菌袋の誤開封	H01-a0082-1-01 H01-a0084-1-01	ケースに保管 正常でない機器の使用 無理な力

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H0
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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、機器の設定された操作及び/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。																			過大な照明	H01-a0078-1-01	吸引圧誤設定
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。																			異常使用	H01-a0077-1-01	異常使用
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。																					
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。							締付け不良	G10-a0062-1-01	締付け不良	G11-a0033-1-01	締付け不良	G12-a0026-1-01	締付け不良	G13-a0039-1-01			締付け不良	G15-a0062-1-01			
使用者による誤った組立	A230501	使用者による機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																					
メンテナンス・修理中の誤った組立	A230502	保守又は修理中の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																					
機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	A24	不具合(例:患者への危害)は発生したようであるが、機器やその使用方法に問題は生じていないようである。																					
明らかな不具合なし	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。																					
不十分な情報	A26	不具合が発生したようであるが、機器の問題を分類するのに十分な情報がまだ得られ																					
適切な用語/コードが利用できない	A27	デバイスの問題は、他の用語では適切に記述されていない。 注:このコードは、他に使用可能なコードがない限り使用してはならない。不具合報告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。																			機能不全 その他の故障 滅菌期限切れ	H01-a0005-1-01 H01-a0008-1-01 H01-a0083-1-01	機能不全 その他の故障 残存 機能の低下

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義 J2-3 H02-3用語集のコード	H03-2 H03-2用語集の用語	H03-2 H03-2用語集のコード	H04-3 H04-3用語集の用語	H04-3 H04-3用語集のコード	I01-4 I01-4用語集の用語	I01-4 I01-4用語集のコード	J01-3 J01-3用語集の用語	J01-3 J01-3用語集のコード	K01-2 K01-2用語集の用語	K01-2 K01-2用語集のコード	K02-2 K02-2用語集の用語	K02-2 K02-2用語集のコード	L01-4 L01-4用語集の用語	L01-4 L01-4用語集のコード	L02-4 L02-4用語集の用語	L02-4 L02-4用語集のコード	M01-2 M01-2用語集の用語	M01-2 M01-2用語集のコード	N01-2 N01-2用語集の用語	N01-2 N01-2用語集のコード
患者機器間の相互作用の問題	A01	患者と機器の相互作用に関する問題。																				
患者-機器不適合	A0101	患者の生理学又は解剖学的構造と装置との相互作用に関連する問題。							水漏れ性不良	J01-a0029-1-01												
生体適合性不良	A010101	インプラント機器の材料の曝露による望ましくない局所的又は全身的影響に関連する問題。又はインプラントを有する患者からの、あるいはインプラント材料からの漏出による、望ましくない局所的又は全身的影響に関連する問題。																				
拒絶反応を引き起こす機器	A010102	線維性カプセル化、インプラント周囲組織の炎症又はインプラントの突出等の機器固有の不良ではなく、インプラントの存在そのもの又は侵襲性機器によって誘発された望ましくない反応。													水晶体へのガス接触	L01-a0057-1-01						
機器の形状及び/又は大きさが不適切	A010103	機器の物理的な大きさ及び/又は形状は、患者の解剖学的構造に関して不適切であった。																				
オッセオインテグレーション問題	A0102	骨組織とインプラントとの相互接続に伴う問題。																				
オッセオインテグレーションの不良	A010201	骨-インプラント界面に線維組織の成長がなく、インプラントの周囲に骨組織が形成されることによるインプラントとの直接固定が確認できないことに伴う問題。																				
オッセオインテグレーションの喪失	A010202	線維組織及び/又は骨組織の喪失による骨-インプラント界面での結合の弱まりの結果、機器の固定の障害につながる問題。 例：緩み/沿解																				
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。																				
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。													デバイスの露出	L01-a0051-1-01						
排出	A010401	インプラント機器又は侵襲性機器の全部又は一部が、体内の意図した部位から完全に													レンズ脱臼 レンズ落下	L01-a0046-1-01 L01-a0049-1-01						
移動	A010402	インプラント機器又は侵襲性機器の全部又は一部が、体内の意図した位置から移動することに伴う問題。													水晶体裏捕獲 レンズ吃立 レンズ反転 レンズ偏位 デバイスの偏位 硝子体前部へのガス注入 進入	L01-a0044-1-01 L01-a0045-1-01 L01-a0047-1-01 L01-a0048-1-01 L01-a0050-1-01 L01-a0056-1-01 L01-a0058-1-01						
効果不足	A0105	効果が予想よりも低い製品に関連する問題。他の不具合は確認できなかった。																				
デバイス狭窄	A0106	デバイス（人工心臓弁、ステント等）の狭窄や閉塞に関連する問題。													虹彩、硝子体による	L01-a0020-1-01						
製造、包装、又は出荷の問題	A02	製造中に生じた品目の設計内容との不適合、あるいは規定された製造、包装、出荷工程と実作業との不適合による機器の仕様書からの逸脱に関連する問題(箱から出した状態)。																				
製品品質問題	A0201	規定された、あるいは納品された際に機器固有の特性を満たしていない問題							重合ムラ レンズの乾燥 素材片混入 疎性不良 疎重不良 レンズ挟み込み レンズの張り付き	J01-a0013-1-01 J01-a0021-1-01 J01-a0037-1-01 J01-a0042-1-01 J01-a0043-1-01 J01-a0046-1-01 J01-a0047-1-01										添付文書記載不良 セパレーター剥離剤不 粘着力過剰	N01-a0002-1-01 N01-a0025-1-01 N01-a0026-1-01
鈍さ、切れ味の劣化	A020101	機器が意図・期待された程総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。							度数異常 その他の規格異常	J01-a0030-1-01 J01-a0031-1-01					度数不良	L01-a0042-1-01				カット不良 粘着不良	N01-a0007-1-01 N01-a0008-1-01
部品不良	A0202	機器の使用目的に対する許容範囲を越える欠陥や寸法誤差を有する部品に関連する問															部品欠陥	L02-a0039-1-01	IC不具合 その他のデバイス不良	M01-a0007-1-01 M01-a0009-1-01		
製品不良	A0203	使用目的に対する許容範囲を越える欠陥や寸法誤差を有する機器に関連する問題。															デバイス欠陥	L02-a0025-1-01			粘着なし パッドなし パッド位置不良	N01-a0009-1-01 N01-a0010-1-01 N01-a0011-1-01
使用前に破損していた機器	A0204	機器の使用前の包装又は出荷段階の損傷に関する問題。																				
包装の問題	A0205	H02-a0076-1-01 機器のカバー又は包装材料に関連する問題。	滅菌袋破損	H03-a0049-1-01	滅菌袋破損	H04-a0058-1-01			液漏れ 容器の汚れ 容器の変形 その他の容器不良 シール不良 包装汚れ 包装変形	J01-a0045-1-01 J01-a0050-1-01 J01-a0051-1-01 J01-a0053-1-01 J01-a0057-1-01 J01-a0058-1-01 J01-a0060-1-01					包装変形 包装汚れ 容器変形	L01-a0070-1-01 L01-a0071-1-01 L01-a0082-1-01	包装変形 包装汚れ 容器変形	L02-a0158-1-01 L02-a0159-1-01 L02-a0167-1-01		残留滅菌ガス異常	N01-a0029-1-01
開封困難・包装取り外し困難	A020501	特に外側包装の開封又は取り外しに関連して、使用者による機器操作困難に関連した問題。																				
不完全な包装又は包装の欠如	A020502	機器の意図した操作を損なう恐れがある、不完全包装又は包装欠如による機器仕様への不適合に関する問題。																				
包装が密封されていない	A020503	包装シール（密封性）の喪失に伴う問題。							密封不良	J01-a0048-1-01											一次包装シール不良	N01-a0031-1-01
包装の亀裂、裂け目、穴	A020504	使用前の包装損傷(亀裂、裂け目、穴)に伴う問題。							容器の破損 包装破損	J01-a0049-1-01 J01-a0059-1-01					包装破損 容器破損	L01-a0069-1-01 L01-a0081-1-01	包装穴 包装裂け目 包装破れ 包装破損 容器破損	L02-a0044-1-01 L02-a0045-1-01 L02-a0046-1-01 L02-a0157-1-01 L02-a0166-1-01				
製造中/出荷時における組立て間違い	A0206	使用者への納品時に判明した組立て間違い。					組立て不良 締付け不良	I01-a0189-1-01 I01-a0190-1-01														
部品の組立て間違い	A020601	使用者への納品時に、1つ以上の部品が誤って組み立てられていること。これには、部品が相互に交換されている場合も含							異種レンズ混入	J01-a0052-1-01					異種レンズ混入 度数違い	L01-a0040-1-01 L01-a0041-1-01					異種サイズ混入 入り数不備 包装表示不良	N01-a0021-1-01 N01-a0022-1-01 N01-a0032-1-01
部品の欠落	A020602	使用者への納品時に、部品が不足していること。							レンズなし 数量違い	J01-a0063-1-01 J01-a0064-1-01					レンズなし	L01-a0074-1-01						
余分な部品	A020603	包装装置又は他の装置の現行又は追加の部品数より多い。							複数枚入り	J01-a0062-1-01					複数枚入り	L01-a0073-1-01						
出荷時における破損又はトラブル	A0207	出荷時における破損、又は機器の使用前の問題。																				
（滅菌製品の）非滅菌状態での納品	A020701	機器の無菌性が損なわれている状態(例えば、無菌包装の破損、目に見える汚染の存在)での納品							滅菌不良	J01-a0055-1-01					滅菌不良（未滅菌）	L01-a0077-1-01	滅菌不良（未滅菌）	L02-a0162-1-01			滅菌不良	N01-a0028-1-01

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	J2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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連する問題。																					
機器の成分又は試薬の問題	A0302	仕様書にある原材料又は試薬の特性からの逸脱に関する問題。						反応エラー	I01-a0052-1-01														
機器又は機器成分の凝集	A030201	粒子の不規則な塊への凝集に伴う問題。																					
機器又は機器成分の凝固	A030202	望ましくない凝結、凝固、肥厚、凝乳の発生に伴う問題。																					
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。								保存液成分析出	J01-a0036-1-01												
交差反応性	A030204	抗体や抗原の交差反応の程度に関連する問題。																					
粒子状物質	A030205	使用中に機器によって生じた個別の粒子からなる物質。																					
pH高値	A030206	予想及び/又は期待より高いpH。																					
pH低値	A030207	予想及び/又は期待より低いpH。																					
予期しない色	A030208	製品の色が予想されたものとは異なる。																					
不適切な化学反応	A0303	予期せぬ又は不完全な化学反応に関連する問題。						検体試料混合不良 撹拌不良 撹拌異常 反応異常	I01-a0039-1-01 I01-a0048-1-01 I01-a0049-1-01 I01-a0051-1-01														
材料の完全性の問題	A04	機器に使用されている材料の耐久性が仕様書から逸脱したことによる問題	H02-a0025-1-01 H02-a0040-1-01	打痕	H03-a0024-1-01	凹凸 打痕	H04-a0022-1-01 H04-a0033-1-01			表面異常 色素の露出 色素による表面の凹凸	J01-a0009-1-01 J01-a0027-1-01 J01-a0028-1-01							チューブ欠陥	L02-a0024-1-01				
破損	A0401	機器の組み立てに使用される材料の望ましくない損傷や破損に伴う問題。	H02-a0031-1-01	破損 破れ	H03-a0018-1-01 H03-a0022-1-01	ワイヤの損傷 破損 破れ	H04-a0020-1-01 H04-a0027-1-01 H04-a0030-1-01	折損 欠損 電極破損	I01-a0013-1-01 I01-a0044-1-01 I01-a0099-1-01			溶接不良 溶着不良 折損 スリーブ損傷	K01-a0009-1-01 K01-a0010-1-01 K01-a0032-1-01 K01-a0051-1-01	溶接不良 溶着不良 折損 スリーブ損傷	K02-a0017-1-01 K02-a0018-1-01 K02-a0042-1-01 K02-a0061-1-01	レンズ光学部損傷 レンズ支持部損傷	L01-a0002-1-01 L01-a0003-1-01	外部損傷 先端破損 挿入器具損傷 デバイスの割れ デバイス破損 ハンドピース破損 光ファイバー破損 光ファイバー分離 部品破損	L02-a0013-1-01 L02-a0022-1-01 L02-a0023-1-01 L02-a0027-1-01 L02-a0029-1-01 L02-a0034-1-01 L02-a0036-1-01 L02-a0037-1-01 L02-a0041-1-01	電池ケース破損 本体ケース破損 その他のデバイス破損	M01-a0017-1-01 M01-a0018-1-01 M01-a0019-1-01		
亀裂	A040101	機器材料の部分的又は全層的な亀裂に伴う問題。						亀裂	I01-a0030-1-01	割れ 破れ 亀裂	J01-a0003-1-01 J01-a0004-1-01 J01-a0006-1-01												
結合の喪失又は不良	A040102	接着剤でつなぎ合わせようとする材料間の接着の欠如又は喪失に伴う問題。										接着不良	K01-a0011-1-01	接着不良	K02-a0019-1-01								
材料断片化	A040103	機器の小片が予想外に破損することに伴う問題。								欠け	J01-a0002-1-01	欠損	K01-a0031-1-01	欠損	K02-a0041-1-01			材料破砕 デバイス破砕 破片	L02-a0019-1-01 L02-a0028-1-01 L02-a0032-1-01				
はんだ接合部の亀裂	A040104	機器の組み立てに使用される材料のはんだ接合部における望ましくない損傷又は破損						はんだ接合部不良 はんだ接合部亀裂	I01-a0101-1-01 I01-a0102-1-01											はんだ接合不具合	M01-a0006-1-01		
容器又は管の破裂	A0402	容器又は管の内圧が破裂する程度まで上昇することに伴う問題。	H02-a0035-1-01			破裂	H04-a0031-1-01					破裂	K01-a0030-1-01	破裂	K02-a0040-1-01								
爆発	A0403	空気、ガス、液体の急激な膨張による激しい破裂に伴う問題。	H02-a0062-1-01	爆発	H03-a0038-1-01	爆発	H04-a0046-1-01					爆発	K01-a0043-1-01	爆発	K02-a0053-1-01			バースト 爆発	L02-a0101-1-01 L02-a0102-1-01				
ひび割れ	A0404	機器の組み立てに使用される材料の望ましくない部分的分離及び/又は長さ又は幅に沿った目に見える隙間に関連する問題。	H02-a0021-1-01	ヒビ	H03-a0012-1-01	ヒビ	H04-a0017-1-01					亀裂	K01-a0033-1-01	亀裂	K02-a0043-1-01								
分解	A0405	機器の組み立てに使用される材料の化学構造、物理的性質、又は外観の望ましくない変化に関連する問題。	H02-a0020-1-01 H02-a0036-1-01 H02-a0068-1-01 H02-a0070-1-01	はがれ 劣化	H03-a0011-1-01 H03-a0042-1-01	はがれ 劣化	H04-a0015-1-01 H04-a0051-1-01	試薬、サンプルなど 環境によるチューブ	I01-a0165-1-01 I01-a0167-1-01							劣化（品質低下）	L01-a0034-1-01	劣化（品質低下）	L02-a0148-1-01				
石灰化	A040501	機器へのカルシウム塩の蓄積に伴う問題。														カルシウム沈着	L01-a0037-1-01						
腐食	A040502	材料(通常は金属とその周辺環境)間の化学反応又は電気化学反応により、金属と金属の特性の劣化を引き起こすことに伴う問題。	H02-a0011-1-01	腐食	H03-a0005-1-01	腐食	H04-a0006-1-01	塩素環境による腐蝕	I01-a0164-1-01					腐食	K02-a0024-1-01			腐食	L02-a0141-1-01				
材料侵食	A040503	固体表面から材料が次第に失われることに伴う問題。																					
腐食ピット	A040504	材料表面の空洞の形をとる点又は小さな領域に限局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。						はがれ	I01-a0041-1-01									光ファイバーの被覆材	L02-a0035-1-01				
剥離（面状）	A040506	応力又は衝撃の結果として層が分離され、機械的靭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。		めくれ	H03-a0015-1-01							剥離	K01-a0034-1-01	剥離	K02-a0044-1-01			金属剥離	L02-a0015-1-01				
自然に磨耗する	A040507	表面と接触物質(単数又は複数)との間の相対運動による、表面への材料損傷に関連する問題。通常、材料の漸進的な喪失又は変位を伴う。	H02-a0069-1-01			磨耗	H04-a0050-1-01					磨耗	K01-a0035-1-01	磨耗	K02-a0045-1-01			部品磨耗	L02-a0042-1-01				
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。																					
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。	H02-a0037-1-01 H02-a0066-1-01	変形 しわ	H03-a0023-1-01 H03-a0040-1-01	変形 しわ	H04-a0032-1-01 H04-a0048-1-01			気泡 変形 しわ 裏返り 縮み カール	J01-a0011-1-01 J01-a0014-1-01 J01-a0015-1-01 J01-a0016-1-01 J01-a0017-1-01 J01-a0020-1-01	変形	K01-a0036-1-01	変形	K02-a0046-1-01	レンズ光学部変形 レンズ光学部歪み レンズ支持部変形 レンズ支持部歪み	L01-a0024-1-01 L01-a0025-1-01 L01-a0026-1-01 L01-a0027-1-01	よじれ	L02-a0047-1-01			変形	N01-a0024-1-01
圧縮応力による変形	A040601	圧縮応力によって機器材料に観察される望ましくない膨隆、屈曲、弯曲、ねじれ、又は波状状態に関連する問題。				ずれ ひずみ	H04-a0011-1-01 H04-a0016-1-01																
材料中の凹み	A040602	形状の望ましくない変化に伴う問題で、機器表面にわずかなくぼみ(凹み)が存在することを特徴とする。																					
折りたたみ不良	A040603	物理的性質の望ましくない物質変化に伴う問題で、折りたたみの不良を特徴とする。																					
折りたたみ又は解除（展開）不良	A040604	機器の構成材料が包装を開かない、又は正しく展開・伸長しない（例えばバルーンやレンズ）ことに伴う問題。																					
材料のほつれ	A040605	損傷した縫を有する構成材料に関連する問題。		ほつれ	H03-a0014-1-01	ほつれ	H04-a0019-1-01																
物質陥入	A040606	材料の一部分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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義 J2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
		H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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。 H02-a0028-1-01																				
素材が軟らかすぎる/柔軟である	A040608	機器の材料に伴う問題で、材料が所望の形状又は支持機能を維持できなくなるもの。																				
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。 H02-a0019-1-01	ねじれ	H03-a0010-1-01	ねじれ	H04-a0014-1-01			折れ	J01-a0019-1-01												
溶融	A040610	固体機器が溶融又は液体状態に変化することに伴う問題。	溶融	H03-a0030-1-01	溶融	H04-a0037-1-01																
伸長	A040611	材料の寸法の増加又は伸長に伴う問題。 H02-a0067-1-01	たるみ	H03-a0041-1-01	たるみ	H04-a0049-1-01			膨張	J01-a0018-1-01												
材料の肥厚	A040612	変形により機器が肥厚する。注：液体の凝縮には使用しないこと。																				
材料の変色	A0407	望ましくない銀、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。 H02-a0084-1-01			変色	H04-a0062-1-01			着色部不良	J01-a0026-1-01	変色	K01-a0037-1-01	変色	K02-a0047-1-01	乳化	L01-a0067-1-01						
材料の崩壊	A0408	材料が小さな粒子に分解することに伴う問題。																				
材料の混濁	A0409	望ましくない不透明度又は濁りに関連する問題。							白濁	J01-a0025-1-01					レンズ混濁	L01-a0031-1-01	レンズ混濁	L02-a0145-1-01				
材料の穿孔	A0410	機器を構成する材料が穿孔され、機器の使用目的を損なうおそれがある。 H02-a0027-1-01			穴あき	H04-a0024-1-01			穴 気泡による穴あき	J01-a0005-1-01 J01-a0012-1-01												
材料穿刺/穴	A041001	機器の材料が穿刺されたことで、望ましくない穴/空洞が発生した。																				
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係する問題、特に材料が機器表面の構又は突出 H02-a0018-1-01 H02-a0034-1-01	でっぱり 突出	H03-a0009-1-01 H03-a0021-1-01	でっぱり 突出	H04-a0013-1-01 H04-a0029-1-01			エッジ部不良 バリ	J01-a0008-1-01 J01-a0010-1-01												
材料の破裂	A0412	機器の破裂につながる穿孔に伴う問題。																				
材料の分離	A0413	機器の望ましくない解離又は分解に伴う問題。	溶断	H03-a0029-1-01																		
材料の分割、切断、又は裂け	A0414	機器を構成する材料が外力又は内力により分割、切断、又は裂けていることに関連する問題。外力とは例えばねじれや裂傷、内 H02-a0033-1-01	断線	H03-a0020-1-01			巻き込み	I01-a0072-1-01			破断	K01-a0029-1-01	破断	K02-a0039-1-01								
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。 H02-a0016-1-01	キズ	H03-a0008-1-01	キズ	H04-a0010-1-01	測光表面傷	I01-a0043-1-01	キズ	J01-a0007-1-01												
機械的な問題	A05	可動部品又は部分組立品（サブアセンブリ）などを含む、機械的作用又は力に関連する問題									機能停止 締付け不良 圧入不良	K01-a0002-1-01 K01-a0006-1-01 K01-a0007-1-01	機能停止 締付け不良 圧入不良	K02-a0002-1-01 K02-a0014-1-01 K02-a0015-1-01	本体の機能不全 デバイスの角膜接触 デバイスの虹彩接触	L01-a0021-1-01 L01-a0052-1-01 L01-a0053-1-01	接続不良（接続エラー 接続部の緩み 内部損傷	L02-a0009-1-01 L02-a0011-1-01 L02-a0031-1-01				
機器又は機器構成部品の分離	A0501	H02-a0032-1-01 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。 H02-a0039-1-01	ピン抜け 脱落	H03-a0013-1-01 H03-a0019-1-01	ピン抜け 脱落	H04-a0018-1-01 H04-a0028-1-01	セル接着外れ 製造時の縫み	I01-a0042-1-01 I01-a0171-1-01			脱落	K01-a0028-1-01	脱落	K02-a0038-1-01			ハンドピース脱離 部品脱離 部品落下	L02-a0033-1-01 L02-a0040-1-01 L02-a0043-1-01				
他の機器により損傷を受けた機器	A0502	ある機器が別の機器に害を与えたことに関連する問題。																				
射出の問題	A0503	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。																				
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。 H02-a0024-1-01			漏れ	H04-a0021-1-01	検体飛散り	I01-a0020-1-01					接続チューブ損傷	K02-a0063-1-01	膜外への漏出	L01-a0054-1-01						
液体/血液の漏出	A050401	意図しない部位からの液体（血液や体液を含む）の漏出（放出、排出）。しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。これに					耐圧異常 溶接部のリーク 表層れ	I01-a0016-1-01 I01-a0018-1-01 I01-a0028-1-01									液漏出	L02-a0002-1-01				
気体/空気の漏出	A050402	容器から意図せずに気体/空気が漏れることに関連する問題。これには、容器内外の									チャンバー損傷 接続チューブ損傷	K01-a0052-1-01 K01-a0053-1-01	チャンバー損傷	K02-a0062-1-01			空気漏出	L02-a0016-1-01				
ゲルの漏出	A050403	超音波ゲルの漏れのように、意図しない部位からゲルが漏れる(放出、放出)。ゲル充填インプラントの漏出のように、格納構造からのゲルの漏出又は放出。																				
放射線の漏れ	A050404	格納構造からの放射線(特に電離を引き起こす波又は素粒子の形態のエネルギー)の漏出で、意図しない暴露につながる。					放射能物質の漏れ・	I01-a0186-1-01														
弁周囲漏出	A050405	心臓弁周囲、特に弁尖周囲の血液漏出に伴う問題。																				
弁中央逆流	A050406	心臓弁の中央を通る血液の漏出、または心臓弁を通る血液の逆流に関連する問題。																				
パウダーリーク	A050407	粉体（粒子を含む）の意図しない場所からの逃避（放出、放出）であり、しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。																				
射出の問題	A0505	意図したとおりに射出しない機器に伴う問題。																				
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)。																				
不発	A050502	治療又はアルゴリズムが予期された時間に実施又は実行されていないことに関連した問題。																				
機械的詰まり	A0506	機器の動作が妨げられるか、制限される。															詰まり	L02-a0077-1-01				
作用機序の変化	A0507	機器の機械、可動部品又は工具の変更又は改変による機器の機械的機能に関係する問題。																				
アライメント不良	A050701	回路、装置又はシステムに関連する問題で、その機能が適切に同期していないか、又はその相対的位置が適切に方向付けられていない。																				
切断不良	A050702	意図した切開、穿孔、開放ができない。																				
サイクル不全	A050703	機器が一連のプロセス又はイベントを完了できないことに伴う問題。																				
ステープル形成不全	A050704	ステープルが正しく形成されないために、ステープル機器による組織の結合不良に関連する問題。																				
閉鎖不良	A050705	閉鎖を意図した装置（例えば、電気外科的止血）で意図した血管を閉鎖できなかったデバイスに関連する問題。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	J2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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	H02-a0002-1-01					衝突・摩擦などによ 動作時の騒音	I01-a0176-1-01 I01-a0177-1-01			異音	K01-a0042-1-01	異音	K02-a0052-1-01					ノイズ	M01-a0004-1-01		
物理的抵抗 / 粘着	A0509	部品の付着や焼き付きによる機器の運動不良に関係する問題。																					
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。																					
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。		噛合わない	H03-a0016-1-01	噛合わない	H04-a0023-1-01					カシメ不良	K01-a0008-1-01	カシメ不良 ファスナー故障	K02-a0016-1-01 K02-a0071-1-01	チューブ損傷	L01-a0004-1-01						
崩壊	A051101	外力による材料の座屈や破砕に伴う問題。																					
鋭い端部	A051102	機器は、害又は損傷を引き起こし得る望ましくない鋭い端部を有する。	H02-a0014-1-01	エッジ	H03-a0007-1-01	エッジ	H04-a0009-1-01	突起部 総利部	I01-a0161-1-01 I01-a0162-1-01														
折りたたみ、展開、又は収納が困難	A051103	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の折りたたみや展開・伸長																					
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																					
不完全コープテーション	A051105	心臓弁尖が正常に閉じないことに伴う問題。																					
意図しない運動	A0512	機器の望ましくない動きにより、機器の機能不全、誤診、又は治療ミスに関係する可																					
機器のずれ又は外れ	A051201	機器が予想される場所に留まっていないことに関する問題。																					
機器の転倒	A051202	機器が直立状態にとどまることが出来ないことに伴う問題。	H02-a0096-1-01	転倒	H03-a0066-1-01	転倒	H04-a0073-1-01											デバイス転倒	L02-a0026-1-01				
機器の落下	A051203	機器又は部品の予期せぬ落下又は意図した場所からの下落に伴う問題。	H02-a0093-1-01	落下	H03-a0064-1-01	落下	H04-a0070-1-01																
機器の滑り	A051204	機器が意図した位置から移動又は滑ることに関連した問題。																					
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・始動前に生じた機器システム又は部品の動きに関係する問題。																		その他の意図しない動	M01-a0014-1-01		
不安定	A051207	機器の機械的安定性に関する問題。	H02-a0015-1-01 H02-a0023-1-01					振動による緩み	I01-a0170-1-01			がたつき	K01-a0039-1-01	がたつき	K02-a0049-1-01					緩み	M01-a0010-1-01		
振動	A051208	望ましくない機械的振動に関連する問題。	H02-a0097-1-01	振動	H03-a0067-1-01	振動	H04-a0074-1-01					異常振動	K01-a0041-1-01	異常振動	K02-a0051-1-01								
不適切な潤滑	A0513	機器の潤滑が不適切な状態。																					
光学的な問題	A06	透過画像の質に影響を及ぼすか、又は可視光路の意図された用途に影響を及ぼす、可視光線の透過に関する問題。														レンズ表面反射	L01-a0064-1-01	レンズ表面反射	L02-a0153-1-01				
焦点が合わない	A0601	物体の焦点が合わないこと、又は焦点が間違った物体上又は間違った領域にあることに関係する問題。	H02-a0055-1-01															焦点が合わない	L02-a0076-1-01				
光学的偏心	A0602	光学レンズの偏心に伴う問題。																					
光学変色	A0603	望ましくない色の変化に伴う問題。								脱色 着色 変色	J01-a0022-1-01 J01-a0023-1-01 J01-a0024-1-01					レンズ変色 レンズ光学部の変色	L01-a0032-1-01 L01-a0066-1-01	レンズ変色 レンズ光学部の変色	L02-a0146-1-01 L02-a0155-1-01				
光学的ひずみ	A0604	画像が物体の理想的な像の形状でない、結像システムの光学的欠陥に関連する問題。														レンズ歪み	L01-a0033-1-01	レンズ歪み	L02-a0147-1-01				
光学障害	A0605	視覚経路など、光学機器の遮断に伴う問題。	H02-a0022-1-01 H02-a0056-1-01															外部光ファイバー破損	L02-a0014-1-01				
電気・電子物性問題	A07	機器の電気回路の故障に伴う問題。	H02-a0092-1-01					電極の性能不良	I01-a0098-1-01			放電	K01-a0022-1-01	可変抵抗器不良 放電 放電	K02-a0012-1-01 K02-a0023-1-01 K02-a0028-1-01			絶縁体の故障 絶縁体剥離 電線欠陥 電気の不具合 電極の不具合 絶縁体の劣化	L02-a0020-1-01 L02-a0021-1-01 L02-a0030-1-01 L02-a0081-1-01 L02-a0082-1-01 L02-a0137-1-01				
捕捉の問題	A0701	機器のペースメーカー出力パルスによって引き起こされる心筋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。																					
開欠的な捕捉	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。																					
火花	A0704	空気などの通常は非伝導性の媒体への放電に関係する閃光に関連する問題。2つの導電面間の放電とは無関係。	H02-a0078-1-01	スパーク	H03-a0051-1-01																		
電池の問題	A0705	機器の内部電源(電池、変圧器、燃料電池、その他の電源など)に関連する問題。	H02-a0044-1-01																	バッテリー不具合	M01-a0005-1-01		
電池の問題:高インピーダンス	A070501	電池内部インピーダンスの上昇に関する問題。																					
電池の問題:低インピーダンス	A070502	電池内部インピーダンスの低下に関連した問題。																					
バッテリーの動作不良	A070503	固定電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。																					
電池の早期放電	A070504	電池の放電が予想より早い。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	J2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
充電の問題	A0706	機器が電源をうまく充電できないことに伴う問題。																					
充電の中断	A070601	充電プロセスの早期終了に伴う問題(例えば、電池や他の蓄電装置の問題)。																					
充電時間の遅延	A070602	機器の充電に予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。						電源不安定 電源不安定	I01-a0088-1-01 I01-a0208-1-01									電力損失	L02-a0083-1-01				
完全な電力喪失	A070801	機器を動作させるための電力不足に伴う問題。																					
間欠的な電力喪失	A070802	装置を作動させるための電力の間欠的中断に伴う問題。																					
電源が入らない	A070803	機器に送られるエネルギーに対して、機器の電源が入らないことに伴う問題。																					
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																		マイクロホン不具合	M01-a0002-1-01		
感度の低下	A070901	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が低い問題。																					
感度の増大	A070902	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が高い問題。																					
シグナル解析不良	A070903	機器がシグナルを解析しない問題。																					
シグナル選択不良	A070904	機器が適切な入力信号を選択できないことに関連した問題。																					
感度閾値が高い	A070905	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも高いことに関連する問題。																					
感度閾値が低い	A070906	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも低いことに関連する問題。																					
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。																					
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。																					
間欠的な感知	A070911	機器が連続的に受信するべき入力シグナルを、間欠的に受信している問題。																					
シグナルの誤解釈	A070912	機器が不適切に信号を解釈してしまう問題。																					
伝導不良	A0710	電流が通過できないこと、又は電気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。	H02-a0043-1-01	接触不良	H03-a0027-1-01	接触不良 断線	H04-a0035-1-01 H04-a0036-1-01	ランプ断線 配線破断（繰り返し 配線切れ	I01-a0057-1-01 I01-a0070-1-01 I01-a0071-1-01					断線 接触不良	K02-a0021-1-01 K02-a0022-1-01			電極接触不良 ケーブル欠陥 ケーブル破損	L02-a0010-1-01 L02-a0017-1-01 L02-a0018-1-01				
テレメトリの問題	A0711	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに応答する機器の能力に関連する問題。																					
テレメトリが困難	A071101	応答装置のシステムが応答を出力困難であることに関連する問題。																					
テレメトリ不全	A071102	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに応答する機器の故障に関連する問題。																					
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。																					
リズム変換不全	A071201	機器による、もしくは一連の治療により、治療目的であった心臓のペーシング不全を治療できなかった。																					
不正確な同期	A071202	2つの操作のタイミングが不完全であることによるエラーに関連する問題（例えば信号送信時間）。																					
不適切な波形	A071203	機器が正しく整形されたペーシング出力を生成しない（例えば波形の幅が広すぎる）																					
ペーシングなし	A071204	機器がペーシング出力を生成しなくなることに関連する問題																					
ペースメーカーがバックアップモードである	A071205	ペーシング機能を持つ機器がバックアップモードであった。これは、適切なフェイルセーフ機構(例えば電池寿命)、又は機器の不具合又は使用者のエラーによって引き起こされる可能性がある。																					
非同期ペーシング	A071206	ペーシング送信プロセスに関連する問題。同じグループの任意の2つの重要な瞬間の間に、常に整数の単位間隔が存在する。一方、異なるグループにある2つの重要な瞬間の間には、必ずしも整数の単位間隔は存在しない。																					
不十分なペーシング	A071207	ペーシング電圧又はパルス幅が意図したより小さい。																					
間欠的なペーシング	A071208	一時的なペーシング機器の故障に伴う問題。その後、外部からの是正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意:このような故障はしばしば再発する。																					
ポケットの刺激	A071209	パルスジェネレーターが収納されている皮膚のポケットに伴う問題。																					
除細動/刺激の問題	A0713	電気ショック/刺激を与えることを意図した機器による電気ショック/刺激の送達に関連する問題。																					
ショック/刺激を与えなかった	A071301	電気エネルギーを機器が出力できないことに関連する問題。												出力停止	K02-a0006-1-01								

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	J2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
不適切/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。																					
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																感電（電気ショック） 感電死	L02-a0005-1-01 L02-a0006-1-01				
接地不良	A0715	接地電流及び電圧を制御又は防ぐする目的で電子システムの導体を接続できないことに関連する問題。						アースの接地不良	I01-a0096-1-01														
過電圧・過電流ストレス	A0716	内部集積回路の指定された閾値限界を超える電気活動に伴う問題。						ヒューズ溶断 突入電流	I01-a0094-1-01 I01-a0209-1-01														
静電気放電	A0717	以前帯電した2つの物体間の電気の放電に伴う問題。						静電気ノイズ	I01-a0074-1-01														
シャットダウンしない	A0718	シャットダウンが要求されたときに機器の電源が切れないことに関連した問題。																					
デバイスが作動したまま	A071801	機器の動作停止を要求した後も作動していたことに関連する問題。																					
不意のシャットダウン	A0719	機器の予期せぬパワーダウンに伴う問題。																					
電磁両立性の問題	A0720	環境に何らかの許容できない障害を与えることなく、システムが電磁環境で機能する能力に関連する問題。										電磁干渉	K01-a0040-1-01	電磁干渉	K02-a0050-1-01			電磁干渉	L02-a0049-1-01				
電磁妨害	A072001	機器からの電磁波の測定に伴う問題。	H02-a0045-1-01	電磁波障害	H03-a0031-1-01			電磁波干渉	I01-a0211-1-01														
無線周波数干渉（RFI）	A072002	求めているシグナルの受信が、無線周波数の妨害により劣化することに関連する問題。																					
回路故障	A0721	内部ネットワーク経路又は電気回路(電気部品、回路基板、配線など)の故障に伴う問題						モータコントローラ	I01-a0067-1-01									回路の不具合	L02-a0059-1-01	回路不具合 ケーブル破損	M01-a0008-1-01 M01-a0016-1-01		
容量性カップリング	A072101	回路ノード間の静電容量による電気回路ネットワーク内のエネルギー伝達に伴う問題。エネルギーが電界を介して1つの回路から別の回路に結合されるときに発生する。																					
電気的短絡	A072102	回路内の偶発的経路(意図しない経路)に沿って流れる電流に関連する問題。	H02-a0042-1-01	絶縁不良 短絡	H03-a0026-1-01 H03-a0028-1-01			絶縁不良 電気リーク 漏電	I01-a0173-1-01 I01-a0174-1-01 I01-a0184-1-01			絶縁劣化 高周波漏洩 直流波漏洩	K01-a0021-1-01 K01-a0023-1-01 K01-a0024-1-01	絶縁劣化 高周波漏洩 直流波漏洩	K02-a0027-1-01 K02-a0029-1-01 K02-a0030-1-01								
間欠的な電気的連続性	A072103	電気的/電子的相互接続における間欠的故障に関連する問題。																					
インピーダンス問題	A0722	機器と患者接続の間の電気インピーダンスレベルに関連する問題。																					
高インピーダンス	A072201	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも高いことに関連する問題。																					
低インピーダンス	A072202	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも低いことに関連する問題。																					
校正の問題	A08	機器の操作に伴う問題で精度に関する問題。機器の校正に伴う問題。						セルブランク値異常	I01-a0156-1-01														
校正不全	A0801	機器の精度及び適切な性能を保証するために設計された自己校正手順又はプロセスを実施しないことに関連する問題。																キャリブレーション失	L02-a0065-1-01				
再校正不全	A0802	機器の故障に伴う問題で、機器の正確性及び適切な性能を保証するために設計された校正手順又はプロセスを実施する際に、標準レベルの正確性を回復することができないことに関連する問題。																					
不正確	A0803	参照標準と比較した場合、不正確な測定値をもたらす機器に関連する問題。																					
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。	H02-a0004-1-01 H02-a0047-1-01 H02-a0049-1-01 H02-a0051-1-01					表示ずれ	I01-a0140-1-01			誤表示	K01-a0026-1-01	誤表示	K02-a0032-1-01			ディスプレイ不適当 モニター故障	L02-a0079-1-01 L02-a0097-1-01				
機器が間違ったメッセージを表示する	A090201	不正確な表示情報の提供に伴う問題。						機体バーコード誤読	I01-a0084-1-01									画像誤表示	L02-a0061-1-01				
読みにくい表示	A090202	表示の読みやすさに関連する問題。例えば、患者パラメータ又は検査結果の読み取り/解釈を損なう問題。読みやすさの問題は、色、フォントのサイズ、表示画面のコントラスト、又はその他の要因に起因することがある。																					
不規則又は間欠的な表示	A090203	機器が安定して同じメッセージ、結果、測定値又は画像を表示しない。例えば画面のちらつき、測定値やメッセージの切り替わり、画面の短期間の消失等が発生する。	H02-a0054-1-01																				
画像表示エラー/アーチファクト	A090204	画像表示の問題により、破損した画像や結果 / 測定値が表示される。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	J2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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。	H02-a0048-1-01																				
視覚的催促 / フィードバックが無い	A090207	機器が視覚的フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。																					
画質不良	A090208	画像又は機器によって表示される視覚的表現、又は機器からの出力の品質不良。	H02-a0050-1-01 H02-a0052-1-01																				
視覚的催促が消えない	A090209	適切な対応が取られた後も機器によって表示され続ける視覚的メッセージに伴う問題。																					
触覚催促 / フィードバック	A0903	触覚フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、機器の振動による催促。																					
不適切な触覚催促/フィードバック	A090301	機器使用者を正しい行動に導かない触覚フィードバックの問題。																					
触覚催促/フィードバックが無い	A090302	機器が触覚フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。																					
エネルギー出力問題	A0904	機器の意図したエネルギー出力の問題。						超音波発生異常	I01-a0092-1-01									誤った出力 意図しないレーザー出 患者の組織への不適当 不適当な出力エネルギ	L02-a0056-1-01 L02-a0058-1-01 L02-a0063-1-01 L02-a0090-1-01				
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。												出力変動 極性変動 周波数変動	K02-a0007-1-01 K02-a0010-1-01 K02-a0011-1-01					レシーバー不具合 出力せず	M01-a0003-1-01 M01-a0011-1-01		
間欠的なエネルギー出力	A090403	機器からのエネルギー出力が間欠的であることに伴う問題。																					
仕様以上の出力	A090404	機器の出力が、機器の規定された仕様を超えている。												出力過剰	K02-a0008-1-01			出力高値 仕様以上のレーザー出	L02-a0073-1-01 L02-a0075-1-01				
仕様以下の出力	A090405	機器の出力が機器の規定された仕様を下回る。												出力不足	K02-a0009-1-01			出力低値	L02-a0074-1-01	出力低下	M01-a0012-1-01		
治療又は診断のための出力不良	A090406	疾患の治療又は診断に必要な出力を機器が提供できないことに関連する問題。																					
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。																					
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。																					
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。																					
予期せぬ/意図しない放射線出力	A090504	機器が不適切なタイミングで放射線を放出した。これは、放射線を放出するように設計された機器に適用され、放射線は、機器の正しい部分から放出されるが、不適切な時間に放出される。 放射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。																					
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。						試料塗抹不良 試料塗抹異常 検出信号不良 検出部異常	I01-a0025-1-01 I01-a0026-1-01 I01-a0076-1-01 I01-a0077-1-01									不正確な測定	L02-a0088-1-01				
シグナルのアーチファクト/ノイズ	A090801	シグナル中の不純物や干渉に伴う問題(心電図アーチファクトなど)。						洗浄水の残水 検体関キャリーオー	I01-a0217-1-01 I01-a0221-1-01														
検体不採取	A090802	機器により検体の採取や移送が行われない。						検体取り違い 検体ID取り違え	I01-a0081-1-01 I01-a0082-1-01														
偽陰性の結果	A090803	機器が誤って何かが検出されなかったと報告することで、機器の使用者が誤って必要な処置を講じないおそれがあることに関連する問題。																					
偽陽性の結果	A090804	機器が誤って何かが検出されたと報告することで、機器の使用者が誤って処置を講じるおそれがあることに関連する問題。																					
不正確な測定	A090805	機器から得られた測定値が明らかに不正確である。						吸光度異常 データ異常	I01-a0060-1-01 I01-a0126-1-01														
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。																					
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/陰性の結果が実在した誤り/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	埋込み型機器が、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。	H02-a0012-1-01			発熱	H04-a0007-1-01	保温槽温度制御不能 保管内温度制御異常 試薬庫温度異常	I01-a0054-1-01 I01-a0158-1-01 I01-a0159-1-01			発熱	K01-a0046-1-01	過熱 発熱	K02-a0034-1-01 K02-a0056-1-01								
過冷却	A1001	機器が規定の温度よりも低い温度を発生させることに伴う問題。																					
過熱	A1002	加温・加熱機能があり、過剰な熱を発生する機器の問題。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	J2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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												冷却不十分	K02-a0036-1-01			冷却システム不具合 冷却不十分	L02-a0106-1-01 L02-a0107-1-01				
加熱不足	A1004	機器又は構成部品が規定された温度より低い温度を発生させることに伴う問題。																					
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																部品過熱 過熱	L02-a0038-1-01 L02-a0105-1-01				
機器の熱分解	A1006	機器の熱分解による変色や破壊に伴う問題。																					
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。	H02-a0060-1-01 H02-a0061-1-01 H02-a0064-1-01	引火 火災 発火(焼勺部位)	H03-a0036-1-01 H03-a0037-1-01 H03-a0060-1-01	引火 火災	H04-a0043-1-01 H04-a0044-1-01	電気系による発火 静電気などによる発	I01-a0179-1-01 I01-a0180-1-01			発火 引火	K01-a0044-1-01 K01-a0045-1-01	発火 引火	K02-a0054-1-01 K02-a0055-1-01			発火（発煙）	L02-a0103-1-01				
フレアやフラッシュ	A1008	不安定な火炎を伴う機器関連の燃焼に伴う問題。				焼損	H04-a0045-1-01																
発煙	A1009	機器から発生する蒸気の雲やガスに伴う問題。一般的に火災や燃焼の後に生じる。	H02-a0063-1-01					電気系による発煙	I01-a0182-1-01			発煙	K01-a0047-1-01	発煙	K02-a0057-1-01								
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。						CPU暴走 異常終了 ハングアップ クラッシュ 設定ファイル容量異	I01-a0107-1-01 I01-a0108-1-01 I01-a0110-1-01 I01-a0111-1-01 I01-a0135-1-01									コンピューターソフト コンピューターの故障	L02-a0070-1-01 L02-a0071-1-01	プログラム不具合	M01-a0013-1-01		
アプリケーションネットワークの問題	A1101	システム仕様書からの逸脱に伴う問題で、システム全体の性能及び/又はシステムに接続した個々の機器の性能に影響を及ぼすもの。																					
アプリケーションプログラムの問題	A1102	ソフトウェアが使用目的や用途を果たさないことに伴う問題。						チェックデジット不 インターフェース不 ロジック不良（論理	I01-a0086-1-01 I01-a0150-1-01 I01-a0151-1-01														
アプリケーションプログラムがフリーズし、機能しなくなる	A110201	アプリケーションプログラムのフリーズ及び/又は機能不全に関連する問題。						デッドロック	I01-a0112-1-01														
アプリケーションプログラムの問題：投与量計算エラー	A110202	機器が管理する特定の測定値又は量を計算するために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。																					
アプリケーションプログラムの問題:投薬ミス	A110203	機器のソフトウェアが投薬準備や投薬の誤りにつながる事例。																					
アプリケーションプログラムの問題:パラメータ計算エラー	A110204	投与量又は出力に関係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。																					
意図しないアプリケーションプログラムのシャットダウン	A110208	アプリケーションプログラムの故障による意図しないシャットダウンに伴う問題。																					
プログラム又はアルゴリズム実行の問題	A1103	プログラム又はアルゴリズムに関する実行不調に関連する問題。						オーバーフロー	I01-a0133-1-01														
プログラム又はアルゴリズムの実行遅延	A110301	プログラム又はアルゴリズムに関する実行の遅延に伴う問題。						過負荷による処理待 タイミング精度不足	I01-a0146-1-01 I01-a0152-1-01														
間欠的なプログラム又はアルゴリズムの実行	A110302	プログラムやアルゴリズムに関連した間欠的な実行に伴う問題。																					
プログラム又はアルゴリズム実行失敗	A110303	プログラムやアルゴリズムの実行失敗に伴う問題。プログラムの実行に突然/予期せぬ中断。						予期しない不具合（	I01-a0236-1-01														
コンピュータオペレーティングシステムの問題	A1104	コンピュータプログラムの実行を制御し、コンピュータ・システムにおけるコンピュータ資源割当、ジョブ制御、入出力制御、及びファイル管理などのサービスを提供するソフトウェア、ファームウェア、及び/又はハードウェア要素に関連する問題。																					
オペレーティングシステムが機能しなくなる	A110401	アプリケーション・ソフトウェアの問題ではなく、コンピュータ・オペレーティング・システムの機能不全に関連する問題。																コンピューターハード	L02-a0072-1-01				
オペレーティングシステムのバージョン又はアップグレードの問題	A110402	古いオペレーティングシステムを最新のオペレーティングシステムに更新することに関連する問題。																					
コンピュータシステムセキュリティの問題	A1105	ソフトウェアシステムへの無許可のアクセス又は変更に伴う問題で、プログラムコード、アプリケーションソフトウェア、データ又は機器全体の秘匿性、完全性、又は可用性を失うもの。						コンピュータ・ウイ	I01-a0129-1-01														
アプリケーションセキュリティの問題	A110501	1つのコンピュータ・システムから別のコンピュータ・システムに複製及び拡散する可能性があるコンピュータ・プログラミング・コードの取得により、ソフトウェア、ハードウェア、及びデータの損傷につながるおそれに関連する問題。																					
コンピュータ・システムへの不正アクセス	A110502	コンピュータ・システムへの許可されていないアクセスにより、プログラムの変更、データの破損、又はネットワーク・セキュリティの破綻につながる恐れに関連する問題。この概念は、システム又はコンポーネントがコンピュータプログラム又はデータへの無許可のアクセス又は修正を防ぐ程度であるコンピュータの完全性と密接に関係している。						不正アクセスによる	I01-a0128-1-01														
データのバックアップの問題	A1106	故障又は外部災害が発生した場合、主要なアイテムの交換又は復旧に役立つシステム、コンポーネント、ファイル、手順、又は人員に関する問題。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	J2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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	システムの障害に応答して、システム、コンポーネント、ファイル、手順を通常からバックアップへ切り替わ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。						メディア異常 書き込み不良 誤動作によるデータ データ取り違え データずれ データベース異常	I01-a0114-1-01 I01-a0115-1-01 I01-a0120-1-01 I01-a0122-1-01 I01-a0123-1-01 I01-a0131-1-01														
データの損失	A110701	データが意図せずに永久的又は一時的に失われたり、削除されたり、破損したり、上						データ消失 データ不正消去（異	I01-a0119-1-01 I01-a0124-1-01														
患者データの問題	A110702	医療提供者がデータにアクセスし、正しい照会手順にもかかわらず、間違った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。																					
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。		接続不良	H03-a0054-1-01	接続不良	H04-a0060-1-01																
接続の阻害	A1201	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び/又は機能ユニット						詰け	I01-a0032-1-01														
デカップリング	A1202	流体、ガス、電力、又は信号情報が、あるものから別のものに移送されず、デバイスが連携していないことに関連する問題。																					
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。																					
ゆるい又は開欠的な接続	A1205	デバイスの接続がゆるい、又は開欠的であることに伴う問題。												緩み	K02-a0025-1-01								
誤接続	A1206	機器の仕様、要求事項又は使用目的に合致しない又は不適切である機器の接続に関連する問題。										誤接続	K01-a0063-1-01	誤接続	K02-a0074-1-01			誤接続	L02-a0008-1-01				
不完全又は不適切な接続	A1207	機器の不完全な接続（正しく接続されているように見える）により、液体、気体、電気、又は情報の転送が一部のみ、もしくは開欠的になることに関連する問題。																					
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	H02-a0081-1-01					装置内通信異常 外部装置との通信異 通信タイムアウト	I01-a0142-1-01 I01-a0143-1-01 I01-a0144-1-01														
入力信号の読み取り失敗	A1301	信号を解釈又は測定のために読み取る機器の故障に関連する問題。																					
記録の送付不全	A1302	機器が解釈又は測定のための記録を送信できないことに関連した問題。	H02-a0053-1-01					試験データ漏れ	I01-a0117-1-01														
間欠的な通信障害	A1303	内部コンポーネント間又はその他の外部機器との意図的なデータ伝達が間欠的又は不足している。																					
テレメトリの不一致	A1304	テレメトリ信号の通信の変動性に関連する問題。																					
無線通信の問題	A1305	RFワイヤレス技術の特性及び性能(例えば、周波数、出力電力、範囲、受信)、ワ																					
注入又は流量の問題	A14	意図した通りに液体又は気体を供給もしくは吸引できない機器に関連する問題(例え	H02-a0005-1-01					吐出不良	I01-a0006-1-01														
収縮の問題	A1401	意図しない収縮又は不十分な収縮を含む装置の収縮に関連する問題。																					
収縮不能	A140101	収縮を意図した機器を収縮させる事ができない事による問題。																					
意図しない収縮	A140102	機器の意図しない収縮に関連する問題で、収縮しないはず、もしくは収縮するタイミングや程度が不適切なもの。																					
過度な流量又は注入	A1402	機器又は患者に供給される薬物又は液体などの治療薬の過剰供給と関連する問題。																					
充填の問題	A1403	液体の供給に関連する方法又は時間に関連する問題。供給までの時間又は供給された液体の量が影響を受けることがある。						分注不良	I01-a0002-1-01														
自動充填不全	A140301	自動化プロセスの一環として充填が完全に失敗。充填が不十分な場合は「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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義 J2-3 H02-3用語集のコード	H03-2 H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3 H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4 I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3 J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2 K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2 K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4 L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4 L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2 M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2 N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
容量精度の問題	A140304	デバイスの一貫性のない充填。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。																				
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。									流量過多 流量不足	K01-a0058-1-01 K01-a0059-1-01	流量過多 流量不足	K02-a0068-1-01 K02-a0069-1-01								
逆流	A140501	意図された流れの方向に逆らう流体(例えば、液体、気体)の連続した流れ。			逆流	H04-a0003-1-01											逆流	L02-a0003-1-01				
自由又は無制限の流れ	A140502	空気、気体、又は液体の注入が制御不能な場合の問題。 H02-a0009-1-01 H02-a0010-1-01																				
グラジエント増加	A140503	温度、圧力又は他の変数が距離、時間等に関係して変化率が増加することに伴う問題。																				
不正確な供給	A140504	エンドポイント（最終供給先）での供給は意図したとおりではなく、低すぎるか高すぎるかのどちらかである。																				
不正確な流速	A140505	機材設置が正しく、正しい合計時間で供給されたとしても、時間当たりに供給される流量の変動に関連する問題。																				
間欠的な注入	A140506	注入が不安定であり、間欠的な流れの停止を特徴とする問題。																				
機器内の逆流	A140507	部分的逆流に伴う問題で、機器の流量出力を損なう。					流路逆流	I01-a0033-1-01														
流量制限	A140508	流量に伴う問題。経時的に供給される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。																				
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、陰圧下で患者に供給される薬物又は流体。																				
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）					洗浄異常 反応容器の洗浄不良	I01-a0022-1-01 I01-a0046-1-01														
流れの閉塞	A1409	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口部、パイプ)内の妨害又は閉塞に関連し、流れを制限する結果となる問題。（凝血を含む） H02-a0017-1-01			つまり	H04-a0012-1-01					閉塞	K01-a0060-1-01	閉塞	K02-a0070-1-01	本体の閉塞	L01-a0022-1-01	閉塞 液体流路の閉塞 ガス流路の閉塞 空気流路の閉塞	L02-a0092-1-01 L02-a0123-1-01 L02-a0124-1-01 L02-a0125-1-01				
完全閉塞	A140901	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口部、パイプ)内の妨害又は閉塞に関連し、流れを停止させる問題。					分注ライン詰まり 気泡詰まり クロットエラー	I01-a0008-1-01 I01-a0009-1-01 I01-a0010-1-01														
部分的な閉塞	A140902	機器の構成部品(チューブ、開口部、パイプなど)内の妨害又は閉塞に関連し、流量					チューブ折れ曲がり 変形	I01-a0011-1-01 I01-a0014-1-01														
フラッシュ困難	A1410	機器はフラッシュが困難であり、機器内の閉塞の可能性を示唆する。																				
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。					圧力制御異常	I01-a0062-1-01									圧力不十分	L02-a0055-1-01				
圧力の低下	A141101	意図しない圧力低下により機器の意図する機能を損なう。															圧力減少	L02-a0053-1-01				
圧力の上昇	A141102	意図しない圧力上昇により機器の意図する機能を損なう。															圧力増加	L02-a0054-1-01				
圧力の消失	A141103	意図しない完全な圧力損失で、機器の意図する機能を損なう。																				
ポンプの問題	A1412	流量又は注入を損なうような仕様から逸脱したポンプ性能に関連する問題。																				
ポンプ速度の低下	A141201	意図しないポンプ速度の低下、ひいてはおそらく流量の低下は、機器の意図する機能を損なう。															ポンプ速度減少	L02-a0094-1-01				
ポンプ速度の増大	A141202	ポンプ速度の意図しない増加、ひいてはおそらく流量の増加は、機器の意図する機能を損なう。															ポンプ速度増加	L02-a0095-1-01				
ポンプの故障	A141203	ポンプを開始できない機器に伴う問題。																				
ポンプ停止	A141204	予期せぬ/意図しないポンプ停止。															ポンプ停止	L02-a0096-1-01				
吸引の問題	A1413	吸引機器に付随する問題。吸引機器とは例えば手動、電気、真空源又は圧力源で、チューブ及び回収バッグを介して望ましくない物質(空気、ガス、流体、又は微粒子)を排出及び除去するために操作される。 H02-a0008-1-01					吸引不良	I01-a0005-1-01									その他の吸引の不具合	L02-a0068-1-01				
吸引量の減少	A141301	吸引力の低下による体腔内もしくは機器から らの液体や気体の除去に伴う問題。 H02-a0026-1-01															吸引減少 不完全吸引	L02-a0066-1-01 L02-a0087-1-01				
吸引量の増加	A141302	液体や気体を体腔内もしくは機器から取り除く際の、吸引力の増加による問題。															過剰吸引 吸引増加	L02-a0060-1-01 L02-a0067-1-01				
吸引不良	A141303	完全な吸引不全に伴う問題。					分注時空気吸い込み	I01-a0003-1-01														
プライミング問題	A1414	ポンプを開始するためのデバイスの準備に伴う問題。																				
プライミング不全	A141401	プライミングプロセス(すなわち、流体の送達のためのデバイスの調製プロセス)を開始できないデバイスに関連する問題。																				
不完全又は不適切なプライミング	A141402	機器を適切に準備しないことに伴う問題。																				
機器内の空気/ガスの混入	A1415	空気(ライン内の空気等）の機器への混入に関連する問題。					分注ポンプの気泡	I01-a0004-1-01														

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	J2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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：「脱開」は「作動」と同義である。																					
作動の問題	A1501	H02-a0038-1-01 機器の作動に伴う問題 注：作動には拡張が含まれる。		作動不良	H03-a0017-1-01	作動不良	H04-a0025-1-01					制御不良	K01-a0004-1-01	制御不良	K02-a0004-1-01			非意図的なシステム	L02-a0084-1-01				
作動不良	A150101	H02-a0007-1-01 機器の作動不良に伴う問題(部分的な作動不良を含む)		誤作動	H03-a0004-1-01	誤作動	H04-a0005-1-01	洗浄不良 切替弁動作不良 光源異常 光源ちらつき 回転異常 駆動時間オーバー ドライバー不良 ラック移送動作異常 検体搬送部の動作不良	I01-a0023-1-01 I01-a0035-1-01 I01-a0056-1-01 I01-a0058-1-01 I01-a0064-1-01 I01-a0065-1-01 I01-a0068-1-01 I01-a0079-1-01 I01-a0080-1-01			誤作動 巻引過多 巻引不足 巻引停止 巻引力変動 リクライニング不良 リクライニング停止 加圧停止 圧力過多 圧力不足	K01-a0003-1-01 K01-a0013-1-01 K01-a0014-1-01 K01-a0015-1-01 K01-a0016-1-01 K01-a0018-1-01 K01-a0019-1-01 K01-a0055-1-01 K01-a0056-1-01 K01-a0057-1-01	誤作動 加圧停止 圧力過多 圧力不足	K02-a0003-1-01 K02-a0065-1-01 K02-a0066-1-01 K02-a0067-1-01			間欠的な不具合 機械の故障 誤動作 不安定 異常	L02-a0062-1-01 L02-a0064-1-01 L02-a0069-1-01 L02-a0086-1-01 L02-a0098-1-01				
作動困難又は遅延	A150102	機器の作動が遅れたり困難であることに伴う問題。																					
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	H02-a0058-1-01 意図した場所への機器の移動に伴う問題。 H02-a0080-1-01		引っ掛かり	H03-a0053-1-01	処置具挿通不良	H04-a0040-1-01																
配置不良	A150201	機器を特定の場所に配置できないことに伴う問題。																					
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。																					
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。																					
前進不能	A150204	意図した場所に機器移動できないことに関連した問題。																					
前進困難	A150205	意図した位置に機器を移動させるのが困難であることに伴う問題(例えば、ガイドワイヤを前進させるのが困難であること)。																					
挿入困難	A150206	使用者が取扱説明書又はラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器の導														挿入器具作動不良 デバイス挿入不全	L01-a0061-1-01 L01-a0062-1-01						
除去困難	A150207	使用者が取扱説明書やラベル表示に従って H02-a0083-1-01 機器を操作している場合でも、機器を取り出す際に使用者が困難を感じる問題。		抜去不能	H03-a0055-1-01	抜去不能	H04-a0061-1-01									鉗内残留	L01-a0059-1-01						
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。																					
分離の問題	A1503	機器の取り外し又は分離に伴う問題。																					
分離不良	A150301	機器又はその構成部品の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						検体試料分離能不良	I01-a0037-1-01														
分離困難又は分離遅延	A150302	使用者による機器の取り外し又は分離が困難又は遅れることに伴う問題。																					
分離が早すぎる	A150303	システムからの機器の早期かつ予期せぬ取り外し又は分離に伴う問題。																					
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係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。																不適当な警告ランプ	L02-a0089-1-01				
アラームが見えない	A160101	必要な時に機器のアラームメッセージが表示されない。																					
可聴アラームなし	A160102	機器のアラームが鳴らない。																					
アラームが聞き取りにくい	A160103	機器の可聴アラームがはっきりと聞こえない。																					
アラームの遅延	A160104	機器アラームシステムが遅れて動作する。																					
誤報	A160105	機器が誤ったアラームやアラートを使用者に提供することに関連する問題。						アラーム内容不一致	I01-a0138-1-01														
アラーム不良	A160106	機器のアラームが予想通りに動作しない、及び/又は機器の仕様に合致しない。						異常検知不可	I01-a0137-1-01														
フェイルセーフ機構の問題	A1602	機器の安全でない使用を防止する機能に関連する問題。																					
フェイルセーフ機構の故障	A160201	機器のフェイルセーフ機構が動作しない、もしくは有効でなかった動作により、機器の安全な使用に支障を来したことに伴う問題。																非常停止ボタンまた	L02-a0085-1-01				
フェイルセーフ機構なし	A160202	機器の適切及び/又は安全な機能のために必要であるにもかかわらず、機器にはフェイルセーフ機構が無い。																					
機器の自己診断故障	A1603	使用中又は使用前に正常な動作を保証するために、内部自己診断プロセスを実行しなかった機器に関連する問題。																					
自動停止の故障	A1604	機器が動作可能な状態にないときに、機器が自ら電源を落とすことができないことに関連する問題。																					
リセットの問題	A1605	変数、記録、又はその他の保存場所を設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設定の状態に戻すことに失敗した機器に関連する問題。																					
ゼロ設定の故障	A160502	変数、記録、又はその他の保存場所をゼロに戻すことに失敗した機器に関連する問題。																					
不適切又は予期しないリセット	A160503	変数、記録、又はその他の保存場所を不適切又は予期せぬ状態に設定した機器に関連する問題。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	J2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
インジケーターの起動が早すぎる	A1606	予測より早い時期に予防対策インジケーターが起動することに伴う問題。																					
任意交換インジケーター表示が早すぎる	A160601	任意交換インジケーター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ー表示が早すぎる	A160602	寿命終了インジケーター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。																					
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		誤作動誘因 損傷（与える）	H03-a0033-1-01 H03-a0034-1-01	誤作動誘因 損傷（与える）	H04-a0039-1-01 H04-a0041-1-01											ベースメーカーへの干 モニタリングデバイス	L02-a0050-1-01 L02-a0051-1-01					
測定システムの不適合	A1703	機器システム間及び/又は機器システム内での測定系の互換性がないことに関連する問題で、測定系が個々の機器に固有のものであるために、それらの機器による誤った計算又は不整合測定（例えば国際単位と米国慣用単位）につながるもの。																					
意図しない適合性	A1704	2つ以上の機器の能力に関連する問題で、互換性がないことを意図しているが、一緒に作動するか又はぴったりと合うことができること。																					
汚染・除染の問題	A18	機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある、機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する	H02-a0079-1-01	滅菌袋の漏れ 異物混入	H03-a0048-1-01 H03-a0052-1-01	滅菌袋の漏れ	H04-a0057-1-01	純水汚染(バクテリア	I01-a0220-1-01			異物混入	K01-a0049-1-01	異物混入	K02-a0059-1-01	レンズ表面への異物付 異物挟み込み 容器汚れ	L01-a0038-1-01 L01-a0080-1-01 L01-a0083-1-01	レンズ表面への異物付 異物挟み込み 容器汚れ	L02-a0151-1-01 L02-a0165-1-01 L02-a0168-1-01			異物混入 汚れ	N01-a0013-1-01 N01-a0014-1-01
汚染	A1801	化学的又は微生物学的な性質の不純物や、機器内又は機器に付着する異物の望ましくない発生に関連する問題。						試薬間コンタミネー	I01-a0219-1-01	開封後のその他異物付	J01-a0040-1-01							汚染	L02-a0127-1-01				
機器におけるバイオフィルムコーティング	A180101	機器内又は機器に付着するバイオフィルムコーティングの望ましくない発生に関連する問題。																					
機器成分又は試薬の汚染	A180102	化学的又は微生物学的な性質の不純物、あるいはデバイス成分又は試薬への異物の望ましくない侵入に伴う問題。																					
体液による機器の汚染	A180103	機器内又は機器に付着する望ましくない体液に関連する問題で、規定された機器の仕様及び要求事項の一部に該当しない事象。																					
化学物質又はその他の物質による機器汚染	A180104	化学物質又はその他の非生物学的物質による機器の汚染に関連する問題。																					
機器の微生物汚染	A180105	機器の望ましくない微生物汚染に関連する問題。																汚染による細菌の発生	L02-a0128-1-01				
製造時又は出荷時に汚染された機器	A1802	機器内、機器の表面、包装材料に、機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある予想外の異物が存在することに関連する問題で、製造段階もしくは輸送中に発生し								カビ混入 サビ混入 生体由来異物混入 その他の異物混入	J01-a0034-1-01 J01-a0035-1-01 J01-a0038-1-01 J01-a0039-1-01												
機器の再処理に関する問題	A1803	使用済み又は未使用で包装から開封された機器の再処理工程(洗浄、消毒、包装、表示、滅菌)のいずれかの段階における失敗に関連する問題。	H02-a0072-1-01 H02-a0073-1-01 H02-a0074-1-01	汚染 残留 汚れ	H03-a0044-1-01 H03-a0045-1-01 H03-a0046-1-01	汚染 残留 汚れ	H04-a0053-1-01 H04-a0054-1-01 H04-a0055-1-01											クリーニング失敗 クリーニング不十分 残留物 不適切洗浄	L02-a0130-1-01 L02-a0131-1-01 L02-a0132-1-01 L02-a0142-1-01					
適切な清掃の失敗	A180301	機器又は操作者が、機器の外面、隙間、及び陥絞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 消毒不十分 消毒不適切	L02-a0134-1-01 L02-a0135-1-01 L02-a0136-1-01				
フラッシングの問題	A180303	フラッシング工程が適切に行われていなかった。																					
酵素洗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-a0143-1-01				
除染後の残留物	A180306	除染行程に関連する問題で、不要な目に見える土、異物又は微生物の沈着物を適切に除去することができないこと。																					
機器の使用者施設での汚染	A1804	機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題で、使用者施設で発生したもの。	H02-a0082-1-01																				
環境適合性の問題	A19	温度、騒音、照明、換気、又は電源などの他の外部要因など、機器が使用されている周囲の状況に関連する問題。						仕様外環境圧力 その他の環境異常 腐蝕性ガス環境 腐蝕性ガス	I01-a0202-1-01 I01-a0203-1-01 I01-a0205-1-01 I01-a0206-1-01														
騒音環境の問題	A1901	装置の操作を妨害する傾向のある望ましくない音響エネルギー又は振動に関連する問題。																					
温度環境の問題	A1902	温度環境による機器の性能低下、又は不適切な温度環境での保管に関連する問題。						仕様外環境温度	I01-a0200-1-01														
煙又は蒸気	A1903	周囲の蒸気又は気体による視認性、臭気、又は毒性に関連する問題。																					
機器の使用環境における異菌	A1904	装置機器が使用されている環境における菌、カビ、酵母、及び/又はキノコの視認性に関連する問題。																					
水分又は湿度の問題	A1905	保管環境や使用環境の湿度レベルが不十分で機器の性能に影響を及ぼす問題。						仕様外環境湿度	I01-a0201-1-01														
水分による損傷	A190501	機器が使用されている環境における水蒸気又は水による機器への損傷に関連する問題。																					
機器の使用環境における換気に関する問題	A1906	機器を使用している大気中の新鮮な空気の循環に伴う関連する問題。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	J2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
昏り	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)																					
環境中の粒子	A1908	微細な固体又は液体粒子(例えば、塵、煙、煙霧、及び/又はミスト)が機器が使用されている気中に浮遊することに関連する問題。																					
医療用ガスの供給に関する問題	A1909	医療用空気、酸素、亜酸化窒素、窒素などの医療施設から供給される医療用ガスに関連する問題。																					
電力の問題	A1910	施設からの供給電力の品質に関する問題。																					
非常用電源の故障	A191001	発電機及び/又は無停電電源システム(UPS)を含む施設の非常用電力のバックアップシステムの故障に関連する問題。																					
電源喪失	A191002	施設から供給される一次電力の故障に関連する問題。																					
電源状態の問題	A191003	使用者施設のユーティリティ及び電気システムからの瞬間的な過電力/過電圧に関連する問題-変動、サージ、スパイク、脱落、ノイズ、及びその他の望ましくない過渡現象の存在など、不適切な電力調整に関連する問題。						高圧電流発生異常	I01-a0090-1-01														
設置関連の問題	A20	特定の機器の不十分な設置、配置、及び/又はセットアップに関連する問題。						医療機器の設置不良 周辺機器の設置不良 据付条件不適合確認	I01-a0213-1-01 I01-a0214-1-01 I01-a0215-1-01														
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						添付文書記載不良 取扱説明書記載不良	I01-a0226-1-01 I01-a0228-1-01	印字不良	J01-a0067-1-01					印字不良 添付文書不良 包装表示不良	L01-a0006-1-01 L01-a0009-1-01 L01-a0016-1-01	印字不良 添付文書不良 包装表示不良	L02-a0109-1-01 L02-a0112-1-01 L02-a0119-1-01			印字不良	N01-a0019-1-01
使用期限の誤り	A210101	使用期限の識別関連いに関連する問題。																					
判読できない情報	A210102	読み取りや解読が不可能な情報に関連する問題。								表示汚損	J01-a0069-1-01					表示汚損 包装表示判読不良 ラベル不良	L01-a0010-1-01 L01-a0015-1-01 L01-a0018-1-01	表示汚損 包装表示判読不良 ラベル不良	L02-a0113-1-01 L02-a0118-1-01 L02-a0121-1-01			添付文書破損 表示判読不能	N01-a0003-1-01 N01-a0016-1-01
不正確な情報	A210103	精密でなく不正確な情報に関連する問題。										添付文書入れ違い 取扱説明書入れ違い	K01-a0066-1-01 K01-a0068-1-01	添付文書入れ違い 取扱説明書入れ違い	K02-a0077-1-01 K02-a0079-1-01	添付文書添付間違い 表示違い 包装表示間違い	L01-a0007-1-01 L01-a0011-1-01 L01-a0013-1-01	添付文書添付間違い 表示違い 包装表示間違い	L02-a0110-1-01 L02-a0114-1-01 L02-a0116-1-01			添付文書入れ違い	N01-a0004-1-01
不明瞭な情報	A210104	複映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						添付文書記載漏れ 取扱説明書記載漏れ	I01-a0227-1-01 I01-a0229-1-01	記載もれ 添付文書なし	J01-a0066-1-01 J01-a0072-1-01	添付文書なし 取扱説明書なし	K01-a0065-1-01 K01-a0067-1-01	添付文書なし 取扱説明書なし	K02-a0076-1-01 K02-a0078-1-01	添付文書不添付 表示不備 包装表示なし	L01-a0008-1-01 L01-a0012-1-01 L01-a0014-1-01	添付文書不添付 表示不備 包装表示なし	L02-a0111-1-01 L02-a0115-1-01 L02-a0117-1-01			添付文書なし 表示不備	N01-a0005-1-01 N01-a0017-1-01
ラベル間違い	A210106	機器又は包装に不正確なラベルが貼付されていることに関連する問題。								表示違い ラベル貼り間違い 添付文書入れ違い	J01-a0068-1-01 J01-a0070-1-01 J01-a0073-1-01					ラベル貼り間違い	L01-a0017-1-01	ラベル貼り間違い	L02-a0120-1-01				
保守・点検文書又はガイドラインの不足	A2102	予防的及び是正的な保守・点検及び性能保証点検を実施するための適切な保守・点検文書、ガイドライン、又は推奨事項を受け取っていない使用者施設に関連する問題。						保守手順の間違え 日常点検のプロトコ 保守点検指示が不明 修理指示不良	I01-a0231-1-01 I01-a0232-1-01 I01-a0233-1-01 I01-a0234-1-01														
医療従事者に対する不適切な指示	A2103	医療従事者向けに機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付随するあらゆる事項が示された、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図の不正確さに関連する問題。																					
非医療従事者に対する不適切な指示	A2104	当該環境における医療の標準とは異なる、機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付随するあらゆる事項が示された、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図が、使用者にとって不明瞭であり、従うことができないことに関連する問題。																					
不適切な又は不足したトレーニング	A2105	機器の操作を網羅する十分な初期及び/又は定期的なユーザートレーニングを提供しない施設に関連する問題。																					
人-機器インターフェースの問題	A22	製造業者の意図又は操作者の期待する結果とは異なる結果となる行為及び/又は不作為に関連する問題。	H02-a0030-1-01																				
設定又は準備が困難な機器	A2201	機器の使用に関連する問題で、表示された取扱説明書に従って操作が実行されている場合であっても、使用のために機器を準備する際に使用者が困難を経験すること。																					
プログラムや校正が困難な機器	A2202	適切な訓練を受けた使用者/操作者によってさえ、機器をプログラムし、校正し、又は所望の状態に設定することは困難であること。																					
保守が困難な機器	A2203	機器の定期的な保守、すなわち、定期的な点検、故障の検出、修理、及び許容可能な動作条件を維持又は修復するための機器のケアに関する製造業者の仕様に従って機器を保守・点検する使用者の能力に関連する問題。																					
不適切なユーザーインタフェース	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。						ユーザインターフェ	I01-a0148-1-01														
機器の使用に関する問題	A23	製造業者の推奨事項又は認められたベストプラクティスに従って、機器を処理、点検、又は操作しないことに関連する問題。	H02-a0087-1-01 H02-a0094-1-01 H02-a0095-1-01	誤使用 分解・改造 衝撃	H03-a0058-1-01 H03-a0061-1-01 H03-a0065-1-01	誤使用 分解・改造 衝撃 水ぬれ	H04-a0065-1-01 H04-a0067-1-01 H04-a0071-1-01 H04-a0072-1-01	使用想定外にインス メーカ指定外部品・ 医薬使用期限管理不 消耗品の使用期限管	I01-a0154-1-01 I01-a0195-1-01 I01-a0223-1-01 I01-a0224-1-01			誤使用	K01-a0062-1-01	誤使用	K02-a0073-1-01	使用期限の超過 デバイスの不適当な	L01-a0029-1-01 L01-a0030-1-01	使用期限の超過 貯蔵期限超過 デバイスの不適当な デバイスの不適当な	L02-a0133-1-01 L02-a0138-1-01 L02-a0139-1-01 L02-a0140-1-01				
機器の取扱いに関する問題	A2301	患者に使用する前の仕様に従わない機器の取扱い。	H02-a0089-1-01 H02-a0090-1-01 H02-a0091-1-01	ケースに保管 滅菌袋の誤開封	H03-a0059-1-01 H03-a0063-1-01	ケースに保管 無理な力 滅菌袋の誤開封	H04-a0066-1-01 H04-a0068-1-01 H04-a0069-1-01																

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	J02-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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、機器の設定された操作及び/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。	H02-a0088-1-01																				
不適切又は間違った手順又は方法	A2303	機器の使用に関連する問題で、機器製造業者が提供する機器の使用目的、仕様、手順、処理、又は点検手順、及び情報に従わないこと。	H02-a0086-1-01	異常使用	H03-a0057-1-01	異常使用	H04-a0064-1-01	メンテナンス起因に メンテナンス不良 仕様外洗浄水 仕様外洗剤 仕様外試薬	I01-a0168-1-01 I01-a0192-1-01 I01-a0194-1-01 I01-a0196-1-01 I01-a0197-1-01									ディスプレイ失敗 プログラム失敗 ポンプ失敗 乾燥失敗 メンテナンス失敗	L02-a0078-1-01 L02-a0091-1-01 L02-a0093-1-01 L02-a0129-1-01 L02-a0144-1-01				
適応外使用	A2304	承認されていない適用又は承認されていない使用目的で使用された機器に関連する問題。																					
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。						取付け不良	I01-a0188-1-01														
使用者による誤った組立	A230501	使用者による機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																					
メンテナンス・修理中の誤った組立	A230502	保守又は修理中の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。						基板の誤挿入 コネクタ誤挿入	I01-a0104-1-01 I01-a0105-1-01														
機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	A24	不具合(例:患者への危害)は発生したようであるが、機器やその使用方法に問題は生じていないようである。																					
明らかな不具合なし	A25	報告書は受領されているが、提示された記述は不具合に関連しているとは思われない。 このコードは、たとえ不具合報告の要件を満たしていなくても、報告書を管理目的で記録することを可能にする。																					
不十分な情報	A26	不具合が発生したようであるが、機器の問題を分類するのに十分な情報がまだ得られ																					
適切な用語/コードが利用できない	A27	デバイスの問題は、他の用語では適切に記述されていない。 注:このコードは、他に使用可能なコードがない限り使用してはならない。不具合報告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。	H02-a0003-1-01 H02-a0006-1-01 H02-a0029-1-01 H02-a0099-1-01	機能不全 その他の故障 減菌期限切れ	H03-a0002-1-01 H03-a0003-1-01 H03-a0062-1-01	機能不全 その他の故障 残存 機能の低下	H04-a0002-1-01 H04-a0004-1-01 H04-a0026-1-01 H04-a0076-1-01	その他の仕様以外	I01-a0198-1-01	その他のコンタクト	J01-a0032-1-01					その他の劣化 滅菌有効期限の超過	L01-a0035-1-01 L01-a0078-1-01	デバイスの不具合 その他の異常 その他の劣化 滅菌有効期限の超過	L02-a0080-1-01 L02-a0099-1-01 L02-a0149-1-01 L02-a0163-1-01				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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。						
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漏出による、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。						
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	線維組織及び/又は骨組織の喪失による骨-インプラント界面での結合の弱まりの結果、機器の固定の障害につながる問題。 例：緩み/沿解						
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。						
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。						
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						
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。	移動	O01-a0085-1-01	リードの移動	O02-a0077-1-01		
効果不足	A0105	効果が予想よりも低い製品に関連する問題。他の不具合は確認できなかった。						
デバイス狭窄	A0106	デバイス（人工心臓弁、ステント等）の狭窄や閉塞に関連する問題。						
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						
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。						
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						
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。			接合不良 形状異常	O02-a0014-1-01 O02-a0087-1-01		
使用前に破損していた機器	A0204	機器の使用前の包装又は出荷段階の損傷に関する問題。						
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。					包装不良	P01-a0012-1-01
開封困難・包装取り外し困難	A020501	特に外側包装の開封又は取り外しに関連して、使用者による機器操作困難に関連した問題。						
不完全な包装又は包装の欠如	A020502	機器の意図した操作を損なう恐れがある、不完全包装又は包装欠如による機器仕様への不適合に関する問題。						
包装が密封されていない	A020503	包装シール（密封性）の喪失に伴う問題。						
包装の亀裂、裂け目、穴	A020504	使用前の包装損傷(亀裂、裂け目、穴)に伴う問題。						
製造中/出荷時における組立て間違い	A0206	使用者への納品時に判明した組立て間違い。						
部品の組立て間違い	A020601	使用者への納品時に、1つ以上の部品が誤って組み立てられていること。これには、部品が相互に交換されている場合も含					入数異常	P01-a0011-1-01
部品の欠落	A020602	使用者への納品時に、部品が不足していること。			部品欠如	O02-a0086-1-01		
余分な部品	A020603	包装装置又は他の装置の現行又は追加の部品数より多い。						
出荷時における破損又はトラブル	A0207	出荷時における破損、又は機器の使用前の問題。						
（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						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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連する問題。						
機器の成分又は試薬の問題	A0302	仕様書にある原材料又は試薬の特性からの逸脱に関する問題。						
機器又は機器成分の凝集	A030201	粒子の不規則な塊への凝集に伴う問題。						
機器又は機器成分の凝固	A030202	望ましくない凝結、凝固、肥厚、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。						
材料の完全性の問題	A04	機器に使用されている材料の耐久性が仕様書から逸脱したことによる問題						
破損	A0401	機器の組み立てに使用される材料の望ましくない損傷や破損に伴う問題。			部品破損	O02-a0089-1-01	針折れ	P01-a0008-1-01
亀裂	A040101	機器材料の部分的又は全層的な亀裂に伴う問題。						
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。						
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。						
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						
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。						
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。						
ひび割れ	A0404	機器の組み立てに使用される材料の望ましくない部分的分離及び/又は長さ又は幅に沿った目に見える隙間に関連する問題。						
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。						
石灰化	A040501	機器へのカルシウム塩の蓄積に伴う問題。						
腐食	A040502	材料(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。						
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限局する腐食に伴う問題。						
剥離（薄片状）	A040505	材料のコーティングフィルムの小片の剥離に伴う問題。						
剥離（面状）	A040506	応力又は衝撃の結果として層が分離され、機械的靭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。						
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。			被覆損傷	O02-a0008-1-01		
ほどけた材料	A040508	材料の望ましくないほどけ(例えば、もつれ、巻きの緩みなど)による問題。						
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隆、屈曲、弯曲、ねじれ、又は波状状態に関連する問題。						
材料中の凹み	A040602	形状の望ましくない変化に伴う問題で、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。						
折りたたみ不良	A040603	物理的性質の望ましくない物質変化に伴う問題で、折りたたみの不良を特徴とする。						
折りたたみ又は解除（展開）不良	A040604	機器の構成材料が包装を開かない、又は正しく展開・伸長しない（例えばバルーンやレンズ）ことに伴う問題。						
材料のほつれ	A040605	損傷した縫を有する構成材料に関連する問題。						
物質陥入	A040606	材料の一部分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。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
材料が硬すぎる（剛性が高すぎる）	A040607	物理的性質の望ましくない材料変化に伴う問題で、剛性(加えられた力に応じた変形に抵抗する)を特徴とする。						
素材が軟らかすぎる/柔軟である	A040608	機器の材料に伴う問題で、材料が所望の形状又は支持機能を維持できなくなるもの。						
材料のねじれ/曲がり	A040609	機器のねじれや屈曲に至る変形に伴う問題。					折曲がり	P01-a0007-1-01
溶融	A040610	固体機器が溶融又は液体状態に変化することに伴う問題。						
伸長	A040611	材料の寸法の増加又は伸長に伴う問題。						
材料の肥厚	A040612	変形により機器が肥厚する。注：液体の漏洩には使用しないこと。						
材料の変色	A0407	望ましくない銀、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。						
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。						
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。						
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係する問題。特に材料が機器表面の横又は						
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解離又は分解に伴う問題。						
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					糸切れ	P01-a0009-1-01
傷ついた材料	A0415	機器材料の表面における望ましくない浅い切り込み又は狭い溝に伴う問題。						
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						
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。			構成部品の脱落	O02-a0088-1-01		
他の機器により損傷を受けた機器	A0502	ある機器が別の機器に害を与えたことに関連する問題。						
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。						
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。						
液体/血液の漏出	A050401	意図しない部位からの液体（血液や体液を含む）の漏出（放出、排出）。しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。これに						
気体/空気の漏出	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						
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。						
放射線の漏れ	A050404	格納構造からの放射線(特に電離を引き起こす波又は素粒子の形態のエネルギー)の漏出で、意図しない暴露につながる。						
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。						
弁中央逆流	A050406	心臓弁の中央を通る血液の漏出、または心臓弁を通る血液の逆流に関連する問題。						
パウダーリーク	A050407	粉体（粒子を含む）の意図しない場所からの逃避（放出、放出）であり、しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。						
射出の問題	A0505	意図したとおりに射出しない機器に伴う問題。						
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)。						
不発	A050502	治療又はアルゴリズムが予期された時間に実施又は実行されていないことに関連した問題。						
機械的詰まり	A0506	機器の動作が妨げられるか、制限される。						
作用機序の変化	A0507	機器の機械、可動部品又は工具の変更又は改変による機器の機械的機能に関係する問題。						
アライメント不良	A050701	回路、装置又はシステムに関連する問題で、その機能が適切に同期していないか、又はその相対的位置が適切に方向付けられていない。						
切断不良	A050702	意図した切開、穿孔、開放ができない。						
サイクル不全	A050703	機器が一連のプロセス又はイベントを完了できないことに伴う問題。						
ステープル形成不全	A050704	ステープルが正しく形成されないために、ステープル機器による組織の結合不良に関連する問題。						
閉鎖不良	A050705	閉鎖を意図した装置（例えば、電気外科的止血）で意図した血管を閉鎖できなかったデバイスに関連する問題。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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						
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関係する問題。						
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。						
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。						
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。						
折りたたみ、展開、又は収納が困難	A051103	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の折りたたみや展開・伸展						
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						
不完全コープテーション	A051105	心臓弁尖が正常に閉じないことに伴う問題。						
意図しない運動	A0512	機器の望ましくない動きにより、機器の機能不全、誤診、又は治療ミスに関係する可						
機器のずれ又は外れ	A051201	機器が予想される場所に留まっていないことに関する問題。						
機器の転倒	A051202	機器が直立状態にとどまることが出来ないことに伴う問題。						
機器の落下	A051203	機器又は部品の予期せぬ落下又は意図した場所からの下落に伴う問題。						
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・始動前に生じた機器システム又は部品の動きに関係する問題。						
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。						
不適切な潤滑	A0513	機器の潤滑が不適切な状態。						
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。						
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係する問題。						
光学的偏心	A0602	光学レンズの偏心に伴う問題。						
光学変色	A0603	望ましくない色の変化に伴う問題。						
光学的ひずみ	A0604	画像が物体の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。						
光学障害	A0605	視覚経路など、光学機器の遮断に伴う問題。						
電気・電子物性問題	A07	機器の電気回路の故障に伴う問題。						
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筋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-a0091-1-01		
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。						
火花	A0704	空気などの通常は非伝導性の媒体への放電に関係する閃光に関連する問題。2つの導電面間の放電とは無関係。						
電池の問題	A0705	機器の内部電源(電池、変圧器、燃料電池、その他の電源など)に関連する問題。	電池の故障	O01-a0004-1-01				
電池の問題:高インピーダンス	A070501	電池内部インピーダンスの上昇に関する問題。						
電池の問題:低インピーダンス	A070502	電池内部インピーダンスの低下に関連した問題。						
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。						
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	O01-a0006-1-01				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
充電の問題	A0706	機器が電源をうまく充電できないことに伴う問題。						
充電の中断	A070601	充電プロセスの早期終了に伴う問題(例えば、電池や他の蓄電装置の問題)。						
充電時間の遅延	A070602	機器の充電に予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。						
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。						
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			センシング不全	O02-a0072-1-01		
感度の低下	A070901	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が低い問題。						
感度の増大	A070902	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が高い問題。						
シグナル解析不良	A070903	機器がシグナルを解析しない問題。						
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-a0015-1-01	オーバーセンシング	O02-a0079-1-01		
アンダーセンシング	A070910	内因性心臓活動を適切に検出し、適切に応答する機器の不具合に関連する問題。	アンダーセンシング	O01-a0081-1-01				
間欠的な感知	A070911	機器が連続的に受信するべき入力シグナルを、間欠的に受信している問題。						
シグナルの誤解釈	A070912	機器が不適切に信号を解釈してしまう問題。						
伝導不良	A0710	電流が通過できないこと、又は電気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。			無線	O02-a0002-1-01		
テレメトリの問題	A0711	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに応答する機器の能力に関連する問題。						
テレメトリが困難	A071101	応答装置のシステムが応答を出力困難であることに関連する問題。						
テレメトリ不全	A071102	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに応答する機器の故障に関連する問題。	テレメトリ不全	O01-a0019-1-01				
ペーシングの問題	A0712	電気インパルスによって治療用模擬心拍を生成できないことに関連した問題。	ペーシング不全 不適切ペーシング	O01-a0011-1-01 O01-a0031-1-01	ペーシング不全 ペーシング抵抗値異常 ショックコイル抵抗値	O02-a0020-1-01 O02-a0074-1-01 O02-a0075-1-01		
リズム変換不全	A071201	機器による、もしくは一連の治療により、治療目的であった心臓のペーシング不全を治療できなかった。						
不正確な同期	A071202	2つの操作のタイミングが不完全であることによるエラーに関連する問題（例えば信号送信時間）。						
不適切な波形	A071203	機器が正しく整形されたペーシング出力を生成しない（例えば波形の幅が広すぎる）						
ペーシングなし	A071204	機器がペーシング出力を生成しなくなることに関連する問題						
ペースメーカーがバックアップモードである	A071205	ペーシング機能を持つ機器がバックアップモードであった。これは、適切なフェイルセーフ機構(例えば電池寿命)、又は機器の不具合又は使用者のエラーによって引き起こされる可能性がある。	リセット/バックアッ	O01-a0034-1-01				
非同期ペーシング	A071206	ペーシング送信プロセスに関連する問題。同じグループの任意の2つの重要な瞬間の間に、常に整数の単位間隔が存在する。一方、異なるグループにある2つの重要な瞬間の間には、必ずしも整数の単位間隔は存在しない。	非同期ペーシング	O01-a0024-1-01				
不十分なペーシング	A071207	ペーシング電圧又はパルス幅が意図したより小さい。						
間欠的なペーシング	A071208	一時的なペーシング機器の故障に伴う問題。その後、外部からの是正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意:このような故障はしばしば再発する。						
ポケットの刺激	A071209	パルスジェネレーターが収納されている皮膚のポケットに伴う問題。						
除細動/刺激の問題	A0713	電気ショック/刺激を与えることを意図した機器による電気ショック/刺激の送達に関連する問題。	機能不全	O01-a0002-1-01				
ショック/刺激を与えなかった	A071301	電気エネルギーを機器が出力できないことに関連する問題。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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。	不適切除細動ショック	O01-a0027-1-01				
間欠的なショック/刺激	A071303	一時的な電気出力の故障に伴う問題。その後、外部からの是正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意:このような故障はしばしば再発する。						
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						
接地不良	A0715	接地電流及び電圧を制御又は防ぐする目的で電子システムの導体を接続できないことに関連する問題。						
過電圧・過電流ストレス	A0716	内部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。						
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。						
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。	電磁干渉による影響	O01-a0036-1-01				
電磁妨害	A072001	機器からの電磁波の測定に伴う問題。						
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	回路構成部品の故障	O01-a0003-1-01				
容量性カップリング	A072101	回路ノード間の静電容量による電気回路ネットワーク内のエネルギー伝達に伴う問題。エネルギーが電界を介して1つの回路から別の回路に結合されるときに発生する。						
電気的短絡	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。						
間欠的な電気的連続性	A072103	電気的/電子的相互接続における間欠的故障に関連する問題。						
インピーダンス問題	A0722	機器と患者接続の間の電気インピーダンスレベルに関連する問題。						
高インピーダンス	A072201	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも高いことに関連する問題。						
低インピーダンス	A072202	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも低いことに関連する問題。						
校正の問題	A08	機器の操作に伴う問題で精度に関する問題。機器の校正に伴う問題。						
校正不全	A0801	機器の精度及び適切な性能を保証するために設計された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。						
再校正不全	A0802	機器の故障に伴う問題で、機器の正確性及び適切な性能を保証するために設計された校正手順又はプロセスを実施する際に、標準レベルの正確性を回復することができないことに関連する問題。						
不正確	A0803	参照標準と比較した場合、不正確な測定値をもたらす機器に関連する問題。						
過大補正	A0804	一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。						
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、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。						
画像表示エラー/アーチファクト	A090204	画像表示の問題により、破損した画像や結果 / 測定値が表示される。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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。						
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。						
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。						
間欠的なエネルギー出力	A090403	機器からのエネルギー出力が間欠的であることに伴う問題。						
仕様以上の出力	A090404	機器の出力が、機器の規定された仕様を超えている。						
仕様以下の出力	A090405	機器の出力が機器の規定された仕様を下回る。						
治療又は診断のための出力不良	A090406	疾患の治療又は診断に必要な出力を機器が提供できないことに関連する問題。						
不適切な部位に与えられた治療	A090407	意図しない治療行為を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。						
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。						
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。						
予期せぬ/意図しない放射線出力	A090504	機器が不適切なタイミングで放射線を放出した。これは、放射線を放出するように設計された機器に適用され、放射線は、機器の正しい部分から放出されるが、不適切な時間に放出される。 放射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。						
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。						
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)。						
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。						
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。						
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。						
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	埋込み型機器が、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。						
過冷却	A1001	機器が規定の温度よりも低い温度を発生させることに伴う問題。						
過熱	A1002	加温・加熱機能があり、過剰な熱を発生する機器の問題。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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						
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（例えば過熱に						
機器の熱分解	A1006	機器の熱分解による変色や破壊に伴う問題。						
火災	A1007	装置が安定した炎を発生しながら燃焼することに伴う問題。						
フレアやフラッシュ	A1008	不安定な火炎を伴う機器関連の燃焼に伴う問題。						
発煙	A1009	機器から発生する蒸気の雲やガスに伴う問題。一般的に火災や燃焼の後に生じる。						
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。	ソフトウエアに起因す	O01-a0009-1-01				
アプリケーションネットワークの問題	A1101	システム仕様書からの逸脱に伴う問題で、システム全体の性能及び/又はシステムに接続した個々の機器の性能に影響を及ぼすもの。						
アプリケーションプログラムの問題	A1102	ソフトウェアが使用目的や用途を果たさないことに伴う問題。						
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係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。						
意図しないアプリケーションプログラムのシャットダウン	A110208	アプリケーションプログラムの故障による意図しないシャットダウンに伴う問題。						
プログラム又はアルゴリズム実行の問題	A1103	プログラム又はアルゴリズムに関する実行不調に関連する問題。						
プログラム又はアルゴリズムの実行遅延	A110301	プログラム又はアルゴリズムに関する実行の遅延に伴う問題。						
間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。						
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エア、ファームウェア、及び/又はハードウェア要素に関連する問題。						
オペレーティングシステムが機能しなくなる	A110401	アプリケーション・ソフトウェアの問題ではなく、コンピュータ・オペレーティング・システムの機能不全に関連する問題。						
オペレーティングシステムのバージョン又はアップグレードの問題	A110402	古いオペレーティングシステムを最新のオペレーティングシステムに更新することに関連する問題。						
コンピュータシステムセキュリティの問題	A1105	ソフトウェアシステムへの無許可のアクセス又は変更に伴う問題で、プログラムコード、アプリケーションソフトウェア、データ又は機器全体の秘匿性、完全性、又は可用性を失うもの。						
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設定であるコンピュータの完全性と密接に関係している。						
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。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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	システムの障害に応答して、システム、コンポーネント、ファイル、手順を通常からバックアップへ切り替わらないことに関連する問題。						
データの問題	A1107	データ(チャート、注文、結果)が正しく保存、転送、更新、表示されない事象。						
データの損失	A110701	データが意図せずに永久的又は一時的に失われたり、削除されたり、破損したり、よ						
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。						
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	O01-a0017-1-01				
接続の阻害	A1201	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び/又は機能ユニット						
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。						
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。						
誤接続	A1206	機器の仕様、要求事項又は使用目的に合致しない又は不適切である機器の接続に関連する問題。						
不完全又は不適切な接続	A1207	機器の不完全な接続（正しく接続されているように見える）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。			コネクタ接続不良	O02-a0016-1-01		
嵌合の問題	A1208	液体、気体、電気、又は情報の移送のために設置されたチャネル、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						
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。						
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						
注入又は流量の問題	A14	意図した通りに液体又は気体を供給もしくは吸引できない機器に関連する問題(例え						
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	A140101	収縮を意図した機器を収縮させる事ができない事による問題。						
意図しない収縮	A140102	機器の意図しない収縮に関連する問題で、収縮しないはず、もしくは収縮するタイミングや程度が不適切なもの。						
過度な流量又は注入	A1402	機器又は患者に供給される薬物又は液体などの治療薬の過剰供給と関連する問題。						
充填の問題	A1403	液体の供給に関連する方法又は時間に関連する問題。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。						
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。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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。						
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。						
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。						
自由又は無制限の流れ	A140502	空気、気体、又は液体の注入が制御不能な場合の問題。						
グラジエント増加	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。						
不正確な流速	A140505	最終容量が正しく、正しい合計時間で供給されたとしても、時間当たりに供給される流量の変動に関連する問題。						
間欠的な注入	A140506	注入が不安定であり、間欠的な流れの停止を特徴とする問題。						
機器内の逆流	A140507	部分的逆流に伴う問題で、機器の流量出力を損なう。						
流量制限	A140508	流量に伴う問題。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。						
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。						
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）						
完全閉塞	A140901	機器の構成部品(例えば、チューブ、開口部、パイプ)内の妨害又は閉塞に関連し、流れを停止させる問題。						
部分的な閉塞	A140902	機器の構成部品(チューブ、開口部、パイプなど)内の妨害又は閉塞に関連し、流量						
フラッシュ困難	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。						
圧力の低下	A141101	意図しない圧力低下により機器の意図する機能を損なう。						
圧力の上昇	A141102	意図しない圧力上昇により機器の意図する機能を損なう。						
圧力の消失	A141103	意図しない完全な圧力損失で、機器の意図する機能を損なう。						
ポンプの問題	A1412	流量又は注入を損なうような仕様から逸脱したポンプ性能に関連する問題。						
ポンプ速度の低下	A141201	意図しないポンプ速度の低下、ひいてはおそらく流量の低下は、機器の意図する機能を損なう。						
ポンプ速度の増大	A141202	ポンプ速度の意図しない増加、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	ポンプを開始できない機器に伴う問題。						
ポンプ停止	A141204	予期せぬ/意図しないポンプ停止。						
吸引の問題	A1413	吸引機器に付随する問題。吸引機器とは例えば手動、電気、真空源又は圧力源で、チューブ及び回収バッグを介して望ましくない物質(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。						
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。						
吸引不良	A141303	完全な吸引不全に伴う問題。						
プライミング問題	A1414	ポンプを開始するためのデバイスの準備に伴う問題。						
プライミング不全	A141401	プライミングプロセス(すなわち、流体の送達のためのデバイスの調製プロセス)を開始できないデバイスに関連する問題。						
不完全又は不適切なプライミング	A141402	機器を適切に準備しないことに伴う問題。						
機器内の空気/ガスの混入	A1415	空気(ライン内の空気等）の機器への混入に関連する問題。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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。						
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。						
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際の問題。						
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。						
前進不能	A150204	意図した場所に機器移動できないことに関連した問題。						
前進困難	A150205	意図した位置に機器を移動させるのが困難であることに伴う問題(例えば、ガイドワイヤを前進させるのが困難であること)。						
挿入困難	A150206	使用者が取扱説明書又はラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器の挿						
除去困難	A150207	使用者が取扱説明書やラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器を取り出す際に使用者が困難を感じる問題。						
機器の封入	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。						
分離の問題	A1503	機器の取り外し又は分離に伴う問題。					糸針の固定不良	P01-a0005-1-01
分離不良	A150301	機器又はその構成部品の１つが意図されたように取り外し又は分離できないことに関						
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。						
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係する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。						
機器アラームシステム	A1601	機器のアラームシステムに関連した問題。						
アラームが見えない	A160101	必要な時に機器のアラームメッセージが表示されない。						
可聴アラームなし	A160102	機器のアラームが鳴らない。						
アラームが聞き取りにくい	A160103	機器の可聴アラームがはっきりと聞こえない。						
アラームの遅延	A160104	機器アラームシステムが遅れて動作する。						
誤報	A160105	機器が誤ったアラームやアラートを使用者に提供することに関連する問題。						
アラーム不良	A160106	機器のアラームが予想通りに動作しない、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	機器の安全でない使用を防止する機能に関連する問題。						
フェイルセーフ機構の故障	A160201	機器のフェイルセーフ機構が動作しない、もしくは有効でなかった動作により、機器の安全な使用に支障を来したことに伴う問題。						
フェイルセーフ機構なし	A160202	機器の適切及び/又は安全な機能のために必要であるにもかかわらず、機器にはフェイルセーフ機構が無い。						
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。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
インジケーターの起動が早すぎる	A1606	予測より早い時期に予防対策インジケーターが起動することに伴う問題。						
任意交換インジケーター表示が早すぎる	A160601	任意交換インジケーター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ー表示が早すぎる	A160602	寿命終了インジケーター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。						
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						
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					異物混入	P01-a0002-1-01
汚染	A1801	化学的又は微生物学的な性質の不純物や、機器内又は機器に付着する異物の望ましくない発生に関連する問題。	製品に由来しない感染	O01-a0039-1-01	製品に由来しない感染	O02-a0082-1-01		
機器におけるバイオフィルムコーティング	A180101	機器内又は機器に付着するバイオフィルムコーティングの望ましくない発生に関連する問題。						
機器成分又は試薬の汚染	A180102	化学的又は微生物学的な性質の不純物、あるいはデバイス成分又は試薬への異物の望ましくない侵入に伴う問題。						
体液による機器の汚染	A180103	機器内又は機器に付着する望ましくない体液に関連する問題で、規定された機器の仕様及び要求事項の一部に該当しない事象。						
化学物質又はその他の物質による機器汚染	A180104	化学物質又はその他の非生物学的物質による機器の汚染に関連する問題。						
機器の微生物汚染	A180105	機器の望ましくない微生物汚染に関連する問題。						
製造時又は出荷時に汚染された機器	A1802	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	製品の滅菌不全	O01-a0038-1-01	製品の滅菌不全	O02-a0081-1-01		
機器の再処理に関する問題	A1803	使用済み又は未使用で包装から開封された機器の再処理工程(洗浄、消毒、包装、表示、滅菌)のいずれかの段階における失敗に関連する問題。						
適切な清掃の失敗	A180301	機器又は操作者が、機器の外面、隙間、及び接続部に次着した目に見える土、異物又は微生物を除去できないことに関連する問題。						
消毒の失敗	A180302	再処理時に機器を適切に消毒しないこと。						
フラッシングの問題	A180303	フラッシング工程が適切に行われていなかった。						
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。						
除染後の残留物	A180306	除染行程に関連する問題で、不要な目に見える土、異物又は微生物の沈着物を適切に除去することができないこと。						
機器の使用者施設での汚染	A1804	機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題で、使用者施設で発生したもの。						
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。						
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。						
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。						
水分による損傷	A190501	機器が使用されている環境における水蒸気又は水による機器への損傷に関連する問題。						
機器の使用環境における換気に関する問題	A1906	機器を使用している大気中の新鮮な空気の循環に伴う関連する問題。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
曇り	A190601	機器が使用されている大気中の水蒸気の揮発性に関連する問題。						
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)						
環境中の粒子	A1908	微細な固体又は液体粒子(例えば、塵、煙、煙霧、及び/又はミスト)が機器が使用されている気中に浮遊することに関連する問題。						
医療用ガスの供給に関する問題	A1909	医療用空気、酸素、亜酸化窒素、窒素などの医療施設から供給される医療用ガスに関連する問題。						
電力の問題	A1910	施設からの供給電力の品質に関する問題。						
非常用電源の故障	A191001	発電機及び/又は無停電電源システム(UPS)を含む施設の非常用電力のバックアップシステムの故障に関連する問題。						
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。						
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。						
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						
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。						
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。						
不正確な情報	A210103	精密でなく不正確な情報に関連する問題。						
不明瞭な情報	A210104	複雑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						
ラベル間違い	A210106	機器又は包装に不正確なラベルが貼付されていることに関連する問題。						
保守・点検文書又はガイドラインの不足	A2102	予防的及び是正的な保守・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。						
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。			機器の操作困難	O02-a0084-1-01		
設定又は準備が困難な機器	A2201	機器の使用に関連する問題で、表示された取扱説明書に従って操作が実行されている場合であっても、使用のために機器を準備する際に使用者が困難を経験すること。						
プログラムや校正が困難な機器	A2202	適切な訓練を受けた使用者/操作者によってさえ、機器をプログラムし、校正し、又は所望の状態に設定することは困難であること。						
保守が困難な機器	A2203	機器の定期的な保守、すなわち、定期的な点検、故障の検出、修理、及び許容可能な動作条件を維持又は復旧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。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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。						
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。						
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。						
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。						
使用者による誤った組立	A230501	使用者による機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。						
メンテナンス・修理中の誤った組立	A230502	保守又は修理中の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。						
機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	A24	不具合(例:患者への危害)は発生したようであるが、機器やその使用方法に問題は生じていないようである。						
明らかな不具合なし	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。						
不十分な情報	A26	不具合が発生したようであるが、機器の問題を分類するのに十分な情報がまだ得られ						
適切な用語/コードが利用できない	A27	デバイスの問題は、他の用語では適切に記述されていない。 注:このコードは、他に使用可能なコードがない限り使用してはならない。不具合報告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。						

別紙１－２

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
神経系	E01	神経系。																				
バランスの問題	E0101	立っているか、座っているか、横になっているかにかかわらず起こりうる転倒の感覚。																				
脳損傷	E0102	脳の損傷。																				
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。																				
脳浮腫	E0103	透刺な体液の存在によって引き起こされる脳の腫れ。																				
脳過潅流症候群	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。																				
脳室拡大	E0105	脳室の異常な拡大。																				
脳脊髄液漏出	E0106	脳脊髄液が周囲の組織に失われること。																				
認知機能の変化	E0107	知覚、思考、又は記憶の変化。																				
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な骨格筋収縮。																				
痙攣、間代性	E010901	筋肉の収縮と弛緩が交互に起こることで特徴づけられる痙攣。																				
痙攣、強直性	E010902	筋肉が長時間収縮することを特徴とする痙攣。																				
てんかん	E010903	てんかんは、機器によって引き起こされるか、又は明らかに引き起こされる。てんかんが既存の状態である場合には使用しないこと。																				
てんかん重積状態	E010904	1回の持続性発作又は一連の発作によって治療され、意識の完全回復に介入しない生命を脅かす状態。																				
感受性の低下	E0110	1つ以上の感覚を介して気づく能力が低い。																				
感受性の上昇	E0111	1つ以上の感覚を介して気づく容量が高い。																				
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。																				
失語症	E0113	言語コミュニケーション能力の障害で、しばしば脳の損傷に起因する。																				
失声症	E0113O1	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									低酸素脳症	D01-e0062-1-01	低酸素脳症	D02-e0057-1-01					低酸素脳症	D05-e0035-1-01		
頭痛	E0116	頭部のさまざまな部位の痛みで、どの神経の分布領域にも限局していない。																				
水頭症	E0117	脳室内の脳脊髄液の異常な増加を特徴とする疾患。																				
頭蓋内出血	E0118	頭蓋内出血。	脳内出血	A01-e0092-1-01																	脳内出血	D06-e0070-1-01
意識消失	E0119	刺激に対して一貫して反応しないと表現できる意識レベル。									意識不明	D01-e0109-1-01	意識不明	D02-e0110-1-01					意識不明	D05-e0056-1-01		
昏睡	E011901	著明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	極度に衰弱し、失神のおそれがある。																				
失神	E011903	脳への血液供給が不足することによって引き起こされる、自然に起こる一過性の意識消失。							失神	B03-e0055-1-01												
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。																				
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。																				
ジスキネジア	E012201	動きにくい;チック、けいれん、ミオクローヌスのように、ゆがみや随意運動の障害。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
麻痺	E012202	1つ以上の筋肉の機能の部分的又は完全な喪失。通常、神経系の損傷によって起こる。	麻痺	A01-e0126-1-01																		
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。																				
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。																				
神経損傷	E0123	神経組織の損傷。																				
脳神経損傷	E012301	脳神経の損傷。																				
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。																				
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																				
しびれ	E0127	体の一部の感覚が失われること。																				
末梢神経損傷	E0128	末梢神経系の損傷。																				
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。																				
睡眠機能障害	E0130	患者のベースラインの睡眠パターンからの変化。睡眠時間の変化及び/又は睡眠段階の変化/機能不全。			睡眠障害	B01-e0091-1-01																
会話障害	E0131	正常な発話の混乱を特徴とする障害を指す用語。喉音、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痛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続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。																				
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。																				
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。																				
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																				
味覚消失	E013501	味がわからない。																				
味覚異常	E013502	味覚の歪み。																				
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。																				
望ましくない神経刺激	E0138	電気刺激による神経系の意図しない反応。													神経刺激	D03-e0078-1-01						
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																				
頭蓋内圧上昇	E0140	頭蓋骨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。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
意識変容状態	E0143	正常ではない意識と覚醒のレベル。																				
意識レベルの上昇	E014301	知覚と反応の能力の増加を特徴とする神経学的状態。																				
意識レベルの低下	E014302	知覚と反応の能力の低下を特徴とする神経学的状態。									意識レベルの低下	D01-e0108-1-01	意識レベルの低下	D02-e0109-1-01					意識レベルの低下	D05-e0055-1-01		
精神・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。																				
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。																				
悪心感	E020204	全身の不快感又は不安感。胸焼感。																				
易刺激性	E020205	興奮感。欲求不満や不調を起こしやすい傾向。																				
幻覚	E0203	外的刺激がない場合の誤った感覚知覚。																				
嗜眠	E0204	活力又は活力の欠如を特徴とする。																				
自殺念慮	E0205	自らの命を絶つことを考えること。																				
詳細不明の精神的、情動的又は行動的問題	E0206	この報告では、非特異的な精神的、情動的又は行動的問題について述べる。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																				
せん妄	E0207	錯乱、錯覚、運動変化、不注意、激越及び幻覚の急性かつ突然の発現を特徴とする、通常可逆的な状態。																				
精神病	E0208	人格変化、機能障害、現実との接触の喪失を特徴とする精神障害。																				
血液及びリンパ系	E03	血液及びリンパ系。																				
貧血	E0301	赤血球数、ヘモグロビン量及び/又は赤血球量の減																				
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。																				
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。																				
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。																				
循環血液量増加	E0304	循環血液量が異常に多いこと。																				
循環血液量減少	E0305	循環血液量が異常に少ないこと。																				
敗血症	E0306	血流中に病原微生物が存在し、急速に進行する全身反応を引き起こし、ショックに至ることがある。症状には、発熱、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。																				
漿液腫	E0307	組織の中に腫瘤様に集まった血清。																				
腫脹したリンパ節/腺	E0308	腫大したリンパ節の存在。																				
白血球数低値	E0309	白血球数が正常範囲を下回る。好中球減少を含む。																				
詳細不明の血液又はリンパ管の問題	E0310	報告書には、血液又はリンパ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。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
輸血反応	E0312	全血製剤又は成分製剤の輸血に関連する有害事象。異なる血液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）。																				
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	アレルギー反応	A01-e0077-1-01	アレルギー反応	B01-e0086-1-01	アレルギー反応	B02-e0063-1-01			アレルギー反応	D01-e0136-1-01	アレルギー反応	D02-e0132-1-01	アレルギー反応	D03-e0063-1-01	アレルギー反応	D04-e0050-1-01	アレルギー反応	D05-e0065-1-01		
アナフィラキシーショック	E040201	アナフィラキシーの全身性ショックへの進行。これ									アナフィラキシー	D01-e0137-1-01	アナフィラキシー	D02-e0133-1-01					アナフィラキシー	D05-e0066-1-01		
アナフィラキシー様	E040202	アナフィラキシーに似た。																				
局所反応	E040203	抗原に対する局所的に限定された反応で、炎症、硬結、紅斑、そう痒又は疼痛を含むことがある。							皮膚アレルギー	B03-e0019-1-01												
免疫不全	E0403	免疫応答の欠損、又は免疫応答の欠損を特徴とする疾患。																				
抗核抗体(ANA)陽性	E0404	核抗原に対する抗体が検出されたことを示す。ほぼ例外なく全身性エリテマトーデスにみられ、関節リウマチ、強皮症、シェーグレン症候群及び混合性結合組織病にしばしばみられる。																				
詳細不明の免疫系の問題	E0405	報告書には、免疫系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																				
血管系	E05	血管系。																				
動脈瘤	E0501	動脈壁の脆弱化に続発する動脈領域の膨隆又はバルー																				
動脈瘤破裂	E050101	破裂した動脈壁で、隣接する組織への出血を引き起こす。																				
動脈瘤拡大	E050102	動脈瘤の拡大。																				
動脈硬化・アテローム性動脈硬化症	E0502	動脈壁の肥厚と硬化を特徴とする血管障害。動脈壁への脂肪物質及びカルシウム沈着の蓄積により、動脈内膜が部分的又は完全に閉塞する。																				
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									塞栓症	D01-e0151-1-01	塞栓症	D02-e0143-1-01	塞栓症	D03-e0076-1-01			塞栓症	D05-e0080-1-01		
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。																				
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-e0087-1-01	肺塞栓症	D02-e0083-1-01								
血栓塞栓症	E050304	血流を介して遠位部位から移動した血栓による血管内																				
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																				
血腫	E0505	血管の壁の破れによって、臓器、空間、組織に局所的																				
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 内出血	A01-e0090-1-01 A01-e0091-1-01	出血	B01-e0076-1-01	出血	B02-e0053-1-01							出血 後出血	D03-e0068-1-01 D03-e0069-1-01	出血 後出血	D04-e0055-1-01 D04-e0056-1-01				
斑状出血	E050601	皮膚又は粘膜の平坦な変色で、点状出血よりも広い範囲にあり、血液の溢出によって引き起こされる。下の出血によって起こる皮下の変色。典型的には打撲傷である。																				
失血	E050602	内出血又は外出血による広範な失血。	失血	A01-e0093-1-01																		
高肺動脈楔入圧	E0507	遠位肺動脈に導入したカテーテルで測定した平均左房圧の測定値が高いこと。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
低肺動脈楔入圧	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																				
血管新生	E0510	新しい血管の形成。																				
血管穿孔	E0511	血管壁の完全性の全層破壊に起因する血管の損傷。																				
大血管穿孔	E051101	血管壁の完全性の全層破壊に起因する大静脈、肺動脈、肺静脈又は大動脈の損傷。																				
静脈炎	E0512	静脈の炎症。																				
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。																				
血栓症/血栓	E0514	血管や心腔の内腔に血栓が形成されること。																				
血管解離	E0515	血管壁内の自然又は誘発性の断裂。																				
血管収縮	E0516	血管収縮には、血管壁の平滑筋収縮による血管内腔の																				
血管拡張	E0517	血管壁の平滑筋弛緩により血管内腔が広がり、血流が増加する。																				
詳細不明の血管障害	E0518	この報告では、血管系に関する非特異的な問題について述べる。注:報告書に特																				
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。																				
心臓	E06	心臓。																				
不整脈	E0601	心臓における正常なレート又はリズム(インパルスの起源及び/又はそれに続く伝播を含み得る)からのあ																				
心静止	E060101	心電図所見:心拍出量がなく、心室収分極がない心静止状態を示す。																				
心房細動	E060102	不整脈は、通常、心房内の異常な電気的活動によって引き起こされる速い心拍数と関連がある。	心房細動	A01-e0102-1-01																		
心房粗動	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。																				
徐脈	E060104	心拍数が異常に遅い。年齢、性別、患者集団の違いによる閾値が存在する。									心拍数低下	D01-e0106-1-01	心拍数低下	D02-e0105-1-01								
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。																				
心室細動	E060110	心室筋の無秩序な収縮を特徴とする不整脈。	心室細動	A01-e0101-1-01											心室細動	D03-e0075-1-01						
心停止	E0602	正常な呼吸がなく、循環の徴候がない、反応しなく									心停止	D01-e0143-1-01	心停止	D02-e0135-1-01					心停止	D05-e0072-1-01		
心筋酵素上昇	E0603	心筋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。																				
心タンポナーデ	E0605	心臓又は大血管の破裂、浸透性外傷、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。																				
心筋症	E0606	心筋の疾患。																				
心血管不全	E0607	心収縮力の低下及び/又は血管壁の緊張による循環不全。																				
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。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
心不全/うっ血性心不全	E0611	心臓が組織代謝の必要量を満たすのに十分な血液を送り出すことができない、又は充満圧が上昇したときにのみ血液を送り出すことができる。																				
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。																				
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																				
心筋梗塞	E061202	心臓の一部に血流が減少又は停止し、心筋に損傷を与																				
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裂。																				
心筋損傷	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	心膜嚢内の液体貯留、通常は炎症による。																				
心膜炎	E0620	心膜の炎症。																				
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。																				
大動脈弁閉鎖不全/逆流	E062101	大動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、大動脈弁逆流が生じる。																				
僧帽弁閉鎖不全/逆流	E062102	僧帽弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、僧帽弁逆流が生じる。																				
肺動脈弁閉鎖不全/逆流	E062103	肺動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、肺動脈弁逆流が生じる。																				
三尖弁閉鎖不全/逆流	E062104	三尖弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、三尖弁逆流が生じる。																				
弁狭窄	E0622	弁尖の不動及び/又は開口部の制限による心臓弁を通過する流れの閉塞。																				
大動脈弁狭窄	E062201	不動による大動脈心臓弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																				
僧帽弁狭窄症	E062202	不動による僧帽弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																				
肺動脈弁狭窄	E062203	不動性による肺動脈弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾力性を低下させた。																				
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。																				
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	D01-e0070-1-01	急性呼吸窮迫症候群	D02-e0065-1-01								
気道閉塞	E0702	気道内の空気の流れが妨げられる。									気道閉塞	D01-e0099-1-01	気道閉塞 気道閉塞症	D02-e0096-1-01 D02-e0101-1-01					気道閉塞	D05-e0053-1-01		
無呼吸	E0703	一過性の呼吸停止。																				
誤引/吸入	E0704	異物が気管を通過し、下気道に入ること。									誤嚥	D01-e0114-1-01	誤嚥	D02-e0115-1-01					誤嚥	D05-e0061-1-01		
誤嚥性肺臓炎	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、気管支通路の狭窄による呼吸困難																				
気管支出血	E0707	気管支壁及び/又は肺実質からの出血。																				
気管支炎	E0708	気管支を侵す急性又は慢性の炎症過程。											気管支炎	D02-e0093-1-01								

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
気管支痙攣	E0709	気管支壁の平滑筋の突然の収縮。									気管支攣縮	D01-e0098-1-01	気管支攣縮	D02-e0095-1-01					気管支攣縮	D05-e0052-1-01		
窒息	E0710	喉頭又は気管の閉塞による呼吸困難(interference with respiration by of the obstruction)。			窒息	B01-e0098-1-01					窒息	D01-e0112-1-01	窒息	D02-e0113-1-01					窒息	D05-e0059-1-01		
慢性閉塞性肺疾患(COPD)	E0711	気管支樹と気嚢の弾力性の喪失、気嚢壁の破壊、気管支壁の肥厚、気管支腺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（C	D01-e0072-1-01	慢性閉塞性肺疾患（C	D02-e0067-1-01								
肺気腫	E071101	終末細気管支より遠位の気腔の大きさが正常を超えて増大することを特徴とする病態で、肺胞の拡張又は肺胞壁の破壊のいずれかから生じる。									肺気腫	D01-e0089-1-01	肺気腫	D02-e0085-1-01								
咳	E0712	胸郭が突然、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。																				
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-e0082-1-01	最大呼息流量率、減少	D02-e0078-1-01								
最大呼気速度の増加	E0714	肺を完全に膨らませた状態から始まる強制呼気時に達成できる最大流量の増加。									最大呼息流量率、増加	D01-e0083-1-01	最大呼息流量率、増加	D02-e0079-1-01								
呼吸数の減少	E0715	呼吸数の異常な減少。									呼吸数、減少	D01-e0075-1-01	呼吸数、減少	D02-e0070-1-01					呼吸数、減少	D05-e0042-1-01		
呼吸数の増加	E0716	呼吸数の異常な増加。									頻呼吸	D01-e0065-1-01	頻呼吸	D02-e0060-1-01					頻呼吸	D05-e0038-1-01		
呼吸困難	E0717	呼吸困難の不快感。基礎疾患である呼吸器疾患又は心疾患の急性又は慢性症状として現れることがある。									呼吸困難	D01-e0058-1-01	呼吸困難	D02-e0053-1-01					呼吸困難	D05-e0031-1-01		
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）、	D01-e0080-1-01	努力呼気量（FEV）、	D02-e0076-1-01								
努力呼気量増加	E0720	特定の秒数で呼出される努力肺活量の割合の増加。									努力呼気量（FEV）、	D01-e0081-1-01	努力呼気量（FEV）、	D02-e0077-1-01								
喀血	E0721	咳によって気道から血液が吐き出される。																				
血胸	E0722	胸腔内の血液の集まり。																				
しゃっくり	E0723	閉じた声帯に対する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 低換気	D01-e0076-1-01 D01-e0078-1-01	換気困難 低換気	D02-e0071-1-01 D02-e0073-1-01					換気困難 低換気	D05-e0043-1-01 D05-e0045-1-01		
低酸素症	E0726	組織に到達する酸素量の不足。									低酸素症 無酸素症	D01-e0060-1-01 D01-e0077-1-01	低酸素症 無酸素症	D02-e0055-1-01 D02-e0072-1-01					低酸素症 無酸素症	D05-e0033-1-01 D05-e0044-1-01	低酸素症	D06-e0078-1-01
側隔偏位	E0727	対側の胸膜圧の上昇による胸郭内の構造の一方向への変位。																				
鼻閉	E0728	鼻腔の閉塞。																				
肺の過膨張	E0729	末端細気管支より遠位の肺気腔の異常な永続的拡大は、例えば反対側の肺の消失によるような壁破壊に起因しなかった。																				
咽頭炎	E0730	のどの炎症は、ウイルスや細菌による感染症が原因で起こることが最も多くなっている。									咽頭炎	D01-e0101-1-01	咽頭炎	D02-e0098-1-01								
胸水	E0731	胸腔内の体液量の増加。症状には息切れ、せき、胸痛																				
鎖胸	E0732	胸膜腔への壁の萎縮																				
肺炎	E0733	肺実質を原因的又はびまん性に侵す急性及び/又は慢									人工呼吸器関連肺炎 肺炎	D01-e0068-1-01 D01-e0079-1-01	人工呼吸器関連肺炎 肺炎	D02-e0063-1-01 D02-e0075-1-01					人工呼吸器関連肺炎	D05-e0040-1-01		
気管支肺炎	E073301	終末細気管支の壁の急性炎症。									気管支肺炎	D01-e0097-1-01	気管支肺炎	D02-e0094-1-01					気管支肺炎	D05-e0051-1-01		
気胸	E0734	胸腔内の空気の異常な存在。									気胸	D01-e0091-1-01	気胸	D02-e0087-1-01					気胸	D05-e0047-1-01		
肺機能障害	E0735	複数の肺疾患を引き起こす肺系の機能障害又は異常。									急性肺障害（ALI） 虚脱症 下側肺障害 縦隔気腫 人工呼吸器関連肺損傷	D01-e0069-1-01 D01-e0073-1-01 D01-e0074-1-01 D01-e0093-1-01 D01-e0094-1-01	急性肺障害（ALI） 虚脱症 下側肺障害 肺機能障害 縦隔気腫 人工呼吸器関連肺損傷 過度の加湿	D02-e0064-1-01 D02-e0068-1-01 D02-e0069-1-01 D02-e0074-1-01 D02-e0089-1-01 D02-e0090-1-01 D02-e0147-1-01					人工呼吸器関連肺損傷 下側肺障害 縦隔気腫	D05-e0039-1-01 D05-e0041-1-01 D05-e0049-1-01		
肺水腫	E0736	肺組織に液体が貯留し、ガス交換障害を引き起こし、呼吸不全に至ることがある。									肺浮腫	D01-e0086-1-01	肺浮腫	D02-e0082-1-01								
肺高血圧症	E0737	肺又は心臓障害による肺循環内の圧上昇。																				
肺梗塞	E0738	動脈血流の閉塞によって引き起こされる肺組織の限局性壊死で、肺塞栓症によることが最も多い。									肺梗塞	D01-e0088-1-01	肺梗塞	D02-e0084-1-01								
高頻性アシドーシス	E0739	血液のpHが正常より低									高二酸化炭素血症	D01-e0059-1-01	高二酸化炭素血症	D02-e0054-1-01					高二酸化炭素血症	D05-e0032-1-01		

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
		く、ガス交換障害に続発する									呼吸性アシドーシス	D01-e0084-1-01	呼吸性アシドーシス	D02-e0080-1-01								
呼吸性アルカローシス	E0740	血液pHが正常よりも高く、ガス交換障害に続発する状態。									呼吸性アルカローシス	D01-e0085-1-01	呼吸性アルカローシス	D02-e0081-1-01								
呼吸停止	E0741	呼吸機能の停止。									呼吸停止	D01-e0111-1-01	呼吸停止	D02-e0112-1-01					呼吸停止	D05-e0058-1-01		
呼吸不全	E0742	肺胞組織毒流が重度に損なわれる程度に、低酸素症。									急性呼吸不全 慢性呼吸不全	D01-e0067-1-01 D01-e0071-1-01	急性呼吸不全 慢性呼吸不全	D02-e0062-1-01 D02-e0066-1-01								
呼吸不全	E0743	疾患過程、新生物、又は外傷に続発する肺内のガス交換の障害で、おそらく低酸素症、高炭酸ガス血症、又はその両方を引き起こす。																				
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									のどの痛み	D01-e0125-1-01	咽喉痛 のどの痛み	D02-e0099-1-01 D02-e0126-1-01								
呼吸重積	E0748	呼気回数に比べて吸入回数が多い状態。																				
狭窄	E0749	喉頭、喉頭咽頭又は気管、ならびに隣動脈又は隣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-e0139-1-01								
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。																				
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。																				
上気道損傷	E0753	気管、喉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。																				
水晶体裏の裂け	E0801	水晶体を収納している水晶体裏内の裂傷。																				
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																				
結膜浮腫	E0803	眼球及び眼瞼内膜の粘膜の浮腫。																				
結膜炎	E0804	眼の結膜の炎症。																				
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																				
角膜代償不全	E0806	角膜の完全性を維持できない又は角膜内皮が脱隊を維持できないことに起因する角膜浮腫。																				
角膜浮腫	E0807	曇った腫れた角膜。																				
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。																				
小裏胞性浮腫	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裏胞の存在を特徴とする。																				
角膜上皮小裏胞	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。																				
角膜浸潤	E0809	角膜の炎症の結果として角膜に存在する顕微的で小さな病変、場合によってはソ																				
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。																				
角膜穿孔	E0811	外傷性又は病的過程による角膜組織の破裂。																				
角膜瘢痕	E0812	角膜深層が損傷を受けた結果、角膜組織が瘢痕組織に																				
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。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
角膜潰瘍	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症候群。通常、涙液産生の欠乏によって引き起こ																				
眼内炎	E0816	通常、微生物による眼内液又は眼組織の炎症。																				
過剰流涙	E0817	プロファス・レーマション。																				
眼感染症	E0818	眼瞼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	網膜内層とその下の色素上皮との分離。																				
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																				
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																				
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	目の中に何かが入っている、又は、異物が原因であることが多い。																				
緑内障	E0822	房水の流出の閉塞による眼球内圧の上昇。																				
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滲った環。																				
前房出血	E0824	前眼房内出血;充血。																				
前房蓄膿	E0825	前眼房に膿がたまった状態。																				
眼圧低下	E0826	眼内の眼内液圧の低下。																				
眼圧上昇	E0827	眼内の眼内液の圧上昇。																				
虹彩炎	E0828	虹彩の炎症。																				
角膜炎	E0829	角膜の炎症。																				
感染性角膜炎	E082901	アカントアメーバ感染を含む感染による角膜炎。																				
黄斑浮腫	E0830	黄斑部に網膜内液及び蛋白が貯留し、錐脈及び中心視力低下を来すことがある。																				
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。																				
瞳孔ブロック	E0832	瞳孔の閉塞。																				
赤眼	E0833	結膜又は毛様血管の拡張を伴うあらゆる病態に適用されるlay term;無数の原因。																				
網膜変性	E0834	網膜の変性。																				
前眼部毒性症候群（TASS）	E0835	術後の急性炎症反応で、非感染性物質が前眼部に侵入し、眼内組織の毒性を誘発する。																				
UGH (ぶどう膜炎継内障前房出血)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。																				
ぶどう膜炎	E0837	ぶどう膜の炎症。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
視覚障害	E0838	必ずしも視力に影響を与えない正常な視力への干渉。																				
光視症	E083801	突然又は短時間の光の発射の知覚。																				
眼内閃光	E083802	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、又は網膜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。																				
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。																				
霧視	E083901	視力の低下(鮮明な視力)。																				
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	失明	A01-e0106-1-01			失明	B02-e0045-1-01													失明	D06-e0062-1-01
複視	E083903	単一の物体を複数の像と知覚すること。																				
硝子体出血	E0840	硝子体液中の血液溢出。																				
硝子体脱出	E0841	硝子体ゲルの喪失又は脱出。																				
硝子体炎	E0842	硝子体内の泫滞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。																				
チン小帯離開	E0843	毛様体と眼の冷藻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																				
詳細不明の眼/視覚障害	E0844	報告書には、眼又は視覚に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																				
眼刺激	E0845	眼の乾燥、かゆみ、灼熱感、ひりひり感などの目を悩ます感覚を表す総称。																				
角膜菲薄化	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	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、網膜柱等に沈着する状態。																				
角膜内皮細胞減少	E0848	角膜内皮細胞密度の減少。																				
後嚢部混濁	E0849	透残水晶体上皮細胞の増殖と後嚢への移動。																				
網膜出血	E0850	網膜における血液の溢出。																				
網膜出血	E0851	網膜における血液の溢出。																				
脈絡膜出血	E0852	脈絡膜における血液溢出。																				
視神経鞘出血	E0853	視神経鞘における血液溢出																				
耳と迷路	E09	耳と迷路。																				
音響ショック	E0901	突発的で予想外の大きな騒音によって引き起こされる神経生理学的及び心理学的症状。																				
音響外傷	E0902	過度に大きな騒音によって引き起こされる内耳内の聴覚機構の損傷。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
聴覚障害	E0903	外耳、中耳、又は内耳構造の損傷に起因する音を検出又は理解する能力の部分的又は完全な喪失。	難聴	A01-e0109-1-01																		
部分難聴	E090301	片側又は両側の耳で音を聞く能力が部分的に失われた状態。																				
全難聴	E090302	片側又は両側の耳の聴力が完全に失われた状態。																				
耳鳴	E0904	聴覚刺激がないときに鳴る、ブザー音、鳴る、鳴く、クリックするなどの耳の雑音。	耳鳴り	A01-e0108-1-01																		
回転性めまい	E0905	動きの感覚。つまり外界が人の周りを回転しているような感覚、あるいは宇宙を回転しているような感覚（主観的めまい）。めまいは、めまい、ふらつき、不安定感とは医学的に異なる。																				
詳細不明の耳又は迷路の問題	E0906	この報告では、耳又は迷路に非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																				
耳痛	E0907	耳痛。																				
耳感染	E0908	耳の感染症。																				
外耳炎	E090801	外耳と外耳道を含む感染過程。																				
中耳炎	E090802	急性中耳炎、慢性中耳炎、慢性化膿性中耳炎、滲出性中耳炎（OME）等の中耳を侵す感染過程。																				
中耳の炎症	E0909	中耳の炎症（腫れと発赤）。																				
迷路炎	E0910	内耳の迷路の炎症で、めまいと聴力の低下又は歪曲を引き起こす。																				
迷路炎	E0910	内耳の迷路の炎症で、めまいと聴力の低下又は歪曲を引き起こす																				
消化管系	E10	消化管系。																				
腹部膨満	E1001	内圧によって腹部が肥大又は膨張している状態。																				
腹痛	E1002	腹部の痛覚。																				
アカラシア	E1003	消化管の平滑筋線維が、ある部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。																				
腸熱傷	E1005	腸の熱傷。																				
腸穿孔	E1006	外傷性又は病的過程による小腸又は大腸の壁の破裂。																				
便秘	E1007	不規則で、頻繁でない、又は困難な腸の排出。																				
下痢	E1008	頻回で水様性の排便。																				
嚥下困難/嚥下痛	E1009	嚥下困難又は嚥下痛を指す症状。																				
おくび、膨気	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。																				
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																				
吐血	E1016	吐血。																				
腹腔内出血	E1017	腹腔内出血。																				
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。																				
腸炎	E1021	腸壁の炎症。																				
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。																				
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。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
意図物合部漏出、直腸縫合不全	E1026	意図物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。																				
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																				
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。																				
舌炎	E103101	舌の炎症。																				
嘔吐	E1032	口から胃の内容物を無理に吐き出すこと。																				
詳細不明の消化管障害	E1033	報告書には、消化器系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																				
便意切迫	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。																				
肝臓の裂傷	E1106	肝臓の断裂又は断裂。																				
詳細不明の肝又は胆道の問題	E1107	報告書には、肝臓又は胆道系の非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																				
胆汁漏出	E1108	肝臓や軟部組織からの突然の予期せぬ胆汁の漏出。																				
胆管炎	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																				
電解質不均衡	E1202	血清電解質の正常値より高値又は低値;通常、Na、K、Cl、Ca、CO2、BUNに影響を及ぼす。																				
高ナトリウム血症	E120201	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも高い。																				
低ナトリウム血症	E120202	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも低い。																				
高カルシウム血症	E120203	循環血液中のカルシウム濃度が正常値よりも高いこと。																				
低カルシウム血症	E120204	循環血液中のカルシウム濃度が正常値より低いこと。																				
高カリウム血症	E120205	循環血液中のカリウム濃度が正常値よりも高いこと。																				
低カリウム血症	E120206	循環血液中のカリウム濃度が正常値より低いこと。																				
血中重炭酸塩増加	E120207	血液中の重炭酸塩濃度が正常値よりも高いこと。																				
血中重炭酸塩減少	E120208	血液中の重炭酸塩の濃度が正常値より低いこと。																				
高リン血症	E120209	循環血液中のリン酸塩濃度が正常値よりも高いこと。																				
摂食の問題	E1203	食品・栄養の摂取の中断又は中断。																				
ほてり(顔面潮紅)	E1204	一時的及び/又は突然の激しい体の熱感、潮紅、とき																				
高血糖	E1205	血液中のブドウ糖濃度が異常に高くなること。																				
ケトン体上昇/糖尿病性ケトアシドーシス	E120501	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。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
低血糖	E1206	血液中のブドウ糖濃度が異常に低い状態。																				
多飲症	E1207	慢性的な水の過剰摂取を伴う態度の亢進。																				
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更年期。																				
ビタミン欠乏症	E1211	体内の1つ又は複数のビタミンの濃度が低い状態。																				
腎・尿路	E13	腎・尿路。																				
排尿障害	E1301	排尿困難又は排尿痛。																				
血尿	E1302	尿中の血液。																				
腹部内容積の増大(IPV)	E1303	腹腔内の液体の異常な貯留。																				
尿意切迫感	E1304	突然の強制排尿の衝動。																				
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来すことを特徴とする急性又は慢性疾患。																				
尿毒症	E1306	血液中の非タンパク性窒素の濃度が異常に高い。																				
尿道狭窄・狭窄	E1307	尿道のあらゆる部分の狭窄。尿の流れに影響を及ぼすことも伴わないこともある。																				
頻尿	E1308	短い間隔での排尿;尿形成の増加、膀胱容量の減少、又は下部尿路刺激に起因することがある。																				
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。																				
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。																				
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。																				
乳房腫瘤	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、良性又は悪性腫瘤の存在などがある。																				
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。																				
直腸膣瘻	E1412	直腸と膣の間の異常な連絡。																				
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敗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。																				
膀胱膣瘻	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	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
詳細不明の生殖系又は乳房の問題	E1417	報告書には、乳房又は生殖器系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																				
母乳哺育に関する問題	E1418	授乳能力に関する問題。																				
妊娠、出産及び産褥	E15	妊娠、出産及び産褥。																				
流産	E1501	妊娠22週以前の意図しない又は意図しない妊娠喪失。	流産	A01-e0132-1-01			流産	B02-e0043-1-01														
完全人工流産	E150101	内科的又は外科的妊娠中絶後の受胎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。																				
先天性欠損・変形	E1505	遺伝性又は出生時までの妊娠中に起こる影響による何らかの異常。																				
異所性妊娠	E1506	子宮外に発育中の胎児又は胚がある場合に起こる妊娠状態。																				
胎児ジストレス	E1507	胎児への苦痛を示す徴候又は症状で、反復性の可変的な減速、胎児頻脈又は徐脈、遅発性の減速、又は低い生物物理学的プロファイルを含むことがある。																				
子宮の低酸素症	E1508	胎盤機能不全(しばしば胎盤早期剥離)、子癇前症毒性、臍帯脱出、又は麻酔薬投与による合併症などの状態によって引き起こされる。																				
子宮頸管不全	E1509	妊娠中期に収縮を伴わずに異常に拡張しやすくなる子宮頸部。その結果、胎児が早期に排出される。																				
アプガースコアの低値	E1510	アプガースコアが7未満の場合。これは、初回又はその後のアプガースコアである可能性がある。																				
新生児変形	E1511	身体的又は機械的起源の新生児期に発現した解剖学的異常。																				
新生児聴覚障害	E1512	生後1カ月以内に聴力に影響を及ぼす異常。																				
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-e0068-1-01
避妊具使用中の妊娠	E1514	避妊具を使用していたにもかかわらず妊娠した。																				
早産	E1515	正常な妊娠末期前の生存児の出産。																				
新生児呼吸促迫症候群	E1516	チアノーゼを伴う呼吸困難を特徴とする新生児の状態。																				
催奇形作用	E1517	胚又は胎児の発生を妨げる可能性のある物質にさらされることによる異常及び/又は発生上の欠陥の外観。																				
小児における毒素	E1518	毒素の影響を受ける子供は、シリコン製の乳房インプラントと、その胎児や授乳による影響が原因である可能性がある。																				
胎粘膜損傷	E1519	胎粘膜の損傷。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
不妊症	E1520	無防備な性交渉を試み、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、筋遺下裂等がある。																				
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-e0099-1-01	骨折	B01-e0071-1-01	骨折	B02-e0047-1-01	骨折	B03-e0042-1-01												
股関節骨折	E160301	大腿骨頭、大腿骨頸部、転子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破れた外傷性又は病的損傷。																				
椎体骨折	E160305	脊椎骨の連続性が破綻した脊椎の外傷性又は病的損傷。																				
結合組織の病気	E1604	結合組織を侵す炎症性又は膠原性疾患。																				
筋クランプ/筋痙攣	E1605	筋肉又は筋群の持続的、突然かつ不随意の収縮。													筋収縮	D03-e0079-1-01						
腹部痙攣	E160501	腹部の筋肉又は腹部内の中空の臓器が関与する不随意の筋収縮。																				
靭帯損傷	E1606	関節を構成する組織の線維性バンドのいずれかに対する損傷。																				
靭帯損傷	E1606	関節を構成する組織の線維性バンドのいずれかに対する損傷。																				
咀嚼困難	E1607	顎の痛み、不快感又は可動性の喪失による咀嚼の問題。																				
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-e0043-1-01												
過伸展	E1611	関節が正常範囲を超えて強制的に伸展すること。																				
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。																				
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。																				
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的脱臼。																				
関節弛緩	E1615	関節のゆるみや不安定。																				
可動域の減少	E1616	関節の柔軟性が、その個人にとって予想される正常範囲を下回るという所見。																				
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。																				
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縮に起因する。																				
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で、他動運動に著しく抵抗する。																				
骨変形治癒	E1617	骨の治癒が不良で、不適切な解剖学的アライメントが生じる。																				
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。																				
筋緊張低下	E1619	異常に低いレベルの筋緊張。																				
筋肉/腱損傷	E1620	ひずみを含む筋肉又は腱組織の損傷。	怪我	A01-e0097-1-01																		
筋力低下/萎縮	E1621	1つ以上の筋肉の強度及び/又は質量の減少。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
筋肉痛	E1622	筋肉又は筋肉群に由来する痛覚。																				
頭部痛	E1623	頭部領域の痛み。																				
頭部硬直	E1624	頭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。																				
骨化	E1626	骨又は骨性物質の形成;線維組織又は軟骨が骨又は骨性物質に変換すること。																				
骨溶解	E1627	骨の溶解;特に骨のカルシウムの除去又は喪失に適用																				
骨髄炎	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。																				
歯の骨折	E1633	歯のあらゆる部分の破折。																				
四肢長不等/脚長差	E1634	下肢又は上肢の長さの不一致。																				
詳細不明の筋骨格系の問題	E1635	この報告では、筋骨格系に関する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。																				
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	脚や腕の痛み。																				
皮膚及び皮下組織	E17	皮膚及び皮下組織。																				
擦過傷	E1701	擦ったり擦ったりすることによって生じる皮膚の表面的な損傷。	擦過傷	A01-e0088-1-01																		
血管浮腫	E1702	循環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 血性水疱 表皮水疱破裂 膿疱	B03-e0030-1-01 B03-e0031-1-01 B03-e0032-1-01 B03-e0034-1-01												
熱傷	E1704	腐食性化学物質への暴露、極度の熱、極度の寒冷又は過度の放射線による傷害又は組織損傷。	高周波火傷 温熱熱傷 低温熱傷 電撃傷	A01-e0118-1-01 A01-e0119-1-01 A01-e0120-1-01 A01-e0121-1-01	火傷(熱傷)	B01-e0080-1-01	火傷(熱傷)	B02-e0057-1-01	やけど	B03-e0038-1-01					熱傷	D03-e0061-1-01	熱傷	D04-e0049-1-01			火傷	D06-e0060-1-01
腐食性/化学熱傷	E170401	化学物質にさらされて起こる熱傷。																				
凍傷	E170402	極度の寒さへの暴露による局所組織損傷。	冷媒による火傷	A01-e0122-1-01																		
放射線熱傷	E170403	X線、ラジウム、日光、電離放射線、その他あらゆる種類の放射エネルギーにさらされることによって引き起こされる熱傷。	放射線火傷	A01-e0115-1-01																		
表在性(第1度)熱傷	E170404	表皮のみを侵す熱傷で、水疱を伴わない紅斑を引き起こす。																				
真皮(第2度)熱傷	E170405	表皮と真皮を侵す熱傷。																				
皮下(第3度)熱傷	E170406	皮膚の熱傷で、より深い層やその下の組織にまで広がる。																				
灼熱感	E1705	刺すような感覚や熱感。必ずしも発赤や刺激の身体的徴候を伴わない。	熱感	A01-e0082-1-01																		
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。																				
筋組織の播種	E1706	内科的処置中の良性又は悪性組織の拡散。																				
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。																				
そう痒感	E1708	ひっかきたいという欲求を生み出す刺激的な感覚。	痒み	A01-e0078-1-01	痒み	B01-e0088-1-01	痒み	B02-e0066-1-01														
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。																				
限局性皮膚病変	E1710	皮膚に影響を及ぼし、特定の領域に限局する病理学的過程。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
剥離	E1711	日焼け、ポストスカーラチナール剥離、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。																				
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。																				
発疹	E1714	外観及び/又は質感に影響を及ぼす皮膚。							皮疹	B03-e0024-1-01												
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	皮膚が赤く変色する。	紅斑	A01-e0113-1-01																		
色素過剰	E171602	メラニンの過剰沈着による皮膚の褐色化。																				
褐色素沈着	E171603	メラニン産生又は沈着の減少による皮膚の異常な明色化。																				
皮膚疾患	E1717	皮膚に影響を及ぼす。													皮膚障害	D03-e0065-1-01						
皮膚びらん	E1718	皮膚の狭ネに覆わ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-e0036-1-01												
皮膚感染症	E1719	細菌、ウイルス、寄生虫、又は真菌によって引き起こされる、皮膚に影響を及ぼす炎症過程。							皮膚感染症	B03-e0040-1-01												
皮膚の炎症/刺激性	E1720	皮膚に影響を及ぼす炎症過程。徴候には、赤い発疹、					皮膚炎	B02-e0065-1-01							発赤	D03-e0062-1-01						
膿痛	E172001	新たに形成された組織部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ゲンのいずれかとの直接接	かぶれ	A01-e0081-1-01	かぶれ	B01-e0089-1-01	かぶれ	B02-e0067-1-01	皮膚かぶれ 開放性の皮膚かぶれ	B03-e0021-1-01 B03-e0022-1-01					接触性皮膚炎	D03-e0064-1-01						
湿疹	E172004	紅色、かゆみ、うろこ状、かさぶた状の斑点を特徴とする皮膚炎の一種で、慢性又は開欠性のことがある。	湿疹	A01-e0080-1-01																		
放射線皮膚炎	E172005	生物学的に有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。																				
皮脂疹	E172006	一過性のかゆみを伴う皮疹で、内部が淡く辺縁が赤い斑疹を特徴とする。																				
斑疹	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	擦過やずれによって生じる皮膚組織の破れ。							開放性皮膚損傷 皮膚裂傷	B03-e0026-1-01 B03-e0028-1-01												
皮下結節	E1722	皮下組織に小さな触知可能な異常腫瘤。																				
シワ	E1723	皮膚の折りたたみ、隆起、しわ。							皮膚への食い込み	B03-e0051-1-01												
皮膚乾燥	E1724	質感が乾燥し、薄くなった皮膚。																				
注射部位貯留	E1725	典型的には注入の問題によって皮下に閉じ込められた液体又は空気のポケット。炎症は含まない。																				
皮膚軟化	E1726	液体の作用による組織の軟化。滲出液や塗布した製品からの過度の湿気により、創傷部位/周囲に生じる。																				
良性,悪性及び詳細不明の新生物	E18	良性,悪性及び詳細不明の新生物。																				
がん	E1801	異常な細胞が制御を受けずに分裂し、周辺の組織に侵入する疾患群で、血液やリンパ系を介して体の他の部位にも拡がることがある。																				
乳がん	E180101	乳房組織に発生又は発生する悪性新生物。																				
乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫(BIA ALCL)	E180102	非ホジキンリンパ腫で、乳房インプラントと関連があり、大きな未分化細胞からなる。BIA-ALCLのWHO診断基準には、CD30（CD30+）の発現陽性、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。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
リンパ腫	E180104	リンパ節、骨髄及び/又は節外部位を侵すB リンパ球又はTリンパ球の悪性(クローン性)増殖。このカテゴリーには、非ホジキンリンパ腫及びホジキンリンパ腫が含まれる。																				
嚢胞	E1802	空になっていることもあれば、液体や無定形の材料を含んでいることもある、袋状の閉じた膜様構造物。																				
結節	E1803	小さなしこり、腫れ、組織のかたまり。																				
固形腫瘍	E1804	通常嚢胞や液体領域を含まない組織の異常な塊。固形腫瘍は、良性(がんではない)の場合もあれば、悪性(がん性)の場合もある。固形腫瘍には、その腫瘍を形成する細胞の種類に応じた名前が付けられている。腫瘍が「癌」という用語の下にあるものと関連している場合は、これらの用語を使用すべきである。																				
非悪性新生物	E1805	悪性疾患を示唆しない、身体の一部における組織の新しく異常な成長。良性腫瘍も含まれうる。																				
感染症	E19	感染症。																				
細菌感染	E1901	グラム陽性菌又はグラム陰性菌による急性感染症。									感染、細菌	D01-e0130-1-01										
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。																				
敗血症	E190103	血流によって細菌産物(毒素)が広がった結果生じる状態。																				
真菌感染症	E1902	真菌による感染症。																				
性感染症	E1903	主に性的接触を介して感染した疾患。																				
不顕性感染	E1904	検出可能な症状を伴わないが、容易に認識可能な疾患を引き起こす可能性のある微生物に起因する感染症。									感染、無症候性	D01-e0134-1-01										
伝達性海綿状脳症(TSE)	E1905	Creutzfeldt-Jakob病(CJD)又はウシ海綿状脳症(BSE)などのプリオンに関連するまれな変性脳障害の一群。																				
詳細不明の感染症	E1906	報告書には、非特異的又は未確認の感染が記載されている。注:報告書に特定の感染症が記載されている場合は、適切な用語を使用する。すなわち、Bacterial infection E1901、Fungal infection E1902、Viral infection E1907、又はより詳細な情報が入手可能な関連レベル3用語である。	感染	A01-e0128-1-01	感染	B01-e0082-1-01	感染	B02-e0059-1-01			感染 感染、直接 感染、間接 感染、発熱性	D01-e0129-1-01 D01-e0131-1-01 D01-e0132-1-01 D01-e0133-1-01	感染	D02-e0130-1-01	感染	D03-e0081-1-01	感染	D04-e0062-1-01			感染	D06-e0082-1-01
ウイルス感染	E1907	ウイルスによって引き起こされるあらゆる疾患。																				
サイトメガロウイルス(CMV)感染症	E190701	ヘルペスウイルス科の属で、唾液腺、肝臓、脾臓、脳、眼、及び他の器官に感染し、核内封入体を有する特徴的に肥大した細胞を産生する、βヘルペスウイルス亜科。																				
傷害	E20	傷害。																				
骨破片	E2001	基礎した骨片の排泄。																				
挫傷	E2002	周囲への血液漏出を特徴とする皮膚の破裂を伴わない	打撲	A01-e0084-1-01	打撲 挫傷	B01-e0093-1-01 B01-e0094-1-01			打撲 挫傷	B03-e0044-1-01 B03-e0045-1-01												
化学物質暴露	E2003	接触、吸入、又は経口摂取により化学物質と接触する。																				
圧挫損傷	E2004	身体又は身体の一部の外傷性圧迫。																				
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。																				
ぴらん	E2006	皮膚、歯、粘膜、又は体腔を含むが、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側のヒト組織の損食又は破壊。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、感染又は腫瘍などのさらなる合併症をもたらす可能性がある。																				
転倒	E2007	急激な下方への動きで、通常はけがをします。																				
		骨折又は破片を含む何らか													遺残	D03-e0073-1-01	遺残	D04-e0060-1-01				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
異物体内遺残	E2008	異物体が意図せずに体内に残された場合。																				
組織又はブ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/又はブラークに埋め込む。																				
裂傷	E2009	あらゆる組織の切断又は断裂。	裂傷 裂創	A01-e0086-1-01 A01-e0087-1-01	裂傷（切り傷）	B01-e0074-1-01	裂傷（切り傷）	B02-e0051-1-01	裂傷	B03-e0027-1-01												
針刺し/穿刺	E2010	針(又は他の鋭利な物体)による刺し傷で、血液や他の体液にさらされることがある。																				
機器への物理的な閉じ込め	E2011	患者が絡み合ったり、装置に閉じ込められたりする。																				
外傷後創感染	E2012	外傷後の創傷の感染。これには術後創感染は含まれない。																				
破裂	E2013	組織の強制的な断裂又は破壊。																				
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	損傷	A01-e0085-1-01	外傷	B01-e0073-1-01	外傷 損傷	B02-e0049-1-01 B02-e0050-1-01			損傷	D01-e0122-1-01	損傷	D02-e0123-1-01	その他の組織損傷	D03-e0066-1-01	意図しない組織損傷	D04-e0051-1-01	損傷	D05-e0063-1-01		
挫傷/圧迫壊死	E201401	外圧による組織の死亡。																			挫創 かぶれ	D06-e0056-1-01 D06-e0066-1-01
詳細不明の組織損傷	E2015	報告書には、皮膚又は皮下組織に対する非特異的損傷が記載されている。注:報告書に特定の傷害が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードが入手できない」を使用する。															傷害	D04-e0053-1-01				
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。																				
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。																				
感電	E2104	装置からの短時間の意図しない電流への曝露によって起こる感電。	電気ショック	A01-e0124-1-01	電気ショック（感電）	B01-e0068-1-01	電気ショック（感電）	B02-e0040-1-01	感電	B03-e0053-1-01	感電	D01-e0155-1-01	感電	D02-e0149-1-01	電撃	D03-e0060-1-01	電撃	D04-e0048-1-01			感電	D06-e0076-1-01
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る患者が含まれる。																				
体液への暴露	E2105	他人の血液や体液にさらされたり、接触したりする。									汚染	D01-e0149-1-01	汚染	D02-e0141-1-01					汚染	D05-e0078-1-01		
機器装着部（挿入部）疼痛	E2106	外部の人工補充機器（人工関節等）に伴う痛み。																				
インプラントの不具合	E2107	医療用インプラントの不具合。																				
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。																				
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)																				
術中疼痛	E2112	手術中に生じる痛み。																				
過鎮静	E2113	意図したレベルよりも高いレベルの鎮静。																				
穿孔	E2114	膜や他の組織や物質を通して作られる穴又は開口部。	穿孔	A01-e0095-1-01	穿孔	B01-e0078-1-01	穿孔	B02-e0055-1-01							穿孔	D03-e0071-1-01	穿孔	D04-e0058-1-01				
内臓穿孔	E211401	外傷性又は病的過程による臓器の破裂。																				
術後創感染	E2115	外科的皮膚切開の感染。																				
放射線宿酔	E2116	全身(又は大部分)の電離放射線への過剰暴露に起因する、放射線障害として知られる疾患を特徴づける症状の複合体。																				
Twiddler症候群	E2117	患者による意識不明又は習慣的な操作の結果として、人工心臓ペースメーカ、化学療法ポート、点滴パルプ、又は同様の移植された診断用又は治療用機器の脱落、破損又はその他の機能不全。																				
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	被ばく その他の放射線障害	A01-e0112-1-01 A01-e0116-1-01																		

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
骨セメント注入症候群	E2120	骨セメント固定手術のまれで致死的となる可能性のある周術期合併症で、低血圧、低酸素症、不整脈、及び重症例では心停止を特徴とする。																				
エンドリーク	E2121	血管内動脈瘤修復(EVAR)処置後の動脈瘤嚢における持続性血流/圧																				
エンドリーク	E2121	血管内動脈瘤修復術（EVAR）処置後の動脈瘤嚢における持続性血流/圧																				
副鼻腔炎	E2122	植込み手技又はデバイスに関連する副鼻腔の炎症（腫脹及び発赤）。																				
人工関節周囲感染	E2123	関節置換術後のインプラント周囲の感染。																				
調査・診断検査	E22	調査・診断検査。																				
異常な血液ガス	E2201	血液ガス測定値の異常。																				
高酸素飽和度	E2202	ヘモグロビンに酸素が結合している度合いを、最大酸素容量を実際の酸素含有量に分割し、100を乗じて百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									低酸素血症 動脈血酸素飽和度低下	D01-e0061-1-01 D01-e0064-1-01	低酸素血症 動脈血酸素飽和度低下	D02-e0056-1-01 D02-e0059-1-01					低酸素血症 動脈血酸素飽和度低下	D05-e0034-1-01 D05-e0037-1-01		
乳酸脱水素酵素増加	E2204	生体試料の乳酸脱水素酵素濃度の上昇を示す臨床検査結果。																				
菌血症	E2205	活動性疾患に関連するか否かにかかわらず、血流中の生菌の存在に関係する状態。																				
高い金属イオンレベル	E2206	Co、Cr、Ti、Ni、Moなどの(ただしこれらに限定されない)使用される1つ以上の医療機器に起因するイオンの高い血液または血清レベル。																				
ラジオルーセントライン	E2207	X線上で観察されるラジオルーセント。																				
全身性疾患	E23	全身性疾患。																				
体温の変化	E2301	体温を体温の正常範囲外の温度に変更又は変更すること。																				
発熱	E230101	身体自身の反応による正常以上の体温上昇。									発熱	D01-e0116-1-01	発熱	D02-e0117-1-01							発熱	D06-e0064-1-01
高体温症	E230102	異常に高い体温。発熱なし。									高体温	D01-e0117-1-01	高体温	D02-e0118-1-01								
低体温	E230103	異常に低い体温。									低体温	D01-e0118-1-01	低体温	D02-e0119-1-01							低体温症	D06-e0074-1-01
歩行困難	E2302	歩行又は歩行に伴う何らかの持続的な問題。																				
被膜拘縮	E2303	インプラント周囲に形成される瘢痕組織の締め付け。																				
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。																				
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。									チアノーゼ	D01-e0063-1-01	チアノーゼ	D02-e0058-1-01					チアノーゼ	D05-e0036-1-01		
食欲減退	E2306	食物に対する欲求の欠如。																				
食欲亢進	E2307	食物に対する強い欲求。																				
変形	E2308	外観、形状、大きさ又はアライメントの変化。																				
沈着物	E2309	組織又は空洞内の外来性無機物の蓄積。																				
石灰沈着/石灰化	E230901	組織へのカルシウム塩の沈着。																				
発汗	E2310	多汗。																				
不快感	E2311	精神的又は身体的な不安、痛み、又は苦痛の感覚。							不快感	B03-e0049-1-01												
疲労	E2312	全身性の脱力状態で、日常活動を遂行するのに十分なエネルギーを合計することが著しくできない状態。																				
極度の消耗	E231201	極度の疲労;刺激に反応できないこと。																				
線維症	E2313	線維組織の形成。																				
瘻孔	E2314	2つの解剖学的構造間の異常な皮膚に裏打ちされた通																				
液体排出	E2315	開口部、創傷又は組織からの血液以外の液体の流れ又																				
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。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
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。																				
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。																				
脱毛	E2318	通常は頭皮から脱毛し、脱毛斑を生じたり、頭皮全体や表皮に広がったりすることがある。	脱毛	A01-e0114-1-01																		
ヘルニア	E2319	開口部又は脆弱化した領域を通って、臓器又は線維脂肪組織の一部が突出すること。	鼠径板ヘルニア	A01-e0104-1-01																		
高血圧	E2320	異常に高い血圧。																				
低血圧	E2321	異常に低い血圧。									血圧低下	D01-e0105-1-01	血圧低下	D02-e0104-1-01								
充血	E2322	一部又は臓器の血液量の増加たうっ血。																				
過形成	E2323	臓器や組織の細胞数が異常に増加し、その結果として肥大すること。																				
失禁	E2324	便及び/又は尿が体外に不随意に排出されること。																				
便失禁	E232401	体内からの便の随意透過を制御できない。																				
尿失禁	E232402	体内からの尿の随意透過を制御できない。																				
組織への浸潤	E2325	組織又は細胞への異物の透過。																				
炎症	E2326	身体の一部が赤くなったり、腫れたり、熱くなり、しばしば痛みを伴う局所的な体調。									炎症	D01-e0120-1-01	炎症	D02-e0121-1-01								
壊死	E2327	不可逆的な損傷に起因する細胞又は組織又は臓器の一部の病的死。									壊死	D01-e0127-1-01	壊死	D02-e0128-1-01							壊死	D06-e0058-1-01
閉塞	E2328	解剖学的通路の内容物の正常な流れの遮断又は閉鎖。									閉塞	D01-e0103-1-01	閉塞	D02-e0102-1-01								
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	痛み	A01-e0079-1-01	痛み	B01-e0084-1-01	痛み	B02-e0061-1-01	疼痛	B03-e0047-1-01					苦痛	D03-e0083-1-01	苦痛	D04-e0064-1-01			苦痛	D06-e0084-1-01
胸痛	E233001	胸部の痛み。									胸痛	D01-e0124-1-01	胸痛	D02-e0125-1-01								
蒼白	E2331	顔面の不健康、蒼白又は白色の外観。																				
身体的非対称	E2332	身体の一部又は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																				
下垂	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、重度の心筋症、又は機械的閉塞又は心臓の圧迫のように、ポンプ機能における心臓の一次不全に起因するショック。																				
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。																				
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。									気管狭窄 狭窄	D01-e0100-1-01 D01-e0102-1-01	気管狭窄 狭窄	D02-e0097-1-01 D02-e0100-1-01								
再狭窄	E233701	治療後の狭窄の再発。																				
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拡大。																				
末梢浮腫	E233801	末梢血管系によって漏洩される組織における体液の蓄積																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
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。																				
損傷	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。																				
剥離開	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。																				
ダブルカプセル	E2341	被膜開腔を有するインプラント周囲に2つの異なる被膜層が存在すること。																				
多臓器機能不全症候群	E2342	2つ以上の臓器又は臓器系の完全な障害。多臓器不全としても知られる。																				
その他	E24	その他。																				
情報不足	E2401	健康への影響が生じたと思われるが、臨床徴候、症状及び状態を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。																				
適切な用語/コードは入手できない	E2402	臨床徴候、症状及び病態については、他の用語では適切に記述されていない。 注: 他に実行可能なコードがない場合を除き、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-e0130-1-01	血行障害 循環不全	B01-e0096-1-01 B01-e0100-1-01					呑実性呼吸 皮下気腫 気道粘膜損傷 使用者報症 その他の健康被害 適用外使用 暗露	D01-e0066-1-01 D01-e0092-1-01 D01-e0096-1-01 D01-e0140-1-01 D01-e0145-1-01 D01-e0147-1-01 D01-e0153-1-01	呑実性呼吸 皮下気腫 気道粘膜損傷 尿量低下 脳灌流圧の低下 その他の健康被害 暗露	D02-e0061-1-01 D02-e0088-1-01 D02-e0092-1-01 D02-e0106-1-01 D02-e0107-1-01 D02-e0137-1-01 D02-e0145-1-01					皮下気腫 使用者報症 その他の健康被害 適用外使用 暗露	D05-e0048-1-01 D05-e0069-1-01 D05-e0074-1-01 D05-e0076-1-01 D05-e0082-1-01	未熟児網膜症 傷害 落下	D06-e0054-1-01 D06-e0072-1-01 D06-e0080-1-01
臨床的徴候、症状又は病態が認められない	E2403	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。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
神経系	E01	神経系。																					
バランスの問題	E0101	立っているか、座っているか、横になっているかにかかわらず起こりうる転倒の感覚。																					
脳損傷	E0102	脳の損傷。							脳障害	D10-e0038-1-01													
脳瘤	E010201	先天性又は外傷性の頭蓋開口部を介した脳実質及び髄膜のヘルニア。																					
脳浮腫	E0103	過剰な体液の存在によって引き起こされる脳の腫れ。																					
脳過潅流症候群	E0104	頭動脈内膜剥離術(CEA)又は頭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。																					
脳脊髄液漏出	E0106	脳脊髄液が周囲の組織に失われること。																					
認知機能の変化	E0107	知覚、思考、又は記憶の変化。																					
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な骨格筋収縮。													痙攣	E01-e0070-1-01							
痙攣、間代性	E010901	筋肉の収縮と弛緩が交互に起こることで特徴づけられる痙攣。																					
痙攣、強直性	E010902	筋肉が長時間収縮することを特徴とする痙攣。																					
てんかん	E010903	てんかんは、機器によって引き起こされるか、又は明らかに引き起こされる。てんかんが既存の状態である場合には使用しないこと。																					
てんかん重積状態	E010904	1回の持続性発作又は一連の発作によって治療され、意識の完全回復に介入しない生命を脅かす状態。																					
感受性の低下	E0110	1つ以上の感覚を介して気づく能力が低い。																					
感受性の上昇	E0111	1つ以上の感覚を介して気づく容量が高い。																					
めまい	E0112	ふらつき、不安定、寝返り、回転、回転、揺れなどの感覚。																			めまい	E04-e0069-1-01	
失語症	E0113	言語コミュニケーション能力の障害で、しばしば脳の損傷に起因する。																					
失声症	E011301	話すことができない。																					
脳炎	E0114	脳実質に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	低酸素脳症 脳の高次障害	D07-e0052-1-01 D07-e0062-1-01	低酸素脳症	D08-e0053-1-01					低酸素脳症	D11-e0039-1-01	低酸素脳症	D12-e0035-1-01									
頭痛	E0116	頭部のさまざまな部位の痛みで、どの神経の分布領域にも限局していない。	頭痛	D07-e0070-1-01	頭痛	D08-e0062-1-01					頭痛	D11-e0050-1-01	頭痛	D12-e0051-1-01							頭痛	E04-e0058-1-01	
水頭症	E0117	脳室内の脳脊髄液の異常な増加を特徴とする疾患。																					
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と表現できる意識レベル。	意識不明	D07-e0065-1-01							意識不明	D11-e0048-1-01	意識不明	D12-e0046-1-01									
昏睡	E011901	著明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	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。																					
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。																					
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。																					
ジスキネジア	E012201	動きにくいチック、けいれん、ミオクローヌスのように、ゆがみや随意運動の障害。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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。																					
対麻痺	E012203	脚と体の下部の麻痺。																					
不全麻痺	E012204	程度又は不完全な麻痺。																					
四肢麻痺	E012205	4肢すべての麻痺。																					
振戦	E012206	身体全体又はその一部分の震え運動で、筋肉の働きを担うニューロンの問題によって引き起こされることが多い。																			筋振戦	E04-e0108-1-01	
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。																					
神経損傷	E0123	神経組織の損傷。													反回神経切断	E01-e0084-1-01							
視神経損傷	E012301	視神経の損傷。																					
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。																					
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。感覚、刺痛、しびれ体の一部の感覚が失われること。																	神経障害	E03-e0022-1-01			
しびれ	E0127														痺れ	E01-e0075-1-01							
末梢神経損傷	E0128	末梢神経系の損傷。																					
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。																					
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。																					
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。喉音、リスプス、構音障害及び音声障害を含む。													嗄声	E01-e0048-1-01							
脊髄くも膜炎	E0132	脊髄くも膜における慢性癒着性くも膜炎で、腫瘤による圧迫によって引き起こされる症状に類似した痛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続発する神経機能の突然の喪失。																	脳血管障害	E03-e0027-1-01	脳血管障害	E04-e0080-1-01	
出血性脳卒中	E013301	脳内又は脳と頭蓋骨の間の出血によって引き起こされる急性の神経学的欠損。																	出血性脳血管障害	E03-e0026-1-01	出血性脳血管障害	E04-e0079-1-01	
虚血性脳卒中	E013302	脳の虚血状態で、脳範囲の分布領域に持続的な局所神経障害を生じる。																	虚血性脳血管障害	E03-e0025-1-01	虚血性脳血管障害	E04-e0078-1-01	
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。																					
知覚過敏	E013401	触覚刺激に対する感受性の増大。																					
感覚鈍麻	E013402	感覚刺激に対する感受性の部分的喪失として現れる触覚感受性の障害。																			知覚減退	E04-e0060-1-01	
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																					
味覚消失	E013501	味がわからない。																					
味覚異常	E013502	味覚の歪み。																			味覚異常	E04-e0067-1-01	
チック/痙攣	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。																					
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。																					
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																					
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。																					

「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		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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	D07-e0064-1-01							意識レベルの低下	D11-e0047-1-01	意識レベルの低下	D12-e0045-1-01									
精神・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。																					
不安	E020201	不穏、緊張、頻脈、及び呼吸困難を伴うことがある不安又は不安。																					
うつ病	E020202	悲しみ、絶望、活力の喪失、関心/喜びの減退、及び通常の日常生活への対処の困難さの継続的な感情を特徴とする状態。																					
苦痛	E020203	正常な適応手段では補うことができない生理的又は心理的ストレスの状態。																					
倦怠感	E020204	全身の不快感又は不安感、異様感。																			倦怠感	E04-e0055-1-01	
易刺激性	E020205	興奮感。欲求不満や不調を起こしやすい傾向。																					
幻覚	E0203	外的刺激がない場合の誤った感覚知覚。																					
嗜眠	E0204	活力又は活力の欠如を特徴とする。																					
自殺念慮	E0205	自らの命を絶つことを考えること。																					
詳細不明の精神的、情動的又は行動的問題	E0206	この報告では、非特異的な精神的、情動的又は行動的問題について述べる。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
せん妄	E0207	錯乱、錯覚、運動変化、不注意、激越及び幻覚の急性かつ突然の発現を特徴とする、通常可逆的な状態。																					
精神病	E0208	人格変化、機能障害、現実との接触の喪失を特徴とする精神障害。																					
血液及びリンパ系	E03	血液及びリンパ系。																					
貧血	E0301	赤血球数、ヘモグロビン量及び/又は赤血球量の減																			貧血 血球減少	E04-e0064-1-01 E04-e0083-1-01	
溶血性貧血	E030101	末梢血赤血球の早期破壊に起因する貧血。																					
凝固障害	E0302	血液の正常な凝固特性からの逸脱又は中断がある状態。																			血液凝固	E04-e0094-1-01	
播種性血管内凝固	E030201	全身にわたって血液が凝固し始める病理学的過程。これにより、体内の血小板や凝固因子が枯渇し、出血のリスクが高まる。																					
血小板減少症	E030202	血小板数の減少。																			血小板減少	E04-e0084-1-01	
溶血	E0303	ヘモグロビンの放出を引き起こす赤血球膜の完全性の破壊。																			溶血	E04-e0089-1-01	
循環血液量増加	E0304	循環血液量が異常に多いこと。																					
循環血液量減少	E0305	循環血液量が異常に少ないこと。																					
敗血症	E0306	血流中に病原微生物が存在し、急速に進行する全身反応を引き起こし、ショックに至ることがある。症状には、発熱、悪寒、頻脈、呼吸数増加などがある。緊急の医療処置が必要な医学的緊急事態である。													敗血症	E01-e0053-1-01	敗血症	E02-e0062-1-01	敗血症	E03-e0020-1-01			敗血症
漿液腫	E0307	組織の中に腫瘍様に集まった血清。																					
腫脹したリンパ節/腺	E0308	腫大したリンパ節の存在。																					
白血球数低値	E0309	白血球数が正常範囲を下回る。好中球減少を含む。																			白血球減少	E04-e0085-1-01	
詳細不明の血液又はリンパ管の問題	E0310	報告書には、血液又はリンパ系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
白血球数高値	E0311	白血球数が正常範囲を超えている。																					

「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		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
輸血反応	E0312	全血製剤又は成分製剤の輸血に関連する有害事象。異なる血液型に対する溶血反応が最も一般的である。																					
血中蛋白異常	E0313	血中蛋白濃度の1つ以上が正常値よりも高いか低いこと（例えば、アルブミン、C反応性蛋白）。																			アルブミン濃度低下	E04-e0082-1-01	
免疫系	E04	免疫系																					
自己免疫疾患	E0401	自分自身の組織成分に対する個人の体液性又は細胞性免疫応答から生じる、臓器又は多臓器の機能喪失又は組織破壊に起因する障害。																					
過敏症/アレルギー反応	E0402	以前に暴露され、感作された特定のアレルゲンに接触した後の、生物の局所的又	アレルギー反応	D07-e0075-1-01							アレルギー反応	D11-e0055-1-01			過敏症	E01-e0040-1-01	過敏症	E02-e0049-1-01					
アナフィラキシーショック	E040201	アナフィラキシーの全身性ショックへの進行。これ	アナフィラキシー	D07-e0076-1-01							アナフィラキシー	D11-e0056-1-01											
アナフィラキシー様	E040202	アナフィラキシーに似た。																					
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。																					
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しばしばみられる。																					
詳細不明の免疫系の問題	E0405	報告書には、免疫系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
血管系	E05	血管系。																					
動脈瘤	E0501	動脈壁の脆弱化に続発する動脈領域の膨隆又はバルー																					
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。																					
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																	未特閉塞	E03-e0047-1-01			
空気塞栓症	E050301	血管系における気泡の存在;発生は外傷又は手術後の静脈循環への空気の侵入に関係している。																	空気塞栓	E03-e0042-1-01			
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。																					
物塞栓症	E050303	塞栓による肺動脈又はその分枝の1つの閉塞で、ときに肺の梗塞を伴う。																					
血栓塞栓症	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																					
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																					
血腫	E0505	血管の壁の破れによって、臓器、空間、組織に局所的																	血腫	E03-e0043-1-01			
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。													出血	E01-e0066-1-01	出血	E02-e0072-1-01	内出血	E03-e0032-1-01	出血	E04-e0091-1-01	
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。																					
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。																					

「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		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
低肺動脈楔入圧	E0508	適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													気道粘膜の虚血	E01-e0079-1-01							
血管新生	E0510	新しい血管の形成。																					
血管穿孔	E0511	血管壁の完全性の全層破壊に起因する血管の損傷。																					
大血管穿孔	E051101	血管壁の完全性の全層破壊に起因する大静脈、肺動脈、肺静脈又は大動脈の損傷。																					
静脈炎	E0512	静脈の炎症。																					
偽動脈瘤	E0513	動脈壁の理例による出血に続く動脈壁外の血腫の形成。仮性動脈瘤は、心室壁の破裂を伴う心筋梗塞に続いて、心腔内にも発生しうる。																	仮性動脈瘤	E03-e0038-1-01			
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 重急性血栓症	E03-e0044-1-01 E03-e0048-1-01			
血管解離	E0515	血管壁内の自然又は誘発性の断裂。																	血管解離	E03-e0033-1-01			
血管収縮	E0516	血管収縮には、血管壁の平滑筋収縮による血管内腔の																	攣縮	E03-e0036-1-01			
血管拡張	E0517	血管壁の平滑筋弛緩により血管内腔が広がり、血流が増加する。																					
詳細不明の血管障害	E0518	この報告では、血管系に関する非特異的な問題について述べる。注:報告書に特																	亀裂 穿孔 損傷	E03-e0030-1-01 E03-e0031-1-01 E03-e0034-1-01			
血流減少	E0519	体の特定の領域への血流が不十分であること。																					
心臓	E06	心臓。																					
不整脈	E0601	心臓における正常なレート又はリズム(インパルスの起源及び/又はそれに続く伝播を含み得る)からのあ																	不整脈	E03-e0046-1-01	その他不整脈	E04-e0106-1-01	
心静止	E060101	心電図所見:心拍出量がなく、心室脱分極がない心静止状態を示す。																					
心房細動	E060102	不整脈は、通常、心房内の異常な電気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。																					
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	D07-e0060-1-01	心拍数低下	D08-e0060-1-01					心拍数低下	D11-e0045-1-01	心拍数低下	D12-e0043-1-01										
異所性心拍	E060105	異常部位に由来する心拍動。これらの変化は、余分な又はドロップされた心拍につながる。																					
心ブロック	E060106	心筋の活動を制御する電気インパルスの正常な伝導に対する干渉。																	心ブロック	E03-e0028-1-01			
心室固有調律	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。																					
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	E03-e0023-1-01			
心停止	E0602	正常な呼吸がなく、循環の徴候がない、反応しなく	心停止	D07-e0078-1-01	心停止	D08-e0067-1-01					心停止	D11-e0058-1-01	心停止	D12-e0059-1-01									
心臓酵素上昇	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。																					
心タンポナーデ	E0605	心臓又は大血管の破裂、穿通性外傷、又は進行性の滲出液による心膜内の血液又は体液の蓄積による心膜内圧の上昇によって引き起こされる心臓の急性圧迫。																	心タンポナーデ	E03-e0024-1-01			
心筋症	E0606	心筋の疾患。																					
心血管不全	E0607	心収縮力の低下及び/又は血管壁の緊張による循環不全。																					
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。																					

「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		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
心不全/うっ血性心不全	E0611	心臓が組織代謝の必要量を満たすのに十分な血液を送り出すことができない、又は充満圧が上昇したときにのみ血液を送り出すことができる。																					
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。																					
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																	狭心症 不安定狭心症	E03-e0040-1-01 E03-e0041-1-01			
心筋梗塞	E061202	心臓の一部に血流が減少又は停止し、心筋に損傷をも																	急性心筋梗塞	E03-e0039-1-01			
心拍出量減少	E0613	単位時間あたりの心臓の右心室又は左心室から送り出される血液の正常量を下回る量。																					
僧帽弁穿孔	E0614	外傷性又は病的過程による僧帽弁組織の破裂。																					
心筋腫瘍	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	心膜嚢内の液体貯留、通常は炎症による。																					
心膜炎	E0620	心膜の炎症。																					
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。																					
大動脈弁閉鎖不全/逆流	E062101	大動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、大動脈弁逆流が生じる。																					
僧帽弁閉鎖不全/逆流	E062102	僧帽弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、僧帽弁逆流が生じる。																					
肺動脈弁閉鎖不全/逆流	E062103	肺動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、肺動脈弁逆流が生じる。																					
三尖弁閉鎖不全/逆流	E062104	三尖弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、三尖弁逆流が生じる。																					
弁狭窄	E0622	弁尖の不動及び/又は開口部の制限による心臓弁を通過する流れの閉塞。																					
大動脈弁狭窄	E062201	不動による大動脈心臓弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																					
僧帽弁狭窄症	E062202	不動による僧帽弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																					
肺動脈弁狭窄	E062203	不動性による肺動脈弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾力性を低下させた。																					
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。																					
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。																					
気道閉塞	E0702	気道内の空気の流れが妨げられる。													気道閉塞	E01-e0078-1-01							
無呼吸	E0703	一過性の呼吸停止。																					
吸引/吸入	E0704	異物が気管を通過し、下気道に入ること。													誤嚥	E01-e0060-1-01							
誤嚥性肺臓炎	E0705	固体又は液体の物質の吸入による肺の炎症。																					誤嚥性肺炎
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													喘息様症状	E01-e0043-1-01	喘息様症状	E02-e0052-1-01					
気管支出血	E0707	気管支壁及び/又は肺実質からの出血。																					
気管支炎	E0708	気管支を侵す急性又は慢性の炎症過程。													気管支炎	E01-e0047-1-01							

「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		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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)。	窒息	D07-e0068-1-01									窒息	D12-e0049-1-01									
慢性閉塞性肺疾患(COPD)	E0711	気管支樹と気嚢の弾力性の喪失、気嚢壁の破壊、気管支壁の肥厚、気管支樹の粘液貯留を特徴とする慢性かつ進行性の肺疾患。病理学的変化は、気管支気道の気流の破壊をもたらす。徴候及び症状には、息切れ、咽喘、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。																					
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	E01-e0083-1-01							
咳	E0712	胸部が突然、しばしば反復性の痙攣性収縮を起こし、肺から激しく空気が放出され、通常は特有の音を伴う。													咳	E01-e0071-1-01					咳き込み	E04-e0110-1-01	
最大呼気速度の減少	E0713	無理な呼気時に発生する最大流量の減少で、完全な肺膨張から始まる。																					
最大呼気速度の増加	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。																					
呼吸数の減少	E0715	呼吸数の異常な減少。	呼吸数、減少	D07-e0055-1-01	呼吸数、減少	D08-e0056-1-01							呼吸数、減少	D12-e0038-1-01									
呼吸数の増加	E0716	呼吸数の異常な増加。																					
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	E01-e0061-1-01	呼吸困難	E02-e0066-1-01			呼吸困難	E04-e0075-1-01	
鼻出血	E0718	鼻血。																					
努力呼気量減少	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。																					
喀血	E0721	喉によって気道から血液が吐き出される。																					
血胸	E0722	胸腔内の血液の集まり。																					
しゃっくり	E0723	閉じた声帯に対する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	D07-e0056-1-01									換気困難	D12-e0039-1-01	換気不全	E01-e0056-1-01							
低酸素症	E0726	組織に到達する酸素量の不足。	低酸素症 無酸素症	D07-e0050-1-01 D07-e0057-1-01	低酸素症 無酸素症	D08-e0051-1-01 D08-e0057-1-01			低酸素症	D10-e0046-1-01	低酸素症 無酸素症	D11-e0037-1-01 D11-e0042-1-01	低酸素症 無酸素症	D12-e0033-1-01 D12-e0040-1-01									
横隔偏位	E0727	対側の胸膜圧の上昇による胸腔内の構造の一方向への変位。																					
鼻閉	E0728	鼻腔の閉塞。																			鼻閉	E04-e0063-1-01	
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。																					
喉頭炎	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。																					
胸水	E0731	胸腔内の体液量の増加。症状には息切れ、せき、胸痛																					
膿胸	E0732	胸膜腔への膿の蓄積																					
肺炎	E0733	肺実質を問所的又はびまん性に侵す急性及び/又は慢													肺炎	E01-e0049-1-01							
気管支肺炎	E073301	終末細気管支の壁の急性炎症。																					
気胸	E0734	胸腔内の空気の異常な存在。					肺虚脱 気胸	D09-e0073-1-01 D09-e0075-1-01							気胸 縦隔気腫	E01-e0057-1-01 E01-e0080-1-01							
肺機能障害	E0735	複数の肺疾患を引き起こす肺系の機能障害又は異常。																					
肺水腫	E0736	肺組織に液体が貯留し、ガス交換障害を引き起こし、呼吸不全に至ることがある。																					
肺高血圧症	E0737	肺又は心臓障害による肺循環内の圧上昇。																					
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。																					
呼吸性アシドーシス	E0739	血液のpHが正常より低																					

「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		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
		く、ガス交換障害に続発す																					
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。																					
呼吸停止	E0741	呼吸機能の停止。	呼吸停止	D07-e0067-1-01									呼吸停止	D12-e0048-1-01									
呼吸不全	E0742	臓器組織潅流が重度に損なわれる程度に、低酸素症、													呼吸不全	E01-e0062-1-01							
呼吸不全	E0743	疾患過程、新生物、又は外傷に続発する肺内のガス交換の障害で、おそらく低酸素症、高炭酸ガス血症、又はその両方を引き起こす。																					
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	咽下痛を特徴とする扁桃、咽頭、及び/又は喉頭のあ	のどの痛み	D07-e0071-1-01	のどの痛み	D08-e0063-1-01					のどの痛み	D11-e0051-1-01	のどの痛み	D12-e0052-1-01									
呼吸重積	E0748	呼気回数に比べて吸入回数が多い状態。																					
咬傷	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。																					
喘鳴	E0751	身体診察時の症状と所見で、呼吸時に高音でヒューヒュー音がするのが特徴である。呼吸気道の狭窄や閉塞が原因で起こる。													喘鳴	E01-e0081-1-01							
詳細不明の呼吸障害	E0752	報告書には、呼吸器系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
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。																					
水晶体嚢の裂け	E0801	水晶体を収納している水晶体嚢内の裂傷。																					
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																					
結膜浮腫	E0803	眼球及び眼瞼内膜の結膜の浮腫。																					
結膜炎	E0804	眼の結膜の炎症。																					
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																					
角膜代償不全	E0806	角膜の完全性を維持できない;又は角膜内皮が脆弱を維持できないことに起因する角膜浮腫。																					
角膜浮腫	E0807	腫った腫れた角膜。																					
角膜実質浮腫	E080701	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																					
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。																					
角膜穿孔	E0811	外傷性又は病的過程による角膜組織の破裂。																					
角膜瘢痕	E0812	角膜深層が損傷を受けた結果、角膜組織が瘢痕組織に																					
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。																					

「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		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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症候群。通常、涙液産生の欠乏によって引き起こ																					
眼内炎	E0816	通常、微生物による眼内液又は眼組織の炎症。																					
過剰流涙	E0817	プロファス・レーマション。																					
眼感染症	E0818	眼瞼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	網膜内層とその下の色素上皮との分離。																					
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																					
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																					
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	目の中に何かが入っている、又は、異物が原因であることが多い。																					
緑内障	E0822	房水の流出の閉塞による眼球内圧の上昇。																					
虹視	E0823	屈折異常又は白内障、角膜瘢痕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輪。																					
前房出血	E0824	前眼房内出血;充血。																					
前房蓄膿	E0825	前眼房に膿がたまった状態。																					
眼圧低下	E0826	眼内の眼内液圧の低下。																					
眼圧上昇	E0827	眼内の眼内液の圧上昇。																					
虹彩炎	E0828	虹彩の炎症。																					
角膜炎	E0829	角膜の炎症。																					
感染性角膜炎	E082901	アカントアメーバ感染を含む感染による角膜炎。																					
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。																					
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、眼脸痙攣、羞明及び霧視を伴う、非常に激しい眼痛。																					
瞳孔ブロック	E0832	瞳孔の閉塞。																					
赤眼	E0833	結膜又は毛様血管の拡張を伴うあらゆる病態に適用されるlay term;無数の原因。																			目の充血	E04-e0103-1-01	
網膜変性	E0834	網膜の変性。																					
前眼部毒性症候群（TASS）	E0835	術後の急性炎症反応で、非感染性物質が前眼部に侵入し、眼内組織の毒性を誘発する。																					
UGH (ぶどう膜炎緑内障前房出血)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。																					
ぶどう膜炎	E0837	ぶどう膜の炎症。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
視覚障害	E0838	必ずしも視力に影響を与えない正常な視力への干渉。																					
光視症	E083801	突然又は短時間の光の発射の知覚。																					
眼内閃光	E083802	開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、滅菌物、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。																					
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。																					
霧視	E083901	視力の低下(鮮明な視力)。																					
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																					
複視	E083903	単一の物体を複数の像と知覚すること。																					
硝子体出血	E0840	硝子体液中の血液溢出。																					
硝子体脱出	E0841	硝子体ゲルの喪失又は脱出。																					
硝子体炎	E0842	硝子体内の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、網膜膜、又は網膜の炎症を伴う。																					
ヂン小帯離開	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																					
詳細不明の眼/視覚障害	E0844	報告書には、眼又は視覚に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
眼刺激	E0845	眼の乾燥、かゆみ、灼熱感、ひりひり感などの目を悩ます感覚を表す総称。																					
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	結晶又は後置の植込みにより、虹彩色素が前房に放出され、線維柱帯に沈着する状態。																					
角膜内皮細胞減少	E0848	角膜内皮細胞密度の減少。																					
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。																					
脈膜出血	E0850	脈膜における血液の溢出。																					
網膜出血	E0851	網膜における血液の溢出。																					
脈絡膜出血	E0852	脈絡膜における血液溢出。																					
視神経鞘出血	E0853	視神経鞘における血液溢出																					
耳と迷路	E09	耳と迷路。																					
音響ショック	E0901	突発的で予想外の大きな騒音によって引き起こされる神経生理学的及び心理学的症状。																					
音響外傷	E0902	過度に大きな騒音によって引き起こされる内耳内の聴覚機構の損傷。																					

「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		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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。																					
部分難聴	E090301	片側又は両側の耳で音を聞く能力が部分的に失われた状態。																					
全難聴	E090302	片側又は両側の耳の聴力が完全に失われた状態。																					
耳鳴	E0904	聴覚刺激がないときに鳴る、ブザー音、鳴る、鳴く、クリックするなどの耳の雑音。																			耳鳴り	E04-e0068-1-01	
回転性めまい	E0905	動きの感覚、つまり外界が人の周りを回転しているような感覚、あるいは宇宙を回転しているような感覚(主観的めまい)。めまいは、めまい、ふらつき、不安定感とは医学的に異なる。																					
詳細不明の耳又は迷路の問題	E0906	この報告では、耳又は迷路に非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
耳痛	E0907	耳痛。																					
耳感染	E0908	耳の感染症。																					
外耳炎	E090801	外耳と外耳道を含む感染過程。																					
中耳炎	E090802	急性中耳炎、慢性中耳炎、慢性化膿性中耳炎、滲出性中耳炎（OME）等の中耳を侵す感染過程。																					
中耳の炎症	E0909	中耳の炎症（腫れと発赤）。																					
迷路炎	E0910	内耳の迷路の炎症で、めまいと聴力の低下又は歪曲を引き起こす。																					
迷路炎	E0910	内耳の迷路の炎症で、めまいと聴力の低下又は歪曲を引き起こす																					
消化管系	E10	消化管系。																					
腹部膨満	E1001	内圧によって腹部が肥大又は膨隆している状態。																					
腹痛	E1002	腹部の痛覚。																			腹痛	E04-e0065-1-01	
アカラシア	E1003	消化管の平滑筋線維が、ある部位と他の部位との接合点のどこかで弛緩しないこと。																					
腹水	E1004	腹膜内への液体の貯留。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。																					
鵞馬傷	E1005	腸の熱傷。																					
腸穿孔	E1006	外傷性又は病的過程による小腸又は大腸の壁の破裂。																					
便秘	E1007	不規則で、頻繁でない、又は困難な腸の排出。																					
下痢	E1008	頻回で水様性の排便。																			下痢	E04-e0102-1-01	下痢
嚥下困難/嚥下痛	E1009	嚥下困難又は嚥下痛を指す症状。																					
おくび、噯気	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。																					
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																					胃食道逆流症 逆流
吐血	E1016	吐血。																					
腹腔内出血	E1017	腹腔内出血。																					
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。																			嘔気 悪心	E04-e0049-1-01 E04-e0070-1-01	悪心
膵炎	E1021	膵臓の炎症。																					
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
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。																					

「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		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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。																					
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																					
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。																					
舌炎	E103101	舌の炎症。																					
嘔吐	E1032	口から胃の内容物を無理に吐き出すこと。																					
詳細不明の消化管障害	E1033	報告書には、消化器系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
便意切迫	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、機能が著しく衰失する。																					
肝臓の裂傷	E1106	肝臓の断裂又は断裂。																					
詳細不明の肝又は胆道の問題	E1107	報告書には、肝臓又は胆道系の非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
胆汁漏出	E1108	肝臓や軟部組織からの突然の予期せぬ胆汁の漏出。																					
胆管炎	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																					
電解質不均衡	E1202	血清電解質の正常値より高値又は低値;通常、Na、K、Cl、Ca、CO2、BUNに影響を及ぼす。																			不均衡症候群	E04-e0086-1-01	
高ナトリウム血症	E120201	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも高い。																					
低ナトリウム血症	E120202	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも低い。																					
高カルシウム血症	E120203	循環血液中のカルシウム濃度が正常値よりも高いこと。																					
低カルシウム血症	E120204	循環血液中のカルシウム濃度が正常値より低いこと。																					
高カリウム血症	E120205	循環血液中のカリウム濃度が正常値よりも高いこと。																					
低カリウム血症	E120206	循環血液中のカリウム濃度が正常値より低いこと。																					
血中重炭酸塩増加	E120207	血液中の重炭酸塩濃度が正常値よりも高いこと。																					
血中重炭酸塩減少	E120208	血液中の重炭酸塩の濃度が正常値より低いこと。																					
高リン血症	E120209	循環血液中のリン酸塩濃度が正常値よりも高いこと。																					
摂食の問題	E1203	食品・栄養の摂取の中断又は中断。																					
ほてり(顔面潮紅)	E1204	一時的及び/又は突然の激しい体の熱感、潮紅、とき																			ほてり 顔面紅潮	E04-e0066-1-01 E04-e0095-1-01	
高血糖	E1205	血液中のブドウ糖濃度が異常に高くなること。																					
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。																					

「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		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
低血糖	E1206	血液中のブドウ糖濃度が異常に低い状態。																					
多飲症	E1207	慢性的な水の過剰摂取を伴う極度の口渇。																					
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更年期。																					
ビタミン欠乏症	E1211	体内の1つ又は複数のビタミンの濃度が低い状態。																					
腎・尿路	E13	腎・尿路。																					
排尿障害	E1301	排尿困難又は排尿痛。																					
血尿	E1302	尿中の血液。															血尿	E02-e0068-1-01					
腹腔内容積の増大(IIPV)	E1303	腹腔内の液体の異常な貯留。																					
尿意切迫感	E1304	突然の強制排尿の衝動。																					
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主ことを特徴とする急性又は慢性疾患。																					
尿毒症	E1306	血液中の非タンパク性窒素の濃度が異常に高い。																					
尿道狭窄・狭窄	E1307	尿道のあらゆる部分の狭窄。尿の流れに影響を及ぼすことも伴わないこともある。																					
頻尿	E1308	短い間隔での排尿,尿形成の増加、膀胱容量の減少、又は下部尿路刺激に起因することがある。																					
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。																					
腎感染	E131001	腎臓に影響を及ぼす炎症過程。																					
詳細不明の腎臓又は尿の問題	E1311	報告書には、腎臓又は泌尿器系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。															尿混濁	E02-e0069-1-01					
生殖系と乳房	E14	生殖系と乳房。																					
腟分泌物異常	E1401	正常とは異なる嗅覚、色、又は質感を有する腟からの分泌物。																					
乳房不快感/疼痛	E1402	乳房に痛み、圧痛又は不快感があること。																					
乳房腫瘤	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、乳房組織の濃み、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。																					
乳房痛覚	E1410	乳頭に発生する痛痛。																					
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。																					
直腸膣瘻	E1412	直腸と膣の間の異常な連絡。																					
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。																					
膀胱膣瘻	E1416	腟と膀胱の異常なつながり。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
詳細不明の生殖系又は乳房の問題	E1417	報告書には、乳房又は生殖器系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
母乳哺育に関する問題	E1418	授乳能力に関する問題。																					
妊娠、出産及び産褥	E15	妊娠、出産及び産褥。																					
流産	E1501	妊娠22週以前の意図しない又は意図しない妊娠喪失。																					
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検される。																					
先天性欠損・変形	E1505	適応性又は出生時までの妊娠中に起こる影響による何らかの異常。																					
異所性妊娠	E1506	子宮外に発育中の胎児又は胚がある場合に起こる妊娠状態。																					
胎児ジストレス	E1507	胎児への苦痛を示す徴候又は症状で、反復性の可変的な減速、胎児頻脈又は徐脈、遅発性の減速、又は低い生物物理学的プロファイルを含むことがある。																					
子宮の低酸素症	E1508	胎盤機能不全(しばしば胎盤早期剥離)、子癇前症毒性、臍帯脱出、又は麻酔薬投与による合併症などの状態によって引き起こされる。																					
子宮頸管不全	E1509	妊娠中期に収縮を伴わずに異常に拡張しやすくなる子宮頸部。その結果、胎児が早期に排出される。																					
アプガースコアの低値	E1510	アプガースコアが7未満の場合。これは、初回又はその後のアプガースコアである可能性がある。																					
新生児変形	E1511	身体的又は機械的起源の新生児期に発現した解剖学的異常。																					
新生児聴覚障害	E1512	生後1カ月以内に聴力に影響を及ぼす異常。																					
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。																					
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。																					
新生児呼吸促迫症候群	E1516	チアノーゼを伴う呼吸困難を特徴とする新生児の状態。																					
催奇形作用	E1517	胚又は胎児の発生を妨げる可能性のある物質にさらされることによる異常及び/又は発生上の欠陥の外観。																					
小児における毒素	E1518	毒素の影響を受ける子供は、シリコン製の乳房インプラントと、その胎児や授乳による影響が原因である可能性がある。																					
臍粘膜損傷	E1519	臍粘膜の損傷。																					

「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		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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、ならびに骨構造の脱細及び希薄化によって特徴づけられる。																					
骨折	E1603	骨の連続性が破綻した骨の外傷性又は病的損傷。																					
股関節骨折	E160301	大腿骨頭、大腿骨頸部、転子間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破れた外傷性又は病的損傷。																					
椎体骨折	E160305	脊椎骨の連続性が破綻した脊椎の外傷性又は病的損傷。																					
結合組織の病気	E1604	結合組織を侵す非腫瘍性又は腫瘍性疾患。																					
筋クランプ/筋痙攣	E1605	筋肉又は筋群の持続的、突然かつ不随意の収縮。																			筋痙攣	E04-e0109-1-01	
腹部痙攣	E160501	腹部の筋肉又は腹部内の中空の臓器が関与する不随意の筋収縮。																					
靭帯損傷	E1606	関節を構成する組織の線維性バンドのいずれかに対する損傷。																					
靭帯損傷	E1606	関節を構成する組織の線維性バンドのいずれかに対する損傷。																					
咽喉困難	E1607	喉の痛み、不快感又は可動性の喪失による咽喉の問題。																					
筋腱炎/腱鞘炎	E1608	筋腱の炎症。																					
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。																					
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。																					
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。																					
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。																					
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的脱臼。																					
関節弛緩	E1615	関節のゆるみや不安定。																					
可動域の減少	E1616	関節の柔軟性が、その個人にとって予想される正常範囲を下回るという所見。																					
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。																					
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癒着に起因する。																					
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で、他動運動に著しく抵抗する。																					
脊変形治癒	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。																					
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。																					
筋緊張低下	E1619	異常に低いレベルの筋緊張。																					
筋肉/腱損傷	E1620	ひずみを含む筋肉又は腱組織の損傷。																					
筋力低下/萎縮	E1621	1つ以上の筋肉の強度及び/又は質量の減少。																					

「IMDRF不具合用語集」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		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
筋肉痛	E1622	筋肉又は筋肉群に由来する痛覚。																					
頭部痛	E1623	頭部領域の痛み。																					
頭部硬直	E1624	頭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。																					
骨化	E1626	骨又は骨性物質の形成;線維組織又は軟骨が骨又は骨性物質に変換すること。																					
骨溶解	E1627	骨の溶解;特に骨のカルシウムの除去又は喪失に適用																					
骨髄炎	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。																					
歯の骨折	E1633	歯のあらゆる部分の破折。																					
四肢長不等/脚長差	E1634	下肢又は上肢の長さの不一致。																					
詳細不明の筋骨格系の問題	E1635	この報告では、筋骨格系に関する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。																					
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。																					
乳腺突起炎	E1640	乳腺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。																					
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。																					
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。					火傷	D09-e0061-1-01	火傷	D10-e0032-1-01													
腐食性/化学熱傷	E170401	化学物質にさらされて起こる熱傷。																					
凍傷	E170402	極度の寒さへの暴露による局所組織損傷。																					
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によって引き起こされる熱傷。																					
表在性(第1度)熱傷	E170404	表皮のみを侵す熱傷で、水疱を伴わない紅斑を引き起こす。																					
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。																			灼熱感	E04-e0056-1-01	
皮膚灼熱感	E170501	皮膚の刺痛感又は熱感で、必ずしも皮膚刺激の発赤又は身体的徴候を伴うわけではない。																					
悪性腫瘍の播種	E1706	内科的処置中の良性又は悪性組織の拡散。																					
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。																					
そう痒感	E1708	かっきたいという欲求を生み出す刺激的な感覚。													痒み	E01-e0074-1-01	痒み	E02-e0057-1-01			痒み	E04-e0051-1-01	
黄疸	E1709	高ビリルビン血症による皮膚、粘膜、眼の黄色色素沈着。																					
限局性皮膚病変	E1710	皮膚に影響を及ぼし、特定の領域に限局する病理学的過程。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
剥離	E1711	日焼け、ポストスカーラチナール剥離、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。																					
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。																					
ポケットぴらん	E1713	装置を収納している患者の組織ポケットのびらん。																					
発疹	E1714	外観及び/又は質感に影響を及ぼす皮疹。																			発疹	E04-e0047-1-01	
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。													瘢痕形成	E01-e0085-1-01							
皮膚変色	E1716	皮膚の色の異常な変化。																					
紅斑	E171601	皮膚が赤く変色する。																			発赤	E04-e0045-1-01	
色素過剰	E171602	メラニンの過剰沈着による皮膚の褐色化。																					
低色素沈着	E171603	メラニン産生又は沈着の減少による皮膚の異常な明色化。																					
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。徴候には、赤い発疹、													発赤	E01-e0044-1-01	発赤	E02-e0053-1-01					発赤
腫瘍	E172001	新たに形成された組織間内に腫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ゲンのいずれかとの直接接																					かぶれ
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。																					
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。																					
尋麻疹	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。													尋麻疹	E01-e0042-1-01	尋麻疹	E02-e0051-1-01			尋麻疹	E04-e0044-1-01	
膨疹	E172007	体表面のなめらかでわずかに隆起した領域で、周囲の皮膚よりも赤色又は蒼白である。																					
皮膚裂傷	E1721	腹膜やずれによって生じる皮膚組織の破れ。																					
皮下結節	E1722	皮下組織に小さな触知可能な異常腫瘤。																					
シワ	E1723	皮膚の折りたたみ、隆起、しわ。																					
皮膚乾燥	E1724	質感が乾燥し、薄くなった皮膚。																					
注射部位貯留	E1725	典型的には注入の問題によって皮下に閉じ込められた液体又は空気のポケット。炎症は含まない。																					
皮膚軟化	E1726	液体の作用による組織の軟化。滲出液や塗布した製品からの過度の湿気により、創傷部位/周囲に生じる。																					
良性,悪性及び詳細不明の新生物	E18	良性,悪性及び詳細不明の新生物。																					
がん	E1801	異常な細胞が制御を受けずに分裂し、周辺の組織に侵入する疾患群で、血液やリンパ系を介して体の他の部位にも拡がることがある。																					
乳がん	E180101	乳房組織に発生又は発生する悪性新生物。																					
乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫(BIA ALCL)	E180102	非ホジキンリンパ腫で、乳房インプラントと関連があり、大きな未分化細胞からなる。BIA-ALCLのWHO診断基準には、CD30（CD30+）の発現陽性、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。																					

「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		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
リンパ腫	E180104	リンパ節、骨髄及び/又は節外部位を侵すBリンパ球又はTリンパ球の悪性(クローン性)増殖。このカテゴリーには、非ホジキンリンパ腫及びホジキンリンパ腫が含まれる。																					
嚢胞	E1802	空になっていることもあれば、液体や無定形の材料を含んでいることもある、袋状の閉じた膜様構造物。																					
結節	E1803	小さなしこり、腫れ、組織のかたまり。																					
固形腫瘍	E1804	通常嚢胞や液体領域を含まない組織の異常な塊。固形腫瘍は、良性(がんではない)の場合もあれば、悪性(がん性)の場合もある。固形腫瘍には、その腫瘍を形成する細胞の種類に応じた名前が付けられている。腫瘍が「癌」という用語の下にあるものと関連している場合は、これらの用語を使用すべきである。																					
非悪性新生物	E1805	悪性疾患を示唆しない、身体の一部における組織の新しく異常な成長。良性腫瘍も含まれうる。																					
感染症	E19	感染症。																					
細菌感染	E1901	グラム陽性菌又はグラム陰性菌による急性感染症。																					
薬剤耐性細菌感染症	E190101	抗生物質や抗菌薬、たとえばMRSA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。																					
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。																					
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。																					
詳細不明の感染症	E1906	報告書には、非特異的又は未確認の感染が記載されている。注:報告書に特定の感染症が記載されている場合は、適切な用語を使用する。すなわち、Bacterial Infection E1901、Fungal Infection E1902、Viral Infection E1907、又はより詳細な情報が入手可能な関連レベル3用語である。	感染	D07-e0073-1-01	感染	D08-e0065-1-01	感染	D09-e0071-1-01	感染	D10-e0048-1-01	感染	D11-e0053-1-01	感染	D12-e0054-1-01	感染	E01-e0051-1-01	感染	E02-e0060-1-01	感染	E03-e0019-1-01	感染	E04-e0072-1-01	感染
ウイルス感染	E1907	ウイルスによって引き起こされるあらゆる疾患。																					
サイトメガロウイルス(CMV)感染症	E190701	ヘルペスウイルス科の属で、唾液腺、肝臓、脾臓、肺、眼、及び他の器官に感染し、核内封入体を有する特徴的に肥大した細胞を産生する、βヘルペスウイルス亜科。																					
傷害	E20	傷害。																					
骨破片	E2001	蓄積した骨片の排泄。																					
挫傷	E2002	周囲への血液漏出を特徴とする皮膚の破裂を伴わない																					
化学物質暴露	E2003	接触、吸入、又は経口摂取により化学物質と接触する。																					
圧挫損傷	E2004	身体又は身体の一部の外傷性圧迫。																					
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、組織の破壊は移植材料の移動及び喪失をもたらし、感染又は膿瘍などのさらなる合併症をもたらす可能性がある。													びらん	E01-e0087-1-01							びらん
転倒	E2007	急激な下方への動きで、通常はげがをします。																					
		機能又は破片を含む何らか																	体内遺残	E03-e0059-1-01			

「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		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
異物体内遺残	E2008	の物体が意図せずに体内に残された場合。																					
組織又はブ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/又はブラークに埋め込む。																					
裂傷	E2009	あらゆる組織の切断又は断裂。																					
針刺し/穿刺	E2010	針(又は他の鋭利な物体)による刺し傷で、血液や他の体液にさらされることがある。																					
機器への物理的な閉じ込め	E2011	患者が絡み合ったり、装置に閉じ込められたりする。																					
外傷後創感染	E2012	外傷後の創傷の感染。これには術後創感染は含まれない。																					
破裂	E2013	組織の強制的な断裂又は破壊。																					
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													損傷	E01-e0068-1-01							
褥瘡/圧迫壊死	E201401	外圧による組織の死亡。					かぶれ	D09-e0065-1-01	かぶれ	D10-e0036-1-01													
詳細不明の組織損傷	E2015	報告書には、皮膚又は皮下組織に対する非特異的損傷が記載されている。注:報告書に特定の傷害が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードが入手できない」を使用する。																					
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
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。																					
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。	電撃	D07-e0080-1-01	電撃	D08-e0069-1-01	感電	D09-e0069-1-01	感電	D10-e0044-1-01													
患者リードによるショック	E210401	患者リードからの意図しない感電。これには、医療従事者への感電、又は身体の不適切な領域へのショックを受けている患者が含まれる。																					
体液への暴露	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	D07-e0084-1-01	汚染	D08-e0073-1-01					汚染	D11-e0062-1-01	汚染	D12-e0065-1-01									
機器装着部（挿入部）疼痛	E2106	外部の人工補充機器（人工関節等）に伴う痛み。																					
インプラントの不具合	E2107	医療用インプラントの不具合。																					
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。																					
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)																					
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	E01-e0067-1-01							穿孔
内臓穿孔	E211401	外傷性又は病的過程による臓器の破裂。																					
術後創感染	E2115	外科的皮膚切開の感染。																					
放射線宿酔	E2116	全身(又は大部分)の電離放射線への過剰暴露に起因する、放射線障害として知られる疾患を特徴づける症状の複合体。																					
Twiddler症候群	E2117	患者による意識不明又は習慣的な操作の結果として、人工心臓ペースメーカ、化学療法ポート、点滴バルブ、又は同様の移植された診断用又は治療用機器の脱落、破損又はその他の機能不全。																					
意図しない抜管	E2118	以前に挿入したチューブを予定の開口又は通路から、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																					

「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		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
骨セメント注入症候群	E2120	骨セメント固定手術のまれで致死的となる可能性のある周術期合併症で、低血圧、低酸素症、不整脈、及び重症例では心停止を特徴とする。																					
エンドリーク	E2121	血管内動脈瘤修復(EVAR)処置後の動脈瘤嚢における持続性血流/圧																					
エンドリーク	E2121	血管内動脈瘤修復術（EVAR）処置後の動脈瘤嚢における持続性血流/圧																					
副鼻腔炎	E2122	植込み手技又はデバイスに関連する副鼻腔の炎症（腫脹及び発赤）。																					
人工関節周囲感染	E2123	関節置換術後のインプラント周囲の感染。																					
調査・診断検査	E22	調査・診断検査。																					
異常な血液ガス	E2201	血液ガス測定値の異常。																					
高酸素飽和度	E2202	ヘモグロビンに酸素が結合している度合いを、最大酸素容量を実際の酸素含有量に分割し、100を乗じて算出したパーセンテージで表した高水準。酸素飽和度は通常、パルスオキシメトリーを用いて測定される。																					
低酸素飽和度	E2203	酸素がヘモグロビンと結合する程度の低値で、最大酸	低酸素血症 動脈血酸素飽和度低下	D07-e0051-1-01 D07-e0054-1-01	低酸素血症 動脈血酸素飽和度低下	D08-e0052-1-01 D08-e0055-1-01					低酸素血症 動脈血酸素飽和度低下	D11-e0038-1-01 D11-e0041-1-01	低酸素血症 動脈血酸素飽和度低下	D12-e0034-1-01 D12-e0037-1-01									
乳酸脱水素酵素増加	E2204	生体試料の乳酸脱水素酵素濃度の上昇を示す臨床検査結果。																					
黒血症	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。													黒血症	E01-e0052-1-01	黒血症	E02-e0061-1-01					
高い金属イオンレベル	E2206	Co、Cr、Ti、Ni、Moなどの(ただしこれらに限定されない)使用される1つ以上の医療機器に起因するイオンの高い血液または血清レベル。																					
ラジオルーセントライン	E2207	X線上で観察されるラジオルーセント。																					
全身性疾患	E23	全身性疾患。																					
体温の変化	E2301	体温を体温の正常範囲外の温度に変更又は変更すること。																					
発熱	E230101	身体自身の反応による正常以上の体温上昇。					発熱	D09-e0063-1-01	発熱	D10-e0034-1-01					発熱	E01-e0054-1-01	発熱	E02-e0063-1-01			発熱	E04-e0073-1-01	
高体温症	E230102	異常に高い体温。発熱なし。																					
低体温	E230103	異常に低い体温。							低体温症	D10-e0042-1-01													
歩行困難	E2302	歩行又は歩行に伴う何らかの持続的な問題。																					
被膜拘縮	E2303	インプラント周囲に形成される瘢痕組織の締め付け。																					
悪寒	E2304	身体の震え又は中等度の振戦で、しばしば冷感を伴う。																			悪寒	E04-e0050-1-01	
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。	チアノーゼ	D07-e0053-1-01	チアノーゼ	D08-e0054-1-01					チアノーゼ	D11-e0040-1-01	チアノーゼ	D12-e0036-1-01									
食欲減退	E2306	食物に対する欲求の欠如。																					食欲不振
食欲亢進	E2307	食物に対する強い欲求。																					
変形	E2308	外観、形状、大きさ又はアライメントの変化。																					
沈着物	E2309	組織又は空洞内の外来性無機物の蓄積。															結石	E02-e0074-1-01					
石灰沈着/石灰化	E230901	組織へのカルシウム塩の沈着。																					
発汗	E2310	多汗。																			発汗異常 異常発汗	E04-e0096-1-01 E04-e0098-1-01	
不快感	E2311	精神的又は身体的な不安、痛み、又は苦痛の感覚。																			気分不快	E04-e0052-1-01	
疲労	E2312	全身性の脱力状態で、日常活動を遂行するのに十分なエネルギーを合計することが著しくできない状態。																					
強度の消耗	E231201	極度の疲労;刺激に反応できないこと。																					
線維症	E2313	線維組織の形成。																					
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通																					胃結腸瘻
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																					漏出
化膿性分泌物	E231501	口腔粘膜又は創傷からの膿又は滲出液の流れ又は排出。																					

「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		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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。																					
肉芽腫	E2317	通常、感染性微生物、異物、又はコレステロール沈着によって引き起こされる炎症反応。類上皮組織球の存在と慢性炎症を特徴とする。													肉芽形成	E01-e0082-1-01							肉芽形成
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。																					
ヘルニア	E2319	開口部又は脆弱化した領域を通って、臓器又は線維脂肪組織の一部が突出すること。																					
高血圧	E2320	異常に高い血圧。																	高血圧	E03-e0050-1-01	血圧上昇	E04-e0076-1-01	
低血圧	E2321	異常に低い血圧。	血圧低下	D07-e0059-1-01	血圧低下	D08-e0059-1-01					血圧低下	D11-e0044-1-01	血圧低下	D12-e0042-1-01	血圧低下	E01-e0058-1-01	血圧低下	E02-e0065-1-01	低血圧	E03-e0045-1-01	血圧低下 低血圧	E04-e0077-1-01 E04-e0100-1-01	
充血	E2322	一部又は臓器の血液量の増加;うっ血。																					
過形成	E2323	臓器や組織の細胞数が異常に増加し、その結果として肥大すること。																					
失禁	E2324	便及び/又は尿が体外に不随意に排出されること。																					
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。																					
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	E01-e0046-1-01	炎症	E02-e0055-1-01					
壊死	E2327	不可逆的な損傷に起因する細胞又は組織又は臓器の一部の病的死。							壊死	D10-e0030-1-01					壊死	E01-e0064-1-01							壊死
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。																					腸閉塞 閉塞
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					苦痛	D09-e0077-1-01	苦痛	D10-e0050-1-01					痛み	E01-e0073-1-01	疼痛	E02-e0058-1-01			背部痛	E04-e0062-1-01	苦痛
胸痛	E233001	胸部の痛み。																			胸痛	E04-e0054-1-01	
蒼白	E2331	顔面の不健康、蒼白又は白色の外観。																			顔色不良	E04-e0093-1-01	
身体的非対称	E2332	身体の一部又は器官間のバランスのとれた比率の欠如又は欠如。																					
脱出	E2333	臓器や体の組織が場所から落ちたりふくらんだりする																					
下垂	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らゆる局所的又は全身的な副作用。																					
ショック	E2336	直ちに医学的介入を必要とする生命を脅かす状態。多臓器の障害をもたらす可能性のある血流低下を特徴とする。													ショック	E01-e0041-1-01	ショック	E02-e0050-1-01			ショック	E04-e0043-1-01	
心原性ショック	E233601	心筋梗塞、重度の心筋症、又は機械的閉塞又は心臓の圧迫のように、ポンプ機能における心臓の一次不全に起因するショック。																					
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。																					
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。													低頭狭窄 血道狭窄	E01-e0059-1-01 E01-e0077-1-01							狭窄
再狭窄	E233701	治療後の狭窄の再発。																					
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拡大。													浮腫	E01-e0088-1-01	浮腫	E02-e0075-1-01			眼瞼浮腫 浮腫	E04-e0097-1-01 E04-e0099-1-01	
末梢浮腫	E233801	末梢血管系によって漏洩される組織における体液の蓄積																					

「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		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
関節滲出液	E233802	空洞又は関節組織間への液体の異常な貯留。																					
潰瘍	E2339	皮膚や粘膜の破れによる体の外表面や内表面の開放性のただれで、治らない。													潰瘍	E01-e0065-1-01	潰瘍	E02-e0071-1-01					潰瘍
剥離開	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。																					
ダブルカプセル	E2341	被膜間隙を有するインプラント周囲に2つの異なる被膜層が存在すること。																					
多臓器機能不全症候群	E2342	2つ以上の臓器又は臓器系の完全な障害。多臓器不全としても知られる。																					
その他	E24	その他。																					
情報不足	E2401	健康への影響が生じたと思われるが、臨床徴候、症状及び状態を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。																					
適切な用語/コードは入手できない	E2402	臨床徴候、症状及び病態については、他の用語では適切に記述されていない。 注: 他に実行可能なコードがない場合を除き、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。	脳灌流圧の低下 その他の健康被害	D07-e0061-1-01 D07-e0082-1-01	その他の健康被害	D08-e0071-1-01	傷害	D09-e0067-1-01	未熟児網膜症 傷害	D10-e0028-1-01 D10-e0040-1-01	傷害 その他の健康被害	D11-e0035-1-01 D11-e0060-1-01	傷害 使用者障症 その他の健康被害 適用外使用	D12-e0031-1-01 D12-e0057-1-01 D12-e0061-1-01 D12-e0063-1-01	皮下気腫	E01-e0086-1-01					嗅覚異常 心停亢進 知覚異常 動悸 ヘマトクリット値上昇 ヘモグロビン量上昇 末梢血管障害 透析アミロイドーシス	E04-e0053-1-01 E04-e0057-1-01 E04-e0059-1-01 E04-e0061-1-01 E04-e0087-1-01 E04-e0088-1-01 E04-e0104-1-01 E04-e0112-1-01	組織壊没 瞳孔拡張 瞳孔閉鎖
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。																					

「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
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。																					
脳瘤	E010201	先天性又は外傷性の頭蓋開口部を介した脳実質及び髄膜のヘルニア。						脳ヘルニア	E08-e0083-1-01														
脳浮腫	E0103	過剰な体液の存在によって引き起こされる脳の腫れ。																					
脳過潅流症候群	E0104	頸動脈内膜剥離術(CEA)又は頸動脈ステント留置術(CAS)後の予想外の脳血流の増加。				過灌流症候群	E07-e0149-1-01																
脳室拡大	E0105	脳室の異常な拡大。				脳室拡大	E07-e0164-1-01	脳室拡大	E08-e0077-1-01														
脳脊髄液漏出	E0106	脳脊髄液が周囲の組織に失われること。																					
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な骨格筋収縮。				痙攣	E07-e0182-1-01			痙攣	E09-e0103-1-01							痙攣	E13-e0101-1-01				
痙攣、間代性	E010901	筋肉の収縮と弛緩が交互に起こることで特徴づけられる痙攣。																					
痙攣、強直性	E010902	筋肉が長時間収縮することを特徴とする痙攣。																					
てんかん	E010903	てんかんは、機器によって引き起こされるか、又は明らかに引き起こされる。てんかんが既存の状態である場合には使用しないこと。						てんかん	E08-e0076-1-01														
てんかん重積状態	E010904	1回の持続性発作又は一連の発作によって治療され、意識の完全回復に介入しない生命を脅かす状態。																					
感受性の低下	E0110	1つ以上の感覚を介して気づく能力が低い。																					
感受性の上昇	E0111	1つ以上の感覚を介して気づく容量が高い。																					
めまい	E0112	ふらつき、不安定、寝返り、回転、回転、揺れなどの感覚。																					
失語症	E0113	言語コミュニケーション能力の障害で、しばしば脳の損傷に起因する。				感覚性失語	E07-e0096-1-01																
失声症	E011301	話すことができない。																					
脳炎	E0114	脳実質に影響を及ぼす急性炎症過程。																					
脳症	E0115	脳の機能的及び/又は構造的障害で、後天的又は先天																					
頭痛	E0116	頭部のさまざまな部位の痛みで、どの神経の分布領域にも限局していない。						頭痛	E08-e0051-1-01														
水頭症	E0117	脳室内の脳脊髄液の異常な増加を特徴とする疾患。																					
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と表現できる意識レベル。																意識消失	E13-e0084-1-01				
昏睡	E011901	著明な脳活動の低下に伴う深刻な意識喪失状態。				昏睡	E07-e0176-1-01			昏睡	E09-e0099-1-01												
失神寸前の状態	E011902	極度に衰弱し、失神のおそれがある。																					
失神	E011903	脳への血液供給が不足することによって引き起こされる、自然に起こる一過性の意識消失。																					
記憶喪失/障害	E0120	器質的又は心理的要因によって引き起こされる系統的かつ広範な記憶の喪失又は障害。これは一時的なことも永続的なこともあり、古い記憶や最近の記憶が関与していることもある。																					
髄膜炎	E0121	脳及び/又は脊髄の髄膜の急性炎症を特徴とする疾患。						髄膜炎	E08-e0044-1-01														
運動障害	E0122	異常な随意運動又は不随意運動をもたらす神経学的状態で、速度、流暢性、質及び動作の容易さに影響を及ぼす可能性がある。						筋痙縮	E08-e0070-1-01	痙縮	E09-e0102-1-01							筋痙縮	E13-e0087-1-01				
ジスキネジア	E012201	動きにくいチック、けいれん、ミオクローヌスのように、ゆがみや随意運動の障害。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	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
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	E07-e0115-1-01																
対麻痺	E012203	脚と体の下部の麻痺。																					
不全麻痺	E012204	軽度又は不完全な麻痺。																					
四肢麻痺	E012205	4肢すべての麻痺。																					
振戦	E012206	身体全体又はその一部分の震え運動で、筋肉の働きを担うニューロンの問題によって引き起こされることが多い。																					
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。																					
神経損傷	E0123	神経組織の損傷。																					
視神経損傷	E012301	視神経の損傷。																					
神経系損傷	E0124	中枢又は末梢神経系の損傷。																					
骨髄損傷	E012401	骨髄の外傷性損傷。						骨髄損傷	E08-e0062-1-01														
神経痛	E0125	神経又は神経群に沿った強い痛覚。																					
神経障害	E0126	脳神経又は末梢神経系を侵す障害。感覚、刺痛、しびれ				神経障害	E07-e0106-1-01					神経障害	E10-e0038-1-01	神経障害	E11-e0042-1-01	神経障害	E12-e0052-1-01	神経障害	E13-e0066-1-01				
しびれ	E0127	体の一部の感覚が失われること。																					
末梢神経損傷	E0128	末梢神経系の損傷。				上肢神経叢損傷	E07-e0104-1-01																
歯の知覚過敏	E0129	歯の象牙質層が熱刺激、触覚刺激、その他の刺激にさらされることによって引き起こされる痛み又は不快感。																					
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。																					
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。喉音、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癒着性くも膜炎で、腫瘤による圧迫によって引き起こされる症状に類似した痛と脊髄の症状を伴う。						くも膜炎	E08-e0075-1-01														
脳卒中/CVA	E0133	血管イベントによる脳実質の出血又は虚血に続発する神経機能の突然の喪失。				脳血管障害	E07-e0114-1-01	脳血管障害	E08-e0065-1-01					脳血管障害	E11-e0038-1-01			脳血管障害	E13-e0072-1-01				
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	E07-e0113-1-01	出血性脳血管障害	E08-e0064-1-01					出血性脳血管障害	E11-e0037-1-01			出血性脳血管障害	E13-e0071-1-01				
虚血性脳卒中	E013302	脳の虚血状態で、脳範囲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	E07-e0112-1-01	虚血性脳血管障害	E08-e0063-1-01					虚血性脳血管障害	E11-e0036-1-01			虚血性脳血管障害	E13-e0070-1-01				
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。																感覚鈍麻	E13-e0086-1-01				
異常感覚	E013403	外部からの刺激がなくても起こる灼熱感や刺すような異常な触覚。																					
味覚障害	E0135	味覚機能又は知覚の変化を特徴とする状態																					
味覚消失	E013501	味がわからない。																					
味覚異常	E013502	味覚の歪み。																					
チック/痙攣	E0136	不随意的、強迫的、反復的な常同運動。																					
一過性脳虚血発作	E0137	血管由来の脳機能障害の短時間の発作(数分から1時間)で、持続的な神経学的欠損はない。				一過性脳虚血発作	E07-e0138-1-01																
望ましくない神経刺激	E0138	電気刺激による神経系の意図しない反応。																					
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				血管迷走神経反応	E07-e0156-1-01																
頭蓋内圧上昇	E0140	頭蓋脊髄コンパートメント内の圧力が上昇する。																					
気脳体	E0141	頭蓋腔内の空気又はガスの存在。																					
特発性頭蓋内圧亢進症	E0142	腫瘍（偽性脳腫瘍）又は水頭症が存在しているのとよく似た状態であり、頭蓋内圧の慢性的な上昇によって引き起こされる。																					

「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
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。						意識低下	E08-e0081-1-01														
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	障害者の通常の感情状態からの変化。						興奮 精神状態の悪化	E08-e0050-1-01 E08-e0052-1-01	興奮	E09-e0098-1-01												
不安	E020201	不穏、緊張、頻脈、及び呼吸困難を伴うことがある不安又は不安。																					
うつ病	E020202	悲しみ、絶望、活力の喪失、関心/喜びの減退、及び通常の日常生活への対処の困難さの継続的な感情を特徴とする状態。																					
苦痛	E020203	正常な適応手段では補うことができない生理的又は心理的ストレスの状態。																					
倦怠感	E020204	全身の不快感又は不安感、興味感。						倦怠感	E08-e0049-1-01									倦怠感	E13-e0057-1-01				
易刺激性	E020205	興奮感。欲求不満や不調を起こしやすい傾向。																					
幻覚	E0203	外的刺激がない場合の誤った感覚知覚。																					
嗜眠	E0204	活力又は活力の欠如を特徴とする。																					
自殺念慮	E0205	自らの命を絶つことを考えること。																					
詳細不明の精神的、情動的又は行動的問題	E0206	この報告では、非特異的な精神的、情動的又は行動的問題について述べる。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
せん妄	E0207	錯乱、錯覚、運動変化、不注意、激越及び幻覚の急性かつ変然の発現を特徴とする、通常可逆的な状態。																					
精神病	E0208	人格変化、機能障害、現実との接触の喪失を特徴とする精神障害。																					
血液及びリンパ系	E03	血液及びリンパ系。																					
貧血	E0301	赤血球数、ヘモグロビン量及び/又は赤血球量の減						貧血	E08-e0054-1-01														
溶血性貧血	E030101	末梢血赤血球の早期破壊に起因する貧血。																					
凝固障害	E0302	血液の正常な凝固特性からの逸脱又は中断がある状態。																					
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	E07-e0134-1-01																
溶血	E0303	ヘモグロビンの放出を引き起こす赤血球膜の完全性の破壊。																					
循環血液量増加	E0304	循環血液量が異常に多いこと。																					
循環血液量減少	E0305	循環血液量が異常に少ないこと。																循環虚脱	E13-e0065-1-01				
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。	E05-e0058-1-01			敗血症	E07-e0088-1-01	敗血症	E08-e0057-1-01											敗血症	E14-e0056-1-01	敗血症	E15-e0053-1-01
膿瘍腫	E0307	組織の中に腫瘍様に集まった血清。				膿瘍腫	E07-e0175-1-01																
腫脹したリンパ節/腺	E0308	腫大したリンパ節の存在。																					
白血球数低値	E0309	白血球数が正常範囲を下回る。好中球減少を含む。																					
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。																					

「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
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）。																					
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				アレルギー反応	E07-e0071-1-01	過敏症	E08-e0039-1-01					アレルギー	E11-e0019-1-01	金属アレルギー	E12-e0029-1-01			過敏症	E14-e0044-1-01		
アナフィラキシーショック	E040201	アナフィラキシーの全身性ショックへの進行。これ				アナフィラキシー	E07-e0070-1-01																
アナフィラキシー様	E040202	アナフィラキシーに似た。																					
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。																					
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しばしばみられる。																					
詳細不明の免疫系の問題	E0405	報告書には、免疫系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
血管系	E05	血管系。																					
動脈瘤	E0501	動脈壁の脆弱化に続発する動脈領域の膨隆又は「バルー				動脈瘤	E07-e0162-1-01																
動脈瘤破裂	E050101	破裂した動脈瘤で、隣接する組織への出血を引き起こす。																					
動脈瘤拡大	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。																					
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				塞栓症	E07-e0145-1-01					塞栓症	E10-e0052-1-01	塞栓症	E11-e0056-1-01	塞栓症	E12-e0066-1-01						
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	E07-e0155-1-01			空気塞栓	E09-e0088-1-01			空気塞栓	E11-e0049-1-01								
異物塞栓症	E050302	血管又は導管の内腔が機器の一部によって閉塞された場合の塞栓症の種類。																					
肺塞栓症	E050303	塞栓による肺動脈又はその分枝の1つの閉塞で、ときに肺の梗塞を伴う。																					
血栓塞栓症	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																					
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				皮下漏出 血管外漏出	E07-e0132-1-01 E07-e0139-1-01					浸出	E10-e0049-1-01			浸出	E12-e0065-1-01						
血腫	E0505	血管の壁の破れによって、臓器、空間、組織に局所的		血腫	E06-e0071-1-01	血腫	E07-e0157-1-01	急性硬膜下血腫 血腫	E08-e0082-1-01 E08-e0085-1-01			血腫	E10-e0043-1-01	血腫	E11-e0050-1-01	血腫	E12-e0059-1-01	血腫	E13-e0089-1-01	血腫	E14-e0047-1-01		
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。		出血	E06-e0065-1-01	出血 内出血	E07-e0126-1-01 E07-e0130-1-01											出血 内出血	E13-e0078-1-01 E13-e0081-1-01	出血	E14-e0075-1-01	出血	E15-e0047-1-01
斑状出血	E050601	皮膚又は粘膜の平坦な変色で、点状出血よりも広い範囲にあり、血液の溢出によって引き起こされる。下の出血によって起こる皮下の変色。典型的には打撲傷である。																					
失血	E050602	内出血又は外出血による広範な失血。																					
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。																					

「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
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				虚血	E07-e0154-1-01																
血管新生	E0510	新しい血管の形成。																					
血管穿孔	E0511	血管壁の完全性の全層破壊に起因する血管の損傷。																					
大血管穿孔	E051101	血管壁の完全性の全層破壊に起因する大静脈、肺動脈、肺静脈又は大動脈の損傷。																					
静脈炎	E0512	静脈の炎症。				静脈炎	E07-e0144-1-01							静脈炎	E11-e0059-1-01								
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	E07-e0150-1-01																
血栓症/血栓	E0514	血管や心腔の内腔に血栓が形成されること。				血栓症	E07-e0143-1-01			血栓症	E09-e0089-1-01	血栓症	E10-e0044-1-01	血栓症	E11-e0051-1-01	血栓症	E12-e0060-1-01						
血管解離	E0515	血管壁内の自然又は誘発性の断裂。				血管解離	E07-e0122-1-01																
血管収縮	E0516	血管収縮には、血管壁の平滑筋収縮による血管内腔の				スパズム 壁細	E07-e0183-1-01 E07-e0184-1-01																
血管拡張	E0517	血管壁の平滑筋弛緩により血管内腔が広がり、血流が増加する。																					
詳細不明の血管障害	E0518	この報告では、血管系に関する非特異的な問題について述べる。注:報告書に特																					
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。																					
心臓	E06	心臓。																					
不整脈	E0601	心臓における正常なレート又はリズム(インパルスの起源及び/又はそれに続く伝播を含み得る)からのあ				不整脈	E07-e0148-1-01							不整脈	E11-e0058-1-01			不整脈	E13-e0097-1-01	不整脈	E14-e0052-1-01		
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、心房内の異常な電気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	E07-e0108-1-01																
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。																					
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。				徐脈	E07-e0174-1-01			徐脈	E09-e0100-1-01			徐脈	E11-e0061-1-01								
異所性心拍	E060105	異常部位に由来する心拍動。これらの変化は、余分な又はドロップされた心拍につながる。																					
心ブロック	E060106	心筋の活動を制御する電気インパルスの正常な伝導に対する干渉。				心ブロック	E07-e0107-1-01							短期的心臓伝導障害	E11-e0035-1-01								
心室固有調律	E060107	心室起源の連続する3つ以上の複合体の心電図所見。QRS波は広く、異常な形態を示す。(CDISC)																					
脈拍不整	E060108	不規則な間隔で拍動する脈拍。																					
頻脈	E060109	異常に高い心拍数。年齢、性別、患者集団の違いによる閾値が存在する。				頻脈	E07-e0166-1-01																
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	E07-e0118-1-01																
心停止	E0602	正常な呼吸がなく、循環の徴候がない、反応しなく																		心停止	E14-e0066-1-01		
心臓酵素上昇	E0603	心臓酵素の正常レベルから増加する。																					
心穿孔	E0604	心臓に恒久的な穴があること。				心穿孔	E07-e0128-1-01																
心タンポナーデ	E0605	心臓又は大血管の破裂、穿通性外傷、又は進行性の滲出液による心膜内の血液又は体液の蓄積による心膜内圧の上昇によって引き起こされる心臓の急性圧迫。				心タンポナーデ	E07-e0105-1-01																
心筋症	E0606	心筋の疾患。																					
心血管不全	E0607	心収縮力の低下及び/又は血管壁の緊張による循環不全。				心収縮不全	E07-e0173-1-01																
弁尖断裂	E0608	心臓弁の弁尖に位置する裂傷で、完全閉鎖を妨げ、弁機能不全を引き起こすことがある。																					
脈拍減弱/脈拍触知不能	E0609	動脈圧の低下による触知可能な脈拍の減弱又は消失。																					
心内膜炎	E0610	心内膜の炎症。				心内膜炎	E07-e0077-1-01																

「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
心不全/うっ血性心不全	E0611	心臓が組織代謝の必要量を満たすのに十分な血液を送り出すことができない、又は充満圧が上昇したときにのみ血液を送り出すことができる。																					
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。心筋組織への血流供給が重度に途絶えると、心筋の壊死（心筋梗塞）が起こることがある。				心筋虚血	E07-e0158-1-01																
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				狭心症 不安定狭心症	E07-e0167-1-01 E07-e0168-1-01											狭心症 不安定狭心症	E13-e0093-1-01 E13-e0094-1-01				
心筋梗塞	E061202	心臓の一部に血流が減少又は停止し、心筋に損傷を与				心筋梗塞	E07-e0152-1-01							心筋梗塞	E11-e0055-1-01			心筋梗塞	E13-e0083-1-01				
心拍出量減少	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裂。																					
心筋独傷	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	心膜嚢内の液体貯留、通常は炎症による。																					
心膜炎	E0620	心膜の炎症。				心膜炎	E07-e0199-1-01																
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。																					
大動脈弁閉鎖不全/逆流	E062101	大動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、大動脈弁逆流が生じる。				大動脈弁閉鎖不全症	E07-e0110-1-01																
僧帽弁閉鎖不全/逆流	E062102	僧帽弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、僧帽弁逆流が生じる。				僧帽弁閉鎖不全症	E07-e0109-1-01																
肺動脈弁閉鎖不全/逆流	E062103	肺動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、肺動脈弁逆流が生じる。																					
三尖弁閉鎖不全/逆流	E062104	三尖弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、三尖弁逆流が生じる。																					
弁狭窄	E0622	弁尖の不動及び/又は開口部の制限による心臓弁を通過する流れの閉塞。																					
大動脈弁狭窄	E062201	不動による大動脈心臓弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																					
僧帽弁狭窄症	E062202	不動による僧帽弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																					
肺動脈弁狭窄	E062203	不動性による肺動脈弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾力性を低下させた。																					
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。																					
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。																					
気道閉塞	E0702	気道内の空気の流れが妨げられる。																					
無呼吸	E0703	一過性の呼吸停止。																					
吸引/吸入	E0704	異物が気管を通過し、下気道に入ること。																		誤嚥	E14-e0063-1-01		
誤嚥性肺臓炎	E0705	固体又は液体の物質の吸入による肺の炎症。	E05-e0057-1-01	誤嚥性肺炎	E06-e0057-1-01																		
喘息	E0706	慢性呼吸器疾患で、気管支通路の狭窄による呼吸困難				喘息様症状	E07-e0074-1-01	喘息様症状	E08-e0038-1-01											喘息	E14-e0045-1-01		
気管支出血	E0707	気管支壁及び/又は肺実質からの出血。																					
気管支炎	E0708	気管支を侵す急性又は慢性の炎症過程。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	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
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	気管支樹と気嚢の弾力性の喪失、気嚢壁の破壊、気管支壁の肥厚、気管支樹の粘液貯留を特徴とする慢性かつ進行性の肺疾患。病理学的変化は、気管支気道の気流の破壊をもたらす。徴候及び症状には、息切れ、咽喉、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。																					
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。																					
咳	E0712	胸部が突然、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。																					
最大呼気速度の減少	E0713	無理な呼気時に発生する最大流量の減少で、完全な肺膨張から始まる。																					
最大呼気速度の増加	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。																					
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。				呼吸困難	E07-e0093-1-01	呼吸困難	E08-e0061-1-01									呼吸困難	E13-e0063-1-01	呼吸困難	E14-e0061-1-01		
鼻出血	E0718	鼻血。																					
努力呼気量減少	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。																					
喀血	E0721	咳によって気道から血液が吐き出される。																					
血胸	E0722	胸腔内の血液の集まり。				血胸	E07-e0142-1-01																
しゃっくり	E0723	閉じた声帯に対する横隔膜の不随意収縮で、肺門音を生じる。																					
過換気	E0724	異常に長く、速く、深い呼吸。																					
低換気	E0725	肺胞に入る空気の量が減少した状態。								呼吸抑制	E09-e0084-1-01												
低酸素症	E0726	組織に到達する酸素量の不足。																					
側臥位	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。																					
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。																					
喉頭炎	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。																					
胸水	E0731	胸腔内の体液量の増加。症状には息切れ、せき、胸痛				胸水 胸水貯留	E07-e0140-1-01 E07-e0179-1-01																
腹胸	E0732	胸膜腔への腹の蓄積																					
肺炎	E0733	肺実質を問所的又はびまん性に侵す急性及び/又は慢				肺炎	E07-e0089-1-01																
気管支肺炎	E073301	終末細気管支の壁の急性炎症。																					
気胸	E0734	胸腔内の空気の異常な存在。				気胸	E07-e0098-1-01																
肺機能障害	E0735	複数の肺疾患を引き起こす肺系の機能障害又は異常。																					
肺水腫	E0736	肺組織に液体が貯留し、ガス交換障害を引き起こし、呼吸不全に至ることがある。				肺水腫	E07-e0116-1-01																
肺高血圧症	E0737	肺又は心臓障害による肺循環内の圧上昇。						肺高血圧	E08-e0087-1-01														
肺梗塞	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。																					
呼吸性アシドーシス	E0739	血液のpHが正常より低																					

「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
		く、ガス交換障害に続発する																					
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。																					
呼吸停止	E0741	呼吸機能の停止。				呼吸停止	E07-e0101-1-01											呼吸停止	E13-e0064-1-01	呼吸停止	E14-e0065-1-01		
呼吸不全	E0742	臓器組織潅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、新生物、又は外傷に続発する肺内のガス交換の障害で、おそらく低酸素症、高炭酸ガス血症、又はその両方を引き起こす。																		呼吸機能低下	E14-e0064-1-01		
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	咽下痛を特徴とする扁桃、咽頭、及び/又は喉頭のあ																					
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。																					
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。																					
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。																					
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。																					
水晶体嚢の裂け	E0801	水晶体を収納している水晶体嚢内の裂傷。																					
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																					
結膜浮腫	E0803	眼球及び眼瞼内層の粘膜の浮腫。																					
結膜炎	E0804	眼の結膜の炎症。																					
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																					
角膜代償不全	E0806	角膜の完全性を維持できない;又は角膜内皮が脈絡を維持できないことに起因する角膜浮腫。																					
角膜浮腫	E0807	曇った腫れた角膜。																					
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																					
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。																					
角膜穿孔	E0811	外傷性又は病的過程による角膜組織の破裂。																					
角膜瘢痕	E0812	角膜深層が損傷を受けた結果、角膜組織が瘢痕組織に																					
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。																					

「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
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症候群。通常、涙液産生の欠乏によって引き起こ																					
眼内炎	E0816	通常、微生物による眼内液又は眼組織の炎症。																					
過剰流涙	E0817	プロファス・レーマション。																					
眼感染症	E0818	眼瞼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	網膜内層とその下の色素上皮との分離。																					
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																					
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																					
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	目の中に何かが入っている、又は、異物が原因であることが多い。																					
緑内障	E0822	房水の流出の閉塞による眼球内圧の上昇。																					
虹視	E0823	屈折異常又は白内障、角膜瘢痕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輪。																					
前房出血	E0824	前眼房内出血;充血。																					
前房蓄膿	E0825	前眼房に膿がたまった状態。																					
眼圧低下	E0826	眼内の眼内液圧の低下。																					
眼圧上昇	E0827	眼内の眼内液の圧上昇。																					
虹彩炎	E0828	虹彩の炎症。																					
角膜炎	E0829	角膜の炎症。																					
感染性角膜炎	E082901	アカントアメーバ感染を含む感染による角膜炎。																					
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。																					
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。																					
瞳孔ブロック	E0832	瞳孔の閉塞。																					
赤眼	E0833	結膜又は毛様血管の拡張を伴うあらゆる病態に適用されるlay term;無数の原因。																					
網膜変性	E0834	網膜の変性。																					
前眼部毒性症候群（TASS）	E0835	術後の急性炎症反応で、非感染性物質が前眼部に侵入し、眼内組織の毒性を誘発する。																					
UGH (ぶどう膜炎緑内障前房出血)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。																					
ぶどう膜炎	E0837	ぶどう膜の炎症。																					
						視覚異常	E07-e0102-1-01																

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	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
視覚障害	E0838	必ずしも視力に影響を与えない正常な視力への干渉。																					
光視症	E083801	突然又は短時間の光の発射の知覚。																					
眼内閃光	E083802	開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、滅菌物、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。																					
視覚障害	E0839	是正措置を必要とする程度まで見る能力の低下。				視野障害	E07-e0103-1-01	視力低下	E08-e0086-1-01														
霧視	E083901	視力の低下(鮮明な視力)。																					
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																					
複視	E083903	単一の物体を複数の像と知覚すること。																					
硝子体出血	E0840	硝子体液中の血液溢出。																					
硝子体脱出	E0841	硝子体ゲルの喪失又は脱出。																					
硝子体炎	E0842	硝子体内の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、網膜膜、又は網膜の炎症を伴う。																					
ヂン小帯離開	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																					
詳細不明の眼/視覚障害	E0844	報告書には、眼又は視覚に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
眼刺激	E0845	眼の乾燥、かゆみ、灼熱感、ひりひり感などの目を悩ます感覚を表す総称。																					
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	結晶又は後置の植込みにより、虹彩色素が前房に放出され、眼組柱帯に沈着する状態。																					
角膜内皮細胞減少	E0848	角膜内皮細胞密度の減少。																					
後裏部混濁	E0849	遺残水晶体上皮細胞の増殖と後裏への移動。																					
脈膜出血	E0850	脈膜における血液の溢出。																					
網膜出血	E0851	網膜における血液の溢出。																					
脈絡膜出血	E0852	脈絡膜における血液溢出。																					
視神経鞘出血	E0853	視神経鞘における血液溢出																					
耳と迷路	E09	耳と迷路。																					
音響ショック	E0901	突発的で予想外の大きな騒音によって引き起こされる神経生理学的及び心理学的症状。																					
音響外傷	E0902	過度に大きな騒音によって引き起こされる内耳内の聴覚機構の損傷。																					

「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
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。																					
部分難聴	E090301	片側又は両側の耳で音を聞く能力が部分的に失われた状態。																					
全難聴	E090302	片側又は両側の耳の聴力が完全に失われた状態。																					
耳鳴	E0904	聴覚刺激がないときに鳴る、ブザー音、鳴る、鳴く、クリックするなどの耳の雑音。																					
回転性めまい	E0905	動きの感覚、つまり外界が人の周りを回転しているような感覚、あるいは宇宙を回転しているような感覚(主観的めまい)。めまいは、めまい、ふらつき、不安定感とは医学的に異なる。																					
詳細不明の耳又は迷路の問題	E0906	この報告では、耳又は迷路に非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
耳痛	E0907	耳痛。																					
耳感染	E0908	耳の感染症。																					
外耳炎	E090801	外耳と外耳道を含む感染過程。																					
中耳炎	E090802	急性中耳炎、慢性中耳炎、慢性化膿性中耳炎、滲出性中耳炎（OME）等の中耳を侵す感染過程。																					
中耳の炎症	E0909	中耳の炎症（腫れと発赤）。																					
迷路炎	E0910	内耳の迷路の炎症で、めまいと聴力の低下又は歪曲を引き起こす。																					
迷路炎	E0910	内耳の迷路の炎症で、めまいと聴力の低下又は歪曲を引き起こす																					
消化管系	E10	消化管系。																					
腹部膨満	E1001	内圧によって腹部が肥大又は膨隆している状態。																					
腹痛	E1002	腹部の痛覚。																					
アカラシア	E1003	消化管の平滑筋線維が、ある部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	腹膜内への液体の貯留。液体は漏液性であったり、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。																					
鵞熱傷	E1005	腸の熱傷。																					
腸穿孔	E1006	外傷性又は病的過程による小腸又は大腸の壁の破裂。																					
便秘	E1007	不規則で、頻繁でない、又は困難な腸の排出。																					
下痢	E1008	頻回で水様性の排便。	E05-e0080-1-01							下痢	E09-e0097-1-01												
嚥下困難/嚥下痛	E1009	嚥下困難又は嚥下痛を指す症状。																					
おくび、噯気	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。																					
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	E05-e0071-1-01 E05-e0072-1-01	逆流	E06-e0070-1-01																		
吐血	E1016	吐血。																					
腹腔内出血	E1017	腹腔内出血。																					
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。	E05-e0052-1-01			悪心	E07-e0084-1-01	悪心	E08-e0047-1-01									悪心	E13-e0059-1-01				
膵炎	E1021	膵臓の炎症。																		膵炎	E14-e0071-1-01		
食道穿孔	E1022	食道の内容物が縦隔内に通過することのできる食道壁の中に、穴又は他の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	臓器や真菌の感染による腹膜の炎症。	E05-e0059-1-01	腹膜炎	E06-e0052-1-01			腹膜炎	E08-e0045-1-01														
胸やけ/消化障害	E1025	通常、胃食道逆流、胸やけ又は消化不良に関連する胸骨後部痛を伴う腹部不快感。																					

「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
直腸物合部漏出、直腸縫合不全	E1026	直腸物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。																					
唾液腺の問題	E1028	炎腫瘍性又は腫瘍性(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																					
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。																					
舌炎	E103101	舌の炎症。																					
嘔吐	E1032	口から胃の内容物を無理に吐き出すこと。		嘔吐	E06-e0069-1-01													嘔吐	E13-e0085-1-01				
詳細不明の消化管障害	E1033	報告書には、消化器系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
便意切迫	E1034	継続的又は反復的な便意																					
気腹	E1035	腹腔内の遊離ガス。																					
肝・胆道系	E11	肝・胆道系。																					
胆汁性肝硬変	E1101	肝内胆管の破壊(原発性胆汁性肝硬変)又は肝外胆管の閉塞(続発性胆汁性肝硬変)によって引き起こされる肝硬変。																					
肝炎	E1102	肝臓の炎症;通常はウイルス感染によるが、ときに毒性物質による。																					
高ビリルビン血症	E1103	血液中のビリルビン値が異常に高くなる。ビリルビン過剰は黄疸を伴う。																					
肝障害/肝機能障害	E1104	肝実質の非外傷性損傷により肝不全を来す。				肝機能障害	E07-e0097-1-01																
肝不全	E1105	肝臓に持続的かつ重度の障害が生じ、機能が著しく衰失する。																					
肝臓の裂傷	E1106	肝臓の断裂又は断裂。																					
詳細不明の肝又は胆道の問題	E1107	報告書には、肝臓又は胆道系の非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
胆汁漏出	E1108	肝臓や軟部組織からの突然の予期せぬ胆汁の漏出。																					
胆管炎	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																脱水	E13-e0067-1-01				
電解質不均衡	E1202	血清電解質の正常値より高値又は低値;通常、Na、K、Cl、Ca、CO2、BUNに影響を及ぼす。																					
高ナトリウム血症	E120201	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも高い。																					
低ナトリウム血症	E120202	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも低い。																					
高カルシウム血症	E120203	循環血液中のカルシウム濃度が正常値よりも高いこと。																					
低カルシウム血症	E120204	循環血液中のカルシウム濃度が正常値より低いこと。																					
高カリウム血症	E120205	循環血液中のカリウム濃度が正常値よりも高いこと。																					
低カリウム血症	E120206	循環血液中のカリウム濃度が正常値より低いこと。																					
血中重炭酸塩増加	E120207	血液中の重炭酸塩濃度が正常値よりも高いこと。																					
血中重炭酸塩減少	E120208	血液中の重炭酸塩の濃度が正常値より低いこと。																					
高リン血症	E120209	循環血液中のリン酸塩濃度が正常値よりも高いこと。																					
摂食の問題	E1203	食品・栄養の摂取の中断又は中断。																					
はてり(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																					
高血糖	E1205	血液中のブドウ糖濃度が異常に高くなること。								血中ブドウ糖増加	E09-e0091-1-01							糖尿病 血中ブドウ糖増加	E13-e0068-1-01 E13-e0096-1-01				
ケトン体上昇/糖尿病性ケトアシドーシス	E120501	コントロール不良の糖尿病に起因するケトン体の蓄積により産生される代謝性アシドーシスを含むケトン体の上昇。								ケトアシドーシス	E09-e0090-1-01							糖尿病性ケトアシド	E13-e0069-1-01				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	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
低血糖	E1206	血液中のブドウ糖濃度が異常に低い状態。								血中ブドウ糖減少	E09-e0094-1-01							血中ブドウ糖減少	E13-e0095-1-01				
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。																					
ホルモン不均衡	E1209	体内の1つ又はそれ以上のホルモンの不均衡。																					
早発閉経	E1210	40歳未満で自然に起こる更年期。																					
ビタミン欠乏症	E1211	体内の1つ又は複数のビタミンの濃度が低い状態。																					
腎・尿路	E13	腎・尿路。																					
排尿障害	E1301	排尿困難又は排尿痛。																排尿障害	E13-e0073-1-01			排尿障害	E15-e0071-1-01
血尿	E1302	尿中の血液。																		血尿	E14-e0080-1-01	血尿	E15-e0056-1-01
腹腔内容積の増大(IIPV)	E1303	腹腔内の液体の異常な貯留。																					
尿意切迫感	E1304	突然の強制排尿の衝動。																					
腎障害	E1305	腎臓が正常に機能していない急性又は慢性の状態。																				腎機能障害	E15-e0070-1-01
腎不全	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主ことを特徴とする急性又は慢性疾患。				腎不全	E07-e0178-1-01																
尿毒症	E1306	血液中の非タンパク性窒素の濃度が異常に高い。																					
尿道狭窄・狭窄	E1307	尿道のあらゆる部分の狭窄。尿の流れに影響を及ぼすことも伴わないこともある。																					
頻尿	E1308	短い間隔での排尿,尿形成の増加、膀胱容量の減少、又は下部尿路刺激に起因することがある。																				頻尿	E15-e0072-1-01
尿閉	E1309	排尿ができないために膀胱内に尿がたまること。																					
尿路感染	E1310	尿路のあらゆる部位、最も一般的には膀胱又は尿道を侵す炎症過程。																				腎盂腎炎	E15-e0066-1-01
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。																					
生殖系と乳房	E14	生殖系と乳房。																					
腟分泌物異常	E1401	正常とは異なる喚覚、色、又は質感を有する腟からの分泌物。																					
乳房不快感/疼痛	E1402	乳房に痛み、圧痛又は不快感があること。																					
乳房腫瘤	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。																					
乳頭痛覚	E1410	乳頭に発生する痛痛。																					
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。																					
直腸膣瘻	E1412	直腸と膣の間の異常な連絡。																					
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。																					
膀胱膣瘻	E1416	腟と膀胱の異常なつながり。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	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
詳細不明の生殖系又は乳房の問題	E1417	報告書には、乳房又は生殖器系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
母乳哺育に関する問題	E1418	授乳能力に関する問題。																					
妊娠、出産及び産褥	E15	妊娠、出産及び産褥。																					
流産	E1501	妊娠22週以前の意図しない又は意図しない妊娠喪失。																					
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。																					
先天性欠損・変形	E1505	適応性又は出生時までの妊娠中に起こる影響による何らかの異常。																					
異所性妊娠	E1506	子宮外に発育中の胎児又は胚がある場合に起こる妊娠状態。																					
胎児ジストレス	E1507	胎児への苦痛を示す徴候又は症状で、反復性の可変的な減速、胎児頻脈又は徐脈、遅発性の減速、又は低いⅠ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。																					
子宮頚管不全	E1509	妊娠中期に収縮を伴わずに異常に拡張しやすくなる子宮頸部。その結果、胎児が早期に排出される。																					
アプガースコアの低値	E1510	アプガースコアが7未満の場合。これは、初回又はその後のアプガースコアである可能性がある。																					
新生児変形	E1511	身体的又は機械的起源の新生児期に発現した解剖学的異常。																					
新生児聴覚障害	E1512	生後1カ月以内に聴力に影響を及ぼす異常。																					
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。																					
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。																					
新生児呼吸促迫症候群	E1516	サファ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。																					
臍粘膜損傷	E1519	臍粘膜の損傷。																					

「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
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、関節組織における膠原線維の広範なフィブリノイド変性、ならびに骨構造の脆弱及び希薄化によって特徴づけられる。																					
骨折	E1603	骨の連続性が破綻した骨の外傷性又は病的損傷。										骨折	E10-e0037-1-01	骨折	E11-e0067-1-01	骨折	E12-e0051-1-01						
股関節骨折	E160301	大腿骨頭、大腿骨頸部、転子間部又は転子下部のいずれかの連続性が破綻した股関節の外傷性又は病的損傷。																					
四肢骨折	E160302	四肢の1つ又は複数の骨に外傷性の骨折があること。																					
多発性骨折	E160303	1つ以上の骨における2つ以上の同時に起こる外傷性骨折。																					
頭蓋骨骨折	E160304	頭蓋骨の骨の連続性が壊れた外傷性又は病的損傷。																					
椎体骨折	E160305	脊椎骨の連続性が破綻した脊椎の外傷性又は病的損傷。																					
結合組織の病気	E1604	結合組織を侵す非腫瘍性又は腫瘍性疾患。																					
筋クランプ/筋痙攣	E1605	筋肉又は筋群の持続的、突然かつ不随意の収縮。																					
腹部痙攣	E160501	腹部の筋肉又は腹部内の中空の臓器が関与する不随意の筋収縮。																					
靭帯損傷	E1606	関節を構成する組織の線維性バンドのいずれかに対する損傷。																					
靭帯損傷	E1606	関節を構成する組織の線維性バンドのいずれかに対する損傷。																					
咀嚼困難	E1607	顎の痛み、不快感又は可動性の喪失による咀嚼の問題。																					
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。																					
過伸展	E1611	関節が正常範囲を超えて強制的に伸展すること。														過伸展	E12-e0041-1-01						
不十分なオッセオインテグレーション	E1612	生きている骨と合成インプラントの表面との間の構造的及び機能的なつながりが不十分であること。																					
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。																					
関節脱臼	E1614	2つ以上の骨が接する異常な分離。										脱臼	E10-e0033-1-01			脱臼	E12-e0045-1-01						
亜脱臼	E161401	関節における骨の部分的脱臼。										亜脱臼	E10-e0026-1-01	亜脱臼	E11-e0030-1-01	亜脱臼	E12-e0038-1-01						
関節弛緩	E1615	関節のゆるみや不安定。										関節の不安定性	E10-e0030-1-01	関節の不安定性	E11-e0033-1-01	関節の不安定性	E12-e0042-1-01						
可動域の減少	E1616	関節の柔軟性が、その個人にとって予想される正常範囲を下回るという所見。										関節可動域の減少	E10-e0028-1-01	関節可動域の減少	E11-e0032-1-01	関節可動域の減少	E12-e0048-1-01						
強直	E161601	関節周囲の骨、軟骨組織又は線維組織の形成による関節の不動性。																弾発指	E13-e0074-1-01				
関節拘縮	E161602	関節の永久的な制限。通常、筋肉領域の長時間の癒着に起因する。														屈曲拘縮	E12-e0058-1-01						
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で、他動運動に著しく抵抗する。																					
骨変形治癒	E1617	骨の治癒が不良で、不適切な解剖学的アライメントが生じる。																					
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。金属腐食及び摩耗片の放出に続発するトラニオン症、無菌性線維症、又は局所壊死を含む。														メタローシス	E12-e0068-1-01						
筋緊張低下	E1619	異常に低いレベルの筋緊張。										弛緩	E10-e0047-1-01			弛緩	E12-e0063-1-01						
筋肉/腱損傷	E1620	ひずみを含む筋肉又は腱組織の損傷。																					
筋力低下/萎縮	E1621	1つ以上の筋肉の強度及び/又は質量の減少。																					

「IMDRF不具合用語集」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
筋肉痛	E1622	筋肉又は筋肉群に由来する痛覚。																					
頭部痛	E1623	頭部領域の痛み。																					
頭部硬直	E1624	頭部の可動性が制限され、通常は疼痛を伴う。																					
骨癒合不全/遷延治癒	E1625	治癒しない、又は遷延治癒の骨折。										癒合不全	E10-e0034-1-01	癒合不全	E11-e0040-1-01	癒合不全	E12-e0047-1-01						
骨化	E1626	骨又は骨性物質の形成;線維組織又は軟骨が骨又は骨性物質に変換すること。										異所性の骨形成	E10-e0042-1-01	異所性の骨形成	E11-e0048-1-01	異所性の骨形成	E12-e0056-1-01						
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										骨吸収 骨溶解	E10-e0032-1-01 E10-e0046-1-01	骨吸収 骨溶解	E11-e0043-1-01 E11-e0053-1-01	骨吸収 骨溶解	E12-e0049-1-01 E12-e0062-1-01						
骨髄炎	E1628	骨又は骨髄の感染症。										骨髄炎	E10-e0019-1-01	骨髄炎	E11-e0022-1-01	骨髄炎	E12-e0031-1-01						
骨減少症/骨粗鬆症	E1629	骨組織の石灰化又は密度の減少。										骨密度の低下	E10-e0045-1-01	骨密度の低下	E11-e0052-1-01	骨密度の低下	E12-e0061-1-01						
多発（性）筋炎	E1630	筋肉を侵す特発性炎症性疾患。対称性の近位筋脱力及び骨格筋酵素の上昇を呈する。																					
脊柱損傷	E1631	脊椎の骨の損傷。																					
滑膜炎	E1632	滑膜の炎症。												滑液嚢炎	E11-e0023-1-01								
歯の骨折	E1633	歯のあらゆる部分の破折。																					
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 脚長差	E10-e0027-1-01 E10-e0031-1-01	下肢短縮 脚長差	E11-e0031-1-01 E11-e0034-1-01	下肢短縮 脚長差	E12-e0040-1-01 E12-e0044-1-01						
詳細不明の筋骨格系の問題	E1635	この報告では、筋骨格系に関する非特異的な問題について述べる。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
歯の脱落	E1636	1本以上の歯が口から喪失/脱落した。																					
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。																					
乳腺突起炎	E1640	乳腺突起骨内の骨の空気細胞の感染症。																					
四肢痛	E1641	脚や腕の痛み。																					
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。																					
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。				擦疱	E07-e0172-1-01																
熱傷	E1704	腐食性化学物質への暴露、極度の熱、極度の寒冷又は過度の放射線による傷害又は組織損傷。																		熱傷	E14-e0078-1-01		
腐食性/化学熱傷	E170401	化学物質にさらされて起こる熱傷。																					
凍傷	E170402	極度の寒さへの暴露による局所組織損傷。																					
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によって引き起こされる熱傷。																					
表在性(第1度)熱傷	E170404	表皮のみを侵す熱傷で、水疱を伴わない紅斑を引き起こす。																					
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	E10-e0022-1-01	熱感	E11-e0026-1-01	熱感	E12-e0034-1-01						
皮膚灼熱感	E170501	皮膚の刺痛感又は熱感で、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。																					
悪性腫瘍の播種	E1706	内科的処置中の良性又は悪性組織の拡散。																					
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。																					
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	E07-e0082-1-01	痒み	E08-e0048-1-01											痒み	E14-e0059-1-01		
黄疸	E1709	高ビリルビン血症による皮膚、粘膜、眼の黄色色素沈着。				黄疸	E07-e0092-1-01																
限局性皮膚病変	E1710	皮膚に影響を及ぼし、特定の領域に限局する病理学的過程。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	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
剥離	E1711	日焼け、ポストスカーラテナール剥離、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。																					
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。																					
発疹	E1714	外観及び/又は質感に影響を及ぼす皮疹。																					
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	皮膚が赤く変色する。								紅斑	E09-e0092-1-01												
色素過剰	E171602	メラニンの過剰沈着による皮膚の褐色化。																					
低色素沈着	E171603	メラニン産生又は沈着の減少による皮膚の異常な明色化。																					
皮膚疾患	E1717	皮膚に影響を及ぼす。																					
皮膚びらん	E1718	皮膚の弱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。徴候には、赤い発疹、	E05-e0048-1-01			発赤	E07-e0075-1-01	発赤	E08-e0040-1-01											発赤	E14-e0041-1-01	発赤	E15-e0064-1-01
腫瘍	E172001	新たに形成された組織腫内に腫が蓄積することを特徴とする炎症過程。				肝腫瘍	E07-e0151-1-01																
蜂巣炎	E172002	細菌感染による真皮及び皮下組織の炎症。				蜂窩織炎	E07-e0079-1-01																
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	E05-e0050-1-01	かぶれ	E06-e0051-1-01																		
湿疹	E172004	紅色、かゆみ、うろこ状、かさぶた状の斑点を特徴とする皮膚炎の一種で、慢性又は間欠性のことがある。																					
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	E07-e0073-1-01	蕁麻疹	E08-e0037-1-01											蕁麻疹	E14-e0042-1-01		
膨疹	E172007	体表面のなめらかでわずかに隆起した領域で、周囲の皮膚よりも赤色又は蒼白である。																					
皮膚裂傷	E1721	皮膚やずれによって生じる皮膚組織の破れ。																					
皮下結節	E1722	皮下組織に小さな触知可能な異常腫瘤。																					
シワ	E1723	皮膚の折りたたみ、隆起、しわ。																					
皮膚乾燥	E1724	質感が乾燥し、薄くなった皮膚。																					
注射部位貯留	E1725	典型的には注入の問題によって皮下に閉じ込められた液体又は空気のポケット。炎症は含まない。																					
皮膚軟化	E1726	液体の作用による組織の軟化。滲出液や塗布した製品からの過度の湿気により、創傷部位/周囲に生じる。																					
良性,悪性及び詳細不明の新生物	E18	良性,悪性及び詳細不明の新生物。																					
がん	E1801	異常な細胞が制御を受けずに分裂し、周辺の組織に侵入する疾患群で、血液やリンパ系を介して体の他の部位にも拡がることがある。																悪性新生物	E13-e0099-1-01				
乳がん	E180101	乳房組織に発生又は発生する悪性新生物。																					
乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫(BIA ALCL)	E180102	非ホジキンリンパ腫で、乳房インプラントと関連があり、大きな未分化細胞からなる。BIA-ALCLのWHO診断基準には、CD30（CD30+）の発現陽性、anaplastic lymphoma kinase （ALK-）の陰性などがある。																					
平滑筋肉腫	E180103	平滑筋細胞の悪性腫瘍で、体のほぼどこにでも発生しうるが、子宮、腹部、又は骨盤に最もよくみられる。																					

「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
リンパ腫	E180104	リンパ節、骨髄及び/又は節外部位を侵すBリンパ球又はTリンパ球の悪性(クローン性)増殖。このカテゴリーには、非ホジキンリンパ腫及びホジキンリンパ腫が含まれる。																					
嚢胞	E1802	空になっていることもあれば、液体や無定形の材料を含んでいることもある、袋状の閉じた膜様構造物。																					
結節	E1803	小さなしこり、腫れ、組織のかたまり。																					
固形腫瘍	E1804	通常嚢胞や液体領域を含まない組織の異常な塊。固形腫瘍は、良性(がんではない)の場合もあれば、悪性(がん性)の場合もある。固形腫瘍には、その腫瘍を形成する細胞の種類に応じた名前が付けられている。腫瘍が「癌」という用語の下にあるものと関連している場合は、これらの用語を使用すべきである。																					
非悪性新生物	E1805	悪性疾患を示唆しない、身体の一部における組織の新しく異常な成長。良性腫瘍も含まれうる。																					
感染症	E19	感染症。																					
細菌感染	E1901	グラム陽性菌又はグラム陰性菌による全性感染症。				菌血症	E07-e0087-1-01																
薬剤耐性細菌感染症	E190101	抗生物質や抗菌薬、たとえばMRSA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。																					
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。																					
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。																					
詳細不明の感染症	E1906	報告書には、非特異的又は未確認の感染が記載されている。注:報告書に特定の感染症が記載されている場合は、適切な用語を使用する。すなわち、Bacterial Infection E1901、Fungal Infection E1902、Viral Infection E1907、又はより詳細な情報が入手可能な関連レベル3用語である。	E05-e0056-1-01	感染	E06-e0056-1-01	感染	E07-e0086-1-01	感染	E08-e0056-1-01	感染	E09-e0081-1-01	感染	E10-e0024-1-01	感染	E11-e0028-1-01	感染	E12-e0036-1-01	感染	E13-e0061-1-01	感染	E14-e0055-1-01	感染	E15-e0051-1-01
ウイルス感染	E1907	ウイルスによって引き起こされるあらゆる疾患。																					
サイトメガロウイルス(CMV)感染症	E190701	ヘルペスウイルス科の属で、唾液腺、肝臓、脾臓、肺、眼、及び他の器官に感染し、核内封入体を有する特徴的に肥大した細胞を産生する、βヘルペスウイルス亜科。																					
傷害	E20	傷害。																					
骨破片	E2001	蓄積した骨片の排泄。																					
挫傷	E2002	周囲への血液漏出を特徴とする皮膚の破裂を伴わない																挫傷	E13-e0076-1-01				
化学物質暴露	E2003	接触、吸入、又は経口摂取により化学物質と接触する。																					
圧挫損傷	E2004	身体又は身体の一部の外傷性圧迫。																陥減	E13-e0077-1-01				
容易な挫傷	E2005	自発的又は最小限の接触後の打撲傷の出現。																					
びらん	E2006	皮膚、歯、粘膜、又は体腔を含むが、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、組織の破壊は移植材料の移動及び潰瘍をもたらし、感染又は膿瘍などのさらなる合併症をもたらす可能性がある。	E05-e0075-1-01	びらん	E06-e0073-1-01																		
転倒	E2007	急激な下方への動きで、通常はげがをします。																					
		機能又は破片を含む何らかの				体内遺残	E07-e0159-1-01													体内遺残	E14-e0049-1-01		

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
異物体内遺残	E2008	の物体が意図せずに体内に残された場合。																					
組織又はブ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/又はブラークに埋め込む。																					
裂傷	E2009	あらゆる組織の切断又は断裂。																切削	E13-e0079-1-01				
針刺し/穿刺	E2010	針(又は他の鋭利な物体)による刺し傷で、血液や他の体液にさらされることがある。																					
機器への物理的な閉じ込め	E2011	患者が絡み合ったり、装置に閉じ込められたりする。																					
外傷後創感染	E2012	外傷後の創傷の感染。これには術後創感染は含まれない。																					
破裂	E2013	組織の強制的な断裂又は破壊。				破裂	E07-e0131-1-01																
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		損傷	E06-e0067-1-01	腱索断裂 心筋損傷 周辺組織の損傷 弁損傷	E07-e0124-1-01 E07-e0127-1-01 E07-e0201-1-01 E07-e0202-1-01					損傷	E10-e0040-1-01	損傷	E11-e0046-1-01	損傷	E12-e0054-1-01	損傷	E13-e0080-1-01	冠管損傷	E14-e0077-1-01	損傷	E15-e0049-1-01
壊疽/圧迫壊死	E201401	外圧による組織の死亡。																		圧迫壊死	E14-e0074-1-01		
詳細不明の組織損傷	E2015	報告書には、皮膚又は皮下組織に対する非特異的損傷が記載されている。注:報告書に特定の傷害が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードが入手できない」を使用する。																					
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。	E05-e0068-1-01																				
麻酔中の覚醒　意識	E2102	全身麻酔下で、明示的及び暗示的な記憶の形成を可能にする意識状態。																					
組織のデバイス過剰刺激	E2103	意図したレベルより大きい刺激レベル。																					
感電	E2104	装置からの短時間の意図しない電流への曝露によって起こる感電。								感電	E09-e0086-1-01												
患者リードによるショック	E210401	患者リードからの意図しない感電。これには、医療従事者への感電、又は身体の不適切な領域へのショックを受けている患者が含まれる。																					
体液への暴露	E2105	他人の血液や体液にさらされたり、接触したりする。																					
機器装着部（挿入部）疼痛	E2106	外部の人工補充機器（人工関節等）に伴う痛み。																					
インプラントの不具合	E2107	医療用インプラントの不具合。																					
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。																					
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)																					
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。	E05-e0067-1-01	穿孔	E06-e0066-1-01	穿孔	E07-e0129-1-01	穿孔	E08-e0068-1-01			穿孔	E10-e0039-1-01	穿孔	E11-e0045-1-01	穿孔	E12-e0053-1-01			穿孔	E14-e0076-1-01	穿孔	E15-e0048-1-01
内臓穿孔	E211401	外傷性又は病的過程による臓器の破裂。																					
術後創感染	E2115	外科的皮膚切開の感染。																					
放射線宿酔	E2116	全身(又は大部分)の電離放射線への過剰暴露に起因する、放射線障害として知られる疾患を特徴づける症状の複合体。																					
Twiddler症候群	E2117	患者による意識不明又は習慣的な操作の結果として、人工心臓ペースメーカ、化学療法ポート、点滴バルブ、又は同様の移植された診断用又は治療用機器の脱落、破損又はその他の機能不全。																					
意図しない放管	E2118	以前に挿入したチューブを予定の開口又は通路から、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																					

「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
骨セメント注入症候群	E2120	骨セメント固定手術のまれで致死的となる可能性のある周術期合併症で、低血圧、低酸素症、不整脈、及び重症例では心停止を特徴とする。																					
エンドリーク	E2121	血管内動脈瘤修復(EVAR)処置後の動脈瘤嚢における持続性血流/圧																					
エンドリーク	E2121	血管内動脈瘤修復術（EVAR）処置後の動脈瘤嚢における持続性血流/圧																					
副鼻腔炎	E2122	植込み手技又はデバイスに関連する副鼻腔の炎症（腫脹及び発赤）。																					
人工関節周囲感染	E2123	関節置換術後のインプラント周囲の感染。																					
調査・診断検査	E22	調査・診断検査。																					
異常な血液ガス	E2201	血液ガス測定値の異常。																					
高酸素飽和度	E2202	ヘモグロビンに酸素が結合している度合いを、最大酸素容量を実際の酸素含有量に分割し、100を乗じて算出したパーセンテージで表した高水準。酸素飽和度は通常、パルスオキシメトリーを用いて測定される。																					
低酸素飽和度	E2203	酸素がヘモグロビンと結合する程度の低値で、最大酸				低酸素血症	E07-e0161-1-01																
乳酸脱水素酵素増加	E2204	生体試料の乳酸脱水素酵素濃度の上昇を示す臨床検査結果。																					
黒血症	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。																				黒血症	E15-e0052-1-01
高い金属イオンレベル	E2206	Co、Cr、Ti、Ni、Moなどの(ただしこれらに限定されない)使用される1つ以上の医療機器に起因するイオンの高い血液または血清レベル。																					
ラジオルーセントライン	E2207	X線上で観察されるラジオルーセント。																					
全身性疾患	E23	全身性疾患。																					
体温の変化	E2301	体温を体温の正常範囲外の温度に変更又は変更すること。																					
発熱	E230101	身体自身の反応による正常以上の体温上昇。				発熱	E07-e0090-1-01	発熱	E08-e0058-1-01	発熱	E09-e0082-1-01									発熱	E14-e0054-1-01	発熱	E15-e0054-1-01
高体温症	E230102	異常に高い体温。発熱なし。																					
低体温	E230103	異常に低い体温。																					
歩行困難	E2302	歩行又は歩行に伴う何らかの持続的な問題。												歩行不能	E11-e0039-1-01	歩行不能	E12-e0046-1-01						
被膜拘縮	E2303	インプラント周囲に形成される瘢痕組織の締め付け。																					
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。																					
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。				チアノーゼ	E07-e0111-1-01																
食欲減退	E2306	食物に対する欲求の欠如。	E05-e0054-1-01			食欲不振	E07-e0081-1-01											食欲減退	E13-e0090-1-01				
食欲亢進	E2307	食物に対する強い欲求。																					
変形	E2308	外観、形状、大きさ又はアライメントの変化。										内外反変形	E10-e0053-1-01	内外反変形	E11-e0057-1-01	内外反変形	E12-e0067-1-01						
沈着物	E2309	組織又は空洞内の外来性無機物の蓄積。																		結石崇頓	E14-e0048-1-01		
石灰沈着/石灰化	E230901	組織へのカルシウム塩の沈着。																					
発汗	E2310	多汗。																					
不快感	E2311	精神的又は身体的な不安、痛み、又は苦痛の感覚。								不快感	E09-e0079-1-01							違和感 不快感	E13-e0056-1-01 E13-e0091-1-01				
疲労	E2312	全身性の脱力状態で、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。																					
強度の消耗	E231201	強度の疲労;刺激に反応できないこと。																					
線維症	E2313	線維組織の形成。																					
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	E05-e0070-1-01			食道瘻（又は心房-食	E07-e0200-1-01																
						動静脈瘻	E07-e0163-1-01																
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	E05-e0078-1-01			胆汁瘻	E07-e0160-1-01																
化膿性分泌物	E231501	口腔顔面又は創傷からの膿又は滲出液の流れ又は排出。																					

「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
異物反応	E2316	組織中に外因性物質が存在することによって誘発される炎症反応。														組織反応	E12-e0070-1-01	間質炎	E13-e0053-1-01				
肉芽腫	E2317	通常、感染性微生物、異物、又はコレステロール沈着によって引き起こされる炎症反応。類上皮細胞球の存在と慢性炎症を特徴とする。	E05-e0074-1-01	肉芽形成	E06-e0072-1-01																	肉芽形成	E15-e0059-1-01
脱毛	E2318	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。																					
ヘルニア	E2319	腸口部又は脆弱化した領域を通って、臓器又は線維脂肪組織の一部が突出すること。																					
高血圧	E2320	異常に高い血圧。				血圧上昇 高血圧	E07-e0094-1-01 E07-e0171-1-01																
低血圧	E2321	異常に低い血圧。				血圧低下 低血圧	E07-e0095-1-01 E07-e0180-1-01	血圧低下	E08-e0060-1-01	低血圧	E09-e0095-1-01			血圧低下	E11-e0041-1-01					血圧低下	E14-e0068-1-01		
充血	E2322	一部又は臓器の血流量の増加;うっ血。						うっ血	E08-e0073-1-01	充血	E09-e0093-1-01												
過形成	E2323	臓器や組織の細胞数が異常に増加し、その結果として肥大すること。																					
失禁	E2324	便及び/又は尿が体外に不随意に排出されること。																					
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。																					
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。				胆管炎 急性腎盂炎	E07-e0078-1-01 E07-e0153-1-01	炎症 腎炎	E08-e0042-1-01 E08-e0043-1-01	炎症	E09-e0075-1-01							炎症	E13-e0052-1-01	炎症 胆管炎	E14-e0070-1-01 E14-e0072-1-01		
壊死	E2327	不可逆的な損傷に起因する細胞又は組織又は臓器の一部の病的死。	E05-e0065-1-01	壊死	E06-e0063-1-01	壊死	E07-e0120-1-01	壊死	E08-e0067-1-01													壊死	E15-e0045-1-01
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。	E05-e0062-1-01 E05-e0063-1-01	イレウス 閉塞	E06-e0059-1-01 E06-e0060-1-01	閉塞	E07-e0099-1-01	閉塞	E08-e0088-1-01											術後イレウス	E14-e0067-1-01		
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	E05-e0053-1-01	苦痛	E06-e0054-1-01	疼痛	E07-e0083-1-01	圧痛	E08-e0080-1-01	疼痛 痛み	E09-e0077-1-01 E09-e0078-1-01	疼痛	E10-e0021-1-01	疼痛	E11-e0025-1-01	疼痛	E12-e0033-1-01	痛み 疼痛	E13-e0055-1-01 E13-e0058-1-01	疼痛	E14-e0058-1-01	疼痛	E15-e0068-1-01
陰痛	E233001	陰部の痛み。																					
蒼白	E2331	顔面の不健康、蒼白又は白色の外観。																					
身体的非対称	E2332	身体の一部又は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																					
下垂	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	E07-e0072-1-01	ショック	E08-e0036-1-01					ショック	E11-e0020-1-01					ショック	E14-e0043-1-01	ショック	E15-e0063-1-01
心原性ショック	E233601	心筋梗塞、重度の心筋症、又は機械的閉塞又は心臓の圧迫のように、ポンプ機能における心臓の一次不全に起因するショック。																					
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。																					
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。	E05-e0061-1-01			狭窄	E07-e0100-1-01													狭窄	E14-e0062-1-01		
再狭窄	E233701	治療後の狭窄の再発。																					
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拡大。				腫 浮腫	E07-e0125-1-01 E07-e0147-1-01	浮腫	E08-e0079-1-01			腫脹	E10-e0048-1-01	腫脹	E11-e0054-1-01	腫脹	E12-e0064-1-01	浮腫	E13-e0092-1-01	浮腫	E14-e0050-1-01	腫脹	E15-e0058-1-01
末梢浮腫	E233801	末梢血管系によって漏洩される組織における体液の蓄積																					

「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
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。																					
痛痛	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。	E05-e0066-1-01	痛痛	E06-e0064-1-01	痛痛	E07-e0121-1-01															痛痛	E15-e0046-1-01
剥離開	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。																					
ダブルカプセル	E2341	被膜間隙を有するインプラント周囲に2つの異なる被膜層が存在すること。																					
多臓器機能不全症候群	E2342	2つ以上の臓器又は臓器系の完全な障害。多臓器不全としても知られる。																					
その他	E24	その他。																					
情報不足	E2401	健康への影響が生じたと思われるが、臨床徴候、症状及び状態を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。																					
適切な用語/コードは入手できない	E2402	臨床徴候、症状及び病態については、他の用語では適切に記述されていない。 注: 他に実行可能なコードがない場合を除き、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。	E05-e0073-1-01 E05-e0076-1-01 E05-e0077-1-01	腫重積	E06-e0061-1-01	血管損傷 血液検査値異常（AST 動悸 脳室縮小 不耐性反応 腫瘍崩壊症候群	E07-e0123-1-01 E07-e0141-1-01 E07-e0146-1-01 E07-e0165-1-01 E07-e0169-1-01 E07-e0177-1-01	脳気 脳室縮小 巨陣症 くも膜嚢胞の拡大	E08-e0053-1-01 E08-e0078-1-01 E08-e0084-1-01 E08-e0090-1-01			関節症 筋弱化	E10-e0029-1-01 E10-e0050-1-01			異音 関節摩擦音 関節症 偽腫瘍	E12-e0039-1-01 E12-e0043-1-01 E12-e0057-1-01 E12-e0079-1-01	グリコヘモグロビン増	E13-e0088-1-01			瘻孔拡張 瘻孔閉鎖	E15-e0060-1-01 E15-e0061-1-01
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。																					

「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
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。																					
脳過潅流症候群	E0104	頭動脈内膜剥離術(CEA)又は頭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。																					
脳脊髄液漏出	E0106	脳脊髄液が周囲の組織に失われること。																					
認知機能の変化	E0107	知覚、思考、又は記憶の変化。																					
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な骨格筋収縮。											痙攣	E21-e0114-1-01									
痙攣、間代性	E010901	筋肉の収縮と弛緩が交互に起こることで特徴づけられる痙攣。																					
痙攣、強直性	E010902	筋肉が長時間収縮することを特徴とする痙攣。																					
てんかん	E010903	てんかんは、機器によって引き起こされるか、又は明らかに引き起こされる。てんかんが既存の状態である場合には使用しないこと。																					
てんかん重積状態	E010904	1回の持続性発作又は一連の発作によって治療され、意識の完全回復に介入しない生命を脅かす状態。																					
感受性の低下	E0110	1つ以上の感覚を介して気づく能力が低い。																					
感受性の上昇	E0111	1つ以上の感覚を介して気づく容量が高い。																					
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。																					
失語症	E0113	言語コミュニケーション能力の障害で、しばしば脳の損傷に起因する。																					
失声症	E011301	話すことができない。																					
脳炎	E0114	脳実質に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																					
頭痛	E0116	頭部のさまざまな部位の痛みで、どの神経の分布領域にも限局していない。											頭痛	E21-e0056-1-01									
水頭症	E0117	脳室内の脳脊髄液の異常な増加を特徴とする疾患。																					
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と表現できる意識レベル。													意識消失	E22-e0073-1-01							
昏睡	E011901	著明な脳活動の低下に伴う深刻な意識喪失状態。																					
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。																					
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。																					
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。																					
ジスキネジア	E012201	動きにくいチック、けいれん、ミオクローヌスのように、ゆがみや随意運動の障害。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
麻痺	E012202	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	E24-e0032-1-01	麻痺	E25-e0063-1-01	
対麻痺	E012203	脚と体の下部の麻痺。																					
不全麻痺	E012204	軽度又は不完全な麻痺。																					
四肢麻痺	E012205	4肢すべての麻痺。																					
振戦	E012206	身体全体又はその一部分の震え運動で、筋肉の働きを担うニューロンの問題によって引き起こされることが多い。																					
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。																					
神経損傷	E0123	神経組織の損傷。							妥回神経麻痺	E19-e0074-1-01			神経損傷	E21-e0063-1-01			神経損傷	E23-e0063-1-01					
視神経損傷	E012301	視神経の損傷。																					
神経系損傷	E0124	中枢又は末梢神経系の損傷。																					
骨髄損傷	E012401	骨髄の外傷性損傷。																					
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。感覚、刺痛、しびれ体の一部の感覚が失われること。															神経障害	E23-e0052-1-01			神経障害	E25-e0060-1-01	神経障害
しびれ	E0127																						
末梢神経損傷	E0128	末梢神経系の損傷。																					
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。																					
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。																					
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。吃音、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癒着性くも膜炎で、腫瘤による圧迫によって引き起こされる症状に類似した痛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続発する神経機能の突然の喪失。											脳血管障害	E21-e0097-1-01									
出血性脳卒中	E013301	脳内又は脳と頭蓋骨の間の出血によって引き起こされる急性の神経学的欠損。											出血性脳血管障害	E21-e0096-1-01									
虚血性脳卒中	E013302	脳の虚血状態で、脳範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	E21-e0095-1-01									
触覚障害	E0134	触覚の能力又は知覚の変化を特徴とする状態。																					
知覚過敏	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。																					
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																					
味覚消失	E013501	味がわからない。																					
味覚異常	E013502	味覚の歪み。																					
チック/痙攣	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。																					
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。																					
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					血管迷走神経反応	E18-e0066-1-01															
頭蓋内圧上昇	E0140	頭蓋脊髄コンパートメント内の圧力が上昇する。																					
気脳体	E0141	頭蓋腔内の空気又はガスの存在。																					
特発性頭蓋内圧亢進症	E0142	腫瘤（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。																					

「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
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。																					
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。																					
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。																					
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変然の発現を特徴とする、通常可逆的な状態。																					
精神病	E0208	人格変化、機能障害、現実との接触の喪失を特徴とする精神障害。																					
血液及びリンパ系	E03	血液及びリンパ系。																					
貧血	E0301	赤血球数、ヘモグロビン量及び/又は赤血球量の減																					
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。																					
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。											ヘパリン起因性血小板	E21-e0107-1-01									
溶血	E0303	ヘモグロビンの放出を引き起こす赤血球膜の完全性の破壊。																					
循環血液量増加	E0304	循環血液量が異常に多いこと。																					
循環血液量減少	E0305	循環血液量が異常に少ないこと。																					
敗血症	E0306	血流中に病原微生物が存在し、急速に進行する全身反応を引き起こし、ショックに至ることがある。症状には、発熱、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	E16-e0063-1-01	敗血症	E17-e0049-1-01			敗血症	E19-e0040-1-01			敗血症	E21-e0112-1-01									
漿液腫	E0307	組織の中に腫瘍様に集まった血清。																					
腫脹したリンパ節/腺	E0308	腫大したリンパ節の存在。																					
白血球数低値	E0309	白血球数が正常範囲を下回る。好中球減少を含む。																					
詳細不明の血液又はリンパ管の問題	E0310	報告書には、血液又はリンパ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。																					

「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
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）。																					
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	アレルギー反応	E16-e0033-1-01			過敏症	E18-e0060-1-01	アレルギー反応	E19-e0050-1-01			アレルギー反応	E21-e0049-1-01			金属アレルギー	E23-e0032-1-01			アレルギー反応	E25-e0035-1-01	アレルギー反応
アナフィラキシーショック	E040201	アナフィラキシーの全身性ショックへの進行。これ											アナフィラキシー アナフィラキシーショ	E21-e0048-1-01 E21-e0060-1-01									
アナフィラキシー様	E040202	アナフィラキシーに似た。																					
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。																					
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しばしばみられる。																					
詳細不明の免疫系の問題	E0405	報告書には、免疫系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
血管系	E05	血管系。																					
動脈瘤	E0501	動脈壁の脆弱化に続発する動脈領域の膨隆又は「バルー											動脈瘤	E21-e0087-1-01									
動脈瘤破裂	E050101	破裂した動脈瘤で、隣接する組織への出血を引き起こす。																					
動脈瘤拡大	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。																					
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											塞栓症 梗塞症	E21-e0085-1-01 E21-e0104-1-01			塞栓症	E23-e0076-1-01			塞栓症	E25-e0084-1-01	塞栓症
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	E19-e0065-1-01			空気塞栓	E21-e0079-1-01	空気注入	E22-e0074-1-01							
異物塞栓症	E050302	血管又は導管の内腔が機器の一部によって閉塞された場合の塞栓症の種類。																					
物塞栓症	E050303	塞栓による肺動脈又はその分枝の1つの閉塞で、ときに肺の梗塞を伴う。																					
血栓塞栓症	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																					
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																					
血腫	E0505	血管の壁の破れによって、臓器、空間、組織に局所的	血腫	E16-e0050-1-01									血腫	E21-e0081-1-01			血腫	E23-e0068-1-01			血腫	E25-e0075-1-01	血腫
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。	出血	E16-e0055-1-01	出血	E17-e0056-1-01	出血	E18-e0043-1-01	出血	E19-e0045-1-01	出血	E20-e0042-1-01	内出血 出血	E21-e0066-1-01 E21-e0083-1-01	内出血 出血	E22-e0068-1-01 E22-e0076-1-01							
斑状出血	E050601	皮膚又は粘膜の平坦な変色で、点状出血よりも広い範囲にあり、血液の溢出によって引き起こされる。下の出血によって起こる皮下の変色。典型的には打撲傷である。																					
失血	E050602	内出血又は外出血による広範な失血。																					
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。																					

「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
低肺動脈楔入圧	E0508	適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																					
血管新生	E0510	新しい血管の形成。																					
血管穿孔	E0511	血管壁の完全性の全層破壊に起因する血管の損傷。															血管損傷	E23-e0093-1-01					
大血管穿孔	E051101	血管壁の完全性の全層破壊に起因する大静脈、肺動脈、肺静脈又は大動脈の損傷。																					
静脈炎	E0512	静脈の炎症。							静脈炎	E19-e0067-1-01			静脈炎	E21-e0094-1-01	静脈炎	E22-e0077-1-01							
偽動脈瘤	E0513	動脈壁の理剤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	E21-e0077-1-01									
血栓症/血栓	E0514	血管や心腔の内腔に血栓が形成されること。											血栓症	E21-e0082-1-01	血栓症	E22-e0075-1-01	血栓症	E23-e0069-1-01			血栓症	E25-e0076-1-01	血栓症
血管解離	E0515	血管壁内の自然又は誘発性の断裂。	血管解離	E16-e0054-1-01																			
血管収縮	E0516	血管収縮には、血管壁の平滑筋収縮による血管内腔の											攣縮	E21-e0115-1-01									
血管拡張	E0517	血管壁の平滑筋弛緩により血管内腔が広がり、血流が増加する。																					
詳細不明の血管障害	E0518	この報告では、血管系に関する非特異的な問題について述べる。注:報告書に特																					
血流減少	E0519	体の特定の領域への血流が不十分であること。																	血行障害	E24-e0031-1-01			
心臓	E06	心臓。																					
不整脈	E0601	心臓における正常なレート又はリズム(インパルスの起源及び/又はそれに続く伝播を含み得る)からのあ	不整脈	E16-e0051-1-01					不整脈	E19-e0042-1-01			不整脈 心室性不整脈（心室細 その他不整脈	E21-e0092-1-01 E21-e0099-1-01 E21-e0100-1-01	不整脈	E22-e0082-1-01							
心静止	E060101	心電図所見:心拍出量がなく、心室脱分極がない心静止状態を示す。																					
心房細動	E060102	不整脈は、通常、心房内の異常な電気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。																					
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。																					
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。																					
心室細動	E060110	心室筋の無秩序な収縮を特徴とする不整脈。																					
心停止	E0602	正常な呼吸がなく、循環の徴候がない、反応しなく							心停止	E19-e0055-1-01					心停止	E22-e0064-1-01	心停止	E23-e0053-1-01			心停止	E25-e0065-1-01	心停止
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	E21-e0105-1-01									
心筋症	E0606	心筋の疾患。																					
心血管不全	E0607	心収縮力の低下及び/又は血管壁の緊張による循環不全。																					
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	E21-e0072-1-01									

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
心不全/うっ血性心不全	E0611	心臓が組織代謝の必要量を満たすのに十分な血液を送り出すことができない、又は充満圧が上昇したときにのみ血液を送り出すことができる。																					
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。心筋組織への血流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。																					
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																					
心筋梗塞	E061202	心臓の一部に血流が減少又は停止し、心筋に損傷を与													心筋梗塞	E22-e0078-1-01							
心拍出量減少	E0613	単位時間あたりの心臓の右心室又は左心室から送り出される血液の正常量を下回る量。																					
僧帽弁穿孔	E0614	外傷性又は病的過程による僧帽弁組織の破裂。																					
心筋肥傷	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	心膜嚢内の液体貯留、通常は炎症による。																					
心膜炎	E0620	心膜の炎症。																					
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。																					
大動脈弁閉鎖不全/逆流	E062101	大動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、大動脈弁逆流が生じる。																					
僧帽弁閉鎖不全/逆流	E062102	僧帽弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、僧帽弁逆流が生じる。																					
肺動脈弁閉鎖不全/逆流	E062103	肺動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、肺動脈弁逆流が生じる。																					
三尖弁閉鎖不全/逆流	E062104	三尖弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、三尖弁逆流が生じる。																					
弁狭窄	E0622	弁尖の不動及び/又は開口部の制限による心臓弁を通過する流れの閉塞。																					
大動脈弁狭窄	E062201	不動による大動脈心臓弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																					
僧帽弁狭窄症	E062202	不動による僧帽弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																					
肺動脈弁狭窄	E062203	不動性による肺動脈弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾力性を低下させた。																					
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。																					
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。																					
気道閉塞	E0702	気道内の空気の流れが妨げられる。																					
無呼吸	E0703	一過性の呼吸停止。																					
吸引/吸入	E0704	異物が気管を通過し、下気道に入ること。																					
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。																					
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					喘息検症状	E18-e0063-1-01															
気管支出血	E0707	気管支壁及び/又は肺実質からの出血。																					
気管支炎	E0708	気管支を侵す急性又は慢性の炎症過程。																					

「IMDRF不具合用語集」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
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	気管支樹と気嚢の弾力性の喪失、気嚢壁の破壊、気管支壁の肥厚、気管支樹の粘液貯留を特徴とする慢性かつ進行性の肺疾患。病理学的変化は、気管支気道の気流の破壊をもたらす。徴候及び症状には、息切れ、咳嗽、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。																					
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。																					
咳	E0712	胸部が突然、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。																					
最大呼気速度の減少	E0713	無理な呼気時に発生する最大流量の減少で、完全な肺膨張から始まる。																					
最大呼気速度の増加	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。																					
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。					呼吸困難	E18-e0050-1-01															
鼻出血	E0718	鼻血。																					
努力呼気量減少	E0719	特定の秒数で呼出される努力肺活量の分画の減少。																					
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。																					
喀血	E0721	咳によって気道から血液が吐き出される。																					
血胸	E0722	胸腔内の血液の集まり。											血胸	E21-e0080-1-01									
しゃっくり	E0723	閉じた声帯に対する横隔膜の不随意収縮で、肺門音を生じる。																					
過換気	E0724	異常に長く、速く、深い呼吸。																					
低換気	E0725	肺胞に入る空気の量が減少した状態。							呼吸抑制	E19-e0052-1-01													
低酸素症	E0726	組織に到達する酸素量の不足。																					
側臥位	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。																					
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。																					
喉頭炎	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。																					
胸水	E0731	胸腔内の体液量の増加。症状には息切れ、せき、胸痛	胸水	E16-e0049-1-01					胸膜滲出 胸水貯留	E19-e0072-1-01 E19-e0078-1-01			胸水	E21-e0078-1-01									
血胸	E0732	胸膜腔への血の蓄積																					
肺炎	E0733	肺実質を問所的又はびまん性に侵す急性及び/又は慢							間質性肺炎	E19-e0059-1-01													
気管支肺炎	E073301	終末細気管支の壁の急性炎症。																					
気胸	E0734	胸腔内の空気の異常な存在。			気胸	E17-e0052-1-01			縦隔気腫	E19-e0076-1-01			気胸	E21-e0103-1-01									
肺機能障害	E0735	複数の肺疾患を引き起こす肺系の機能障害又は異常。																					
肺水腫	E0736	肺組織に液体が貯留し、ガス交換障害を引き起こし、呼吸不全に至ることがある。																					
肺高血圧症	E0737	肺又は心臓障害による肺循環内の圧上昇。																					
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。																					
呼吸性アシドーシス	E0739	血液のpHが正常より低																					

「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
		く、ガス交換障害に続発する																					
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。																					
呼吸停止	E0741	呼吸機能の停止。	呼吸停止	E16-e0044-1-01					呼吸停止	E19-e0053-1-01													
呼吸不全	E0742	臓器組織潅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、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	E16-e0043-1-01																			
気道感染	E0744	気道を侵す感染症。																					
副鼻腔穿孔	E0745	外傷性又は病的過程による洞組織の破裂。																					
くしゃみ	E0746	鼻から空気が不随意に排出される症状。																					
咽頭痛	E0747	嚥下痛を特徴とする扁桃、咽頭、及び/又は喉頭のあ																					
呼吸重積	E0748	呼気回数に比べて吸入回数が多い状態。																					
咬傷	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。																					
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。																					
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。																					
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。																					
水晶体嚢の裂け	E0801	水晶体を収納している水晶体嚢内の裂傷。																					
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																					
結膜浮腫	E0803	眼球及び眼瞼内膜の結膜の浮腫。																					
結膜炎	E0804	眼の結膜の炎症。																					
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																					
角膜代償不全	E0806	角膜の完全性を維持できない;又は角膜内皮が脈絡を維持できないことに起因する角膜浮腫。																					
角膜浮腫	E0807	曇った腫れた角膜。																					
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																					
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。																					
角膜穿孔	E0811	外傷性又は病的過程による角膜組織の破裂。																					
角膜瘢痕	E0812	角膜深層が損傷を受けた結果、角膜組織が瘢痕組織に																					
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。																					

「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
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症候群。通常、涙液産生の欠乏によって引き起こ																					
眼内炎	E0816	通常、微生物による眼内液又は眼組織の炎症。																					
過剰流涙	E0817	プロファス・レーマション。																					
眼感染症	E0818	眼瞼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	網膜内層とその下の色素上皮との分離。																					
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																					
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																					
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	目の中に何かが入っている、又は、異物が原因であることが多い。																					
緑内障	E0822	房水の流出の閉塞による眼球内圧の上昇。																					
虹視	E0823	屈折異常又は白内障、角膜瘢痕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輪。																					
前房出血	E0824	前眼房内出血;充血。																					
前房蓄膿	E0825	前眼房に膿がたまった状態。																					
眼圧低下	E0826	眼内の眼内液圧の低下。																					
眼圧上昇	E0827	眼内の眼内液の圧上昇。																					
虹彩炎	E0828	虹彩の炎症。																					
角膜炎	E0829	角膜の炎症。																					
感染性角膜炎	E082901	アカントアメーバ感染を含む感染による角膜炎。																					
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。																					
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、眼脸痙攣、羞明及び霧視を伴う、非常に激しい眼痛。																					
瞳孔ブロック	E0832	瞳孔の閉塞。																					
赤眼	E0833	結膜又は毛様血管の拡張を伴うあらゆる病態に適用されるlay term;無数の原因。																					
網膜変性	E0834	網膜の変性。																					
前眼部毒性症候群（TASS）	E0835	術後の急性炎症反応で、非感染性物質が前眼部に侵入し、眼内組織の毒性を誘発する。																					
UGH（ぶどう膜炎緑内障前房出血)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。																					
ぶどう膜炎	E0837	ぶどう膜の炎症。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
視覚障害	E0838	必ずしも視力に影響を与えない正常な視力への干渉。																					
光視症	E083801	突然又は短時間の光の発射の知覚。																					
眼内閃光	E083802	開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、滅菌物、又は網膜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。																					
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。																					
霧視	E083901	視力の低下(鮮明な視力)。																					
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																					
複視	E083903	単一の物体を複数の像と知覚すること。																					
硝子体出血	E0840	硝子体液中の血液溢出。																					
硝子体脱出	E0841	硝子体ゲルの喪失又は脱出。																					
硝子体炎	E0842	硝子体内の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、網膜膜、又は網膜の炎症を伴う。																					
ヂン小帯離開	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																					
詳細不明の眼/視覚障害	E0844	報告書には、眼又は視覚に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
眼刺激	E0845	眼の乾燥、かゆみ、灼熱感、ひりひり感などの目を悩ます感覚を表す総称。																					
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	筋置又は後置の植込みにより、虹彩色素が前房に放出され、線維柱帯に沈着する状態。																					
角膜内皮細胞減少	E0848	角膜内皮細胞密度の減少。																					
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。																					
脈膜出血	E0850	脈膜における血液の溢出。																					
網膜出血	E0851	網膜における血液の溢出。																					
脈絡膜出血	E0852	脈絡膜における血液溢出。																					
視神経鞘出血	E0853	視神経鞘における血液溢出																					
耳と迷路	E09	耳と迷路。																					
音響ショック	E0901	突発的で予想外の大きな騒音によって引き起こされる神経生理学的及び心理学的症状。																					
音響外傷	E0902	過度に大きな騒音によって引き起こされる内耳内の聴覚機構の損傷。																					

「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
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。																					
部分難聴	E090301	片側又は両側の耳で音を聞く能力が部分的に失われた状態。																					
全難聴	E090302	片側又は両側の耳の聴力が完全に失われた状態。																					
耳鳴	E0904	聴覚刺激がないときに鳴る、ブザー音、鳴る、鳴く、クリックするなどの耳の雑音。																					
回転性めまい	E0905	動きの感覚、つまり外界が人の周りを回転しているような感覚、あるいは宇宙を回転しているような感覚(主観的めまい)。めまいは、めまい、ふらつき、不安定感とは医学的に異なる。																					
詳細不明の耳又は迷路の問題	E0906	この報告では、耳又は迷路に非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
耳痛	E0907	耳痛。																					
耳感染	E0908	耳の感染症。																					
外耳炎	E090801	外耳と外耳道を含む感染過程。																					
中耳炎	E090802	急性中耳炎、慢性中耳炎、慢性化膿性中耳炎、滲出性中耳炎（OME）等の中耳を侵す感染過程。																					
中耳の炎症	E0909	中耳の炎症（腫れと発赤）。																					
迷路炎	E0910	内耳の迷路の炎症で、めまいと聴力の低下又は歪曲を引き起こす。																					
迷路炎	E0910	内耳の迷路の炎症で、めまいと聴力の低下又は歪曲を引き起こす																					
消化管系	E10	消化管系。																					
腹部膨満	E1001	内圧によって腹部が肥大又は膨脹している状態。					腹部膨満	E18-e0067-1-01															
腹痛	E1002	腹部の痛覚。																					
アカラシア	E1003	消化管の平滑筋線維が、ある部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	腹膜内への液体の貯留。液体は漿液性であったり、出血性であったり、腹膜への腫瘍転移の結果であったりする。											腹水	E21-e0090-1-01									
鵞口瘡	E1005	舌の熱傷。																					
胃穿孔	E1006	外傷性又は病的過程による小腸又は大腸の壁の破裂。																					
便秘	E1007	不規則で、頻繁でない、又は困難な腸の排出。					便秘	E18-e0069-1-01															
下痢	E1008	頻回で水様性の排便。					下痢	E18-e0071-1-01															
嚥下困難/嚥下痛	E1009	嚥下困難又は嚥下痛を指す症状。							嚥下障害	E19-e0056-1-01													嚥下障害
おくび、噯気	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。																					
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																					
吐血	E1016	吐血。																					
腹腔内出血	E1017	腹腔内出血。																					
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。	嘔気 悪心	E16-e0036-1-01 E16-e0037-1-01									嘔気	E21-e0054-1-01									
膵炎	E1021	膵臓の炎症。	膵炎	E16-e0067-1-01	膵炎	E17-e0043-1-01																	
食道穿孔	E1022	食道の内容物が縦隔内に通過することのできる食道壁の中に、穴又は他の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	臓器や真菌の感染による腹膜の炎症。	腹膜炎	E16-e0064-1-01	腹膜炎	E17-e0045-1-01			腹膜炎	E19-e0037-1-01	腹膜炎	E20-e0037-1-01											
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。																					

「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
直腸物含部漏出、直腸縫合不全	E1026	直腸物含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。																					
唾液腺の問題	E1028	炎腫瘍性又は腫瘍性(良性又は悪性)の疾患で、唾液腺が関与する。																					
口腔乾燥症	E102801	口の中を湿らせておくのに十分な量の唾液がない状態。																					
唾液分泌過多	E102802	唾液の過剰産生。																					
食道の狭窄	E1029	食道の狭窄や締め付け							食道狭窄	E19-e0054-1-01													
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。																					
舌炎	E103101	舌の炎症。																					
嘔吐	E1032	口から胃の内容物を無理に吐き出すこと。																					
詳細不明の消化管障害	E1033	報告書には、消化器系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
便意切迫	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	E21-e0102-1-01									
肝不全	E1105	肝臓に持続的かつ重度の障害が生じ、機能が著しく衰失する。																					
肝臓の裂傷	E1106	肝臓の断裂又は断裂。																					
詳細不明の肝又は胆道の問題	E1107	報告書には、肝臓又は胆道系の非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
胆汁漏出	E1108	肝臓や軟部組織からの突然の予期せぬ胆汁の漏出。																					
胆管炎	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					脱水 脱水症状	E18-e0052-1-01 E18-e0053-1-01															
電解質不均衡	E1202	血清電解質の正常値より高値又は低値;通常、Na、K、Cl、Ca、CO2、BUNに影響を及ぼす。																					
高ナトリウム血症	E120201	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも高い。																					
低ナトリウム血症	E120202	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも低い。																					
高カルシウム血症	E120203	循環血液中のカルシウム濃度が正常値よりも高いこと。																					
低カルシウム血症	E120204	循環血液中のカルシウム濃度が正常値より低いこと。																					
高カリウム血症	E120205	循環血液中のカリウム濃度が正常値よりも高いこと。																					
低カリウム血症	E120206	循環血液中のカリウム濃度が正常値より低いこと。																					
血中重炭酸塩増加	E120207	血液中の重炭酸塩濃度が正常値よりも高いこと。																					
血中重炭酸塩減少	E120208	血液中の重炭酸塩の濃度が正常値より低いこと。																					
高リン血症	E120209	循環血液中のリン酸塩濃度が正常値よりも高いこと。																					
摂食の問題	E1203	食品・栄養の摂取の中断又は中断。																					
はてり(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																					
高血糖	E1205	血液中のブドウ糖濃度が異常に高くなること。																					
ケトン体上昇/糖尿病性ケトアシドーシス	E120501	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。																					

「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
低血糖	E1206	血液中のブドウ糖濃度が異常に低い状態。																					
多飲症	E1207	慢性的な水の過剰摂取を伴う極度の口渇。																					
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更年期。																					
ビタミン欠乏症	E1211	体内の1つ又は複数のビタミンの濃度が低い状態。																					
腎・尿路	E13	腎・尿路。																					
排尿障害	E1301	排尿困難又は排尿痛。									排尿障害	E20-e0033-1-01											
血尿	E1302	尿中の血液。									血尿	E20-e0053-1-01											
腹腔内容積の増大(IIPV)	E1303	腹腔内の液体の異常な貯留。																					
尿意切迫感	E1304	突然の強制排尿の衝動。									尿意切迫	E20-e0031-1-01											
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生ずことを特徴とする急性又は慢性疾患。																					
尿毒症	E1306	血液中の非タンパク性窒素の濃度が異常に高い。																					
尿道狭窄・狭窄	E1307	尿道のあらゆる部分の狭窄。尿の流れに影響を及ぼすことも伴わないこともある。																					
頻尿	E1308	短い間隔での排尿,尿形成の増加、膀胱容量の減少、又は下部尿路刺激に起因することがある。									頻尿	E20-e0030-1-01											
尿閉	E1309	排尿ができないために膀胱内に尿がたまること。																					
尿路感染	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。											尿量低下	E21-e0088-1-01									
生殖系と乳房	E14	生殖系と乳房。																					
膣分泌物異常	E1401	正常とは異なる喪覚、色、又は質感を有する膣からの分泌物。																					
乳房不快感/疼痛	E1402	乳房に痛み、圧痛又は不快感があること。																					
乳房腫瘤	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、乳房組織の濃み、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。																					
乳頭痛覚	E1410	乳頭に発生する痛痛。																					
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。																					
直腸膣瘻	E1412	直腸と膣の間の異常な連絡。																					
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。																					
膀胱膣瘻	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	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
詳細不明の生殖系又は乳房の問題	E1417	報告書には、乳房又は生殖器系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
母乳哺育に関する問題	E1418	授乳能力に関する問題。																					
妊娠、出産及び産褥	E15	妊娠、出産及び産褥。																					
流産	E1501	妊娠22週以前の意図しない又は意図しない妊娠喪失。																					
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。																					
先天性欠損・変形	E1505	遺伝性又は出生時までの妊娠中に起こる影響による何らかの異常。																					
異所性妊娠	E1506	子宮外に発育中の胎児又は胚がある場合に起こる妊娠状態。																					
胎児ジストレス	E1507	胎児への苦痛を示す徴候又は症状で、反復性の可変的な減速、胎児頻脈又は徐脈、variabilityの減速、又は低いまたは生物物理学的プロファイルを含むことがある。																					
子宮の低酸素症	E1508	胎盤機能不全(しばしば胎盤早期剥離)、子癇前症毒性、臍帯脱出、又は麻酔薬投与による合併症などの状態によって引き起こされる。																					
子宮頸管不全	E1509	妊娠中期に収縮を伴わずに異常に拡張しやすくなる子宮頸部。その結果、胎児が早期に排出される。																					
アプガースコアの低値	E1510	アプガースコアが7未満の場合。これは、初回又はその後のアプガースコアである可能性がある。																					
新生児変形	E1511	身体的又は機械的起源の新生児期に発現した解剖学的異常。																					
新生児聴覚障害	E1512	生後1カ月以内に聴力に影響を及ぼす異常。																					
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。																					
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。																					
新生児呼吸促迫症候群	E1516	サファ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。																					
臍粘膜損傷	E1519	臍粘膜の損傷。																					

「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
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、関節組織における膠原線維の広範なフィブリノイド変性、ならびに骨構造の脆弱及び希薄化によって特徴づけられる。																					
骨折	E1603	骨の連続性が破綻した骨の外傷性又は病的損傷。															骨折	E23-e0062-1-01			骨折	E25-e0070-1-01	骨折
股関節骨折	E160301	大腿骨頭、大腿骨頸部、転子間部又は転子下部のいずれかの連続性が破綻した股関節の外傷性又は病的損傷。																					
四肢骨折	E160302	四肢の1つ又は複数の骨に外傷性の骨折があること。																					
多発性骨折	E160303	1つ以上の骨における2つ以上の同時に起こる外傷性骨折。																					
頭蓋骨骨折	E160304	頭蓋骨の骨の連続性が壊れた外傷性又は病的損傷。																					
椎体骨折	E160305	脊椎骨の連続性が破綻した脊椎の外傷性又は病的損傷。																					
結合組織の病気	E1604	結合組織を侵す非腫瘍性又は腫瘍性疾患。																					
筋クランプ/筋痙攣	E1605	筋肉又は筋群の持続的、突然かつ不随意の収縮。																					
腹部痙攣	E160501	腹部の筋肉又は腹部内の中空の臓器が関与する不随意の筋収縮。																					
靭帯損傷	E1606	関節を構成する組織の線維性バンドのいずれかに対する損傷。																					
靭帯損傷	E1606	関節を構成する組織の線維性バンドのいずれかに対する損傷。																					
咀嚼困難	E1607	顎の痛み、不快感又は可動性の喪失による咀嚼の問題。																					
筋腱炎/腱膜炎	E1608	筋腱の炎症。																					
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。																					
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。																					
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。																					
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
関節脱臼	E1614	2つ以上の骨が接する異常な分離。															脱臼	E23-e0054-1-01			脱臼	E25-e0061-1-01	脱臼
亜脱臼	E161401	関節における骨の部分的脱臼。															亜脱臼	E23-e0045-1-01			亜脱臼	E25-e0052-1-01	亜脱臼
関節弛緩	E1615	関節のゆるみや不安定。															関節の不安定性	E23-e0049-1-01			関節の不安定性	E25-e0056-1-01	関節の不安定性
可動域の減少	E1616	関節の柔軟性が、その個人にとって予想される正常範囲を下回るという所見。															関節可動域の減少	E23-e0047-1-01			関節可動域の減少	E25-e0054-1-01	関節可動域の減少
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。																					
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症縮に起因する。																					
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で、他動運動に著しく抵抗する。																					
脊変形治癒	E1617	骨の治癒が不良で、不適切な解剖学的アライメントが生じる。															変形癒合	E23-e0079-1-01					
金属粉による病理学的異常	E1618	メタローシスとしても知られる。金属腐食及び磨耗片の放出に続発するトラニオン症、無菌性線維症、又は局所壊死を含む。															メタローシス	E23-e0080-1-01			メタローシス	E25-e0086-1-01	メタローシス
筋緊張低下	E1619	異常に低いレベルの筋緊張。															弛緩	E23-e0073-1-01			弛緩	E25-e0081-1-01	弛緩
筋肉/腱損傷	E1620	ひずみを含む筋肉又は腱組織の損傷。																					
筋力低下/萎縮	E1621	1つ以上の筋肉の強度及び/又は質量の減少。																					

「IMDRF不具合用語集」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
筋肉痛	E1622	筋肉又は筋肉群に由来する痛覚。																					
頭部痛	E1623	頭部領域の痛み。																					
頭部硬直	E1624	頭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	E23-e0056-1-01			癒合不全	E25-e0064-1-01	癒合不全
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	E23-e0067-1-01			異所性の骨形成	E25-e0074-1-01	異所性の骨形成
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															骨吸収 骨溶解	E23-e0051-1-01 E23-e0072-1-01			骨吸収 骨溶解	E25-e0059-1-01 E25-e0080-1-01	骨吸収 骨溶解
骨髄炎	E1628	骨又は骨髄の感染症。															骨髄炎	E23-e0034-1-01			骨髄炎	E25-e0040-1-01	骨髄炎
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	E23-e0071-1-01			骨密度の低下	E25-e0079-1-01	骨密度の低下
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。																					
歯の骨折	E1633	歯のあらゆる部分の破折。																					
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 脚長差	E23-e0046-1-01 E23-e0050-1-01			下肢短縮 脚長差	E25-e0053-1-01 E25-e0057-1-01	下肢短縮 脚長差
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。																					
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。																					
乳腺突起炎	E1640	乳腺突起骨内の骨の空気細胞の感染症。																					
四肢痛	E1641	脚や腕の痛み。																					
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	E24-e0035-1-01			
血管浮腫	E1702	漿液の一過性の血管漏出による皮膚深層の急速な腫脹。																					
水疱	E1703	皮膚の最上層の下に液体がたまったもの。																					
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。							熱傷	E19-e0048-1-01													
腐食性/化学熱傷	E170401	化学物質にさらされて起こる熱傷。																					
凍傷	E170402	極度の寒さへの暴露による局所組織損傷。																					
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によって引き起こされる熱傷。																					
表在性(第1度)熱傷	E170404	表皮のみを侵す熱傷で、水疱を伴わない紅斑を引き起こす。																					
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	E23-e0039-1-01			熱感	E25-e0046-1-01	熱感
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。																					
悪細胞の播種	E1706	内科的処置中の良性又は悪性組織の拡散。							播種	E19-e0070-1-01													
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。																					
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	E18-e0056-1-01					痒み	E21-e0055-1-01	痒み	E22-e0059-1-01					痒み	E25-e0044-1-01	
黄疸	E1709	高ビリルビン血症による皮膚、粘膜、眼の黄色色素沈着。	黄疸	E16-e0041-1-01																			
限局性皮膚病変	E1710	皮膚に影響を及ぼし、特定の領域に限局する病理学的過程。																					

「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
剥離	E1711	日焼け、ポストスカーラテナール剥離、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。																					
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。																					
発疹	E1714	外観及び/又は質感に影響を及ぼす皮疹。																	発疹	E24-e0024-1-01			
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	皮膚が赤く変色する。							紅斑	E19-e0068-1-01													
色素過剰	E171602	メラニンの過剰沈着による皮膚の褐色化。																					
低色素沈着	E171603	メラニン産生又は沈着の減少による皮膚の異常な明色化。																					
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。徴候には、赤い発疹、			発赤	E17-e0040-1-01	発赤	E18-e0064-1-01			皮膚炎	E20-e0035-1-01	発赤 皮膚炎	E21-e0051-1-01 E21-e0074-1-01			皮膚炎	E23-e0035-1-01	発赤	E24-e0021-1-01	発赤	E25-e0036-1-01	
腫痛	E172001	新たに形成された組織間内に膿が蓄積することを特徴とする炎症過程。	肝膿痛	E16-e0048-1-01	肝膿痛	E17-e0061-1-01											腫痛	E23-e0083-1-01			腫痛	E25-e0091-1-01	
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ゲンのいずれかとの直接接																	かぶれ	E24-e0023-1-01			
湿疹	E172004	紅色、かゆみ、うろこ状、かさぶた状の斑点を特徴とする皮膚炎の一種で、慢性又は間欠性のことがある。																					
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	E18-e0062-1-01															
膨疹	E172007	体表面のなめらかでわずかに隆起した領域で、周囲の皮膚よりも赤色又は蒼白である。																					
皮膚裂傷	E1721	腰部やずれによって生じる皮膚組織の破れ。																					
皮下結節	E1722	皮下組織に小さな触知可能な異常腫瘤。																					
シワ	E1723	皮膚の折りたたみ、隆起、しわ。																					
皮膚乾燥	E1724	質感が乾燥し、薄くなった皮膚。																					
注射部位貯留	E1725	典型的には注入の問題によって皮下に閉じ込められた液体又は空気のポケット。炎症は含まない。																					
皮膚軟化	E1726	液体の作用による組織の軟化。滲出液や塗布した製品からの過度の湿気により、創傷部位/周囲に生じる。																					
良性,悪性及び詳細不明の新生物	E18	良性,悪性及び詳細不明の新生物。																					
がん	E1801	異常な細胞が制御を受けずに分裂し、周辺の組織に侵入する疾患群で、血液やリンパ系を介して体の他の部位にも拡がることがある。																					
乳がん	E180101	乳房組織に発生又は発生する悪性新生物。																					
乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫(BIA ALCL)	E180102	非ホジキンリンパ腫で、乳房インプラントと関連があり、大きな未分化細胞からなる。BIA-ALCLのWHO診断基準には、CD30（CD30+）の免疫陽性、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。																					

「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
リンパ腫	E180104	リンパ節、骨髄及び/又は節外部位を侵すBリンパ球又はTリンパ球の悪性(クローン性)増殖。このカテゴリーには、非ホジキンリンパ腫及びホジキンリンパ腫が含まれる。																					
嚢胞	E1802	空になっていることもあれば、液体や無定形の材料を含んでいることもある、袋状の閉じた膜様構造物。																					
結節	E1803	小さなしこり、腫れ、組織のかたまり。																					
固形腫瘍	E1804	通常嚢胞や液体領域を含まない組織の実質な塊。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。																					
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。良性腫瘍も含まれうる。																					
感染症	E19	感染症。																					
細菌感染	E1901	グラム陽性菌又はグラム陰性菌による急性感染症。			菌血症	E17-e0048-1-01																	
薬剤耐性細菌感染症	E190101	抗生物質や抗菌薬、たとえばMRSAやVREに耐性を示す感染症。																					
化膿性感染	E190102	膿を産生する微生物によって引き起こされる感染症。																					
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。																					
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。																					
詳細不明の感染症	E1906	報告書には、非特異的又は未確認の感染が記載されている。注:報告書に特定の感染症が記載されている場合は、適切な用語を使用する。すなわち、Bacterial Infection E1901、Fungal Infection E1902、Viral Infection E1907、又はより詳細な情報が入手可能な関連レベル3用語である。	感染	E16-e0062-1-01	感染	E17-e0047-1-01	感染	E18-e0038-1-01	感染	E19-e0036-1-01	感染	E20-e0036-1-01	感染	E21-e0111-1-01	感染	E22-e0062-1-01	感染	E23-e0042-1-01	感染	E24-e0028-1-01	感染	E25-e0049-1-01	感染
ウイルス感染	E1907	ウイルスによって引き起こされるあらゆる疾患。																					
サイトメガロウイルス(CMV)感染症	E190701	ヘルペスウイルス科の属で、唾液腺、肝臓、脾臓、肺、眼、及び他の器官に感染し、核内封入体を有する特徴的に肥大した細胞を産生する、βヘルペスウイルス亜科。																					
傷害	E20	傷害。																					
骨破片	E2001	蓄積した骨片の排泄。																					
挫傷	E2002	周囲への血液漏出を特徴とする皮膚の破裂を伴わない																					
化学物質暴露	E2003	接触、吸入、又は経口摂取により化学物質と接触する。																					
圧挫損傷	E2004	身体又は身体の一部の外傷性圧迫。																					
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、又は体組織を含むが、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、組織の破壊は移植材料の移動及び損失をもたらし、感染又は腫瘍などのさらなる合併症をもたらす可能性がある。							びらん	E19-e0073-1-01													
転倒	E2007	急激な下方への動きで、通常はげがをします。																					
		機能又は破片を含む何らか			体内遺残	E17-e0064-1-01			体内遺残	E19-e0069-1-01			体内遺残	E21-e0086-1-01	体内遺残	E22-e0080-1-01	体内遺残	E23-e0077-1-01			体内遺残	E25-e0089-1-01	体内遺残

「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
異物体内遺残	E2008	の物体が意図せずに体内に残された場合。																					
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	E16-e0060-1-01	裂傷	E17-e0059-1-01	裂傷	E18-e0047-1-01			裂傷	E20-e0041-1-01											
針刺し/穿刺	E2010	針(又は他の鋭利な物体)による刺し傷で、血液や他の体液にさらされることがある。																					
機器への物理的な閉じ込め	E2011	患者が絡み合ったり、装置に閉じ込められたりする。																					
外傷後創感染	E2012	外傷後の創傷の感染。これには術後創感染は含まれない。																					
破裂	E2013	組織の強制的な断裂又は破壊。	破裂	E16-e0059-1-01			破裂	E18-e0046-1-01															
組織損傷	E2014	損傷又は疾患又は加齢によって引き起こされ、組織の部分的/完全な破壊によって特徴づけられる過	損傷	E16-e0058-1-01	損傷	E17-e0058-1-01	損傷	E18-e0045-1-01	損傷	E19-e0044-1-01	損傷	E20-e0040-1-01	損傷	E21-e0065-1-01			損傷	E23-e0065-1-01			損傷	E25-e0072-1-01	損傷
壊疽/圧迫壊死	E201401	外圧による組織の死亡。					圧迫壊死	E18-e0041-1-01															
詳細不明の組織損傷	E2015	報告書には、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。																					
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	E21-e0068-1-01									
麻酔中の覚醒　意識	E2102	全身麻酔下で、明示的及び暗示的な記憶の形成を可能にする意識状態。																					
組織のデバイス過剰刺激	E2103	意図したレベルより大きい刺激レベル。																					
感電	E2104	装置からの短時間の意図しない電流への曝露によって起こる感電。																					
患者リードによるショック	E210401	患者リードからの意図しない感電。これには、医療従事者への感電、又は身体の不適切な領域へのショックを受けている患者が含まれる。																					
体液への暴露	E2105	他人の血液や体液にさらされたり、接触したりする。																					
機器装着部（挿入部）疼痛	E2106	外部の人工補充機器（人工関節等）に伴う痛み。																					
インプラントの不具合	E2107	医療用インプラントの不具合。																					
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絡の破綻。																					
インプラント痛	E2109	植込み型機器の部位に限局した疼痛。																					
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)																					
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	E16-e0056-1-01	穿孔	E17-e0057-1-01	穿孔	E18-e0044-1-01			穿孔	E20-e0039-1-01	穿孔	E21-e0064-1-01			穿孔	E23-e0064-1-01			穿孔	E25-e0071-1-01	穿孔
内臓穿孔	E211401	外傷性又は病的過程による臓器の破裂。																					
術後創感染	E2115	外科的皮膚切開の感染。																					
放射線宿酔	E2116	全身(又は大部分)の電離放射線への過剰暴露に起因する、放射線障害として知られる疾患を特徴づける症状の複合体。																					
Twiddler症候群	E2117	患者による意識不明又は習慣的な操作の結果として、人工心臓ペースメーカ、化学療法ポート、点滴バルブ、又は同様の移植された診断用又は治療用機器の脱落、破損又はその他の機能不全。																					
意図しない抜管	E2118	以前に挿入したチューブを予定の展開又は通路から、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																					

「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
骨セメント注入症候群	E2120	骨セメント固定手術のまれで致死的となる可能性のある周術期合併症で、低血圧、低酸素症、不整脈、及び重症例では心停止を特徴とする。																					
エンドリーク	E2121	血管内動脈瘤修復(EVAR)処置後の動脈瘤嚢における持続性血流/圧																					
エンドリーク	E2121	血管内動脈瘤修復術（EVAR）処置後の動脈瘤嚢における持続性血流/圧																					
副鼻腔炎	E2122	植込み手技又はデバイスに関連する副鼻腔の炎症（腫脹及び発赤）。																					
人工関節周囲感染	E2123	関節置換術後のインプラント周囲の感染。																					
調査・診断検査	E22	調査・診断検査。																					
異常な血液ガス	E2201	血液ガス測定値の異常。																					
高酸素飽和度	E2202	ヘモグロビンに酸素が結合している度合いを、最大酸素容量を実際の酸素含有量に分割し、100を乗じて算出したパーセンテージで表した高水準。酸素飽和度は通常、パルスオキシメトリーを用いて測定される。																					
低酸素飽和度	E2203	酸素がヘモグロビンと結合する程度の低値で、最大酸																					
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	E19-e0039-1-01													
高い金属イオンレベル	E2206	Co、Cr、Ti、Ni、Moなどの(ただしこれらに限定されない)使用される1つ以上の医療機器に起因するイオンの高い血液または血清レベル。																					
ラジオルーセントライン	E2207	X線上で観察されるラジオルーセント。																					
全身性疾患	E23	全身性疾患。																					
体温の変化	E2301	体温を体温の正常範囲外の温度に変更又は変更すること。																					
発熱	E230101	身体自身の反応による正常以上の体温上昇。			発熱	E17-e0050-1-01	発熱	E18-e0039-1-01	発熱	E19-e0038-1-01							発熱	E23-e0043-1-01	発熱	E24-e0029-1-01	発熱	E25-e0050-1-01	
高体温症	E230102	異常に高い体温。発熱なし。																					
低体温	E230103	異常に低い体温。																					
歩行困難	E2302	歩行又は歩行に伴う何らかの持続的な問題。															歩行不能	E23-e0055-1-01			歩行不能	E25-e0062-1-01	歩行不能
被膜拘縮	E2303	インプラント周囲に形成される瘢痕組織の締め付け。																					
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。																					
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。															内外反変形	E23-e0078-1-01			内外反変形	E25-e0085-1-01	内外反変形
沈着物	E2309	組織又は空洞内の外来性無機物の蓄積。									結石	E20-e0048-1-01											
石灰沈着/石灰化	E230901	組織へのカルシウム塩の沈着。																					
発汗	E2310	多汗。																					
不快感	E2311	精神的又は身体的な不安、痛み、又は苦痛の感覚。	不快感	E16-e0038-1-01							不快感 違和感	E20-e0046-1-01 E20-e0050-1-01					違和感 不快感	E23-e0037-1-01 E23-e0040-1-01			違和感 不快感	E25-e0043-1-01 E25-e0047-1-01	違和感
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。																					
程度の消耗	E231201	程度の疲労;刺激に反応できないこと。																					
線維症	E2313	線維組織の形成。																					
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通									瘻管膀胱腟瘻 瘻孔	E20-e0028-1-01 E20-e0047-1-01									瘻孔	E25-e0087-1-01	
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																					
化膿性分泌物	E231501	口腔粘膜又は創傷からの膿又は滲出液の流れ又は排出。																					

「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
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。			拒絶反応	E17-e0063-1-01																	
肉芽腫	E2317	通常、感染性微生物、異物、又はコレステロール沈着によって引き起こされる炎症反応。類上皮組織球の存在と慢性炎症を特徴とする。																					
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。																					
ヘルニア	E2319	脆口部又は脆弱化した領域を通って、臓器又は線維脂肪組織の一部が突出すること。							嵌頓	E19-e0057-1-01													
高血圧	E2320	異常に高い血圧。											血圧上昇	E21-e0108-1-01	血圧上昇	E22-e0065-1-01					血圧上昇	E25-e0038-1-01	
低血圧	E2321	異常に低い血圧。	血圧低下	E16-e0066-1-01			血圧低下	E18-e0049-1-01	低血圧	E19-e0041-1-01			血圧低下	E21-e0109-1-01	血圧低下	E22-e0066-1-01					血圧低下	E25-e0039-1-01	
充血	E2322	一部又は臓器の血液量の増加;うっ血。																					
過形成	E2323	臓器や組織の細胞数が異常に増加し、その結果として肥大すること。																					
失禁	E2324	便及び/又は尿が体外に不随意に排出されること。					失禁	E18-e0051-1-01			失禁	E20-e0032-1-01											
便失禁	E232401	体内からの便の随意通過を制御できない。																					
尿失禁	E232402	体内からの尿の随意通過を制御できない。																					
組織への浸潤	E2325	組織又は細胞への異物の透過。																					
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。	卵管炎 卵嚢炎	E16-e0068-1-01 E16-e0070-1-01	炎症 卵管炎	E17-e0042-1-01 E17-e0044-1-01			腹膜炎	E19-e0066-1-01			炎症	E21-e0071-1-01									
壊死	E2327	不可逆的な損傷に起因する細胞又は組織又は臓器の一部の病的死。			壊死	E17-e0055-1-01	壊死	E18-e0042-1-01					壊死	E21-e0062-1-01			壊死	E23-e0061-1-01					
閉塞	E2328	解剖学的通路の内容物の正常な流れの遮断又は閉鎖。	閉塞	E16-e0046-1-01	閉塞	E17-e0053-1-01	腸閉塞	E18-e0054-1-01					閉塞	E21-e0106-1-01									
臓器離開	E2329	内容物の露出又は排出を伴う、内臓の裂け目の開放又は破裂。																					
疼痛	E2330	実際の又は潜在的な組織損傷と関連する、又はそのよ	疼痛	E16-e0039-1-01			苦痛 疼痛	E18-e0057-1-01 E18-e0058-1-01			疼痛	E20-e0051-1-01	痛み	E21-e0053-1-01			疼痛	E23-e0038-1-01	疼痛	E24-e0026-1-01	痛み 疼痛	E25-e0042-1-01 E25-e0045-1-01	疼痛
胸痛	E233001	胸部の痛み。							胸痛	E19-e0061-1-01					胸痛	E22-e0060-1-01							
蒼白	E2331	顔面の不健康、蒼白又は白色の外観。																					
身体的非対称	E2332	身体の一部又は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																					
下垂	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	E17-e0039-1-01	ショック	E18-e0061-1-01					ショック	E21-e0050-1-01	ショック	E22-e0057-1-01							
心原性ショック	E233601	心筋梗塞、重度の心筋症、又は機械的閉塞又は心臓の圧迫のように、ポンプ機能における心臓の一次不全に起因するショック。											心原性ショック	E21-e0059-1-01									
低血糖ショック	E233602	インスリン依存型糖尿病患者におけるインスリンの過量投与、欠食、激しい運動に対する低血糖反応。																					
血液量減少性ショック	E233603	十分な心拍出量、血圧及び組織灌流を維持するための血液量不足に起因するショック。											出血性ショック	E21-e0058-1-01									出血性ショック
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-e0058-1-01	
再狭窄	E233701	治療後の狭窄の再発。	再狭窄	E16-e0045-1-01																			
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拡大。			腫脹	E17-e0062-1-01	浮腫	E18-e0068-1-01	浮腫	E19-e0071-1-01	浮腫	E20-e0044-1-01	腫れ 浮腫	E21-e0073-1-01 E21-e0091-1-01	浮腫	E22-e0081-1-01	腫脹	E23-e0074-1-01			腫脹	E25-e0082-1-01	腫脹
末梢浮腫	E233801	末梢血管系によって濾過される組織における体液の蓄積																					

「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
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	E16-e0053-1-01					潰瘍	E19-e0046-1-01			潰瘍	E21-e0069-1-01									
剥離開	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。																					
ダブルカプセル	E2341	被膜間隙を有するインプラント周囲に2つの異なる被膜層が存在すること。																					
多臓器機能不全症候群	E2342	2つ以上の臓器又は臓器系の完全な障害。多臓器不全としても知られる。																					
その他	E24	その他。																					
情報不足	E2401	健康への影響が生じたと思われるが、臨床徴候、症状及び状態を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。																					
			血管の過拡張 創痛	E16-e0042-1-01 E16-e0057-1-01					腎固 皮下気腫 麻酔薬中毒	E19-e0063-1-01 E19-e0075-1-01 E19-e0079-1-01	尿管逆流 水腎症	E20-e0029-1-01 E20-e0045-1-01	仮性静脈瘤 静脈瘤 不耐性反応	E21-e0076-1-01 E21-e0084-1-01 E21-e0093-1-01			関節症	E23-e0048-1-01	切り傷	E24-e0034-1-01	関節症 硬結	E25-e0055-1-01 E25-e0078-1-01	関節症 術後の脊椎弯曲の変化
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。																					
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。																					

「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
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。																					
脳過潅流症候群	E0104	頭動脈内膜剥離術(CEA)又は頭動脈ステント留置術(CAS)後の予想外の脳血流の増加。								過潅流症候群	E30-e0131-1-01												
脳室拡大	E0105	脳室の異常な拡大。																					
脳脊髄液漏出	E0106	脳脊髄液が周囲の組織に失われること。						髄液漏	E29-e0129-1-01														
認知機能の変化	E0107	知覚、思考、又は記憶の変化。																					
錯乱・見当識障害	E010701	明確で秩序立った思考と行動の欠如を特徴とする精神状態。																					
認知症	E010702	個人の社会的及び職業的機能を妨げる知的能力の喪失。																					
脳震盪	E0108	頭部に対する機械的力の作用の結果としての外傷性脳損傷。																					
痙攣・発作	E0109	脳又は脳幹起源の突然の不随意な骨格筋収縮。																痙攣	E34-e0127-1-01				
痙攣、間代性	E010901	筋肉の収縮と弛緩が交互に起こることで特徴づけられる痙攣。																					
痙攣、強直性	E010902	筋肉が長時間収縮することを特徴とする痙攣。																					
てんかん	E010903	てんかんは、機器によって引き起こされるか、又は明らかに引き起こされる。てんかんが既存の状態である場合には使用しないこと。																					
てんかん重積状態	E010904	1回の持続性発作又は一連の発作によって治療され、意識の完全回復に介入しない生命を脅かす状態。																					
感受性の低下	E0110	1つ以上の感覚を介して気づく能力が低い。																					
感受性の上昇	E0111	1つ以上の感覚を介して気づく容量が高い。																					
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	E30-e0078-1-01					めまい	E33-e0078-1-01						
失語症	E0113	言語コミュニケーション能力の障害で、しばしば脳の損傷に起因する。																					
失声症	E011301	話すことができない。																					
脳炎	E0114	脳実質に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																					
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	E33-e0068-1-01						
水頭症	E0117	脳室内の脳脊髄液の異常な増加を特徴とする疾患。																					
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と表現できる意識レベル。																					
昏睡	E011901	著明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	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。																					
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。																					
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。														筋症縮	E33-e0103-1-01						
ジスキネジア	E012201	動きにくいチック、けいれん、ミオクローヌスのように、ゆがみや随意運動の障害。																					

「IMDRF不具合用語集」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
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	E31-e0070-1-01										
対麻痺	E012203	脚と体の下部の麻痺。																					
不全麻痺	E012204	軽度又は不完全な麻痺。																					
四肢麻痺	E012205	4肢すべての麻痺。																					
振戦	E012206	身体全体又はその一部分の震え運動で、筋肉の働きを担うニューロンの問題によって引き起こされることが多い。														筋振戦	E33-e0104-1-01						
攣縮	E012207	筋肉の1回の収縮又は一連の収縮の発生。																					
下肢静止不能症候群	E012208	足の変で不快な感覚を取り除くために足を動かしたいという抑えがたい切迫感に特徴づけられる状態。																					
顔面麻痺	E012209	顔面領域の麻痺をもたらす顔面筋の1つ以上の機能の部分的又は完全な喪失。中枢性および末梢性の両方の顔面麻痺を含む。																					
神経損傷	E0123	神経組織の損傷。																					
視神経損傷	E012301	視神経の損傷。																					
神経系損傷	E0124	中枢又は末梢神経系の損傷。																					
骨髄損傷	E012401	骨髄の外傷性損傷。																					
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。感覚、刺痛、しびれ	E26-e0048-1-01					神経障害	E29-e0071-1-01														
しびれ	E0127	体の一部の感覚が失われること。																					
末梢神経損傷	E0128	末梢神経系の損傷。																					
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。																					
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。																					
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。喉音、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痛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続発する神経機能の突然の喪失。						脳血管障害	E29-e0104-1-01	脳血管障害	E30-e0090-1-01	脳血管障害	E31-e0069-1-01			脳血管障害	E33-e0087-1-01	脳血管障害	E34-e0087-1-01	脳血管障害	E35-e0047-1-01	脳血管障害	E36-e0067-1-01
出血性脳卒中	E013301	脳内又は脳と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	E29-e0103-1-01	出血性脳血管障害	E30-e0092-1-01	出血性脳血管障害	E31-e0068-1-01			出血性脳血管障害	E33-e0086-1-01	出血性脳血管障害	E34-e0085-1-01	出血性脳血管障害	E35-e0046-1-01	出血性脳血管障害	E36-e0066-1-01
虚血性脳卒中	E013302	脳の虚血状態で、脳組織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	E29-e0102-1-01	虚血性脳血管障害	E30-e0091-1-01	虚血性脳血管障害	E31-e0067-1-01			虚血性脳血管障害	E33-e0085-1-01	虚血性脳血管障害	E34-e0086-1-01	虚血性脳血管障害	E35-e0045-1-01	虚血性脳血管障害	E36-e0065-1-01
触覚障害	E0134	触覚の能力又は知覚の変化を特徴とする状態。														知覚異常	E33-e0069-1-01						
知覚過敏	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。																					
異常感覚	E013403	外部からの刺激がなくても起こる灼熱感や刺すような異常な触覚。																					
味覚障害	E0135	味覚機能又は知覚の変化を特徴とする状態														味覚異常	E33-e0076-1-01						
味覚消失	E013501	味がわからない。																					
味覚異常	E013502	味覚の歪み。																					
チック/痙攣	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。																					
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。																					
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						血管迷走神経反応	E29-e0095-1-01														
頭蓋内圧上昇	E0140	頭蓋骨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。																					

「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
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。																					
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。																					
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	E33-e0065-1-01						
易刺激性	E020205	興奮感、欲求不満や不調を起こしやすい傾向。																					
幻覚	E0203	外的刺激がない場合の誤った感覚知覚。																					
嗜眠	E0204	活力又は活力の欠如を特徴とする。																					
自殺念慮	E0205	自らの命を絶つことを考えること。																					
詳細不明の精神的、情動的又は行動的問題	E0206	この報告では、非特異的な精神的、情動的又は行動的問題について述べる。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
せん妄	E0207	錯乱、錯覚、運動変化、不注意、激越及び幻覚の急性かつ変然の発現を特徴とする、通常可逆的な状態。																					
精神病	E0208	人格変化、機能障害、現実との接触の喪失を特徴とする精神障害。																					
血液及びリンパ系	E03	血液及びリンパ系。																					
貧血	E0301	赤血球数、ヘモグロビン量及び/又は赤血球量の減								貧血	E30-e0077-1-01					貧血	E33-e0073-1-01			貧血	E35-e0039-1-01		
溶血性貧血	E030101	末梢血赤血球の早期破壊に起因する貧血。																					
凝固障害	E0302	血液の正常な凝固特性からの逸脱又は中断がある状態。										血液凝固障害	E31-e0075-1-01										
播種性血管内凝固	E030201	全身にわたって血液が凝固し始める病理学的過程。これにより、体内の血小板や凝固因子が枯渇し、出血のリスクが高まる。																					
血小板減少症	E030202	血小板数の減少。								血小板減少	E30-e0107-1-01					血小板減少	E33-e0092-1-01	血小板減少	E34-e0099-1-01	血小板減少	E35-e0049-1-01	血小板減少	E36-e0069-1-01
溶血	E0303	ヘモグロビンの放出を引き起こす赤血球膜の完全性の破壊。																		溶血	E35-e0050-1-01		
循環血液量増加	E0304	循環血液量が異常に多いこと。																					
循環血液量減少	E0305	循環血液量が異常に少ないこと。								スローフロー	E30-e0133-1-01												
敗血症	E0306	血流中に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	E29-e0059-1-01	敗血症	E30-e0082-1-01			敗血症	E32-e0063-1-01			敗血症	E34-e0079-1-01	敗血症	E35-e0043-1-01		
漿液腫	E0307	組織の中に腫瘍様に集まった血清。																					
腫脹したリンパ節/腺	E0308	腫大したリンパ節の存在。																					
白血球数低値	E0309	白血球数が正常範囲を下回る。好中球減少を含む。																					
詳細不明の血液又はリンパ管の問題	E0310	報告書には、血液又はリンパ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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E6-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	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
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）。																					
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	E26-e0031-1-01	アレルギー反応	E27-e0029-1-01					アレルギー反応 金属アレルギー 過敏症	E30-e0056-1-01 E30-e0057-1-01 E30-e0059-1-01			アレルギー反応	E32-e0056-1-01			アレルギー反応	E34-e0063-1-01			アレルギー反応	E36-e0053-1-01
アナフィラキシーショック	E040201	アナフィラキシーの全身性ショックへの進行。これ								アナフィラキシー アナフィラキシーショ	E30-e0058-1-01 E30-e0070-1-01												
アナフィラキシー様	E040202	アナフィラキシーに似た。																					
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。																					
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しばしばみられる。																					
詳細不明の免疫系の問題	E0405	報告書には、免疫系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
血管系	E05	血管系。																					
動脈瘤	E0501	動脈壁の脆弱化に続発する動脈領域の膨隆又はバルー								冠動脈瘤 動脈瘤	E30-e0118-1-01 E30-e0119-1-01	動脈瘤拡大	E31-e0088-1-01					動脈瘤	E34-e0113-1-01				
動脈瘤破裂	E050101	破裂した動脈瘤で、隣接する組織への出血を引き起こす。										動脈瘤破裂	E31-e0089-1-01										
動脈瘤拡大	E050102	動脈瘤の拡大。																					
動脈硬化・アテローム性動脈硬化症	E0502	動脈壁の肥厚と硬化を特徴とする血管障害。動脈壁への脂肪物質及びカルシウム沈着の蓄積により、動脈内腔が部分的又は完全に閉塞する。								アテローム性動脈硬化	E30-e0123-1-01												
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	E26-e0071-1-01					塞栓症	E29-e0119-1-01	塞栓症	E30-e0117-1-01			塞栓症	E32-e0074-1-01			塞栓症	E34-e0109-1-01	塞栓症	E35-e0056-1-01	塞栓症	E36-e0074-1-01
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	E34-e0104-1-01	空気塞栓	E35-e0055-1-01		
異物塞栓症	E050302	血管又は導管の内腔が機器の一部によって閉塞された場合の塞栓症の種類。																					
肺塞栓症	E050303	塞栓による肺動脈又はその分枝の1つの閉塞で、ときに肺の梗塞を伴う。																					
血栓塞栓症	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																					
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	E26-e0070-1-01											滲出	E32-e0076-1-01								
血腫	E0505	血管の壁の破れによって、臓器、空間、組織に局所的	E26-e0064-1-01					血腫	E29-e0092-1-01	血腫	E30-e0120-1-01	血腫	E31-e0082-1-01	血腫	E32-e0072-1-01			血腫	E34-e0105-1-01			血腫	E36-e0076-1-01
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。				出血	E28-e0068-1-01	出血	E29-e0082-1-01	出血	E30-e0112-1-01							出血	E34-e0093-1-01	血液損失	E35-e0082-1-01		
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。																					
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。																					

「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
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								閉欠性跛行	E30-e0087-1-01	虚血	E31-e0081-1-01					虚血	E34-e0116-1-01				
血管新生	E0510	新しい血管の形成。																					
血管穿孔	E0511	血管壁の完全性の全層破壊に起因する血管の損傷。																					
大血管穿孔	E051101	血管壁の完全性の全層破壊に起因する大静脈、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	E29-e0115-1-01									静脈炎	E34-e0118-1-01				
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。																					
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。	E26-e0065-1-01					血栓症	E29-e0117-1-01	薬急性ステント血栓症 急性ステント血栓症 遅発性ステント血栓症 超遅発性ステント血栓症 血栓症	E30-e0102-1-01 E30-e0103-1-01 E30-e0104-1-01 E30-e0105-1-01 E30-e0124-1-01	血栓症	E31-e0085-1-01	血栓症	E32-e0073-1-01			血栓症	E34-e0106-1-01			血栓症	E36-e0077-1-01
血管解離	E0515	血管壁内の自然又は誘発性の断裂。								血管解離	E30-e0111-1-01	血管解離	E31-e0078-1-01					血管解離	E34-e0092-1-01	解離	E35-e0081-1-01		
血管収縮	E0516	血管収縮には、血管壁の平滑筋収縮による血管内腔の								血管攣縮	E30-e0130-1-01							攣縮 スパズム	E34-e0126-1-01 E34-e0128-1-01			攣縮	E36-e0081-1-01
血管拡張	E0517	血管壁の平滑筋弛緩により血管内腔が広がり、血流が増加する。																					
詳細不明の血管障害	E0518	この報告では、血管系に関する非特異的な問題について述べる。注:報告書に特																					
血流減少	E0519	体の特定の領域への血流が不十分であること。								血流減少	E30-e0132-1-01												
心臓	E06	心臓。																					
不整脈	E0601	心臓における正常なレート又はリズム(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						不整脈	E29-e0121-1-01	心室性不整脈（心室細 上室性不整脈（徐脈性 上室性不整脈（頻脈性 その他不整脈	E30-e0096-1-01 E30-e0097-1-01 E30-e0098-1-01 E30-e0099-1-01			不整脈	E32-e0078-1-01	その他不整脈 上室性不整脈（徐脈性 上室性不整脈（頻脈性 心室性不整脈	E33-e0108-1-01 E33-e0119-1-01 E33-e0120-1-01 E33-e0121-1-01	上室性不整脈（徐脈性 上室性不整脈（頻脈性 心室性不整脈 その他不整脈	E34-e0131-1-01 E34-e0132-1-01 E34-e0134-1-01 E34-e0135-1-01			不整脈	E36-e0073-1-01
心静止	E060101	心電図所見:心拍出量がなく、心室脱分極がない心静止状態を示す。																					
心房細動	E060102	不整脈は、通常、心房内の異常な電気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	E29-e0073-1-01													
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。																					
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。																					
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。						心室内伝導障害	E29-e0100-1-01														
心室固有調律	E060107	心室起源の連続する3つ以上の複合体の心電図所見。QRS波は広く、異常な形態を示す。(CDISC)																					
脈拍不整	E060108	不規則な間隔で拍動する脈拍。																					
頻脈	E060109	異常に高い心拍数。年齢、性別、患者集団の違いによる閾値が存在する。																					
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	E30-e0095-1-01					心室細動	E33-e0107-1-01	心室細動	E34-e0133-1-01				
心停止	E0602	正常な呼吸がなく、循環の徴候がない、反応しなく	E26-e0052-1-01	心停止	E27-e0036-1-01	心停止	E28-e0063-1-01	心停止	E29-e0075-1-01	心停止	E30-e0129-1-01												
心臓酵素上昇	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	E34-e0094-1-01				
心タンポナーデ	E0605	心臓又は大血管の破裂、穿通性外傷、又は進行性の滲出液による心膜内の血液又は体液の蓄積による心膜内圧の上昇によって引き起こされる心臓の急性圧迫。						心タンポナーデ	E29-e0072-1-01	心タンポナーデ	E30-e0089-1-01			心タンポナーデ	E32-e0067-1-01			心タンポナーデ	E34-e0084-1-01				
心筋症	E0606	心筋の疾患。																					
心血管不全	E0607	心収縮力の低下及び/又は血管壁の緊張による循環不全。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E6-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	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
心不全/うっ血性心不全	E0611	心臓が組織代謝の必要量を満たすのに十分な血液を送り出すことができない、又は充満圧が上昇したときにのみ血液を送り出すことができる。																					
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。心筋組織への血流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	E30-e0127-1-01							心筋虚血	E34-e0108-1-01			心筋虚血	E36-e0078-1-01
狭心症	E061201	心筋の必要性に対する酸素供給が不十分であることに						狭心症 不安定狭心症	E29-e0108-1-01 E29-e0109-1-01	狭心症 不安定狭心症	E30-e0121-1-01 E30-e0122-1-01							狭心症 不安定狭心症	E34-e0102-1-01 E34-e0103-1-01			狭心症 不安定狭心症	E36-e0071-1-01 E36-e0072-1-01
心筋梗塞	E061202	心臓の一部に血流が減少又は停止し、心筋に損傷を与						心筋梗塞	E29-e0110-1-01	心筋梗塞	E30-e0128-1-01	心筋梗塞	E31-e0086-1-01	心筋梗塞	E32-e0075-1-01			急性心筋梗塞	E34-e0101-1-01			急性心筋梗塞	E36-e0075-1-01
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裂。																					
心筋腫瘍	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	心膜嚢内の液体貯留、通常は炎症による。																					
心膜炎	E0620	心膜の炎症。																					
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。																					
大動脈弁閉鎖不全/逆流	E062101	大動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、大動脈弁逆流が生じる。																					
僧帽弁閉鎖不全/逆流	E062102	僧帽弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、僧帽弁逆流が生じる。																					
肺動脈弁閉鎖不全/逆流	E062103	肺動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、肺動脈弁逆流が生じる。																					
三尖弁閉鎖不全/逆流	E062104	三尖弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、三尖弁逆流が生じる。																					
弁狭窄	E0622	弁尖の不動及び/又は開口部の制限による心臓弁を通過する流れの閉塞。																					
大動脈弁狭窄	E062201	不動による大動脈心臓弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																					
僧帽弁狭窄症	E062202	不動による僧帽弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																					
肺動脈弁狭窄	E062203	不動性による肺動脈弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾力性を低下させた。																					
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。																					
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。																					
気道閉塞	E0702	気道内の空気の流れが妨げられる。																					
無呼吸	E0703	一過性の呼吸停止。																					
吸引/吸入	E0704	異物が気管を通過し、下気道に入ること。						誤嚥	E29-e0068-1-01														
誤嚥性肺臓炎	E0705	固体又は液体の物質の吸入による肺の炎症。																					
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								喘息 喘息様症状	E30-e0061-1-01 E30-e0062-1-01							喘息	E34-e0066-1-01				
気管支出血	E0707	気管支壁及び/又は肺実質からの出血。																					
気管支炎	E0708	気管支を侵す急性又は慢性の炎症過程。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E6-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	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
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	気管支樹と気嚢の弾力性の喪失、気嚢壁の破壊、気管支壁の肥厚、気管支樹の粘液貯留を特徴とする慢性かつ進行性の肺疾患。病理学的変化は、気管支気道の気流の破壊をもたらす。徴候及び症状には、息切れ、咽喉、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。																					
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。																					
咳	E0712	胸部が突然、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。														吸き込み	E33-e0105-1-01						
最大呼気速度の減少	E0713	無理な呼気時に発生する最大流量の減少で、完全な肺膨張から始まる。																					
最大呼気速度の増加	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。																					
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。								呼吸困難	E30-e0088-1-01					呼吸困難	E33-e0084-1-01	呼吸困難	E34-e0088-1-01				
鼻出血	E0718	鼻血。																					
努力呼気量減少	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。																					
喀血	E0721	咳によって気道から血液が吐き出される。						喀血	E29-e0126-1-01														
血胸	E0722	胸腔内の血液の集まり。						血胸	E29-e0113-1-01									血胸	E34-e0121-1-01				
しゃっくり	E0723	閉じた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。						呼吸抑制	E29-e0070-1-01														
低酸素症	E0726	組織に到達する酸素量の不足。																					
側臥位	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	E33-e0072-1-01						
肺の過膨張	E0729	末端細気管支より遠位の肺気腔の異常な永続的拡大は、例えば反対側の肺の消失によるような壁破壊に起因しなかった。																					
喉頭炎	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。																					
胸水	E0731	胸腔内の体液量の増加。症状には息切れ、せき、胸痛						胸膜滲出 胸水	E29-e0094-1-01 E29-e0122-1-01									胸水	E34-e0119-1-01				
腹胸	E0732	胸膜腔への腹の蓄積																					
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						間質性肺炎	E29-e0048-1-01	間質性肺炎	E30-e0065-1-01	肺炎	E31-e0061-1-01										
気管支肺炎	E073301	終末細気管支の壁の急性炎症。																					
気胸	E0734	胸腔内の空気の異常な存在。						気胸	E29-e0067-1-01					気胸	E32-e0065-1-01			気胸	E34-e0082-1-01			気胸	E36-e0062-1-01
肺機能障害	E0735	複数の肺疾患を引き起こす肺系の機能障害又は異常。						急性呼吸窮迫症候群	E29-e0093-1-01														
肺水腫	E0736	肺組織に液体が貯留し、ガス交換障害を引き起こし、呼吸不全に至ることがある。								肺水腫	E30-e0093-1-01												
肺高血圧症	E0737	肺又は心臓障害による肺循環内の圧上昇。																肺高血圧	E34-e0120-1-01				
肺梗塞	E0738	動脈血流の閉塞によって引き起こされる肺組織の限局性壊死で、肺塞栓症によることが最も多い。																					
呼吸性アシドーシス	E0739	血液のpHが正常より低																					

「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
		く、ガス交換障害に続発する																					
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。																					
呼吸停止	E0741	呼吸機能の停止。						呼吸停止	E29-e0069-1-01	呼吸停止	E30-e0125-1-01												
呼吸不全	E0742	臓器組織潅流が重度に損なわれる程度に、低酸素症、										呼吸不全	E31-e0066-1-01										
呼吸不全	E0743	疾患過程、新生物、又は外傷に続発する肺内のガス交換の障害で、おそらく低酸素症、高炭酸ガス血症、又はその両方を引き起こす。																					
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	咽下痛を特徴とする扁桃、咽頭、及び/又は喉頭のあ																					
呼吸重積	E0748	呼気回数に比べて吸入回数が多い状態。																					
咬傷	E0749	喉頭、喉頭咽頭又は気管、ならびに隣接前頭又は隣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。																					
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。																					
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。																					
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。																					
水晶体嚢の裂け	E0801	水晶体を収納している水晶体嚢内の裂傷。																					
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																					
結膜浮腫	E0803	眼球及び眼瞼内面の粘膜の浮腫。																					
結膜炎	E0804	眼の結膜の炎症。																					
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																					
角膜代償不全	E0806	角膜の完全性を維持できない;又は角膜内皮が脆弱を維持できないことに起因する角膜浮腫。																					
角膜浮腫	E0807	濁った腫れた角膜。																					
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																					
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。																					
角膜穿孔	E0811	外傷性又は病的過程による角膜組織の破裂。																					
角膜瘢痕	E0812	角膜深層が損傷を受けた結果、角膜組織が瘢痕組織に																					
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。																					

「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
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症候群。通常、涙液産生の欠乏によって引き起こ																					
眼内炎	E0816	通常、微生物による眼内液又は眼組織の炎症。																					
過剰流涙	E0817	プロファス・レーマション。																					
眼感染症	E0818	眼瞼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	網膜内層とその下の色素上皮との分離。																					
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																					
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																					
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	目の中に何かが入っている、又は、異物が原因であることが多い。																					
緑内障	E0822	房水の流出の閉塞による眼球内圧の上昇。																					
虹視	E0823	屈折異常又は白内障、角膜瘢痕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輪。																					
前房出血	E0824	前眼房内出血;充血。																					
前房蓄膿	E0825	前眼房に膿がたまった状態。																					
眼圧低下	E0826	眼内の眼内液圧の低下。																					
眼圧上昇	E0827	眼内の眼内液の圧上昇。																					
虹彩炎	E0828	虹彩の炎症。																					
角膜炎	E0829	角膜の炎症。																					
感染性角膜炎	E082901	アカントアメーバ感染を含む感染による角膜炎。																					
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。																					
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。																					
瞳孔ブロック	E0832	瞳孔の閉塞。																					
赤眼	E0833	結膜又は毛様血管の拡張を伴うあらゆる病態に適用されるlay term;無数の原因。																					
網膜変性	E0834	網膜の変性。																					
前眼部毒性症候群（TASS）	E0835	術後の急性炎症反応で、非感染性物質が前眼部に侵入し、眼内組織の毒性を誘発する。																					
UGH (ぶどう膜炎緑内障前房出血)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。																					
ぶどう膜炎	E0837	ぶどう膜の炎症。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E6-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	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
視覚障害	E0838	必ずしも視力に影響を与えない正常な視力への干渉。																					
光視症	E083801	突然又は短時間の光の発射の知覚。																					
眼内閃光	E083802	開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、滅菌物、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。																					
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。																					
霧視	E083901	視力の低下(鮮明な視力)。																					
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																					
複視	E083903	単一の物体を複数の像と知覚すること。																					
硝子体出血	E0840	硝子体液中の血液溢出。																					
硝子体脱出	E0841	硝子体ゲルの喪失又は脱出。																					
硝子体炎	E0842	硝子体内の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、網膜膜、又は網膜の炎症を伴う。																					
ヂン小帯離開	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																					
詳細不明の眼/視覚障害	E0844	報告書には、眼又は視覚に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
眼刺激	E0845	眼の乾燥、かゆみ、灼熱感、ひりひり感などの目を悩ます感覚を表す総称。																					
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	結晶又は後置の植込みにより、虹彩色素が前房に放出され、線維柱帯に沈着する状態。																					
角膜内皮細胞減少	E0848	角膜内皮細胞密度の減少。																					
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。																					
脈膜出血	E0850	脈膜における血液の溢出。																					
網膜出血	E0851	網膜における血液の溢出。																					
脈絡膜出血	E0852	脈絡膜における血液溢出。																					
視神経鞘出血	E0853	視神経鞘における血液溢出																					
耳と迷路	E09	耳と迷路。																					
音響ショック	E0901	突発的で予想外の大きな騒音によって引き起こされる神経生理学的及び心理学的症状。																					
音響外傷	E0902	過度に大きな騒音によって引き起こされる内耳内の聴覚機構の損傷。																					

「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
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。																					
部分難聴	E090301	片側又は両側の耳で音を聞く能力が部分的に失われた状態。																					
全難聴	E090302	片側又は両側の耳の聴力が完全に失われた状態。																					
耳鳴	E0904	聴覚刺激がないときに鳴る、ブザー音、鳴る、鳴く、クリックするなどの耳の雑音。														耳鳴り	E33-e0077-1-01						
回転性めまい	E0905	動きの感覚、つまり外界が人の周りを回転しているような感覚、あるいは宇宙を回転しているような感覚(主観的めまい)。めまいは、めまい、ふらつき、不安定感とは医学的に異なる。																					
詳細不明の耳又は迷路の問題	E0906	この報告では、耳又は迷路に非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
耳痛	E0907	耳痛。																					
耳感染	E0908	耳の感染症。																					
外耳炎	E090801	外耳と外耳道を含む感染過程。																					
中耳炎	E090802	急性中耳炎、慢性中耳炎、慢性化膿性中耳炎、滲出性中耳炎（OME）等の中耳を侵す感染過程。																					
中耳の炎症	E0909	中耳の炎症（腫れと発赤）。																					
迷路炎	E0910	内耳の迷路の炎症で、めまいと聴力の低下又は歪曲を引き起こす。																					
迷路炎	E0910	内耳の迷路の炎症で、めまいと聴力の低下又は歪曲を引き起こす																					
消化管系	E10	消化管系。																					
腹部膨満	E1001	内圧によって腹部が肥大又は膨隆している状態。																					
腹痛	E1002	腹部の痛覚。														腹痛	E33-e0074-1-01						
アカラシア	E1003	消化管の平滑筋線維が、ある部位と他の部位との接合点のどこかで弛緩しないこと。																					
腹水	E1004	腹腔内への液体の貯留。液体は漏液性であったり、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	E29-e0106-1-01														
鵞口瘡	E1005	舌の熱傷。																					
胃穿孔	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。																					
下痢	E1008	頻回で水様性の排便。						下痢	E29-e0128-1-01							下痢	E33-e0100-1-01						
嚥下困難/嚥下痛	E1009	嚥下困難又は嚥下痛を指す症状。	E26-e0090-1-01					嚥下障害	E29-e0062-1-01														
おくび、噯気	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。																					
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																					
吐血	E1016	吐血。																					
腹腔内出血	E1017	腹腔内出血。																					
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	E30-e0074-1-01					嘔気 悪心	E33-e0060-1-01 E33-e0079-1-01	嘔気	E34-e0071-1-01			嘔気	E36-e0056-1-01
膵炎	E1021	膵臓の炎症。						膵炎	E29-e0050-1-01														
食道穿孔	E1022	食道の内容物が縦隔内に通過することのできる食道壁の中に、穴又は他の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	E28-e0058-1-01	腹膜炎	E29-e0051-1-01														
胸やけ/消化障害	E1025	通常、胃食道逆流、胸やけ又は消化不良に関連する胸骨後部痛を伴う腹部不快感。																					

「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
直腸物合部漏出、直腸縫合不全	E1026	直腸物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。																					
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	E29-e0076-1-01														
胃潰瘍形成	E1030	胃の壁にただれや裂け目ができること。																					
口内炎	E1031	口腔粘膜の炎症。																					
舌炎	E103101	舌の炎症。																					
嘔吐	E1032	口から胃の内容物を無理に吐き出すこと。																					
詳細不明の消化管障害	E1033	報告書には、消化器系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
便意切迫	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 肝硬塞	E29-e0066-1-01 E29-e0090-1-01														
肝不全	E1105	肝臓に持続的かつ重度の障害が生じ、機能が著しく衰失する。						肝不全	E29-e0091-1-01	肝不全	E30-e0136-1-01												
肝臓の裂傷	E1106	肝臓の断裂又は断裂。																					
詳細不明の肝又は胆道の問題	E1107	報告書には、肝臓又は胆道系の非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
胆汁漏出	E1108	肝臓や軟部組織からの突然の予期せぬ胆汁の漏出。						胆汁漏	E29-e0116-1-01														
胆管炎	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																					
電解質不均衡	E1202	血清電解質の正常値より高値又は低値;通常、Na、K、Cl、Ca、CO2、BUNに影響を及ぼす。																					
高ナトリウム血症	E120201	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも高い。																					
低ナトリウム血症	E120202	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも低い。																					
高カルシウム血症	E120203	循環血液中のカルシウム濃度が正常値よりも高いこと。																					
低カルシウム血症	E120204	循環血液中のカルシウム濃度が正常値より低いこと。																					
高カリウム血症	E120205	循環血液中のカリウム濃度が正常値よりも高いこと。																					
低カリウム血症	E120206	循環血液中のカリウム濃度が正常値より低いこと。																					
血中重炭酸塩増加	E120207	血液中の重炭酸塩濃度が正常値よりも高いこと。																					
血中重炭酸塩減少	E120208	血液中の重炭酸塩の濃度が正常値より低いこと。																					
高リン血症	E120209	循環血液中のリン酸塩濃度が正常値よりも高いこと。																					
摂食の問題	E1203	食品・栄養の摂取の中断又は中断。																					
ほてり(顔面潮紅)	E1204	一時的及び/又は突然の激しい体の熱感、潮紅、とき														ほてり 顔面紅潮	E33-e0075-1-01 E33-e0094-1-01						
高血糖	E1205	血液中のブドウ糖濃度が異常に高くなること。						血中ブドウ糖増加	E29-e0097-1-01														
ケトン体上昇/糖尿病性ケトアシドーシス	E120501	コントロール不良の糖尿病に起因するケトン体の蓄積により産生される代謝性アシドーシスを含むケトン体の上昇。						ケトアシドーシス	E29-e0098-1-01														

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E26-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
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	E29-e0096-1-01														
多飲症	E1207	慢性的な水の過剰摂取を伴う極度の口渇。																					
体重変化	E1208	体重の減少と回復を繰り返す。																					
ホルモン不均衡	E1209	体内の1つ又はそれ以上のホルモンの不均衡。																					
早発閉経	E1210	40歳未満で自然に起こる更年期。																					
ビタミン欠乏症	E1211	体内の1つ又は複数のビタミンの濃度が低い状態。																					
腎・尿路	E13	腎・尿路。																					
排尿障害	E1301	排尿困難又は排尿痛。						排尿障害	E29-e0074-1-01														
血尿	E1302	尿中の血液。						血尿	E29-e0078-1-01			血尿	E31-e0072-1-01										
腹腔内容積の増大(IIPV)	E1303	腹腔内の液体の異常な貯留。																					
尿意切迫感	E1304	突然の強制排尿の衝動。																					
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主すことを特徴とする急性又は慢性疾患。						腎不全	E29-e0125-1-01	腎不全	E30-e0140-1-01												
尿毒症	E1306	血液中の非タンパク性窒素の濃度が異常に高い。																					
尿道狭窄・狭窄	E1307	尿道のあらゆる部分の狭窄。尿の流れに影響を及ぼすことも伴わないこともある。																					
頻尿	E1308	短い間隔での排尿,尿形成の増加、膀胱容量の減少、又は下部尿路刺激に起因することがある。																					
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。																					
生殖系と乳房	E14	生殖系と乳房。																					
腟分泌物異常	E1401	正常とは異なる喚覚、色、又は質感を有する腟からの分泌物。																					
乳房不快感/疼痛	E1402	乳房に痛み、圧痛又は不快感があること。																					
乳房腫瘤	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、乳房組織の濃み、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。																					
乳頭痛覚	E1410	乳頭に発生する痛痛。																					
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。																					
直腸膣瘻	E1412	直腸と膣の間の異常な連絡。																					
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。																					
膀胱膣瘻	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	E6-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	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
詳細不明の生殖系又は乳房の問題	E1417	報告書には、乳房又は生殖器系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
母乳哺育に関する問題	E1418	授乳能力に関する問題。																					
妊娠、出産及び産褥	E15	妊娠、出産及び産褥。																					
流産	E1501	妊娠22週以前の意図しない又は意図しない妊娠喪失。																					
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。																					
先天性欠損・変形	E1505	適応性又は出生時までの妊娠中に起こる影響による何らかの異常。																					
異所性妊娠	E1506	子宮外に発育中の胎児又は胚がある場合に起こる妊娠状態。																					
胎児ジストレス	E1507	胎児への苦痛を示す徴候又は症状で、反復性の可変的な減速、胎児頻脈又は徐脈、遅発性の減速、又は低いⅰ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。																					
子宮頚管不全	E1509	妊娠中期に収縮を伴わずに異常に拡張しやすくなる子宮頸部。その結果、胎児が早期に排出される。																					
アプガースコアの低値	E1510	アプガースコアが7未満の場合。これは、初回又はその後のアプガースコアである可能性がある。																					
新生児変形	E1511	身体的又は機械的起源の新生児期に発現した解剖学的異常。																					
新生児聴覚障害	E1512	生後1カ月以内に聴力に影響を及ぼす異常。																					
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。																					
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。																					
新生児呼吸促迫症候群	E1516	チアノーゼを伴う呼吸困難を特徴とする新生児の状態。																					
催奇形作用	E1517	胚又は胎児の発生を妨げる可能性のある物質にさらされることによる異常及び/又は発生上の欠陥の外観。																					
小児における毒素	E1518	毒素の影響を受ける子供は、シリコン製の乳房インプラントと、その胎児や授乳による影響が原因である可能性がある。																					
臍粘膜損傷	E1519	臍粘膜の損傷。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E6-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
不妊症	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、関節組織における膠原線維の広範なフィブリノイド変性、ならびに骨構造の脆弱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。	E26-e0059-1-01	骨折	E27-e0046-1-01																		
股関節骨折	E160301	大腿骨頭、大腿骨頸部、転子間部又は転子下部のいずれかの連続性が破綻した股関節の外傷性又は病的損傷。																					
四肢骨折	E160302	四肢の1つ又は複数の骨に外傷性の骨折があること。																					
多発性骨折	E160303	1つ以上の骨における2つ以上の同時に起こる外傷性骨折。																					
頭蓋骨骨折	E160304	頭蓋骨の骨の連続性が壊れた外傷性又は病的損傷。																					
椎体骨折	E160305	脊椎骨の連続性が破綻した脊椎の外傷性又は病的損傷。																					
結合組織の病気	E1604	結合組織を侵す非腫瘍性又は腫瘍性疾患。																					
筋クランプ/筋痙攣	E1605	筋肉又は筋群の持続的、突然かつ不随意の収縮。																					
腹部痙攣	E160501	腹部の筋肉又は腹部内の中空の臓器が関与する不随意の筋収縮。																					
靭帯損傷	E1606	関節を構成する組織の線維性バンドのいずれかに対する損傷。																					
靭帯損傷	E1606	関節を構成する組織の線維性バンドのいずれかに対する損傷。																					
咀嚼困難	E1607	顎の痛み、不快感又は可動性の喪失による咀嚼の問題。																					
筋腱炎/腱膜炎	E1608	筋腱の炎症。																					
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。																					
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。																					
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。																					
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。	E26-e0091-1-01																				
関節脱臼	E1614	2つ以上の骨が接する異常な分離。	E26-e0049-1-01																				
亜脱臼	E161401	関節における骨の部分的脱臼。	E26-e0041-1-01																				
関節弛緩	E1615	関節のゆるみや不安定。	E26-e0045-1-01																				
可動域の減少	E1616	関節の柔軟性が、その個人にとって予想される正常範囲を下回るという所見。	E26-e0043-1-01																				
強直	E161601	関節両側の骨、軟骨組織又は線維組織の形成による関節の不動性。																					
関節拘縮	E161602	関節の永久的な制限。通常、筋肉領域の長時間の症縮に起因する。																					
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で、他動運動に著しく抵抗する。																					
骨変形治癒	E1617	骨の治癒が不良で、不適切な解剖学的アライメントが生じる。																					
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。	E26-e0073-1-01																				
筋緊張低下	E1619	異常に低いレベルの筋緊張。	E26-e0068-1-01																				
筋肉/腱損傷	E1620	ひずみを含む筋肉又は腱組織の損傷。																					
筋力低下/萎縮	E1621	1つ以上の筋肉の強度及び/又は質量の減少。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	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
筋肉痛	E1622	筋肉又は筋肉群に由来する痛覚。																					
頭部痛	E1623	頭部領域の痛み。																					
頭部硬直	E1624	頭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。	E26-e0051-1-01																				
骨化	E1626	骨又は骨性物質の形成;線維組織又は軟骨が骨又は骨性物質に変換すること。	E26-e0063-1-01																				
骨溶解	E1627	骨の溶解;特に骨のカルシウムの除去又は喪失に適用	E26-e0047-1-01 E26-e0067-1-01																				
骨髄炎	E1628	骨又は骨髄の感染症。	E26-e0033-1-01																				
骨減少症/骨粗鬆症	E1629	骨組織の石灰化又は密度の減少。	E26-e0066-1-01																				
多発（性）筋炎	E1630	筋肉を侵す特発性炎症性疾患。対称性の近位筋脱力及び骨格筋酵素の上昇を呈する。																					
脊柱損傷	E1631	脊椎の骨の損傷。																					
滑膜炎	E1632	滑膜の炎症。																					
歯の骨折	E1633	歯のあらゆる部分の破折。																					
四肢長不等/脚長差	E1634	下肢又は上肢の長さの不一致。	E26-e0042-1-01 E26-e0046-1-01																				
詳細不明の筋骨格系の問題	E1635	この報告では、筋骨格系に関する非特異的な問題について述べる。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
歯の脱落	E1636	1本以上の歯が口から喪失/脱落した。																					
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。																					
乳腺突起炎	E1640	乳腺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。																					
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。																					
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。		熱傷	E27-e0050-1-01			熱傷	E29-e0085-1-01														
腐食性/化学熱傷	E170401	化学物質にさらされて起こる熱傷。																					
凍傷	E170402	極度の寒さへの暴露による局所組織損傷。																					
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。																					
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。	E26-e0037-1-01													灼熱感	E33-e0066-1-01						
皮膚灼熱感	E170501	皮膚の刺痛感又は熱感で、必ずしも皮膚刺激の発赤又は身体的徴候を伴うわけではない。																					
悪細胞の播種	E1706	内科的処置中の良性又は悪性組織の拡散。						播種	E29-e0105-1-01														
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。																					
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	E28-e0050-1-01	痒み	E29-e0054-1-01	痒み	E30-e0072-1-01							痒み	E34-e0074-1-01				
黄疸	E1709	高ビリルビン血症による皮膚、粘膜、眼の黄色色素沈着。						黄疸	E29-e0065-1-01														
限局性皮膚病変	E1710	皮膚に影響を及ぼし、特定の領域に限局する病理学的過程。																					

「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
剥離	E1711	日焼け、ポストスカーラテナール剥離、有毒な表皮壊死のように、表皮が剥がれたり、失われたりすること。						剥離	E29-e0112-1-01														
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。																					
ポケットぴらん	E1713	装置を収納している患者の組織ポケットのびらん。																					
発疹	E1714	外観及び/又は質感に影響を及ぼす皮疹。														発疹	E33-e0058-1-01						
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	皮膚が赤く変色する。						紅斑	E29-e0118-1-01														
色素過剰	E171602	メラニンの過剰沈着による皮膚の褐色化。																					
低色素沈着	E171603	メラニン産生又は沈着の減少による皮膚の異常な明色化。																					
皮膚疾患	E1717	皮膚に影響を及ぼす。																					
皮膚びらん	E1718	皮膚の弱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。徴候には、赤い発疹、		発赤	E27-e0030-1-01					発赤	E30-e0063-1-01							発赤	E34-e0064-1-01				
腫痛	E172001	新たに形成された組織間内に腫が蓄積することを特徴とする炎症過程。						腫痛	E29-e0123-1-01														
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ゲンのいずれかとの直接接																					
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。																					
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。																					
尋麻疹	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。								尋麻疹	E30-e0060-1-01					尋麻疹	E33-e0056-1-01	尋麻疹	E34-e0065-1-01				
斑疹	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	腰膜やずれによって生じる皮膚組織の破れ。																					
皮下結節	E1722	皮下組織に小さな触知可能な異常腫瘤。																					
シワ	E1723	皮膚の折りたたみ、隆起、しわ。																					
皮膚乾燥	E1724	質感が乾燥し、薄くなった皮膚。																					
注射部位貯留	E1725	典型的には注入の問題によって皮下に閉じ込められた液体又は空気のポケット。炎症は含まない。																					
皮膚軟化	E1726	液体の作用による組織の軟化。滲出液や塗布した製品からの過度の湿気により、創傷部位/周囲に生じる。																					
良性,悪性及び詳細不明の新生物	E18	良性,悪性及び詳細不明の新生物。																					
がん	E1801	異常な細胞が制御を受けずに分裂し、周辺の組織に侵入する疾患群で、血液やリンパ系を介して体の他の部位にも拡がることがある。														悪性新生物	E33-e0099-1-01						
乳がん	E180101	乳房組織に発生又は発生する悪性新生物。																					
乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫(BIA ALCL)	E180102	非ホジキンリンパ腫で、乳房インプラントと関連があり、大きな未分化細胞からなる。BIA-ALCLのWHO診断基準には、CD30（CD30+）の発現陽性、anaplastic lymphoma kinase （ALK-）の陰性などがある。																					
平滑筋肉腫	E180103	平滑筋細胞の悪性腫瘍で、体のほぼどこにでも発生しうるが、子宮、腹部、又は骨盤に最もよくみられる。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	6-4	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
リンパ腫	E180104	リンパ節、骨髄及び/又は節外部位を侵すBリンパ球又はTリンパ球の悪性(クローン性)増殖。このカテゴリーには、非ホジキンリンパ腫及びホジキンリンパ腫が含まれる。																					
嚢胞	E1802	空になっていることもあれば、液体や無定形の材料を含んでいることもある、袋状の閉じた膜様構造物。																					
結節	E1803	小さなしこり、腫れ、組織のかたまり。																					
固形腫瘍	E1804	通常嚢胞や液体領域を含まない組織の異常な塊。固形腫瘍は、良性(がんではないの場合もあれば、悪性(がん性)の場合もある。固形腫瘍には、その腫瘍を形成する細胞の種類に応じた名前が付けられている。腫瘍が「癌」という用語の下にあるものと関連している場合は、これらの用語を使用すべきである。							腫瘍	E29-e0099-1-01														
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。良性腫瘍も含まれうる。																					
感染症	E19	感染症。																					
細菌感染	E1901	グラム陽性菌又はグラム陰性菌による全性感染症。																		菌血症	E35-e0042-1-01		
薬剤耐性細菌感染症	E190101	抗生物質や抗菌薬、たとえばMRSAやVREに耐性を示す感染症。																					
化膿性感染	E190102	膿を産生する微生物によって引き起こされる感染症。																					
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。																					
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。																					
詳細不明の感染症	E1906	報告書には、非特異的又は未確認の感染が記載されている。注:報告書に特定の感染症が記載されている場合は、適切な用語を使用する。すなわち、Bacterial Infection E1901、Fungal Infection E1902、Viral Infection E1907、又はより詳細な情報が入手可能な関連レベル3用語である。	E26-e0039-1-01	感染	E27-e0034-1-01	感染	E28-e0056-1-01	感染	E29-e0057-1-01	感染	E30-e0080-1-01	感染	E31-e0060-1-01	感染	E32-e0062-1-01	感染	E33-e0081-1-01	感染	E34-e0076-1-01	感染	E35-e0041-1-01	感染	E36-e0059-1-01
ウイルス感染	E1907	ウイルスによって引き起こされるあらゆる疾患。																					
サイトメガロウイルス(CMV)感染症	E190701	ヘルペスウイルス科の属で、唾液腺、肝臓、脾臓、肺、眼、及び他の器官に感染し、核内封入体を有する特徴的に肥大した細胞を産生する、βヘルペスウイルス亜科。																					
傷害	E20	傷害。																					
骨破片	E2001	蓄積した骨片の排泄。																					
挫傷	E2002	間質への血液漏出を特徴とする皮膚の破裂を伴わない																					
化学物質暴露	E2003	接触、吸入、又は経口摂取により化学物質と接触する。																					
圧挫損傷	E2004	身体又は身体の一部の外傷性圧迫。						挫滅	E29-e0081-1-01														
容易な挫傷	E2005	自発的又は最小限の接触後の打撲傷の出現。																					
びらん	E2006	皮膚、歯、粘膜、又は体細胞を含むが、これらに限定されない、外側組織層のみを含む、あらゆる種類の外側又は内側のヒト組織の摂食又は破壊。移植された装置を組織が取り囲むと、組織の破壊は移植材料の移動及び潰瘍をもたらし、感染又は膿瘍などのさらなる合併症をもたらす可能性がある。										びらん	E31-e0090-1-01	びらん	E32-e0077-1-01			びらん	E34-e0110-1-01				
転倒	E2007	急激な下方への動きで、通常はげがをします。																					
		機器又は破片を含む何らかが	E26-e0075-1-01	体内遺残	E27-e0043-1-01	体内遺残	E28-e0066-1-01	体内遺残	E29-e0111-1-01	体内遺残	E30-e0116-1-01							体内遺残	E34-e0111-1-01				

「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
異物体内遺残	E2008	の物体が意図せずに体内に残された場合。																						
組織又はブ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/又はブラークに埋め込む。																						
裂傷	E2009	あらゆる組織の切断又は断裂。			裂傷	E27-e0051-1-01			切創 裂傷 内膜解裂	E29-e0083-1-01 E29-e0087-1-01 E29-e0088-1-01	血管裂傷	E30-e0110-1-01												
針刺し/穿刺	E2010	針(又は他の鋭利な物体)による刺し傷で、血液や他の体液にさらされることがある。																						
機器への物理的な閉じ込め	E2011	患者が絡み合ったり、装置に閉じ込められたりする。																						
外傷後創感染	E2012	外傷後の創傷の感染。これには術後創感染は含まれない。																						
破裂	E2013	組織の強制的な断裂又は破壊。							破裂	E29-e0086-1-01	破裂 心破裂	E30-e0109-1-01 E30-e0113-1-01	破裂	E31-e0079-1-01					破裂	E34-e0097-1-01	破裂	E35-e0053-1-01		
組織損傷	E2014	損傷又は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	E26-e0061-1-01	損傷	E27-e0049-1-01	損傷	E28-e0070-1-01												損傷	E34-e0096-1-01				
圧迫/圧迫壊死	E201401	外圧による組織の死亡。		壊疽	E27-e0047-1-01																			
詳細不明の組織損傷	E2015	報告書には、皮膚又は皮下組織に対する非特異的損傷が記載されている。注: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。																						
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。																						
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。																						
感電	E2104	装置からの短時間の意図しない電流への曝露によって起こる感電。			感電	E27-e0045-1-01																		
患者リードによるショック	E210401	患者リードからの意図しない感電。これには、医療従事者への感電、又は身体の不適切な領域へのショックを受けている患者が含まれる。																						
体液への暴露	E2105	他人の血液や体液にさらされたり、接触したりする。																						
機器装着部（挿入部）疼痛	E2106	外部の人工補充機器（人工関節等）に伴う痛み。																						
インプラントの不具合	E2107	医療用インプラントの不具合。																						
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。																						
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)																						
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。	E26-e0060-1-01	穿孔	E27-e0048-1-01	穿孔	E28-e0069-1-01	穿孔	E29-e0084-1-01										穿孔	E34-e0095-1-01	穿孔	E35-e0052-1-01		
内臓穿孔	E211401	外傷性又は病的過程による臓器の破裂。																						
術後創感染	E2115	外科的皮膚切開の感染。																						
放射線宿酔	E2116	全身(又は大部分)の電離放射線への過剰暴露に起因する、放射線障害として知られる疾患を特徴づける症状の複合体。																						
Twiddler症候群	E2117	患者による意識不明又は習慣的な操作の結果として、人工心臓ペースメーカ、化学療法ポート、点滴バルブ、又は同様の移植された診断用又は治療用機器の脱落、破損又はその他の機能不全。																						
意図しない抜管	E2118	以前に挿入したチューブを予定の開口又は通路から、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																						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E6-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	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
骨セメント注入症候群	E2120	骨セメント固定手術のまれで致死的となる可能性のある周術期合併症で、低血圧、低酸素症、不整脈、及び重症例では心停止を特徴とする。																					
エンドリーク	E2121	血管内動脈瘤修復(EVAR)処置後の動脈瘤嚢における持続性血流/圧																					
エンドリーク	E2121	血管内動脈瘤修復術（EVAR）処置後の動脈瘤嚢における持続性血流/圧																					
副鼻腔炎	E2122	植込み手技又はデバイスに関連する副鼻腔の炎症（腫脹及び発赤）。																					
人工関節周囲感染	E2123	関節置換術後のインプラント周囲の感染。																					
調査・診断検査	E22	調査・診断検査。																					
異常な血液ガス	E2201	血液ガス測定値の異常。																					
高酸素飽和度	E2202	ヘモグロビンに酸素が結合している度合いを、最大酸素容量を実際の酸素含有量に分割し、100を乗じて算出したパーセンテージで表した高水準。酸素飽和度は通常、パルスオキシメトリーを用いて測定される。																					
低酸素飽和度	E2203	酸素がヘモグロビンと結合する程度の低値で、最大酸																					
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	E29-e0058-1-01	菌血症	E30-e0081-1-01							菌血症	E34-e0078-1-01				
高い金属イオンレベル	E2206	Co、Cr、Ti、Ni、Moなどの(ただしこれらに限定されない)使用される1つ以上の医療機器に起因するイオンの高い血液または血清レベル。																					
ラジオルーセントライン	E2207	X線上で観察されるラジオルーセント。																					
全身性疾患	E23	全身性疾患。																					
体温の変化	E2301	体温を体温の正常範囲外の温度に変更又は変更すること。																					
発熱	E230101	身体自身の反応による正常以上の体温上昇。				発熱	E28-e0057-1-01	発熱	E29-e0060-1-01	発熱	E30-e0083-1-01	発熱	E31-e0062-1-01			発熱	E33-e0082-1-01	発熱	E34-e0077-1-01			発熱	E36-e0060-1-01
高体温症	E230102	異常に高い体温。発熱なし。																					
低体温	E230103	異常に低い体温。																					
歩行困難	E2302	歩行又は歩行に伴う何らかの持続的な問題。	E26-e0050-1-01																				
被膜拘縮	E2303	インプラント周囲に形成される瘢痕組織の締め付け。																					
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	E33-e0061-1-01	悪寒	E34-e0072-1-01				
チアノーゼ	E2305	血液中の酸素化ヘモグロビン量の減少に起因する皮膚及び粘膜の青みが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。	E26-e0072-1-01																				
沈着物	E2309	組織又は空洞内の外来性無機物の蓄積。																					
石灰沈着/石灰化	E230901	組織へのカルシウム塩の沈着。																					
発汗	E2310	多汗。														発汗異常	E33-e0095-1-01						
不快感	E2311	精神的又は身体的な不安、痛み、又は苦痛の感覚。	E26-e0035-1-01			違和感	E28-e0051-1-01									気分不快	E33-e0062-1-01						
疲労	E2312	全身性の脱力状態で、日常活動を遂行するのに十分なエネルギーを合計することが著しくできない状態。																					
程度の消耗	E231201	程度の疲労;刺激に反応できないこと。																					
線維症	E2313	線維組織の形成。																					
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						動静脈瘻 瘻孔	E29-e0101-1-01 E29-e0107-1-01	動静脈瘻	E30-e0134-1-01	動静脈瘻	E31-e0087-1-01					動静脈瘻	E34-e0112-1-01			動静脈瘻	E36-e0079-1-01
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																					
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。																					

「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
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。																					
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。																					
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。																					
ヘルニア	E2319	筋口部又は脆弱化した領域を通って、臓器又は線維脂肪組織の一部が突出すること。																					
高血圧	E2320	異常に高い血圧。						血圧上昇	E29-e0063-1-01	高血圧	E30-e0139-1-01			高血圧	E32-e0080-1-01	血圧上昇	E33-e0088-1-01	血圧上昇 高血圧	E34-e0090-1-01 E34-e0123-1-01			血圧上昇	E36-e0063-1-01
低血圧	E2321	異常に低い血圧。						血圧低下	E29-e0064-1-01	低血圧	E30-e0137-1-01			血圧低下	E32-e0068-1-01	血圧低下	E33-e0089-1-01	血圧低下 低血圧	E34-e0089-1-01 E34-e0114-1-01			血圧低下	E36-e0064-1-01
充血	E2322	一部又は臓器の血液量の増加;うっ血。																					
過形成	E2323	臓器や組織の細胞数が異常に増加し、その結果として肥大すること。																					
失禁	E2324	便及び/又は尿が体外に不随意に排出されること。																					
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。																					
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	E27-e0032-1-01	炎症	E28-e0054-1-01	縦隔炎	E29-e0049-1-01			炎症	E31-e0056-1-01	炎症	E32-e0058-1-01			炎症	E34-e0069-1-01	炎症	E35-e0037-1-01		
壊死	E2327	不可逆的な損傷に起因する細胞又は組織又は臓器の一部の病的死。										壊死	E31-e0077-1-01	壊死	E32-e0070-1-01								
閉塞	E2328	解剖学的通路の内容物の正常な流れの遮断又は閉鎖。								閉塞	E30-e0085-1-01	閉塞	E31-e0065-1-01					閉塞	E34-e0081-1-01				
臓器離開	E2329	内容物の露出又は排出を伴う、内臓の裂け目の開放又は破裂。																					
疼痛	E2330	実際の又は潜在的な組織損傷と関連する、又はそのよ	E26-e0036-1-01			舌痛	E28-e0052-1-01	疼痛	E29-e0053-1-01	疼痛	E30-e0076-1-01	疼痛	E31-e0058-1-01	疼痛	E32-e0060-1-01	背部痛	E33-e0071-1-01					痛み	E36-e0055-1-01
陰痛	E233001	陰部の痛み。						陰痛	E29-e0055-1-01	陰痛	E30-e0073-1-01					陰痛	E33-e0064-1-01						
蒼白	E2331	顔面の不健康、蒼白又は白色の外観。																					
身体的非対称	E2332	身体の一部又は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																					
下垂	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	E29-e0046-1-01	ショック	E30-e0067-1-01					ショック	E33-e0055-1-01	ショック	E34-e0067-1-01				
心原性ショック	E233601	心筋梗塞、重度の心筋症、又は機械的閉塞又は心臓の圧迫のように、ポンプ機能における心臓の一次不全に起因するショック。								心原性ショック	E30-e0069-1-01												
低血糖ショック	E233602	インスリン依存型糖尿病患者におけるインスリンの過量投与、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。	E26-e0054-1-01							出血性ショック	E30-e0068-1-01												
神経原性ショック	E233604	脳の外傷又は出血、脊髄損傷、深部全身麻酔又は脊髄麻酔、中毒性中枢神経系抑制によって生じうる神経原性血管拡張に起因するショック。																					
敗血症性ショック	E233605	感染に反応した臓器損傷又は損傷に起因する急性循環不全の状態で、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	E31-e0064-1-01	狭窄	E32-e0066-1-01			狭窄	E34-e0083-1-01				
再狭窄	E233701	治療後の狭窄の再発。								再狭窄	E30-e0086-1-01												
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拡大。	E26-e0069-1-01					浮腫	E29-e0120-1-01	浮腫	E30-e0135-1-01	浮腫	E31-e0091-1-01			眼瞼浮腫	E33-e0096-1-01	浮腫	E34-e0117-1-01				
末梢浮腫	E233801	末梢血管系によって漏洩される組織における体液の蓄積																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E6-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	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
臍部滲出液	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	E29-e0080-1-01														
創離開	E2340	外科的に閉じた後に、創が裂けたり離れたりする合併症。																					
ダブルカプセル	E2341	被膜間隙を有するインプラント周囲に2つの異なる被膜層が存在すること。																					
多臓器機能不全症候群	E2342	2つ以上の臓器又は臓器系の完全な障害。多臓器不全としても知られる。																					
その他	E24	その他。																					
情報不足	E2401	健康への影響が生じたと思われるが、臨床徴候、症状及び状態を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。																					
適切な用語/コードは入手できない	E2402	臨床徴候、症状及び病態については、他の用語では適切に記述されていない。 注: 他に実行可能なコードがない場合を除き、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。	E26-e0044-1-01 E26-e0092-1-01	血行障害	E27-e0037-1-01			血精液症 筋静脈中毒	E29-e0114-1-01 E29-e0124-1-01	動悸 アダムス・ストークス 骨髄抑制	E30-e0075-1-01 E30-e0100-1-01 E30-e0126-1-01					視覚異常 心停止後 動悸 アルブミン濃度低下 透析アミロイドーシス	E33-e0063-1-01 E33-e0067-1-01 E33-e0070-1-01 E33-e0091-1-01 E33-e0110-1-01	動悸 血液凝固 アダムス・ストークス	E34-e0073-1-01 E34-e0115-1-01 E34-e0130-1-01	血液凝固	E35-e0080-1-01	動悸	E36-e0057-1-01
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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。																					
脳過潅流症候群	E0104	頭動脈内膜剥離術(CEA)又は頭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。																					
脳脊髄液漏出	E0106	脳脊髄液が周囲の組織に失われること。											髄液漏	E42-e0121-1-01	髄液漏	E43-e0122-1-01							
認知機能の変化	E0107	知覚、思考、又は記憶の変化。																					
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な骨格筋収縮。	群発発作	E37-e0125-1-01																			
痙攣、間代性	E010901	筋肉の収縮と弛緩が交互に起こることで特徴づけられる痙攣。																					
痙攣、強直性	E010902	筋肉が長時間収縮することを特徴とする痙攣。																					
てんかん	E010903	てんかんは、機器によって引き起こされるか、又は明らかに引き起こされる。てんかんが既存の状態である場合には使用しないこと。																					
てんかん重積状態	E010904	1回の持続性発作又は一連の発作によって治療され、意識の完全回復に介入しない生命を脅かす状態。																					
感受性の低下	E0110	1つ以上の感覚を介して気づく能力が低い。																					
感受性の上昇	E0111	1つ以上の感覚を介して気づく容量が高い。																					
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。																					
失語症	E0113	言語コミュニケーション能力の障害で、しばしば脳の損傷に起因する。																					
失声症	E011301	話すことができない。																					
脳炎	E0114	脳実質に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																					
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	E37-e0069-1-01							頭痛	E41-e0050-1-01									頭痛	E46-e0051-1-01	
水頭症	E0117	脳室内の脳脊髄液の異常な増加を特徴とする疾患。																					
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と表現できる意識レベル。																					
昏睡	E011901	著明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	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	E37-e0130-1-01																			
記憶喪失/障害	E0120	器質的又は心理的要因によって引き起こされる系統的かつ広範な記憶の喪失又は障害。これは一時的なことも永続的なこともあり、古い記憶や最近の記憶が関与していることもある。																					
髄膜炎	E0121	脳及び/又は脊髄の髄膜の急性炎症を特徴とする疾患。																					
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。																					
ジスキネジア	E012201	動きにくいチック、けいれん、ミオクローヌスのように、ゆがみや随意運動の障害。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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	E37-e0093-1-01					麻痺	E40-e0070-1-01	麻痺	E41-e0058-1-01	麻痺	E42-e0079-1-01	麻痺	E43-e0079-1-01							
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。																					
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。																					
神経損傷	E0123	神経組織の損傷。	神経損傷	E37-e0105-1-01																			
視神経損傷	E012301	視神経の損傷。																					
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。																					
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。感覚、刺痛、しびれ							神経障害	E40-e0069-1-01	神経障害 馬尾症候群	E41-e0057-1-01 E41-e0066-1-01	神経障害	E42-e0075-1-01	神経障害	E43-e0074-1-01	神経障害	E44-e0054-1-01					
しびれ	E0127	体の一部の感覚が失われること。																					
末梢神経損傷	E0128	末梢神経系の損傷。																					
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。																					
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。																					
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。喉音、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癒着性くも膜炎で、腫瘤による圧迫によって引き起こされる症状に類似した痛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続発する神経機能の突然の喪失。	脳血管障害	E37-e0090-1-01	脳血管障害	E38-e0028-1-01							脳血管障害	E42-e0082-1-01	脳血管障害	E43-e0114-1-01							
出血性脳卒中	E013301	脳内又は脳と頭蓋骨の間の出血によって引き起こされる急性の神経学的欠損。	出血性脳血管障害	E37-e0081-1-01	出血性脳血管障害	E38-e0027-1-01							出血性脳血管障害	E42-e0081-1-01	出血性脳血管障害	E43-e0113-1-01							
虚血性脳卒中	E013302	脳の虚血状態で、脳組織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	E37-e0077-1-01	虚血性脳血管障害	E38-e0026-1-01							虚血性脳血管障害	E42-e0080-1-01	虚血性脳血管障害	E43-e0112-1-01							
触覚障害	E0134	触覚の能力又は知覚の変化を特徴とする状態。									知覚異常	E41-e0051-1-01											
知覚過敏	E013401	触覚刺激に対する感受性の増大。																					
感覚鈍麻	E013402	感覚刺激に対する感受性の部分的喪失として現れる触覚感受性の障害。																					
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																					
味覚消失	E013501	味がわからない。																					
味覚異常	E013502	味覚の歪み。																					
チック/痙攣	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。																					
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。																					
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	神経学的変化	E37-e0132-1-01							一過性神経症状	E41-e0075-1-01	血管迷走神経反応	E42-e0103-1-01	血管迷走神経反応	E43-e0099-1-01							
頭蓋内圧上昇	E0140	頭蓋骨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	腫瘤（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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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。																					
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。																					
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	E37-e0068-1-01																			
易刺激性	E020205	興奮感。欲求不満や不調を起こしやすい傾向。																					
幻覚	E0203	外的刺激がない場合の誤った感覚知覚。																					
嗜眠	E0204	活力又は活力の欠如を特徴とする。																					
自殺念慮	E0205	自らの命を絶つことを考えること。																					
詳細不明の精神的、情動的又は行動的問題	E0206	この報告では、非特異的な精神的、情動的又は行動的問題について述べる。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
せん妄	E0207	錯乱、錯覚、運動変化、不注意、激越及び幻覚の急性かつ変然の発現を特徴とする、通常可逆的な状態。																					
精神病	E0208	人格変化、機能障害、現実との接触の喪失を特徴とする精神障害。																					
血液及びリンパ系	E03	血液及びリンパ系。																					
貧血	E0301	赤血球数、ヘモグロビン量及び/又は赤血球量の減	貧血	E37-e0067-1-01									貧血	E42-e0058-1-01	貧血	E43-e0057-1-01							
溶血性貧血	E030101	末梢血赤血球の早期破壊に起因する貧血。																					
凝固障害	E0302	血液の正常な凝固特性からの逸脱又は中断がある状態。	凝固障害	E37-e0149-1-01																			
播種性血管内凝固	E030201	全身にわたって血液が凝固し始める病理学的過程。これにより、体内の血小板や凝固因子が枯渇し、出血のリスクが高まる。																					
血小板減少症	E030202	血小板数の減少。																					
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	E37-e0115-1-01																			
循環血液量増加	E0304	循環血液量が異常に多いこと。																					
循環血液量減少	E0305	循環血液量が異常に少ないこと。																					
敗血症	E0306	血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	E37-e0056-1-01									敗血症	E42-e0062-1-01	敗血症	E43-e0062-1-01							
漿液腫	E0307	組織の中に腫瘍様に集まった血清。							漿液腫	E40-e0089-1-01													
腫脹したリンパ節/腺	E0308	腫大したリンパ節の存在。																					
白血球数低値	E0309	白血球数が正常範囲を下回る。好中球減少を含む。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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）。																					
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	アレルギー反応	E37-e0053-1-01	アレルギー反応	E38-e0014-1-01			過敏症	E40-e0051-1-01			過敏症	E42-e0043-1-01	過敏症	E43-e0044-1-01	過敏症	E44-e0040-1-01	過敏症	E45-e0017-1-01			
アナフィラキシーショック	E040201	アナフィラキシーの全身性ショックへの進行。これ																					
アナフィラキシー様	E040202	アナフィラキシーに似た。																					
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。																					
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しばしばみられる。																					
詳細不明の免疫系の問題	E0405	報告書には、免疫系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
血管系	E05	血管系。																					
動脈瘤	E0501	動脈壁の脆弱化に続発する動脈領域の膨隆又は「バルー																					
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。																					
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	塞栓症	E37-e0135-1-01	塞栓症	E38-e0039-1-01			羊水塞栓症	E40-e0100-1-01							塞栓症	E44-e0068-1-01					
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	E42-e0102-1-01	空気塞栓	E43-e0098-1-01	空気塞栓	E44-e0062-1-01					
異物塞栓症	E050302	血管又は導管の内腔が機器の一部によって閉塞された場合の塞栓症の種類。																					
物塞栓症	E050303	塞栓による肺動脈又はその分枝の1つの閉塞で、ときに肺の梗塞を伴う。																					
血栓塞栓症	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																					
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			浸出	E38-e0038-1-01											浸出	E44-e0067-1-01					
血腫	E0505	血管の壁の破れによって、臓器、空間、組織に局所的	血腫	E37-e0126-1-01	血腫	E38-e0035-1-01			血腫	E40-e0081-1-01	血腫	E41-e0070-1-01	血腫	E42-e0105-1-01	血腫	E43-e0101-1-01	血腫	E44-e0064-1-01					
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。	出血	E37-e0104-1-01					出血	E40-e0078-1-01			出血	E42-e0090-1-01	出血	E43-e0088-1-01					出血	E46-e0067-1-01	出血
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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
低肺動脈楔入圧	E0508	適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	虚血 全身末梢虚血	E37-e0124-1-01 E37-e0134-1-01																			
血管新生	E0510	新しい血管の形成。																					
血管穿孔	E0511	血管壁の完全性の全層破壊に起因する血管の損傷。																					
大血管穿孔	E051101	血管壁の完全性の全層破壊に起因する大静脈、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	E42-e0109-1-01	静脈炎	E43-e0106-1-01							
偽動脈瘤	E0513	動脈壁の理例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	E37-e0120-1-01																			
血栓症/血栓	E0514	血管や心腔の内腔に血栓が形成されること。	血栓	E37-e0127-1-01	血栓症	E38-e0036-1-01							血栓症	E42-e0106-1-01	血栓症	E43-e0103-1-01	血栓症	E44-e0066-1-01					
血管解離	E0515	血管壁内の自然又は誘発性の断裂。	解離 内膜解離	E37-e0102-1-01 E37-e0112-1-01																			
血管収縮	E0516	血管収縮には、血管壁の平滑筋収縮による血管内腔の																					
血管拡張	E0517	血管壁の平滑筋弛緩により血管内腔が広がり、血流が増加する。																					
詳細不明の血管障害	E0518	この報告では、血管系に関する非特異的な問題について述べる。注:報告書に特																					
血流減少	E0519	体の特定の領域への血流が不十分であること。	血流障害	E37-e0078-1-01																			
心臓	E06	心臓。																					
不整脈	E0601	心臓における正常なレート又はリズム(インパルスの起源及び/又はそれに続く伝播を含み得る)からのあ	心房性頻拍 心室性頻拍 不整脈	E37-e0095-1-01 E37-e0097-1-01 E37-e0140-1-01	不整脈	E38-e0040-1-01			不整脈	E40-e0088-1-01			その他不整脈	E42-e0124-1-01	不整脈 その他不整脈	E43-e0117-1-01 E43-e0126-1-01						
心静止	E060101	心電図所見:心拍出量がなく、心室脱分極がない心静止状態を示す。																					
心房細動	E060102	不整脈は、通常、心房内の異常な電気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	E37-e0087-1-01																			
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。	心房粗動	E37-e0094-1-01																			
徐脈	E060104	心拍数が異常に遅い。年齢、性別、患者集団の違いによる閾値が存在する。	洞不全症候群	E37-e0089-1-01																			
異所性心拍	E060105	異常部位に由来する心拍動。これらの変化は、余分な又はドロップされた心拍につながる。																					
心ブロック	E060106	心筋の活動を制御する電気インパルスの正常な伝導に対する干渉。	伝導障害	E37-e0088-1-01																			
心室固有調律	E060107	心室起源の連続する3つ以上の複合体の心電図所見。QRS波は広く、異常な形態を示す。(CDISC)																					
脈拍不整	E060108	不規則な間隔で拍動する脈拍。																					
頻脈	E060109	異常に高い心拍数。年齢、性別、患者集団の違いによる閾値が存在する。																					
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	E37-e0096-1-01																			
心停止	E0602	正常な呼吸がなく、循環の徴候がない、反応しなく	心停止 心肺停止	E37-e0084-1-01 E37-e0085-1-01					心停止	E40-e0072-1-01	心停止	E41-e0059-1-01	心停止	E42-e0077-1-01	心停止	E43-e0076-1-01	心停止	E44-e0055-1-01	心停止	E45-e0026-1-01	心停止	E46-e0059-1-01	心停止
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	心臓に恢天的な穴があること。																					
心タンポナーデ	E0605	心臓又は大血管の破裂、穿通性外傷、又は進行性の滲出液による心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	E37-e0083-1-01	心タンポナーデ	E38-e0024-1-01							心タンポナーデ	E42-e0076-1-01	心タンポナーデ	E43-e0075-1-01							
心筋症	E0606	心筋の疾患。																					
心血管不全	E0607	心収縮力の低下及び/又は血管壁の緊張による循環不全。																					
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	E37-e0061-1-01																			

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
心不全/うっ血性心不全	E0611	心臓が組織代謝の必要量を満たすのに十分な血液を送り出すことができない、又は充満圧が上昇したときにのみ血液を送り出すことができる。	心不全	E37-e0086-1-01																			
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。心筋組織への血流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	E42-e0110-1-01	心筋虚血	E43-e0107-1-01							
狭心症	E061201	心筋の必要性に対する酸素供給が不十分であることに	狭心症 不安定狭心症	E37-e0122-1-01 E37-e0123-1-01									狭心症 不安定狭心症	E42-e0099-1-01 E42-e0100-1-01	狭心症 不安定狭心症	E43-e0095-1-01 E43-e0096-1-01							
心筋梗塞	E061202	心臓の一部に血流が減少又は停止し、心筋に損傷をも	冠動脈閉塞 心筋梗塞	E37-e0074-1-01 E37-e0131-1-01	心筋梗塞	E38-e0037-1-01																	
心拍出量減少	E0613	単位時間あたりの心臓の右心室又は左心室から送り出される血液の正常量を下回る量。	低心拍出量	E37-e0142-1-01																			
僧帽弁穿孔	E0614	外傷性又は病的過程による僧帽弁組織の破裂。																					
心筋独傷	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	心膜嚢内の液体貯留、通常は炎症による。																					
心膜炎	E0620	心膜の炎症。																					
弁閉鎖不全/逆流	E0621	心臓弁の1つの機能不全で、弁閉鎖不全又は弁尖の損傷を伴い、弁逆流を生じる。	逆流	E37-e0121-1-01																			
大動脈弁閉鎖不全/逆流	E062101	大動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、大動脈弁逆流が生じる。																					
僧帽弁閉鎖不全/逆流	E062102	僧帽弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、僧帽弁逆流が生じる。																					
肺動脈弁閉鎖不全/逆流	E062103	肺動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、肺動脈弁逆流が生じる。																					
三尖弁閉鎖不全/逆流	E062104	三尖弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、三尖弁逆流が生じる。																					
弁狭窄	E0622	弁尖の不動及び/又は開口部の制限による心臓弁を通過する流れの閉塞。																					
大動脈弁狭窄	E062201	不動による大動脈心臓弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																					
僧帽弁狭窄症	E062202	不動による僧帽弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																					
肺動脈弁狭窄	E062203	不動性による肺動脈弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾力性を低下させた。																					
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。																					
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。																					
気道閉塞	E0702	気道内の空気の流れが妨げられる。																					
無呼吸	E0703	一過性の呼吸停止。																					
吸引/吸入	E0704	異物が気管を通過し、下気道に入ること。											誤嚥	E42-e0072-1-01	誤嚥	E43-e0071-1-01							
誤嚥性肺臓炎	E0705	固体又は液体の物質の吸入による肺の炎症。																					誤嚥性肺炎
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							喘息様症状	E40-e0054-1-01			喘息様症状	E42-e0046-1-01	喘息様症状	E43-e0047-1-01	喘息様症状	E44-e0043-1-01	喘息様症状	E45-e0020-1-01			
気管支出血	E0707	気管支壁及び/又は肺実質からの出血。																					
気管支炎	E0708	気管支を侵す急性又は慢性の炎症過程。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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	気管支樹と気嚢の弾力性の喪失、気嚢壁の破壊、気管支壁の肥厚、気管支樹の粘液貯留を特徴とする慢性かつ進行性の肺疾患。病理学的変化は、気管支気道の気流の破壊をもたらす。徴候及び症状には、息切れ、咽喉、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。																					
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	E40-e0083-1-01													
咳	E0712	胸部が突然、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。																					
最大呼気速度の減少	E0713	無理な呼気時に発生する最大流量の減少で、完全な肺膨張から始まる。																					
最大呼気速度の増加	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。																					
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。	呼吸困難	E37-e0079-1-01					呼吸困難	E40-e0067-1-01			呼吸困難	E42-e0073-1-01	呼吸困難	E43-e0072-1-01			呼吸困難	E45-e0025-1-01			
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。																					
喀血	E0721	喉によって気道から血液が吐き出される。											喀血	E42-e0118-1-01	喀血	E43-e0119-1-01							
血胸	E0722	胸腔内の血液の集まり。											血胸	E42-e0104-1-01	血胸	E43-e0100-1-01							
しゃっくり	E0723	閉じた声帯に対する横隔膜の不随意収縮で、肺門音を生じる。																					
過換気	E0724	異常に長く、速く、深い呼吸。																					
低換気	E0725	肺胞に入る空気の量が減少した状態。																					
低酸素症	E0726	組織に到達する酸素量の不足。																					
側臥位	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。																					
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。																					
喉頭炎	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。																					
胸水	E0731	胸腔内の体液量の増加。症状には息切れ、せき、胸痛	胸水貯留	E37-e0145-1-01	胸水貯留	E38-e0034-1-01							胸膜滲出 胸水貯留	E42-e0101-1-01 E42-e0119-1-01	胸膜滲出 胸水貯留	E43-e0097-1-01 E43-e0120-1-01							
腹胸	E0732	胸膜腔への腹の蓄積																					
肺炎	E0733	肺実質を問所的又はびまん性に侵す急性及び/又は慢	肺炎	E37-e0064-1-01									肺炎	E42-e0063-1-01	肺炎	E43-e0063-1-01							
気管支肺炎	E073301	終末細気管支の壁の急性炎症。																					
気胸	E0734	胸腔内の空気の異常な存在。			気胸	E38-e0022-1-01			気胸	E40-e0066-1-01			気胸	E42-e0070-1-01	気胸	E43-e0069-1-01							
肺機能障害	E0735	複数の肺疾患を引き起こす肺系の機能障害又は異常。	無気肺	E37-e0150-1-01																			
肺水腫	E0736	肺組織に液体が貯留し、ガス交換障害を引き起こし、呼吸不全に至ることがある。	肺水腫	E37-e0091-1-01																			
肺高血圧症	E0737	肺又は心臓障害による肺循環内の圧上昇。																					
肺梗塞	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。																					
呼吸性アシドーシス	E0739	血液のpHが正常より低																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
		く、ガス交換障害に続発する																					
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。																					
呼吸停止	E0741	呼吸機能の停止。																					
呼吸不全	E0742	臓器組織潅流が重度に損なわれる程度に、低酸素症、							呼吸不全	E40-e0068-1-01			呼吸不全	E42-e0074-1-01	呼吸不全	E43-e0073-1-01							
呼吸不全	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。																					
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	咽下痛を特徴とする扁桃、咽頭、及び/又は喉頭のあ																					
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。																					
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。																					
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。																					
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。																					
水晶体嚢の裂け	E0801	水晶体を収納している水晶体嚢内の裂傷。																			後嚢破損	E46-e0066-1-01	
白内障	E0802	片眼又は両眼の水晶体の部分的又は完全な混濁で、視																					
結膜浮腫	E0803	眼球及び眼瞼内膜の結膜の浮腫。																					
結膜炎	E0804	眼の結膜の炎症。																					
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																					
角膜代償不全	E0806	角膜の完全性を維持できない;又は角膜内皮が脆弱を維持できないことに起因する角膜浮腫。																			角膜内皮障害	E46-e0056-1-01	
角膜浮腫	E0807	濁った腫れた角膜。																					
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																					
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。																					
角膜穿孔	E0811	外傷性又は病的過程による角膜組織の破裂。																					
角膜瘢痕	E0812	角膜深層が損傷を受けた結果、角膜組織が瘢痕組織に																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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症候群。通常、涙液産生の欠乏によって引き起こ																					
眼内炎	E0816	通常、微生物による眼内液又は眼組織の炎症。																					
過剰流涙	E0817	プロファス・レーマション。																			流涙過多	E46-e0062-1-01	
眼感染症	E0818	眼瞼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。																			後落下 デスメ膜剥離	E46-e0064-1-01 E46-e0073-1-01	
角膜擦過傷	E081901	角膜上皮の損傷。																					
眼の熱傷	E081902	化学熱傷を含む眼のあらゆる部位の熱傷。																					
網膜剥離	E081903	網膜内層とその下の色素上皮との分離。																					
網膜損傷	E081904	毒性、明るい光への暴露、又は外傷による網膜の損																					
網膜裂孔	E081905	通常、網膜の小さな裂け目で、硝子体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	目の中に何かが入っている、又は、異物が原因であることが多い。																					
緑内障	E0822	房水の流出の閉塞による眼球内圧の上昇。																					
虹視	E0823	屈折異常又は白内障、角膜瘢痕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輪。																					
前房出血	E0824	前眼房内出血;充血。																					
前房蓄膿	E0825	前眼房に膿がたまった状態。																					
眼圧低下	E0826	眼内の眼内液圧の低下。																					
眼圧上昇	E0827	眼内の眼内液の圧上昇。																					
虹彩炎	E0828	虹彩の炎症。																					
角膜炎	E0829	角膜の炎症。																					
感染性角膜炎	E082901	アカントアメーバ感染を含む感染による角膜炎。																					
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。																					
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、眼脸痙攣、羞明及び霧視を伴う、非常に激しい眼痛。																					
瞳孔ブロック	E0832	瞳孔の閉塞。																					
赤眼	E0833	結膜又は毛様血管の拡張を伴うあらゆる病態に適用されるlay term;無数の原因。																					
網膜変性	E0834	網膜の変性。																					
前眼部毒性症候群（TASS）	E0835	術後の急性炎症反応で、非感染性物質が前眼部に侵入し、眼内組織の毒性を誘発する。																					
UGH (ぶどう膜炎緑内障前房出血)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。																					
ぶどう膜炎	E0837	ぶどう膜の炎症。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
視覚障害	E0838	必ずしも視力に影響を与えない正常な視力への干渉。																					
光視症	E083801	突然又は短時間の光の発射の知覚。																					
眼内閃光	E083802	開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、滅菌物、又は網膜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。																					
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。																					
霧視	E083901	視力の低下(鮮明な視力)。																					
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																					
複視	E083903	単一の物体を複数の像と知覚すること。																			複視	E46-e0061-1-01	
硝子体出血	E0840	硝子体液中の血液溢出。																					
硝子体脱出	E0841	硝子体ゲルの喪失又は脱出。																			硝子体脱出	E46-e0068-1-01	
硝子体炎	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。																					
ヂン小帯離開	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																			ヂン小帯断裂	E46-e0072-1-01	
詳細不明の眼/視覚障害	E0844	報告書には、眼又は視覚に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
眼刺激	E0845	眼の乾燥、かゆみ、灼熱感、ひりひり感などの目を悩ます感覚を表す総称。																					
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	結晶又は後置の縫込みにより、虹彩色素が前房に放出され、線維柱帯に沈着する状態。																					
角膜内皮細胞減少	E0848	角膜内皮細胞密度の減少。																					
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。																					
脈絡膜出血	E0850	脈絡膜における血液の溢出。																					
網膜出血	E0851	網膜における血液の溢出。																					
脈絡膜出血	E0852	脈絡膜における血液溢出。																					
視神経鞘出血	E0853	視神経鞘における血液溢出																					
耳と迷路	E09	耳と迷路。																					
音響ショック	E0901	突発的で予想外の大きな騒音によって引き起こされる神経生理学的及び心理学的症状。																					
音響外傷	E0902	過度に大きな騒音によって引き起こされる内耳内の聴覚機構の損傷。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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。																					
部分難聴	E090301	片側又は両側の耳で音を聞く能力が部分的に失われた状態。																					
全難聴	E090302	片側又は両側の耳の聴力が完全に失われた状態。																					
耳鳴	E0904	聴覚刺激がないときに鳴る、ブザー音、鳴る、鳴く、クリックするなどの耳の雑音。																					
回転性めまい	E0905	動きの感覚、つまり外界が人の周りを回転しているような感覚、あるいは宇宙を回転しているような感覚(主観的めまい)。めまいは、めまい、ふらつき、不安定感とは医学的に異なる。																					
詳細不明の耳又は迷路の問題	E0906	この報告では、耳又は迷路に非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
耳痛	E0907	耳痛。																					
耳感染	E0908	耳の感染症。																					
外耳炎	E090801	外耳と外耳道を含む感染過程。																					
中耳炎	E090802	急性中耳炎、慢性中耳炎、慢性化膿性中耳炎、滲出性中耳炎（OME）等の中耳を侵す感染過程。																					
中耳の炎症	E0909	中耳の炎症（腫れと発赤）。																					
迷路炎	E0910	内耳の迷路の炎症で、めまいと聴力の低下又は歪曲を引き起こす。																					
迷路炎	E0910	内耳の迷路の炎症で、めまいと聴力の低下又は歪曲を引き起こす																					
消化管系	E10	消化管系。																					
腹部膨満	E1001	内圧によって腹部が肥大又は膨隆している状態。																					
腹痛	E1002	腹部の痛覚。					腹痛	E39-e0037-1-01															
アカラシア	E1003	消化管の平滑筋線維が、ある部位と他の部位との接合点のどこかで弛緩しないこと。																					
腹水	E1004	腹膜内への液体の貯留。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。																					
鵞熱傷	E1005	腸の熱傷。																					
腸穿孔	E1006	外傷性又は病的過程による小腸又は大腸の壁の破裂。																					
便秘	E1007	不規則で、頻繁でない、又は困難な腸の排出。																					
下痢	E1008	頻回で水様性の排便。											下痢	E42-e0120-1-01	下痢	E43-e0121-1-01							
嚥下困難/嚥下痛	E1009	嚥下困難又は嚥下痛を指す症状。											嚥下障害	E42-e0067-1-01	嚥下障害	E43-e0066-1-01							
おくび、噯気	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。																					
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																					
吐血	E1016	吐血。																					
腹腔内出血	E1017	腹腔内出血。																					
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。	吐気	E37-e0070-1-01							嘔気 悪心	E41-e0048-1-01 E41-e0049-1-01											悪心
膵炎	E1021	膵臓の炎症。											膵炎	E42-e0052-1-01	膵炎	E43-e0051-1-01							
食道穿孔	E1022	食道の内容物が縦隔内に通過することのできる食道壁の中に、穴又は他の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	E39-e0039-1-01	腹膜炎	E40-e0057-1-01			腹膜炎	E42-e0065-1-01	腹膜炎	E43-e0052-1-01							腹膜炎
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
直腸物合部漏出、直腸縫合不全	E1026	直腸物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。																					
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																					
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。																					
舌炎	E103101	舌の炎症。																					
嘔吐	E1032	口から胃の内容物を無理に吐き出すこと。	嘔吐	E37-e0071-1-01																			
詳細不明の消化管障害	E1033	報告書には、消化器系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
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	E38-e0021-1-01							肝機能障害	E42-e0069-1-01	肝機能障害	E43-e0068-1-01							
肝不全	E1105	肝臓に持続的かつ重度の障害が生じ、機能が著しく衰失する。																					
肝臓の裂傷	E1106	肝臓の断裂又は断裂。																					
詳細不明の肝又は胆道の問題	E1107	報告書には、肝臓又は胆道系の非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
胆汁漏出	E1108	肝臓や軟部組織からの突然の予期せぬ胆汁の漏出。											胆汁漏	E42-e0112-1-01									
胆管炎	E1109	胆管の炎症。																					
内分泌・代謝・栄養	E12	内分泌・代謝・栄養。																					
脱水	E1201	体から体液が過剰に失われることによって生じる状																					
電解質不均衡	E1202	血清電解質の正常値より高値又は低値;通常、Na、K、Cl、Ca、CO2、BUNに影響を及ぼす。	電解質失調	E37-e0138-1-01																			
高ナトリウム血症	E120201	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも高い。																					
低ナトリウム血症	E120202	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも低い。																					
高カルシウム血症	E120203	循環血液中のカルシウム濃度が正常値よりも高いこと。																					
低カルシウム血症	E120204	循環血液中のカルシウム濃度が正常値より低いこと。																					
高カリウム血症	E120205	循環血液中のカリウム濃度が正常値よりも高いこと。																					
低カリウム血症	E120206	循環血液中のカリウム濃度が正常値より低いこと。																					
血中重炭酸塩増加	E120207	血液中の重炭酸塩濃度が正常値よりも高いこと。																					
血中重炭酸塩減少	E120208	血液中の重炭酸塩の濃度が正常値より低いこと。																					
高リン血症	E120209	循環血液中のリン酸塩濃度が正常値よりも高いこと。																					
摂食の問題	E1203	食品・栄養の摂取の中断又は中断。																					
はてり(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																					
高血糖	E1205	血液中のブドウ糖濃度が異常に高くなること。																					
ケトン体上昇/糖尿病性ケトアシドーシス	E120501	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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
低血糖	E1206	血液中のブドウ糖濃度が異常に低い状態。																					
多飲症	E1207	慢性的な水の過剰摂取を伴う極度の口渇。																					
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更年期。																					
ビタミン欠乏症	E1211	体内の1つ又は複数のビタミンの濃度が低い状態。																					
腎・尿路	E13	腎・尿路。																					
排尿障害	E1301	排尿困難又は排尿痛。											排尿障害	E42-e0078-1-01	排尿障害	E43-e0078-1-01							
血尿	E1302	尿中の血液。			血尿	E38-e0030-1-01																	
腹腔内容積の増大(IIPV)	E1303	腹腔内の液体の異常な貯留。																					
尿意切迫感	E1304	突然の強制排尿の衝動。																					
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	E37-e0082-1-01																			
腎不全	E130501	腎臓が血液を適切にろ過できず、尿毒症及び電解質平衡異常を generate ことを特徴とする急性又は慢性疾患。																					
尿毒症	E1306	血液中の非タンパク性窒素の濃度が異常に高い。																					
尿道狭窄・狭窄	E1307	尿道のあらゆる部分の狭窄。尿の流れに影響を及ぼすことも伴わないこともある。																					
頻尿	E1308	短い間隔での排尿,尿形成の増加、膀胱容量の減少、又は下部尿路刺激に起因することがある。																					
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。																					
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。																					
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。																					
乳房腫瘤	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。																					
乳頭痛覚	E1410	乳頭に発生する激痛。																					
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。																					
直腸膣瘻	E1412	直腸と膣の間の異常な連絡。																					
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。																					
膀胱膣瘻	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	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
詳細不明の生殖系又は乳房の問題	E1417	報告書には、乳房又は生殖器系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
母乳哺育に関する問題	E1418	授乳能力に関する問題。																					
妊娠、出産及び産褥	E15	妊娠、出産及び産褥。																					
流産	E1501	妊娠22週以前の意図しない又は意図しない妊娠喪失。																					
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-e0092-1-01													
先天性欠損・変形	E1505	遺伝性又は出生時までの妊娠中に起こる影響による何らかの異常。																					
異所性妊娠	E1506	子宮外に発育中の胎児又は胚がある場合に起こる妊娠状態。																					
胎児ジストレス	E1507	胎児への苦痛を示す徴候又は症状で、反復性の可変的な減速、胎児頻脈又は徐脈、variabilityの減速、又は低いまたは物理学的プロファイルを含むことがある。																					
子宮の低酸素症	E1508	胎盤機能不全(しばしば胎盤早期剥離)、子癇前症毒性、臍帯脱出、又は麻酔薬投与による合併症などの状態によって引き起こされる。																					
子宮頸管不全	E1509	妊娠中期に収縮を伴わずに異常に拡張しやすくなる子宮頸部。その結果、胎児が早期に排出される。																					
アプガースコアの低値	E1510	アプガースコアが7未満の場合。これは、初回又はその後のアプガースコアである可能性がある。																					
新生児変形	E1511	身体的又は機械的起源の新生児期に発現した解剖学的異常。																					
新生児聴覚障害	E1512	生後1カ月以内に聴力に影響を及ぼす異常。																					
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。																					
避妊具使用中の妊娠	E1514	避妊具を使用していたにもかかわらず妊娠した。																					
早産	E1515	正常な妊娠末期前の生存児の出産。							切迫早産	E40-e0093-1-01													
新生児呼吸促迫症候群	E1516	サfur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。																					
臍粘膜損傷	E1519	臍粘膜の損傷。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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、関節組織における膠原線維の広範なフィブリノイド変性、ならびに骨構造の脆弱及び希薄化によって特徴づけられる。																					
骨折	E1603	骨の連続性が破綻した骨の外傷性又は病的損傷。																					
股関節骨折	E160301	大腿骨頭、大腿骨頸部、転子間部又は転子下部のいずれかの連続性が破綻した股関節の外傷性又は病的損傷。																					
四肢骨折	E160302	四肢の1つ又は複数の骨に外傷性の骨折があること。																					
多発性骨折	E160303	1つ以上の骨における2つ以上の同時に起こる外傷性骨折。																					
頭蓋骨骨折	E160304	頭蓋骨の骨の連続性が壊れた外傷性又は病的損傷。																					
椎体骨折	E160305	脊椎骨の連続性が破綻した脊椎の外傷性又は病的損傷。																					
結合組織の病気	E1604	結合組織を侵す非腫瘍性又は腫瘍性疾患。																					
筋クランプ/筋痙攣	E1605	筋肉又は筋群の持続的、突然かつ不随意の収縮。																					
腹部痙攣	E160501	腹部の筋肉又は腹部内の中空の臓器が関与する不随意の筋収縮。																					
靭帯損傷	E1606	関節を構成する組織の線維性バンドのいずれかに対する損傷。																					
靭帯損傷	E1606	関節を構成する組織の線維性バンドのいずれかに対する損傷。																					
咀嚼困難	E1607	顎の痛み、不快感又は可動性の喪失による咀嚼の問題。																					
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。																					
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。																					
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。																					
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。																					
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的脱臼。																					
関節弛緩	E1615	関節のゆるみや不安定。																					
可動域の減少	E1616	関節の柔軟性が、その個人にとって予想される正常範囲を下回るという所見。																					
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。																					
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症縮に起因する。																					
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で、他動運動に著しく抵抗する。																					
骨変形治癒	E1617	骨の治癒が不良で、不適切な解剖学的アライメントが生じる。																					
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。																					
筋緊張低下	E1619	異常に低いレベルの筋緊張。																					
筋肉/腱損傷	E1620	ひずみを含む筋肉又は腱組織の損傷。																					
筋力低下/萎縮	E1621	1つ以上の筋肉の強度及び/又は質量の減少。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
筋肉痛	E1622	筋肉又は筋肉群に由来する痛覚。																					
頭部痛	E1623	頭部領域の痛み。																					
頭部硬直	E1624	頭部の可動性が制限され、通常は疾病を伴う。																					
骨癒合不全/遷延治癒	E1625	治癒しない、又は遷延治癒の骨折。																					
骨化	E1626	骨又は骨性物質の形成;線維組織又は軟骨が骨又は骨性物質に変換すること。																					
骨溶解	E1627	骨の溶解;特に骨のカルシウムの除去又は喪失に適用																					
骨髄炎	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。																					
歯の骨折	E1633	歯のあらゆる部分の破折。																					
四肢長不等/脚長差	E1634	下肢又は上肢の長さの不一致。																					
詳細不明の筋骨格系の問題	E1635	この報告では、筋骨格系に関する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。																					
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。																					
乳腺突起炎	E1640	乳腺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。																					
血管浮腫	E1702	循環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。																					
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。											熱傷	E42-e0096-1-01	熱傷	E43-e0092-1-01			熱傷	E45-e0034-1-01			
腐食性/化学熱傷	E170401	化学物質にさらされて起こる熱傷。																					
凍傷	E170402	極度の寒さへの暴露による局所組織損傷。																					
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によって引き起こされる熱傷。																					
表在性(第1度)熱傷	E170404	表皮のみを侵す熱傷で、水疱を伴わない紅斑を引き起こす。																					
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。																					
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。																					
悪細胞の播種	E1706	内科的処置中の良性又は悪性組織の拡散。											播種	E42-e0114-1-01	播種	E43-e0115-1-01							
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。																					
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	E40-e0060-1-01			痒み	E42-e0054-1-01	痒み	E43-e0058-1-01	痒み	E44-e0049-1-01	痒み	E45-e0032-1-01			
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	E42-e0068-1-01	黄疸	E43-e0067-1-01							
限局性皮膚病変	E1710	皮膚に影響を及ぼし、特定の領域に限局する病理学的過程。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
剥離	E1711	日焼け、ボストスカーラテナール剥離、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。																					
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。																					
発疹	E1714	外観及び/又は質感に影響を及ぼす皮疹。	発疹	E37-e0063-1-01																			
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。							瘢痕形成	E40-e0084-1-01													
皮膚変色	E1716	皮膚の色の異常な変化。																					
紅斑	E171601	皮膚が赤く変色する。											紅斑	E42-e0107-1-01	紅斑	E43-e0104-1-01							
色素過剰	E171602	メラニンの過剰沈着による皮膚の褐色化。																					
低色素沈着	E171603	メラニン産生又は沈着の減少による皮膚の異常な明色化。																					
皮膚疾患	E1717	皮膚に影響を及ぼす。																					
皮膚びらん	E1718	皮膚の弱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。徴候には、赤い発疹、							発赤	E40-e0055-1-01			発赤	E42-e0047-1-01	発赤	E43-e0048-1-01	発赤	E44-e0044-1-01	発赤	E45-e0021-1-01			
腫瘍	E172001	新たに形成された組織部内に腫が蓄積することを特徴とする炎症過程。									腫瘍	E41-e0076-1-01	腫瘍	E42-e0122-1-01	腫瘍	E43-e0124-1-01							
蜂巣炎	E172002	細菌感染による真皮及び皮下組織の炎症。																			眼窩蜂巣炎	E46-e0048-1-01	
接触皮膚炎	E172003	皮膚と刺激物質又はアレルゲンのいずれかとの直接接																					かぶれ
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。																					
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。																					
尋麻疹	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。							尋麻疹	E40-e0053-1-01			尋麻疹	E42-e0045-1-01	尋麻疹	E43-e0046-1-01	尋麻疹	E44-e0042-1-01	尋麻疹	E45-e0019-1-01			
膨疹	E172007	体表面のなめらかでわずかに隆起した領域で、周囲の皮膚よりも赤色又は蒼白である。																					
皮膚裂傷	E1721	腹膜やずれによって生じる皮膚組織の破れ。																					
皮下結節	E1722	皮下組織に小さな触知可能な異常腫瘤。																					
シワ	E1723	皮膚の折りたたみ、隆起、しわ。																					
皮膚乾燥	E1724	質感が乾燥し、薄くなった皮膚。																					
注射部位貯留	E1725	典型的には注入の問題によって皮下に閉じ込められた液体又は空気のポケット。炎症は含まない。																					
皮膚軟化	E1726	液体の作用による組織の軟化。滲出液や塗布した製品からの過度の湿気により、創傷部位/周囲に生じる。																					
良性,悪性及び詳細不明の新生物	E18	良性,悪性及び詳細不明の新生物。																					
がん	E1801	異常な細胞が制御を受けずに分裂し、周辺の組織に侵入する疾患群で、血液やリンパ系を介して体の他の部位にも拡がることがある。																					
乳がん	E180101	乳房組織に発生又は発生する悪性新生物。																					
乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫(BIA ALCL)	E180102	非ホジキンリンパ腫で、乳房インプラントと関連があり、大きな未分化細胞からなる。BIA-ALCLのWHO診断基準には、CD30（CD30+）の発現陽性、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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
リンパ腫	E180104	リンパ節、骨髄及び/又は節外部位を侵すBリンパ球又はTリンパ球の悪性(クローン性)増殖。このカテゴリーには、非ホジキンリンパ腫及びホジキンリンパ腫が含まれる。																					
嚢胞	E1802	空になっていることもあれば、液体や無定形の材料を含んでいることもある、袋状の閉じた膜様構造物。																					
結節	E1803	小さなしこり、腫れ、組織のかたまり。																					
固形腫瘍	E1804	通常嚢胞や液体領域を含まない組織の異常な塊。固形腫瘍は、良性(がんではない)の場合もあれば、悪性(がん性)の場合もある。固形腫瘍には、その腫瘍を形成する細胞の種類に応じた名前が付けられている。腫瘍が「癌」という用語の下にあるものと関連している場合は、これらの用語を使用すべきである。																					
非悪性新生物	E1805	悪性疾患を示唆しない、身体の一部における組織の新しく異常な成長。良性腫瘍も含まれうる。																					
感染症	E19	感染症。																					
細菌感染	E1901	グラム陽性菌又はグラム陰性菌による全性感染症。													菌血症	E43-e0061-1-01							
薬剤耐性細菌感染症	E190101	抗生物質や抗菌薬、たとえばMRSAやVREに耐性を示す感染症。																					
化膿性感染	E190102	膿を産生する微生物によって引き起こされる感染症。																					
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。																					
伝達性海綿状脳症(TSE)	E1905	Creutzfeldt-Jakob病(CJD)又は牛海綿状脳症(BSE)などのプリオンに関連するまれな変性脳障害の一群。	伝達性海綿脳症（TSE	E37-e0055-1-01																			
詳細不明の感染症	E1906	報告書には、非特異的又は未確認の感染が記載されている。注:報告書に特定の感染症が記載されている場合は、適切な用語を使用する。すなわち、Bacterial Infection E1901、Fungal Infection E1902、Viral Infection E1907、又はより詳細な情報が入手可能な関連レベル3用語である。	感染	E37-e0058-1-01	感染	E38-e0018-1-01			感染	E40-e0062-1-01	感染	E41-e0055-1-01	感染	E42-e0060-1-01	感染	E43-e0060-1-01	感染	E44-e0052-1-01			感染	E46-e0054-1-01	感染
ウイルス感染	E1907	ウイルスによって引き起こされるあらゆる疾患。																					
サイトメガロウイルス(CMV)感染症	E190701	ヘルペスウイルス科の属で、唾液腺、肝臓、脾臓、肺、眼、及び他の器官に感染し、核内封入体を有する特徴的に肥大した細胞を産生する、βヘルペスウイルス亜科。																					
傷害	E20	傷害。																					
骨破片	E2001	蓄積した骨片の排泄。																					
挫傷	E2002	周囲への血液漏出を特徴とする皮膚の破裂を伴わない																					
化学物質暴露	E2003	接触、吸入、又は経口摂取により化学物質と接触する。																					
圧挫損傷	E2004	身体又は身体の一部の外傷性圧迫。											挫滅	E42-e0089-1-01	挫滅	E43-e0087-1-01							
容易な挫傷	E2005	自発的又は最小限の接触後の打撲傷の出現。																					
びらん	E2006	皮膚、歯、粘膜、又は体細胞を含むが、これらに限定されない、外側組織層のみを含む、あらゆる種類の外側又は内側のヒト組織の摂食又は破壊。移植された装置を組織が取り囲むと、組織の破壊は移植材料の移動及び異失をもたらし、感染又は腫瘍などのさらなる合併症をもたらす可能性がある。																			びらん	E46-e0083-1-01	びらん
転倒	E2007	急激な下方への動きで、通常はげがをします。																					
		機能又は破片を含む何らかの	体内遺残	E37-e0136-1-01					体内遺残	E40-e0087-1-01	体内遺残	E41-e0071-1-01	体内遺残	E42-e0111-1-01	体内遺残	E43-e0108-1-01	体内遺残	E44-e0063-1-01	体内遺残	E45-e0038-1-01	体内遺残	E46-e0081-1-01	体内遺残

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
異物体内遺残	E2008	の物体が意図せずに体内に残された場合。																					
組織又はブ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/又はブラークに埋め込む。																					
裂傷	E2009	あらゆる組織の切断又は断裂。											内膜裂開	E42-e0095-1-01	内膜裂開	E43-e0091-1-01							
針刺し/穿刺	E2010	針(又は他の鋭利な物体)による刺し傷で、血液や他の体液にさらされることがある。	使用者への刺し傷	E37-e0151-1-01																			
機器への物理的な閉じ込め	E2011	患者が絡み合ったり、装置に閉じ込められたりする。																					
外傷後創感染	E2012	外傷後の創傷の感染。これには術後創感染は含まれない。																					
破裂	E2013	組織の強制的な断裂又は破壊。	破裂 大動脈破裂	E37-e0103-1-01 E37-e0109-1-01									破裂	E42-e0097-1-01	破裂	E43-e0093-1-01							
組織損傷	E2014	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	損傷	E37-e0106-1-01	損傷	E38-e0032-1-01			損傷	E40-e0079-1-01	損傷	E41-e0065-1-01	損傷	E42-e0094-1-01	損傷	E43-e0090-1-01					損傷	E46-e0070-1-01	損傷
壊疽/圧迫壊死	E201401	外圧による組織の死亡。																					
詳細不明の組織損傷	E2015	報告書には、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。																					
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。																					
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。																					
感電	E2104	装置からの短時間の意図しない電流への曝露によって起こる感電。																					
患者リードによるショック	E210401	患者リードからの意図しない感電。これには、医療従事者への感電、又は身体の不適切な領域へのショックを受けている患者が含まれる。																					
体液への暴露	E2105	他人の血液や体液にさらされたり、接触したりする。																					
機器装着部（挿入部）疼痛	E2106	外部の人工補充機器（人工関節等）に伴う痛み。																					
インプラントの不具合	E2107	医療用インプラントの不具合。																					
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絡の破綻。																					
インプラント痛	E2109	植込み型機器の部位に限局した疼痛。																					
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)																					
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	E37-e0107-1-01							穿孔	E41-e0064-1-01	穿孔	E42-e0091-1-01			穿孔	E44-e0060-1-01			穿孔	E46-e0069-1-01	穿孔
内臓穿孔	E211401	外傷性又は病的過程による臓器の破裂。																					
術後創感染	E2115	外科的皮膚切開の感染。																					
放射線宿酔	E2116	全身(又は大部分)の電離放射線への過剰暴露に起因する、放射線障害として知られる疾患を特徴づける症状の複合体。																					
Twiddler症候群	E2117	患者による意識不明又は習慣的な操作の結果として、人工心臓ペースメーカ、化学療法ポート、点滴バルブ、又は同様の移植された診断用又は治療用機器の脱落、破損又はその他の機能不全。																					
意図しない放害	E2118	以前に挿入したチューブを予定の開口又は通路から、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																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
骨セメント注入症候群	E2120	骨セメント固定手術のまれで致死的となる可能性のある周術期合併症で、低血圧、低酸素症、不整脈、及び重症例では心停止を特徴とする。																					
エンドリーク	E2121	血管内動脈瘤修復(EVAR)処置後の動脈瘤嚢における持続性血流/圧																					
エンドリーク	E2121	血管内動脈瘤修復術（EVAR）処置後の動脈瘤嚢における持続性血流/圧																					
副鼻腔炎	E2122	植込み手技又はデバイスに関連する副鼻腔の炎症（腫脹及び発赤）。																					
人工関節周囲感染	E2123	関節置換術後のインプラント周囲の感染。																					
調査・診断検査	E22	調査・診断検査。																					
異常な血液ガス	E2201	血液ガス測定値の異常。																					
高酸素飽和度	E2202	ヘモグロビンに酸素が結合している度合いを、最大酸素容量を実際の酸素含有量に分割し、100を乗じて算出したパーセンテージで表した高水準。酸素飽和度は通常、パルスオキシメトリーを用いて測定される。																					
低酸素飽和度	E2203	酸素がヘモグロビンと結合する程度の低値で、最大酸																					
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。																					
黒血症	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。											黒血症	E42-e0061-1-01									
高い金属イオンレベル	E2206	Co、Cr、Ti、Ni、Moなどの(ただしこれらに限定されない)使用される1つ以上の医療機器に起因するイオンの高い血液または血清レベル。																					
ラジオルーセントライン	E2207	X線上で観察されるラジオルーセント。																					
全身性疾患	E23	全身性疾患。																					
体温の変化	E2301	体温を体温の正常範囲外の温度に変更又は変更すること。																					
発熱	E230101	身体自身の反応による正常以上の体温上昇。	発熱	E37-e0057-1-01	発熱	E38-e0019-1-01			発熱	E40-e0063-1-01			発熱	E42-e0064-1-01	発熱	E43-e0064-1-01			発熱	E45-e0023-1-01			
高体温症	E230102	異常に高い体温。発熱なし。																					
低体温	E230103	異常に低い体温。																					
歩行困難	E2302	歩行又は歩行に伴う何らかの持続的な問題。																					
被膜拘縮	E2303	インプラント周囲に形成される瘢痕組織の締め付け。																					
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。																					
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。							物質変形	E40-e0077-1-01													
沈着物	E2309	組織又は空洞内の外来性無機物の蓄積。																					
石灰沈着/石灰化	E230901	組織へのカルシウム塩の沈着。																					
発汗	E2310	多汗。																					
不快感	E2311	精神的又は身体的な不安、痛み、又は苦痛の感覚。									違和感	E41-e0047-1-01									不快感	E46-e0052-1-01	
疲労	E2312	全身性の脱力状態で、日常活動を遂行するのに十分なエネルギーを合計することが著しくできない状態。																					
程度の消耗	E231201	程度の疲労;刺激に反応できないこと。																					
線維症	E2313	線維組織の形成。																					
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通	動静脈瘻	E37-e0113-1-01									動静脈瘻	E42-e0113-1-01	動静脈瘻	E43-e0111-1-01							
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													膿汁漏	E43-e0109-1-01							
化膿性分泌物	E231501	口腔顔面又は創傷からの膿又は滲出液の流れ又は排出。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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。																					
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	E46-e0082-1-01	肉芽形成
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。																					
ヘルニア	E2319	筋口部又は脆弱化した領域を通って、臓器又は線維脂肪組織の一部が突出すること。																					
高血圧	E2320	異常に高い血圧。	高血圧	E37-e0146-1-01			血圧上昇	E39-e0034-1-01					血圧上昇	E42-e0050-1-01	血圧上昇	E43-e0080-1-01							
低血圧	E2321	異常に低い血圧。	低血圧	E37-e0137-1-01	血圧低下	E38-e0023-1-01	血圧低下	E39-e0035-1-01	血圧低下	E40-e0071-1-01	血圧低下	E41-e0060-1-01	血圧低下 低血圧	E42-e0051-1-01 E42-e0116-1-01	血圧低下 低血圧	E43-e0081-1-01 E43-e0110-1-01			血圧低下	E45-e0027-1-01			
充血	E2322	一部又は臓器の血液量の増加;うっ血。																			充血	E46-e0079-1-01	
過形成	E2323	臓器や組織の細胞数が異常に増加し、その結果として肥大すること。																					
失禁	E2324	便及び/又は尿が体外に不随意に排出されること。																					
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。																					
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 乳腺炎	E37-e0060-1-01 E37-e0062-1-01									炎症 蜂窩炎	E42-e0049-1-01 E42-e0108-1-01	炎症 蜂窩炎	E43-e0050-1-01 E43-e0105-1-01	炎症	E44-e0046-1-01			炎症	E46-e0047-1-01	
壊死	E2327	不可逆的な損傷に起因する細胞又は組織又は臓器の一部の病的死。																					壊死
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	E37-e0092-1-01	閉塞	E38-e0025-1-01			腸閉塞	E40-e0065-1-01													イレウス 閉塞
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	疼痛	E37-e0066-1-01			圧痛	E39-e0041-1-01	疼痛	E40-e0059-1-01	疼痛 背部痛	E41-e0052-1-01 E41-e0053-1-01	痛み 疼痛	E42-e0055-1-01 E42-e0057-1-01	痛み 疼痛	E43-e0054-1-01 E43-e0056-1-01	痛み 疼痛	E44-e0048-1-01 E44-e0050-1-01			苦痛	E46-e0050-1-01	苦痛
胸痛	E233001	胸部の痛み。			胸痛	E38-e0016-1-01							胸痛	E42-e0056-1-01	胸痛	E43-e0055-1-01							
蒼白	E2331	顔面の不健康、蒼白又は白色の外観。																					
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																			肛門脱出 膀胱突出	E46-e0065-1-01 E46-e0078-1-01	
下垂	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	E37-e0100-1-01					ショック	E40-e0052-1-01			ショック	E42-e0044-1-01	ショック	E43-e0045-1-01	ショック	E44-e0041-1-01	ショック	E45-e0018-1-01			
心原性ショック	E233601	心筋梗塞、重度の心筋症、又は機械的閉塞又は心臓の圧迫のように、ポンプ機能における心臓の一次不全に起因するショック。	心原性ショック	E37-e0099-1-01																			
低血糖ショック	E233602	インスリン依存型糖尿病患者におけるインスリンの過量投与、欠食、激しい運動に対する低血糖反応。																					
血液量減少性ショック	E233603	十分な心拍出量、血圧及び組織灌流を維持するための血液量不足に起因するショック。																					
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 左室流出路障害	E37-e0076-1-01 E37-e0129-1-01									狭窄	E42-e0071-1-01	狭窄	E43-e0070-1-01					狭窄	E46-e0057-1-01	
再狭窄	E233701	治療後の狭窄の再発。	再狭窄	E37-e0080-1-01																			
腫脹・浮腫	E2338	損傷や炎症による身体部位の大きさの拡大や拡大。	浮腫	E37-e0072-1-01					浮腫	E40-e0086-1-01			浮腫	E42-e0115-1-01	浮腫	E43-e0116-1-01			浮腫	E45-e0036-1-01	浮腫	E46-e0084-1-01	
末梢浮腫	E233801	末梢血管系によって漏洩される組織における体液の蓄積																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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。																					
痛痛	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。											痛痛	E42-e0087-1-01	痛痛	E43-e0086-1-01							痛痛
剥離開	E2340	外科的に閉じた後に、創が裂けたり離れたりする合併症。																			自己閉鎖不全	E46-e0058-1-01	
ダブルカプセル	E2341	被膜間隙を有するインプラント周囲に2つの異なる被膜層が存在すること。																					
多臓器機能不全症候群	E2342	2つ以上の臓器又は臓器系の完全な障害。多臓器不全としても知られる。																					
その他	E24	その他。																					
情報不足	E2401	健康への影響が生じたと思われるが、臨床徴候、症状及び状態を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。																					
			機能不全 僧帽弁機能への干渉 乳頭筋への干渉 弁輪解離 圧較差上昇 僧帽弁収縮期前方運動 硬化変性 心雑音 心電図変化	E37-e0075-1-01 E37-e0108-1-01 E37-e0110-1-01 E37-e0111-1-01 E37-e0117-1-01 E37-e0118-1-01 E37-e0128-1-01 E37-e0133-1-01 E37-e0147-1-01					低タンパク血症 皮下気腫 回肢較差 前房破水 胎児機能不全 胎児胸水増悪 ミラー症候群 羊水過多 羊膜剥離	E40-e0082-1-01 E40-e0085-1-01 E40-e0091-1-01 E40-e0094-1-01 E40-e0095-1-01 E40-e0096-1-01 E40-e0098-1-01 E40-e0099-1-01 E40-e0101-1-01	視覚直腸障害 前脊髄動脈症候群 麻酔薬中毒	E41-e0067-1-01 E41-e0073-1-01 E41-e0077-1-01	血精液症 創痛 組織剥離	E42-e0088-1-01 E42-e0092-1-01 E42-e0093-1-01	組織剥離 血精液症 水腫	E43-e0089-1-01 E43-e0102-1-01 E43-e0123-1-01			前房消失 チーズワイヤリング 仮道形成	E46-e0060-1-01 E46-e0071-1-01 E46-e0077-1-01	頭重橋 逆流
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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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。																					
脳過潅流症候群	E0104	頭動脈内膜剥離術(CEA)又は頭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。																					
脳脊髄液漏出	E0106	脳脊髄液が周囲の組織に失われること。						脳脊髄液（CSF）漏れ	E50-e0081-1-01														
認知機能の変化	E0107	知覚、思考、又は記憶の変化。																					
錯乱・見当識障害	E010701	明確で秩序立った思考と行動の欠如を特徴とする精神状態。																					
認知症	E010702	個人の社会的及び職業的機能を妨げる知的能力の喪失。																					
脳震盪	E0108	頭部に対する機械的力の作用の結果としての外傷性脳損傷。																					
痙攣・発作	E0109	脳又は脳幹起源の突然の不随意な骨格筋収縮。								神経機能障害（けいれ	E51-e0039-1-01												
痙攣、間代性	E010901	筋肉の収縮と弛緩が交互に起こることで特徴づけられる痙攣。																					
痙攣、強直性	E010902	筋肉が長時間収縮することを特徴とする痙攣。																					
てんかん	E010903	てんかんは、機器によって引き起こされるか、又は明らかに引き起こされる。てんかんが既存の状態である場合には使用しないこと。																					
てんかん重積状態	E010904	1回の持続性発作又は一連の発作によって治療され、意識の完全回復に介入しない生命を脅かす状態。																					
感受性の低下	E0110	1つ以上の感覚を介して気づく能力が低い。																					
感受性の上昇	E0111	1つ以上の感覚を介して気づく容量が高い。																					
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。																					
失語症	E0113	言語コミュニケーション能力の障害で、しばしば脳の損傷に起因する。																					
失声症	E011301	話すことができない。																					
脳炎	E0114	脳実質に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																					
頭痛	E0116	頭部のさまざまな部位の痛みで、どの神経の分布領域にも限局していない。																					
水頭症	E0117	脳室内の脳脊髄液の異常な増加を特徴とする疾患。																					
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と表現できる意識レベル。																					
昏睡	E011901	著明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	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。																					
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。																					
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。						運動障害	E50-e0076-1-01														
ジスキネジア	E012201	動きにくいチック、けいれん、ミオクローヌスのように、ゆがみや随意運動の障害。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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。																					
対麻痺	E012203	脚と体の下部の麻痺。																					
不全麻痺	E012204	程度又は不完全な麻痺。																					
四肢麻痺	E012205	4肢すべての麻痺。																					
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。																					
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。																					
神経損傷	E0123	神経組織の損傷。				神経損傷	E49-e0034-1-01																
視神経損傷	E012301	視神経の損傷。																					
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。																					
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。感覚、刺痛、しびれ						神経遮断薬悪性症候群	E50-e0088-1-01														
しびれ	E0127	体の一部の感覚が失われること。																					
末梢神経損傷	E0128	末梢神経系の損傷。																					
歯の知覚過敏	E0129	歯の象牙質層が熱刺激、触覚刺激、その他の刺激にさらされることによって引き起こされる痛み又は不快感。										知覚過敏	G01-e0057-1-01	知覚過敏	G02-e0057-1-01	知覚過敏	G03-e0057-1-01	知覚過敏	G04-e0057-1-01	知覚過敏	G05-e0057-1-01	知覚過敏	G06-e0057-1-01
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。																					
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。喉音、リスプス、構音障害及び音声障害を含む。						言語障害	E50-e0105-1-01															
脊髄くも膜炎	E0132	脊髄くも膜における慢性癒着性くも膜炎で、腫瘤による圧迫によって引き起こされる症状に類似した痛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続発する神経機能の突然の喪失。						脳血管障害	E50-e0068-1-01	神経機能障害（脳卒中	E51-e0038-1-01												
出血性脳卒中	E013301	脳内又は脳と頭蓋骨の間の出血によって引き起こされる急性の神経学的欠損。																					
虚血性脳卒中	E013302	脳の虚血状態で、脳範脈の分布領域に持続的な局所神経障害を生じる。																					
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	E50-e0077-1-01														
知覚過敏	E013401	触覚刺激に対する感受性の増大。																					
感覚鈍麻	E013402	感覚刺激に対する感受性の部分的喪失として現れる触覚感受性の障害。																					
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																					
味覚消失	E013501	体がわからない。																					
味覚異常	E013502	味覚の歪み。																					
チック/痙攣	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。																					
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。																					
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						自律神経系全身症状	E50-e0069-1-01	神経機能障害（無症状 神経機能障害（その他	E51-e0040-1-01 E51-e0041-1-01												
頭蓋内圧上昇	E0140	頭蓋骨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	腫瘤（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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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。																					
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。						精神状態の悪化	E50-e0062-1-01	精神症状の発現	E51-e0072-1-01												
不安	E020201	不穏、緊張、頻脈、及び呼吸困難を伴うことがある不安又は不安。																					
うつ病	E020202	悲しみ、絶望、活力の喪失、関心/喜びの減退、及び通常の日常生活への対処の困難さの継続的な感情を特徴とする状態。																					
苦痛	E020203	正常な適応手段では補うことができない生理的又は心理的ストレスの状態。																					
倦怠感	E020204	全身の不快感又は不安感、異様感。																					
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変然の発現を特徴とする、通常可逆的な状態。																					
精神病	E0208	人格変化、機能障害、現実との接触の喪失を特徴とする精神障害。																					
血液及びリンパ系	E03	血液及びリンパ系。																					
貧血	E0301	赤血球数、ヘモグロビン量及び/又は赤血球量の減																					
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。																					
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。																					
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	E51-e0067-1-01												
循環血液量増加	E0304	循環血液量が異常に多いこと。																					
循環血液量減少	E0305	循環血液量が異常に少ないこと。																					
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。																					
漿液腫	E0307	組織の中に腫瘍様に集まった血清。				漿液腫	E49-e0021-1-01																
腫脹したリンパ節/腺	E0308	腫大したリンパ節の存在。																					
白血球数低値	E0309	白血球数が正常範囲を下回る。好中球減少を含む。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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）。																					
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		アレルギー反応	E48-e0042-1-01			免疫反応	E50-e0053-1-01			アレルギー 痛み、痒み	G01-e0059-1-01 G01-e0060-1-01	アレルギー 痛み、痒み	G02-e0059-1-01 G02-e0060-1-01	アレルギー 痛み、痒み	G03-e0059-1-01 G03-e0060-1-01	アレルギー 痛み、痒み	G04-e0059-1-01 G04-e0060-1-01	アレルギー 痛み、痒み	G05-e0059-1-01 G05-e0060-1-01	アレルギー 痛み、痒み	G06-e0059-1-01 G06-e0060-1-01
アナフィラキシーショック	E040201	アナフィラキシーの全身性ショックへの進行。これ																					
アナフィラキシー様	E040202	アナフィラキシーに似た。																					
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。																					
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しばしばみられる。																					
詳細不明の免疫系の問題	E0405	報告書には、免疫系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
血管系	E05	血管系。																					
動脈瘤	E0501	動脈壁の脆弱化に続発する動脈領域の膨隆又はバルー																					
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。																					
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						塞栓症	E50-e0086-1-01														
空気塞栓症	E050301	血管系における気泡の存在;発生は外傷又は手術後の静脈循環への空気の侵入に関係している。																					
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。																					
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								非中枢神経系の動脈塞 静脈血栓塞栓	E51-e0065-1-01 E51-e0066-1-01												
血管外漏出	E0504	血管系から周囲の組織への体液や細胞の漏出。この過																					
血腫	E0505	血管の壁の破れによって、臓器、空間、組織に局所的		血腫	E48-e0045-1-01	血腫	E49-e0020-1-01	血腫	E50-e0083-1-01														
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。	E47-e0066-1-01	術中出血 術後出血	E48-e0030-1-01 E48-e0031-1-01	術中出血 術後出血	E49-e0031-1-01 E49-e0032-1-01	出血	E50-e0091-1-01	大量出血（鼻腔） 大量出血（ポンプポケ 大量出血（胸腔） 大量出血（呼吸器） 大量出血（皮膚挿入箇 大量出血（送血管） 大量出血（脱血管） 大量出血（動脈カニ 大量出血（静脈カニ 大量出血（胸壁） 大量出血（尿路） 大量出血（その他）	E51-e0043-1-01 E51-e0044-1-01 E51-e0045-1-01 E51-e0047-1-01 E51-e0049-1-01 E51-e0050-1-01 E51-e0051-1-01 E51-e0052-1-01 E51-e0053-1-01 E51-e0054-1-01 E51-e0055-1-01 E51-e0058-1-01											
斑状出血	E050601	皮膚又は粘膜の平坦な変色で、点状出血よりも広い範囲にあり、血液の溢出によって引き起こされる。下の出血によって起こる皮下の変色。典型的には打撲痕である。																					
失血	E050602	内出血又は外出血による広範な失血。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
低肺動脈楔入圧	E0508	適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																					
血管新生	E0510	新しい血管の形成。																					
血管穿孔	E0511	血管壁の完全性の全層破壊に起因する血管の損傷。																					
大血管穿孔	E051101	血管壁の完全性の全層破壊に起因する大静脈、肺動脈、肺静脈又は大動脈の損傷。																					
静脈炎	E0512	静脈の炎症。																					
偽動脈瘤	E0513	動脈壁の理剥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。																					
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	E50-e0085-1-01														
血管解離	E0515	血管壁内の自然又は誘発性の断裂。																					
血管収縮	E0516	血管収縮には、血管壁の平滑筋収縮による血管内腔の																					
血管拡張	E0517	血管壁の平滑筋弛緩により血管内腔が広がり、血流が増加する。																					
詳細不明の血管障害	E0518	この報告では、血管系に関する非特異的な問題について述べる。注:報告書に特																					
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。																					
心臓	E06	心臓。																					
不整脈	E0601	心臓における正常なレート又はリズム(インパルスの起源及び/又はそれに続く伝播を含み得る)からのあ								不整脈	E51-e0062-1-01												
心静止	E060101	心電図所見:心拍出量がなく、心室脱分極がない心静止状態を示す。																					
心房細動	E060102	不整脈は、通常、心房内の異常な電気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。																					
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。																					
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。																					
心室細動	E060110	心室筋の無秩序な収縮を特徴とする不整脈。																					
心停止	E0602	正常な呼吸がなく、循環の徴候がない、反応しなく	E47-e0060-1-01																				
心臓酵素上昇	E0603	心臓酵素の正常レベルから増加する。																					
心穿孔	E0604	心臓に後天的な穴があること。																					
心タンポナーデ	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。																					
心筋症	E0606	心筋の疾患。																					
心血管不全	E0607	心収縮力の低下及び/又は血管壁の緊張による循環不全。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
心不全/うっ血性心不全	E0611	心臓が組織代謝の必要量を満たすのに十分な血液を送り出すことができない、又は充満圧が上昇したときにのみ血液を送り出すことができる。								右心不全	E51-e0060-1-01												
虚血性心疾患	E0612	心臓の筋肉組織への血流が不足することによって引き起こされる心機能の障害。血流量の減少は、冠動脈の狭窄、血栓による閉塞、まれに心臓内の細動脈やその他の細い血管のびまん性狭窄によることがある。心筋組織への血流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。																					
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																					
心筋梗塞	E061202	心臓の一部に血流が減少又は停止し、心筋に損傷を与								心筋梗塞	E51-e0061-1-01												
心拍出量減少	E0613	単位時間あたりの心臓の右心室又は左心室から送り出される血液の正常量を下回る量。																					
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。																					
心筋瘤傷	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	心膜嚢内の液体貯留、通常は炎症による。								心嚢液貯留	E51-e0063-1-01												
心膜炎	E0620	心膜の炎症。																					
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。																					
大動脈弁閉鎖不全/逆流	E062101	大動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、大動脈弁逆流が生じる。																					
僧帽弁閉鎖不全/逆流	E062102	僧帽弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、僧帽弁逆流が生じる。																					
肺動脈弁閉鎖不全/逆流	E062103	肺動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、肺動脈弁逆流が生じる。																					
三尖弁閉鎖不全/逆流	E062104	三尖弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、三尖弁逆流が生じる。																					
弁狭窄	E0622	弁尖の不動及び/又は開口部の制限による心臓弁を通過する流れの閉塞。																					
大動脈弁狭窄	E062201	不動による大動脈心臓弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																					
僧帽弁狭窄症	E062202	不動による僧帽弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																					
肺動脈弁狭窄	E062203	不動性による肺動脈弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾力性を低下させた。																					
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。																					
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。																					
気道閉塞	E0702	気道内の空気の流れが妨げられる。																					
無呼吸	E0703	一過性の呼吸停止。																					
吸引/吸入	E0704	異物が気管を通過し、下気道に入ること。																					
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。	E47-e0055-1-01																				
喘息	E0706	慢性呼吸器疾患で、気管支通路の狭窄による呼吸困難																					
気管支出血	E0707	気管支壁及び/又は肺実質からの出血。																					
気管支炎	E0708	気管支を侵す急性又は慢性の炎症過程。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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	気管支樹と気嚢の弾力性の喪失、気嚢壁の破壊、気管支壁の肥厚、気管支樹の粘液貯留を特徴とする慢性かつ進行性の肺疾患。病理学的変化は、気管支気道の気流の破壊をもたらす。徴候及び症状には、息切れ、咽喉、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。																					
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。																					
咳	E0712	胸部が突然、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。																					
最大呼気速度の減少	E0713	無理な呼気時に発生する最大流量の減少で、完全な肺膨張から始まる。																					
最大呼気速度の増加	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。																					
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。																					
喀血	E0721	咳によって気道から血液が吐き出される。																					
血胸	E0722	胸腔内の血液の集まり。																					
しゃっくり	E0723	閉じた声帯に対する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。																					
低酸素症	E0726	組織に到達する酸素量の不足。																					
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。																					
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。																					
喉頭炎	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。																					
胸水	E0731	胸腔内の体液量の増加。症状には息切れ、せき、胸痛																					
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								主要な感染（肺）	E51-e0030-1-01												
気管支肺炎	E073301	終末細気管支の壁の急性炎症。																					
気胸	E0734	胸腔内の空気の異常な存在。																					
肺機能障害	E0735	複数の肺疾患を引き起こす肺系の機能障害又は異常。																					
肺水腫	E0736	肺組織に液体が貯留し、ガス交換障害を引き起こし、呼吸不全に至ることがある。																					
肺高血圧症	E0737	肺又は心臓障害による肺循環内の圧上昇。																					
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。																					
呼吸性アシドーシス	E0739	血液のpHが正常より低																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
		く、ガス交換障害に続発する																					
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。																					
呼吸停止	E0741	呼吸機能の停止。																					
呼吸不全	E0742	臓器組織潅流が重度に損なわれる程度に、低酸素症、								呼吸不全	E51-e0071-1-01												
呼吸不全	E0743	疾患過程、新生物、又は外傷に続発する肺内のガス交換の障害で、おそらく低酸素症、高炭酸ガス血症、又はその両方を引き起こす。																					
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	咽下痛を特徴とする扁桃、咽頭、及び/又は喉頭のあ																					
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、ならびに隣接頚又は隣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。																					
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。																					
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。																					
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。																					
水晶体嚢の裂け	E0801	水晶体を収納している水晶体嚢内の裂傷。																					
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																					
結膜浮腫	E0803	眼球及び眼瞼内面の粘膜の浮腫。																					
結膜炎	E0804	眼の結膜の炎症。																					
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																					
角膜代償不全	E0806	角膜の完全性を維持できない;又は角膜内皮が脆弱を維持できないことに起因する角膜浮腫。																					
角膜浮腫	E0807	腫った腫れた角膜。																					
角膜実質浮腫	E080701	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																					
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。																					
角膜穿孔	E0811	外傷性又は病的過程による角膜組織の破裂。																					
角膜瘢痕	E0812	角膜深層が損傷を受けた結果、角膜組織が瘢痕組織に																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
角膜潰瘍	E0814	角膜表面からの上皮組織喪失領域;角膜及び前房の炎症細胞と関連する。																					
ドライアイ	E0815	角膜と結膜の乾燥を特徴とする症候群。通常、涙液産生の欠乏によって引き起こ																					
眼内炎	E0816	通常、微生物による眼内液又は眼組織の炎症。																					
過剰流涙	E0817	プロファス・レーマション。																					
眼感染症	E0818	眼瞼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	網膜内層とその下の色素上皮との分離。																					
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																					
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																					
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	目の中に何かが入っている、又は、異物が原因であることが多い。																					
緑内障	E0822	房水の流出の閉塞による眼球内圧の上昇。																					
虹視	E0823	屈折異常又は白内障、角膜瘢痕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輪。																					
前房出血	E0824	前眼房内出血;充血。																					
前房蓄膿	E0825	前眼房に膿がたまった状態。																					
眼圧低下	E0826	眼内の眼内液圧の低下。																					
眼圧上昇	E0827	眼内の眼内液の圧上昇。																					
虹彩炎	E0828	虹彩の炎症。																					
角膜炎	E0829	角膜の炎症。																					
感染性角膜炎	E082901	アカントアメーバ感染を含む感染による角膜炎。																					
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。																					
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。																					
瞳孔ブロック	E0832	瞳孔の閉塞。																					
赤眼	E0833	結膜又は毛様血管の拡張を伴うあらゆる病態に適用されるlay term;無数の原因。																					
網膜変性	E0834	網膜の変性。																					
前眼部毒性症候群（TASS）	E0835	術後の急性炎症反応で、非感染性物質が前眼部に侵入し、眼内組織の毒性を誘発する。																					
UGH（ぶどう膜炎緑内障前房出血)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。																					
ぶどう膜炎	E0837	ぶどう膜の炎症。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
視覚障害	E0838	必ずしも視力に影響を与えない正常な視力への干渉。																					
光視症	E083801	突然又は短時間の光の発射の知覚。																					
眼内閃光	E083802	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、滅菌物、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。																					
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。						視力機能障害	E50-e0071-1-01														
霧視	E083901	視力の低下(鮮明な視力)。																					
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																					
複視	E083903	単一の物体を複数の像と知覚すること。																					
硝子体出血	E0840	硝子体液中の血液溢出。																					
硝子体脱出	E0841	硝子体ゲルの喪失又は脱出。																					
硝子体炎	E0842	硝子体内の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、網膜膜、又は網膜の炎症を伴う。																					
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																					
詳細不明の眼/視覚障害	E0844	報告書には、眼又は視覚に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
眼刺激	E0845	眼の乾燥、かゆみ、灼熱感、ひりひり感などの目を悩ます感覚を表す総称。																					
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	結晶又は後置の植込みにより、虹彩色素が前房に放出され、眼緩柱帯に沈着する状態。																					
角膜内皮細胞減少	E0848	角膜内皮細胞密度の減少。																					
後嚢部混濁	E0849	遺残水晶体上皮細胞の増殖と後嚢への移動。																					
脈膜出血	E0850	脈膜における血液の溢出。																					
網膜出血	E0851	網膜における血液の溢出。																					
脈絡膜出血	E0852	脈絡膜における血液溢出。																					
視神経鞘出血	E0853	視神経鞘における血液溢出																					
耳と迷路	E09	耳と迷路。																					
音響ショック	E0901	突発的で予想外の大きな騒音によって引き起こされる神経生理学的及び心理学的症状。																					
音響外傷	E0902	過度に大きな騒音によって引き起こされる内耳内の聴覚機構の損傷。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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。																					
部分難聴	E090301	片側又は両側の耳で音を聞く能力が部分的に失われた状態。																					
全難聴	E090302	片側又は両側の耳の聴力が完全に失われた状態。																					
耳鳴	E0904	聴覚刺激がないときに鳴る、ブザー音、鳴る、鳴く、クリックするなどの耳の雑音。																					
回転性めまい	E0905	動きの感覚、つまり外界が人の周りを回転しているような感覚、あるいは宇宙を回転しているような感覚(主観的めまい)。めまいは、めまい、ふらつき、不安定感とは医学的に異なる。																					
詳細不明の耳又は迷路の問題	E0906	この報告では、耳又は迷路に非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
耳痛	E0907	耳痛。																					
耳感染	E0908	耳の感染症。																					
外耳炎	E090801	外耳と外耳道を含む感染過程。																					
中耳炎	E090802	急性中耳炎、慢性中耳炎、慢性化膿性中耳炎、滲出性中耳炎（OME）等の中耳を侵す感染過程。																					
中耳の炎症	E0909	中耳の炎症（腫れと発赤）。																					
迷路炎	E0910	内耳の迷路の炎症で、めまいと聴力の低下又は歪曲を引き起こす。																					
迷路炎	E0910	内耳の迷路の炎症で、めまいと聴力の低下又は歪曲を引き起こす																					
消化管系	E10	消化管系。																					
腹部膨満	E1001	内圧によって腹部が肥大又は膨隆している状態。																					
腹痛	E1002	腹部の痛覚。																					
アカラシア	E1003	消化管の平滑筋線維が、ある部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	腹膜内への液体の貯留。液体は漏液性であったり、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。																					
鵞熱傷	E1005	腸の熱傷。																					
腸穿孔	E1006	外傷性又は病的過程による小腸又は大腸の壁の破裂。																					
便秘	E1007	不規則で、頻繁でない、又は困難な腸の排出。																					
下痢	E1008	頻回で水様性の排便。																					
嚥下困難/嚥下痛	E1009	嚥下困難又は嚥下痛を指す症状。						嚥下機能の障害	E50-e0106-1-01														
おくび、噯気	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 大量出血（下部消化管	E51-e0056-1-01 E51-e0057-1-01												
胃食道逆流	E1015	消化されていない食物や ガスが胃から流出したり、血																					
吐血	E1016	吐血。																					
腹腔内出血	E1017	腹腔内出血。								大量出血（腹腔内）	E51-e0046-1-01												
食道裂傷	E1018	裂けた、ぼろぼろになった、かすんだ傷、又は誤って食道を切断したもの。																					
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。	E47-e0070-1-01																				
膵炎	E1021	膵臓の炎症。																					
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。	E47-e0050-1-01																				
胸やけ/消化障害	E1025	通常、胃食道逆流、胸やけ又は消化不良に関連する胸骨後部痛を伴う腹部不快感。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
直腸物含部漏出、直腸縫合不全	E1026	直腸物含部の破綻による漏出。																					
後腹膜出血	E1027	後腹膜領域に原発する出血。								大量出血（後腹膜）	E51-e0048-1-01												
唾液腺の問題	E1028	非腫瘍性又は腫瘍性(良性又は悪性)の疾患で、唾液腺が関与する。																					
口腔乾燥症	E102801	口の中を湿らせておくのに十分な量の唾液がない状態。																					
唾液分泌過多	E102802	唾液の過剰産生。																					
食道の狭窄	E1029	食道の狭窄や締め付け																					
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慢	G01-e0045-1-01	口腔内部の急性及び慢	G02-e0045-1-01	口腔内部の急性及び慢	G03-e0045-1-01	口腔内部の急性及び慢	G04-e0045-1-01	口腔内部の急性及び慢	G05-e0045-1-01	口腔内部の急性及び慢	G06-e0045-1-01
舌炎	E103101	舌の炎症。																					
嘔吐	E1032	口から胃の内容物を無理に吐き出すこと。																					
詳細不明の消化管障害	E1033	報告書には、消化器系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。						胃腸機能障害	E50-e0072-1-01														
便意切迫	E1034	継続的又は反復的な便意																					
気腹	E1035	腹腔内の遊離ガス。																					
肝・胆道系	E11	肝・胆道系。																					
胆汁性肝硬変	E1101	肝内胆管の破壊(原発性胆汁性肝硬変)又は肝外胆管の閉塞(続発性胆汁性肝硬変)によって引き起こされる肝硬変。																					
肝炎	E1102	肝臓の炎症;通常はウイルス感染によるが、ときに毒性物質による。																					
高ビリルビン血症	E1103	血液中のビリルビン値が異常に高くなる。ビリルビン過剰は黄疸を伴う。																					
肝障害/肝機能障害	E1104	肝実質の非外傷性損傷により肝不全を来す。								肝機能障害	E51-e0070-1-01												
肝不全	E1105	肝臓に持続的かつ重度の障害が生じ、機能が著しく衰失する。																					
肝臓の裂傷	E1106	肝臓の断裂又は断裂。																					
詳細不明の肝又は胆道の問題	E1107	報告書には、肝臓又は胆道系の非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
胆汁漏出	E1108	肝臓や軟部組織からの突然の予期せぬ胆汁の漏出。																					
胆管炎	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																					
電解質不均衡	E1202	血清電解質の正常値より高値又は低値;通常、Na、K、Cl、Ca、CO2、BUNに影響を及ぼす。																					
高ナトリウム血症	E120201	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも高い。																					
低ナトリウム血症	E120202	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも低い。																					
高カルシウム血症	E120203	循環血液中のカルシウム濃度が正常値よりも高いこと。																					
低カルシウム血症	E120204	循環血液中のカルシウム濃度が正常値より低いこと。																					
高カリウム血症	E120205	循環血液中のカリウム濃度が正常値よりも高いこと。																					
低カリウム血症	E120206	循環血液中のカリウム濃度が正常値より低いこと。																					
血中重炭酸塩増加	E120207	血液中の重炭酸塩濃度が正常値よりも高いこと。																					
血中重炭酸塩減少	E120208	血液中の重炭酸塩の濃度が正常値より低いこと。																					
高リン血症	E120209	循環血液中のリン酸塩濃度が正常値よりも高いこと。																					
摂食の問題	E1203	食品・栄養の摂取の中断又は中断。																					
はてり(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																					
高血糖	E1205	血液中のブドウ糖濃度が異常に高くなること。																					
ケトン体上昇/糖尿病性ケトアシドーシス	E120501	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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
低血糖	E1206	血液中のブドウ糖濃度が異常に低い状態。																					
多飲症	E1207	慢性的な水の過剰摂取を伴う極度の口渇。																					
体重変化	E1208	体重の減少と回復を繰り返す。						体重変化	E50-e0063-1-01														
ホルモン不均衡	E1209	体内の1つ又はそれ以上のホルモンの不均衡。																					
早発閉経	E1210	40歳未満で自然に起こる更年期。																					
ビタミン欠乏症	E1211	体内の1つ又は複数のビタミンの濃度が低い状態。																					
腎・尿路	E13	腎・尿路。																					
排尿障害	E1301	排尿困難又は排尿痛。				排尿障害	E49-e0036-1-01																
血尿	E1302	尿中の血液。																					
腹腔内容積の増大(IIPV)	E1303	腹腔内の液体の異常な貯留。																					
尿意切迫感	E1304	突然の強制排尿の衝動。																					
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	E50-e0073-1-01	腎機能障害	E51-e0069-1-01												
腎不全	E130501	腎臓が血液を適切にろ過できず、尿毒症及び電解質平衡異常を主すことを特徴とする急性又は慢性疾患。																					
尿毒症	E1306	血液中の非タンパク性窒素の濃度が異常に高い。																					
尿道狭窄・狭窄	E1307	尿道のあらゆる部分の狭窄。尿の流れに影響を及ぼすことも伴わないこともある。																					
頻尿	E1308	短い間隔での排尿,尿形成の増加、膀胱容量の減少、又は下部尿路刺激に起因することがある。																					
尿閉	E1309	排尿ができないために膀胱内に尿がたまること。						尿貯留	E50-e0075-1-01														
尿路感染	E1310	尿路のあらゆる部位、最も一般的には膀胱又は尿道を侵す炎症過程。								主要な感染（尿路）	E51-e0031-1-01												
腎感染	E131001	腎臓に影響を及ぼす炎症過程。																					
詳細不明の腎臓又は尿の問題	E1311	報告書には、腎臓又は泌尿器系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
生殖系と乳房	E14	生殖系と乳房。																					
腟分泌物異常	E1401	正常とは異なる喚覚、色、又は質感を有する腟からの分泌物。																					
乳房不快感/疼痛	E1402	乳房に痛み、圧痛又は不快感があること。																					
乳房腫瘤	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、乳房組織の濃み、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。																					
乳頭痛覚	E1410	乳頭に発生する痛痛。																					
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。																					
直腸膣瘻	E1412	直腸と膣の間の異常な連絡。																					
性機能障害	E1413	性交に伴う困難、欲求の欠如、又は疼痛。						性機能障害	E50-e0074-1-01														
勃起機能不全	E141301	性行為中に持続的又は反復的に勃起を達成できない、又は勃起を維持できない。																					
毒素性ショック症候群	E1414	ブドウ球菌外毒素によって引き起こされるまれな急性致死性全身性細菌性非伝染性疾患。																					
子宮穿孔	E1415	外傷性又は病的過程による子宮の破裂。																					
膀胱膣瘻	E1416	腟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	E7-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
詳細不明の生殖系又は乳房の問題	E1417	報告書には、乳房又は生殖器系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
母乳哺育に関する問題	E1418	授乳能力に関する問題。																					
妊娠、出産及び産褥	E15	妊娠、出産及び産褥。																					
流産	E1501	妊娠22週以前の意図しない又は意図しない妊娠喪失。																					
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。																					
先天性欠損・変形	E1505	適応性又は出生時までの妊娠中に起こる影響による何らかの異常。																					
異所性妊娠	E1506	子宮外に発育中の胎児又は胚がある場合に起こる妊娠状態。																					
胎児ジストレス	E1507	胎児への苦痛を示す徴候又は症状で、反復性の可変的な減速、胎児頻脈又は徐脈、遅発性の減速、又は低いS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。																					
子宮頚管不全	E1509	妊娠中期に収縮を伴わずに異常に拡張しやすくなる子宮頸部。その結果、胎児が早期に排出される。																					
アプガースコアの低値	E1510	アプガースコアが7未満の場合。これは、初回又はその後のアプガースコアである可能性がある。																					
新生児変形	E1511	身体的又は機械的起源の新生児期に発現した解剖学的異常。																					
新生児聴覚障害	E1512	生後1カ月以内に聴力に影響を及ぼす異常。																					
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。																					
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。																					
新生児呼吸促迫症候群	E1516	サファ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。																					
臍粘膜損傷	E1519	臍粘膜の損傷。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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、関節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。																					
股関節骨折	E160301	大腿骨頭、大腿骨頸部、転子間部又は転子下部のいずれかの連続性が破綻した股関節の外傷性又は病的損傷。																					
四肢骨折	E160302	四肢の1つ又は複数の骨に外傷性の骨折があること。																					
多発性骨折	E160303	1つ以上の骨における2つ以上の同時に起こる外傷性骨折。																					
頭蓋骨骨折	E160304	頭蓋骨の骨の連続性が壊れた外傷性又は病的損傷。																					
椎体骨折	E160305	脊椎骨の連続性が破綻した脊椎の外傷性又は病的損傷。																					
結合組織の病気	E1604	結合組織を侵す非腫瘍性又は腫瘍性疾患。																					
筋クランプ/筋痙攣	E1605	筋肉又は筋群の持続的、突然かつ不随意の収縮。																					
腹部痙攣	E160501	腹部の筋肉又は腹部内の中空の臓器が関与する不随意の筋収縮。																					
靭帯損傷	E1606	関節を構成する組織の線維性バンドのいずれかに対する損傷。																					
靭帯損傷	E1606	関節を構成する組織の線維性バンドのいずれかに対する損傷。																					
咀嚼困難	E1607	顎の痛み、不快感又は可動性の喪失による咀嚼の問題。																					
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。																					
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。																					
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。																					
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。																					
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的脱臼。																					
関節弛緩	E1615	関節のゆるみや不安定。																					
可動域の減少	E1616	関節の柔軟性が、その個人にとって予想される正常範囲を下回るという所見。																					
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。																					
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症縮に起因する。																					
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で、他動運動に著しく抵抗する。																					
骨変形治癒	E1617	骨の治癒が不良で、不適切な解剖学的アライメントが生じる。																					
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。																					
筋緊張低下	E1619	異常に低いレベルの筋緊張。																					
筋肉/腱損傷	E1620	ひずみを含む筋肉又は腱組織の損傷。																					
筋力低下/萎縮	E1621	1つ以上の筋肉の強度及び/又は質量の減少。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
筋肉痛	E1622	筋肉又は筋肉群に由来する痛覚。																					
頭部痛	E1623	頭部領域の痛み。																					
頭部硬直	E1624	頭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。																					
骨化	E1626	骨又は骨性物質の形成;線維組織又は軟骨が骨又は骨性物質に変換すること。																					
骨溶解	E1627	骨の溶解;特に骨のカルシウムの除去又は喪失に適用																					
骨髄炎	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。																					
歯の骨折	E1633	歯のあらゆる部分の破折。																					
四肢長不等/脚長差	E1634	下肢又は上肢の長さの不一致。																					
詳細不明の筋骨格系の問題	E1635	この報告では、筋骨格系に関する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。																					
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。																					
乳腺突起炎	E1640	乳腺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。																					
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。																					
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。																					
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。																					
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。																					
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。																					
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。																					
組織胞の捕獲	E1706	内科的処置中の良性又は悪性組織の拡散。																					
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。																					
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。																					
限局性皮膚病変	E1710	皮膚に影響を及ぼし、特定の領域に限局する病理学的過程。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
剥離	E1711	日焼け、ボストスカーラテナール剥離、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。																					
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。																					
ポケットぴらん	E1713	装置を収納している患者の組織ポケットのびらん。																					
発疹	E1714	外観及び/又は質感に影響を及ぼす皮疹。																					
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。		肉芽組織の形成	E48-e0043-1-01	瘢痕	E49-e0024-1-01																
皮膚変色	E1716	皮膚の色の異常な変化。																					
紅斑	E171601	皮膚が赤く変色する。																					
色素過剰	E171602	メラニンの過剰沈着による皮膚の褐色化。																					
低色素沈着	E171603	メラニン産生又は沈着の減少による皮膚の異常な明色化。																					
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。徴候には、赤い発疹、						皮膚腐食	E50-e0066-1-01														
腫瘍	E172001	新たに形成された組織間内に腫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ゲンのいずれかとの直接接	E47-e0049-1-01																				
湿疹	E172004	紅色、かゆみ、うろこ状、かさぶた状の斑点を特徴とする皮膚炎の一種で、慢性又は間欠性のことがある。																					
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。																					
斑疹	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	腹膜やずれによって生じる皮膚組織の破れ。																					
皮下結節	E1722	皮下組織に小さな触知可能な異常腫瘤。																					
シワ	E1723	皮膚の折りたたみ、隆起、しわ。																					
皮膚乾燥	E1724	質感が乾燥し、薄くなった皮膚。																					
注射部位貯留	E1725	典型的には注入の問題によって皮下に閉じ込められた液体又は空気のポケット。炎症は含まない。																					
皮膚軟化	E1726	液体の作用による組織の軟化。滲出液や塗布した製品からの過度の湿気により、創傷部位/周囲に生じる。																					
良性,悪性及び詳細不明の新生物	E18	良性,悪性及び詳細不明の新生物。																					
がん	E1801	異常な細胞が制御を受けずに分裂し、周辺の組織に侵入する疾患群で、血液やリンパ系を介して体の他の部位にも拡がることがある。																					
乳がん	E180101	乳房組織に発生又は発生する悪性新生物。																					
乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫(BIA ALCL)	E180102	非ホジキンリンパ腫で、乳房インプラントと関連があり、大きな未分化細胞からなる。BIA-ALCLのWHO診断基準には、CD30（CD30+）の発現陽性、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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
リンパ腫	E180104	リンパ節、骨髄及び/又は節外部位を侵すBリンパ球又はTリンパ球の悪性(クローン性)増殖。このカテゴリーには、非ホジキンリンパ腫及びホジキンリンパ腫が含まれる。																					
嚢胞	E1802	空になっていることもあれば、液体や無定形の材料を含んでいることもある、袋状の閉じた膜様構造物。																					
結節	E1803	小さなしこり、腫れ、組織のかたまり。																					
固形腫瘍	E1804	通常嚢胞や液体領域を含まない組織の異常な塊。固形腫瘍は、良性(がんではない)の場合もあれば、悪性(がん性)の場合もある。固形腫瘍には、その腫瘍を形成する細胞の種類に応じた名前が付けられている。腫瘍が「癌」という用語の下にあるものと関連している場合は、これらの用語を使用すべきである。																					
非悪性新生物	E1805	悪性疾患を示唆しない、身体の一部における組織の新しく異常な成長。良性腫瘍も含まれうる。																					
感染症	E19	感染症。																					
細菌感染	E1901	グラム陽性菌又はグラム陰性菌による全性感染症。																					
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。																					
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。																					
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。																					
詳細不明の感染症	E1906	報告書には、非特異的又は未確認の感染が記載されている。注:報告書に特定の感染症が記載されている場合は、適切な用語を使用する。すなわち、Bacterial Infection E1901、Fungal Infection E1902、Viral Infection E1907、又はより詳細な情報が入手可能な関連レベル3用語である。	E47-e0054-1-01	感染	E48-e0038-1-01	感染	E49-e0026-1-01	感染	E50-e0065-1-01	主要な感染（ドライズ 主要な感染（ポンプポ 主要な感染（ポンプ内 主要な感染（血液培養 主要な感染（体外式カ 主要な感染（ライン敷 主要な感染（膜嚢） 主要な感染（末梢） 主要な感染（消化管） 主要な感染（その他） 主要な感染（不明）	E51-e0024-1-01 E51-e0025-1-01 E51-e0026-1-01 E51-e0027-1-01 E51-e0028-1-01 E51-e0029-1-01 E51-e0032-1-01 E51-e0033-1-01 E51-e0034-1-01 E51-e0035-1-01 E51-e0036-1-01										
ウイルス感染	E1907	ウイルスによって引き起こされるあらゆる疾患。																					
サイトメガロウイルス(CMV)感染症	E190701	ヘルペスウイルス科の属で、唾液腺、肝臓、脾臓、肺、眼、及び他の器官に感染し、核内封入体を有する特徴的に肥大した細胞を産生する、βヘルペスウイルス亜科。																					
傷害	E20	傷害。																					
骨破片	E2001	蓄積した骨片の排泄。																					
挫傷	E2002	周囲への血液漏出を特徴とする皮膚の破裂を伴わない																					
化学物質暴露	E2003	接触、吸入、又は経口摂取により化学物質と接触する。																					
圧挫損傷	E2004	身体又は身体の一部の外傷性圧迫。																					
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、組織の破壊は移植材料の移動及び潰瘍をもたらし、感染又は膿瘍などのさらなる合併症をもたらす可能性がある。	E47-e0073-1-01			びらん	E49-e0023-1-01																
転倒	E2007	急激な下方への動きで、通常はげがをします。																					
		機能又は破片を含む何らか	E47-e0075-1-01	体内遺残	E48-e0057-1-01	体内遺残	E49-e0042-1-01	体内遺残	E50-e0096-1-01			遺残	G01-e0053-1-01	遺残	G02-e0053-1-01	遺残	G03-e0053-1-01	遺残	G04-e0053-1-01	遺残	G05-e0053-1-01	遺残	G06-e0053-1-01

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
異物体内遺残	E2008	の物体が意図せずに体内に残された場合。																					
組織又はブ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/又はブラークに埋め込む。																					
裂傷	E2009	あらゆる組織の切断又は断裂。		組織損傷	E48-e0036-1-01																		
針刺し/穿刺	E2010	針(又は他の鋭利な物体)による刺し傷で、血液や他の体液にさらされることがある。																					
機器への物理的な閉じ込め	E2011	患者が絡み合ったり、装置に閉じ込められたりする。																					
外傷後創感染	E2012	外傷後の創傷の感染。これには術後創感染は含まれない。																					
破裂	E2013	組織の強制的な断裂又は破壊。																					
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	E47-e0068-1-01			組織損傷	E49-e0035-1-01	留置部位付近又は手術	E50-e0080-1-01			キズ	G01-e0051-1-01	キズ	G02-e0051-1-01	キズ	G03-e0051-1-01	キズ	G04-e0051-1-01	キズ	G05-e0051-1-01	キズ	G06-e0051-1-01
壊疽/圧迫壊死	E201401	外圧による組織の死亡。																					
詳細不明の組織損傷	E2015	報告書には、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。																					
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	E48-e0048-1-01	癒着形成	E49-e0040-1-01																
麻酔中の覚醒　意識	E2102	全身麻酔下で、明示的及び暗示的な記憶の形成を可能にする意識状態。																					
組織のデバイス過剰刺激	E2103	意図したレベルより大きい刺激レベル。				刺激	E49-e0029-1-01																
感電	E2104	装置からの短時間の意図しない電流への曝露によって起こる感電。																					
患者リードによるショック	E210401	患者リードからの意図しない感電。これには、医療従事者への感電、又は身体の不適切な領域へのショックを受けている患者が含まれる。						不適切な刺激	E50-e0059-1-01														
体液への暴露	E2105	他人の血液や体液にさらされたり、接触したりする。																					
機器装着部（挿入部）疼痛	E2106	外部の人工補充機器（人工関節等）に伴う痛み。																					
インプラントの不具合	E2107	医療用インプラントの不具合。																					
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	挿込み型機器の部位に限局した疼痛。						挿込み部位の痛み	E50-e0060-1-01														
不十分な疼痛緩和	E2110	痛みを治療するための医学的アプローチの欠如又は失敗による不快感の持続。						疼痛緩和効果の低下	E50-e0061-1-01														
注射部位反応	E2111	注射部位に発症する激しい反応(通常免疫学的)																					
術中疼痛	E2112	手術中に生じる痛み。																					
過鎮静	E2113	意図したレベルよりも高いレベルの鎮静。																					
穿孔	E2114	膜や他の組織や物質を通して作られる穴又は開口部。	E47-e0067-1-01									穿孔	G01-e0055-1-01	穿孔	G02-e0055-1-01	穿孔	G03-e0055-1-01	穿孔	G04-e0055-1-01	穿孔	G05-e0055-1-01	穿孔	G06-e0055-1-01
内臓穿孔	E211401	外傷性又は病的過程による臓器の破裂。																					
術後創感染	E2115	外科的皮膚切開の感染。																					
放射線宿酔	E2116	全身(又は大部分)の電離放射線への過剰暴露に起因する、放射線障害として知られる疾患を特徴づける症状の複合体。																					
Twiddler症候群	E2117	患者による意識不明又は習慣的な操作の結果として、人工心臓ペースメーカ、化学療法ポート、点滴バルブ、又は同様の移植された診断用又は治療用機器の脱落、破損又はその他の機能不全。																					
意図しない放管	E2118	以前に挿入したチューブを予定の開口又は通路から、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																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
骨セメント注入症候群	E2120	骨セメント固定手術のまれで致死的となる可能性のある周術期合併症で、低血圧、低酸素症、不整脈、及び重症例では心停止を特徴とする。																					
エンドリーク	E2121	血管内動脈瘤修復(EVAR)処置後の動脈瘤嚢における持続性血流/圧																					
エンドリーク	E2121	血管内動脈瘤修復術（EVAR）処置後の動脈瘤嚢における持続性血流/圧																					
副鼻腔炎	E2122	植込み手技又はデバイスに関連する副鼻腔の炎症（腫脹及び発赤）。																					
人工関節周囲感染	E2123	関節置換術後のインプラント周囲の感染。																					
調査・診断検査	E22	調査・診断検査。																					
異常な血液ガス	E2201	血液ガス測定値の異常。																					
高酸素飽和度	E2202	ヘモグロビンに酸素が結合している度合いを、最大酸素容量を実際の酸素含有量に分割し、100を乗じて算出したパーセンテージで表した高水準。酸素飽和度は通常、パルスオキシメトリーを用いて測定される。																					
低酸素飽和度	E2203	酸素がヘモグロビンと結合する程度の低値で、最大酸																					
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。																					
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。																					
高体温症	E230102	異常に高い体温。発熱なし。																					
低体温	E230103	異常に低い体温。																					
歩行困難	E2302	歩行又は歩行に伴う何らかの持続的な問題。																					
被膜拘縮	E2303	インプラント周囲に形成される瘢痕組織の締め付け。																					
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。																					
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	組織又は空洞内の外来性無機物の蓄積。		結石の形成	E48-e0046-1-01	結石形成	E49-e0041-1-01																
石灰沈着/石灰化	E230901	組織へのカルシウム塩の沈着。																					
発汗	E2310	多汗。																					
不快感	E2311	精神的又は身体的な不安、痛み、又は苦痛の感覚。						不快感	E50-e0058-1-01														
疲労	E2312	全身性の脱力状態で、日常活動を遂行するのに十分なエネルギーを合計することが著しくできない状態。																					
極度の消耗	E231201	極度の疲労;刺激に反応できないこと。						衰弱	E50-e0087-1-01														
線維症	E2313	線維組織の形成。																					
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		瘻孔	E48-e0039-1-01	瘻形成	E49-e0019-1-01																
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		術中リーク 術後リーク	E48-e0033-1-01 E48-e0034-1-01																		
化膿性分泌物	E231501	口腔顔面又は創傷からの膿又は滲出液の流れ又は排出。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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。																					
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。	E47-e0072-1-01																				
脱毛	E2318	通常は頭皮から脱毛し、脱毛斑を生じたり、頭皮全体や表皮に広がったりすることがある。																					
ヘルニア	E2319	腸口部又は脆弱化した領域を通って、臓器又は線維脂肪組織の一部が突出すること。		ヘルニアの再発	E48-e0055-1-01	ヘルニアの再発	E49-e0015-1-01																
高血圧	E2320	異常に高い血圧。								高血圧	E51-e0064-1-01												
低血圧	E2321	異常に低い血圧。																					
充血	E2322	一部又は臓器の血液量の増加;うっ血。																					
過形成	E2323	臓器や組織の細胞数が異常に増加し、その結果として肥大すること。																					
失禁	E2324	便及び/又は尿が体外に不随意に排出されること。																					
便失禁	E232401	体内からの便の随意通過を制御できない。																					
尿失禁	E232402	体内からの尿の随意通過を制御できない。																					
組織への浸潤	E2325	組織又は細胞への異物の透過。				侵食	E49-e0016-1-01																
炎症	E2326	身体の一部が赤くなったり、腫れたり、熱くなり、しばしば痛みを伴う局所的な体調。		炎症	E48-e0041-1-01	炎症症状	E49-e0018-1-01	炎症	E50-e0056-1-01														
壊死	E2327	不可逆的な損傷に起因する細胞又は組織又は臓器の一部の病的死。	E47-e0064-1-01																				
閉塞	E2328	解剖学的通路の内容物の正常な流れの遮断又は閉鎖。	E47-e0057-1-01 E47-e0059-1-01	イレウス	E48-e0047-1-01	イレウス	E49-e0037-1-01																
臓器離開	E2329	内容物の露出又は排出を伴う、内臓の裂け目の開放又は破裂。																					
疼痛	E2330	実際の又は潜在的な組織損傷と関連する、又はそのよ	E47-e0052-1-01	疼痛	E48-e0056-1-01	疼痛	E49-e0028-1-01					痛み	G01-e0049-1-01	痛み	G02-e0049-1-01	痛み	G03-e0049-1-01	痛み	G04-e0049-1-01	痛み	G05-e0049-1-01	痛み	G06-e0049-1-01
胸痛	E233001	胸部の痛み。																					
蒼白	E2331	顔面の不健康、蒼白又は白色の外観。																					
身体的非対称	E2332	身体の一部又は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																					
下垂	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	E50-e0054-1-01														
心原性ショック	E233601	心筋梗塞、重度の心筋症、又は機械的閉塞又は心臓の圧迫のように、ポンプ機能における心臓の一次不全に起因するショック。																					
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。																					
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	E48-e0058-1-01																		
再狭窄	E233701	治療後の狭窄の再発。																					
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拡大。		体液の貯留	E48-e0044-1-01	体液の貯留	E49-e0022-1-01	浮腫	E50-e0084-1-01			腫れ	G01-e0047-1-01	腫れ	G02-e0047-1-01	腫れ	G03-e0047-1-01	腫れ	G04-e0047-1-01	腫れ	G05-e0047-1-01	腫れ	G06-e0047-1-01
末梢浮腫	E233801	末梢血管系によって漏洩される組織における体液の蓄積																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
関節滲出液	E23802	空洞又は関節組織間への液体の異常な貯留。																					
損傷	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。	E47-e0065-1-01																				
剥離開	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。		剥離開	E48-e0059-1-01	離開	E49-e0038-1-01	露出	E50-e0079-1-01	創傷哮開	E51-e0073-1-01												
ダブルカプセル	E2341	被膜間隙を有するインプラント周囲に2つの異なる被膜層が存在すること。																					
多臓器機能不全症候群	E2342	2つ以上の臓器又は臓器系の完全な障害。多臓器不全としても知られる。																					
その他	E24	その他。																					
情報不足	E2401	健康への影響が生じたと思われるが、臨床徴候、症状及び状態を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。																					
適切な用語/コードは入手できない	E2402	臨床徴候、症状及び病態については、他の用語では適切に記述されていない。 注: 他に実行可能なコードがない場合を除き、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。	E47-e0058-1-01 E47-e0071-1-01																				
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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。																					
脳過潅流症候群	E0104	頭動脈内膜剥離術(CEA)又は頭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。																					
脳脊髄液漏出	E0106	脳脊髄液が周囲の組織に失われること。																					
認知機能の変化	E0107	知覚、思考、又は記憶の変化。																					
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な骨格筋収縮。																					
痙攣、間代性	E010901	筋肉の収縮と弛緩が交互に起こることで特徴づけられる痙攣。																					
痙攣、強直性	E010902	筋肉が長時間収縮することを特徴とする痙攣。																					
てんかん	E010903	てんかんは、機器によって引き起こされるか、又は明らかに引き起こされる。てんかんが既存の状態である場合には使用しないこと。																					
てんかん重積状態	E010904	1回の持続性発作又は一連の発作によって治療され、意識の完全回復に介入しない生命を脅かす状態。																					
感受性の低下	E0110	1つ以上の感覚を介して気づく能力が低い。																					
感受性の上昇	E0111	1つ以上の感覚を介して気づく容量が高い。																					
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。																					
失語症	E0113	言語コミュニケーション能力の障害で、しばしば脳の損傷に起因する。																					
失声症	E011301	話すことができない。																					
脳炎	E0114	脳実質に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																					
頭痛	E0116	頭部のさまざまな部位の痛みで、どの神経の分布領域にも限局していない。																					
水頭症	E0117	脳室内の脳脊髄液の異常な増加を特徴とする疾患。																					
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と表現できる意識レベル。																					
昏睡	E011901	著明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	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。																					
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。																					
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。																					
ジスキネジア	E012201	動きにくいチック、けいれん、ミオクローヌスのように、ゆがみや随意運動の障害。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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。																					
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。																					
攣縮	E012207	筋肉の1回の収縮又は一連の収縮の発生。																					
下肢静止不能症候群	E012208	足の変で不快な感覚を取り除くために足を動かしたいという抑えがたい切迫感に特徴づけられる状態。																					
顔面麻痺	E012209	顔面領域の麻痺をもたらす顔面筋の1つ以上の機能の部分的又は完全な喪失。中枢性および末梢性の両方の顔面麻痺を含む。							知覚麻痺	G10-e0077-1-01			知覚麻痺	G12-e0040-1-01	知覚麻痺	G13-e0053-1-01	知覚麻痺	G14-e0037-1-01	知覚麻痺	G15-e0070-1-01			
神経損傷	E0123	神経組織の損傷。																					
視神経損傷	E012301	視神経の損傷。																					
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。																					
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																					
しびれ	E0127	体の一部の感覚が失われること。							しびれ	G10-e0076-1-01			しびれ	G12-e0039-1-01	しびれ	G13-e0052-1-01	しびれ	G14-e0036-1-01					
末梢神経損傷	E0128	末梢神経系の損傷。																					
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	G07-e0057-1-01	知覚過敏	G08-e0057-1-01	知覚過敏	G09-e0057-1-01															
睡眠機能障害	E0130	患者のベースラインの睡眠パターンからの変化。睡眠時間の変化及び/又は睡眠段階の変化/機能不全。																					
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。喉音、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癒着性くも膜炎で、腫瘤による圧迫によって引き起こされる症状に類似した痛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続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。																					
虚血性脳卒中	E013302	脳の虚血状態で、脳範脈の分布領域に持続的な局所神経障害を生じる。																					
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。							感覚障害	G10-e0075-1-01			感覚障害	G12-e0038-1-01	感覚障害	G13-e0051-1-01	感覚障害	G14-e0035-1-01	感覚障害	G15-e0069-1-01			
異常感覚	E013403	外部からの刺激がなくても起こる灼熱感や刺すような異常な触覚。																					
味覚障害	E0135	味覚機能又は知覚の変化を特徴とする状態																					
味覚消失	E013501	味がわからない。																					
味覚異常	E013502	味覚の歪み。																					
チック/痙攣	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。																					
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。																					
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																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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。																					
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。																					
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。																					
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変然の発現を特徴とする、通常可逆的な状態。																					
精神病	E0208	人格変化、機能障害、現実との接触の喪失を特徴とする精神障害。																					
血液及びリンパ系	E03	血液及びリンパ系。																					
貧血	E0301	赤血球数、ヘモグロビン量及び/又は赤血球量の減																					
溶血性貧血	E030101	末熟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。																					
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。																					
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。																					
循環血液量増加	E0304	循環血液量が異常に多いこと。																					
循環血液量減少	E0305	循環血液量が異常に少ないこと。																					
敗血症	E0306	血流中に病原微生物が存在し、急速に進行する全身反応を引き起こし、ショックに至ることがある。症状には、発熱、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。																					
漿液腫	E0307	組織の中に腫瘍様に集まった血清。																					
腫脹したリンパ節/腺	E0308	腫大したリンパ節の存在。																					
白血球数低値	E0309	白血球数が正常範囲を下回る。好中球減少を含む。																					
詳細不明の血液又はリンパ管の問題	E0310	報告書には、血液又はリンパ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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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）。																					
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	アレルギー 痛み、痒み	G07-e0059-1-01 G07-e0060-1-01	アレルギー 痛み、痒み	G08-e0059-1-01 G08-e0060-1-01	アレルギー 痛み、痒み	G09-e0059-1-01 G09-e0060-1-01													その他のアレルギー症	H01-e0105-1-01	その他のアレルギー症
アナフィラキシーショック	E040201	アナフィラキシーの全身性ショックへの進行。これ																			アナフィラキシーショック	H01-e0106-1-01 H01-e0107-1-01	アナフィラキシーショック
アナフィラキシー様	E040202	アナフィラキシーに似た。																					
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。																					
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しばしばみられる。																					
詳細不明の免疫系の問題	E0405	報告書には、免疫系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
血管系	E05	血管系。																					
動脈瘤	E0501	動脈壁の脆弱化に続発する動脈領域の膨隆又はバルー																					
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。																					
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																			塞栓症	H01-e0095-1-01	塞栓症
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。																					
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。																					
物塞栓症	E050303	塞栓による肺動脈又はその分枝の1つの閉塞で、ときに肺の梗塞を伴う。																					
血栓塞栓症	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																					
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																					
血腫	E0505	血管の壁の破れによって、臓器、空間、組織に局所的																					
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。																			出血	H01-e0102-1-01	出血
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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
低肺動脈楔入圧	E0508	適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																					
血管新生	E0510	新しい血管の形成。																					
血管穿孔	E0511	血管壁の完全性の全層破壊に起因する血管の損傷。																					
大血管穿孔	E051101	血管壁の完全性の全層破壊に起因する大静脈、肺動脈、肺静脈又は大動脈の損傷。																					
静脈炎	E0512	静脈の炎症。																					
偽動脈瘤	E0513	動脈壁の理解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。																					
血栓症/血栓	E0514	血管や心腔の内腔に血栓が形成されること。																					
血管解離	E0515	血管壁内の自然又は誘発性の断裂。																					
血管収縮	E0516	血管収縮には、血管壁の平滑筋収縮による血管内腔の																					
血管拡張	E0517	血管壁の平滑筋弛緩により血管内腔が広がり、血流が増加する。																					
詳細不明の血管障害	E0518	この報告では、血管系に関する非特異的な問題について述べる。注:報告書に特																					
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。																			静脈血流量の減少	H01-e0134-1-01	
心臓	E06	心臓。																					
不整脈	E0601	心臓における正常なレート又はリズム(インパルスの起源及び/又はそれに続く伝播を含み得る)からのあ																					
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、心房内の異常な電気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。																					
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。																					
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。																					
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
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																					
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。																					
心筋症	E0606	心筋の疾患。																					
心血管不全	E0607	心収縮力の低下及び/又は血管壁の緊張による循環不全。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
心不全/うっ血性心不全	E0611	心臓が組織代謝の必要量を満たすのに十分な血液を送り出すことができない、又は充満圧が上昇したときにのみ血液を送り出すことができる。																					
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。心筋組織への血流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。																					
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																					
心筋梗塞	E061202	心臓の一部に血流が減少又は停止し、心筋に損傷をな																					
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裂。																					
心筋膿瘍	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	心膜嚢内の液体貯留、通常は炎症による。																					
心膜炎	E0620	心膜の炎症。																					
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。																					
大動脈弁閉鎖不全/逆流	E062101	大動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、大動脈弁逆流が生じる。																					
僧帽弁閉鎖不全/逆流	E062102	僧帽弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、僧帽弁逆流が生じる。																					
肺動脈弁閉鎖不全/逆流	E062103	肺動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、肺動脈弁逆流が生じる。																					
三尖弁閉鎖不全/逆流	E062104	三尖弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、三尖弁逆流が生じる。																					
弁狭窄	E0622	弁尖の不動及び/又は開口部の制限による心臓弁を通過する流れの閉塞。																					
大動脈弁狭窄	E062201	不動による大動脈心臓弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																					
僧帽弁狭窄症	E062202	不動による僧帽弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																					
肺動脈弁狭窄	E062203	不動性による肺動脈弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾力性を低下させた。																					
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。																					
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。																					
気道閉塞	E0702	気道内の空気の流れが妨げられる。							気道閉塞	G10-e0092-1-01													
無呼吸	E0703	一過性の呼吸停止。																					
吸引/吸入	E0704	異物が気管を通過し、下気道に入ること。							誤嚥	G10-e0094-1-01			誤嚥	G12-e0050-1-01	誤嚥	G13-e0063-1-01	誤嚥	G14-e0044-1-01					
誤嚥性肺臓炎	E0705	固体又は液体の物質の吸入による肺の炎症。																					
喘息	E0706	慢性呼吸器疾患で、気管支通路の狭窄による呼吸困難																					
気管支出血	E0707	気管支壁及び/又は肺実質からの出血。																					
気管支炎	E0708	気管支を侵す急性又は慢性の炎症過程。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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	気管支樹と気嚢の弾力性の喪失、気嚢壁の破壊、気管支壁の肥厚、気管支樹の粘液貯留を特徴とする慢性かつ進行性の肺疾患。病理学的変化は、気管支気道の気流の破壊をもたらす。徴候及び症状には、息切れ、咽喉、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。																					
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。																					
咳	E0712	胸部が突然、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。																					
最大呼気速度の減少	E0713	無理な呼気時に発生する最大流量の減少で、完全な肺膨張から始まる。																					
最大呼気速度の増加	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。																					
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。																			呼吸困難	H01-e0108-1-01	呼吸困難
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。																			呼吸の減少	H01-e0092-1-01	
努力呼気量増加	E0720	特定の秒数で呼出される努力肺活量の割合の増加。																					
喀血	E0721	咳によって気道から血液が吐き出される。																					
血胸	E0722	胸腔内の血液の集まり。																					
しゃっくり	E0723	閉じた声帯に対する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。																					
低酸素症	E0726	組織に到達する酸素量の不足。																					
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。																					
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。																					
喉頭炎	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。																					
胸水	E0731	胸腔内の体液量の増加。症状には息切れ、せき、胸痛																					
腹胸	E0732	胸膜腔への腹の蓄積																					
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																					
気管支肺炎	E073301	終末細気管支の壁の急性炎症。																					
気胸	E0734	胸腔内の空気の異常な存在。																					
肺機能障害	E0735	複数の肺疾患を引き起こす肺系の機能障害又は異常。																					
肺水腫	E0736	肺組織に液体が貯留し、ガス交換障害を引き起こし、呼吸不全に至ることがある。																					
肺高血圧症	E0737	肺又は心臓障害による肺循環内の圧上昇。																					
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。																					
呼吸性アシドーシス	E0739	血液のpHが正常より低																			酸血症	H01-e0094-1-01	

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H0
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
		く、ガス交換障害に続発す																					
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。																					
呼吸停止	E0741	呼吸機能の停止。																					
呼吸不全	E0742	臓器組織潅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、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。																					
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	咽下痛を特徴とする扁桃、咽頭、及び/又は喉頭のあ																					
呼吸重積	E0748	呼気回数に比べて吸入回数が多い状態。																					
咬傷	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。																					
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。																					
詳細不明の呼吸障害	E0752	報告書には、呼吸器系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																			喘息様症状	H01-e0109-1-01	喘息様症状
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。																					
水晶体嚢の裂け	E0801	水晶体を収納している水晶体嚢内の裂傷。																					
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																					
脈絡膜浮腫	E0803	眼球及び眼腔内膜の脈膜の浮腫。																					
脈膜炎	E0804	眼の脈膜の炎症。																					
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																					
角膜代償不全	E0806	角膜の完全性を維持できない;又は角膜内皮が脈絡を維持できないことに起因する角膜浮腫。																					
角膜浮腫	E0807	曇った腫れた角膜。																					
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																					
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。																					
角膜穿孔	E0811	外傷性又は病的過程による角膜組織の破裂。																					
角膜瘢痕	E0812	角膜深層が損傷を受けた結果、角膜組織が瘢痕組織に																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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症候群。通常、涙液産生の欠乏によって引き起こ																					
眼内炎	E0816	通常、微生物による眼内液又は眼組織の炎症。																					
過剰流涙	E0817	プロファス・レーマション。																					
眼感染症	E0818	眼瞼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	網膜内層とその下の色素上皮との分離。																					
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																					
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																					
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	目の中に何かが入っている、又は、異物が原因であることが多い。																					
緑内障	E0822	房水の流出の閉塞による眼球内圧の上昇。																					
虹視	E0823	屈折異常又は白内障、角膜瘢痕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輪。																					
前房出血	E0824	前眼房内出血;充血。																					
前房蓄膿	E0825	前眼房に膿がたまった状態。																					
眼圧低下	E0826	眼内の眼内液圧の低下。																					
眼圧上昇	E0827	眼内の眼内液の圧上昇。																					
虹彩炎	E0828	虹彩の炎症。																					
角膜炎	E0829	角膜の炎症。																					
感染性角膜炎	E082901	アカントアメーバ感染を含む感染による角膜炎。																					
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。																					
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。																					
瞳孔ブロック	E0832	瞳孔の閉塞。																					
赤眼	E0833	結膜又は毛様血管の拡張を伴うあらゆる病態に適用されるlay term;無数の原因。																					
網膜変性	E0834	網膜の変性。																					
前眼部毒性症候群（TASS）	E0835	術後の急性炎症反応で、非感染性物質が前眼部に侵入し、眼内組織の毒性を誘発する。																					
UGH (ぶどう膜炎緑内障前房出血)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。																					
ぶどう膜炎	E0837	ぶどう膜の炎症。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
視覚障害	E0838	必ずしも視力に影響を与えない正常な視力への干渉。																					
光視症	E083801	突然又は短時間の光の発射の知覚。																					
眼内閃光	E083802	開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、滅菌物、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。																					
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。																					
霧視	E083901	視力の低下(鮮明な視力)。																					
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																					
複視	E083903	単一の物体を複数の像と知覚すること。																					
硝子体出血	E0840	硝子体液中の血液溢出。																					
硝子体脱出	E0841	硝子体ゲルの喪失又は脱出。																					
硝子体炎	E0842	硝子体内の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、網膜膜、又は網膜の炎症を伴う。																					
ヂン小帯離開	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																					
詳細不明の眼/視覚障害	E0844	報告書には、眼又は視覚に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
眼刺激	E0845	眼の乾燥、かゆみ、灼熱感、ひりひり感などの目を悩ます感覚を表す総称。																					
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	結膜又は後嚢の傾込みにより、虹彩色素が前房に放出され、線維柱帯に沈着する状態。																					
角膜内皮細胞減少	E0848	角膜内皮細胞密度の減少。																					
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。																					
脈膜出血	E0850	脈膜における血液の溢出。																					
網膜出血	E0851	網膜における血液の溢出。																					
脈絡膜出血	E0852	脈絡膜における血液溢出。																					
視神経鞘出血	E0853	視神経鞘における血液溢出																					
耳と迷路	E09	耳と迷路。																					
音響ショック	E0901	突発的で予想外の大きな騒音によって引き起こされる神経生理学的及び心理学的症状。																					
音響外傷	E0902	過度に大きな騒音によって引き起こされる内耳内の聴覚機構の損傷。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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	G10-e0086-1-01									難聴	G15-e0079-1-01			
部分難聴	E090301	片側又は両側の耳で音を聞く能力が部分的に失われた状態。																					
全難聴	E090302	片側又は両側の耳の聴力が完全に失われた状態。																					
耳鳴	E0904	聴覚刺激がないときに鳴る、ブザー音、鳴る、鳴く、クリックするなどの耳の雑音。							耳鳴	G10-e0087-1-01									耳鳴	G15-e0080-1-01			
回転性めまい	E0905	動きの感覚、つまり外界が人の周りを回転しているような感覚、あるいは宇宙を回転しているような感覚(主観的めまい)。めまいは、めまい、ふらつき、不安定感とは医学的に異なる。																					
詳細不明の耳又は迷路の問題	E0906	この報告では、耳又は迷路に非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
耳痛	E0907	耳痛。																					
耳感染	E0908	耳の感染症。																					
外耳炎	E090801	外耳と外耳道を含む感染過程。																					
中耳炎	E090802	急性中耳炎、慢性中耳炎、慢性化膿性中耳炎、滲出性中耳炎（OME）等の中耳を侵す感染過程。																					
中耳の炎症	E0909	中耳の炎症（腫れと発赤）。																					
迷路炎	E0910	内耳の迷路の炎症で、めまいと聴力の低下又は歪曲を引き起こす。																					
迷路炎	E0910	内耳の迷路の炎症で、めまいと聴力の低下又は歪曲を引き起こす																					
消化管系	E10	消化管系。																					
腹部膨満	E1001	内圧によって腹部が肥大又は膨隆している状態。																					
腹痛	E1002	腹部の痛覚。																					腹痛
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。液体は漏液性であったり、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。																					
鵞熱傷	E1005	腸の熱傷。																					
腸穿孔	E1006	外傷性又は病的過程による小腸又は大腸の壁の破裂。																					
便秘	E1007	不規則で、頻繁でない、又は困難な腸の排出。																					
下痢	E1008	頻回で水様性の排便。																					
嚥下困難/嚥下痛	E1009	嚥下困難又は嚥下痛を指す症状。																					
おくび、噯気	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。																					
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																					
吐血	E1016	吐血。																					
腹腔内出血	E1017	腹腔内出血。																					
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。																					吐き気
膵炎	E1021	膵臓の炎症。																					
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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
直腸物合部漏出、直腸縫合不全	E1026	直腸物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。																					
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																					
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。	□腔内部の急性及び慢	G07-e0045-1-01	□腔内部の急性及び慢	G08-e0045-1-01	□腔内部の急性及び慢	G09-e0045-1-01															
舌炎	E103101	舌の炎症。																					
嘔吐	E1032	口から胃の内容物を無理に吐き出すこと。							嘔吐	G10-e0073-1-01			嘔吐	G12-e0036-1-01									嘔吐
詳細不明の消化管障害	E1033	報告書には、消化器系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
便意切迫	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、機能が著しく衰失する。																					
肝臓の裂傷	E1106	肝臓の断裂又は断裂。																					
詳細不明の肝又は胆道の問題	E1107	報告書には、肝臓又は胆道系の非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
胆汁漏出	E1108	肝臓や軟部組織からの突然の予期せぬ胆汁の漏出。																					
胆管炎	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																					
電解質不均衡	E1202	血清電解質の正常値より高値又は低値;通常、Na、K、Cl、Ca、CO2、BUNに影響を及ぼす。																			代謝平衡異常	H01-e0103-1-01	
高ナトリウム血症	E120201	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
高カルシウム血症	E120203	循環血液中のカルシウム濃度が正常値よりも高いこと。																					
低カルシウム血症	E120204	循環血液中のカルシウム濃度が正常値より低いこと。																					
高カリウム血症	E120205	循環血液中のカリウム濃度が正常値よりも高いこと。																					
低カリウム血症	E120206	循環血液中のカリウム濃度が正常値より低いこと。																					
血中重炭酸塩増加	E120207	血液中の重炭酸塩濃度が正常値よりも高いこと。																					
血中重炭酸塩減少	E120208	血液中の重炭酸塩の濃度が正常値より低いこと。																					
高リン血症	E120209	循環血液中のリン酸塩濃度が正常値よりも高いこと。																					
摂食の問題	E1203	食品・栄養の摂取の中断又は中断。																					
ほてり(顔面潮紅)	E1204	一時的及び/又は突然の激しい体の熱感、潮紅、とき																					
高血糖	E1205	血液中のブドウ糖濃度が異常に高くなること。																					
ケトン体上昇/糖尿病性ケトアシドーシス	E120501	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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
低血糖	E1206	血液中のブドウ糖濃度が異常に低い状態。																					
多飲症	E1207	慢性的な水の過剰摂取を伴う極度の口渇。																					
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更年期。																					
ビタミン欠乏症	E1211	体内の1つ又は複数のビタミンの濃度が低い状態。																					
腎・尿路	E13	腎・尿路。																					
排尿障害	E1301	排尿困難又は排尿痛。																					
血尿	E1302	尿中の血液。																					
腹腔内容積の増大(IIPV)	E1303	腹腔内の液体の異常な貯留。																					
尿意切迫感	E1304	突然の強制排尿の衝動。																					
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主ことを特徴とする急性又は慢性疾患。																					
尿毒症	E1306	血液中の非タンパク性窒素の濃度が異常に高い。																					
尿道狭窄・狭窄	E1307	尿道のあらゆる部分の狭窄。尿の流れに影響を及ぼすことも伴わないこともある。																					
頻尿	E1308	短い間隔での排尿,尿形成の増加、膀胱容量の減少、又は下部尿路刺激に起因することがある。																					
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。																					
生殖系と乳房	E14	生殖系と乳房。																					
腟分泌物異常	E1401	正常とは異なる喚覚、色、又は質感を有する腟からの分泌物。																					
乳房不快感/疼痛	E1402	乳房に痛み、圧痛又は不快感があること。																					
乳房腫瘤	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、乳房組織の濃み、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。																					
乳頭痛覚	E1410	乳頭に発生する痛痛。																					
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。																					
直腸膣瘻	E1412	直腸と腟の間の異常な連絡。																					
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。																					
膀胱膣瘻	E1416	腟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	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H0
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
詳細不明の生殖系又は乳房の問題	E1417	報告書には、乳房又は生殖器系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
母乳哺育に関する問題	E1418	授乳能力に関する問題。																					
妊娠、出産及び産褥	E15	妊娠、出産及び産褥。																					
流産	E1501	妊娠22週以前の意図しない又は意図しない妊娠喪失。																					
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検される。																					
先天性欠損・変形	E1505	適応性又は出生時までの妊娠中に起こる影響による何らかの異常。																					
異所性妊娠	E1506	子宮外に発育中の胎児又は胚がある場合に起こる妊娠状態。																					
胎児ジストレス	E1507	胎児への苦痛を示す徴候又は症状で、反復性の可変的な減速、胎児頻脈又は徐脈、遅発性の減速、又は低い生物物理学的プロファイルを含むことがある。																					
子宮の低酸素症	E1508	胎盤機能不全(しばしば胎盤早期剥離)、子癇前症毒性、臍帯脱出、又は麻酔薬投与による合併症などの状態によって引き起こされる。																					
子宮頸管不全	E1509	妊娠中期に収縮を伴わずに異常に拡張しやすくなる子宮頸部。その結果、胎児が早期に排出される。																					
アプガースコアの低値	E1510	アプガースコアが7未満の場合。これは、初回又はその後のアプガースコアである可能性がある。																					
新生児変形	E1511	身体的又は機械的起源の新生児期に発現した解剖学的異常。																					
新生児聴覚障害	E1512	生後1カ月以内に聴力に影響を及ぼす異常。																					
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。																					
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。																					
新生児呼吸促迫症候群	E1516	チアノーゼを伴う呼吸困難を特徴とする新生児の状態。																					
催奇形作用	E1517	胚又は胎児の発生を妨げる可能性のある物質にさらされることによる異常及び/又は発生上の欠陥の外観。																					
小児における毒素	E1518	毒素の影響を受ける子供は、シリコン製の乳房インプラントと、その胎児や授乳による影響が原因である可能性がある。																					
臍粘膜損傷	E1519	臍粘膜の損傷。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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、関節組織における膠原線維の広範なフィブリノイド変性、ならびに骨構造の脆弱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	G10-e0079-1-01	骨折	G11-e0043-1-01	骨折	G12-e0042-1-01	骨折	G13-e0055-1-01			骨折	G15-e0072-1-01			
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破れた外傷性又は病的損傷。																					
椎体骨折	E160305	脊椎骨の連続性が破綻した脊椎の外傷性又は病的損傷。																					
結合組織の病気	E1604	結合組織を侵す非腫瘍性又は腫瘍性疾患。																					
筋クランプ/筋痙攣	E1605	筋肉又は筋群の持続的、突然かつ不随意の収縮。																					
腹部痙攣	E160501	腹部の筋肉又は腹部内の中空の臓器が関与する不随意の筋収縮。																					
靭帯損傷	E1606	関節を構成する組織の線維性バンドのいずれかに対する損傷。																					
靭帯損傷	E1606	関節を構成する組織の線維性バンドのいずれかに対する損傷。																					
咀嚼困難	E1607	顎の痛み、不快感又は可動性の喪失による咀嚼の問題。																					
筋腱炎/腱鞘炎	E1608	筋腱の炎症。																					
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。																					
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。																					
不十分なオッセオインテグレーション	E1612	生きている骨と合成インプラントの表面との間の構造的及び機能的なつながりが不十分であること。							骨結合不全	G10-e0095-1-01													
椎間板の圧迫又は突出	E1613	椎間板の望ましくない圧迫又は突出につながる脊椎の軟骨組織の変性、病的又は外傷性変化。																					
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的脱臼。																					
関節弛緩	E1615	関節のゆるみや不安定。																					
可動域の減少	E1616	関節の柔軟性が、その個人にとって予想される正常範囲を下回るという所見。																					
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。																					
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癒着に起因する。																					
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で、他動運動に著しく抵抗する。																					
脊変形治癒	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。																					
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。																					
筋緊張低下	E1619	異常に低いレベルの筋緊張。																					
筋肉/腱損傷	E1620	ひずみを含む筋肉又は腱組織の損傷。																					
筋力低下/萎縮	E1621	1つ以上の筋肉の強度及び/又は質量の減少。																					

「IMDRF不具合用語集」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		H0
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
筋肉痛	E1622	筋肉又は筋肉群に由来する痛覚。																					
頭部痛	E1623	頭部領域の痛み。																					
頭部硬直	E1624	頭部の可動性が制限され、通常は疾病を伴う。																					
骨癒合不全/遷延治癒	E1625	治癒しない、又は遷延治癒の骨折。																					
骨化	E1626	骨又は骨性物質の形成;線維組織又は軟骨が骨又は骨性物質に変換すること。																					
骨溶解	E1627	骨の溶解;特に骨のカルシウムの除去又は喪失に適用																					
骨髄炎	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。																					
歯の骨折	E1633	歯のあらゆる部分の破折。							歯牙破折	G10-e0081-1-01			歯牙破折	G12-e0044-1-01					歯牙破折	G15-e0074-1-01			
四肢長不等/脚長差	E1634	下肢又は上肢の長さの不一致。																					
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。																					
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。																					
乳腺突起炎	E1640	乳腺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。																					
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。																					
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。							熱傷	G10-e0084-1-01									熱傷	G15-e0077-1-01	熱傷	H01-e0125-1-01	熱傷
腐食性/化学熱傷	E170401	化学物質にさらされて起こる熱傷。																					
凍傷	E170402	極度の寒さへの暴露による局所組織損傷。																			凍傷	H01-e0099-1-01	
放射線熱傷	E170403	X線、ラジウム、日光、電離放射線、その他あらゆる種類の放射エネルギーにさらされることによって引き起こされる熱傷。																					
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。																					
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。																					
悪性腫瘍の播種	E1706	内科的処置中の良性又は悪性組織の拡散。																					
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。																					
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	G10-e0070-1-01			痒み	G12-e0033-1-01	痒み	G13-e0047-1-01	痒み	G14-e0031-1-01			かゆみ	H01-e0110-1-01	かゆみ
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。																					
限局性皮膚病変	E1710	皮膚に影響を及ぼし、特定の領域に限局する病理学的過程。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
剥離	E1711	日焼け、ポストスカーラテナール剥離、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。																					
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。																					
発疹	E1714	外観及び/又は質感に影響を及ぼす皮疹。																					
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	皮膚が赤く変色する。																			発赤	H01-e0130-1-01	発赤
色素過剰	E171602	メラニンの過剰沈着による皮膚の褐色化。																					
低色素沈着	E171603	メラニン産生又は沈着の減少による皮膚の異常な明色化。																					
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。徴候には、赤い発疹、																					
腫瘍	E172001	新たに形成された組織間内に腫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ゲンのいずれかとの直接接																					
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。																					
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。																					
尋麻疹	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。																			尋麻疹	H01-e0111-1-01	尋麻疹
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	腹膜やずれによって生じる皮膚組織の破れ。							皮膚裂傷	G10-e0083-1-01	皮膚裂傷	G11-e0046-1-01	皮膚裂傷	G12-e0046-1-01	皮膚裂傷	G13-e0058-1-01	皮膚裂傷	G14-e0040-1-01	皮膚裂傷	G15-e0076-1-01			
皮下結節	E1722	皮下組織に小さな触知可能な異常腫瘤。																					
シワ	E1723	皮膚の折りたたみ、隆起、しわ。																					
皮膚乾燥	E1724	質感が乾燥し、薄くなった皮膚。																					
注射部位貯留	E1725	典型的には注入の問題によって皮下に閉じ込められた液体又は空気のポケット。炎症は含まない。																					
皮膚軟化	E1726	液体の作用による組織の軟化。滲出液や塗布した製品からの過度の湿気により、創傷部位/周囲に生じる。																					
良性,悪性及び詳細不明の新生物	E18	良性,悪性及び詳細不明の新生物。																					
がん	E1801	異常な細胞が制御を受けずに分裂し、周辺の組織に侵入する疾患群で、血液やリンパ系を介して体の他の部位にも拡がることがある。																					
乳がん	E180101	乳房組織に発生又は発生する悪性新生物。																					
乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫(BIA ALCL)	E180102	非ホジキンリンパ腫で、乳房インプラントと関連があり、大きな未分化細胞からなる。BIA-ALCLのWHO診断基準には、CD30（CD30+）の発現陽性、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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H0
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
リンパ腫	E180104	リンパ節、骨髄及び/又は節外部位を侵すBリンパ球又はTリンパ球の悪性(クローン性)増殖。このカテゴリーには、非ホジキンリンパ腫及びホジキンリンパ腫が含まれる。																					
嚢胞	E1802	空になっていることもあれば、液体や無定形の材料を含んでいることもある、袋状の閉じた膜様構造物。																					
結節	E1803	小さなしこり、腫れ、組織のかたまり。																					
固形腫瘍	E1804	通常嚢胞や液体領域を含まない組織の異常な塊。固形腫瘍は、良性(がんではない)の場合もあれば、悪性(がん性)の場合もある。固形腫瘍には、その腫瘍を形成する細胞の種類に応じた名前が付けられている。腫瘍が「癌」という用語の下にあるものと関連している場合は、これらの用語を使用すべきである。																					
非悪性新生物	E1805	悪性疾患を示唆しない、身体の一部における組織の新しく異常な成長。良性腫瘍も含まれうる。																					
感染症	E19	感染症。																					
細菌感染	E1901	グラム陽性菌又はグラム陰性菌による急性感染症。																					
薬剤耐性細菌感染症	E190101	抗生物質や抗菌薬、たとえばMRSA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。																					
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。																					
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。																					
詳細不明の感染症	E1906	報告書には、非特異的又は未確認の感染が記載されている。注:報告書に特定の感染症が記載されている場合は、適切な用語を使用する。すなわち、Bacterial Infection E1901、Fungal Infection E1902、Viral Infection E1907、又はより詳細な情報が入手可能な関連レベル3用語である。							感染	G10-e0090-1-01			感染	G12-e0049-1-01	感染	G13-e0061-1-01	感染	G14-e0043-1-01	感染	G15-e0082-1-01	感染	H01-e0100-1-01	感染
ウイルス感染	E1907	ウイルスによって引き起こされるあらゆる疾患。																					
サイトメガロウイルス(CMV)感染症	E190701	ヘルペスウイルス科の属で、唾液腺、肝臓、脾臓、肺、眼、及び他の器官に感染し、核内封入体を有する特徴的に肥大した細胞を産生する、βヘルペスウイルス亜科。																					
傷害	E20	傷害。																					
骨破片	E2001	蓄積した骨片の排泄。																					
挫傷	E2002	周囲への血液漏出を特徴とする皮膚の破裂を伴わない							打撲	G10-e0080-1-01	打撲	G11-e0044-1-01	打撲	G12-e0043-1-01	打撲	G13-e0056-1-01			打撲	G15-e0073-1-01			
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。																					
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、通常はげがをします。																					
		機器又は破片を含む何らかの	遺残	G07-e0053-1-01	遺残	G08-e0053-1-01	遺残	G09-e0053-1-01	遺残	G10-e0089-1-01			遺残	G12-e0048-1-01	遺残	G13-e0060-1-01	遺残	G14-e0042-1-01			残留	H01-e0133-1-01	残留

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H0
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
異物体内遺残	E2008	の物体が意図せずに体内に残された場合。																					残留
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。																					
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。																					誤刺
機器への物理的な閉じ込め	E2011	患者が絡み合ったり、装置に閉じ込められたりする。																					
外傷後創感染	E2012	外傷後の創傷の感染。これには術後創感染は含まれない。																					
破裂	E2013	組織の強制的な断裂又は破壊。																			破裂	H01-e0123-1-01	破裂
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	キズ	G07-e0051-1-01	キズ	G08-e0051-1-01	キズ	G09-e0051-1-01													傷付け その他の損傷	H01-e0119-1-01 H01-e0122-1-01	傷付け その他の損傷
壊疽/圧迫壊死	E201401	外圧による組織の死亡。																					
詳細不明の組織損傷	E2015	報告書には、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。																					
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。																					
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。																					
感電	E2104	装置からの短時間の意図しない電流への曝露によって起こる感電。							感電	G10-e0091-1-01									感電	G15-e0083-1-01	感電	H01-e0116-1-01	感電
患者リードによるショック	E210401	患者リードからの意図しない感電。これには、医療従事者への感電、又は身体の不適切な領域へのショックを受けている患者が含まれる。																					
体液への暴露	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	H01-e0141-1-01	汚染
機器装着部（挿入部）疼痛	E2106	外部の人工補充機器（人工関節等）に伴う痛み。																					
インプラントの不具合	E2107	医療用インプラントの不具合。																					
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絡の破綻。																					
インプラント痛	E2109	植込み型機器の部位に限局した疼痛。																					
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)																					
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	G07-e0055-1-01	穿孔	G08-e0055-1-01	穿孔	G09-e0055-1-01	穿孔	G10-e0082-1-01	穿孔	G11-e0045-1-01	穿孔	G12-e0045-1-01	穿孔	G13-e0057-1-01	穿孔	G14-e0039-1-01	穿孔	G15-e0075-1-01	穿孔	H01-e0121-1-01	穿孔
内臓穿孔	E211401	外傷性又は病的過程による臓器の破裂。																					
術後創感染	E2115	外科的皮膚切開の感染。																					
放射線宿酔	E2116	全身(又は大部分)の電離放射線への過剰暴露に起因する、放射線障害として知られる疾患を特徴づける症状の複合体。																					
Twiddler症候群	E2117	患者による意識不明又は習慣的な操作の結果として、人工心臓ペースメーカ、化学療法ポート、点滴バルブ、又は同様の移植された診断用又は治療用機器の脱落、破損又はその他の機能不全。																					
意図しない放管	E2118	以前に挿入したチューブを予定の開口又は通路から、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																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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り可能性のある周術期合併症で、低血圧、低酸素症、不整脈、及び重症例では心停止を特徴とする。																					
エンドリーク	E2121	血管内動脈瘤修復(EVAR)処置後の動脈瘤嚢における持続性血流/圧																					
エンドリーク	E2121	血管内動脈瘤修復術（EVAR）処置後の動脈瘤嚢における持続性血流/圧																					
副鼻腔炎	E2122	植込み手技又はデバイスに関連する副鼻腔の炎症（腫脹及び発赤）。																					
人工関節周囲感染	E2123	関節置換術後のインプラント周囲の感染。																					
調査・診断検査	E22	調査・診断検査。																					
異常な血液ガス	E2201	血液ガス測定値の異常。																					
高酸素飽和度	E2202	ヘモグロビンに酸素が結合している度合いを、最大酸素容量を実際の酸素含有量に分割し、100を乗じて算出したパーセンテージで表した高水準。酸素飽和度は通常、パルスオキシメトリーを用いて測定される。																					
低酸素飽和度	E2203	酸素がヘモグロビンと結合する程度の低値で、最大酸																					
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。																					
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	H01-e0114-1-01	
高体温症	E230102	異常に高い体温。発熱なし。																					
低体温	E230103	異常に低い体温。																			低体温症	H01-e0096-1-01	
歩行困難	E2302	歩行又は歩行に伴う何らかの持続的な問題。																			体温低下	H01-e0137-1-01	
被膜拘縮	E2303	インプラント周囲に形成される瘢痕組織の締め付け。																					
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。																					
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	組織又は空洞内の外来性無機物の蓄積。																					
石灰沈着/石灰化	E230901	組織へのカルシウム塩の沈着。																					
発汗	E2310	多汗。																					
不快感	E2311	精神的又は身体的な不安、痛み、又は苦痛の感覚。																					不快感
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。																					
程度の消耗	E231201	程度の疲労;刺激に反応できないこと。																					
線維症	E2313	線維組織の形成。																					
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																					
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																					
化膿性分泌物	E231501	口腔創面又は創傷からの膿又は滲出液の流れ又は排出。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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。																			転層の剥激	H01-e0138-1-01	
肉芽腫	E2317	通常、感染性微生物、異物、又はコレステロール沈着によって引き起こされる炎症反応。類上皮細胞球の存在と慢性炎症を特徴とする。																					
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。																					
ヘルニア	E2319	腸口部又は脆弱化した領域を通って、臓器又は線維脂肪組織の一部が突出すること。																					
高血圧	E2320	異常に高い血圧。																					
低血圧	E2321	異常に低い血圧。																			血圧低下	H01-e0113-1-01	血圧低下
充血	E2322	一部又は臓器の血液量の増加;うっ血。																					
過形成	E2323	臓器や組織の細胞数が異常に増加し、その結果として肥大すること。																					
失禁	E2324	便及び/又は尿が体外に不随意に排出されること。																					
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。																					
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	G10-e0069-1-01	炎症	G11-e0039-1-01	炎症	G12-e0032-1-01	炎症	G13-e0046-1-01	炎症	G14-e0030-1-01			炎症 横隔膜の炭酸による炎	H01-e0091-1-01 H01-e0093-1-01	炎症
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。							歯肉壊死	G10-e0096-1-01			歯肉壊死	G12-e0051-1-01									
閉塞	E2328	解剖学的通路の内容物の正常な流れの遮断又は閉鎖。																					閉閉塞
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	痛み	G07-e0049-1-01	痛み	G08-e0049-1-01	痛み	G09-e0049-1-01	疼痛	G10-e0072-1-01	疼痛	G11-e0041-1-01	疼痛	G12-e0035-1-01	疼痛	G13-e0049-1-01	疼痛	G14-e0033-1-01			痛み	H01-e0132-1-01	痛み
陰痛	E233001	陰部の痛み。																					
蒼白	E2331	顔面の不健康、蒼白又は白色の外観。																					
身体的非対称	E2332	身体の一部又は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																					
下垂	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、重度の心筋症、又は機械的閉塞又は心臓の圧迫のように、ポンプ機能における心臓の一次不全に起因するショック。																					
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。																					
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。																					
再狭窄	E233701	治療後の狭窄の再発。																					
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拡大。	腫れ	G07-e0047-1-01	腫れ	G08-e0047-1-01	腫れ	G09-e0047-1-01													むくみ	H01-e0112-1-01	むくみ
末梢浮腫	E233801	末梢血管系によって漏洩される組織における体液の蓄積																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H0
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
関節滲出液	E23802	空洞又は関節組織間への液体の異常な貯留。																					
損傷	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。																					
剥離開	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。																					
ダブルカプセル	E2341	被膜間隙を有するインプラント周囲に2つの異なる被膜層が存在すること。																					
多臓器機能不全症候群	E2342	2つ以上の臓器又は臓器系の完全な障害。多臓器不全としても知られる。																					
その他	E24	その他。																					
情報不足	E2401	健康への影響が生じたと思われるが、臨床徴候、症状及び状態を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。																					
適切な用語/コードは入手できない	E2402	臨床徴候、症状及び病態については、他の用語では適切に記述されていない。 注: 他に実行可能なコードがない場合を除き、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。							交合異常	G10-e0093-1-01					交合異常	G13-e0062-1-01					その他の合併症 蛋白変性 中毒 傷害 時間延長 目の障害 心臓機能への影響 その他の健康被害 挟み込み	H01-e0090-1-01 H01-e0097-1-01 H01-e0098-1-01 H01-e0120-1-01 H01-e0127-1-01 H01-e0131-1-01 H01-e0135-1-01 H01-e0136-1-01 H01-e0139-1-01	外傷（術者） 傷害 時間延長 目の障害 その他の健康被害
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	02-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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。																					
脳過潅流症候群	E0104	頭動脈内膜剥離術(CEA)又は頭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。																					
脳脊髄液漏出	E0106	脳脊髄液が周囲の組織に失われること。																					
認知機能の変化	E0107	知覚、思考、又は記憶の変化。																					
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な骨格筋収縮。																					
痙攣、間代性	E010901	筋肉の収縮と弛緩が交互に起こることで特徴づけられる痙攣。																					
痙攣、強直性	E010902	筋肉が長時間収縮することを特徴とする痙攣。																					
てんかん	E010903	てんかんは、機器によって引き起こされるか、又は明らかに引き起こされる。てんかんが既存の状態である場合には使用しないこと。																					
てんかん重積状態	E010904	1回の持続性発作又は一連の発作によって治療され、意識の完全回復に介入しない生命を脅かす状態。																					
感受性の低下	E0110	1つ以上の感覚を介して気づく能力が低い。																					
感受性の上昇	E0111	1つ以上の感覚を介して気づく容量が高い。														光線過敏症	L01-e0216-1-01	光線過敏症	L02-e0301-1-01				
めまい	E0112	ふらつき、不安定、寝返り、回転、回転、揺れなどの感覚。								めまい	J01-e0221-1-01												
失語症	E0113	言語コミュニケーション能力の障害で、しばしば脳の損傷に起因する。																					
失声症	E011301	話すことができない。																					
脳炎	E0114	脳実質に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																					
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	J01-e0222-1-01					頭痛	L01-e0223-1-01	頭痛	L02-e0308-1-01	頭痛	M01-e0028-1-01		
水頭症	E0117	脳室内の脳脊髄液の異常な増加を特徴とする疾患。																					
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と表現できる意識レベル。																					
昏睡	E011901	著明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	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。																					
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。																					
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。																					
ジスキネジア	E012201	動きにくいチック、けいれん、ミオクローヌスのように、ゆがみや随意運動の障害。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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。										神経麻痺	K01-e0075-1-01	神経麻痺	K02-e0090-1-01								
対麻痺	E012203	脚と体の下部の麻痺。																					
不全麻痺	E012204	程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。																					
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。																					
神経損傷	E0123	神経組織の損傷。																					
視神経損傷	E012301	視神経の損傷。														視神経障害	L01-e0092-1-01	視神経障害	L02-e0177-1-01				
神経系損傷	E0124	中枢又は末梢神経系の損傷。																					
脊髄損傷	E012401	脊髄の外傷性損傷。																					
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、しびれ体の一部の感覚が失われること。																					
しびれ	E0127																						
末梢神経損傷	E0128	末梢神経系の損傷。																					
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。																					
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。																					
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。吃音、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癒着性くも膜炎で、腫瘤による圧迫によって引き起こされる症状に類似した痛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続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。																					
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。																					
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。														角膜知覚低下	L01-e0123-1-01	角膜知覚低下	L02-e0208-1-01				
知覚過敏	E013401	触覚刺激に対する感受性の増大。																					
感覚鈍麻	E013402	感覚刺激に対する感受性の部分的喪失として現れる触覚感受性の障害。																					
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																					
味覚消失	E013501	体がわからない。																					
味覚異常	E013502	味覚の歪み。																					
チック/痙攣	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。																					
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。		神経筋刺激	H03-e0097-1-01																		
詳細不明の神経系の問題	E0139	報告書には、神経系に関する非特異的な問題が記載さ																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	J2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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。																					
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。																					
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。																					
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実然の発現を特徴とする、通常可逆的な状態。																					
精神病	E0208	人格変化、機能障害、現実との接触の喪失を特徴とする精神障害。																					
血液及びリンパ系	E03	血液及びリンパ系。																					
貧血	E0301	赤血球数、ヘモグロビン量及び/又は赤血球量の減																					
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。																					
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。																					
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。																					
循環血液量増加	E0304	循環血液量が異常に多いこと。																					
循環血液量減少	E0305	循環血液量が異常に少ないこと。																					
敗血症	E0306	血流中に病原微生物が存在し、急速に進行する全身反応を引き起こし、ショックに至ることがある。症状には、発熱、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。																					
漿液腫	E0307	組織の中に腫瘍様に集まった血清。																					
腫脹したリンパ節/腺	E0308	腫大したリンパ節の存在。																					
白血球数低値	E0309	白血球数が正常範囲を下回る。好中球減少を含む。																					
詳細不明の血液又はリンパ管の問題	E0310	報告書には、血液又はリンパ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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	J2-3	H03-2		H03-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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）。																					
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	H02-e0110-1-01	その他のアレルギー症	H03-e0079-1-01	その他のアレルギー症	H04-e0088-1-01			アレルギー	J01-e0185-1-01					アレルギー反応	L01-e0172-1-01	アレルギー反応	L02-e0257-1-01			アレルギー疾患	N01-e0034-1-01
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	H02-e0111-1-01 H02-e0112-1-01	アナフィラキシー	H03-e0080-1-01	アナフィラキシーショック	H04-e0089-1-01 H04-e0090-1-01			アナフィラキシーシ	J01-e0187-1-01					アナフィラキシーショ	L01-e0087-1-01	アナフィラキシーショ	L02-e0172-1-01				
アナフィラキシー様	E040202	アナフィラキシーに似た。								アナフィラキシー様	J01-e0188-1-01												
局所反応	E040203	抗原に対する局所的に限定された反応で、炎症、硬結、紅斑、そう痒又は疼痛を含むことがある。																					
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しばしばみられる。																					
詳細不明の免疫系の問題	E0405	報告書には、免疫系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
血管系	E05	血管系。																					
動脈瘤	E0501	動脈壁の脆弱化に続発する動脈領域の膨隆又はバルー																					
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。																					
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	H02-e0103-1-01	塞栓症	H03-e0072-1-01	塞栓症	H04-e0079-1-01																
空気塞栓症	E050301	血管系における気泡の存在;発生は外傷又は手術後の静脈循環への空気の侵入に関係している。																					
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。																					
物塞栓症	E050303	塞栓による肺動脈又はその分枝の1つの閉塞で、ときに肺の梗塞を伴う。																					
血栓塞栓症	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																					
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																					
血腫	E0505	血管の壁の破れによって、臓器、空間、組織に局所的																					
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。	H02-e0108-1-01	出血	H03-e0077-1-01	出血	H04-e0086-1-01			出血	J01-e0224-1-01	内出血	K01-e0071-1-01	内出血	K02-e0082-1-01	駆逐性出血 黄斑出血 出血 毛細管性出血 網膜下出血 網膜出血	L01-e0089-1-01 L01-e0198-1-01 L01-e0264-1-01 L01-e0274-1-01 L01-e0327-1-01 L01-e0332-1-01	駆逐性出血 黄斑出血 出血 毛細管性出血 網膜下出血 網膜出血	L02-e0174-1-01 L02-e0283-1-01 L02-e0349-1-01 L02-e0359-1-01 L02-e0412-1-01 L02-e0417-1-01				
斑状出血	E050601	皮膚又は粘膜の平坦な変色で、点状出血よりも広い範囲にあり、血液の溢出によって引き起こされる。下の出血によって起こる皮下の変色。典型的には打撲痕である。																					
失血	E050602	内出血又は外出血による広範な失血。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
低肺動脈楔入圧	E0508	適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																					
血管新生	E0510	新しい血管の形成。														新生血管の進行 網脈絡膜側副血行路形	L01-e0100-1-01 L01-e0107-1-01	新生血管の進行 網脈絡膜側副血行路形	L02-e0185-1-01 L02-e0192-1-01				
血管穿孔	E0511	血管壁の完全性の全層破壊に起因する血管の損傷。																					
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。																					
偽動脈瘤	E0513	動脈壁の亀裂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。																					
血栓症/血栓	E0514	血管や心腔の内腔に血栓が形成されること。																					
血管解離	E0515	血管壁内の自然又は誘発性の断裂。																					
血管収縮	E0516	血管収縮には、血管壁の平滑筋収縮による血管内腔の																					
血管拡張	E0517	血管壁の平滑筋弛緩により血管内腔が広がり、血流が増加する。																					
詳細不明の血管障害	E0518	この報告では、血管系に関する非特異的な問題について述べる。注:報告書に特																					
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。														網膜血管の非漏洩	L01-e0330-1-01	網膜血管の非漏洩	L02-e0415-1-01				
心臓	E06	心臓。																					
不整脈	E0601	心臓における正常なレート又はリズム(インパルスの起源及び/又はそれに続く伝播を含み得る)からのあ																					
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、心房内の異常な電気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。																					
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。																					
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。																					
心室細動	E060110	心室筋の無秩序な収縮を特徴とする不整脈。	H02-e0121-1-01																				
心停止	E0602	正常な呼吸がなく、循環の徴候がない、反応しなく																					
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。																					
心筋症	E0606	心筋の疾患。																					
心血管不全	E0607	心収縮力の低下及び/又は血管壁の緊張による循環不全。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	I02-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
心不全/うっ血性心不全	E0611	心臓が組織代謝の必要量を満たすのに十分な血液を送り出すことができない、又は充満圧が上昇したときにのみ血液を送り出すことができる。																					
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。心筋組織への血流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。																					
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																					
心筋梗塞	E061202	心臓の一部に血流が減少又は停止し、心筋に損傷を与																					
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裂。																					
心筋瘤傷	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	心膜嚢内の液体貯留、通常は炎症による。																					
心膜炎	E0620	心膜の炎症。																					
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。																					
大動脈弁閉鎖不全/逆流	E062101	大動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、大動脈弁逆流が生じる。																					
僧帽弁閉鎖不全/逆流	E062102	僧帽弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、僧帽弁逆流が生じる。																					
肺動脈弁閉鎖不全/逆流	E062103	肺動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、肺動脈弁逆流が生じる。																					
三尖弁閉鎖不全/逆流	E062104	三尖弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、三尖弁逆流が生じる。																					
弁狭窄	E0622	弁尖の不動及び/又は開口部の制限による心臓弁を通過する流れの閉塞。																					
大動脈弁狭窄	E062201	不動による大動脈心臓弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																					
僧帽弁狭窄症	E062202	不動による僧帽弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。																					
肺動脈弁狭窄	E062203	不動性による肺動脈弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾力性を低下させた。																					
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。																					
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。																					
気道閉塞	E0702	気道内の空気の流れが妨げられる。																					
無呼吸	E0703	一過性の呼吸停止。																					
吸引/吸入	E0704	異物が気管を通過し、下気道に入ること。																					
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	H03-e0070-1-01																		
喘息	E0706	慢性呼吸器疾患で、気管支通路の狭窄による呼吸困難																					
気管支出血	E0707	気管支壁及び/又は肺実質からの出血。																					
気管支炎	E0708	気管支を侵す急性又は慢性の炎症過程。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	J2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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	気管支樹と気嚢の弾力性の喪失、気嚢壁の破壊、気管支壁の肥厚、気管支粘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、咳嗽、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。																					
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。																					
咳	E0712	胸部が突然、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。																					
最大呼気速度の減少	E0713	無理な呼気時に発生する最大流量の減少で、完全な肺膨張から始まる。																					
最大呼気速度の増加	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。																					
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。	H02-e0113-1-01			呼吸困難	H04-e0091-1-01																
鼻出血	E0718	鼻血。																					
努力呼気量減少	E0719	特定の秒数で呼出される努力肺活量の分画の減少。																					
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。																					
喀血	E0721	咳によって気道から血液が吐き出される。																					
血胸	E0722	胸腔内の血液の集まり。																					
しゃっくり	E0723	閉じた声帯に対する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。																					
低酸素症	E0726	組織に到達する酸素量の不足。																					
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。																					
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。																					
喉頭炎	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。																					
胸水	E0731	胸腔内の体液量の増加。症状には息切れ、せき、胸痛																					
胸胸	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																					
気管支肺炎	E073301	終末細気管支の壁の急性炎症。																					
気胸	E0734	胸腔内の空気の異常な存在。		縦隔気腫	H03-e0073-1-01																		
肺機能障害	E0735	複数の肺疾患を引き起こす肺系の機能障害又は異常。																					
肺水腫	E0736	肺組織に液体が貯留し、ガス交換障害を引き起こし、呼吸不全に至ることがある。																					
肺高血圧症	E0737	肺又は心臓障害による肺循環内の圧上昇。																					
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。																					
呼吸性アシドーシス	E0739	血液のpHが正常より低																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	H02-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
		く、ガス交換障害に続発す																					
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。																					
呼吸停止	E0741	呼吸機能の停止。																					
呼吸不全	E0742	臓器組織潅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、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。																					
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	咽下痛を特徴とする扁桃、咽頭、及び/又は喉頭のあ																					
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。																					
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。																					
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、「透切な用語/コードは入手できない」を使用する。	H02-e0114-1-01			嗄息様症状	H04-e0092-1-01																
上気道損傷	E0753	気管、咽頭及び喉頭を含む上気道の機械的又は化学的損傷。																					
眼	E08	眼。																					
水晶体嚢の裂け	E0801	水晶体を収納している水晶体嚢内の裂傷。														後嚢破損	L01-e0298-1-01	後嚢破損	L02-e0383-1-01				
白内障	E0802	片眼又は両眼の水晶体の部分的又は完全な混濁で、視														限局性白内障 白内障	L01-e0288-1-01 L01-e0321-1-01	限局性白内障 白内障	L02-e0373-1-01 L02-e0406-1-01				
結膜浮腫	E0803	眼球及び眼瞼内膜の結膜の浮腫。								結膜浮腫	J01-e0137-1-01												
結膜炎	E0804	眼の結膜の炎症。								流行性角結膜炎 結膜炎 細菌性結膜炎 ウイルス性結膜炎 巨大乳頭結膜炎 乳頭結膜炎 アレルギー性結膜炎 結膜濾胞 結板斑炎	J01-e0129-1-01 J01-e0131-1-01 J01-e0132-1-01 J01-e0133-1-01 J01-e0134-1-01 J01-e0135-1-01 J01-e0136-1-01 J01-e0139-1-01 J01-e0140-1-01				結膜炎	L01-e0283-1-01	結膜炎	L02-e0368-1-01				
角膜混濁/混濁	E0805	感染症、外傷、炎症による瘢痕化の結果、角膜の中央								角膜混濁	J01-e0121-1-01					角膜混濁 切開部分での混濁	L01-e0114-1-01 L01-e0138-1-01	角膜混濁 切開部分での混濁	L02-e0199-1-01 L02-e0223-1-01				
角膜代償不全	E0806	角膜の完全性を維持できない;又は角膜内皮が脆弱を維持できないことに起因する角膜浮腫。														角膜内皮障害 角膜内皮細胞機能不全 急性角膜代償不全 持続性角膜代償不全 水疱性角膜症	L01-e0125-1-01 L01-e0126-1-01 L01-e0131-1-01 L01-e0132-1-01 L01-e0136-1-01	角膜内皮障害 角膜内皮細胞機能不全 急性角膜代償不全 持続性角膜代償不全 水疱性角膜症	L02-e0210-1-01 L02-e0211-1-01 L02-e0216-1-01 L02-e0217-1-01 L02-e0221-1-01				
角膜浮腫	E0807	曇った腫れた角膜。								角膜浮腫	J01-e0102-1-01					角膜上皮浮腫 角膜浮腫	L01-e0119-1-01 L01-e0129-1-01	角膜上皮浮腫 角膜浮腫	L02-e0204-1-01 L02-e0214-1-01				
角膜実質浮腫	E080701	房水からの液体が角膜実質に入り、腫脹を引き起こす。																					
小嚢胞性浮腫	E080702	コンタクトレンズ装用に伴う炎症性起源の角膜浮腫で、形態学的には上皮性小嚢胞の存在を特徴とする。																					
角膜上皮小嚢胞	E0808	細隙灯顕微鏡検査下で角膜表面に液体と細胞残屑を含む非常に小さな円形の小水疱が、一部のタイプの角膜ジストロフィーや長期装用レンズ装用者で観察された。								角膜上皮マイクロシス	J01-e0117-1-01												
角膜浸潤	E0809	角膜の炎症の結果として角膜に存在する離散的で小さな病変、場合によってはソ								角膜浸潤 細菌性角膜浸潤 非感染性角膜浸潤	J01-e0090-1-01 J01-e0091-1-01 J01-e0092-1-01					角膜浸潤	L01-e0120-1-01	角膜浸潤	L02-e0205-1-01				
角膜パンヌス	E0810	肉芽組織の浸潤を伴う角膜の表在性血管新生。								角膜血管新生	J01-e0105-1-01												
角膜穿孔	E0811	外傷性又は病的過程による角膜組織の破裂。								角膜穿孔	J01-e0119-1-01					角膜穿孔	L01-e0121-1-01	角膜穿孔	L02-e0206-1-01				
角膜瘢痕	E0812	角膜深層が損傷を受けた結果、角膜組織が瘢痕組織に								角膜瘢痕 角膜異物斑	J01-e0122-1-01 J01-e0126-1-01					角膜瘢痕	L01-e0128-1-01	角膜瘢痕	L02-e0213-1-01				
角膜接触	E0813	眼内レンズ手術の合併症;通常、角膜との眼内レンズコンタクトに言及するが、断続的な場合も慢性的な場合もある。																					
										角膜潰瘍	J01-e0081-1-01												

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	H02-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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。								感染性角膜潰瘍 細菌性角膜潰瘍 真菌性角膜潰瘍 ウイルス性角膜潰瘍 アカントアメーバ角 非感染性角膜潰瘍	J01-e0082-1-01 J01-e0083-1-01 J01-e0084-1-01 J01-e0085-1-01 J01-e0086-1-01 J01-e0088-1-01												
ドライアイ	E0815	角膜と結膜の乾燥を特徴とする症候群。通常、涙液産生の欠乏によって引き起こ								乾性角結膜炎 ドライアイ 乾燥感	J01-e0175-1-01 J01-e0176-1-01 J01-e0214-1-01					乾燥感 ドライアイ	L01-e0213-1-01 L01-e0320-1-01	乾燥感 ドライアイ	L02-e0298-1-01 L02-e0405-1-01				
眼内炎	E0816	通常、微生物による眼内液又は眼組織の炎症。								眼内炎 細菌性眼内炎 真菌性眼内炎	J01-e0160-1-01 J01-e0161-1-01 J01-e0162-1-01					眼内炎	L01-e0194-1-01	眼内炎	L02-e0279-1-01				
過剰流涙	E0817	プロファス・レーマション。								流涙	J01-e0213-1-01					流涙	L01-e0170-1-01	流涙	L02-e0255-1-01				
眼感染症	E0818	眼瞼を含む眼のあらゆる部位の感染症。								細菌性眼感染症 真菌性眼感染症 ウイルス性眼感染症 その他の眼感染症	J01-e0075-1-01 J01-e0076-1-01 J01-e0078-1-01 J01-e0079-1-01					感染症	L01-e0193-1-01	感染症	L02-e0278-1-01				
眼内感染	E081801	眼内の感染。																					
眼の損傷	E0819	眼の損傷。								結膜外傷 結膜びらん 結膜擦過傷 眉の傷	J01-e0146-1-01 J01-e0148-1-01 J01-e0149-1-01 J01-e0207-1-01					角膜損傷 眼組織破壊 眼損傷 強膜穿孔 脱落下 虹彩損傷 ダスメ膜剥離	L01-e0122-1-01 L01-e0180-1-01 L01-e0182-1-01 L01-e0183-1-01 L01-e0279-1-01 L01-e0295-1-01 L01-e0314-1-01	角膜損傷 眼組織破壊 眼損傷 強膜穿孔 脱落下 虹彩損傷 ダスメ膜剥離	L02-e0207-1-01 L02-e0265-1-01 L02-e0267-1-01 L02-e0268-1-01 L02-e0364-1-01 L02-e0380-1-01 L02-e0399-1-01				
角膜擦過傷	E081901	角膜上皮の損傷。								角膜びらん 角膜上皮剥離 点状表層角膜症 角膜ステイニング 角膜上皮障害	J01-e0109-1-01 J01-e0110-1-01 J01-e0111-1-01 J01-e0112-1-01 J01-e0116-1-01					角膜擦過傷 角膜上皮欠損 角膜上皮創傷治癒遅延 角膜上皮剥離 スクラッチ	L01-e0115-1-01 L01-e0116-1-01 L01-e0117-1-01 L01-e0118-1-01 L01-e0137-1-01	角膜擦過傷 角膜上皮欠損 角膜上皮創傷治癒遅延 角膜上皮剥離 スクラッチ	L02-e0200-1-01 L02-e0201-1-01 L02-e0202-1-01 L02-e0203-1-01 L02-e0222-1-01				
眼の熱傷	E081902	化学熱傷を含む眼のあらゆる部位の熱傷。								眼部化学熱傷	J01-e0182-1-01					角膜熱傷 網膜熱傷	L01-e0127-1-01 L01-e0338-1-01	角膜熱傷 網膜熱傷	L02-e0212-1-01 L02-e0423-1-01				
網膜剥離	E081903	網膜内層とその下の色素上皮との分離。														網膜剥離	L01-e0339-1-01	網膜剥離	L02-e0424-1-01				
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														網膜損傷 網膜光障害	L01-e0336-1-01 L01-e0340-1-01	網膜損傷 網膜光障害	L02-e0421-1-01 L02-e0425-1-01				
網膜裂孔	E081905	通常、網膜の小さな裂け目で、硝子体が網膜から離れるときに生じる。網膜剥離														網膜組織の円孔 網膜組織の裂孔 網膜裂孔	L01-e0333-1-01 L01-e0335-1-01 L01-e0342-1-01	網膜組織の円孔 網膜組織の裂孔 網膜裂孔	L02-e0418-1-01 L02-e0420-1-01 L02-e0427-1-01				
硝子体剥離	E081906	網膜からの硝子体液の剥離。														後部硝子体膜の剥離	L01-e0090-1-01	後部硝子体膜の剥離	L02-e0175-1-01				
眼痛	E0820	眼の痛み。								眼痛	J01-e0208-1-01					眼痛	L01-e0214-1-01	眼痛	L02-e0299-1-01				
眼の異物感	E0821	目の中に何かが入っている、又は、異物が原因であることが多い。								異物感	J01-e0206-1-01					異物感	L01-e0210-1-01	異物感	L02-e0295-1-01				
緑内障	E0822	房水の流出の閉塞による眼球内圧の上昇。														続発緑内障 緑内障 慢性緑内障	L01-e0175-1-01 L01-e0188-1-01 L01-e0189-1-01	続発緑内障 緑内障 慢性緑内障	L02-e0260-1-01 L02-e0273-1-01 L02-e0274-1-01				
虹視	E0823	屈折異常又は白内障、角膜瘢痕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輪。								ハロー	J01-e0202-1-01					ハロー	L01-e0226-1-01	ハロー	L02-e0311-1-01				
前房出血	E0824	前眼房内出血;充血。														前房出血	L01-e0306-1-01	前房出血	L02-e0391-1-01				
前房蓄膿	E0825	前眼房に膿がたまった状態。								前房蓄膿	J01-e0154-1-01					前房蓄膿	L01-e0308-1-01	前房蓄膿	L02-e0393-1-01				
眼圧低下	E0826	眼内の眼内液圧の低下。														眼圧低下 低眼圧	L01-e0157-1-01 L01-e0167-1-01	眼圧低下 低眼圧	L02-e0242-1-01 L02-e0252-1-01				
眼圧上昇	E0827	眼内の眼内液の圧上昇。														一過性眼圧上昇 眼圧上昇 プレート周辺の瘢痕狭	L01-e0153-1-01 L01-e0155-1-01 L01-e0156-1-01	一過性眼圧上昇 眼圧上昇 プレート周辺の瘢痕狭	L02-e0238-1-01 L02-e0240-1-01 L02-e0241-1-01				
虹彩炎	E0828	虹彩の炎症。								虹彩炎	J01-e0152-1-01					虹彩炎 毛様体炎膜	L01-e0290-1-01 L01-e0325-1-01	虹彩炎 毛様体炎膜	L02-e0375-1-01 L02-e0410-1-01				
角膜炎	E0829	角膜の炎症。								角膜炎 アレルギー性角膜炎 非感染性角膜炎	J01-e0093-1-01 J01-e0099-1-01 J01-e0100-1-01					角膜炎 点状表層角膜炎 びまん性層間角膜炎	L01-e0112-1-01 L01-e0145-1-01 L01-e0146-1-01	角膜炎 点状表層角膜炎 びまん性層間角膜炎	L02-e0197-1-01 L02-e0230-1-01 L02-e0231-1-01				
感染性角膜炎	E082901	アカントアメーバ感染を含む感染による角膜炎。								アカントアメーバ角 放射状角膜神経炎 感染性角膜炎 細菌性角膜炎 真菌性角膜炎 アカントアメーバ角 ウイルス性角膜炎 偽樹枝状角膜炎	J01-e0077-1-01 J01-e0087-1-01 J01-e0094-1-01 J01-e0095-1-01 J01-e0096-1-01 J01-e0097-1-01 J01-e0098-1-01 J01-e0101-1-01					偽樹枝状角膜炎 単純ヘルペス角膜炎	L01-e0130-1-01 L01-e0144-1-01	偽樹枝状角膜炎 単純ヘルペス角膜炎	L02-e0215-1-01 L02-e0229-1-01				
黄斑浮腫	E0830	黄斑部に網膜内液及び蛋白が貯留し、腫脹及び中心視力低下を来すことがある。														黄斑浮腫	L01-e0200-1-01	黄斑浮腫	L02-e0285-1-01				
過剰装用症候群	E0831	コンタクトレンズ、主にPMMA型のオーバーウェアによる角膜浮腫に引き続いて、角膜上皮損傷、結膜充血、流涙、眼瞼痙攣、羞明及び霧視を伴う、非常に激しい眼痛。								過度装用症候群	J01-e0103-1-01												
瞳孔ブロック	E0832	瞳孔の閉塞。														瞳孔ブロック	L01-e0316-1-01	瞳孔ブロック	L02-e0401-1-01				
赤眼	E0833	結膜又は毛様血管の拡張を伴うあらゆる病態に適用されるlay term;無数の原因。								結膜充血 毛様充血 充血	J01-e0138-1-01 J01-e0158-1-01 J01-e0210-1-01					眼充血 結膜充血 毛様充血	L01-e0280-1-01 L01-e0285-1-01 L01-e0322-1-01	眼充血 結膜充血 毛様充血	L02-e0365-1-01 L02-e0370-1-01 L02-e0407-1-01				
網膜変性	E0834	網膜の変性。														黄斑変性 網膜変性	L01-e0201-1-01 L01-e0341-1-01	黄斑変性 網膜変性	L02-e0286-1-01 L02-e0426-1-01				
前眼部毒性症候群（TASS）	E0835	術後の急性炎症反応で、非感染性物質が前眼部に侵入し、眼内組織の毒性を誘発する。														中毒性前眼部症候群	L01-e0311-1-01	中毒性前眼部症候群	L02-e0396-1-01				
UGH（ぶどう膜炎緑内障前房出血)症候群	E0836	ぶどう膜炎、緑内障、前房出血(UGH)の臨床三徴、特に前房眼内レンズ(IOL)挿入に伴う。														UGH症候群	L01-e0085-1-01	UGH症候群	L02-e0170-1-01				
ぶどう膜炎	E0837	ぶどう膜の炎症。								ぶどう膜炎 アレルギー性ぶどう膜 ウイルス性ぶどう膜炎	J01-e0155-1-01 J01-e0156-1-01 J01-e0157-1-01					ぶどう膜炎	L01-e0176-1-01	ぶどう膜炎	L02-e0261-1-01				
										疼痛	J01-e0194-1-01					層間の光沢	L01-e0143-1-01	層間の光沢	L02-e0228-1-01				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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。								調節過緊張 眼瞼 散瞳 グレア コントラスト感度低	J01-e0199-1-01 J01-e0200-1-01 J01-e0201-1-01 J01-e0203-1-01 J01-e0204-1-01					色視症 斜視 瞬順応低下 一過性光過敏症 グレア コントラスト感度低下 だぶり ぼやけ 夜盲 視覚障害 色覚異常 傍中心暗点	L01-e0160-1-01 L01-e0161-1-01 L01-e0208-1-01 L01-e0209-1-01 L01-e0215-1-01 L01-e0217-1-01 L01-e0222-1-01 L01-e0227-1-01 L01-e0229-1-01 L01-e0238-1-01 L01-e0239-1-01 L01-e0248-1-01	色視症 斜視 瞬順応低下 一過性光過敏症 グレア コントラスト感度低下 だぶり ぼやけ 夜盲 視覚障害 色覚異常 傍中心暗点	L02-e0245-1-01 L02-e0246-1-01 L02-e0293-1-01 L02-e0294-1-01 L02-e0300-1-01 L02-e0302-1-01 L02-e0307-1-01 L02-e0312-1-01 L02-e0314-1-01 L02-e0323-1-01 L02-e0324-1-01 L02-e0333-1-01				
光視症	E083801	突然又は短時間の光の発射の知覚。																					
眼内閃光	E083802	開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、滅菌物、又は網膜断片によって引き起こされる。																					
羞明	E083804	不快感又は疼痛を引き起こす、眼の光への感受性の増大。								羞明	J01-e0217-1-01					羞明	L01-e0220-1-01	羞明	L02-e0305-1-01				
視覚障害	E0839	是正措置を必要とする程度まで見る能力の低下。								屈折異常 視力低下 視力不良 視野欠損	J01-e0190-1-01 J01-e0191-1-01 J01-e0192-1-01 J01-e0196-1-01					遠方視力低下 近方視力低下 最高矯正視力低下 視力障害 中間視力低下 過矯正 矯正視力低下 近視化 屈折度の変動 屈折の戻り 屈折力誤差 最良の矯正視力の喪失 視野狭窄 視野欠損 視力低下 中等度遠視 低矯正 不正乱視 不同視 予想屈折値誤差 乱視	L01-e0154-1-01 L01-e0158-1-01 L01-e0159-1-01 L01-e0164-1-01 L01-e0166-1-01 L01-e0231-1-01 L01-e0232-1-01 L01-e0233-1-01 L01-e0234-1-01 L01-e0235-1-01 L01-e0236-1-01 L01-e0237-1-01 L01-e0241-1-01 L01-e0242-1-01 L01-e0243-1-01 L01-e0244-1-01 L01-e0245-1-01 L01-e0246-1-01 L01-e0247-1-01 L01-e0249-1-01 L01-e0250-1-01	遠方視力低下 近方視力低下 最高矯正視力低下 視力障害 中間視力低下 過矯正 矯正視力低下 近視化 屈折度の変動 屈折の戻り 屈折力誤差 最良の矯正視力の喪失 視野狭窄 視野欠損 視力低下 中等度遠視 低矯正 不正乱視 不同視 予想屈折値誤差 乱視	L02-e0239-1-01 L02-e0243-1-01 L02-e0244-1-01 L02-e0249-1-01 L02-e0251-1-01 L02-e0316-1-01 L02-e0317-1-01 L02-e0318-1-01 L02-e0319-1-01 L02-e0320-1-01 L02-e0321-1-01 L02-e0322-1-01 L02-e0326-1-01 L02-e0327-1-01 L02-e0328-1-01 L02-e0329-1-01 L02-e0330-1-01 L02-e0331-1-01 L02-e0332-1-01 L02-e0334-1-01 L02-e0335-1-01				
霧視	E083901	視力の低下(鮮明な視力)。								霧視	J01-e0216-1-01					霧視	L01-e0228-1-01	霧視	L02-e0313-1-01				
視力喪失	E083902	矯正できない重度の視力低下、又は視力の完全な喪								失明	J01-e0195-1-01					視力喪失 失明	L01-e0165-1-01 L01-e0240-1-01	視力喪失 失明	L02-e0250-1-01 L02-e0325-1-01				
複視	E083903	単一の物体を複数の像と知覚すること。								複視	J01-e0193-1-01					複視	L01-e0162-1-01	複視	L02-e0247-1-01				
硝子体出血	E0840	硝子体液中の血液溢出。														硝子体出血	L01-e0098-1-01	硝子体出血	L02-e0183-1-01				
硝子体脱出	E0841	硝子体ゲルの喪失又は脱出。														硝子体脱出	L01-e0099-1-01	硝子体脱出	L02-e0184-1-01				
硝子体炎	E0842	硝子体内の混濁及び細胞を伴う炎症性眼内反応しばしば毛様体、虹彩、脈絡膜、又は網膜の炎症を伴う。														硝子体炎	L01-e0094-1-01	硝子体炎	L02-e0179-1-01				
チン小帯離開	E0843	毛様体と眼の冷凍生理食塩水レンズを結ぶ線維性のストランドの破裂(通常、白														チン小帯断裂 毛様小帯［チン小帯］ 毛様小帯断裂	L01-e0312-1-01 L01-e0323-1-01 L01-e0324-1-01	チン小帯断裂 毛様小帯［チン小帯］ 毛様小帯断裂	L02-e0397-1-01 L02-e0408-1-01 L02-e0409-1-01				
詳細不明の眼/視覚障害	E0844	報告書には、眼又は視覚に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
眼刺激	E0845	眼の乾燥、かゆみ、灼熱感、ひりひり感などの目を悩ます感覚を表す総称。								異痒感 刺激感 灼熱感	J01-e0211-1-01 J01-e0219-1-01 J01-e0220-1-01					刺激	L01-e0218-1-01	刺激	L02-e0303-1-01				
角膜菲薄化	E0846	角膜構造の進行性変形。角膜の菲薄化を特徴とする。																					
色素散乱症候群	E0847	結膜又は後膜の植込みにより、虹彩色素が前房に放出され、眼組織に沈着する状態。														虹彩色素脱出	L01-e0294-1-01	虹彩色素脱出	L02-e0379-1-01				
角膜内皮細胞減少	E0848	角膜内皮細胞密度の減少。								角膜内皮細胞減少	J01-e0107-1-01												
後嚢部混濁	E0849	遺残水晶体上皮細胞の増殖と後嚢への移動。														後発白内障	L01-e0173-1-01	後発白内障	L02-e0258-1-01				
脈絡膜出血	E0850	脈絡膜における血液の溢出。								脈絡膜下出血	J01-e0144-1-01					脈絡膜下出血	L01-e0284-1-01	脈絡膜下出血	L02-e0369-1-01				
網膜出血	E0851	網膜における血液の溢出。																					
脈絡膜出血	E0852	脈絡膜における血液溢出。														脈絡膜出血	L01-e0102-1-01	脈絡膜出血	L02-e0187-1-01				
視神経鞘出血	E0853	視神経鞘における血液溢出																					
耳と迷路	E09	耳と迷路。																					
音響ショック	E0901	突発的で予想外の大きな騒音によって引き起こされる神経生理学的及び心理学的症状。																					
音響外傷	E0902	過度に大きな騒音によって引き起こされる内耳内の聴覚機構の損傷。																		音響性外傷	M01-e0022-1-01		

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	H02-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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。																		聴力低下	M01-e0030-1-01		
部分難聴	E090301	片側又は両側の耳で音を聞く能力が部分的に失われた状態。																					
全難聴	E090302	片側又は両側の耳の聴力が完全に失われた状態。																					
耳鳴	E0904	聴覚刺激がないときに鳴る、ブザー音、鳴る、鳴く、クリックするなどの耳の雑音。																		耳鳴	M01-e0031-1-01		
回転性めまい	E0905	動きの感覚、つまり外界が人の周りを回転しているような感覚、あるいは宇宙を回転しているような感覚(主観的めまい)。めまいは、めまい、ふらつき、不安定感とは医学的に異なる。																					
詳細不明の耳又は迷路の問題	E0906	この報告では、耳又は迷路に非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
耳痛	E0907	耳痛。																					
耳感染	E0908	耳の感染症。																					
外耳炎	E090801	外耳と外耳道を含む感染過程。																					
中耳炎	E090802	急性中耳炎、慢性中耳炎、慢性化膿性中耳炎、滲出性中耳炎（OME）等の中耳を侵す感染過程。																					
中耳の炎症	E0909	中耳の炎症（腫れと発赤）。																					
迷路炎	E0910	内耳の迷路の炎症で、めまいと聴力の低下又は歪曲を引き起こす。																					
迷路炎	E0910	内耳の迷路の炎症で、めまいと聴力の低下又は歪曲を引き起こす																					
消化管系	E10	消化管系。																					
腹部膨満	E1001	内圧によって腹部が肥大又は膨隆している状態。																					
腹痛	E1002	腹部の痛覚。	H02-e0145-1-01																				
アカラシア	E1003	消化管の平滑筋線維が、ある部位と他の部位との接合点のどこかで弛緩しないこと。																					
腹水	E1004	腹膜内への液体の貯留。液体は漏液性であったり、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。																					
鵞熱傷	E1005	腸の熱傷。																					
腸穿孔	E1006	外傷性又は病的過程による小腸又は大腸の壁の破裂。																					
便秘	E1007	不規則で、頻繁でない、又は困難な腸の排出。																					
下痢	E1008	頻回で水様性の排便。																					
嚥下困難/嚥下痛	E1009	嚥下困難又は嚥下痛を指す症状。																					
おくび、噯気	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。																					
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																					
吐血	E1016	吐血。																					
腹腔内出血	E1017	腹腔内出血。																					
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。	H02-e0143-1-01																				
膵炎	E1021	膵臓の炎症。																					
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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	H02-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
直腸物合部漏出、直腸縫合不全	E1026	直腸物合部の破裂による漏出。																					
後腹膜出血	E1027	後腹膜領域に原発する出血。																					
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																					
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。																					
舌炎	E103101	舌の炎症。																					
嘔吐	E1032	口から胃の内容物を無理に吐き出すこと。	H02-e0102-1-01													嘔吐	L01-e0211-1-01	嘔吐	L02-e0296-1-01				
詳細不明の消化管障害	E1033	報告書には、消化器系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
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。																					
肝臓の裂傷	E1106	肝臓の断裂又は断裂。																					
詳細不明の肝又は胆道の問題	E1107	報告書には、肝臓又は胆道系の非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
胆汁漏出	E1108	肝臓や軟部組織からの突然の予期せぬ胆汁の漏出。																					
胆管炎	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																					
電解質不均衡	E1202	血清電解質の正常値より高値又は低値;通常、Na、K、Cl、Ca、CO2、BUNに影響を及ぼす。																					
高ナトリウム血症	E120201	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも高い。																					
低ナトリウム血症	E120202	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも低い。	H02-e0105-1-01			低ナトリウム血症	H04-e0083-1-01																
高カルシウム血症	E120203	循環血液中のカルシウム濃度が正常値よりも高いこと。																					
低カルシウム血症	E120204	循環血液中のカルシウム濃度が正常値より低いこと。																					
高カリウム血症	E120205	循環血液中のカリウム濃度が正常値よりも高いこと。																					
低カリウム血症	E120206	循環血液中のカリウム濃度が正常値より低いこと。																					
血中重炭酸塩増加	E120207	血液中の重炭酸塩濃度が正常値よりも高いこと。																					
血中重炭酸塩減少	E120208	血液中の重炭酸塩の濃度が正常値より低いこと。																					
高リン血症	E120209	循環血液中のリン酸塩濃度が正常値よりも高いこと。																					
摂食の問題	E1203	食品・栄養の摂取の中断又は中断。																					
はてり(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																					
高血糖	E1205	血液中のブドウ糖濃度が異常に高くなること。																					
ケトン体上昇/糖尿病性ケトアシドーシス	E120501	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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	J02-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
低血糖	E1206	血液中のブドウ糖濃度が異常に低い状態。																					
多飲症	E1207	慢性的な水の過剰摂取を伴う極度の口渇。																					
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更年期。																					
ビタミン欠乏症	E1211	体内の1つ又は複数のビタミンの濃度が低い状態。																					
腎・尿路	E13	腎・尿路。																					
排尿障害	E1301	排尿困難又は排尿痛。																					
血尿	E1302	尿中の血液。																					
腹腔内容積の増大(IIPV)	E1303	腹腔内の液体の異常な貯留。																					
尿意切迫感	E1304	突然の強制排尿の衝動。																					
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主ことを特徴とする急性又は慢性疾患。																					
尿毒症	E1306	血液中の非タンパク性窒素の濃度が異常に高い。																					
尿道狭窄・狭窄	E1307	尿道のあらゆる部分の狭窄。尿の流れに影響を及ぼすことも伴わないこともある。																					
頻尿	E1308	短い間隔での排尿,尿形成の増加、膀胱容量の減少、又は下部尿路刺激に起因することがある。																					
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。																					
生殖系と乳房	E14	生殖系と乳房。																					
腟分泌物異常	E1401	正常とは異なる喚覚、色、又は質感を有する腟からの分泌物。																					
乳房不快感/疼痛	E1402	乳房に痛み、圧痛又は不快感があること。																					
乳房腫瘤	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、乳房組織の濃み、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。																					
乳頭痛覚	E1410	乳頭に発生する痛痛。																					
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。																					
直腸膣瘻	E1412	直腸と膣の間の異常な連絡。																					
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。																					
膀胱膣瘻	E1416	腟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	E2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
詳細不明の生殖系又は乳房の問題	E1417	報告書には、乳房又は生殖器系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。																					
母乳哺育に関する問題	E1418	授乳能力に関する問題。																					
妊娠、出産及び産褥	E15	妊娠、出産及び産褥。																					
流産	E1501	妊娠22週以前の意図しない又は意図しない妊娠喪失。																					
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。																					
先天性欠損・変形	E1505	遺伝性又は出生時までの妊娠中に起こる影響による何らかの異常。																					
異所性妊娠	E1506	子宮外に発育中の胎児又は胚がある場合に起こる妊娠状態。																					
胎児ジストレス	E1507	胎児への苦痛を示す徴候又は症状で、反復性の可変的な減速、胎児頻脈又は徐脈、遅発性の減速、又は低い生物物理学的プロファイルを含むことがある。																					
子宮の低酸素症	E1508	胎盤機能不全(しばしば胎盤早期剥離)、子癇前症毒性、臍帯脱出、又は麻酔薬投与による合併症などの状態によって引き起こされる。																					
子宮頚管不全	E1509	妊娠中期に収縮を伴わずに異常に拡張しやすくなる子宮頸部。その結果、胎児が早期に排出される。																					
アプガースコアの低値	E1510	アプガースコアが7未満の場合。これは、初回又はその後のアプガースコアである可能性がある。																					
新生児変形	E1511	身体的又は機械的起源の新生児期に発現した解剖学的異常。																					
新生児聴覚障害	E1512	生後1カ月以内に聴力に影響を及ぼす異常。																					
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。																					
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。																					
新生児呼吸促迫症候群	E1516	チアノーゼを伴う呼吸困難を特徴とする新生児の状態。																					
催奇形作用	E1517	胚又は胎児の発生を妨げる可能性のある物質にさらされることによる異常及び/又は発生上の欠陥の外観。																					
小児における毒素	E1518	毒素の影響を受ける子供は、シリコン製の乳房インプラントと、その胎児や授乳による影響が原因である可能性がある。																					
臍粘膜損傷	E1519	臍粘膜の損傷。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	J2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
不妊症	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、関節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	K01-e0072-1-01	骨折	K02-e0083-1-01	骨折	L01-e0262-1-01	骨折	L02-e0347-1-01				
股関節骨折	E160301	大腿骨頭、大腿骨頸部、転子間部又は転子下部のいずれかの連続性が破綻した股関節の外傷性又は病的損傷。																					
四肢骨折	E160302	四肢の1つ又は複数の骨に外傷性の骨折があること。																					
多発性骨折	E160303	1つ以上の骨における2つ以上の同時に起こる外傷性骨折。																					
頭蓋骨骨折	E160304	頭蓋骨の骨の連続性が壊れた外傷性又は病的損傷。																					
椎体骨折	E160305	脊椎骨の連続性が破綻した脊椎の外傷性又は病的損傷。																					
結合組織の病気	E1604	結合組織を侵す非腫瘍性又は腫瘍性疾患。																					
筋クランプ/筋痙攣	E1605	筋肉又は筋群の持続的、突然かつ不随意の収縮。								眼瞼痙攣	J01-e0167-1-01												
腹部痙攣	E160501	腹部の筋肉又は腹部内の中空の臓器が関与する不随意の筋収縮。																					
靭帯損傷	E1606	関節を構成する組織の線維性バンドのいずれかに対する損傷。																					
靭帯損傷	E1606	関節を構成する組織の線維性バンドのいずれかに対する損傷。																					
咀嚼困難	E1607	顎の痛み、不快感又は可動性の喪失による咀嚼の問題。																					
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。																					
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。																					
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。																					
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。																					
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的脱臼。																					
関節弛緩	E1615	関節のゆるみや不安定。																					
可動域の減少	E1616	関節の柔軟性が、その個人にとって予想される正常範囲を下回るという所見。																					
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。																					
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症縮に起因する。																					
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で、他動運動に著しく抵抗する。																					
骨変形治癒	E1617	骨の治癒が不良で、不適切な解剖学的アライメントが生じる。																					
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。																					
筋緊張低下	E1619	異常に低いレベルの筋緊張。																					
筋肉/腱損傷	E1620	ひずみを含む筋肉又は腱組織の損傷。																					
筋力低下/萎縮	E1621	1つ以上の筋肉の強度及び/又は質量の減少。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	H02-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
筋肉痛	E1622	筋肉又は筋肉群に由来する痛覚。																					
頭部痛	E1623	頭部領域の痛み。																					
頭部硬直	E1624	頭部の可動性が制限され、通常は疾病を伴う。																					
骨癒合不全/遷延治癒	E1625	治癒しない、又は遷延治癒の骨折。																					
骨化	E1626	骨又は骨性物質の形成;線維組織又は軟骨が骨又は骨性物質に変換すること。																					
骨溶解	E1627	骨の溶解;特に骨のカルシウムの除去又は喪失に適用																					
骨髄炎	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。																					
歯の骨折	E1633	歯のあらゆる部分の破折。																					
四肢長不等/脚長差	E1634	下肢又は上肢の長さの不一致。																					
詳細不明の筋骨格系の問題	E1635	この報告では、筋骨格系に関する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。																					
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。																					
乳腺突起炎	E1640	乳腺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	L01-e0263-1-01	擦過傷	L02-e0348-1-01				
血管浮腫	E1702	漿液の一過性の血管漏出による皮膚深層の急速な腫脹。																					
水疱	E1703	皮膚の最上層の下に液体がたまったもの。																				水疱	N01-e0049-1-01
熱傷	E1704	腐食性化学物質への暴露、極度の熱、極度の寒冷又は過度の放射線による傷害又は組織損傷。	H02-e0131-1-01	熱傷 熱湯傷	H03-e0090-1-01 H03-e0091-1-01	熱傷	H04-e0108-1-01	火傷	I01-e0244-1-01			熱傷	K01-e0070-1-01	熱傷	K02-e0081-1-01	熱傷	L01-e0271-1-01	熱傷	L02-e0356-1-01	熱傷	M01-e0023-1-01		
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。																					
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。														放射線熱傷	L01-e0272-1-01	放射線熱傷	L02-e0357-1-01				
表在性(第1度)熱傷	E170404	表皮のみを侵す熱傷で、水疱を伴わない紅斑を引き起こす。																					
真皮(第2度)熱傷	E170405	表皮と真皮を侵す熱傷。																					
皮下(第3度)熱傷	E170406	皮膚の熱傷で、より深い層やその下の組織にまで広がる。																					
灼熱感	E1705	刺すような感覚や熱感。必ずしも発赤や刺激の身体的徴候を伴わない。														熱感	L01-e0225-1-01	熱感	L02-e0310-1-01				
皮膚灼熱感	E170501	皮膚の刺痛感又は熱感で、必ずしも皮膚刺激の発赤又は身体的徴候を伴うわけではない。																				熱感	N01-e0055-1-01
悪性腫瘍の播種	E1706	内科的処置中の良性又は悪性組織の拡散。														腫瘍の硝子体播種	L01-e0093-1-01	腫瘍の硝子体播種	L02-e0178-1-01				
治癒障害	E1707	創傷治癒の1つ以上の相に影響を及ぼす因子による不適切な体組織修復。																				傷の治りが悪い	N01-e0059-1-01
そう痒感	E1708	ひっかきたいという欲求を生み出す刺激的な感覚。	H02-e0115-1-01			かゆみ	H04-e0093-1-01									痒み そう痒感	L01-e0212-1-01 L01-e0221-1-01	痒み そう痒感	L02-e0297-1-01 L02-e0306-1-01	かゆみ	M01-e0027-1-01	そう痒感	N01-e0042-1-01
黄疸	E1709	高ビリルビン血症による皮膚、粘膜、眼の黄色色素沈着。																					
限局性皮膚病変	E1710	皮膚に影響を及ぼし、特定の領域に限局する病理学的過程。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	H02-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
剥離	E1711	日焼け、ボストスカーラテナール剥離、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。																				皮膚損傷	N01-e0057-1-01
光毒性	E1712	免疫学的ではない化学的に誘導されるタイプの光線過敏症。																					
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。																					
発疹	E1714	外観及び/又は質感に影響を及ぼす皮疹。																				発疹	N01-e0048-1-01
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。								結膜瘢痕	J01-e0145-1-01												
皮膚変色	E1716	皮膚の色の異常な変化。																				色素沈着 変色	N01-e0052-1-01 N01-e0053-1-01
紅斑	E171601	皮膚が赤く変色する。	H02-e0138-1-01			発赤	H04-e0113-1-01															発赤	N01-e0038-1-01
色素過剰	E171602	メラニンの過剰沈着による皮膚の褐色化。																					
低色素沈着	E171603	メラニン産生又は沈着の減少による皮膚の異常な明色化。																					
皮膚疾患	E1717	皮膚に影響を及ぼす。																					
皮膚びらん	E1718	皮膚の狭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。												細菌性皮膚感染症	K02-e0088-1-01							感染	N01-e0040-1-01
皮膚の炎症/刺激性	E1720	皮膚に影響を及ぼす炎症過程。徴候には、赤い発疹、														発赤	L01-e0273-1-01	発赤	L02-e0358-1-01	皮膚炎	M01-e0021-1-01		
腫痛	E172001	新たに形成された組織間内に腫が蓄積することを特徴とする炎症過程。								角膜腫痛	J01-e0089-1-01												
蜂巣炎	E172002	細菌感染による真皮及び皮下組織の炎症。																					
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												急性湿疹	K02-e0086-1-01							かぶれ	N01-e0061-1-01
湿疹	E172004	紅色、かゆみ、うろこ状、かさぶた状の斑点を特徴とする皮膚炎の一種で、慢性又は間欠性のことがある。																				湿疹	N01-e0050-1-01
放射線皮膚炎	E172005	生物学的に有効なレベルの電離放射線への暴露の結果として生じる皮膚炎症反応。																					
蕁麻疹	E172006	一過性のかゆみを伴う皮疹で、内部が淡く辺縁が赤い膨疹を特徴とする。	H02-e0116-1-01			蕁麻疹	H04-e0094-1-01																
膨疹	E172007	体表面のなめらかでわずかに隆起した領域で、周囲の皮膚よりも赤色又は蒼白である。																					
皮膚裂傷	E1721	腹膜やずれによって生じる皮膚組織の破れ。																					
皮下結節	E1722	皮下組織に小さな触知可能な異常腫瘤。																					
シワ	E1723	皮膚の折りたたみ、隆起、しわ。																					
皮膚乾燥	E1724	質感が乾燥し、薄くなった皮膚。																					
注射部位貯留	E1725	典型的には注入の問題によって皮下に閉じ込められた液体又は空気のポケット。炎症は含まない。																					
皮膚軟化	E1726	液体の作用による組織の軟化。滲出液や塗布した製品からの過度の湿気により、創傷部位/周囲に生じる。																					
良性,悪性及び詳細不明の新生物	E18	良性,悪性及び詳細不明の新生物。																					
がん	E1801	異常な細胞が制御を受けずに分裂し、周辺の組織に侵入する疾患群で、血液やリンパ系を介して体の他の部位にも拡がることがある。																					
乳がん	E180101	乳房組織に発生又は発生する悪性新生物。																					
乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫(BIA ALCL)	E180102	非ホジキンリンパ腫で、乳房インプラントと関連があり、大きな未分化細胞からなる。BIA-ALCLのWHO診断基準には、CD30（CD30+）の発現陽性、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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	J2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
リンパ腫	E180104	リンパ節、骨髄及び/又は節外部位を侵すBリンパ球又はTリンパ球の悪性(クローン性)増殖。このカテゴリーには、非ホジキンリンパ腫及びホジキンリンパ腫が含まれる。																					
嚢胞	E1802	空になっていることもあれば、液体や無定形の材料を含んでいることもある、袋状の閉じた膜様構造物。																					
結節	E1803	小さなしこり、腫れ、組織のかたまり。																					
固形腫瘍	E1804	通常嚢胞や液体領域を含まない組織の異常な塊。固形腫瘍は、良性(がんではないの場合もあれば、悪性(がん性)の場合もある。固形腫瘍には、その腫瘍を形成する細胞の種類に応じた名前が付けられている。腫瘍が「塊」という用語の下にあるものと関連している場合は、これらの用語を使用すべきである。																					
非悪性新生物	E1805	悪性疾患を示唆しない、身体の一部における組織の新しく異常な成長。良性腫瘍も含まれうる。																					
感染症	E19	感染症。																					
細菌感染	E1901	グラム陽性菌又はグラム陰性菌による急性感染症。																					
薬剤耐性細菌感染症	E190101	抗生物質や抗菌薬、たとえばMRSAやVREに耐性を示す感染症。																					
化膿性感染	E190102	膿を産生する微生物によって引き起こされる感染症。																				化膿	N01-e0046-1-01
毒血症	E190103	血流によって細菌産物(毒素)が広がった結果生じる状態。																					
真菌感染症	E1902	真菌による感染症。																					
性感染症	E1903	主に性的接触を介して感染した疾患。																					
不顕性感染	E1904	検出可能な症状を伴わないが、容易に認識可能な疾患を引き起こす可能性のある微生物に起因する感染症。																					
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。																					
詳細不明の感染症	E1906	報告書には、非特異的又は未確認の感染が記載されている。注:報告書に特定の感染症が記載されている場合は、適切な用語を使用する。すなわち、Bacterial Infection E1901、Fungal Infection E1902、Viral Infection E1907、又はより詳細な情報が入手可能な関連レベル3用語である。	H02-e0106-1-01	感染	H03-e0075-1-01	感染	H04-e0084-1-01	バイオハザード	I01-e0241-1-01							創部感染	L01-e0266-1-01	創部感染	L02-e0351-1-01				
ウイルス感染	E1907	ウイルスによって引き起こされるあらゆる疾患。																					
サイトメガロウイルス(CMV)感染症	E190701	ヘルペスウイルス科の属で、唾液腺、肝臓、脾臓、肺、眼、及び他の器官に感染し、核内封入体を有する特徴的に肥大した細胞を産生する、βヘルペスウイルス亜科。																					
傷害	E20	傷害。																					
骨破片	E2001	蓄積した骨片の排泄。																					
挫傷	E2002	間質への血液漏出を特徴とする皮膚の破裂を伴わない														打撲	L01-e0270-1-01	打撲	L02-e0355-1-01				
化学物質暴露	E2003	接触、吸入、又は経口摂取により化学物質と接触する。																					
圧挫損傷	E2004	身体又は身体の一部の外傷性圧迫。																					
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、組織の破壊は移植材料の移動及び潰瘍をもたらし、感染又は膿瘍などのさらなる合併症をもたらす可能性がある。																					
転倒	E2007	急激な下方への動きで、通常はげがをします。																					
		機器又は破片を含む何らか	H02-e0135-1-01	残留	H03-e0096-1-01	残留	H04-e0115-1-01									切開面異物	L01-e0139-1-01	切開面異物	L02-e0224-1-01				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
異物体内遺残	E2008	の物体が意図せずに体内に残された場合。	H02-e0141-1-01			抜けなくなる	H04-e0118-1-01									層間異物 前房内の気泡	L01-e0142-1-01 L01-e0309-1-01	層間異物 前房内の気泡	L02-e0227-1-01 L02-e0394-1-01				
組織又はブ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/又はブラークに埋め込む。																					
裂傷	E2009	あらゆる組織の切断又は断裂。		裂傷	H03-e0088-1-01	裂傷	H04-e0106-1-01			角膜裂傷 裂傷	J01-e0120-1-01 J01-e0223-1-01					切創 裂傷	L01-e0185-1-01 L01-e0275-1-01	切創 裂傷	L02-e0270-1-01 L02-e0360-1-01				
針刺し/穿刺	E2010	針(又は他の鋭利な物体)による刺し傷で、血液や他の体液にさらされることがある。	H02-e0129-1-01																				
機器への物理的な閉じ込め	E2011	患者が絡み合ったり、装置に閉じ込められたりする。																					
外傷後創感染	E2012	外傷後の創傷の感染。これには術後創感染は含まれない。																					
破裂	E2013	組織の強制的な断裂又は破壊。	H02-e0128-1-01																				
組織損傷	E2014	損傷又は疾患又は加齢によって引き起こされ、組織の部分的/完全な破壊によって特徴づけられる過	H02-e0124-1-01 H02-e0127-1-01	傷付け その他の損傷	H03-e0084-1-01 H03-e0087-1-01	傷付け その他の損傷	H04-e0102-1-01 H04-e0105-1-01									組織障害（損傷） 組織侵襲 損傷	L01-e0267-1-01 L01-e0268-1-01 L01-e0269-1-01	組織障害（損傷） 組織侵襲 損傷	L02-e0352-1-01 L02-e0353-1-01 L02-e0354-1-01				
壊疽/圧迫壊死	E201401	外圧による組織の死亡。																					
詳細不明の組織損傷	E2015	報告書には、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。										刺傷	K01-e0073-1-01	刺傷	K02-e0084-1-01								
処置合併症	E21	処置合併症。																					
癒着	E2101	正常では体の領域を隔てている線維性の帯状の組織。														虹彩癒着	L01-e0297-1-01	虹彩癒着	L02-e0382-1-01				
麻酔中の覚醒　意識	E2102	全身麻酔下で、明示的及び暗示的な記憶の形成を可能にする意識状態。																					
組織のデバイス過剰刺激	E2103	意図したレベルより大きい刺激レベル。																					
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。	H02-e0120-1-01	感電	H03-e0082-1-01	感電	H04-e0099-1-01	感電	I01-e0243-1-01														
患者リードによるショック	E210401	患者リードからの意図しない感電。これには、医療従事者への感電、又は身体の不適切な領域へのショックを受けている患者が含まれる。																					
体液への暴露	E2105	他人の血液や体液にさらされたり、接触したりする。	H02-e0147-1-01			汚染	H04-e0120-1-01																
機器装着部（挿入部）疼痛	E2106	外部の人工補充機器（人工関節等）に伴う痛み。																					
インプラントの不具合	E2107	医療用インプラントの不具合。														眼内レンズの損傷 眼内レンズ偏位 瞳孔捕獲	L01-e0281-1-01 L01-e0282-1-01 L01-e0319-1-01	眼内レンズの損傷 眼内レンズ偏位 瞳孔捕獲	L02-e0366-1-01 L02-e0367-1-01 L02-e0404-1-01				
吻合不全	E2108	体内の尿細管構造間の外科的に誘導された連結の破綻。																					
インプラント痛	E2109	植込み型機器の部位に限局した疼痛。																					
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)																					
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。	H02-e0126-1-01	穿孔	H03-e0086-1-01	穿孔	H04-e0104-1-01																
内臓穿孔	E211401	外傷性又は病的過程による臓器の破裂。																					
術後創感染	E2115	外科的皮膚切開の感染。																					
放射線宿酔	E2116	全身(又は大部分)の電離放射線への過剰暴露に起因する、放射線障害として知られる疾患を特徴づける症状の複合体。																					
Twiddler症候群	E2117	患者による意識不明又は習慣的な操作の結果として、人工心臓ペースメーカ、化学療法ポート、点滴バルブ、又は同様の移植された診断用又は治療用機器の脱落、破損又はその他の機能不全。																					
意図しない抜管	E2118	以前に挿入したチューブを予定の開口又は通路から、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																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
骨セメント注入症候群	E2120	骨セメント固定手術のまれで致死的となる可能性のある周術期合併症で、低血圧、低酸素症、不整脈、及び重症例では心停止を特徴とする。																					
エンドリーク	E2121	血管内動脈瘤修復(EVAR)処置後の動脈瘤嚢における持続性血流/圧																					
エンドリーク	E2121	血管内動脈瘤修復術（EVAR）処置後の動脈瘤嚢における持続性血流/圧																					
副鼻腔炎	E2122	植込み手技又はデバイスに関連する副鼻腔の炎症（腫脹及び発赤）。																					
人工関節周囲感染	E2123	関節置換術後のインプラント周囲の感染。																					
調査・診断検査	E22	調査・診断検査。																					
異常な血液ガス	E2201	血液ガス測定値の異常。																					
高酸素飽和度	E2202	ヘモグロビンに酸素が結合している度合いを、最大酸素容量を実際の酸素含有量に分割し、100を乗じて算出したパーセンテージで表した高水準。酸素飽和度は通常、パルスオキシメトリーを用いて測定される。																					
低酸素飽和度	E2203	酸素がヘモグロビンと結合する程度の低値で、最大酸																					
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。																					
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	H04-e0097-1-01																
高体温症	E230102	異常に高い体温。発熱なし。																					
低体温	E230103	異常に低い体温。																					
歩行困難	E2302	歩行又は歩行に伴う何らかの持続的な問題。																					
被膜拘縮	E2303	インプラント周囲に形成される瘢痕組織の締め付け。																					
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。																					
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。								ディンプルベール 角膜変形 角膜圧痕 ムチンボール レンズ固着跡	J01-e0118-1-01 J01-e0123-1-01 J01-e0124-1-01 J01-e0128-1-01 J01-e0180-1-01					角膜拡張 デスメ膜皺壁 瞳孔変形	L01-e0113-1-01 L01-e0313-1-01 L01-e0318-1-01	角膜拡張 デスメ膜皺壁 瞳孔変形	L02-e0198-1-01 L02-e0398-1-01 L02-e0403-1-01				
沈着物	E2309	組織又は空洞内の外来性無機物の蓄積。								角膜異物 角膜沈着物 結膜沈着物	J01-e0125-1-01 J01-e0127-1-01 J01-e0147-1-01					角膜鉄染	L01-e0124-1-01	角膜鉄染	L02-e0209-1-01				
石灰沈着/石灰化	E230901	組織へのカルシウム塩の沈着。																					
発汗	E2310	多汗。																					
不快感	E2311	精神的又は身体的な不安、痛み、又は苦痛の感覚。	H02-e0144-1-01							眼精疲労 調節性眼精疲労 疲れ目 ヒリつき感	J01-e0197-1-01 J01-e0198-1-01 J01-e0215-1-01 J01-e0218-1-01									音への不快	M01-e0025-1-01		
疲労	E2312	全身性の脱力状態で、日常活動を遂行するのに十分なエネルギーを合計することが著しくできない状態。																		疲れ	M01-e0033-1-01		
強度の消耗	E231201	強度の疲労;刺激に反応できないこと。																					
線維症	E2313	線維組織の形成。														網膜下線維増殖	L01-e0328-1-01	網膜下線維増殖	L02-e0413-1-01				
瘻孔	E2314	2つの解剖学的構造間の異常な上皮に裏打ちされた連																					
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														房水流出	L01-e0187-1-01	房水流出	L02-e0272-1-01				
化膿性分泌物	E231501	口腔粘膜又は創傷からの膿又は滲出液の流れ又は排出。														眼脂	L01-e0181-1-01	眼脂	L02-e0266-1-01				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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。																					
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。類上皮細胞球の存在と慢性炎症を特徴とする。																					
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。																					
ヘルニア	E2319	腹口部又は脆弱化した領域を通って、臓器又は線維脂肪組織の一部が突出すること。																					
高血圧	E2320	異常に高い血圧。																					
低血圧	E2321	異常に低い血圧。	H02-e0118-1-01			血圧低下	H04-e0096-1-01																
充血	E2322	一部又は臓器の血流量の増加;うっ血。																					
過形成	E2323	臓器や組織の細胞数が異常に増加し、その結果として肥大すること。														実質内上皮増殖	L01-e0133-1-01	実質内上皮増殖	L02-e0218-1-01				
失禁	E2324	便及び/又は尿が体外に不随意に排出されること。																					
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。																					
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。	H02-e0101-1-01	炎症	H03-e0069-1-01	炎症	H04-e0078-1-01	炎症	I01-e0246-1-01	強膜炎 眼瞼炎 アレルギー性眼瞼炎 麦粒腫 マイボーム腺炎 霰粒腫 涙嚢炎 眼部の炎症	J01-e0159-1-01 J01-e0164-1-01 J01-e0165-1-01 J01-e0169-1-01 J01-e0170-1-01 J01-e0171-1-01 J01-e0177-1-01 J01-e0179-1-01					視神経炎症 術後炎症 炎症	L01-e0091-1-01 L01-e0174-1-01 L01-e0261-1-01	視神経炎症 術後炎症 炎症	L02-e0176-1-01 L02-e0259-1-01 L02-e0346-1-01				
壊死	E2327	不可逆的な損傷に起因する細胞又は組織又は臓器の一部の病的死。																					
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。	H02-e0104-1-01			閉塞	H04-e0081-1-01									新脈膜血管新生閉塞 網膜動脈分枝閉塞症	L01-e0101-1-01 L01-e0337-1-01	新脈膜血管新生閉塞 網膜動脈分枝閉塞症	L02-e0186-1-01 L02-e0422-1-01				
臓器離開	E2329	内容物の露出又は排出を伴う、内臓の裂け目の開放又は破裂。																					
疼痛	E2330	実際の又は潜在的な組織損傷と関連する、又はそのよ	H02-e0140-1-01			痛み	H04-e0114-1-01									疼痛	L01-e0224-1-01	疼痛	L02-e0309-1-01	痛み	M01-e0026-1-01	疼痛	N01-e0044-1-01
胸痛	E233001	胸部の痛み。																					
蒼白	E2331	顔面の不健康、蒼白又は白色の外観。																					
身体的非対称	E2332	身体の一部又は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								虹彩脱出	J01-e0153-1-01					虹彩脱出	L01-e0296-1-01	虹彩脱出	L02-e0381-1-01				
下垂	E2334	身体部位の下垂又は下方への移動。								眼瞼下垂	J01-e0166-1-01					眼瞼下垂	L01-e0191-1-01	眼瞼下垂	L02-e0276-1-01				
医療機器成分に対する反応	E2335	配合剤の医薬品成分に対するあらゆる局所的又は全身的な副作用。																					
ショック	E2336	直ちに医学的介入を必要とする生命を脅かす状態。多臓器の障害をもたらす可能性のある血流低下を特徴とする。																					
心原性ショック	E233601	心筋梗塞、重度の心筋症、又は機械的閉塞又は心臓の圧迫のように、ポンプ機能における心臓の一次不全に起因するショック。																					
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、血圧及び脳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。																					
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	H03-e0071-1-01																		
再狭窄	E233701	治療後の狭窄の再発。																					
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拡大。	H02-e0117-1-01			浮腫 むくみ	H04-e0082-1-01 H04-e0095-1-01			眼瞼浮腫 顔の腫れ	J01-e0168-1-01 J01-e0209-1-01					持続性浮腫	L01-e0184-1-01	持続性浮腫	L02-e0269-1-01			浮腫	N01-e0036-1-01
末梢浮腫	E233801	末梢血管系によって灌流される組織における体液の蓄積																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
関節滲出液	E23802	空洞又は関節組織間への液体の異常な貯留。																					
損傷	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。																					
剥離開	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。														切開層拡大 創口閉鎖不全 自己閉鎖不全	L01-e0257-1-01 L01-e0265-1-01 L01-e0300-1-01	切開層拡大 創口閉鎖不全 自己閉鎖不全	L02-e0342-1-01 L02-e0350-1-01 L02-e0385-1-01				
ダブルカプセル	E2341	被膜間隙を有するインプラント周囲に2つの異なる被膜層が存在すること。																					
多臓器機能不全症候群	E2342	2つ以上の臓器又は臓器系の完全な障害。多臓器不全としても知られる。																					
その他	E24	その他。																					
情報不足	E2401	健康への影響が生じたと思われるが、臨床徴候、症状及び状態を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。																					
適切な用語/コードは入手できない	E2402	臨床徴候、症状及び病態については、他の用語では適切に記述されていない。 注: 他に実行可能なコードがない場合を除き、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。	H02-e0123-1-01 H02-e0125-1-01 H02-e0134-1-01 H02-e0139-1-01 H02-e0142-1-01	変下気腫 傷害 時間延長 心臓機能への影響	H03-e0074-1-01 H03-e0085-1-01 H03-e0093-1-01 H03-e0098-1-01	中毒 外傷（術者） 傷害 時間延長 心臓機能への影響 その他の健康被害	H04-e0080-1-01 H04-e0101-1-01 H04-e0103-1-01 H04-e0110-1-01 H04-e0116-1-01 H04-e0117-1-01	落抜	I01-e0245-1-01	角膜酸素欠乏 角膜知覚低下 角膜内皮グレブ Superior Epithelial Arc 3時－9時染色 スマイルマークパタ 眩暈視 異状片 結膜弛緩症 Lid-wiper epitheliopa 瞬目過多 涙液異常 タイト症状 その他の眼障害 眼痛 その他の自覚症状 レンズの偏位 レンズの固着 その他のフィッティン	J01-e0104-1-01 J01-e0106-1-01 J01-e0108-1-01 J01-e0113-1-01 J01-e0114-1-01 J01-e0115-1-01 J01-e0141-1-01 J01-e0142-1-01 J01-e0143-1-01 J01-e0150-1-01 J01-e0172-1-01 J01-e0174-1-01 J01-e0181-1-01 J01-e0183-1-01 J01-e0212-1-01 J01-e0225-1-01 J01-e0227-1-01 J01-e0228-1-01 J01-e0229-1-01					硝子体嵌頓症候群 硝子体腔落下 硝子体混濁 脈絡膜剥離 脈絡膜滲出 網膜硝子体合併症 網脈絡膜萎縮性病巣 テノン嚢胞 エルシュニッヒ真珠 シンフラップ 垂直方向への気泡突出 切除域の偏心 セントラルアイランド 不完全な角膜切片 不透過性気泡層 フラップ裂傷 フリーキャップ ボタンホール 瞼目 偏位 発作 過剰凝固による影響 眼球瘻 突然変異 フィブリン析出 黄斑円孔 黄斑上膜 低眼圧性黄斑症 凝固斑拡大 中心窩過凝固による影 眼底視認性低下 ガス中毒 遮過胞障害 被嚢遮過胞 虹彩萎縮 虹彩過凝固による影響 虹彩誤吸引 虹彩後癒着 散瞳 周辺虹彩前癒着 睡瞳 水晶体異常 水晶体障害 穿孔創の再閉塞 前房消失 前房不安定 瞳孔散大 瞳孔偏位 網膜下線合織形成 網膜誤照射による影響 網膜組織の剥離	L01-e0095-1-01 L01-e0096-1-01 L01-e0097-1-01 L01-e0103-1-01 L01-e0104-1-01 L01-e0105-1-01 L01-e0106-1-01 L01-e0108-1-01 L01-e0110-1-01 L01-e0134-1-01 L01-e0135-1-01 L01-e0140-1-01 L01-e0141-1-01 L01-e0147-1-01 L01-e0148-1-01 L01-e0149-1-01 L01-e0150-1-01 L01-e0151-1-01 L01-e0163-1-01 L01-e0168-1-01 L01-e0169-1-01 L01-e0178-1-01 L01-e0179-1-01 L01-e0186-1-01 L01-e0195-1-01 L01-e0197-1-01 L01-e0199-1-01 L01-e0202-1-01 L01-e0203-1-01 L01-e0204-1-01 L01-e0252-1-01 L01-e0277-1-01 L01-e0286-1-01 L01-e0287-1-01 L01-e0289-1-01 L01-e0291-1-01 L01-e0292-1-01 L01-e0293-1-01 L01-e0299-1-01 L01-e0301-1-01 L01-e0302-1-01 L01-e0303-1-01 L01-e0304-1-01 L01-e0305-1-01 L01-e0307-1-01 L01-e0310-1-01 L01-e0315-1-01 L01-e0317-1-01 L01-e0329-1-01 L01-e0331-1-01 L01-e0334-1-01	硝子体嵌頓症候群 硝子体腔落下 硝子体混濁 脈絡膜剥離 脈絡膜滲出 網膜硝子体合併症 網脈絡膜萎縮性病巣 テノン嚢胞 エルシュニッヒ真珠 シンフラップ 垂直方向への気泡突出 切除域の偏心 セントラルアイランド 不完全な角膜切片 不透過性気泡層 フラップ裂傷 フリーキャップ ボタンホール 瞼目 偏位 発作 過剰凝固による影響 眼球瘻 突然変異 フィブリン析出 黄斑円孔 黄斑上膜 低眼圧性黄斑症 凝固斑拡大 中心窩過凝固による影 眼底視認性低下 ガス中毒 遮過胞障害 被嚢遮過胞 虹彩萎縮 虹彩過凝固による影響 虹彩誤吸引 虹彩後癒着 散瞳 周辺虹彩前癒着 睡瞳 水晶体異常 水晶体障害 穿孔創の再閉塞 前房消失 前房不安定 瞳孔散大 瞳孔偏位 網膜下線合織形成 網膜誤照射による影響 網膜組織の剥離	L02-e0180-1-01 L02-e0181-1-01 L02-e0182-1-01 L02-e0188-1-01 L02-e0189-1-01 L02-e0190-1-01 L02-e0191-1-01 L02-e0193-1-01 L02-e0195-1-01 L02-e0219-1-01 L02-e0220-1-01 L02-e0225-1-01 L02-e0226-1-01 L02-e0232-1-01 L02-e0233-1-01 L02-e0234-1-01 L02-e0235-1-01 L02-e0236-1-01 L02-e0248-1-01 L02-e0253-1-01 L02-e0254-1-01 L02-e0263-1-01 L02-e0264-1-01 L02-e0271-1-01 L02-e0280-1-01 L02-e0282-1-01 L02-e0284-1-01 L02-e0287-1-01 L02-e0288-1-01 L02-e0289-1-01 L02-e0337-1-01 L02-e0362-1-01 L02-e0371-1-01 L02-e0372-1-01 L02-e0374-1-01 L02-e0376-1-01 L02-e0377-1-01 L02-e0378-1-01 L02-e0384-1-01 L02-e0386-1-01 L02-e0387-1-01 L02-e0388-1-01 L02-e0389-1-01 L02-e0390-1-01 L02-e0392-1-01 L02-e0395-1-01 L02-e0400-1-01 L02-e0402-1-01 L02-e0414-1-01 L02-e0416-1-01 L02-e0419-1-01				
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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。						
脳過潅流症候群	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。						
脳室拡大	E0105	脳室の異常な拡大。						
脳脊髄液漏出	E0106	脳脊髄液が周囲の組織に失われること。						
認知機能の変化	E0107	知覚、思考、又は記憶の変化。						
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な骨格筋収縮。						
痙攣、間代性	E010901	筋肉の収縮と弛緩が交互に起こることで特徴づけられる痙攣。						
痙攣、強直性	E010902	筋肉が長時間収縮することを特徴とする痙攣。						
てんかん	E010903	てんかんは、機器によって引き起こされるか、又は明らかに引き起こされる。てんかんが既存の状態である場合には使用しないこと。						
てんかん重積状態	E010904	1回の持続性発作又は一連の発作によって治療され、意識の完全回復に介入しない生命を脅かす状態。						
感受性の低下	E0110	1つ以上の感覚を介して気づく能力が低い。						
感受性の上昇	E0111	1つ以上の感覚を介して気づく容量が高い。						
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	O01-e0071-1-01	めまい	O02-e0053-1-01		
失語症	E0113	言語コミュニケーション能力の障害で、しばしば脳の損傷に起因する。						
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						
頭痛	E0116	頭部のさまざまな部位の痛みで、どの神経の分布領域にも限局していない。						
水頭症	E0117	脳室内の脳脊髄液の異常な増加を特徴とする疾患。						
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と表現できる意識レベル。						
昏睡	E011901	著明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	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	O01-e0070-1-01	失神	O02-e0052-1-01		
記憶喪失/障害	E0120	器質的又は心理的要因によって引き起こされる系統的かつ広範な記憶の喪失又は障害。これは一時的なことも永続的なこともあり、古い記憶や最近の記憶が関与していることもある。						
髄膜炎	E0121	脳及び/又は脊髄の髄膜の急性炎症を特徴とする疾患。						
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。						
ジスキネジア	E012201	動きにくいチック、けいれん、ミオクローヌスのように、ゆがみや随意運動の障害。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	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
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。						
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。						
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。						
神経損傷	E0123	神経組織の損傷。						
視神経損傷	E012301	視神経の損傷。						
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。						
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、しびれ体の一部の感覚が失われること。						
しびれ	E0127							
末梢神経損傷	E0128	末梢神経系の損傷。						
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。						
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。						
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。吃音、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癒着性くも膜炎で、腫瘤による圧迫によって引き起こされる症状に類似した痛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続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。						
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。						
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。						
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						
味覚消失	E013501	味がわからない。						
味覚異常	E013502	味覚の歪み。						
チック/痙攣	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。						
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。	大胸筋攣縮（トイッチ 横隔膜神経刺激	O01-e0056-1-01 O01-e0057-1-01	大胸筋攣縮（トイッチ 横隔膜神経刺激 望ましくない神経刺激	O02-e0037-1-01 O02-e0038-1-01 O02-e0092-1-01		
詳細不明の神経系の問題	E0139	報告書には、神経系に関する非特異的な問題が記載さ			血管迷走神経反応	O02-e0058-1-01		
頭蓋内圧上昇	E0140	頭蓋脊髄コンパートメント内の圧力が上昇する。						
気脳体	E0141	頭蓋腔内の空気又はガスの存在。						
特発性頭蓋内圧亢進症	E0142	腫瘍（偽性脳腫瘍）又は水頭症が存在しているのとよく似た状態であり、頭蓋内圧の慢性的な上昇によって引き起こされる。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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。						
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。						
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。						
易刺激性	E020205	興奮感。欲求不満や不調を起こしやすい傾向。						
幻覚	E0203	外的刺激がない場合の誤った感覚知覚。						
嗜眠	E0204	活力又は活力の欠如を特徴とする。						
自殺念慮	E0205	自らの命を絶つことを考えること。						
詳細不明の精神的、情動的又は行動的問題	E0206	この報告では、非特異的な精神的、情動的又は行動的問題について述べる。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。						
せん妄	E0207	錯乱、錯覚、運動変化、不注意、激越及び幻覚の急性かつ突然の発現を特徴とする、通常可逆的な状態。						
精神病	E0208	人格変化、機能障害、現実との接触の喪失を特徴とする精神障害。						
血液及びリンパ系	E03	血液及びリンパ系。						
貧血	E0301	赤血球数、ヘモグロビン量及び/又は赤血球量の減						
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。						
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。						
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。						
循環血液量増加	E0304	循環血液量が異常に多いこと。						
循環血液量減少	E0305	循環血液量が異常に少ないこと。						
敗血症	E0306	血流中に病原微生物が存在し、急速に進行する全身反応を引き起こし、ショックに至ることがある。症状には、発熱、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。						
漿液腫	E0307	組織の中に腫瘍様に集まった血清。						
腫脹したリンパ節/腺	E0308	腫大したリンパ節の存在。						
白血球数低値	E0309	白血球数が正常範囲を下回る。好中球減少を含む。						
詳細不明の血液又はリンパ管の問題	E0310	報告書には、血液又はリンパ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。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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）。						
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	生体反応（アレルギー	O01-e0044-1-01	生体反応（アレルギー	O02-e0025-1-01		
アナフィラキシーショック	E040201	アナフィラキシーの全身性ショックへの進行。これ						
アナフィラキシー様	E040202	アナフィラキシーに似た。						
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。						
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しばしばみられる。						
詳細不明の免疫系の問題	E0405	報告書には、免疫系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。						
血管系	E05	血管系。						
動脈瘤	E0501	動脈壁の脆弱化に続発する動脈領域の膨隆又はバルー						
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。						
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						
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	O01-e0049-1-01	空気塞栓	O02-e0030-1-01		
異物塞栓症	E050302	血管又は導管の内腔が機器の一部によって閉塞された場合の塞栓症の種類。						
肺塞栓症	E050303	塞栓による肺動脈又はその分枝の1つの閉塞で、ときに肺の梗塞を伴う。						
血栓塞栓症	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						
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						
血腫	E0505	血管の壁の破れによって、臓器、空間、組織に局所的	血腫	O01-e0050-1-01	血腫	O02-e0031-1-01	血腫	P01-e0017-1-01
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。	血液浸出	O01-e0047-1-01	血液浸出	O02-e0028-1-01	出血	P01-e0027-1-01
斑状出血	E050601	皮膚又は粘膜の平坦な変色で、点状出血よりも広い範囲にあり、血液の溢出によって引き起こされる。下の出血によって起こる皮下の変色。典型的には打撲傷である。						
失血	E050602	内出血又は外出血による広範な失血。						
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。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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裂に起因する血管の損傷。			血管損傷	O02-e0055-1-01		
大血管穿孔	E051101	血管壁の完全性の全層破裂に起因する大静脈、肺動脈、肺静脈又は大動脈の損傷。						
静脈炎	E0512	静脈の炎症。						
偽動脈瘤	E0513	動脈壁の理剝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。						
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	O01-e0048-1-01	血栓症	O02-e0029-1-01		
血管解離	E0515	血管壁内の自然又は誘発性の断裂。						
血管収縮	E0516	血管収縮には、血管壁の平滑筋収縮による血管内腔の						
血管拡張	E0517	血管壁の平滑筋弛緩により血管内腔が広がり、血流が増加する。						
詳細不明の血管障害	E0518	この報告では、血管系に関する非特異的な問題について述べる。注:報告書に特						
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。						
心臓	E06	心臓。						
不整脈	E0601	心臓における正常なレート又はリズム(インパルスの起源及び/又はそれに続く伝播を含み得る)からのあ	不整脈	O01-e0068-1-01	不整脈	O02-e0050-1-01		
心静止	E060101	心電図所見:心拍出量がなく、心室脱分極がない心静止状態を示す。						
心房細動	E060102	不整脈は、通常、心房内の異常な電気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	O01-e0064-1-01	心房細動	O02-e0046-1-01		
心房粗動	E060103	心房内の異常な電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。						
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。	徐脈	O01-e0066-1-01	徐脈	O02-e0048-1-01		
異所性心拍	E060105	異常部位に由来する心拍動。これらの変化は、余分な又はドロップされた心拍につながる。						
心ブロック	E060106	心筋の活動を制御する電気インパルスの正常な伝導に対する干渉。						
心室固有調律	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	O01-e0067-1-01	頻脈	O02-e0049-1-01		
心室細動	E060110	心室筋の無秩序な収縮を特徴とする不整脈。	心室細動	O01-e0065-1-01	心室細動	O02-e0047-1-01		
心停止	E0602	正常な呼吸がなく、循環の徴候がない、反応しなく	心停止	O01-e0069-1-01	心停止	O02-e0051-1-01		
心臓酵素上昇	E0603	心臓酵素の正常レベルから増加する。						
心穿孔	E0604	心臓に後天的な穴があること。	穿孔	O01-e0058-1-01	心穿孔	O02-e0039-1-01		
心タンポナーデ	E0605	心臓又は大血管の破裂、穿通性外傷、又は進行性の滲出液による心膜内の血液又は体液の蓄積による心膜内圧の上昇によって引き起こされる心臓の急性圧迫。	心タンポナーデ	O01-e0059-1-01	心タンポナーデ	O02-e0040-1-01		
心筋症	E0606	心筋の疾患。						
心血管不全	E0607	心収縮力の低下及び/又は血管壁の緊張による循環不全。						
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。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
心不全/うっ血性心不全	E0611	心臓が組織代謝の必要量を満たすのに十分な血液を送り出すことができない、又は充満圧が上昇したときにのみ血液を送り出すことができる。						
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。心筋組織への血流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。	狭心症・虚血性心疾患	O01-e0054-1-01	狭心症・虚血性心疾患	O02-e0035-1-01		
狭心症	E061201	心筋の必要性に対する酸素供給が不十分であることに						
心筋梗塞	E061202	心臓の一部に血流が減少又は停止し、心筋に損傷を与						
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裂。						
心筋腫傷	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	心膜嚢内の液体貯留、通常は炎症による。			心嚢液貯留	O02-e0060-1-01		
心膜炎	E0620	心膜の炎症。						
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。						
大動脈弁閉鎖不全/逆流	E062101	大動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、大動脈弁逆流が生じる。						
僧帽弁閉鎖不全/逆流	E062102	僧帽弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、僧帽弁逆流が生じる。						
肺動脈弁閉鎖不全/逆流	E062103	肺動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、肺動脈弁逆流が生じる。						
三尖弁閉鎖不全/逆流	E062104	三尖弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、三尖弁逆流が生じる。						
弁狭窄	E0622	弁尖の不動及び/又は開口部の制限による心臓弁を通過する流れの閉塞。						
大動脈弁狭窄	E062201	不動による大動脈心臓弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。						
僧帽弁狭窄症	E062202	不動による僧帽弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。						
肺動脈弁狭窄	E062203	不動性による肺動脈弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾力性を低下させた。						
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。						
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。						
気道閉塞	E0702	気道内の空気の流れが妨げられる。						
無呼吸	E0703	一過性の呼吸停止。						
吸引/吸入	E0704	異物が気管を通過し、下気道に入ること。						
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。						
喘息	E0706	慢性呼吸器疾患で、気管支通路の狭窄による呼吸困難						
気管支出血	E0707	気管支壁及び/又は肺実質からの出血。						
気管支炎	E0708	気管支を侵す急性又は慢性の炎症過程。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	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
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	気管支樹と気嚢の弾力性の喪失、気嚢壁の破壊、気管支壁の肥厚、気管支樹の粘液貯留を特徴とする慢性かつ進行性の肺疾患。病理学的変化は、気管支気道の気流の破壊をもたらす。徴候及び症状には、息切れ、咳嗽、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。						
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。						
咳	E0712	胸部が突然、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。						
最大呼気速度の減少	E0713	無理な呼気時に発生する最大流量の減少で、完全な肺膨張から始まる。						
最大呼気速度の増加	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。						
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。						
喀血	E0721	咳によって気道から血液が吐き出される。						
血胸	E0722	胸腔内の血液の集まり。			血胸	O02-e0056-1-01		
しゃっくり	E0723	閉じた声帯に対する横隔膜の不随意収縮で、肺門音を生じる。						
過換気	E0724	異常に長く、速く、深い呼吸。						
低換気	E0725	肺胞に入る空気の量が減少した状態。						
低酸素症	E0726	組織に到達する酸素量の不足。						
横隔偏位	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。						
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。						
喉頭炎	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。						
胸水	E0731	胸腔内の体液量の増加。症状には息切れ、せき、胸痛						
胸胸	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						
気管支肺炎	E073301	終末細気管支の壁の急性炎症。						
気胸	E0734	胸腔内の空気の異常な存在。	気胸	O01-e0051-1-01	気胸	O02-e0032-1-01		
肺機能障害	E0735	複数の肺疾患を引き起こす肺系の機能障害又は異常。						
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。						
肺高血圧症	E0737	肺又は心臓障害による肺循環内の圧上昇。						
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。						
呼吸性アシドーシス	E0739	血液のpHが正常より低						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
		く、ガス交換障害に続発す						
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。						
呼吸停止	E0741	呼吸機能の停止。						
呼吸不全	E0742	臓器組織潅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、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。						
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						
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。						
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。						
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。						
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。						
水晶体嚢の裂け	E0801	水晶体を収納している水晶体嚢内の裂傷。						
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						
結膜浮腫	E0803	眼球及び眼瞼内膜の結膜の浮腫。						
結膜炎	E0804	眼の結膜の炎症。						
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						
角膜代償不全	E0806	角膜の完全性を維持できない;又は角膜内皮が脈絡を維持できないことに起因する角膜浮腫。						
角膜浮腫	E0807	曇った腫れた角膜。						
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						
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。						
角膜穿孔	E0811	外傷性又は病的過程による角膜組織の破裂。						
角膜瘢痕	E0812	角膜深層が損傷を受けた結果、角膜組織が瘢痕組織に						
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。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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症候群。通常、涙液産生の欠乏によって引き起こ						
眼内炎	E0816	通常、微生物による眼内液又は眼組織の炎症。						
過剰流涙	E0817	プロファス・レーマション。						
眼感染症	E0818	眼瞼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	網膜内層とその下の色素上皮との分離。						
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						
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						
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	目の中に何かが入っている、又は、異物が原因であることが多い。						
緑内障	E0822	房水の流出の閉塞による眼球内圧の上昇。						
虹視	E0823	屈折異常又は白内障、角膜瘢痕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帽。						
前房出血	E0824	前眼房内出血;充血。						
前房蓄膿	E0825	前眼房に膿がたまった状態。						
眼圧低下	E0826	眼内の眼内液圧の低下。						
眼圧上昇	E0827	眼内の眼内液の圧上昇。						
虹彩炎	E0828	虹彩の炎症。						
角膜炎	E0829	角膜の炎症。						
感染性角膜炎	E082901	アカントアメーバ感染を含む感染による角膜炎。						
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。						
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。						
瞳孔ブロック	E0832	瞳孔の閉塞。						
赤眼	E0833	結膜又は毛様血管の拡張を伴うあらゆる病態に適用されるlay term;無数の原因。						
網膜変性	E0834	網膜の変性。						
前眼部毒性症候群（TASS）	E0835	術後の急性炎症反応で、非感染性物質が前眼部に侵入し、眼内組織の毒性を誘発する。						
UGH（ぶどう膜炎緑内障前房出血)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。						
ぶどう膜炎	E0837	ぶどう膜の炎症。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
視覚障害	E0838	必ずしも視力に影響を与えない正常な視力への干渉。						
光視症	E083801	突然又は短時間の光の発射の知覚。						
眼内閃光	E083802	開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、滅菌物、又は網膜断片によって引き起こされる。						
眩明	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	是正措置を必要とする程度まで見る能力の低下。						
霧視	E083901	視力の低下(鮮明な視力)。						
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						
複視	E083903	単一の物体を複数の像と知覚すること。						
硝子体出血	E0840	硝子体液中の血液溢出。						
硝子体脱出	E0841	硝子体ゲルの喪失又は脱出。						
硝子体炎	E0842	硝子体内の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、網膜膜、又は網膜の炎症を伴う。						
ヂン小帯離開	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						
詳細不明の眼/視覚障害	E0844	報告書には、眼又は視覚に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。						
眼刺激	E0845	眼の乾燥、かゆみ、灼熱感、ひりひり感などの目を悩ます感覚を表す総称。						
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	筋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。						
角膜内皮細胞減少	E0848	角膜内皮細胞密度の減少。						
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。						
眺膜出血	E0850	眺膜における血液の溢出。						
網膜出血	E0851	網膜における血液の溢出。						
脈絡膜出血	E0852	脈絡膜における血液溢出。						
視神経鞘出血	E0853	視神経鞘における血液溢出						
耳と迷路	E09	耳と迷路。						
音響ショック	E0901	突発的で予想外の大きな騒音によって引き起こされる神経生理学的及び心理学的症状。						
音響外傷	E0902	過度に大きな騒音によって引き起こされる内耳内の聴覚機構の損傷。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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。						
部分難聴	E090301	片側又は両側の耳で音を聞く能力が部分的に失われた状態。						
全難聴	E090302	片側又は両側の耳の聴力が完全に失われた状態。						
耳鳴	E0904	聴覚刺激がないときに鳴る、ブザー音、鳴る、鳴く、クリックするなどの耳の雑音。						
回転性めまい	E0905	動きの感覚、つまり外界が人の周りを回転しているような感覚、あるいは宇宙を回転しているような感覚(主観的めまい)。めまいは、めまい、ふらつき、不安定感とは医学的に異なる。						
詳細不明の耳又は迷路の問題	E0906	この報告では、耳又は迷路に非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。						
耳痛	E0907	耳痛。						
耳感染	E0908	耳の感染症。						
外耳炎	E090801	外耳と外耳道を含む感染過程。						
中耳炎	E090802	急性中耳炎、慢性中耳炎、慢性化膿性中耳炎、滲出性中耳炎（OME）等の中耳を侵す感染過程。						
中耳の炎症	E0909	中耳の炎症（腫れと発赤）。						
迷路炎	E0910	内耳の迷路の炎症で、めまいと聴力の低下又は歪曲を引き起こす。						
迷路炎	E0910	内耳の迷路の炎症で、めまいと聴力の低下又は歪曲を引き起こす						
消化管系	E10	消化管系。						
腹部膨満	E1001	内圧によって腹部が肥大又は膨脹している状態。						
腹痛	E1002	腹部の痛覚。						
アカラシア	E1003	消化管の平滑筋線維が、ある部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。液体は漏液性であったり、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。						
鵞口瘡	E1005	舌の熱傷。						
胃穿孔	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。						
下痢	E1008	頻回で水様性の排便。						
嚥下困難/嚥下痛	E1009	嚥下困難又は嚥下痛を指す症状。						
おくび、噯気	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。						
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						
吐血	E1016	吐血。						
腹腔内出血	E1017	腹腔内出血。						
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。						
膵炎	E1021	膵臓の炎症。						
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。						
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。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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。						
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						
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。						
舌炎	E103101	舌の炎症。						
嘔吐	E1032	口から胃の内容物を無理に吐き出すこと。						
詳細不明の消化管障害	E1033	報告書には、消化器系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。						
便意切迫	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。						
肝臓の裂傷	E1106	肝臓の断裂又は断裂。						
詳細不明の肝又は胆道の問題	E1107	報告書には、肝臓又は胆道系の非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。						
胆汁漏出	E1108	肝臓や軟部組織からの突然の予期せぬ胆汁の漏出。						
胆管炎	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						
電解質不均衡	E1202	血清電解質の正常値より高値又は低値;通常、Na、K、Cl、Ca、CO2、BUNに影響を及ぼす。						
高ナトリウム血症	E120201	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも高い。						
低ナトリウム血症	E120202	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも低い。						
高カルシウム血症	E120203	循環血液中のカルシウム濃度が正常値よりも高いこと。						
低カルシウム血症	E120204	循環血液中のカルシウム濃度が正常値より低いこと。						
高カリウム血症	E120205	循環血液中のカリウム濃度が正常値よりも高いこと。						
低カリウム血症	E120206	循環血液中のカリウム濃度が正常値より低いこと。						
血中重炭酸塩増加	E120207	血液中の重炭酸塩濃度が正常値よりも高いこと。						
血中重炭酸塩減少	E120208	血液中の重炭酸塩の濃度が正常値より低いこと。						
高リン血症	E120209	循環血液中のリン酸塩濃度が正常値よりも高いこと。						
摂食の問題	E1203	食品・栄養の摂取の中断又は中断。						
はてり(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						
高血糖	E1205	血液中のブドウ糖濃度が異常に高くなること。						
ケトン体上昇/糖尿病性ケトアシドーシス	E120501	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。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
低血糖	E1206	血液中のブドウ糖濃度が異常に低い状態。						
多飲症	E1207	慢性的な水の過剰摂取を伴う極度の口渇。						
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更年期。						
ビタミン欠乏症	E1211	体内の1つ又は複数のビタミンの濃度が低い状態。						
腎・尿路	E13	腎・尿路。						
排尿障害	E1301	排尿困難又は排尿痛。						
血尿	E1302	尿中の血液。						
腹腔内容積の増大(IIPV)	E1303	腹腔内の液体の異常な貯留。						
尿意切迫感	E1304	突然の強制排尿の衝動。						
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含すことを特徴とする急性又は慢性疾患。						
尿毒症	E1306	血液中の非タンパク性窒素の濃度が異常に高い。						
尿道狭窄・狭窄	E1307	尿道のあらゆる部分の狭窄。尿の流れに影響を及ぼすことも伴わないこともある。						
頻尿	E1308	短い間隔での排尿,尿形成の増加、膀胱容量の減少、又は下部尿路刺激に起因することがある。						
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。						
生殖系と乳房	E14	生殖系と乳房。						
腟分泌物異常	E1401	正常とは異なる喚覚、色、又は質感を有する腟からの分泌物。						
乳房不快感/疼痛	E1402	乳房に痛み、圧痛又は不快感があること。						
乳房腫瘤	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。						
乳頭痛覚	E1410	乳頭に発生する痛痛。						
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。						
直腸膣瘻	E1412	直腸と膣の間の異常な連絡。						
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。						
膀胱膣瘻	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	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
詳細不明の生殖系又は乳房の問題	E1417	報告書には、乳房又は生殖器系に関する非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。						
母乳哺育に関する問題	E1418	授乳能力に関する問題。						
妊娠、出産及び産褥	E15	妊娠、出産及び産褥。						
流産	E1501	妊娠22週以前の意図しない又は意図しない妊娠喪失。						
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検される。						
先天性欠損・変形	E1505	遺伝性又は出生時までの妊娠中に起こる影響による何らかの異常。						
異所性妊娠	E1506	子宮外に発育中の胎児又は胚がある場合に起こる妊娠状態。						
胎児ジストレス	E1507	胎児への苦痛を示す徴候又は症状で、反復性の可変的な減速、胎児頻脈又は徐脈、遅発性の減速、又は低い生物物理学的プロファイルを含むことがある。						
子宮の低酸素症	E1508	胎盤機能不全(しばしば胎盤早期剥離)、子癇前症毒性、臍帯脱出、又は麻酔薬投与による合併症などの状態によって引き起こされる。						
子宮頸管不全	E1509	妊娠中期に収縮を伴わずに異常に拡張しやすくなる子宮頸部。その結果、胎児が早期に排出される。						
アプガースコアの低値	E1510	アプガースコアが7未満の場合。これは、初回又はその後のアプガースコアである可能性がある。						
新生児変形	E1511	身体的又は機械的起源の新生児期に発現した解剖学的異常。						
新生児聴覚障害	E1512	生後1カ月以内に聴力に影響を及ぼす異常。						
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。						
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。						
新生児呼吸促迫症候群	E1516	チアノーゼを伴う呼吸困難を特徴とする新生児の状態。						
催奇形作用	E1517	胚又は胎児の発生を妨げる可能性のある物質にさらされることによる異常及び/又は発生上の欠陥の外観。						
小児における毒素	E1518	毒素の影響を受ける子供は、シリコン製の乳房インプラントと、その胎児や授乳による影響が原因である可能性がある。						
臍粘膜損傷	E1519	臍粘膜の損傷。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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、関節組織における膠原線維の広範なフィブリノイド変性、ならびに骨構造の脆弱及び希薄化によって特徴づけられる。						
骨折	E1603	骨の連続性が破綻した骨の外傷性又は病的損傷。						
股関節骨折	E160301	大腿骨頭、大腿骨頸部、転子間部又は転子下部のいずれかの連続性が破綻した股関節の外傷性又は病的損傷。						
四肢骨折	E160302	四肢の1つ又は複数の骨に外傷性の骨折があること。						
多発性骨折	E160303	1つ以上の骨における2つ以上の同時に起こる外傷性骨折。						
頭蓋骨骨折	E160304	頭蓋骨の骨の連続性が壊れた外傷性又は病的損傷。						
椎体骨折	E160305	脊椎骨の連続性が破綻した脊椎の外傷性又は病的損傷。						
結合組織の病気	E1604	結合組織を侵す非腫瘍性又は腫瘍性疾患。						
筋クランプ/筋痙攣	E1605	筋肉又は筋群の持続的、突然かつ不随意の収縮。						
腹部痙攣	E160501	腹部の筋肉又は腹部内の中空の臓器が関与する不随意の筋収縮。						
靭帯損傷	E1606	関節を構成する組織の線維性バンドのいずれかに対する損傷。						
靭帯損傷	E1606	関節を構成する組織の線維性バンドのいずれかに対する損傷。						
咀嚼困難	E1607	顎の痛み、不快感又は可動性の喪失による咀嚼の問題。						
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。						
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。						
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。						
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。						
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的脱臼。						
関節弛緩	E1615	関節のゆるみや不安定。						
可動域の減少	E1616	関節の柔軟性が、その個人にとって予想される正常範囲を下回るという所見。						
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。						
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癒着に起因する。						
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で、他動運動に著しく抵抗する。						
脊変形治癒	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。						
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。						
筋緊張低下	E1619	異常に低いレベルの筋緊張。						
筋肉/腱損傷	E1620	ひずみを含む筋肉又は腱組織の損傷。						
筋力低下/萎縮	E1621	1つ以上の筋肉の強度及び/又は質量の減少。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
筋肉痛	E1622	筋肉又は筋肉群に由来する痛覚。						
頭部痛	E1623	頭部領域の痛み。						
頭部硬直	E1624	頭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。						
骨化	E1626	骨又は骨性物質の形成;線維組織又は軟骨が骨又は骨性物質に変換すること。						
骨溶解	E1627	骨の溶解;特に骨のカルシウムの除去又は喪失に適用						
骨髄炎	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。						
歯の骨折	E1633	歯のあらゆる部分の破折。						
四肢長不等/脚長差	E1634	下肢又は上肢の長さの不一致。						
詳細不明の筋骨格系の問題	E1635	この報告では、筋骨格系に関する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。						
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。						
乳腺突起炎	E1640	乳腺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。						
血管浮腫	E1702	循環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。						
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。	心筋組織焼損	O01-e0062-1-01	心筋組織焼損	O02-e0044-1-01		
腐食性/化学熱傷	E170401	化学物質にさらされて起こる熱傷。						
凍傷	E170402	極度の寒さへの暴露による局所組織損傷。						
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。						
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。						
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。						
悪性腫瘍の播種	E1706	内科的処置中の良性又は悪性組織の拡散。						
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。						
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。						
限局性皮膚病変	E1710	皮膚に影響を及ぼし、特定の領域に限局する病理学的過程。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	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
剥離	E1711	日焼け、ポストスカーラチナール剥離、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。						
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	O01-e0041-1-01	皮膚糜爛(皮膚のただ	O02-e0022-1-01		
発疹	E1714	外観及び/又は質感に影響を及ぼす皮疹。						
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。					肉芽組織の形成	P01-e0015-1-01
皮膚変色	E1716	皮膚の色の異常な変化。						
紅斑	E171601	皮膚が赤く変色する。						
色素過剰	E171602	メラニンの過剰沈着による皮膚の褐色化。						
低色素沈着	E171603	メラニン産生又は沈着の減少による皮膚の異常な明色化。						
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。徴候には、赤い発疹、	発赤	O01-e0042-1-01	発赤	O02-e0023-1-01		
腫瘍	E172001	新たに形成された組織塊内に腫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ゲンのいずれかとの直接接						
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。						
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。						
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	腹膜やずれによって生じる皮膚組織の破れ。						
皮下結節	E1722	皮下組織に小さな触知可能な異常腫瘤。						
シワ	E1723	皮膚の折りたたみ、隆起、しわ。						
皮膚乾燥	E1724	質感が乾燥し、薄くなった皮膚。						
注射部位貯留	E1725	典型的には注入の問題によって皮下に閉じ込められた液体又は空気のポケット。炎症は含まない。						
皮膚軟化	E1726	液体の作用による組織の軟化。滲出液や塗布した製品からの過度の湿気により、創傷部位/周囲に生じる。						
良性,悪性及び詳細不明の新生物	E18	良性,悪性及び詳細不明の新生物。						
がん	E1801	異常な細胞が制御を受けずに分裂し、周辺の組織に侵入する疾患群で、血液やリンパ系を介して体の他の部位にも拡がることがある。						
乳がん	E180101	乳房組織に発生又は発生する悪性新生物。						
乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫(BIA ALCL)	E180102	非ホジキンリンパ腫で、乳房インプラントと関連があり、大きな未分化細胞からなる。BIA-ALCLのWHO診断基準には、CD30（CD30+）の発現陽性、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。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
リンパ腫	E180104	リンパ節、骨髄及び/又は節外部位を侵すBリンパ球又はTリンパ球の悪性(クローン性)増殖。このカテゴリーには、非ホジキンリンパ腫及びホジキンリンパ腫が含まれる。						
嚢胞	E1802	空になっていることもあれば、液体や無定形の材料を含んでいることもある、袋状の閉じた膜様構造物。						
結節	E1803	小さなしこり、腫れ、組織のかたまり。						
固形腫瘍	E1804	通常嚢胞や液体領域を含まない組織の異常な塊。固形腫瘍は、良性(がんではない)の場合もあれば、悪性(がん性)の場合もある。固形腫瘍には、その腫瘍を形成する細胞の種類に応じた名前が付けられている。腫瘍が「癌」という用語の下にあるものと関連している場合は、これらの用語を使用すべきである。						
非悪性新生物	E1805	悪性疾患を示唆しない、身体の一部における組織の新しく異常な成長。良性腫瘍も含まれうる。						
感染症	E19	感染症。						
細菌感染	E1901	グラム陽性菌又はグラム陰性菌による急性感染症。						
薬剤耐性細菌感染症	E190101	抗生物質や抗菌薬、たとえばMRSA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。						
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。						
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。						
詳細不明の感染症	E1906	報告書には、非特異的又は未確認の感染が記載されている。注:報告書に特定の感染症が記載されている場合は、適切な用語を使用する。すなわち、Bacterial Infection E1901、Fungal Infection E1902、Viral Infection E1907、又はより詳細な情報が入手可能な関連レベル3用語である。	感染症	O01-e0053-1-01	感染症	O02-e0034-1-01	感染	P01-e0024-1-01
ウイルス感染	E1907	ウイルスによって引き起こされるあらゆる疾患。						
サイトメガロウイルス(CMV)感染症	E190701	ヘルペスウイルス科の属で、唾液腺、肝臓、脾臓、肺、眼、及び他の器官に感染し、核内封入体を有する特徴的に肥大した細胞を産生する、βヘルペスウイルス亜科。						
傷害	E20	傷害。						
骨破片	E2001	蓄積した骨片の総量。						
挫傷	E2002	周囲への血液漏出を特徴とする皮膚の破裂を伴わない						
化学物質暴露	E2003	接触、吸入、又は経口摂取により化学物質と接触する。						
圧挫損傷	E2004	身体又は身体の一部の外傷性圧迫。						
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、又は体組織を含むが、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、組織の破壊は移植材料の移動及び喪失をもたらし、感染又は膿瘍などのさらなる合併症をもたらす可能性がある。						
転倒	E2007	急激な下方への動きで、通常はけがをします。						
		機器又は破片を含む何らかが			体内遺残	O02-e0059-1-01	体内遺残	P01-e0035-1-01

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
異物体内遺残	E2008	の物体が意図せずに体内に残された場合。						
組織又はブ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/又はブラークに埋め込む。						
裂傷	E2009	あらゆる組織の切断又は断裂。						
針刺し/穿刺	E2010	針(又は他の鋭利な物体)による刺し傷で、血液や他の体液にさらされることがある。						
機器への物理的な閉じ込め	E2011	患者が絡み合ったり、装置に閉じ込められたりする。						
外傷後創感染	E2012	外傷後の創傷の感染。これには術後創感染は含まれない。						
破裂	E2013	組織の強制的な断裂又は破壊。						
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			乳管損傷	O02-e0054-1-01		
褥瘡/圧迫壊死	E201401	外圧による組織の死亡。	圧迫壊死	O01-e0043-1-01	圧迫壊死	O02-e0024-1-01		
詳細不明の組織損傷	E2015	報告書には、皮膚又は皮下組織に対する非特異的損傷が記載されている。注:報告書に特定の傷害が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードが入手できない」を使用する。						
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。						
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。						
感電	E2104	装置からの短時間の意図しない電流への曝露によって起こる感電。						
患者リードによるショック	E210401	患者リードからの意図しない感電。これには、医療従事者への感電、又は身体の不適切な領域へのショックを受けている患者が含まれる。						
体液への暴露	E2105	他人の血液や体液にさらされたり、接触したりする。						
機器装着部（挿入部）疼痛	E2106	外部の人工補充機器（人工関節等）に伴う痛み。						
インプラントの不具合	E2107	医療用インプラントの不具合。						
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。						
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)						
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。						
内臓穿孔	E211401	外傷性又は病的過程による臓器の破裂。						
術後創感染	E2115	外科的皮膚切開の感染。						
放射線宿酔	E2116	全身(又は大部分)の電離放射線への過剰暴露に起因する、放射線障害として知られる疾患を特徴づける症状の複合体。						
Twiddler症候群	E2117	患者による意識不明又は習慣的な操作の結果として、人工心臓ペースメーカ、化学療法ポート、点滴バルブ、又は同様の移植された診断用又は治療用機器の脱落、破損又はその他の機能不全。	トゥイッドラー症候群	O01-e0060-1-01	トゥイッドラー症候群	O02-e0041-1-01		
意図しない抜管	E2118	以前に挿入したチューブを予定の開口又は通路から、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						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
骨セメント注入症候群	E2120	骨セメント固定手術のまれで致死的となる可能性のある周術期合併症で、低血圧、低酸素症、不整脈、及び重症例では心停止を特徴とする。						
エンドリーク	E2121	血管内動脈瘤修復(EVAR)処置後の動脈瘤嚢における持続性血流/圧						
エンドリーク	E2121	血管内動脈瘤修復術（EVAR）処置後の動脈瘤嚢における持続性血流/圧						
副鼻腔炎	E2122	植込み手技又はデバイスに関連する副鼻腔の炎症（腫脹及び発赤）。						
人工関節周囲感染	E2123	関節置換術後のインプラント周囲の感染。						
調査・診断検査	E22	調査・診断検査。						
異常な血液ガス	E2201	血液ガス測定値の異常。						
高酸素飽和度	E2202	ヘモグロビンに酸素が結合している度合いを、最大酸素容量を実際の酸素含有量に分割し、100を乗じて算出したパーセンテージで表した高水準。酸素飽和度は通常、パルスオキシメトリーを用いて測定される。						
低酸素飽和度	E2203	酸素がヘモグロビンと結合する程度の低値で、最大酸						
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。						
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。						
高体温症	E230102	異常に高い体温。発熱なし。						
低体温	E230103	異常に低い体温。						
歩行困難	E2302	歩行又は歩行に伴う何らかの持続的な問題。						
被膜拘縮	E2303	インプラント周囲に形成される瘢痕組織の締め付け。						
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。						
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	組織又は空洞内の外来性無機物の蓄積。					結石の形成	P01-e0019-1-01
石灰沈着/石灰化	E230901	組織へのカルシウム塩の沈着。						
発汗	E2310	多汗。						
不快感	E2311	精神的又は身体的な不安、痛み、又は苦痛の感覚。						
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。						
強度の消耗	E231201	極度の疲労;刺激に反応できないこと。						
線維症	E2313	線維組織の形成。	繊維化組織形成	O01-e0052-1-01	繊維化組織形成	O02-e0033-1-01		
瘻孔	E2314	2つの解剖学的構造間の異常な上皮に裏打ちされた通						
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					リーク	P01-e0028-1-01
化膿性分泌物	E231501	口腔顔面又は創傷からの膿又は滲出液の流れ又は排出。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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。						
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。類上皮細胞球の存在と慢性炎症を特徴とする。						
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。						
ヘルニア	E2319	開口部又は脆弱化した領域を通って、臓器又は線維脂肪組織の一部が突出すること。						
高血圧	E2320	異常に高い血圧。						
低血圧	E2321	異常に低い血圧。						
充血	E2322	一部又は臓器の血液量の増加;うっ血。						
過形成	E2323	臓器や組織の細胞数が異常に増加し、その結果として肥大すること。						
失禁	E2324	便及び/又は尿が体外に不随意に排出されること。						
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。						
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。					炎症症状	P01-e0014-1-01
壊死	E2327	不可逆的な損傷に起因する細胞又は組織又は臓器の一部の病的死。						
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。					イレウス	P01-e0020-1-01
臓器離開	E2329	内容物の露出又は排出を伴う、内臓の裂け目の開放又は破裂。						
疼痛	E2330	実際の又は潜在的な組織損傷と関連する、又はそのよ			疼痛	O02-e0061-1-01	疼痛	P01-e0022-1-01
胸痛	E233001	胸部の痛み。						
蒼白	E2331	顕面の不健康、蒼白又は白色の外観。						
身体的非対称	E2332	身体の一部又は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						
下垂	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、重度の心筋症、又は機械的閉塞又は心臓の圧迫のように、ポンプ機能における心臓の一次不全に起因するショック。						
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。						
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。						
再狭窄	E233701	治療後の狭窄の再発。						
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拡大。	体液滞留	O01-e0046-1-01	体液滞留	O02-e0027-1-01	体液の貯留	P01-e0016-1-01
末梢浮腫	E233801	末梢血管系によって漏洩される組織における体液の蓄積	足首や手のはれ	O01-e0045-1-01	足首や手のはれ	O02-e0026-1-01		

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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。						
損傷	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。						
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。					離開	P01-e0026-1-01
ダブルカプセル	E2341	被膜間隙を有するインプラント周囲に2つの異なる被膜層が存在すること。						
多臓器機能不全症候群	E2342	2つ以上の臓器又は臓器系の完全な障害。多臓器不全としても知られる。						
その他	E24	その他。						
情報不足	E2401	健康への影響が生じたと思われるが、臨床徴候、症状及び状態を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。						
適切な用語/コードは入手できない	E2402	臨床徴候、症状及び病態については、他の用語では適切に記述されていない。 注: 他に実行可能なコードがない場合を除き、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。	ベースメーカ症候群 刺激閾値の上昇 アダムスストークス発	O01-e0055-1-01 O01-e0061-1-01 O01-e0063-1-01			縫合糸の露出	P01-e0018-1-01
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。						

別紙１－３

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
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はぬ望ましくかつ有益な効果が生じた。																				
死亡	F02	生命の停止。									死亡	D01-e0142-1-01							死亡	D05-e0071-1-01		
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。																				
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。																				
既存状態の悪化	F07	当該機器の使用により、既存の疾患や状態が悪化する要因となった。																				
入院又は入院期間の延長	F08	機器の使用に伴う健康被害による入院又は入院期間の																				
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。																				
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。																				
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、最小限の介入又は介入なしで治療でき得るもの。																				
重篤な外傷、疾患、障害	F12	入院又は医学的介入を必要とする重度の外傷、疾患又は障害。																				
慢性疾患	F1201	ワクチンで予防したり、薬で治療できない、また消失ら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-e0066-1-01					誤診	D01-e0139-1-01							見逃し	D05-e0068-1-01		

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
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。																				
既知の機器又は手技による合併症	F15	合併症を経験している患者に発生した事象で、使用機器又は手技に関連してすでに十分に立証されているもの。																				
余命の短縮	F16	個人の寿命の短縮。通常生存期間又は平均寿命の低下。																				
鎮静	F17	患者に鎮静又は追加の鎮静を必要とした。																				
リハビリテーション	F18	患者に、外傷、疾患、又は病気からの回復の過程を促進するための処置を必要とする。																				
外科的介入	F19	手術が1回以上必要であったか、既存の手術が変更された。																				
追加手術	F1901	予定されておらず、外科的介入を含む他の介入に加え																				
切断	F1902	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。																				
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。																				
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久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門)機器装置が含まれる。																				
機器の改修又は交換	F1905	機器を改修又は交換するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な機器(身体の表面を貫通する)又は侵襲的な(自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門)機器装置が含まれる。																				
手術手技の修正	F1906	手術手技を当初の計画から変更。																				
より複雑な手術	F1907	計画よりも複雑、包括的、又は広範囲にわたる手術。													開腹手術への移行	D03-e0087-1-01	開腹手術への移行	D04-e0068-1-01				
手術時間の延長	F1908	予想以上に時間がかった手術。													手術延長	D03-e0085-1-01	手術延長	D04-e0066-1-01				
手術手技の遅延	F1909	当初予定の手術手技では、予定期間内に完了できず、将来のある時期まで延期。																				
公衆保健衛生上の重大な脅威	F20	複数の人に死亡、重傷、重篤な病気の切迫したリスクをもたらすいかなる事象で、迅速な是正処置を必要とするもの。																				
予想外の悪化	F21	予期せぬ患者の悪化。																				
予想外の診断的介入	F22	当初計画されていなかった診断的な介入を施す必要があった。																				
生検	F2201	診断を確定するために組織又は流体検体の採取を必要とした。																				
内視鏡手技	F2202	患者は追加的又は予定外の内視鏡手技を必要とした。																				
画像検査の追加	F2203	当初計画されていなかった予定外の画像検査を必要とした。																				
体外診断検査	F2204	患者は追加又は予期せぬIVD試験を必要とした。																				
予想外の医療介入	F23	元の治療計画にはない、手術を除く、予期せぬ医学的介入を必要とした。																				
追加機器が必要	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。																				
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。																				
蘇生法	F2306	患者は蘇生法を必要とした。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
不十分な情報	F24	健康上の影響転帰を分類するのに不十分な情報。																				
予測できない有害作用	F25	この使用機器において以前には特定されていないか、又は予想されていない合併症の発生。																				
健康への影響なし	F26	有害事象に関連する明らかな危害は生じなかった。																				
患者の関与なし	F27	有害事象が発生した際患者との関係が認められない場合(例えば、機器のセットアップ中又は清掃中)。																				
適切な用語／コードなし	F28	他の用語に健康への影響に関する適切な記述がない。注:このコード規範は、他に適切なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、プリファード用語（優先用語）を使用すること。この用語とコードは、新しい用語がコード表に追加されるべきかどうかを決定するために使用される。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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。																					
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。																					
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。																					
既存状態の悪化	F07	当該機器の使用により、既存の疾患や状態が悪化する要因となった。																					
入院又は入院期間の延長	F08	機器の使用に伴う健康被害による入院又は入院期間の																					
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。																					
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。																					
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、最小限の介入又は介入なしで治療でき得るもの。																					
重篤な外傷、疾患、障害	F12	入院又は医学的介入を必要とする重度の外傷、疾患又は障害。																					
慢性疾患	F1201	ワクチンで予防したり、薬で治療できない、また消失もしない長期間にわたって持続する病気。																					
機能障害	F1202	身体的又は精神的な障害で、個々の所望する活動能力に支障を来すもの。																					
生命を脅かす疾病又は傷害	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。											見透し	D12-e0056-1-01									

「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		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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。																					
既知の機器又は手技による合併症	F15	合併症を経験している患者に発生した事象で、使用機器又は手技に関連してすでに十分に立証されているもの。																					
余命の短縮	F16	個人の寿命の短縮。通常生存期間又は平均寿命の低下。																					
鎮静	F17	患者に鎮静又は追加の鎮静を必要とした。																					
リハビリテーション	F18	患者に、外傷、疾患、又は病気からの回復の過程を促進するための処置を必要とする。																					
外科的介入	F19	手術が1回以上必要であったか、既存の手術が変更された。																					
追加手術	F1901	予定されておらず、外科的介入を含む他の介入に加え																					
切断	F1902	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。																					
機器の抜去	F1903	機器又は機器の部品/断片を取り除くために是正のための侵襲的手技を必要とした。																	外科的抜去	E03-e0061-1-01			
機器の再留置	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久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門)機器装置が含まれる。																					
機器の改修又は交換	F1905	機器を改修又は交換するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な機器(身体の表面を貫通する)又は侵襲的な(自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門)機器装置が含まれる。																					
手術手技の修正	F1906	手術手技を当初の計画から変更。																					
より複雑な手術	F1907	計画よりも複雑、包括的、又は広範囲にわたる手術。																					
手術時間の延長	F1908	予想以上に時間がかった手術。																					
手術手技の遅延	F1909	当初予定の手術手技では、予定期間内に完了できず、将来のある時期まで延期。																					
公衆保健衛生上の重大な脅威	F20	複数の人に死亡、重傷、重篤な病気の切迫したリスクをもたらすいかなる事象で、迅速な是正処置を必要とするもの。																					
予想外の悪化	F21	予期せぬ患者の悪化。																					
予想外の診断的介入	F22	当初計画されていなかった診断的な介入を施す必要があった。																					
生検	F2201	診断を確定するために組織又は流体検体の採取を必要とした。																					
内視鏡手技	F2202	患者は追加的又は予定外の内視鏡手技を必要とした。																					
画像検査の追加	F2203	当初計画されていなかった予定外の画像検査を必要とした。																					
体外診断検査	F2204	患者は追加又は予期せぬIVD試験を必要とした。																					
予想外の医療介入	F23	元の治療計画にはない、手術を除く、予期せぬ医学的介入を必要とした。																					
追加機器が必要	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。																					
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。																					
蘇生法	F2306	患者は蘇生法を必要とした。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
不十分な情報	F24	健康上の影響転帰を分類するのに不十分な情報。																					
予測できない有害作用	F25	この使用機器において以前には特定されていないか、又は予想されていない合併症の発生。																					
健康への影響なし	F26	有害事象に関連する明らかな危害は生じなかった。																					
患者の関与なし	F27	有害事象が発生した際患者との関係が認められない場合(例えば、機器のセットアップ中又は清掃中)。																					
適切な用語／コードなし	F28	他の用語に健康への影響に関する適切な記述がない。注:このコード規範は、他に適切なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、プリファード用語（優先用語）を使用すること。この用語とコードは、新しい用語がコード表に追加されるべきかどうかを決定するために使用される。																					

「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
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。																						
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。																						
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。																						
既存状態の悪化	F07	当該機器の使用により、既存の疾患や状態が悪化する要因となった。																						
入院又は入院期間の延長	F08	機器の使用に伴う健康被害による入院又は入院期間の																						
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。																						
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。																						
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、最小限の介入又は介入なしで治療でき得るもの。																						
重篤な外傷、疾患、障害	F12	入院又は医学的介入を必要とする重度の外傷、疾患又は障害。																						
慢性疾患	F1201	ワクチンで予防したり、薬で治療できない、また消失もしない長期間にわたって持続する病気。																						
機能障害	F1202	身体的又は精神的な障害で、個々の所望する活動能力に支障を来すもの。																						
生命を脅かす疾病又は傷害	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。																						

「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
治療期間の延長	F14	臨床上治療期間又は処置実時間の顕著な延長。この用語は入院期間の延長や手術期間の延長には使用しないこと。										遷延治癒	E10-e0051-1-01							遷延治癒	E14-e0051-1-01		
既知の機器又は手技による合併症	F15	合併症を経験している患者に発生した事象で、使用機器又は手技に関連してすでに十分に立証されているもの。																					
余命の短縮	F16	個人の寿命の短縮。通常生存期間又は平均寿命の低下。																					
鎮静	F17	患者に鎮静又は追加の鎮静を必要とした。																					
リハビリテーション	F18	患者に、外傷、疾患、又は病気からの回復の過程を促進するための処置を必要とする。																					
外科的介入	F19	手術が1回以上必要であったか、既存の手術が変更された。																					
追加手術	F1901	予定されておらず、外科的介入を含む他の介入に加え				追加手術	E07-e0136-1-01							再手術	E11-e0069-1-01	再手術 再置換	E12-e0081-1-01 E12-e0082-1-01			再手術	E14-e0083-1-01		
切断	F1902	四肢、四肢又は他の外部機関部位の外科的除去を必要とした。																					
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。																					
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久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門)機器装置が含まれる。																					
機器の改修又は交換	F1905	機器を改修又は交換するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な機器(身体の表面を貫通する)又は侵襲的な(自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門)機器装置が含まれる。																					
手術手技の修正	F1906	手術手技を当初の計画から変更。												術式変更	E11-e0070-1-01								
より複雑な手術	F1907	計画よりも複雑、包括的、又は広範囲にわたる手術。																		開腹手術への移行	E14-e0082-1-01		
手術時間の延長	F1908	予想以上に時間がかった手術。												手術時間の延長	E11-e0071-1-01					手術時間の延長	E14-e0084-1-01		
手術手技の遅延	F1909	当初予定の手術手技では、予定期間内に完了できず、将来のある時期まで延期。																					
公衆保健衛生上の重大な脅威	F20	複数の人に死亡、重傷、重篤な病気の切迫したリスクをもたらすいかなる事象で、迅速な是正処置を必要とするもの。																					
予想外の悪化	F21	予期せぬ患者の悪化。																					
予想外の診断的介入	F22	当初計画されていなかった診断的な介入を施す必要があった。																					
生検	F2201	診断を確定するために組織又は流体検体の採取を必要とした。																					
内視鏡手技	F2202	患者は追加的又は予定外の内視鏡手技を必要とした。																					
画像検査の追加	F2203	当初計画されていなかった予定外の画像検査を必要とした。																					
体外診断検査	F2204	患者は追加又は予期せぬIVD試験を必要とした。																					
予想外の医療介入	F23	元の治療計画にはない、手術を除く、予期せぬ医学的介入を必要とした。																					
追加機器が必要	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。																					
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。																					
蘇生法	F2306	患者は蘇生法を必要とした。																					

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

「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
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。																					
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。																					
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。																					
既存状態の悪化	F07	当該機器の使用により、既存の疾患や状態が悪化する要因となった。																					
入院又は入院期間の延長	F08	機器の使用に伴う健康被害による入院又は入院期間の																					
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。																					
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。																					
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、最小限の介入又は介入なしで治療でき得るもの。																					
重篤な外傷、疾患、障害	F12	入院又は医学的介入を必要とする重度の外傷、疾患又は障害。																					
慢性疾患	F1201	ワクチンで予防したり、薬で治療できない、また消失もしない長期間にわたって持続する病気。																					
機能障害	F1202	身体的又は精神的な障害で、個々の所望する活動能力に支障を来すもの。																					
生命を脅かす疾病又は傷害	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。																					

「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
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	E22-e0079-1-01	遷延治癒	E23-e0081-1-01			遷延治癒	E25-e0088-1-01	遷延治癒
既知の機器又は手技による合併症	F15	合併症を経験している患者に発生した事象で、使用機器又は手技に関連してすでに十分に立証されているもの。																					
余命の短縮	F16	個人の寿命の短縮。通常生存期間又は平均寿命の低下。																					
鎮静	F17	患者に鎮静又は追加の鎮静を必要とした。																					
リハビリテーション	F18	患者に、外傷、疾患、又は病気からの回復の過程を促進するための処置を必要とする。																					
外科的介入	F19	手術が1回以上必要であったか、既存の手術が変更された。																					
追加手術	F1901	予定されておらず、外科的介入を含む他の介入に加え											再手術	E21-e0117-1-01	再手術	E22-e0070-1-01	再手術	E23-e0058-1-01			再手術	E25-e0067-1-01	再手術
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。																					
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。																					
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久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門)機器装置が含まれる。																					
機器の改修又は交換	F1905	機器を改修又は交換するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な機器(身体の表面を貫通する)又は侵襲的な(自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門)機器装置が含まれる。																					
手術手技の修正	F1906	手術手技を当初の計画から変更。																					術式変更
より複雑な手術	F1907	計画よりも複雑、包括的、又は広範囲にわたる手術。																					
手術時間の延長	F1908	予想以上に時間がかった手術。													手術時間の延長	E22-e0071-1-01	手術時間の延長	E23-e0059-1-01			手術時間の延長	E25-e0068-1-01	手術時間の延長
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媒体の採取を必要とした。																					
内視鏡手技	F2202	患者は追加的又は予定外の内視鏡手技を必要とした。																					
画像検査の追加	F2203	当初計画されていなかった予定外の画像検査を必要とした。																					
体外診断検査	F2204	患者は追加又は予期せぬIVD試験を必要とした。																					
予想外の医療介入	F23	元の治療計画にはない、手術を除く、予期せぬ医学的介入を必要とした。																					
追加機器が必要	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。																					
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。																					
蘇生法	F2306	患者は蘇生法を必要とした。																					

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

「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
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。																						
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。																						
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。																						
既存状態の悪化	F07	当該機器の使用により、既存の疾患や状態が悪化する要因となった。																						
入院又は入院期間の延長	F08	機器の使用に伴う健康被害による入院又は入院期間の									入院期間延長	E30-e0142-1-01												
集中治療	F0801	患者は集中治療室に入る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。																						
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。																						
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、最小限の介入又は介入なしで治療でき得るもの。																						
重篤な外傷、疾患、障害	F12	入院又は医学的介入を必要とする重度の外傷、疾患又は障害。																						
慢性疾患	F1201	ワクチンで予防したり、薬で治療できない、また消失もしない長期間にわたって持続する病気。																						
機能障害	F1202	身体的又は精神的な障害で、個々の所望する活動能力に支障を来すもの。																						
生命を脅かす疾病又は傷害	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。																						

「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
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。	E26-e0074-1-01		遷延治癒	E27-e0042-1-01	遷延治癒	E28-e0065-1-01																
既知の機器又は手技による合併症	F15	合併症を経験している患者に発生した事象で、使用機器又は手技に関連してすでに十分に立証されているもの。																						
余命の短縮	F16	個人の寿命の短縮。通常生存期間又は平均寿命の低下。																						
鎮静	F17	患者に鎮静又は追加の鎮静を必要とした。																						
リハビリテーション	F18	患者に、外傷、疾患、又は病気からの回復の過程を促進するための処置を必要とする。																						
外科的介入	F19	手術が1回以上必要であったか、既存の手術が変更された。											再手術以外の外科的過	E31-e0095-1-01										
追加手術	F1901	予定されておらず、外科的介入を含む他の介入に加え	E26-e0056-1-01	再手術	E27-e0039-1-01	再手術	E28-e0060-1-01				外科的処置	E30-e0144-1-01	再手術	E31-e0093-1-01										
切断	F1902	四肢、四肢又は他の外部機関部位の外科的除去を必要とした。									切断	E30-e0114-1-01												
機器の抜去	F1903	機器又は機器の部品/断片を取り除くために是正のための侵襲的手技を必要とした。																						
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久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門)機器装置が含まれる。																						
機器の改修又は交換	F1905	機器を改修又は交換するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な機器(身体の表面を貫通する)又は侵襲的な(自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門)機器装置が含まれる。																						
手術手技の修正	F1906	手術手技を当初の計画から変更。	E26-e0093-1-01		術式変更	E27-e0074-1-01																		
より複雑な手術	F1907	計画よりも複雑、包括的、又は広範囲にわたる手術。																						
手術時間の延長	F1908	予想以上に時間がかった手術。	E26-e0057-1-01		手術時間の延長	E27-e0040-1-01	手術時間の延長	E28-e0061-1-01					手術時間の延長	E31-e0094-1-01										
手術手技の遅延	F1909	当初予定の手術手技では、予定期間内に完了できず、将来のある時期まで延期。																						
公衆保健衛生上の重大な脅威	F20	複数の人に死亡、重傷、重篤な病気の切迫したリスクをもたらすいかなる事象で、迅速な是正処置を必要とするもの。																						
予想外の悪化	F21	予期せぬ患者の悪化。																						
予想外の診断的介入	F22	当初計画されていなかった診断的な介入を施す必要があった。																						
生検	F2201	診断を確定するために組織又は流体検体の採取を必要とした。																						
内視鏡手技	F2202	患者は追加的又は予定外の内視鏡手技を必要とした。																						
画像検査の追加	F2203	当初計画されていなかった予定外の画像検査を必要とした。																						
体外診断検査	F2204	患者は追加又は予期せぬIVD試験を必要とした。																						
予想外の医療介入	F23	元の治療計画にはない、手術を除く、予期せぬ医学的介入を必要とした。									追加処置	E30-e0143-1-01												
追加機器が必要	F2301	最適な治療効果を得るためには、追加的又は代替的な機器を使用する必要があった。									ステント追加術	E30-e0145-1-01												
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。																						
麻生法	F2306	患者は麻生法を必要とした。																						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E6-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
不十分な情報	F24	健康上の影響転帰を分類するのに不十分な情報。																					
予測できない有害作用	F25	この使用機器において以前には特定されていないか、又は予想されていない合併症の発生。																					
健康への影響なし	F26	有害事象に関連する明らかな危害は生じなかった。																					
患者の関与なし	F27	有害事象が発生した際患者との関係が認められない場合(例えば、機器のセットアップ中又は清掃中)。																					
適切な用語／コードなし	F28	他の用語に健康への影響に関する適切な記述がない。注:このコード規範は、他に適切なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、プリファード用語（優先用語）を使用すること。この用語とコードは、新しい用語がコード表に追加されるべきかどうかを決定するために使用される。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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。																					
子宮内胎児死亡	F0201	子宮内死亡胎児の呼吸、心拍不全の症状を示す証拠、又は子宮からの排出後に随意筋の明確な運動を示す証拠がなく、蘇生法の可能性がない。							胎児死亡	E40-e0097-1-01													
脳死	F03	外部刺激に対する反応性の欠如、反射の欠如及び無呼吸による脳機能及び脳幹の永久的な喪失による生命の停止。																					
診断の遅延	F04	患者への診断が、機器性能の(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。																					
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	疾患症の進行	E37-e0119-1-01																			
入院又は入院期間の延長	F08	機器の使用に伴う健康被害による入院又は入院期間の	入院 入院の延長	E37-e0157-1-01 E37-e0158-1-01																			
集中治療	F0801	患者は集中治療室に入るか入室期間を延長する必要がある。																					
胎児への傷害	F09	胎児仮死、先天性身体的又は精神的障害、又は先天性欠損で、胎児死亡を除く。																					
不適切な治療又は診断的曝露	F10	患者が本来当該機器を使用して得られる意図した処置を受けていなかったか、又は機器性能の（変化）結果不適切な処置を受けていた。これには、処置中の不十分/不適切な放射線による曝射が含まれる。	病変外留置	E37-e0148-1-01																			
治療の欠如	F1001	機器性能が原因で患者の治療が欠如した。																					
不適合輸血	F1002	全血又は血液成分が不適切又は不適合。																					
投与欠落	F1003	処方された投与間隔で薬剤を服用又は投与しなかった。																					
過少投与	F1004	不十分な量の物質への暴露又は摂取。																					
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。																					
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、最小限の介入又は介入なしで治療でき得るもの。																					
重篤な外傷、疾患、障害	F12	入院又は医学的介入を必要とする重度の外傷、疾患又は障害。																					
慢性疾患	F1201	ワクチンで予防したり、薬で治療できない、また消失もしない長期間にわたって持続する病気。																					
機能障害	F1202	身体的又は精神的な障害で、個々の所望する活動能力に支障を来すもの。																					
生命を脅かす疾病又は傷害	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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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	E37-e0143-1-01							遷延治癒	E41-e0072-1-01					遷延治癒	E44-e0065-1-01	遷延治癒	E45-e0037-1-01	遷延治癒	E46-e0080-1-01	遷延治癒
既知の機器又は手技による合併症	F15	合併症を経験している患者に発生した事象で、使用機器又は手技に関連してすでに十分に立証されているもの。																					
余命の短縮	F16	個人の寿命の短縮。通常生存期間又は平均寿命の低下。																					
鎮静	F17	患者に鎮静又は追加の鎮静を必要とした。																					
リハビリテーション	F18	患者に、外傷、疾患、又は病気からの回復の過程を促進するための処置を必要とする。																					
外科的介入	F19	手術が1回以上必要であったか、既存の手術が変更された。																					
追加手術	F1901	予定されておらず、外科的介入を含む他の介入に加え	再手術 追加手術	E37-e0153-1-01 E37-e0155-1-01					再手術	E40-e0074-1-01			再手術	E42-e0084-1-01	再手術	E43-e0083-1-01	再手術	E44-e0057-1-01	再手術	E45-e0029-1-01			
切断	F1902	四肢、四肢又は他の外部機関部位の外科的除去を必要とした。																					
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。	機器摘出	E37-e0141-1-01																			
機器の再留置	F1904	機器を再留置するために侵襲的な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。																					
機器の改修又は交換	F1905	機器を改修又は交換するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な機器(身体の表面を貫通する)又は侵襲的な(自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門)機器装置が含まれる。																					
手術手技の修正	F1906	手術手技を当初の計画から変更。																					
より複雑な手術	F1907	計画よりも複雑、包括的、又は広範囲にわたる手術。																					
手術時間の延長	F1908	予想以上に時間がかった手術。	手術時間の延長	E37-e0154-1-01					手術時間の延長	E40-e0075-1-01	手術時間の延長	E41-e0062-1-01	手術時間の延長	E42-e0085-1-01	手術時間の延長	E43-e0084-1-01	手術時間の延長	E44-e0058-1-01	手術時間の延長	E45-e0030-1-01	手術時間の延長	E46-e0075-1-01	手術時間の延長
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媒体の採取を必要とした。																					
内視鏡手技	F2202	患者は追加的又は予定外の内視鏡手技を必要とした。																					
画像検査の追加	F2203	当初計画されていなかった予定外の画像検査を必要とした。																					
体外診断検査	F2204	患者は追加又は予期せぬIVD試験を必要とした。																					
予想外の医療介入	F23	元の治療計画にはない、手術を除く、予期せぬ医学的介入を必要とした。	追加処置	E37-e0156-1-01																			
追加機器が必要	F2301	最適な治療効果を得るためには、追加的又は代替的な機器を使用する必要があった。	バルブインバルブ	E37-e0139-1-01																			
輸血	F2302	全血又は血液成分の直接血流への注入を必要とした。																					
要投薬	F2303	追加投薬又は既存の投薬の追加用量の投与を必要とした。																					
予防的治療	F2304	予期できる病気や病気の発生を防ぐために使われる薬物治療や治療方針。																					
放射線療法	F2305	追加の放射線療法を必要とした。																					
蘇生法	F2306	患者は蘇生法を必要とした。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
不十分な情報	F24	健康上の影響転帰を分類するのに不十分な情報。																					
予測できない有害作用	F25	この使用機器において以前には特定されていないか、又は予想されていない合併症の発生。																					
健康への影響なし	F26	有害事象に関連する明らかな危害は生じなかった。																					
患者の関与なし	F27	有害事象が発生した際患者との関係が認められない場合(例えば、機器のセットアップ中又は清掃中)。																					
適切な用語／コードなし	F28	他の用語に健康への影響に関する適切な記述がない。注:このコード規範は、他に適切なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、プリファード用語（優先用語）を使用すること。この用語とコードは、新しい用語がコード表に追加されるべきかどうかを決定するために使用される。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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。																					
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。																					
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。																					
既存状態の悪化	F07	当該機器の使用により、既存の疾患や状態が悪化する要因となった。																					
入院又は入院期間の延長	F08	機器の使用に伴う健康被害による入院又は入院期間の		入院期間の延長	E48-e0053-1-01																		
集中治療	F0801	患者は集中治療室に入るか入室期間を延長する必要がある。																					
胎児への傷害	F09	胎児仮死、先天性身体的又は精神的障害、又は先天性欠損で、胎児死亡を除く。																					
不適切な治療又は診断的曝露	F10	患者が本来当該機器を使用して得られる意図した処置を受けていなかったか、又は機器性能の（変化）結果不適切な処置を受けていた。これには、処置中の不十分/不適切な放射線による曝射が含まれる。																					
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。																					
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、最小限の介入又は介入なしで治療でき得るもの。																					
重篤な外傷、疾患、障害	F12	入院又は医学的介入を必要とする重度の外傷、疾患又は障害。																					
慢性疾患	F1201	ワクチンで予防したり、薬で治療できない、また消失もしない長期間にわたって持続する病気。																					
機能障害	F1202	身体的又は精神的な障害で、個々の所望する活動能力に支障を来すもの。																					
生命を脅かす疾病又は傷害	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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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。	E47-e0074-1-01																				
既知の機器又は手技による合併症	F15	合併症を経験している患者に発生した事象で、使用機器又は手技に関連してすでに十分に立証されているもの。																					
余命の短縮	F16	個人の寿命の短縮。通常生存期間又は平均寿命の低下。																					
鎮静	F17	患者に鎮静又は追加の鎮静を必要とした。																					
リハビリテーション	F18	患者に、外傷、疾患、又は病気からの回復の過程を促進するための処置を必要とする。																					
外科的介入	F19	手術が1回以上必要であったか、既存の手術が変更された。		再手術以外の外科的処	E48-e0051-1-01	再手術以外の外科的処	E49-e0046-1-01	再手術以外の外科的処	E50-e0095-1-01	再手術以外の外科的処	E51-e0077-1-01												
追加手術	F1901	予定されておらず、外科的介入を含む他の介入に加え		再手術	E48-e0050-1-01	再手術	E49-e0044-1-01	再手術	E50-e0093-1-01	再手術	E51-e0075-1-01												
切断	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。																					
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。																					
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久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門)機器装置が含まれる。																					
機器の改修又は交換	F1905	機器を改修又は交換するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な機器(身体の表面を貫通する)又は侵襲的な(自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門)機器装置が含まれる。																					
手術手技の修正	F1906	手術手技を当初の計画から変更。																					
より複雑な手術	F1907	計画よりも複雑、包括的、又は広範囲にわたる手術。																					
手術時間の延長	F1908	予想以上に時間がかった手術。	E47-e0062-1-01	手術時間の延長	E48-e0052-1-01	手術時間の延長	E49-e0045-1-01	手術時間の延長	E50-e0094-1-01	手術時間の延長	E51-e0076-1-01												
手術手技の遅延	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媒体の採取を必要とした。																					
内視鏡手技	F2202	患者は追加的又は予定外の内視鏡手技を必要とした。																					
画像検査の追加	F2203	当初計画されていなかった予定外の画像検査を必要とした。																					
体外診断検査	F2204	患者は追加又は予期せぬIVD試験を必要とした。																					
予想外の医療介入	F23	元の治療計画にはない、手術を除く、予期せぬ医学的介入を必要とした。																					
追加機器が必要	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。																					
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。																					
蘇生法	F2306	患者は蘇生法を必要とした。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
不十分な情報	F24	健康上の影響転帰を分類するのに不十分な情報。																					
予測できない有害作用	F25	この使用機器において以前には特定されていないか、又は予想されていない合併症の発生。																					
健康への影響なし	F26	有害事象に関連する明らかな危害は生じなかった。																					
患者の関与なし	F27	有害事象が発生した際患者との関係が認められない場合(例えば、機器のセットアップ中又は清掃中)。																					
適切な用語／コードなし	F28	他の用語に健康への影響に関する適切な記述がない。 注:このコード規範は、他に適切なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、プリファード用語（優先用語）を使用すること。 この用語とコードは、新しい用語がコード表に追加されるべきかどうかを決定するために使用される。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H0
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
治療効果の変化	F01	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	H01-e0101-1-01	死亡
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。																					
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-e0128-1-01	中断
既存状態の悪化	F07	当該機器の使用により、既存の疾患や状態が悪化する要因となった。																					
入院又は入院期間の延長	F08	機器の使用に伴う健康被害による入院又は入院期間の																					
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。																					
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。																					
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、最小限の介入又は介入なしで治療でき得るもの。																					
重篤な外傷、疾患、障害	F12	入院又は医学的介入を必要とする重度の外傷、疾患又は障害。																					
慢性疾患	F1201	ワクチンで予防したり、薬で治療できない、また消失もしない長期間にわたって持続する病気。																					
機能障害	F1202	身体的又は精神的な障害で、個々の所望する活動能力に支障を来すもの。																					
生命を脅かす疾病又は傷害	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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H0
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
治療期間の延長	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。																					
既知の機器又は手技による合併症	F15	合併症を経験している患者に発生した事象で、使用機器又は手技に関連してすでに十分に立証されているもの。																					
余命の短縮	F16	個人の寿命の短縮。通常生存期間又は平均寿命の低下。																					
鎮静	F17	患者に鎮静又は追加の鎮静を必要とした。																					
リハビリテーション	F18	患者に、外傷、疾患、又は病気からの回復の過程を促進するための処置を必要とする。																					
外科的介入	F19	手術が1回以上必要であったか、既存の手術が変更された。																					
追加手術	F1901	予定されておらず、外科的介入を含む他の介入に加え																					
切断	F1902	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。																					
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。																					
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久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門)機器装置が含まれる。																					
機器の改修又は交換	F1905	機器を改修又は交換するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な機器(身体の表面を貫通する)又は侵襲的な(自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門)機器装置が含まれる。																					
手術手技の修正	F1906	手術手技を当初の計画から変更。																					
より複雑な手術	F1907	計画よりも複雑、包括的、又は広範囲にわたる手術。																					開創へ移行
手術時間の延長	F1908	予想以上に時間がかった手術。																					
手術手技の遅延	F1909	当初予定の手術手技では、予定期間内に完了できず、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媒体の採取を必要とした。																					
内視鏡手技	F2202	患者は追加的又は予定外の内視鏡手技を必要とした。																					
画像検査の追加	F2203	当初計画されていなかった予定外の画像検査を必要とした。																					
体外診断検査	F2204	患者は追加又は予期せぬIVD試験を必要とした。																					
予想外の医療介入	F23	元の治療計画にはない、手術を除く、予期せぬ医学的介入を必要とした。																					
追加機器が必要	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。																					
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。																					
蘇生法	F2306	患者は蘇生法を必要とした。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
不十分な情報	F24	健康上の影響転帰を分類するのに不十分な情報。																					
予測できない有害作用	F25	この使用機器において以前には特定されていないか、又は予想されていない合併症の発生。																					
健康への影響なし	F26	有害事象に関連する明らかな危害は生じなかった。																					
患者の関与なし	F27	有害事象が発生した際患者との関係が認められない場合(例えば、機器のセットアップ中又は清掃中)。																					
適切な用語／コードなし	F28	他の用語に健康への影響に関する適切な記述がない。 注:このコード規範は、他に適切なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、プリファード用語（優先用語）を使用すること。 この用語とコードは、新しい用語がコード表に追加されるべきかどうかを決定するために使用される。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	J02-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
治療効果の変化	F01	障害又は疾患に対する医学的処置又は治療方法の効果の変化																					
治療効果の減弱	F0101	治療の望ましくかつ有益な効果が低下する。														治療効果減少	L01-e0259-1-01	治療効果減少	L02-e0344-1-01				
治療効果の増強	F0102	治療の望ましくかつ有益な効果が増加する。																					
予想外の治療効果	F0103	医療治療に起因する予期せぬ望ましくかつ有益な効果が生じた。																					
死亡	F02	生命の停止。	H02-e0107-1-01	死亡	H03-e0076-1-01	死亡	H04-e0085-1-01																
子宮内胎児死亡	F0201	子宮内死亡:胎児の呼吸、心拍不全の症状を示す証拠、又は子宮からの排出後に随意筋の明確な運動を示す証拠がなく、蘇生法の可能性がない。																					
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。	H02-e0136-1-01	中断	H03-e0094-1-01	中断	H04-e0111-1-01									手術中止	L01-e0258-1-01	手術中止	L02-e0343-1-01				
既存状態の悪化	F07	当該機器の使用により、既存の疾患や状態が悪化する要因となった。																				傷の悪化	N01-e0063-1-01
入院又は入院期間の延長	F08	機器の使用に伴う健康被害による入院又は入院期間の																					
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。																					
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-e0235-1-01												
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、最小限の介入又は介入なしで治療でき得るもの。																					
重篤な外傷、疾患、障害	F12	入院又は医学的介入を必要とする重度の外傷、疾患又は障害。																					
慢性疾患	F1201	ワクチンで予防したり、薬で治療できない、また消失もしない長期間にわたって持続する病気。																					
機能障害	F1202	身体的又は精神的な障害で、個々の所望する活動能力に支障を来すもの。																					
生命を脅かす疾病又は傷害	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。						測定結果の誤報告に/検体取り違えによる	I01-e0238-1-01/I01-e0239-1-01							誤診による健康被害	L01-e0206-1-01	誤診による健康被害	L02-e0291-1-01				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	I02-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			I02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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。																					
既知の機器又は手技による合併症	F15	合併症を経験している患者に発生した事象で、使用機器又は手技に関連してすでに十分に立証されているもの。																					
余命の短縮	F16	個人の寿命の短縮。通常生存期間又は平均寿命の低下。																					
鎮静	F17	患者に鎮静又は追加の鎮静を必要とした。																					
リハビリテーション	F18	患者に、外傷、疾患、又は病気からの回復の過程を促進するための処置を必要とする。																					
外科的介入	F19	手術が1回以上必要であったか、既存の手術が変更された。																					
追加手術	F1901	予定されておらず、外科的介入を含む他の介入に加え														再手術	L01-e0254-1-01	再手術	L02-e0339-1-01				
切断	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。																					
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。														異物除去	L01-e0177-1-01	異物除去	L02-e0262-1-01				
機器の再留置	F1904	機器を再留置するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な機器(身体の表面を貫通する)又は侵襲的な(自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門)機器装置が含まれる。																					
機器の改修又は交換	F1905	機器を改修又は交換するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な機器(身体の表面を貫通する)又は侵襲的な(自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門)機器装置が含まれる。																					
手術手技の修正	F1906	手術手技を当初の計画から変更。																					
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。	I02-e0133-1-01																				
手術時間の延長	F1908	予想以上に時間がかった手術。														手術延長 手術遅延	L01-e0255-1-01 L01-e0256-1-01	手術延長 手術遅延	L02-e0340-1-01 L02-e0341-1-01				
手術手技の遅延	F1909	当初予定の手術手技では、予定期間内に完了できず、将来のある時期まで延期。																					
公衆保健衛生上の重大な脅威	F20	複数の人に死亡、重傷、重篤な病気の切迫したリスクをもたらすいかなる事象で、迅速な是正処置を必要とするもの。																					
予想外の悪化	F21	予期せぬ患者の悪化。																					
予想外の診断的介入	F22	当初計画されていなかった診断的な介入を施す必要があった。																					
生検	F2201	診断を確定するために組織又は流体検体の採取を必要とした。																					
内視鏡手技	F2202	患者は追加的又は予定外の内視鏡手技を必要とした。																					
画像検査の追加	F2203	当初計画されていなかった予定外の画像検査を必要とした。																					
体外診断検査	F2204	患者は追加又は予期せぬIVD試験を必要とした。																					
予想外の医療介入	F23	元の治療計画にはない、手術を除く、予期せぬ医学的介入を必要とした。																					
追加機器が必要	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。																					
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。																					
麻生法	F2306	患者は麻生法を必要とした。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
不十分な情報	F24	健康上の影響転帰を分類するのに不十分な情報。																					
予測できない有害作用	F25	この使用機器において以前には特定されていないか、又は予想されていない合併症の発生。																					
健康への影響なし	F26	有害事象に関連する明らかな危害は生じなかった。																					
患者の関与なし	F27	有害事象が発生した際患者との関係が認められない場合(例えば、機器のセットアップ中又は清掃中)。																					
適切な用語／コードなし	F28	他の用語に健康への影響に関する適切な記述がない。 注:このコード規範は、他に適切なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、プリファード用語（優先用語）を使用すること。 この用語とコードは、新しい用語がコード表に追加されるべきかどうかを決定するために使用される。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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。						
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。						
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。						
既存状態の悪化	F07	当該機器の使用により、既存の疾患や状態が悪化する要因となった。						
入院又は入院期間の延長	F08	機器の使用に伴う健康被害による入院又は入院期間の					入院期間の延長	P01-e0031-1-01
集中治療	F0801	患者は集中治療室に入るか入室期間を延長する必要がある。						
胎児への傷害	F09	胎児仮死、先天性身体的又は精神的障害、又は先天性欠損で、胎児死亡を除く。						
不適切な治療又は診断的曝露	F10	患者が本来当該機器を使用して得られる意図した処置を受けていなかったか、又は機器性能の(変化) 結果不適切な処置を受けていた。これには、処置中の不十分/不適切な放射線による曝射が含まれる。						
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。						
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、最小限の介入又は介入なしで治療でき得るもの。						
重篤な外傷、疾患、障害	F12	入院又は医学的介入を必要とする重度の外傷、疾患又は障害。						
慢性疾患	F1201	ワクチンで予防したり、薬で治療できない、また消失もしない長期間にわたって持続する病気。						
機能障害	F1202	身体的又は精神的な障害で、個々の所望する活動能力に支障を来すもの。						
生命を脅かす疾病又は傷害	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。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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。						
既知の機器又は手技による合併症	F15	合併症を経験している患者に発生した事象で、使用機器又は手技に関連してすでに十分に立証されているもの。						
余命の短縮	F16	個人の寿命の短縮。通常生存期間又は平均寿命の低下。						
鎮静	F17	患者に鎮静又は追加の鎮静を必要とした。						
リハビリテーション	F18	患者に、外傷、疾患、又は病気からの回復の過程を促進するための処置を必要とする。						
外科的介入	F19	手術が1回以上必要であったか、既存の手術が変更された。					再手術以外の外科的処	P01-e0033-1-01
追加手術	F1901	予定されておらず、外科的介入を含む他の介入に加え	再手術	O01-e0072-1-01	再手術	O02-e0057-1-01	再手術	P01-e0032-1-01
切断	F1902	四肢、四肢又は他の外部機関部位の外科的除去を必要とした。						
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。						
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久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門)機器装置が含まれる。						
機器の改修又は交換	F1905	機器を改修又は交換するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な機器(身体の表面を貫通する)又は侵襲的な(自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門)機器装置が含まれる。						
手術手技の修正	F1906	手術手技を当初の計画から変更。						
より複雑な手術	F1907	計画よりも複雑、包括的、又は広範囲にわたる手術。						
手術時間の延長	F1908	予想以上に時間がかった手術。					手術時間の延長	P01-e0030-1-01
手術手技の遅延	F1909	当初予定の手術手技では、予定期間内に完了できず、将来のある時期まで延期。						
公衆保健衛生上の重大な脅威	F20	複数の人に死亡、重傷、重篤な病気の切迫したリスクをもたらすいかなる事象で、迅速な是正処置を必要とするもの。						
予想外の悪化	F21	予期せぬ患者の悪化。						
予想外の診断的介入	F22	当初計画されていなかった診断的な介入を施す必要があった。						
生検	F2201	診断を確定するために組織又は流体検体の採取を必要とした。						
内視鏡手技	F2202	患者は追加的又は予定外の内視鏡手技を必要とした。						
画像検査の追加	F2203	当初計画されていなかった予定外の画像検査を必要とした。						
体外診断検査	F2204	患者は追加又は予期せぬIVD試験を必要とした。						
予想外の医療介入	F23	元の治療計画にはない、手術を除く、予期せぬ医学的介入を必要とした。						
追加機器が必要	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。						
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。						
蘇生法	F2306	患者は蘇生法を必要とした。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
不十分な情報	F24	健康上の影響転帰を分類するのに不十分な情報。						
予測できない有害作用	F25	この使用機器において以前には特定されていないか、又は予想されていない合併症の発生。						
健康への影響なし	F26	有害事象に関連する明らかな危害は生じなかった。						
患者の関与なし	F27	有害事象が発生した際患者との関係が認められない場合(例えば、機器のセットアップ中又は清掃中)。						
適切な用語／コードなし	F28	他の用語に健康への影響に関する適切な記述がない。 注:このコード規範は、他に適切なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、プリファード用語（優先用語）を使用すること。 この用語とコードは、新しい用語がコード表に追加されるべきかどうかを決定するために使用される。						

別紙１－４

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
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放めたりする成分又は材料。									アブソーバー	D01-g0158-1-01										
焼灼チップ	G01002	血管を凝固・密封したり、熱や電流で組織を破壊する部品。													プローブ ナイフブレード シーリングデバイス ニードル ピン	D03-g0093-1-01 D03-g0094-1-01 D03-g0095-1-01 D03-g0096-1-01 D03-g0097-1-01	チップ ブレード	D04-g0070-1-01 D04-g0071-1-01				
材料又は試薬	G01003	機器に追加され、機器を製造するために使用される																				
ガス排気機	G01004	気体流又は環境から特定のガスを除去する部品。									キャニスタ	D01-g0163-1-01										
モノマー液体	G01005	ポリマー粉末と反応して接着剤、樹脂、又はセメント																				
試験紙	G01006	特定の量の諸原物質の下で反応するように化学的に処理された媒体。																				
ポリマー粉末	G01007	モノマー液と反応して接着剤、レジン、セメントを形																				
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	B03-g0056-1-01			バッテリ	D02-g0152-1-01								
充電器	G02003	バッテリーの容量を元の状態に戻す装置。							充電器	B03-g0057-1-01												
ケーブル、電気用	G02004	長く、細い、より線の電線で、遠くまで信号や電力を伝える電気用のケーブル。							ケーブル	B03-g0061-1-01					ケーブル	D03-g0091-1-01	ケーブル	D04-g0076-1-01				
ケーブルグリップ	G0200401	ワイヤ・ケーブルを伸ばしたり、引っぱったり、張ったりする際に使用される部品。																				
ケーブルスリーブ	G0200402	ケーブルやワイヤを磨耗、湿気、及びその他外部環境から保護するために使用される部品。																				
回路基板	G02005	回路を形成する導電性トラック及び電子部品を備えた非導電性基板。																				
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。																				
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-g0062-1-01												
ネットワークインタフェース	G0200703	互いにリンクされているコンピュータと他のコンピュータ間の相互接続部分。																				
コンピュータソフトウェア	G02008	コンピュータの作動に必要なデータ又はコンピュータへの命令の集合体。	ソフトウェア	A01-g0135-1-01	ソフトウエア	B01-g0102-1-01	ソフトウエア	B02-g0069-1-01														
ドライバ	G0200801	CPU と周辺装置との間の相互作用を制御するように設計されたコンピュータ・インターフェース。																				
ソフトウェアインターフェース	G0200802	プログラム間やハードウェアと通信するために使う言語、コード、及びメッセージ。																				
ユーザーインターフェース	G0200803	ユーザーとシステム間の対話を制御するコンピュータプログラム。																				
冷却モジュール	G02009	機器又はシステムの温度を下げるための部品。																				
機器プログラマ	G02010	プログラムが可能な集積回路にデータを転送するためのハードウェア。																				
機器リーダー	G02011	メモリと機器のもつ情報を読み取るために使用されるハードウェアの一部。																				
個別の電子回路構成部品	G02012	集積回路ではなく、受動又は能動のいずれかの単なる電子部品。																				
コンデンサ	G0201201	電荷を蓄えるように設計された電子部品。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
ヒューズ	G0201202	過負荷状態が存在するときに電流の流れを停止するように設計された電子部品。																				
インダクタ	G0201203	回路、通常はワイヤを囲むコイルに起電力を生じるように設計された部品。																				
抵抗	G0201204	電流の流れに対抗する電子部品。																				
ソレノイド	G0201205	スイッチ又はリレーとして作用するように設計された可動鉄心を取り囲むコイルからなる電子部品。																				
変換機	G0201206	ある形のエネルギーを別の形に変換する電子部品。			トランスデューサー	B01-g0110-1-01																
半導体	G0201207	ある種の材料の可変導電性を利用する、トランジスタやダイオードを含む電子部品の一種。																				
IC (集積回路) チップ	G02013	相互接続された多くのトランジスタやその他の部品を組み込んだ超小型電子回路。																				
表示	G02014	情報を視覚的に示すように設計された部品。タッチスクリーンの場合は、G0204004を使用する。																				
表示器	G0201401	システムの動作条件を示したり、注意を引いたりするように設計された部品。																				
スクリーン	G0201402	画像とデータが表示される電子機器のパネル又は表示			ディスプレイモニタ	B01-g0103-1-01	ディスプレイモニター	B02-g0071-1-01					ディスプレイ	D02-g0154-1-01								
電気リード/ワイヤ	G02015	2つの場所を電子的に接続するために使用される、被覆又は被覆されていないワイヤ。患者接続には使用しないこと。																				
電極	G0201501	電源、装置へ、又は電源、電源装置から電流を取り込む・与えるために使用される金属又はその他の伝導性物質の小片。患者接続には使用しないこと。			電極	B01-g0105-1-01			電極ベルト	B03-g0058-1-01												
アース用ストラップ/ワイヤ	G0201502	故障状態にある電子機器から電流を安全に逃がすワイヤケーブル又はストラップ。																				
ワイヤハーネス	G0201503	特定の機器に接続するためのグループ化されたワイヤ又はケーブルの集合体。																				
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。																				
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																			ヒーター	D06-g0085-1-01
ハブ	G02021	他の機器又は部品との接続を集線するための電子部品。																				
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回路。																				
患者用リード	G02025	電気機器と患者を接続するための絶縁型電気コード。			リード	B01-g0106-1-01																
リード導体	G0202501	機器からリードに電気を伝導するケーブル。																				
患者用電極	G0202502	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 除細動電極	B03-g0059-1-01 B03-g0060-1-01												
電源コード	G02026	電気機器をコンセントに接続するフレキシブルな電源ケーブル。													コード	D03-g0092-1-01	コード	D04-g0077-1-01				
電源	G02027	機器に電力を供給する部品。																				
圧力変換器プローブ	G02028	圧力の変化を電気信号に変換するプローブ。																				
プリンタ	G02029	紙や他のものに文字や画像を転写する電子部品。																				
受信器	G02030	入力する電磁信号を捉え、可聴信号又は視覚信号に変換する電子部品。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
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	コンピューターへのデータ入力のためのディジタル画像を作る電子装置。又は指定された周波数範囲内の信号を検出する受信器。																				
スピーカー/サウンダー	G02033	電気信号を、可聴音に変換する部品。																				
スイッチ/リレー	G02034	回路内の信号を接続、切断又は変更する機械的又は電																				
電源スイッチ	G0203401	機器への電力を調整するスイッチ。											電源スイッチ	D02-g0155-1-01								
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。																				
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。																				
送信機	G02039	電磁波を伝搬させる部品。																				
コンピューターへの入力装置	G02040	可動ハンドルを使用してコンピューターへの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ーへの2軸入力をするためにそれをコントロールする部品。																				
キーボード/キーパッド	G0204002	コンピューターへの入力をするためにン使用される機械的なキーで構成される部品。																				
マイクロホン	G0204003	音を電気信号に変換する部品。																				
タッチスクリーン	G0204004	画面上の表示を押すことで装置を作動させるコントロール部品。																				
測定	G03	何かを測定し、結果を得るための部品。																				
分析装置	G03001	分析を行うあらゆる構成部品。																				
酸素分析装置	G0300101	混合気体中の酸素濃度を測定する部品。																				
開口部	G03002	開口部又は開口部の直径を大きくさせる器具																				
キャリブレーター	G03003	機器の操作パラメータを設定するた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	何かの回数を記置する部品。																				
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。																				
ゲージ/メーター	G03007	システムの状態を視覚的に示す部品。																				
流量計	G0300701	流体の流量を測定する部品。																				
圧力計	G0300702	圧力を測定する部品。											圧力計	D02-g0153-1-01								
温度計	G0300703	温度測定用の部品。																				
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																				
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																				
気泡センサ	G0301201	システム内の気泡の存在を知らせるセンサ。																				
酸素センサ	G0301202	空間又は環境内の酸素の存在又は量に応答するセンサ。																				
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-g0107-1-01																
センサプローブ	G0301205	測定する場所に到達する部品。この用語はセンサではなく、プローブに問題がある場合に使用する。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
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。																				
タイマー	G03013	時間間隔を測定する部品。																				
機械的	G04	多くの場合、エンジン又は電気からの動力を使用して動作する部品。																				
アクセスポート	G04001	機器又は物質の導入又は除去する部品。											吸気ポート 呼気ポート	D02-g0156-1-01 D02-g0157-1-01								
アクチュエータ	G04002	機構又はシステムを移動又は制御する部品。																				
アダプター	G04003	装置の異なる部品を適合する部品。																				
空気ろ過機	G04004	空間又は流体から空気を除去する部品。																				
アンカー	G04005	機器又は機器の一部を固定する部品。																				
アプリケータ	G04006	物質を表面に移す部品。																				
自動注入システム	G04007	外部からの介入なしに、空間又は環境に気体又は液体を送るシステム。																				
袋	G04008	柔軟性のある容器で、しばしば単一の開口部をもつ。									バッグ	D01-g0159-1-01							バッグ	D05-g0084-1-01		
ボール	G04009	形状が球形である部品。																				
バルーン	G04010	膨らませたりしぼませたりする袋。																				
軸受	G04011	可動部分の摩擦を減らすために可動部分との接点で使用されるの可動部品。																				
ベロー	G04012	弁又は開口部を通じて吸い込みんで拡張したり収縮し、管を通して放出するための部品。									ベローズ	D01-g0162-1-01										
ベルト	G04013	軸又は滑車上を移動する細い帯状の材料。																				
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。															吸引ボトル	D04-g0080-1-01				
呼吸回路	G04015	麻酔器における、ガス麻酔薬と酸素が患者に送られ、二酸化炭素が除去される経路。回路は開閉が可能。											呼吸回路	D02-g0159-1-01								
ブラシ	G04016	ハンドル又はホルダーにセットされた毛又は剛毛からなる部品。																				
ブッシュ	G04017	回転軸の摩擦を減らす円筒状の金属製のスリーブ。																				
ケーブル、機械的/構造的	G04018	物を保持するための長くて細い多糸ロープ又は金属線。																				
カニューレ	G04019	体内に挿入される硬質又は半硬質のチューブ。																				
カニューレハブ	G0401901	カニューレに接続する金属製又はプラスチック製の部品。																				
キャップ	G04020	容器又は器具の開口部を閉じる部品。																				
キャリア	G04021	別の機器又は物体の支持、移動、又は輸送を容易にする部品。																				
キャスター	G04022	物体を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、流体の注入や																				
カテーテルハブ	G0402301	カテーテルに接続する小さな金属製又はプラスチック製の部品。																				
セル	G04024	材料、試薬又は検体を採取及び/又は移送するための容器となる部品。																				
網	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。																				
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。																				
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。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
表綿器	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さまで滑らかに先細りする立体的な部品。																				
コネクター/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													コネクタ	D03-g0090-1-01	コネクタ	D04-g0075-1-01				
コネクターピン	G0403401	機器の突起部で、開口部を通して固定できるもの。																				
コントローラ	G04035	別の機器の動作を制御又は調節する部品。							コントローラ	B03-g0063-1-01											酸素濃度コントローラ	D06-g0089-1-01
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。							ホルスター	B03-g0065-1-01											シェード	D06-g0086-1-01
カフ	G04038	身体の一部や他の部品や機器を取り囲む帯状のもの。																				
カップ	G04039	半球形の凹形のもの。																				
カスプ/リーフレット	G04040	薄いブレード状の部品で、通常は一方向弁の一部として使用される。																				
カッター/ブレード	G04041	スライス又は切断用の部品。																				
シリンダー	G04042	平らな円形の先端と長側面をもつ立体的なもの。																				
折りたたみ装置	G04043	何かを折りたんだり、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。																				
絞り	G04045	柔軟なシート又は仕切りからなる部品。											呼気弁ダイアフラム	D02-g0151-1-01								
ドーム	G04046	凸部が半球形の機器の一部。																				
エジェクター	G04047	機器又は部品を押し出す機構。																				
ひかっけ用ボール	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（ファブリク）	G04050	筋織繊維からなる布。							ベスト（ガーメント）	B03-g0064-1-01												
ファン/ブロワー	G04051	平面を回転させることによって気流を作り出す部品。																			ファン	D06-g0087-1-01
ファスナー	G04052	ある物を所定の位置に保持する部品。																				
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。																				
ボルト	G0405202	締結するためのねじ山/ナット接続部を有する円筒形のコネクター。																				
クランプ	G0405203	ものを機械的にしっかりと固定する部品。																				
クリップ	G0405204	ものを一緒に保持し、取り付ける小さな部品。																				
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																				
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。																				
爪	G0405207	一端に鋭い尖頭があり、通常は他端が平らなピン状のファスナー。																				
ナット	G0405208	ボルトとかみ合うねじファスナー。																				
ピン	G0405209	別の物体を固定する小さく細長い部品。																				
突起	G0405210	デ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。																				
保持器	G0405211	ものを適所に保持するもの。																				
リベット	G0405212	置いピンに類似し、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																				
ステープル	G0405214	2つ以上の表面を突き刺して一緒に保持する曲がったワイヤからなる締結部品。																				
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																				
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。																				
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縁。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
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。																				
ギア	G04059	対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。																				
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。																				
ハンドピース	G04063	手に持って使用する器具の一部。													器具	D03-g0088-1-01	ハンドピース	D04-g0069-1-01				
ヘッダ	G04064	リードと発電機との接続点。																				
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。																				
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。																			加湿器	D06-g0088-1-01
油圧システム	G04072	液体の圧力を利用して運動させるシステム。																				
インペラ	G04073	遠心ポンプ、コンプレッサーやその他機械で、回転によって流体を移動させる回転部品。																				
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。																				
絶縁材	G04075	熱、音、又は電気の伝達を減らす材料。																				
アイソレーター	G04076	2つの構成要素間の相互作用を制限する材料又は構造。																				
ジョウ（はさみ口）	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。													ティッシューパッド	D03-g0098-1-01	パッド	D04-g0073-1-01				
関節	G04078	物体間の接合部の部品で、可撓性又は剛性のものがある。																				
ノブ	G04079	丸みを帯びた塊又は球で、調整又は制御するために使用される。									流量調整ツマミ	D01-g0160-1-01	設定ツマミ	D02-g0158-1-01								
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、又は図形的事柄。																				
レバー	G04082	固定点の周りを回転する剛体するための棒。																				
フットペダル	G0408201	足で操作できるレバー。													フットスイッチ	D03-g0089-1-01	フットスイッチ	D04-g0074-1-01				
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。																				
マガジン/カセット	G04084	機構に送り込むための消耗材料を収容するもの。																				
マニフォールド	G04085	分岐したパイプ又はチャネルで主に液体又はガスの流れを選斗状にする。																				
マスク	G04086	鼻及び/又は口の上に置く柔軟性のある形状の部品。																	酸素吸入口	D05-g0087-1-01		
																			ユニバーサルマスク	D05-g0088-1-01		
機械的ミキサー	G04087	材料を混合する機械部品。																				
膜	G04088	境界を形成したり又は2つの空間を分離するようにする材料で、薄い柔軟なシート又はこれに類似するもの。																				
メッシュ	G04089	細かい網状の重なり合った網状のもの。																				
モーター	G04090	あらゆる種類のエネルギーを変換して運動(運動エネルギー)を生成又は付与する機械。																				
マウント	G04091	ある物が他の物体に付着しやすくする部品。																				
針	G04092	長くて細い尖った形をした部品																				
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																				
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。																				
パネル	G04096	機器又は部品の表面を形成する硬質シート。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
プレート	G04097	他の構造の一部を接合、強化、又は形成するために使用される、薄くて平らなシート又は板。																				
プラグ	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、用具又は機器の部品で、他の物、液体又は気体を押し出すもの。																				
支柱	G04100	他の部品を支持、配置、又は整列する、しっかりと固定された直立した支柱。																				
ポッティング材	G04101	樹脂、接着剤又はその他で他の部品を一緒に密封するもの。																				
プローブ	G04102	操作又は測定の場所に到達する部品。			プローブ	B01-g0108-1-01	探触子	B02-g0070-1-01									プローブ	D04-g0072-1-01				
プロセッサ	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。																				
プーリー	G04104	力の方向を変える部品(ベルトやチェーンなど)。																				
ポンプ	G04105	液体の移動を促進する部品。			ポンプ	B01-g0109-1-01																
プッシャー	G04106	押して何かを進める部品。																				
ラチェット	G04107	他の部分の動きを1方向に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。																				
リザーバー	G04110	液体を貯える容器。																	リザーバー	D05-g0083-1-01		
リング	G04111	円形の帯状の部品。																				
ロッド/軸	G04112	運動を伝達したり、他の部品を接続するために使われる長い円筒状の棒。																				
レール	G04113	材料が基手又は開口部を通過するのを防ぐ部品。																				
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とを強る円筒状の取り付け金具。																				
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。																				
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。																				
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。																				
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。																				
ストッパー	G04124	開口部を閉じる部品。																				
ストレインリリーフ	G04125	ホースやケーブルの過剰な屈曲による損傷を防ぐためにコネクター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。																				
シリンジ	G04127	一端にプランジャーを有し、他端に送達開口部を有する剛性円筒部品。																				
台	G04128	滑らかで平らな表面を有する部品で、通常は1本以上の垂直脚で支えられる。																			ベッド	D06-g0090-1-01
チップ	G04129	物体の尖った端又はあみを帯びた端。																				
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。																				
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。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
トロカール	G04133	体腔の壁を突き刺して挿液を吸引したり、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。																				
チューブ	G04134	液体又はガスを保持又は通すための、硬性又は柔軟性の長い中空の円筒。													チューブ	D03-g0099-1-01	送水チューブ 吸引チューブ	D04-g0078-1-01 D04-g0079-1-01				
毛細管	G0413401	重力に逆らって液体が流れ上がる細い管。																				
バルブ	G04135	流体又はガスの流れを制御する機械部品。																	患者弁	D05-g0086-1-01		
制御弁	G0413501	流体又はガスの流れを調節する弁。									吸気弁 呼気弁	D01-g0156-1-01 D01-g0157-1-01	呼気弁	D02-g0150-1-01								
ルアー弁	G0413502	ルアーフィッティングを組み込んだ弁。																				
一方向弁	G0413503	一方向のみに流れる弁。																				
蒸発器	G04136	霧のような液体をガス化するための部品。									麻酔薬気化器	D01-g0164-1-01										
振動器	G04137	振動運動を作り出す機械部品。																				
座金	G04138	物体間の機械的なシールとして使用される扁平な円板。																				
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箱いから成る、写真を撮影するための装置。																				
フィルム	G05002	電磁放射線に曝されたときに画像を捕捉する写真材料。																				
イメージャー	G05003	視覚的な表示を作成又は記録する装置。																				
レーザー	G05004	コヒーレント光の単色ビームを放射する装置。																				
LED (発光ダイオード)	G05005	電流が流れると発光するように設計されたダイオードの一種。																				
レンズ	G05006	電磁波を集束(集光)又は分散させる電気又は光学部品。																				
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。																				
光ファイバー	G05009	細いガラス繊維を光伝達の導管として使った部品。																				
安全性	G06	安全性関連部品																				
アラーム	G06001	特定の事象の発生を知らせる部品。																				
アラーム、可聴	G0600101	特定の事象の発生を音を出すことによっての発生を知らせる部品。																				
アラーム、視覚	G0600102	特定の事象の発生を観察可能な方法で知らせる部品。																				
緊急ボタン又はスイッチ	G06002	機械又は装置の停止を強制するボタン及び回路。																				
二重安全装置	G06003	機器又はシステムの誤動作、安全でない動作、又は不正な動作を防止する部品。																				
ロック機構	G06004	保持、閉鎖、又は固定する締結部品。																				
プロテクター/シールド	G06005	危害を防止したり、他の部品への損傷を防いだりする部品。																				
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。																				
針刺し防止機構	G0600601	針刺し事故を防ぐために機器に組み込まれた機構。																				
安全弁	G06007	システム内の圧力を規定の圧力以下に維持するために自動的に開く弁。									APLバルブ	D01-g0161-1-01							リリーフ弁	D05-g0085-1-01		

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
その他	G07	分類されていない用語。これらの用語が他のカテゴリ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 部品	A01-g0133-1-01 A01-g0134-1-01	装置 組合せ機器	B01-g0101-1-01 B01-g0104-1-01	装置	B02-g0068-1-01														
適切な用語/コードが利用できない場合	G07002	部品、構成部品、又はサブアセンブリが、十分に記述された適切な用語がない。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													対極板	D03-g0100-1-01						
情報不足	G07003	医療機器の構成要素を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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。																			吸着器	E04-g0120-1-01	
焼灼チップ	G01002	血管を凝固・密封したり、熱や電流で組織を破壊する部品。																					
材料又は試薬	G01003	機器に追加され、機器を製造するために使用される																					
ガス排気機	G01004	気体流又は環境から特定のガスを除去する部品。			吸着剤	D08-g0075-1-01																	
モノマー液体	G01005	ポリマー粉末と反応して接着剤、樹脂、又はセメント																					
試験紙	G01006	特定の量の試験物質の下で反応するように化学的に処理された媒体。																					
ポリマー粉末	G01007	モノマー液と反応して接着剤、レジン、セメントを形																					
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。																					
充電器	G02003	バッテリーの容量を元の状態に戻す装置。																					
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。																					
ケーブルグリップ	G0200401	ワイヤ・ケーブルを伸ばしたり、引っぱったり、張ったりする際に使用される部品。																					
ケーブルスリーブ	G0200402	ケーブルやワイヤを磨耗、湿気、及びその他外部環境から保護するために使用される部品。																					
回路基板	G02005	回路を形成する導電性トラック及び電子部品を備えた非導電性基板。																					
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。																					
メモリ	G0200702	マシン読み取り可能な形式でデータを保持できる部品。																					
ネットワークインタフェース	G0200703	互いにリンクされているコンピュータと他のコンピュータ間の相互接続部分。																					
コンピュータソフトウェア	G02008	コンピュータの作動に必要なデータ又はコンピュータへの命令の集合体。																					
ドライバ	G0200801	CPU と周辺装置との間の相互作用を制御するように設計されたコンピュータ・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。																					
ユーザーインターフェース	G0200803	ユーザーとシステム間の対話を制御するコンピュータプログラム。																					
冷却モジュール	G02009	機器又はシステムの温度を下げるための部品。																					
機器プログラマ	G02010	プログラムが可能な集積回路にデータを転送するためのハードウェア。																					
機器リーダー	G02011	メモリと機器のもつ情報を読み取るために使用されるハードウェアの一部。																					
個別の電子回路構成部品	G02012	集積回路ではなく、受動又は能動のいずれかの単なる電子部品。																					
コンデンサ	G0201201	電荷を蓄えるように設計された電子部品。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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。																					
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。																					
ソレノイド	G0201205	スイッチ又はリレーとして作用するように設計された可動鉄心を取り囲むコイルからなる電子部品。																					
変換機	G0201206	ある形のエネルギーを別の形に変換する電子部品。																					
半導体	G0201207	ある種の材料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。																					
表示	G02014	情報を視覚的に示すように設計された部品。タッチスクリーンの場合は、G0204004を使用する。																					
表示器	G0201401	システムの動作条件を示したり、注意を引いたりするように設計された部品。																					
スクリーン	G0201402	画像とデータが表示される電子機器のパネル又は表示																					
電気リード/ワイヤ	G02015	2つの場所を電子的に接続するために使用される、被覆又は被覆されていないワイヤ。患者接続には使用しないこと。																					
電極	G0201501	電源、装置へ、又は電源、電源装置から電流を取り込む・与えるために使用される金属又はその他の伝導性物質の小片。患者接続には使用しないこと。																					
アース用ストラップ/ワイヤ	G0201502	故障状態にある電子機器から電流を安全に逃がすワイヤケーブル又はストラップ。																					
ワイヤハーネス	G0201503	特定の機器に接続するためのグループ化されたワイヤ又はケーブルの集合体。																					
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。																					
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							ヒーターワイヤ	D10-g0052-1-01													
ハブ	G02021	他の機器又は部品との接続を集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。																					
リード導体	G0202501	機器からリードに電気を伝導するケーブル。																					
患者用電極	G0202502	除細動器のパドルを含む患者に接触する電導体。																					
電源コード	G02026	電気機器をコンセントに接続するフレキシブルな電源ケーブル。																					
電源	G02027	機器に電力を供給する部品。																					
圧力変換器プローブ	G02028	圧力の変化を電気信号に変換するプローブ。																					
プリンタ	G02029	紙や他のものに文字や画像を転写する電子部品。																					
受信器	G02030	入力する電磁信号を捉え、可聴信号又は視覚信号に変換する電子部品。																					

「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		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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ィジタル画像を作る電子装置、又は指定された周波数範囲内の信号を検出する受信器。																					
スピーカー/サウンダー	G02033	電気信号を、可聴音に変換する部品。																					
スイッチ/リレー	G02034	回路内の信号を接続、切断又は変更する機械的又は電																					
電源スイッチ	G0203401	機器への電力を調整するスイッチ。																					
リレー	G0203402	回路内の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。																					
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。																					
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触入力をする部品。																					
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触入力をするためにそれをコントロールする部品。																					
キーボード/キーパッド	G0204002	コンピュータへの入力をするためにン使用される機械的なキーで構成される部品。																					
マイクロホン	G0204003	音を電気信号に変換する部品。																					
タッチスクリーン	G0204004	画面上の表示を押すことで装置を作動させるコントロール部品。																					
測定	G03	何かを測定し、結果を得るための部品。																					
分析装置	G03001	分析を行うあらゆる構成部品。																					
酸素分析装置	G0300101	混合気体中の酸素濃度を測定する部品。																					
開口部	G03002	開口部又は開口部の直径を大きくさせる器具																					
キャリブレーター	G03003	機器の操作パラメータを設定するた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。																					
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。					圧力ゲージ	D09-g0081-1-01					圧力計	D12-g0066-1-01									
温度計	G0300703	温度測定用の部品。																					
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																					
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	NOセル NO2セル	D07-g0088-1-01 D07-g0089-1-01																	センサ	E04-g0125-1-01	
気泡センサ	G0301201	システム内の気泡の存在を知らせるセンサ。																					
酸素センサ	G0301202	定期又は環境内の酸素の存在又は量に応答するセンサ。	O2セル	D07-g0087-1-01							酸素セル	D11-g0069-1-01											
光検出器	G0301203	光を検出するセンサ。																					
圧力センサ	G0301204	定期又は表面の圧迫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使用する。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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。																					
タイマー	G03013	時間間隔を測定する部品。																					
機械的	G04	多くの場合、エンジン又は電気からの動力を使用して動作する部品。																					
アクセスポート	G04001	機器又は物質の導入又は除去する部品。																					ボタン
アクチュエータ	G04002	機構又はシステムを移動又は制御する部品。																					
アダプター	G04003	装置の異なる部品を適合する部品。							アダプター	D10-g0053-1-01											アダプタ	E04-g0114-1-01		
空気ろ過機	G04004	空間又は流体から空気を除去する部品。																					
アンカー	G04005	機器又は機器の一部を固定する部品。																					バンパー 固定具
アプリケータ	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。																			廃液バッグ	E04-g0119-1-01	
ボール	G04009	形状が球形である部品。																					
バルーン	G04010	膨らませたりしぼませたりする袋。													バルーン	E01-g0093-1-01	バルーン	E02-g0081-1-01					バルーン
軸受	G04011	可動部分の摩擦を減らすために可動部分との接点で使用されるの可動部品。																					
ベロー	G04012	弁又は開口部を通じて低い込みんで拡張したり収縮し、管を通して放出するための部品。																					
ベルト	G04013	軸又は滑車上を移動する細い帯状の材料。																					
ボトル	G04014	液体を貯蔵するために用いられる硬質又は半硬質の容器。					ボトル	D09-g0080-1-01															
呼吸回路	G04015	麻酔器における、ガス麻酔薬と酸素が患者に送られ、二酸化炭素が除去される経路。回路は開閉が可能。																					
ブラシ	G04016	ハンドル又はホルダーにセットされた毛又は剛毛からなる部品。																					
ブッシュ	G04017	回転軸の摩擦を減らす円筒状の金属製のスリーブ。																					
ケーブル、機械的/構造的	G04018	物を保持するための長くて細い多糸ロープ又は金属線。																					
カニューレ	G04019	体内に挿入される硬質又は半硬質のチューブ。			鼻カニューラ	D08-g0080-1-01																	
カニューレハブ	G0401901	カニューレに接続する金属製又はプラスチック製の部品。																					
キャップ	G04020	容器又は器具の開口部を閉じる部品。																			キャップ	E04-g0123-1-01	
キャリア	G04021	別の機器又は物体の支持、移動、又は輸送を容易にする部品。																					
キャスター	G04022	物体を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、流体の注入や													カテーテル	E01-g0090-1-01	カテーテル	E02-g0077-1-01					カテーテル
カテーテルハブ	G0402301	カテーテルに接続する小さな金属製又はプラスチック製の部品。																					
セル	G04024	材料、試薬又は検体を採取及び/又は移送するための容器となる部品。																					
鎖	G04025	相互接続されたリンクのアセンブリ。通常、金属製で他の部品を接続するために使用される。																					
チャンバー	G04026	リザーバー/貯蔵庫となる部品。																			チャンバ	E04-g0117-1-01	
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	動力伝達を係合・解放する部品。																					
コーティング材料	G04029	装置の表面を覆う物質の層。																	コーティング	E03-g0052-1-01			
コイル	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。																					
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。																					

「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		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
凝縮器	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。																					
コネクター/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	コネクター	D07-g0086-1-01					コネクター	D10-g0051-1-01					コネクタ	E01-g0091-1-01	コネクタ	E02-g0078-1-01			コネクタ	E04-g0115-1-01	コネクタ
コネクターピン	G0403401	機器の突起部で、開口部を通して固定できるもの。																					
コントローラ	G04035	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。			圧縮機	D08-g0074-1-01																	
カバー	G04037	何かを包む、囲む、又は保護するもの。																	ディスペンサ	E03-g0056-1-01			
カフ	G04038	身体の一部や他の部品や機器を取り囲む帯状のもの。																					
カップ	G04039	半球形の凹形のもの。																					
カスプ/リーフレット	G04040	薄いブレード状の部品で、通常は一方向弁の一部として使用される。																					
カッター/ブレード	G04041	スライス又は切断用の部品。																					
シリンダー	G04042	平らな円形の先端と長側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。																					
絞り	G04045	柔軟なシートは仕切りからなる部品。									ダイヤフラム	D11-g0064-1-01	ダイヤフラム	D12-g0068-1-01									
ドーム	G04046	凸部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。																					
ひかっけ用ボール	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（ファブリク）	G04050	紡織繊維からなる布。																					
ファン/ブロワー	G04051	平面を回転させることによって気流を作り出す部品。																					
ファスナー	G04052	ある物を所定の位置に保持する部品。																					
接着剤	G0405201	2つ以上の表面を接着させる物質。これはそれぞれ別々に供給されるか、又はテープのように貼り付けられるものもある。																					
ボルト	G0405202	締結するためのねじ山/ナット接続部を有する円筒形のコネクター。																					
クランプ	G0405203	ものを機械的にしっかりと固定する部品。																			クランプ	E04-g0118-1-01	
クリップ	G0405204	ものを一緒に保持し、取り付ける小さな部品。																					
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																					
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。																					
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。																					
ナット	G0405208	ボルトとかみ合うねじファスナー。																					
ピン	G0405209	別の物体を固定する小さく細長い部品。																					
突起	G0405210	デ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。																					
保持器	G0405211	ものを適所に保持するもの。																					
リベット	G0405212	重いピンに類似し、一端に頭部を有し、他端が接合される部品を通過した後に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																					
ステープル	G0405214	2つ以上の表面を突き刺して一緒に保持する曲がったワイヤからなる締結部品。																					
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																					
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。																					
ファイバー	G04053	細長い素材でできた部品。																					
フィルタ	G04054	通過するものから何かを取り除く部品。	フィルター	D07-g0090-1-01			フィルター	D09-g0082-1-01	フィルター	D10-g0054-1-01	フィルター	D11-g0066-1-01									フィルタ	E04-g0121-1-01	
フランジ	G04055	機器を強化又は安定化させるか、又は機器を表面に取り付けやすくする突出した端。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
ホイル	G04056	金属の薄くて柔軟なシート。																					
ガス交換機	G04057	2カ所以上の間で気体を移送するために使用されるもの。																					
ガスケット	G04058	接続面間にシールを形成する成形材料。																			Oリング	E04-g0124-1-01	
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。																					
ガイドワイヤ	G04062	体内に機器を配置するのを助ける柔軟なワイヤ。															ガイドワイヤ	E02-g0083-1-01	ガイドワイヤ	E03-g0051-1-01			ガイドワイヤ
ハンドピース	G04063	手に持って使用する器具の一部。																					
ヘッダ	G04064	リードと発電機との接続点。																					
鋳製リング	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。																					
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。	ホース	D07-g0092-1-01																			
ハウジング	G04070	装置を取り囲み、保護する硬いケーシング。																			ケース	E04-g0122-1-01	
加湿器	G04071	気体中の水分を増やすために使われるもの。			加湿器	D08-g0077-1-01																	
油圧システム	G04072	液体の圧力を利用して運動させるシステム。																					
インペラ	G04073	遠心ポンプ、コンプレッサーやその他機械で、回転によって流体を移動させる回転部品。																					
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 ストレートナ	E03-g0054-1-01 E03-g0055-1-01			
絶縁材	G04075	熱、音、又は電気の伝達を減らす材料。																					
アイソレーター	G04076	2つの構成要素間の相互作用を制限する材料又は構造。																					
ジョウ（はさみ口）	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。																					
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	丸みを帯びた端又は球で、調整又は制御するために使用される。									濃度設定ノブ	D11-g0063-1-01											
ラベル	G04080	機器の性質、所有権、又はその他の情報を特定するための機器上のあらゆる文書、印刷物、又は図形的事項。													ラベル	E01-g0095-1-01	ラベル	E02-g0084-1-01	ラベル	E03-g0057-1-01	ラベル	E04-g0127-1-01	ラベル
レバー	G04082	固定点の周りを回転する剛体するための棒。																					
フットペダル	G0408201	足で操作できるレバー。																					
ライナー	G04083	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。																					
マガジン/カセット	G04084	機構に送り込むための消耗材料を収容するもの。																			カートリッジ	E04-g0126-1-01	
マニフォールド	G04085	分岐したパイプ又はチャネルで主に液体又はガスの流れを選ぶ状にする。															ファネル	E02-g0080-1-01					
マスク	G04086	鼻及び/又は口の上に置く柔軟性のある形状の部品。																					
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。																					
モーター	G04090	あらゆる種類のエネルギーを変換して運動(運動エネルギー)を生成又は付与する機械。					モーター	D09-g0078-1-01															
マウント	G04091	ある物が他の物体に付着しやすくする部品。																					
針	G04092	長くて細い尖った形をした部品									ニードル	D11-g0065-1-01											
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													滅菌包装	E01-g0096-1-01	滅菌包装	E02-g0085-1-01	滅菌包装	E03-g0058-1-01	滅菌包装	E04-g0128-1-01	滅菌包装
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。																					
パネル	G04096	機器又は部品の表面を形成する硬質シート。																					

「IMDRF不具合用語集」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		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
プレート	G04097	他の構造の一部を接合、強化、又は形成するために使用される、薄くて平らなシート又は板。																					
プラグ	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、用具又は機器の部品で、他の物、液体又は気体を押し出すもの。																					
支柱	G04100	他の部品を支持、配置、又は整列する、しっかりと固定された直立した支柱。																					
ポッティング材	G04101	樹脂、接着剤又はその他で他の部品を一緒に密封するもの。																					
プローブ	G04102	操作又は測定の場所に到達する部品。																					
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	D07-g0085-1-01																			
プーリー	G04104	力の方向を変える部品(ベルトやチェーンなど)。																					
ポンプ	G04105	液体の移動を促進する部品。	ポンプ	D07-g0091-1-01			吸引ポンプ	D09-g0079-1-01															
プッシャー	G04106	押して何かを進める部品。																					
ラチェット	G04107	他の部分の動きを1方向に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。																					
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、他の部品を接続するために使われる長い円筒状の棒。																					
シール	G04113	材料が継手又は開口部を通過するのを防ぐ部品。											パッキン	D12-g0067-1-01									
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とき滑る円筒状の取り付け金具。																					
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。																					
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。																					
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。																					
活栓	G04123	流体の流れを調節するタップのように働き、完全に閉じたときに流れを完全に止める回転部品。																			三方活栓	E04-g0116-1-01	
ストッパー	G04124	開口部を閉じる部品。																					
ストレインリリーフ	G04125	ホースやケーブルの過剰な屈曲による損傷を防ぐためにコネクターとともに機能するもの。																					
スタイレット	G04126	針、カテーテル、又はカニューレを通して、強化したり、破片を除去する細い金属ワイヤ。													オブチュレータ	E01-g0094-1-01	スタイレット	E02-g0082-1-01					
シリンジ	G04127	一端にプランジャーを有し、他端に送達開口部を有する剛性円筒部品。																					
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。																					
チップ	G04129	物体の尖った端又は丸みを帯びた端。																					
工具	G04130	機器に同梱されており、その機器のアセンブリまたその作動に必要なもので、機器の一部ではないもの。他の部品用語がない場合にのみ使用すること。																	トルクデバイス	E03-g0053-1-01			
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-g0068-1-01											

「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		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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。																					
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。			延長チューブ	D08-g0079-1-01									チューブ	E01-g0089-1-01	チューブ	E02-g0076-1-01			チューブ	E04-g0113-1-01	チューブ
毛細管	G0413401	重力に逆らって液体が流れ上がる細い管。																					
バルブ	G04135	流体又はガスの流れを制御する機械部品。																					バルブ
制御弁	G0413501	流体又はガスの流れを調節する弁。			電磁弁 切替弁	D08-g0076-1-01 D08-g0078-1-01																	
ルアー弁	G0413502	ルアーフィッティングを組み込んだ弁。																					
一方向弁	G0413503	一方向のみに流れる弁。					逆止弁	D09-g0083-1-01							一方弁	E01-g0092-1-01	一方弁	E02-g0079-1-01					一方弁
蒸発器	G04136	薬のような液体をガス化するための部品。																					
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。																					
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射光性の箱いから成る、写真を撮影するための装置。																					
フィルム	G05002	電磁放射線に曝されたときに画像を捕捉する写真材料。																					
イメージャー	G05003	視覚的な表示を作成又は記録する装置。																					
レーザー	G05004	コヒーレント光の単色ビームを放射する装置。																					
LED（発光ダイオード）	G05005	電流が流れると発光するように設計されたダイオードの一種。																					
レンズ	G05006	電磁波を集束(集光)又は分散させる電気又は光学部品。																					
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。																					
光ファイバー	G05009	細いガラス繊維を光伝達の導管として使った部品。																					
安全性	G06	安全性関連部品																					
アラーム	G06001	特定の事象の発生を知らせる部品。									アラームリード	D11-g0067-1-01											
アラーム、可聴	G0600101	特定の事象の発生を音を出すことによっての発生を知らせる部品。																					
アラーム、視覚	G0600102	特定の事象の発生を観察可能な方法で知らせる部品。																					
緊急ボタン又はスイッチ	G06002	機械又は装置の停止を強制するボタン及び回路。																					
二重安全装置	G06003	機器又はシステムの誤動作、安全でない動作、又は不正な動作を防止する部品。																					
ロック機構	G06004	保持、閉鎖、又は固定する締結部品。																					
プロテクター/シールド	G06005	危害を防止したり、他の部品への損傷を防いだりする部品。																					
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。																					
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。											安全弁	D12-g0069-1-01									

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
その他	G07	分類されていない用語。これらの用語が他のカテゴリ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。																					
適切な用語/コードが利用できない場合	G07002	部品、構成部品、又はサブアセンブリが、十分に記述された適切な用語がない。注:このコードは、他に適切な実行可能なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、適切と思われ																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	05-3	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
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。																					
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。																					
材料又は試薬	G01003	機器に追加され、機器を製造するために使用される																					
ガス排気機	G01004	気体流又は環境から特定のガスを除去する部品。																					
モノマー液体	G01005	ポリマー粉末と反応して接着剤、樹脂、又はセメント												粉末	E11-g0062-1-01								
試験紙	G01006	特定の量の試験物質の下で反応するように化学的に処理された媒体。																					
ポリマー粉末	G01007	モノマー液と反応して接着剤、レジン、セメントを形																					
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。																					
充電器	G02003	バッテリーの容量を元の状態に戻す装置。																					
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。																					
ケーブルグリップ	G0200401	ワイヤ・ケーブルを伸ばしたり、引っぱったり、張ったりする際に使用される部品。																					
ケーブルスリーブ	G0200402	ケーブルやワイヤを磨耗、湿気、及びその他外部環境から保護するために使用される部品。																					
回路基板	G02005	回路を形成する導電性トラック及び電子部品を備えた非導電性基板。																					
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。																					
メモリ	G0200702	マシン読み取り可能な形式でデータを保持できる部品。																					
ネットワークインタフェース	G0200703	互いにリンクされているコンピュータと他のコンピュータ間の相互接続部分。																					
コンピュータソフトウェア	G02008	コンピュータの作動に必要なデータ又はコンピュータへの命令の集合体。																					
ドライバ	G0200801	CPU と周辺装置との間の相互作用を制御するように設計されたコンピュータ・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。																					
ユーザーインターフェース	G0200803	ユーザーとシステム間の対話を制御するコンピュータプログラム。																					
冷却モジュール	G02009	機器又はシステムの温度を下げるための部品。																					
機器プログラマ	G02010	プログラムが可能な集積回路にデータを転送するためのハードウェア。																					
機器リーダー	G02011	メモリと機器のもつ情報を読み取るために使用されるハードウェアの一部。																					
個別の電子回路構成部品	G02012	集積回路ではなく、受動又は能動のいずれかの単なる電子部品。																					
コンデンサ	G0201201	電荷を蓄えるように設計された電子部品。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	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
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。																					
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。																					
ソレノイド	G0201205	スイッチ又はリレーとして作用するように設計された可動鉄心を取り囲むコイルからなる電子部品。																					
変換機	G0201206	ある形のエネルギーを別の形に変換する電子部品。																					
半導体	G0201207	ある種の材料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。																					
表示	G02014	情報を視覚的に示すように設計された部品。タッチスクリーンの場合は、G0204004を使用する。																					
表示器	G0201401	システムの動作条件を示したり、注意を引いたりするように設計された部品。																ダイアル表示窓	E13-g0120-1-01				
スクリーン	G0201402	画像とデータが表示される電子機器のパネル又は表示								ポンプカバーディスプレイ	E09-g0106-1-01 E09-g0108-1-01							ディスプレイ	E13-g0104-1-01				
電気リード/ワイヤ	G02015	2つの場所を電子的に接続するために使用される、被覆又は被覆されていないワイヤ。患者接続には使用しないこと。																					
電極	G0201501	電源、装置へ、又は電源、電源装置から電流を取り込む・与えるために使用される金属又はその他の伝導性物質の小片。患者接続には使用しないこと。																					
アース用ストラップ/ワイヤ	G0201502	故障状態にある電子機器から電流を安全に逃がすワイヤケーブル又はストラップ。																					
ワイヤハーネス	G0201503	特定の機器に接続するためのグループ化されたワイヤ又はケーブルの集合体。																					
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。								バッテリーカバー端子	E09-g0107-1-01 E09-g0109-1-01												
エミッタ	G02018	トランジスタ内の電子を放出する電極又はシステム内の電子放出源。																					
ヘッドホン/ヘッドセット	G02019	耳を覆う部分で、他の人から聞こえることなく聞くことができる。ヘッドホンには、他の人や装置と通信するために使用するマイクロホン付きのものもある。																					
ヒーター	G02020	空気、ガス、水、又は対象物の温度を上げるために使																					
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。																					
リード導体	G0202501	機器からリードに電気を伝導するケーブル。																					
患者用電極	G0202502	除細動器のパドルを含む患者に接触する電導体。																					
電源コード	G02026	電気機器をコンセントに接続するフレキシブルな電源ケーブル。																					
電源	G02027	機器に電力を供給する部品。																					
圧力変換器プローブ	G02028	圧力の変化を電気信号に変換するプローブ。																					
プリンタ	G02029	紙や他のものに文字や画像を転写する電子部品。																					
受信器	G02030	入力する電磁信号を捉え、可聴信号又は視覚信号に変換する電子部品。																					

「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
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ィジタル画像を作る電子装置、又は指定された周波数範囲内の信号を検出する受信器。																					
スピーカー/サウンダー	G02033	電気信号を、可聴音に変換する部品。																					
スイッチ/リレー	G02034	回路内の信号を接続、切断又は変更する機械的又は電																					
電源スイッチ	G0203401	機器への電力を調整するスイッチ。																					
リレー	G0203402	回路内の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。																					
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。																					
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。																					
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ン使用される機械的なキーで構成される部品。																					
マイクロホン	G0204003	音を電気信号に変換する部品。																					
タッチスクリーン	G0204004	画面上の表示を押すことで装置を作動させるコントロール部品。																					
測定	G03	何かを測定し、結果を得るための部品。																					
分析装置	G03001	分析を行うあらゆる構成部品。																					
酸素分析装置	G0300101	混合気体中の酸素濃度を測定する部品。																					
開口部	G03002	開口部又は開口部の直径を大きくさせる器具																					
キャリブレーター	G03003	機器の操作パラメータを設定するた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。																					
ゲージ/メーター	G03007	システムの状態を視覚的に示す部品。																					
流量計	G0300701	流体の流量を測定する部品。																					
圧力計	G0300702	圧力を測定する部品。																					
温度計	G0300703	温度測定用の部品。																					
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				マーカ	E07-g0203-1-01																
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																					
気泡センサ	G0301201	システム内の気泡の存在を知らせるセンサ。																					
酸素センサ	G0301202	空間又は環境内の酸素の存在又は量に応答するセンサ。																					
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。																					
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。																					

「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
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。																					
タイマー	G03013	時間間隔を測定する部品。																					
機械的	G04	多くの場合、エンジン又は電気からの動力を使用して動作する部品。																					
アクセスポート	G04001	機器又は物質の導入又は除去する部品。	E05-g0084-1-01																	インジェクションポー インフレーションポー ガイドワイヤポート	E14-g0088-1-01 E14-g0089-1-01 E14-g0090-1-01		
アクチュエータ	G04002	機構又はシステムを移動又は制御する部品。																					
アダプター	G04003	装置の異なる部品を適合する部品。														アダプタ	E12-g0075-1-01						
空気ろ過機	G04004	空間又は流体から空気を除去する部品。																					
アンカー	G04005	機器又は機器の一部を固定する部品。	E05-g0085-1-01 E05-g0090-1-01	固定具	E06-g0080-1-01			アンカ	E08-g0094-1-01														
アプリケータ	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	E08-g0100-1-01													バッグ	E15-g0080-1-01
ボール	G04009	形状が球形である部品。																					
バルーン	G04010	膨らませたりしぼませたりする袋。	E05-g0083-1-01			バルーン	E07-g0190-1-01													バルーン	E14-g0087-1-01	バルーン	E15-g0075-1-01
軸受	G04011	可動部分の摩擦を減らすために可動部分との接点で使用されるの可動部品。																					
ベロー	G04012	弁又は開口部を通じて低い込みんで拡張したり収縮し、管を通して放出するための部品。																					
ベルト	G04013	軸又は滑車上を移動する細い帯状の材料。																					
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。												アンプル	E11-g0064-1-01								
呼吸回路	G04015	麻酔器における、ガス麻酔薬と酸素が患者に送られ、二酸化炭素が除去される経路。回路は開閉が可能。																					
ブラシ	G04016	ハンドル又はホルダーにセットされた毛又は剛毛からなる部品。																					
ブッシュ	G04017	回転軸の摩擦を減らす円筒状の金属製のスリーブ。																					
ケーブル、機械的/構造的	G04018	物を保持するための長くて細い多糸ロープ又は金属線。																					
カニューレ	G04019	体内に挿入される硬質又は半硬質のチューブ。																					
カニューレハブ	G0401901	カニューレに接続する金属製又はプラスチック製の部品。																					
キャップ	G04020	容器又は器具の開口部を閉じる部品。																キャップ ゴム栓	E13-g0103-1-01 E13-g0111-1-01					
キャリア	G04021	別の機器又は物体の支持、移動、又は輸送を容易にする部品。																					
キャスター	G04022	物体を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、流体の注入や	E05-g0082-1-01	カテーテル	E06-g0075-1-01	カテーテル	E07-g0186-1-01	カテーテル	E08-g0092-1-01											カテーテル	E14-g0086-1-01	カテーテル	E15-g0073-1-01
カテーテルハブ	G0402301	カテーテルに接続する小さな金属製又はプラスチック製の部品。																					
セル	G04024	材料、試薬又は検体を採取及び/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。																					
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。																					
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。																					

「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
濃縮器	G04032	物質の単位体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。																					
コネクター/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	E05-g0088-1-01	コネクタ	E06-g0076-1-01	コネクタ	E07-g0187-1-01	コネクタ	E08-g0093-1-01							アタッチメント	E12-g0073-1-01					コネクタ	E15-g0077-1-01
コネクターピン	G0403401	機器の突起部で、開口部を通して固定できるもの。																					
コントローラ	G04035	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。																針ケース	E13-g0109-1-01				
カフ	G04038	身体の一部や他の部品や機器を取り囲む帯状のもの。																					
カップ	G04039	半球形の凹形のもの。														カップ	E12-g0084-1-01						
カスプ/リーフレット	G04040	薄いブレード状の部品で、通常は一方向弁の一部として使用される。																					
カッター/ブレード	G04041	スライス又は切断用の部品。																					
シリンダー	G04042	平らな円形の先端と長側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または配置する部品。																					
絞り	G04045	柔軟なシートまたは仕切りからなる部品。																					
ドーム	G04046	凸部が半球形の機器の一部。																					
エジェクター	G04047	機器又は部品を押し出す機構。																					
ひかっけ用ボール	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（ファブリク）	G04050	紡織繊維からなる布。																					
ファン/ブロワー	G04051	平面を回転させることによって気流を作り出す部品。																					
ファスナー	G04052	ある物を所定の位置に保持する部品。																					
接着剤	G0405201	2つ以上の表面を接着させる物質。これはそれぞれ別々に供給されるか、又はテープのように貼り付けられるものもある。																					
ボルト	G0405202	締結するためのねじ山/ナット接続部を有する円筒形のコネクター。																					
クランプ	G0405203	ものを機械的にしっかりと固定する部品。																					
クリップ	G0405204	ものを一緒に保持し、取り付ける小さな部品。																					
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																					
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。																					
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。																					
ナット	G0405208	ボルトとかみ合うねじファスナー。																					
ピン	G0405209	別の物体を固定する小さく細長い部品。										ピン	E10-g0056-1-01										
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。																					
保持器	G0405211	ものを適所に保持するもの。																					
リベット	G0405212	重いピンに類似し、一端に頭部を有し、他端が接合される部品を通過した後に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										スクリュ	E10-g0054-1-01										
ステープル	G0405214	2つ以上の表面を突き刺して一緒に保持する曲がったワイヤからなる締結部品。																					
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																					
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。																					
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。																					
フランジ	G04055	機器を強化又は安定化させるか、又は機器を表面に取り付けやすくする突出した端。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	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
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。																ガスケット	E13-g0112-1-01				
ギア	G04059	別の歯状物とかみ合い、運動を伝達する歯車。																					
発生装置	G04060	電気、蒸気又は気体を発生する部品。																					
ガイド	G04061	別の物体の通過を導くのに役立つ部品。																					
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。	E05-g0086-1-01	ガイドワイヤ	E06-g0079-1-01																	ガイドワイヤ	E15-g0079-1-01
ハンドピース	G04063	手に持って使用する器具の一部。																					
ヘッダ	G04064	リードと発電機との接続点。																					
嵌製リング	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。																					
ホルダー	G04068	別のものを保持する部品。																カートリッジホルダー	E13-g0119-1-01				
ホース	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。																					
油圧システム	G04072	液体の圧力を利用して運動させるシステム。																					
インペラ	G04073	遠心ポンプ、コンプレッサーやその他機械で、回転によって流体を移動させる回転部品。																					
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。		イントロデューサ	E06-g0081-1-01			イントロデューサ	E08-g0096-1-01														
絶縁材	G04075	熱、音、又は電気の伝達を減らす材料。																					
アイソレーター	G04076	2つの構成要素間の相互作用を制御する材料又は構造。																					
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。																					
関節	G04078	物体間の接合部の部品で、可撓性又は剛性のものがある。														ヘッド	E12-g0071-1-01						
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。																					
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。	E05-g0091-1-01	ラベル	E06-g0082-1-01	ラベル	E07-g0192-1-01	ラベル	E08-g0101-1-01			ラベル	E10-g0057-1-01	ラベル	E11-g0065-1-01	ラベル	E12-g0076-1-01	ラベル	E13-g0114-1-01	ラベル	E14-g0093-1-01	ラベル	E15-g0081-1-01
レバー	G04082	固定点の周りを回転する剛体するための棒。								ドアレバー	E09-g0105-1-01												
フットペダル	G0408201	足で操作できるレバー。																					
ライナー	G04083	防護又は断熱のための空洞又は容器の壁の内側に設置される部品。														ポリライナー	E12-g0083-1-01						
マガジン/カセット	G04084	機構に送り込むための消耗材料を収容するもの。																					
マニフォールド	G04085	分岐したパイプ又はチャネルで主に液体又はガスの流れを漏斗状にする。																					
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。																					
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。																					
モーター	G04090	あらゆる種類のエネルギーを変換して運動(運動エネルギー)を生成又は付与する機械。																					
マウント	G04091	ある物が他の物体に付着しやすくする部品。																					
針	G04092	鋭くて細い尖った形をした部品																注射針	E13-g0110-1-01			ニードル	E15-g0078-1-01
ノズル	G04093	流体又は気体の流れを調節し、方向づける部品。																					
包装	G04094	使用前にデバイスをつつみ、識別し、保護する役割	E05-g0092-1-01	滅菌包装	E06-g0083-1-01	滅菌包装	E07-g0193-1-01	滅菌包装	E08-g0102-1-01			滅菌包装	E10-g0058-1-01	滅菌包装	E11-g0066-1-01	滅菌包装	E12-g0077-1-01	滅菌包装	E13-g0115-1-01	滅菌包装	E14-g0094-1-01	滅菌包装	E15-g0082-1-01
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。																					
パネル	G04096	機器又は部品の表面を形成する硬質シート。																					

「IMDRF不具合用語集」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
プレート	G04097	他の構造の一部を接合、強化、又は形成するために使用される、薄くて平らなシート又は板。																					
プラグ	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、用具又は機器の部品で、他の物、液体又は気体を押し出すもの。																ピストン	E13-g0113-1-01				
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。																					
ポッティング材	G04101	樹脂、接着剤又はその他で他の部品を一緒に密封するもの。																					
プローブ	G04102	操作又は測定の場所に到達する部品。																					
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。																					
プーリー	G04104	力の方向を変える部品(ベルトやチェーンなど)。																					
ポンプ	G04105	液体の移動を促進する部品。																					
プッシャー	G04106	押して何かを進める部品。																円盤	E13-g0121-1-01				
ラチェット	G04107	他の部分の動きを1方向に許したり強制したりする部分。																					
レール	G04108	支持、装着、誘導、又は転倒防止用の棒状のもの。																					
サイドレール	G0410801	支持用又は保護用のレールで、何かの側面に取り付けられている。																					
レギュレーター	G04109	プロセス又は条件を制御する部品。																					
リザーバー	G04110	液体を貯える容器。																カートリッジ	E13-g0108-1-01				
リング	G04111	円形の形状の部品。																					
ロッド/軸	G04112	運動を伝達したり、他の部品を接続するために使われる長い円筒状の棒。																ピストン棒	E13-g0107-1-01				
シール	G04113	材料が継手又は開口部を通過するのを防ぐ部品。																					
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とを滑る円筒状の取り付け金具。														スリーブ	E12-g0072-1-01						
スライド	G04116	顕微鏡検査用に試料を載せることができる平らな長方形のガラス片。																					
ソケット	G04117	他の何か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。																					
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。																					
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。																					
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。				活栓	E07-g0191-1-01	三方活栓	E08-g0099-1-01											ストップコック	E14-g0092-1-01		
ストッパー	G04124	開口部を閉じる部品。																					
ストレインリリーフ	G04125	ホースやケーブルの過剰な屈曲による損傷を防ぐためにコネクター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。						スタイレット	E08-g0095-1-01														
シリンジ	G04127	一端にプランジャーを有し、他端に送達開口部を有する剛性円筒部品。																		シリンジ	E14-g0091-1-01		
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。																					
チップ	G04129	物体の尖った端又は丸みを帯びた端。																					
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。																					
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。																					

「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
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。																					
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。	E05-g0081-1-01	チューブ	E06-g0074-1-01	チューブ	E07-g0185-1-01	チューブ	E08-g0091-1-01											チューブ	E14-g0085-1-01	チューブ	E15-g0074-1-01
毛細管	G0413401	重力に逆らって液体が流れ上がる細い管。																					
バルブ	G04135	流体又はガスの流れを制御する機械部品。	E05-g0087-1-01	バルブ	E06-g0077-1-01	バルブ	E07-g0189-1-01	バルブ	E08-g0097-1-01													バルブ	E15-g0076-1-01
制御弁	G0413501	流体又はガスの流れを調節する弁。																					
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。	E05-g0089-1-01	一方弁	E06-g0078-1-01	一方弁	E07-g0188-1-01	逆止弁	E08-g0098-1-01														
蒸発器	G04136	霧のような液体をガス化するための部品。																					
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-g0055-1-01										
連結部（溶接）	G04139	2つ以上の部品を溶接した結果生じる連結。																					
ホイール	G04140	スポーク状の円形リム又は円盤からなる機械部品で、軸又は軸上で回転する。																					
ウィンドウ	G04141	目視検査用又は光を通過させるための透明なパネル。																					
シャッター	G04142	通過する光や放射線を制御又は遮断する開口部。																					
オプティカル	G05	視覚、光、又は画像を含む、又はそれらに関係する部品。																					
カメラ	G05001	一般的に、物体の画像が焦点を合わせて記録されるシャッター付きレンズを備えた開口部を有する耐光性の箱いから成る、写真を撮影するための装置。																					
フィルム	G05002	電磁放射線に曝されたときに画像を捕捉する写真材料。																					
イメージャー	G05003	視覚的な表示を作成又は記録する装置。																					
レーザー	G05004	コヒーレント光の単色ビームを放射する装置。																					
LED（発光ダイオード）	G05005	電流が流れると発光するように設計されたダイオードの一種。																					
レンズ	G05006	電磁波を集束(集光)又は分散させる電気又は光学部品。																					
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。																					
光ファイバー	G05009	細いガラス繊維を光伝達の導管として使った部品。																					
安全性	G06	安全性関連部品																					
アラーム	G06001	特定の事象の発生を知らせる部品。																					
アラーム、可聴	G0600101	特定の事象の発生を音を出すことによっての発生を知らせる部品。																					
アラーム、視覚	G0600102	特定の事象の発生を観察可能な方法で知らせる部品。																					
緊急ボタン又はスイッチ	G06002	機械又は装置の停止を強制するボタン及び回路。																					
二重安全装置	G06003	機器又はシステムの誤動作、安全でない動作、又は不正な動作を防止する部品。																					
ロック機構	G06004	保持、閉鎖、又は固定する締結部品。																					
プロテクター/シールド	G06005	危害を防止したり、他の部品への損傷を防いだりする部品。																					
安全インターロック	G06006	機器状態の変化による望ましくない作用を防ぐ、主に操作者に対する危害又は機器自体への損傷を防ぐ機械的又は電子的部品。																安全機構	E13-g0117-1-01				
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。																					

「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
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。								本体	E09-g0104-1-01							本体 内部部品	E13-g0102-1-01 E13-g0118-1-01				
適切な用語/コードが利用できない場合	G07002	部品、構成部品、又はサブアセンブリが、十分に記述された適切な用語がない。注:このコードは、他に適切な実行可能なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、適切と思われ												ミキシングボール	E11-g0063-1-01	ステム	E12-g0074-1-01	ダイアル ボタン	E13-g0105-1-01 E13-g0106-1-01				
情報不足	G07003	医療機器の構成要素を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
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。																					
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。																					
材料又は試薬	G01003	機器に追加され、機器を製造するために使用される																					
ガス排気機	G01004	気体流又は環境から特定のガスを除去する部品。																					
モノマー液体	G01005	ポリマー粉末と反応して接着剤、樹脂、又はセメント																					
試験紙	G01006	特定の量の諸発物質の下で反応するように化学的に処理された媒体。																					
ポリマー粉末	G01007	モノマー液と反応して接着剤、レジン、セメントを形																					
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。																					
充電器	G02003	バッテリーの容量を元の状態に戻す装置。																					
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。																					
ケーブルグリップ	G0200401	ワイヤ・ケーブルを伸ばしたり、引っぱったり、張ったりする際に使用される部品。																					
ケーブルスリーブ	G0200402	ケーブルやワイヤを摩耗、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。																					
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。																					
メモリ	G0200702	マシン読み取り可能な形式でデータを保持できる部品。																					
ネットワークインタフェース	G0200703	互いにリンクされているコンピュータと他のコンピュータ間の相互接続部分。																					
コンピュータソフトウェア	G02008	コンピュータの作動に必要なデータ又はコンピュータへの命令の集合体。																					
ドライバ	G0200801	CPU と周辺装置との間の相互作用を制御するように設計されたコンピュータ・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。																					
ユーザーインターフェース	G0200803	ユーザーとシステム間の対話を制御するコンピュータプログラム。																					
冷却モジュール	G02009	機器又はシステムの温度を下げるための部品。																					
機器プログラマ	G02010	プログラムが可能な集積回路にデータを転送するためのハードウェア。																					
機器リーダー	G02011	メモリと機器のもつ情報を読み取るために使用されるハードウェアの一部。																					
個別の電子回路構成部品	G02012	集積回路ではなく、受動又は能動のいずれかの単なる電子部品。																					
コンデンサ	G0201201	電荷を蓄えるように設計された電子部品。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	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
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。																					
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。																					
ソレノイド	G0201205	スイッチ又はリレーとして作用するように設計された可動鉄心を取り囲むコイルからなる電子部品。																					
変換機	G0201206	ある形のエネルギーを別の形に変換する電子部品。																					
半導体	G0201207	ある種の材料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。																					
表示	G02014	情報を視覚的に示すように設計された部品。タッチスクリーンの場合は、G0204004を使用する。																					
表示器	G0201401	システムの動作条件を示したり、注意を引いたりするように設計された部品。																					
スクリーン	G0201402	画像とデータが表示される電子機器のパネル又は表示																					
電気リード/ワイヤ	G02015	2つの場所を電子的に接続するために使用される、被覆又は被覆されていないワイヤ。患者接続には使用しないこと。																					
電極	G0201501	電源、装置へ、又は電源、電源装置から電流を取り込む・与えるために使用される金属又はその他の伝導性物質の小片。患者接続には使用しないこと。																					
アース用ストラップ/ワイヤ	G0201502	故障状態にある電子機器から電流を安全に逃がすワイヤケーブル又はストラップ。																					
ワイヤハーネス	G0201503	特定の機器に接続するためのグループ化されたワイヤ又はケーブルの集合体。																					
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。																					
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																					
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。																					
リード導体	G0202501	機器からリードに電気を伝導するケーブル。																					
患者用電極	G0202502	除細動器のパドルを含む患者に接触する電導体。																					
電源コード	G02026	電気機器をコンセントに接続するフレキシブルな電源ケーブル。																					
電源	G02027	機器に電力を供給する部品。																					
圧力変換器プローブ	G02028	圧力の変化を電気信号に変換するプローブ。																					
プリンタ	G02029	紙や他のものに文字や画像を転写する電子部品。																					
受信器	G02030	入力する電磁信号を捉え、可聴信号又は視覚信号に変換する電子部品。																					

「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
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ィジタル画像を作る電子装置、又は指定された周波数範囲内の信号を検出する受信器。																					
スピーカー/サウンダー	G02033	電気信号を、可聴音に変換する部品。																					
スイッチ/リレー	G02034	回路内の信号を接続、切断又は変更する機械的又は電																					
電源スイッチ	G0203401	機器への電力を調整するスイッチ。																					
リレー	G0203402	回路内の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。																					
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。																					
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。																					
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ン使用される機械的なキーで構成される部品。																					
マイクロホン	G0204003	音を電気信号に変換する部品。																					
タッチスクリーン	G0204004	画面上の表示を押すことで装置を作動させるコントロール部品。																					
測定	G03	何かを測定し、結果を得るための部品。																					
分析装置	G03001	分析を行うあらゆる構成部品。																					
酸素分析装置	G0300101	混合気体中の酸素濃度を測定する部品。																					
開口部	G03002	開口部又は開口部の直径を大きくさせる器具																					
キャリブレーター	G03003	機器の操作パラメータを設定するた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。																					
ゲージ/メーター	G03007	システムの状態を視覚的に示す部品。																					
流量計	G0300701	流体の流量を測定する部品。																					
圧力計	G0300702	圧力を測定する部品。																					
温度計	G0300703	温度測定用の部品。																					
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																					
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																					
気泡センサ	G0301201	システム内の気泡の存在を知らせるセンサ。																					
酸素センサ	G0301202	空間又は環境内の酸素の存在又は量に応答するセンサ。																					
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。																					
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。																					

「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
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。																					
タイマー	G03013	時間間隔を測定する部品。																					
機械的	G04	多くの場合、エンジン又は電気からの動力を使用して動作する部品。																					
アクセスポート	G04001	機器又は物質の導入又は除去する部品。											ポート	E21-g0118-1-01									
アクチュエータ	G04002	機構又はシステムを移動又は制御する部品。																					
アダプター	G04003	装置の異なる部品を適合する部品。																					
空気ろ過機	G04004	空間又は流体から空気を除去する部品。													タコ管	E22-g0087-1-01							
アンカー	G04005	機器又は機器の一部を固定する部品。																					
アプリケータ	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	E18-g0083-1-01															
ボール	G04009	形状が球形である部品。																					
バルーン	G04010	膨らませたりしぼませたりする袋。					バルーン	E18-g0076-1-01															
軸受	G04011	可動部分の摩擦を減らすために可動部分との接点で使用されるの可動部品。																					
ベロー	G04012	弁又は開口部を通じて低い込みんで拡張したり収縮し、管を通して放出するための部品。																					
ベルト	G04013	軸又は滑車上を移動する細い形状の材料。					ベルト	E18-g0088-1-01											ベルト	E24-g0039-1-01			
ボトル	G04014	液体を貯蔵するために用いられる硬質又は半硬質の容器。					ボートル瓶	E18-g0084-1-01															
呼吸回路	G04015	麻酔器における、ガス麻酔薬と酸素が患者に送られ、二酸化炭素が除去される経路。回路は開閉が可能。																					
ブラシ	G04016	ハンドル又はホルダーにセットされた毛又は剛毛からなる部品。																					
ブッシュ	G04017	回転軸の摩擦を減らす円筒状の金属製のスリーブ。																					
ケーブル、機械的/構造的	G04018	物を保持するための長くて細い多糸ロープ又は金属線。																					ケーブル
カニューレ	G04019	体内に挿入される硬質又は半硬質のチューブ。	カニューラ	E16-g0075-1-01	カニューレ	E17-g0073-1-01																	
カニューレハブ	G0401901	カニューレに接続する金属製又はプラスチック製の部品。													コネクタ	E22-g0084-1-01							
キャップ	G04020	容器又は器具の開口部を閉じる部品。													キャップ 保護栓	E22-g0083-1-01 E22-g0091-1-01	トップキャップ ボトムキャップ	E23-g0086-1-01 E23-g0087-1-01					エンドキャップ
キャリア	G04021	別の機器又は物体の支持、移動、又は輸送を容易にする部品。																					
キャスター	G04022	物体を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、流体の注入や	カテーテル	E16-g0079-1-01	カテーテル	E17-g0065-1-01	カテーテル	E18-g0074-1-01					カテーテル	E21-g0124-1-01									
カテーテルハブ	G0402301	カテーテルに接続する小さな金属製又はプラスチック製の部品。	ハブ	E16-g0073-1-01																			
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。																					
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。																					
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。																					

「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
凝縮器	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。																					
コネクター/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			コネクタ	E17-g0068-1-01	コネクタ	E18-g0075-1-01	ルアーコネクタ 端子	E19-g0085-1-01 E19-g0086-1-01			ロックコネクタ コネクタ	E21-g0122-1-01 E21-g0123-1-01	ロックコネクタ	E22-g0089-1-01						コネクター
コネクターピン	G0403401	機器の突起部で、開口部を通して固定できるもの。																					
コントローラ	G04035	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	シース	E16-g0078-1-01			先端カバー	E18-g0072-1-01	コイルシース	E19-g0084-1-01													
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。																					
カップ	G04039	半球形の凹形のもの。																					
カスプ/リーフレット	G04040	薄いブレード状の部品で、通常は一方向弁の一部として使用される。																					
カッター/ブレード	G04041	スライス又は切断用の部品。																					
シリンダー	G04042	平らな円形の先端と長側面をもつ立体的なもの。																			シリンダ	E25-g0093-1-01	
折りたたみ装置	G04043	何かを折りたたんだり、つぶしたりする部品。																					
デプロイヤー	G04044	何かを体系的にインストールまたは配置する部品。																					
絞り	G04045	柔軟なシートまたは仕切りからなる部品。																					
ドーム	G04046	凸部が半球形の機器の一部。																					
エジェクター	G04047	機器又は部品を押し出す機構。																					
ひかっけ用ポール	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（ファブリク）	G04050	紡織繊維からなる布。																					
ファン/ブロワー	G04051	平面を回転させることによって気流を作り出す部品。																					
ファスナー	G04052	ある物を所定の位置に保持する部品。																					
接着剤	G0405201	2つ以上の表面を接着させる物質。これはそれぞれ別々に供給されるか、又はテープのように貼り付けられるものもある。																					
ボルト	G0405202	締結するためのねじ山/ナット接続部を有する円筒形のコネクター。																					
クランプ	G0405203	ものを機械的にしっかりと固定する部品。					クランプ	E18-g0080-1-01							クランプ	E22-g0086-1-01							クリンプ
クリップ	G0405204	ものを一緒に保持し、取り付ける小さな部品。			クリップ	E17-g0071-1-01																	
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																					
ラッチ	G0405206	可動部用の固定部品で、通常はスロット内に保持されるバーからなる。																	ラッチ	E24-g0037-1-01			
爪	G0405207	一端に鋭い尖端があり、通常は他端が平らなピン状のファスナー。															ネイル	E23-g0094-1-01					
ナット	G0405208	ボルトとかみ合うねじファスナー。																			ブロッカ	E25-g0095-1-01	
ピン	G0405209	別の物体を固定する小さく細長い部品。																					
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。																					
保持器	G0405211	ものを適所に保持するもの。																					締結器 ケーブルグリップ バイタリウムグループ
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							ネジ	E19-g0088-1-01							スクリュー タブ	E23-g0084-1-01 E23-g0090-1-01					スクリューヘッド スクリュー
ステープル	G0405214	2つ以上の表面を突き刺して一緒に保持する曲がったワイヤからなる締結部品。																					
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			ロッキング糸	E17-g0069-1-01					スーチャ	E20-g0057-1-01											
固定用テープ	G0405216	長くて薄く、平らで、柔軟な素材で、結合や固定によく使われる。																					
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	E22-g0088-1-01							
フランジ	G04055	機器を強化又は安定化させるか、又は機器を表面に取り付けやすくする突出した端。																					

「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
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。																					
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。																					
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	E17-g0074-1-01	ガイドワイヤ	E18-g0078-1-01			ガイドワイヤ	E20-g0056-1-01											
ハンドピース	G04063	手に持って使用する器具の一部。	ハンドル	E16-g0076-1-01	ハンドル	E17-g0070-1-01																	
ヘッダ	G04064	リードと発電機との接続点。																					
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。																					
ホルダー	G04068	別のものを保持する部品。													ホルダ	E22-g0092-1-01							
ホース	G04069	液体や気体を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。																					
油圧システム	G04072	液体の圧力を利用して運動させるシステム。																					
インペラ	G04073	遠心ポンプ、コンプレッサーやその他機械で、回転によって流体を移動させる回転部品。																					
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。			ストレイナ	E17-g0067-1-01					ストレートナ	E20-g0055-1-01											インサーター
絶縁材	G04075	熱、音、又は電気の伝達を減らす材料。							絶縁チューブ	E19-g0087-1-01													
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。																					
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、調整又は制御するために使用される。																					
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	E16-g0080-1-01	ラベル	E17-g0076-1-01	ラベル	E18-g0089-1-01	ラベル	E19-g0090-1-01	ラベル	E20-g0059-1-01	添付文書 取扱説明書 ラベル	E21-g0127-1-01 E21-g0128-1-01 E21-g0129-1-01	ラベル	E22-g0093-1-01	ラベル	E23-g0091-1-01	ラベル	E24-g0040-1-01	ラベル	E25-g0097-1-01	ラベル
レバー	G04082	固定点の周りを回転する剛体するための棒。																					
フットペダル	G0408201	足で操作できるレバー。																					
ライナー	G04083	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。																					
マガジン/カセット	G04084	機構に送り込むための消耗材料を収容するもの。																					
マニフォールド	G04085	分岐したパイプ又はチャネルで主に液体又はガスの流れを漏斗状にする。	Ｙコネクタ	E16-g0077-1-01																			
マスク	G04086	鼻及び/又は口の上に置く柔軟性のある形状の部品。																					
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。																					
モーター	G04090	あらゆる種類のエネルギーを変換して運動(運動エネルギー)を生成又は付与する機械。																					
マウント	G04091	ある物が他の物体に付着しやすくする部品。																					
針	G04092	鋭くて細い尖った形をした部品											ニードル	E21-g0126-1-01									
ノズル	G04093	流体又は気体の流れを調節し、方向づける部品。											ノズル	E21-g0121-1-01									
包装	G04094	使用前にデバイスをつつみ、識別し、保護する役割	滅菌包装	E16-g0081-1-01	滅菌包装	E17-g0077-1-01	滅菌包装	E18-g0090-1-01	滅菌包装	E19-g0091-1-01	滅菌包装	E20-g0060-1-01	滅菌包装	E21-g0130-1-01	滅菌包装	E22-g0094-1-01	滅菌包装	E23-g0092-1-01	滅菌包装	E24-g0041-1-01	滅菌包装	E25-g0098-1-01	滅菌包装
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。																					
パネル	G04096	機器又は部品の表面を形成する硬質シート。																					

「IMDRF不具合用語集」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
プレート	G04097	他の構造の一部を接合、強化、又は形成するために使用される、薄くて平らなシート又は板。															プレート	E23-g0085-1-01			エンドプレート	E25-g0092-1-01	ボーンプレート
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、用具又は機器の部品で、他の物、液体又は気体を押し出すもの。																					
支柱	G04100	他の部品を支持、配置、又は整列する、しっかりと固定された直立した支柱。															ポスト	E23-g0088-1-01					
ポッティング材	G04101	樹脂、接着剤又はその他で他の部品を一緒に密封するもの。																					
プローブ	G04102	操作又は測定の場所に到達する部品。																					
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。																					
プーリー	G04104	力の方向を変える部品(ベルトやチェーンなど)。																					
ポンプ	G04105	液体の移動を促進する部品。																					
プッシャー	G04106	押して何かを進める部品。									プッシャ	E20-g0058-1-01											
ラチェット	G04107	他の部分の動きを1方向に許したり強制したりする部分。																					
レール	G04108	支持、装着、誘導、又は転倒防止用の棒状のもの。																					
サイドレール	G0410801	支持用又は保護用のレールで、何かの側面に取り付けられている。																					
レギュレーター	G04109	プロセス又は条件を制御する部品。																					
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、他の部品を接続するために使われる長い円筒状の棒。	シャフト	E16-g0074-1-01													シャフト	E23-g0089-1-01					
シール	G04113	材料が継手又は開口部を透過するのを防ぐ部品。											セプタム	E21-g0120-1-01									
衝撃吸収材	G04114	力を減衰又は減衰させる機械部品。																					
スリーブ	G04115	装置や他の物体の別の部分のとき滑る円筒状の取り付け金具。																					ケーブルスリーブ
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
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。																					
ステアリングワイヤ	G04121	機器を操作できるワイヤ。																					
ステント	G04122	治癒の補助、閉塞を緩和したりするために血管又は管の内部に置く管状支持体。	ステント	E16-g0072-1-01																			
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。																					
ストッパー	G04124	開口部を閉じる部品。					ストッパ	E18-g0081-1-01	ストッパ	E19-g0083-1-01													
ストレインリリーフ	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ー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。			スタイレット	E17-g0072-1-01																	
シリンジ	G04127	一端にプランジャーを有し、他端に送達開口部を有する剛性円筒部品。																			カートリッジ	E25-g0096-1-01	
台	G04128	滑らかで平らな表面を有する部品で、通常は1本以上の垂直脚で支えられる。																			ベース	E25-g0094-1-01	
チップ	G04129	物体の尖った端又は丸みを帯びた端。	先端チップ	E16-g0071-1-01			先端チップ	E18-g0079-1-01															
工具	G04130	機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。																					
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。																					

「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
トロカール	G04133	体腔の壁を突き刺して体液を吸引したり、カテーテルや他の器具を留置できるように設計された先端が鋭利な尖ったロッド。			トロカーニードル	E17-g0066-1-01																	
チューブ	G04134	液体又はガスを保持又は通すための、硬性又は柔軟性の長い中空の円筒。			接続チューブ	E17-g0075-1-01	チューブ 輸液管	E18-g0073-1-01 E18-g0087-1-01	チューブ	E19-g0080-1-01	チューブ	E20-g0054-1-01	チューブ	E21-g0125-1-01	チューブ	E22-g0085-1-01							
毛細管	G0413401	重力に逆らって液体が流れ上がる細い管。																					
バルブ	G04135	流体又はガスの流れを制御する機械部品。					バルブ	E18-g0077-1-01															
制御弁	G0413501	流体又はガスの流れを調節する弁。																					
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	E22-g0090-1-01							
蒸発器	G04136	霧のような液体をガス化するための部品。																					
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。																					
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射光性の箱いから成る、写真を撮影するための装置。																					
フィルム	G05002	電磁放射線に曝されたときに画像を捕捉する写真材料。																					
イメージャー	G05003	視覚的な表示を作成又は記録する装置。																					
レーザー	G05004	コヒーレント光の単色ビームを放射する装置。																					
LED（発光ダイオード）	G05005	電流が流れると発光するように設計されたダイオードの一種。																					
レンズ	G05006	電磁波を集束(集光)又は分散させる電気又は光学部品。																					
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。																					
光ファイバー	G05009	細いガラス繊維を光伝達の導管として使った部品。																					
安全性	G06	安全性関連部品																					
アラーム	G06001	特定の事象の発生を知らせる部品。																					
アラーム、可聴	G0600101	特定の事象の発生を音を出すことによっての発生を知らせる部品。																					
アラーム、視覚	G0600102	特定の事象の発生を観察可能な方法で知らせる部品。																					
緊急ボタン又はスイッチ	G06002	機械又は装置の停止を強制するボタン及び回路。																					
二重安全装置	G06003	機器又はシステムの誤動作、安全でない動作、又は不正な動作を防止する部品。																					
ロック機構	G06004	保持、閉鎖、又は固定する締結部品。																					
プロテクター/シールド	G06005	危害を防止したり、他の部品への損傷を防いだりする部品。																					
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。																	安全ボタン	E24-g0038-1-01			
針刺し防止機構	G0600601	針刺し事故を防ぐために機器に組み込まれた機構。																					
安全弁	G06007	システム内の圧力を規定の圧力以下に維持するために自動的に開く弁。																					

「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
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。											本体	E21-g0119-1-01					本体	E24-g0036-1-01			
適切な用語/コードが利用できない場合	G07002	部品、構成部品、又はサブアセンブリが、十分に記述された適切な用語がない。注:このコードは、他に適切な実行可能なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、適切と思われ					流量調整器 ゴム管 ゴム球	E18-g0082-1-01 E18-g0085-1-01 E18-g0086-1-01	スライダ ルーブ スネア	E19-g0081-1-01 E19-g0082-1-01 E19-g0089-1-01												フラットバー ロッド
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	26-4		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
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。																						
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。																						
材料又は試薬	G01003	機器に追加され、機器を製造するために使用される																						
ガス排気機	G01004	気体流又は環境から特定のガスを除去する部品。																						
モノマー液体	G01005	ポリマー粉末と反応して接着剤、樹脂、又はセメント			液体モノマー 溶剤	E27-g0055-1-01 E27-g0057-1-01																		
試験紙	G01006	特定の量の試験物質の下で反応するように化学的に処理された媒体。																						
ポリマー粉末	G01007	モノマー液と反応して接着剤、レジン、セメントを形			粉末ポリマー 粉末	E27-g0054-1-01 E27-g0056-1-01																		
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	E35-g0084-1-01		
充電器	G02003	バッテリーの容量を元の状態に戻す装置。																						
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。																	ドライブシャフト	E34-g0137-1-01				
ケーブルグリップ	G0200401	ワイヤ・ケーブルを伸ばしたり、引っぱったり、張ったりする際に使用される部品。																						
ケーブルスリーブ	G0200402	ケーブルやワイヤを摩耗、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。																						
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。																						
メモリ	G0200702	マシン読み取り可能な形式でデータを保持できる部品。																						
ネットワークインタフェース	G0200703	互いにリンクされているコンピュータと他のコンピュータ間の相互接続部分。																						
コンピュータソフトウェア	G02008	コンピュータの作動に必要なデータ又はコンピュータへの命令の集合体。																						
ドライバ	G0200801	CPU と周辺装置との間の相互作用を制御するように設計されたコンピュータ・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。																						
ユーザーインターフェース	G0200803	ユーザーとシステム間の対話を制御するコンピュータプログラム。																						
冷却モジュール	G02009	機器又はシステムの温度を下げるための部品。																						
機器プログラマ	G02010	プログラムが可能な集積回路にデータを転送するためのハードウェア。																						
機器リーダー	G02011	メモリと機器のもつ情報を読み取るために使用されるハードウェアの一部。																						
個別の電子回路構成部品	G02012	集積回路ではなく、受動又は能動のいずれかの単なる電子部品。																						
コンデンサ	G0201201	電荷を蓄えるように設計された電子部品。																						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	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
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。																					
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。																					
ソレノイド	G0201205	スイッチ又はリレーとして作用するように設計された可動鉄心を取り囲むコイルからなる電子部品。																					
変換機	G0201206	ある形のエネルギーを別の形に変換する電子部品。																					
半導体	G0201207	ある種の材料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。																					
表示	G02014	情報を視覚的に示すように設計された部品。タッチスクリーンの場合は、G0204004を使用する。																					
表示器	G0201401	システムの動作条件を示したり、注意を引いたりするように設計された部品。																					
スクリーン	G0201402	画像とデータが表示される電子機器のパネル又は表示																					
電気リード/ワイヤ	G02015	2つの場所を電子的に接続するために使用される、被覆又は被覆されていないワイヤ。患者接続には使用しないこと。																					
電極	G0201501	電源、装置へ、又は電源、電源装置から電流を取り込む・与えるために使用される金属又はその他の伝導性物質の小片。患者接続には使用しないこと。																					
アース用ストラップ/ワイヤ	G0201502	故障状態にある電子機器から電流を安全に逃がすワイヤケーブル又はストラップ。																					
ワイヤハーネス	G0201503	特定の機器に接続するためのグループ化されたワイヤ又はケーブルの集合体。																					
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。																					
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																					
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。																					
リード導体	G0202501	機器からリードに電気を伝導するケーブル。																					
患者用電極	G0202502	除細動器のパドルを含む患者に接触する電導体。																					
電源コード	G02026	電気機器をコンセントに接続するフレキシブルな電源ケーブル。																					
電源	G02027	機器に電力を供給する部品。																					
圧力変換器プローブ	G02028	圧力の変化を電気信号に変換するプローブ。																					
プリンタ	G02029	紙や他のものに文字や画像を転写する電子部品。																					
受信器	G02030	入力する電磁信号を捉え、可聴信号又は視覚信号に変換する電子部品。																					

「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
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ィジタル画像を作る電子装置、又は指定された周波数範囲内の信号を検出する受信器。																					
スピーカー/サウンダー	G02033	電気信号を、可聴音に変換する部品。																					
スイッチ/リレー	G02034	回路内の信号を接続、切断又は変更する機械的又は電																					
電源スイッチ	G0203401	機器への電力を調整するスイッチ。																					
リレー	G0203402	回路内の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。																					
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。																					
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。																					
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ン使用される機械的なキーで構成される部品。																					
マイクロホン	G0204003	音を電気信号に変換する部品。																					
タッチスクリーン	G0204004	画面上の表示を押すことで装置を作動させるコントロール部品。																					
測定	G03	何かを測定し、結果を得るための部品。																					
分析装置	G03001	分析を行うあらゆる構成部品。																					
酸素分析装置	G0300101	混合気体中の酸素濃度を測定する部品。																					
開口部	G03002	開口部又は開口部の直径を大きくさせる器具																					
キャリブレーター	G03003	機器の操作パラメータを設定するた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。																					
ゲージ/メーター	G03007	システムの状態を視覚的に示す部品。																					
流量計	G0300701	流体の流量を測定する部品。																					
圧力計	G0300702	圧力を測定する部品。																					
温度計	G0300703	温度測定用の部品。																		ルアーサーミスタ	E35-g0063-1-01		
マーカー	G03008	位置、場所又は経路を視覚的に表示するもので、放射線不透過性マーカーを含										アウターマーカー X線不透過マーカー ハンドルボディーマー	E31-g0104-1-01 E31-g0105-1-01 E31-g0116-1-01	リファレンスライン	E32-g0083-1-01							X線不透過マーカー	E36-g0083-1-01
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																					
気泡センサ	G0301201	システム内の気泡の存在を知らせるセンサ。																					
酸素センサ	G0301202	空間又は環境内の酸素の存在又は量に応答するセンサ。																					
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。																					
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。																					

「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
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。																					
タイマー	G03013	時間間隔を測定する部品。																					
機械的	G04	多くの場合、エンジン又は電気からの動力を使用して動作する部品。																					
アクセスポート	G04001	機器又は物質の導入又は除去する部品。				ポート	E28-g0081-1-01			バルーン拡張ポート	E30-g0149-1-01	フラッシュポート	E31-g0109-1-01							血液流入ポート 血液流出ポート ガスポート 水ポート 脱血ポート 急速プライミングポート 吸引血流入ポート	E35-g0057-1-01 E35-g0058-1-01 E35-g0059-1-01 E35-g0060-1-01 E35-g0067-1-01 E35-g0068-1-01 E35-g0069-1-01		
アクチュエータ	G04002	機構又はシステムを移動又は制御する部品。																					
アダプター	G04003	装置の異なる部品を適合する部品。																					
空気ろ過機	G04004	空間又は流体から空気を除去する部品。																		脱血消泡部	E35-g0066-1-01		
アンカー	G04005	機器又は機器の一部を固定する部品。										先端リリース固定具	E31-g0113-1-01										
アプリケータ	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。																					
ボール	G04009	形状が球形である部品。																					
バルーン	G04010	膨らませたりしぼませたりする袋。				バルーン	E28-g0075-1-01			バルーン	E30-g0146-1-01											バルーン	E36-g0085-1-01
軸受	G04011	可動部分の摩擦を減らすために可動部分との接点で使用されるの可動部品。																					
ベロー	G04012	弁又は開口部を通じて低い込みんで拡張したり収縮し、管を通して放出するための部品。																					
ベルト	G04013	軸又は滑車上を移動する細い帯状の材料。																					
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。		アンプル	E27-g0052-1-01																		
呼吸回路	G04015	麻酔器における、ガス麻酔薬と酸素が患者に送られ、二酸化炭素が除去される経路。回路は開閉が可能。																					
ブラシ	G04016	ハンドル又はホルダーにセットされた毛又は剛毛からなる部品。																					
ブッシュ	G04017	回転軸の摩擦を減らす円筒状の金属製のスリーブ。																					
ケーブル、機械的/構造的	G04018	物を保持するための長くて細い多糸ロープ又は金属線。	E26-g0079-1-01									スパイナルサポート	E31-g0098-1-01										
カニューレ	G04019	体内に挿入される硬質又は半硬質のチューブ。																					
カニューレハブ	G0401901	カニューレに接続する金属製又はプラスチック製の部品。																					
キャップ	G04020	容器又は器具の開口部を閉じる部品。	E26-g0076-1-01			キャップ	E28-g0071-1-01	キャップ	E29-g0134-1-01							保護キャップ	E33-g0115-1-01						
キャリア	G04021	別の機器又は物体の支持、移動、又は輸送を容易にする部品。										デリバリシステム	E31-g0100-1-01										
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。																					
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				カテーテル	E28-g0074-1-01			デリバリーカテーテル	E30-g0148-1-01	インナーシース	E31-g0103-1-01			シャフト	E33-g0114-1-01	手元内管	E34-g0142-1-01			シャフトチューブ	E36-g0082-1-01
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。														AV分岐部	E33-g0113-1-01	コネクタハブ	E34-g0143-1-01			ハブ	E36-g0084-1-01
セル	G04024	材料、試薬又は検体を採取及び/又は移送するための容器となる部品。																					
鎖	G04025	相互接続されたリンクのアセンブリ。通常、金属製で他の部品を接続するために使用される。																					
チャンバー	G04026	リザーバー/貯蔵庫となる部品。																					
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		基礎フレーム ヘッドフレーム	E27-g0061-1-01 E27-g0062-1-01																		
クラッチ	G04028	動力伝達を係合・解放する部品。																					
コーティング材料	G04029	装置の表面を覆う物質の層。																					
コイル	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。																					
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。																					

「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
凝縮器	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。																					
コネクター/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	E26-g0097-1-01			コネクタ	E28-g0072-1-01	コネクタ	E29-g0140-1-01			ガイドワイヤルアー	E31-g0115-1-01			ルアーロックコネクタ	E33-g0111-1-01	中継コネクタ ユニットコネクタ	E34-g0138-1-01 E34-g0139-1-01				
コネクターピン	G0403401	機器の突起部で、開口部を通して固定できるもの。																					
コントローラ	G04035	別の機器の動作を制御又は調節する部品。										コントローラー	E31-g0111-1-01							コントローラー バックアップコントロ	E35-g0074-1-01 E35-g0075-1-01		
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。				シース	E28-g0078-1-01	コンテナ	E29-g0135-1-01														
カフ	G04038	身体の一部や他の部品や機器を取り囲む帯状のもの。																					
カップ	G04039	半球形の凹形のもの。																					
カスプ/リーフレット	G04040	薄いブレード状の部品で、通常は一方向弁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。		刃	E27-g0059-1-01																		
シリンダー	G04042	平らな円形の先端と長側面をもつ立体的なもの。																					
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または配置する部品。																					
絞り	G04045	柔軟なシートまたは仕切りからなる部品。																					
ドーム	G04046	凸部が半球形の機器の一部。																					
エジェクター	G04047	機器又は部品を押し出す機構。																					
ひかっけ用ボール	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（ファブリク）	G04050	紡織繊維からなる布。										グラフト	E31-g0099-1-01										
ファン/ブロワー	G04051	平面を回転させることによって気流を作り出す部品。																					
ファスナー	G04052	ある物を所定の位置に保持する部品。																					
接着剤	G0405201	2つ以上の表面を接着させる物質。これはそれぞれ別々に供給されるか、又はテープのように貼り付けられるものもある。																					
ボルト	G0405202	締結するためのねじ山/ナット接続部を有する円筒形のコネクター。																					
クランプ	G0405203	ものを機械的にしっかりと固定する部品。	E26-g0085-1-01													セーフティークランプ	E33-g0116-1-01						
クリップ	G0405204	ものを一緒に保持し、取り付ける小さな部品。																					
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																					
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。																					
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。																					
ナット	G0405208	ボルトとかみ合うねじファスナー。																					
ピン	G0405209	別の物体を固定する小さく細長い部品。		ヘッドピン	E27-g0064-1-01																		
突起	G0405210	デバイスの突き出た先端の部分で、通常は他のものにデバイスを取り付けるもの。																					
保持器	G0405211	ものを適所に保持するもの。	E26-g0080-1-01 E26-g0081-1-01 E26-g0084-1-01																				
リベット	G0405212	重いピンに類似し、一端に頭部を有し、他端が接合される部品を通過した後に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	E26-g0094-1-01 E26-g0096-1-01																				
ステープル	G0405214	2つ以上の表面を突き刺して一緒に保持する曲がったワイヤからなる締結部品。																					
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																					
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。																					
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	E29-g0139-1-01											カーディオトミーフィ	E35-g0062-1-01		
フランジ	G04055	機器を強化又は安定化させるか、又は機器を表面に取り付けやすくする突出した端。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	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
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	E28-g0080-1-01	ストッパ ガスケット	E29-g0137-1-01 E29-g0141-1-01									保護パッキン	E34-g0144-1-01				
ギア	G04059	別の歯状物とかみ合い、運動を伝達する歯車。																						
発生装置	G04060	電気、蒸気又は気体を発生する部品。																						
ガイド	G04061	別の物体の通過を導くのに役立つ部品。																						
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。								ガイドワイヤー	E30-g0150-1-01							ガイドワイヤー	E34-g0136-1-01					
ハンドピース	G04063	手に持って使用する器具の一部。																						
ヘッダ	G04064	リードと発電機との接続点。																						
嵌製リング	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。																						
ホルダー	G04068	別のものを保持する部品。										先端ホルダー 固定グリップ	E31-g0102-1-01 E31-g0106-1-01											
ホース	G04069	液体や気体を運ぶ柔軟なチューブ。																						
ハウジング	G04070	装置を取り囲み、保護する硬いケーシング。						ケース	E29-g0136-1-01															
加湿器	G04071	気体中の水分を増やすために使われるもの。																						
油圧システム	G04072	液体の圧力を利用して運動させるシステム。																						
インペラ	G04073	遠心ポンプ、コンプレッサーやその他機械で、回転によって流体を移動させる回転部品。																						
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。	E26-g0078-1-01																					
絶縁材	G04075	熱、音、又は電気の伝達を減らす材料。																						
アイソレーター	G04076	2つの構成要素間の相互作用を制御する材料又は構造。																						
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。																						
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-g0145-1-01					
ノブ	G04079	丸みを帯びた縁又は端で、調整又は制御するために使用される。										摺開グリップ	E31-g0110-1-01											
ラベル	G04080	機器の性質、所有権、又はその他の情報を特定するための機器上のあらゆる文書、印刷物、又は図形的事項。	E26-g0087-1-01	ラベル	E27-g0069-1-01	ラベル	E28-g0083-1-01	ラベル	E29-g0144-1-01	ラベル	E30-g0151-1-01	ラベル	E31-g0117-1-01	ラベル	E32-g0084-1-01	ラベル	E33-g0117-1-01	ラベル	E34-g0146-1-01	ラベル	E35-g0077-1-01	ラベル	E36-g0087-1-01
レバー	G04082	固定点の周りを回転する剛体するための棒。																						
フットペダル	G0408201	足で操作できるレバー。																						
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。																						
マガジン/カセット	G04084	機構に送り込むための消耗材料を収容するもの。																						
マニフォールド	G04085	分岐したパイプ又はチャネルで主に液体又はガスの流れを選ぶ状にする。																						
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。																						
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。																						
モーター	G04090	あらゆる種類のエネルギーを変換して運動(運動エネルギー)を生成又は付与する機械。																						
マウント	G04091	ある物が他の物体に付着しやすくする部品。																						
針	G04092	鋭くて細い尖った形をした部品						針	E29-g0130-1-01															
ノズル	G04093	流体又は気体の流れを調節し、方向づける部品。																						
包装	G04094	使用前にデバイスをつつみ、識別し、保護する役割	E26-g0088-1-01	滅菌包装	E27-g0070-1-01	滅菌包装	E28-g0084-1-01	滅菌包装	E29-g0145-1-01	滅菌包装	E30-g0152-1-01	滅菌包装	E31-g0118-1-01	滅菌包装	E32-g0085-1-01	滅菌包装	E33-g0118-1-01	滅菌包装	E34-g0147-1-01	滅菌包装	E35-g0078-1-01	滅菌包装	E36-g0088-1-01
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。																						
パネル	G04096	機器又は部品の表面を形成する硬質シート。																						

「IMDRF不具合用語集」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。	E26-g0083-1-01																				
プラグ	G04098	装置又は他の物体の開口部に設置する部品。																					
プランジャー	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。				ピストンロッド	E28-g0079-1-01	プランジャ	E29-g0138-1-01														
支柱	G04100	他の部品を支持、配置、又は整列する、しっかりと固定された直立した支柱。																					
ポッティング材	G04101	樹脂、接着剤又はその他で他の部品を一緒に密封するもの。																					
プローブ	G04102	操作又は測定の場所に到達する部品。																					
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。																					
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。																		血液ポンプ ローラーポンプ 遠心ポンプ	E35-g0072-1-01 E35-g0073-1-01 E35-g0083-1-01		
プッシャー	G04106	押して何かを進める部品。																					
ラチェット	G04107	他の部分の動きを1方向に許したり強制したりする部分。																					
レール	G04108	支持、装着、誘導、又は転倒防止用の棒状のもの。																					
サイドレール	G0410801	支持用又は保護用のレールで、何かの側面に取り付けられている。																					
レギュレーター	G04109	プロセス又は条件を制御する部品。																		レギュレーター	E35-g0085-1-01		
リザーバー	G04110	液体を貯える容器。																		ハードシェルリザーバ	E35-g0061-1-01		
リング	G04111	円形の形状の部品。																					
ロッド/軸	G04112	運動を伝達したり、他の部品を接続するために使われる長い円筒状の棒。										ステンレスロッド	E31-g0112-1-01					金属シャフト	E34-g0140-1-01				
シール	G04113	材料が継手又は開口部を通過するのを防ぐ部品。																					
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とき滑る円筒状の取り付け金具。	E26-g0082-1-01																				
スライド	G04116	顕微鏡検査用に試料を載せることができる平らな長方形のガラス片。																					
ソケット	G04117	他の何か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。	E26-g0077-1-01																				
ばね	G04119	荷重を受けて曲がり、荷重がかからないと元の形に戻る弾性部品。																					
スタンド	G04120	物体を保持する支持部品。																					
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	E30-g0147-1-01	ステントグラフト ステントリング メインボディ	E31-g0096-1-01 E31-g0097-1-01 E31-g0108-1-01										
活栓	G04123	流体の流れを調節するタップのように働き、完全に閉じたときに流れを完全に止める回転部品。																		三通活栓	E35-g0064-1-01		
ストッパー	G04124	開口部を閉じる部品。																					
ストレインリリーフ	G04125	ホースやケーブルの過剰な屈曲による損傷を防ぐためにコネクター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。						スタイレット	E29-g0132-1-01														
シリンジ	G04127	一端にプランジャーを有し、他端に送達開口部を有する剛性円筒部品。				シリンジ	E28-g0076-1-01	外筒	E29-g0143-1-01														
台	G04128	滑らかで平らな表面を有する部品で、通常は1本以上の垂直脚で支えられる。																					
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	E31-g0101-1-01									先端チップ	E36-g0086-1-01
工具	G04130	機器に同梱されており、その機器のアセンブリまたその作動に必要なもので、機器の一部ではないもの。他の部品用語がない場合にのみ使用すること。																					
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。																					

「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
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。																					
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	E28-g0073-1-01	チューブ	E29-g0142-1-01							エクステンションチュ	E33-g0112-1-01			チューブ	E35-g0065-1-01		
毛細管	G0413401	重力に逆らって液体が流れ上がる細い管。																					
バルブ	G04135	流体又はガスの流れを制御する機械部品。																					
制御弁	G0413501	流体又はガスの流れを調節する弁。																					
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	E28-g0082-1-01													逆止弁	E35-g0071-1-01		
蒸発器	G04136	蒸のような液体をガス化するための部品。																					
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。																					
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射光性の箱いから成る、写真を撮影するための装置。																					
フィルム	G05002	電磁放射線に曝されたときに画像を捕捉する写真材料。																					
イメージャー	G05003	視覚的な表示を作成又は記録する装置。																					
レーザー	G05004	コヒーレント光の単色ビームを放射する装置。																					
LED（発光ダイオード）	G05005	電流が流れると発光するように設計されたダイオードの一種。																					
レンズ	G05006	電磁波を集束(集光)又は分散させる電気又は光学部品。																					
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。																					
光ファイバー	G05009	細いガラス繊維を光伝達の導管として使った部品。																					
安全性	G06	安全性関連部品																					
アラーム	G06001	特定の事象の発生を知らせる部品。																					
アラーム、可聴	G0600101	特定の事象の発生を音を出すことによっての発生を知らせる部品。																					
アラーム、視覚	G0600102	特定の事象の発生を観察可能な方法で知らせる部品。																					
緊急ボタン又はスイッチ	G06002	機械又は装置の停止を強制するボタン及び回路。																					
二重安全装置	G06003	機器又はシステムの誤動作、安全でない動作、又は不正な動作を防止する部品。																					
ロック機構	G06004	保持、閉鎖、又は固定する締結部品。																					
プロテクター/シールド	G06005	危害を防止したり、他の部品への損傷を防いだりする部品。						プロテクタ	E29-g0133-1-01			安全カバー	E31-g0107-1-01					非元外管	E34-g0141-1-01				
安全インターロック	G06006	機器状態の変化による望ましくない作用を防ぐ、主に操作者に対する危害又は機器自体への損傷を防ぐ機械的又は電子的部品。						安全機構	E29-g0146-1-01														
針刺し防止機構	G0600601	針刺し事故を防ぐために機器に組み込まれた機構。																					
安全弁	G06007	システム内の圧力を規定の圧力以下に維持するために自動的に開く弁。																		降圧開放弁	E35-g0070-1-01		

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E26-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
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。																					
適切な用語/コードが利用できない場合	G07002	部品、構成部品、又はサブアセンブリが、十分に記述された適切な用語がない。 注:このコードは、他に適切な実行可能なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、適切と思われ	E26-g0086-1-01 E26-g0095-1-01	バウチ ハンドル ヘッドフォルダー スライド台 ハンドレスト ドリル ストッパーリング アタッチメント	E27-g0053-1-01 E27-g0058-1-01 E27-g0060-1-01 E27-g0063-1-01 E27-g0065-1-01 E27-g0066-1-01 E27-g0067-1-01 E27-g0068-1-01	T 字管	E28-g0077-1-01	針基	E29-g0131-1-01			先端リリースグリップ	E31-g0114-1-01	ストレート管 分岐管	E32-g0081-1-01 E32-g0082-1-01					ハンドクランク	E35-g0076-1-01		
情報不足	G07003	医療機器の構成要素を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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。																					
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。																					
材料又は試薬	G01003	機器に追加され、機器を製造するために使用される																					
ガス排気機	G01004	気体流又は環境から特定のガスを除去する部品。																					
モノマー液体	G01005	ポリマー粉末と反応して接着剤、樹脂、又はセメント																					
試験紙	G01006	特定の量の試薬物質の下で反応するように化学的に処理された媒体。																					
ポリマー粉末	G01007	モノマー液と反応して接着剤、レジン、セメントを形																					
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。																					
充電器	G02003	バッテリーの容量を元の状態に戻す装置。																					
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。																					
ケーブルグリップ	G0200401	ワイヤ・ケーブルを伸ばしたり、引っぱったり、張ったりする際に使用される部品。																					
ケーブルスリーブ	G0200402	ケーブルやワイヤを磨耗、湿気、及びその他外部環境から保護するために使用される部品。																					
回路基板	G02005	回路を形成する導電性トラック及び電子部品を備えた非導電性基板。																					
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。																					
メモリ	G0200702	マシン読み取り可能な形式でデータを保持できる部品。																					
ネットワークインタフェース	G0200703	互いにリンクされているコンピュータと他のコンピュータ間の相互接続部分。																					
コンピュータソフトウェア	G02008	コンピュータの作動に必要なデータ又はコンピュータへの命令の集合体。																					
ドライバ	G0200801	CPU と周辺装置との間の相互作用を制御するように設計されたコンピュータ・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。																					
ユーザーインターフェース	G0200803	ユーザーとシステム間の対話を制御するコンピュータプログラム。																					
冷却モジュール	G02009	機器又はシステムの温度を下げるための部品。																					
機器プログラマ	G02010	プログラムが可能な集積回路にデータを転送するためのハードウェア。																					
機器リーダー	G02011	メモリと機器のもつ情報を読み取るために使用されるハードウェアの一部。																					
個別の電子回路構成部品	G02012	集積回路ではなく、受動又は能動のいずれかの単なる電子部品。																					
コンデンサ	G0201201	電荷を蓄えるように設計された電子部品。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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。																					
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。																					
ソレノイド	G0201205	スイッチ又はリレーとして作用するように設計された可動鉄心を取り囲むコイルからなる電子部品。																					
変換機	G0201206	ある形のエネルギーを別の形に変換する電子部品。																					
半導体	G0201207	ある種の材料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。																					
表示	G02014	情報を視覚的に示すように設計された部品。タッチスクリーンの場合は、G0204004を使用する。																					
表示器	G0201401	システムの動作条件を示したり、注意を引いたりするように設計された部品。																					
スクリーン	G0201402	画像とデータが表示される電子機器のパネル又は表示																					
電気リード/ワイヤ	G02015	2つの場所を電子的に接続するために使用される、被覆又は被覆されていないワイヤ。患者接続には使用しないこと。																					
電極	G0201501	電源、装置へ、又は電源、電源装置から電流を取り込む・与えるために使用される金属又はその他の伝導性物質の小片。患者接続には使用しないこと。													電極	E43-g0127-1-01							
アース用ストラップ/ワイヤ	G0201502	故障状態にある電子機器から電流を安全に逃がすワイヤケーブル又はストラップ。																					
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。																					
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																					
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。																					
リード導体	G0202501	機器からリードに電気を伝導するケーブル。																					
患者用電極	G0202502	除細動器のパドルを含む患者に接触する電導体。																					
電源コード	G02026	電気機器をコンセントに接続するフレキシブルな電源ケーブル。																					
電源	G02027	機器に電力を供給する部品。																					
圧力変換器プローブ	G02028	圧力の変化を電気信号に変換するプローブ。																					
プリンタ	G02029	紙や他のものに文字や画像を転写する電子部品。																					
受信器	G02030	入力する電磁信号を捉え、可聴信号又は視覚信号に変換する電子部品。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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ィジタル画像を作る電子装置、又は指定された周波数範囲内の信号を検出する受信器。																					
スピーカー/サウンダー	G02033	電気信号を、可聴音に変換する部品。																					
スイッチ/リレー	G02034	回路内の信号を接続、切断又は変更する機械的又は電																					
電源スイッチ	G0203401	機器への電力を調整するスイッチ。																					
リレー	G0203402	回路内の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。																					
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。																					
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。																					
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ン使用される機械的なキーで構成される部品。																					
マイクロホン	G0204003	音を電気信号に変換する部品。																					
タッチスクリーン	G0204004	画面上の表示を押すことで装置を作動させるコントロール部品。																					
測定	G03	何かを測定し、結果を得るための部品。																					
分析装置	G03001	分析を行うあらゆる構成部品。																					
酸素分析装置	G0300101	混合気体中の酸素濃度を測定する部品。																					
開口部	G03002	開口部又は開口部の直径を大きくさせる器具																					
キャリブレーター	G03003	機器の操作パラメータを設定するた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。																					
ゲージ/メーター	G03007	システムの状態を視覚的に示す部品。																					
流量計	G0300701	流体の流量を測定する部品。																					
圧力計	G0300702	圧力を測定する部品。																					
温度計	G0300703	温度測定用の部品。																					
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			リファレンスライン	E38-g0043-1-01							マーカー	E42-g0134-1-01									
ピペット	G03009	液体量を正確に移動させる従来は目盛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																					
気泡センサ	G0301201	システム内の気泡の存在を知らせるセンサ。																					
酸素センサ	G0301202	空間又は環境内の酸素の存在又は量に応答するセンサ。																					
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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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。																					
タイマー	G03013	時間間隔を測定する部品。																					
機械的	G04	多くの場合、エンジン又は電気からの動力を使用して動作する部品。																					
アクセスポート	G04001	機器又は物質の導入又は除去する部品。																					
アクチュエータ	G04002	機構又はシステムを移動又は制御する部品。																					
アダプター	G04003	装置の異なる部品を適合する部品。																					
空気ろ過機	G04004	空間又は流体から空気を除去する部品。																					
アンカー	G04005	機器又は機器の一部を固定する部品。																					
アプリケータ	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。							パック	E40-g0117-1-01													
ボール	G04009	形状が球形である部品。																					
バルーン	G04010	膨らませたりしぼませたりする袋。																					バルーン
軸受	G04011	可動部分の摩擦を減らすために可動部分との接点で使用されるの可動部品。																					
ベロー	G04012	弁又は開口部を通じて低い込みんで拡張したり収縮し、管を通して放出するための部品。																					
ベルト	G04013	軸又は滑車上を移動する細い帯状の材料。																					
ボトル	G04014	液体を貯蔵するために用いられる硬質又は半硬質の容器。							ボトル	E40-g0116-1-01													
呼吸回路	G04015	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。																					
ブラシ	G04016	ハンドル又はホルダーにセットされた毛又は剛毛からなる部品。																					
ブッシュ	G04017	回転軸の摩擦を減らす円筒状の金属製のスリーブ。																					
ケーブル、機械的/構造的	G04018	物を保持するための長くて細い多糸ロープ又は金属線。																					
カニューレ	G04019	体内に挿入される硬質又は半硬質のチューブ。							針管	E40-g0104-1-01	針管	E41-g0082-1-01	針管	E42-g0129-1-01	針管	E43-g0128-1-01							
カニューレハブ	G0401901	カニューレに接続する金属製又はプラスチック製の部品。							針基	E40-g0105-1-01	針基	E41-g0083-1-01	針基	E42-g0130-1-01	針基	E43-g0129-1-01							
キャップ	G04020	容器又は器具の開口部を閉じる部品。					APDキャップ	E39-g0048-1-01															
キャリア	G04021	別の機器又は物体の支持、移動、又は輸送を容易にする部品。																					
キャスター	G04022	物体を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、流体の注入やス	クリップデリバリーシ スティーラブルガイド	E37-g0167-1-01 E37-g0168-1-01					カテーテル	E40-g0102-1-01	カテーテル	E41-g0078-1-01											カテーテル
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	E39-g0049-1-01															
シャーシ/フレーム	G04027	電子機器の内部フレームなど、他の構成要素又は機器																					
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	E43-g0131-1-01							
コイル	G04030	何かが連続してループ状に巻きついた構造。																					
ヘリフィックスコイル	G0403001	ヘリフィックスペーシング電極を心内膜に留置できるコイル。																					
コリメータ	G04031	放射線のビームの範囲及び方向を定義し、制限する、吸収材料で作られたダイアフラム又はダイアフラムのシステム。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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。																					
コネクター/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					コネクタ	E39-g0051-1-01			コネクター	E41-g0079-1-01	コネクター	E42-g0126-1-01							コネクター	E46-g0088-1-01	
コネクターピン	G0403401	機器の突起部で、開口部を通して固定できるもの。																					
コントローラ	G04035	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。							ドレープ	E40-g0115-1-01			シース	E42-g0132-1-01			フォーム	E44-g0072-1-01					
カフ	G04038	身体の一部や他の部品や機器を取り囲む帯状のもの。					カフ	E39-g0053-1-01															
カップ	G04039	半球形の凹形のもの。																					
カスプ/リーフレット	G04040	薄いブレード状の部品で、通常は一方向弁の一部として使用される。	リーフレット	E37-g0160-1-01																			
カッター/ブレード	G04041	スライス又は切断用の部品。							スカルペル	E40-g0108-1-01													
シリンダー	G04042	平らな円形の先端と長側面をもつ立体的なもの。																					
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。																					
絞り	G04045	柔軟なシート又は仕切りからなる部品。																					
ドーム	G04046	凸部が半球形の機器の一部。																					
エジェクター	G04047	機器又は部品を押し出す機構。																					
ひかっけ用ボール	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（ファブリク）	G04050	紡織繊維からなる布。	融合布	E37-g0161-1-01													不織布 ガーゼ	E44-g0070-1-01 E44-g0073-1-01	不織布	E45-g0040-1-01			
ファン/ブロワー	G04051	平面を回転させることによって気流を作り出す部品。																					
ファスナー	G04052	ある物を所定の位置に保持する部品。							固定翼	E40-g0109-1-01													
接着剤	G0405201	2つ以上の表面を接着させる物質。これはそれぞれ別々に供給されるか、又はテープのように貼り付けられるものもある。															粘着フィルム	E44-g0071-1-01	粘着材	E45-g0041-1-01			
ボルト	G0405202	締結するためのねじ山/ナット接続部を有する円筒形のコネクター。																					
クランプ	G0405203	ものを機械的にしっかりと固定する部品。					クランプ	E39-g0050-1-01	クランプ	E40-g0118-1-01													
クリップ	G0405204	ものを一緒に保持し、取り付ける小さな部品。																					
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																					
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。																					
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。																					
ナット	G0405208	ボルトとかみ合うねじファスナー。																					
ピン	G0405209	別の物体を固定する小さく細長い部品。																					
突起	G0405210	デ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。																					
保持器	G0405211	ものを適所に保持するもの。	スタビライザー	E37-g0169-1-01																			
リベット	G0405212	重いピンに類似し、一端に頭部を有し、他端が接合される部品を通過した後に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																					
ステープル	G0405214	2つ以上の表面を突き刺して一緒に保持する曲がったワイヤからなる締結部品。																					
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	縫合糸	E37-g0163-1-01									ナイロン糸	E42-g0135-1-01									
固定用テープ	G0405216	長くて薄く、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取り除く部品。									フィルター	E41-g0080-1-01									フィルター	E46-g0087-1-01	
フランジ	G04055	機器を強化又は安定化させるか、又は機器を表面に取り付けやすくする突出した端。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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。																					
ギア	G04059	別の歯状物とかみ合い、運動を伝達する歯車。																					
発生装置	G04060	電気、蒸気又は気体を発生する部品。																					
ガイド	G04061	別の物体の通過を導くのに役立つ部品。							ダイレータ	E40-g0106-1-01													
ガイドワイヤ	G04062	体内に機器を配置するのを助ける柔軟なワイヤ。							ガイドワイヤ	E40-g0107-1-01													
ハンドピース	G04063	手に持って使用する器具の一部。													ハンドル	E43-g0130-1-01							
ヘッダ	G04064	リードと発電機との接続点。																					
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。																					
ホルダー	G04068	別のものを保持する部品。	ホルダ	E37-g0164-1-01																			
ホース	G04069	液体や気体を運ぶ柔軟なチューブ。																					
ハウジング	G04070	装置を取り囲み、保護する硬いケーシング。	ハウジング	E37-g0159-1-01																			
加湿器	G04071	気体中の水分を増やすために使われるもの。																					
油圧システム	G04072	液体の圧力を利用して運動させるシステム。																					
インペラ	G04073	遠心ポンプ、コンプレッサーやその他機械で、回転によって流体を移動させる回転部品。																					
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。							シース	E40-g0120-1-01											インサータ	E46-g0086-1-01	
絶縁材	G04075	熱、音、又は電気の伝達を減らす材料。																					
アイソレーター	G04076	2つの構成要素間の相互作用を制限する材料又は構造。																					
ジョウ（はさみ口）	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。																					
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	丸みを帯びた端又は球で、調整又は制御するために使用される。																					
ラベル	G04080	機器の性質、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	E37-g0165-1-01	ラベル	E38-g0044-1-01	ラベル	E39-g0054-1-01	ラベル	E40-g0121-1-01	ラベル	E41-g0084-1-01	ラベル	E42-g0136-1-01	ラベル	E43-g0132-1-01	ラベル	E44-g0076-1-01	ラベル	E45-g0043-1-01	ラベル	E46-g0090-1-01	ラベル
レバー	G04082	固定点の周りを回転する剛体するための棒。																					
フットペダル	G0408201	足で操作できるレバー。																					
ライナー	G04083	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。																					
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。					カセット	E39-g0047-1-01															
マニフォールド	G04085	分岐したパイプ又はチャネルで主に液体又はガスの流れを選ぶ状にする。																					
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。																					
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。																					
モーター	G04090	あらゆる種類のエネルギーを変換して運動(運動エネルギー)を生成又は付与する機械。																					
マウント	G04091	ある物が他の物体に付着しやすくする部品。																					
針	G04092	鋭くて細い尖った形をした部品																					
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	滅菌包装	E37-g0166-1-01	滅菌包装	E38-g0045-1-01	滅菌包装	E39-g0055-1-01	滅菌包装	E40-g0122-1-01	滅菌包装	E41-g0085-1-01	滅菌包装	E42-g0137-1-01	滅菌包装	E43-g0133-1-01	滅菌包装	E44-g0077-1-01	滅菌包装	E45-g0044-1-01	滅菌包装	E46-g0091-1-01	滅菌包装
パッド	G04095	主に、人又は装置の傷害・損傷を防ぐために使用される柔軟なクッション状の材料。また、液体を吸収するために吸収性材料で作られているものもある。															吸水紙	E44-g0074-1-01					
パネル	G04096	機器又は部品の表面を形成する硬質シート。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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。	サポートプレート	E37-g0171-1-01															補強材	E45-g0039-1-01			
プラグ	G04098	装置又は他の物体の開口部に設置する部品。							プラグ	E40-g0114-1-01											プラグ	E46-g0085-1-01	
プランジャー	G04099	機械、用具又は機器の部品で、他の物、液体又は気体を押し出すもの。																					
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。																					
ポッティング材	G04101	樹脂、接着剤又はその他で他の部品を一緒に密封するもの。																					
プローブ	G04102	操作又は測定の場所に到達する部品。																					
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。																					
プーリー	G04104	力の方向を変える部品(ベルトやチェーンなど)。																					
ポンプ	G04105	液体の移動を促進する部品。																					
プッシャー	G04106	押して何かを進める部品。																					
ラチェット	G04107	他の部分の動きを1方向に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。																					
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。	チタンリング	E37-g0162-1-01																			
ロッド/軸	G04112	運動を伝達したり、他の部品を接続するために使われる長い円筒状の棒。																					
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。																					
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とき滑る円筒状の取り付け金具。																					
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。																					
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。																					
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。																					
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	E40-g0113-1-01			三方活栓	E42-g0133-1-01									
ストッパー	G04124	開口部を閉じる部品。																					
ストレインリリーフ	G04125	ホースやケーブルの過剰な屈曲による損傷を防ぐためにコネクター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。							スタイレット	E40-g0103-1-01			スタイレット	E42-g0131-1-01									
シリンジ	G04127	一端にプランジャーを有し、他端に送達開口部を有する剛性円筒部品。							注射筒	E40-g0112-1-01	シリンジ	E41-g0081-1-01	後引筒 後引ピストン シリンジ	E42-g0125-1-01 E42-g0127-1-01 E42-g0128-1-01									
台	G04128	滑らかで平らな表面を有する部品で、通常は1本以上の垂直脚で支えられる。	リフト	E37-g0170-1-01																			
チップ	G04129	物体の尖った端又は丸みを帯びた端。																					
工具	G04130	機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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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。																					
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。			ストレート管 分岐管	E38-g0041-1-01 E38-g0042-1-01	腹膜ライン バッグライン 加温ライン 濃度変更ライン 排液ライン チューブ	E39-g0042-1-01 E39-g0043-1-01 E39-g0044-1-01 E39-g0045-1-01 E39-g0046-1-01 E39-g0052-1-01	チューブ	E40-g0110-1-01										チューブ	E46-g0089-1-01	チューブ エアウェイルーメン
毛細管	G0413401	重力に逆らって液体が流れ上がる細い管。																					
バルブ	G04135	流体又はガスの流れを制御する機械部品。							バルブ	E40-g0111-1-01													バルブ
制御弁	G0413501	流体又はガスの流れを調節する弁。																					
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。							逆流防止弁	E40-g0119-1-01													
蒸発器	G04136	霧のような液体をガス化するための部品。																					
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。																					
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射光性の箱いから成る、写真を撮影するための装置。																					
フィルム	G05002	電磁放射線に曝されたときに画像を捕捉する写真材料。																					
イメージャー	G05003	視覚的な表示を作成又は記録する装置。																					
レーザー	G05004	コヒーレント光の単色ビームを放射する装置。																					
LED（発光ダイオード）	G05005	電流が流れると発光するように設計されたダイオードの一種。																					
レンズ	G05006	電磁波を集束(集光)又は分散させる電気又は光学部品。																					
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。																					
光ファイバー	G05009	細いガラス繊維を光伝達の導管として使った部品。																					
安全性	G06	安全性関連部品																					
アラーム	G06001	特定の事象の発生を知らせる部品。																					
アラーム、可聴	G0600101	特定の事象の発生を音を出すことによっての発生を知らせる部品。																					
アラーム、視覚	G0600102	特定の事象の発生を観察可能な方法で知らせる部品。																					
緊急ボタン又はスイッチ	G06002	機械又は装置の停止を強制するボタン及び回路。																					
二重安全装置	G06003	機器又はシステムの誤動作、安全でない動作、又は不正な動作を防止する部品。																					
ロック機構	G06004	保持、閉鎖、又は固定する締結部品。																					
プロテクター/シールド	G06005	危害を防止したり、他の部品への損傷を防いだりする部品。																					
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	E42-g0139-1-01									
針刺し防止機構	G0600601	針刺し事故を防ぐために機器に組み込まれた機構。																					
安全弁	G06007	システム内の圧力を規定の圧力以下に維持するために自動的に開く弁。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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。																					
適切な用語/コードが利用できない場合	G07002	部品、構成部品、又はサブアセンブリが、十分に記述された適切な用語がない。注:このコードは、他に適切な実行可能なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、適切と思われ															殺指綿 耐水紙	E44-g0069-1-01 E44-g0075-1-01	手袋	E45-g0042-1-01				
情報不足	G07003	医療機器の構成要素を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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。																					
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。																					
材料又は試薬	G01003	機器に追加され、機器を製造するために使用される																					
ガス排気機	G01004	気体流又は環境から特定のガスを除去する部品。																					
モノマー液体	G01005	ポリマー粉末と反応して接着剤、樹脂、又はセメント																					
試験紙	G01006	特定の量の試験物質の下で反応するように化学的に処理された媒体。																					
ポリマー粉末	G01007	モノマー液と反応して接着剤、レジン、セメントを形																					
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。		バッテリーパック	E48-g0072-1-01			電池	E50-g0098-1-01	外部バッテリ 内部バッテリ	E51-g0088-1-01 E51-g0089-1-01												
充電器	G02003	バッテリーの容量を元の状態に戻す装置。																					
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。								ドライブライン	E51-g0092-1-01												
ケーブルグリップ	G0200401	ワイヤ・ケーブルを押ばしたり、引っぱったり、張ったりする際に使用される部品。																					
ケーブルスリーブ	G0200402	ケーブルやワイヤを摩耗、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。																					
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。																					
メモリ	G0200702	マシン読み取り可能な形式でデータを保持できる部品。																					
ネットワークインタフェース	G0200703	互いにリンクされているコンピュータと他のコンピュータ間の相互接続部分。																					
コンピュータソフトウェア	G02008	コンピュータの作動に必要なデータ又はコンピュータへの命令の集合体。						ソフトウエア	E50-g0099-1-01	プログラム（ソフトウ	E51-g0098-1-01												
ドライバ	G0200801	CPU と周辺装置との間の相互作用を制御するように設計されたコンピュータ・インターフェース。																					
ソフトウェアインターフェース	G0200802	プログラム間やハードウェアと通信するために使う言語、コード、及びメッセージ。																					
ユーザーインターフェース	G0200803	ユーザーとシステム間の対話を制御するコンピュータプログラム。																					
冷却モジュール	G02009	機器又はシステムの温度を下げるための部品。																					
機器プログラマ	G02010	プログラムが可能な集積回路にデータを転送するためのハードウェア。																					
機器リーダー	G02011	メモリと機器のもつ情報を読み取るために使用されるハードウェアの一部。																					
個別の電子回路構成部品	G02012	集積回路ではなく、受動又は能動のいずれかの単なる電子部品。																					
コンデンサ	G0201201	電荷を蓄えるように設計された電子部品。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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。																					
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。																					
ソレノイド	G0201205	スイッチ又はリレーとして作用するように設計された可動鉄心を取り囲むコイルからなる電子部品。																					
変換機	G0201206	ある形のエネルギーを別の形に変換する電子部品。																					
半導体	G0201207	ある種の材料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。						※導体及び周辺回路	E50-g0097-1-01														
表示	G02014	情報を視覚的に示すように設計された部品。タッチスクリーンの場合は、G0204004を使用する。																					
表示器	G0201401	システムの動作条件を示したり、注意を引いたりするように設計された部品。																					
スクリーン	G0201402	画像とデータが表示される電子機器のパネル又は表示								ディスプレイ	E51-g0082-1-01												
電気リード/ワイヤ	G02015	2つの場所を電子的に接続するために使用される、被覆又は被覆されていないワイヤ。患者接続には使用しないこと。																					
電極	G0201501	電源、装置へ、又は電源、電源装置から電流を取り込む・与えるために使用される金属又はその他の伝導性物質の小片。患者接続には使用しないこと。																					
アース用ストラップ/ワイヤ	G0201502	故障状態にある電子機器から電流を安全に逃がすワイヤケーブル又はストラップ。																					
ワイヤハーネス	G0201503	特定の機器に接続するためのグループ化されたワイヤ又はケーブルの集合体。																					
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。								端子	E51-g0083-1-01												
エミッタ	G02018	トランジスタ内の電子を放出する電極又はシステム内の電子放出源。																					
ヘッドホン/ヘッドセット	G02019	耳を覆う部分で、他の人から聞こえることなく聞くことができる。ヘッドホンには、他の人や装置と通信するために使用するマイクロホン付きのものもある。																					
ヒーター	G02020	空気、ガス、水、又は対象物の温度を上げるために使																					
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	E50-g0100-1-01														
リード導体	G0202501	機器からリードに電気を伝導するケーブル。						リードエクステンショ	E50-g0102-1-01														
患者用電極	G0202502	除細動器のパドルを含む患者に接触する電導体。																					
電源コード	G02026	電気機器をコンセントに接続するフレキシブルな電源ケーブル。																					
電源	G02027	機器に電力を供給する部品。								バッテリ以外の電源	E51-g0099-1-01												
圧力変換器プローブ	G02028	圧力の変化を電気信号に変換するプローブ。																					
プリンタ	G02029	紙や他のものに文字や画像を転写する電子部品。																					
受信器	G02030	入力する電磁信号を捉え、可聴信号又は視覚信号に変換する電子部品。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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ィジタル画像を作る電子装置、又は指定された周波数範囲内の信号を検出する受信器。																					
スピーカー/サウンダー	G02033	電気信号を、可聴音に変換する部品。																					
スイッチ/リレー	G02034	回路内の信号を接続、切断又は変更する機械的又は電																					
電源スイッチ	G0203401	機器への電力を調整するスイッチ。																					
リレー	G0203402	回路内の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。																					
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。																					
送信機	G02039	電磁波を伝搬させる部品。																					
コンピュータへの入力装置	G02040	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をする部品。																					
ジョイスティック	G0204001	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をするためにそれをコントロールする部品。		センターコントロール	E48-g0077-1-01																		
キーボード/キーパッド	G0204002	コンピュータへの入力をするためにン使用される機械的なキーで構成される部品。																					
マイクロホン	G0204003	音を電気信号に変換する部品。																					
タッチスクリーン	G0204004	画面上の表示を押すことで装置を作動させるコントロール部品。																					
測定	G03	何かを測定し、結果を得るための部品。																					
分析装置	G03001	分析を行うあらゆる構成部品。																					
酸素分析装置	G0300101	混合気体中の酸素濃度を測定する部品。																					
開口部	G03002	開口部又は開口部の直径を大きくさせる器具																					
キャリブレーター	G03003	機器の操作パラメータを設定するた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。																					
ゲージ/メーター	G03007	システムの状態を視覚的に示す部品。																					
流量計	G0300701	流体の流量を測定する部品。																					
圧力計	G0300702	圧力を測定する部品。																					
温度計	G0300703	温度測定用の部品。																					
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																					
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																					
気泡センサ	G0301201	システム内の気泡の存在を知らせるセンサ。																					
酸素センサ	G0301202	空間又は環境内の酸素の存在又は量に応答するセンサ。																					
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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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。																					
タイマー	G03013	時間間隔を測定する部品。																					
機械的	G04	多くの場合、エンジン又は電気からの動力を使用して動作する部品。																					
アクセスポート	G04001	機器又は物質の導入又は除去する部品。																					
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。		トロッカー	E48-g0070-1-01																		
空気ろ過機	G04004	空間又は流体から空気を除去する部品。																					
アンカー	G04005	機器又は機器の一部を固定する部品。																					
アプリケータ	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。																					
ボール	G04009	形状が球形である部品。																					
バルーン	G04010	膨らませたりしぼませたりする袋。	E47-g0078-1-01																				
軸受	G04011	可動部分の摩擦を減らすために可動部分との接点で使用されるの可動部品。																					
ベロー	G04012	弁又は開口部を通じて低い込みんで拡張したり収縮し、管を通して放出するための部品。																					
ベルト	G04013	軸又は滑車上を移動する細い帯状の材料。																					
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	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。																					
ブラシ	G04016	ハンドル又はホルダーにセットされた毛又は剛毛からなる部品。																					
ブッシュ	G04017	回転軸の摩擦を減らす円筒状の金属製のスリーブ。																					
ケーブル、機械的/構造的	G04018	物を保持するための長くて細い多糸ロープ又は金属線。																					
カニューレ	G04019	体内に挿入される硬質又は半硬質のチューブ。								脱血管（流入グラフト 送血管（流出グラフト カニューレ	E51-g0093-1-01 E51-g0094-1-01 E51-g0101-1-01												
カニューレハブ	G0401901	カニューレに接続する金属製又はプラスチック製の部品。																					
キャップ	G04020	容器又は器具の開口部を閉じる部品。						バーホールキャップ	E50-g0103-1-01														
キャリア	G04021	別の機器又は物体の支持、移動、又は輸送を容易にする部品。																					
キャスター	G04022	物体を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、流体の注入や	E47-g0077-1-01																				
カテーテルハブ	G0402301	カテーテルに接続する小さな金属製又はプラスチック製の部品。																					
セル	G04024	材料、試薬又は検体を採取及び/又は移送するための容器となる部品。																					
鋲	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。																					
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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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。																					
コネクター/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		クイックコネクト	E48-g0074-1-01																		
コネクターピン	G0403401	機器の突起部で、開口部を通して固定できるもの。		リテイニングピン	E48-g0071-1-01																		
コントローラ	G04035	別の機器の動作を制御又は調節する部品。								体外制御部 外部コントローラ 外部コントローラ	E51-g0086-1-01 E51-g0090-1-01 E51-g0091-1-01												
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。								ポンプカバー バッテリーカバー	E51-g0080-1-01 E51-g0081-1-01												
カフ	G04038	身体の一部や他の部品や機器を取り囲む帯状のもの。																					
カップ	G04039	半球形の凹形のもの。																					
カスプ/リーフレット	G04040	薄いブレード状の部品で、通常は一方向弁の一部として使用される。																					
カッター/ブレード	G04041	スライス又は切断用の部品。		ナイフ	E48-g0065-1-01																		
シリンダー	G04042	平らな円形の先端と長側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、つぶしたりする部品。																					
デプロイヤー	G04044	何かを体系的にインストール又は配置する部品。		打針機構	E48-g0060-1-01																		
絞り	G04045	柔軟なシート又は仕切りからなる部品。																					
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。																					
ひかっけ用ボール	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（ファブリク）	G04050	紡織繊維からなる布。																					
ファン/ブロワー	G04051	平面を回転させることによって気流を作り出す部品。																					
ファスナー	G04052	ある物を所定の位置に保持する部品。																					
接着剤	G0405201	2つ以上の表面を接着させる物質。これはそれぞれ別々に供給されるか、又はテープのように貼り付けられるものもある。																					
ボルト	G0405202	締結するためのねじ山/ナット接続部を有する円筒形のコネクター。																					
クランプ	G0405203	ものを機械的にしっかりと固定する部品。																					
クリップ	G0405204	ものを一緒に保持し、取り付ける小さな部品。		クリップ	E48-g0082-1-01																		
固定ワイヤ	G0405205	構造的又はその他の目的のために金属をよじって作ら																					
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。																					
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。																					
ナット	G0405208	ボルトとかみ合うねじファスナー。																					
ピン	G0405209	別の物体を固定する小さく細長い部品。																					
突起	G0405210	デバイスの突き出た先端の部分で、通常は他のものにデバイスを取り付けるもの。		把持ノッチ	E48-g0078-1-01																		
保持器	G0405211	ものを適所に保持するもの。																					
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																					
ステープル	G0405214	2つ以上の表面を突き刺して一緒に保持する曲がったワイヤからなる締結部品。		ステープル	E48-g0069-1-01																		
縫合糸	G0405215	モノフィラメント又はマルチフィラメント材料で、創		ベイルアウトスーチャ マクソン縫合糸	E48-g0080-1-01 E48-g0081-1-01																		
固定用テープ	G0405216	長くて薄く、平らで、柔軟な素材で、結合や固定によく使われる。																					
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。																					
フランジ	G04055	機器を強化又は安定化させるか、又は機器を表面に取り付けやすくする突出した端。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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。																					
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。																					
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。																					
ハンドピース	G04063	手に持って使用する器具の一部。																					
ヘッダ	G04064	リードと発電機との接続点。						ヘッダー部	E50-g0101-1-01														
縫製リング	G04065	周囲の組織に付着するための安定した表面を提供する支持用のリング。																					
熱交換器	G04066	流体間及び/又は気体間の熱を外に伝える部品。																					
ヒンジ	G04067	2つの物体をつなぎ合わせ、互いに振れる部品。		ティルトトップ機構	E48-g0064-1-01																		
ホルダー	G04068	別のものを保持する部品。																					
ホース	G04069	液体や気体を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。																					
油圧システム	G04072	液体の圧力を利用して運動させるシステム。																					
インペラ	G04073	遠心ポンプ、コンプレッサーやその他機械で、回転によって流体を移動させる回転部品。								ポンプ駆動部	E51-g0085-1-01												
挿入器	G04074	特定の機器の挿入を容易にする機能を有する部品。				挿入用器具	E49-g0048-1-01																
絶縁材	G04075	熱、音、又は電気の伝達を減らす材料。																					
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。		開閉機構	E48-g0061-1-01																		
関節	G04078	物体間の接合部の部品で、可撓性又は剛性のものがある。		屈曲機構	E48-g0062-1-01																		
ノブ	G04079	丸みを帯びた塊又は球で、調整又は制御するために使用される。																					
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。	E47-g0081-1-01									添付文書	G01-g0065-1-01	添付文書	G02-g0065-1-01	添付文書	G03-g0065-1-01	添付文書	G04-g0065-1-01	添付文書	G05-g0065-1-01	添付文書	G06-g0065-1-01
レバー	G04082	固定点の周りを回転する剛体するための棒。		ローテーション機構	E48-g0063-1-01					ドアレバー	E51-g0079-1-01												
フットペダル	G0408201	足で操作できるレバー。																					
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。																					
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	E48-g0068-1-01																		
マニフォールド	G04085	分岐したパイプ又はチャネルで主に液体又はガスの流れを選ぶ状にする。																					
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。																					
機械的ミキサー	G04087	材料を混合する機械部品。																					
膜	G04088	境界を形成したり又は2つの空間を分離するようにする材料で、薄い柔軟なシート又はこれに類似するもの。																					
メッシュ	G04089	細かい網状の重なり合った網状のもの。				メッシュ	E49-g0047-1-01																
モーター	G04090	あらゆる種類のエネルギーを変換して運動(運動エネルギー)を生成又は付与する機械。																					
マウント	G04091	ある物が他の物体に付着しやすくする部品。																					
針	G04092	鋭くて細い尖った形をした部品																					
ノズル	G04093	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	E47-g0082-1-01			減菌包装	E49-g0050-1-01					包装	G01-g0064-1-01	包装	G02-g0064-1-01	包装	G03-g0064-1-01	包装	G04-g0064-1-01	包装	G05-g0064-1-01	包装	G06-g0064-1-01
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。																					
パネル	G04096	機器又は部品の表面を形成する硬質シート。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
プレート	G04097	他の構造の一部を接合、強化、又は形成するために使用される、薄くて平らなシート又は板。																					
プラグ	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、用具又は機器の部品で、他の物、液体又は気体を押し出すもの。																					
支柱	G04100	他の部品を支持、配置、又は整列する、しっかりと固定された直立した支柱。																					
ポッティング材	G04101	樹脂、接着剤又はその他で他の部品を一緒に密封するもの。																					
プローブ	G04102	操作又は測定の場所に到達する部品。																					
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。																					
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。								血液ポンプ	E51-g0084-1-01												
プッシャー	G04106	押して何かを進める部品。																					
ラチェット	G04107	他の部分の動きを1方向に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。																					
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、他の部品を接続するために使われる長い円筒状の棒。		センターロッド	E48-g0079-1-01																		
シール	G04113	材料が継手又は開口部を通過するのを防ぐ部品。																					
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とき滑る円筒状の取り付け金具。																					
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。																					
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。																					
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。																					
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。																					
ストッパー	G04124	開口部を閉じる部品。																					
ストレインリリーフ	G04125	ホースやケーブルの過剰な屈曲による損傷を防ぐためにコネクター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。																					
シリンジ	G04127	一端にプランジャーを有し、他端に送達開口部を有する剛性円筒部品。																					
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。																					
チップ	G04129	物体の尖った端又は丸みを帯びた端。																					
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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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。																					
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。	E47-g0076-1-01 E47-g0080-1-01							ドライビングチューブ	E51-g0100-1-01												
毛細管	G0413401	重力に逆らって液体が流れ上がる細い管。																					
バルブ	G04135	流体又はガスの流れを制御する機械部品。	E47-g0079-1-01																				
制御弁	G0413501	流体又はガスの流れを調節する弁。								流入弁 流出弁	E51-g0095-1-01 E51-g0096-1-01												
ルアー弁	G0413502	ルアーフ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。																					
蒸発器	G04136	霧のような液体をガス化するための部品。																					
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。		ワッシャー	E48-g0066-1-01																		
連結部（溶接）	G04139	2つ以上の部品を溶接した結果生じる連結。																					
ホイール	G04140	スポーク状の円形リム又は円盤からなる機械部品で、軸又は軸上で回転する。																					
ウィンドウ	G04141	目視検査用又は光を通過させるための透明なパネル。																					
シャッター	G04142	通過する光や放射線を制御又は遮断する開口部。																					
オプティカル	G05	視覚、光、又は画像を含む、又はそれらに関係する部品。																					
カメラ	G05001	一般的に、物体の画像が焦点を合わせて記録されるシャッター付きレンズを備えた開口部を有する耐光性の箱いから成る、写真を撮影するための装置。																					
フィルム	G05002	電磁放射線に曝されたときに画像を捕捉する写真材料。																					
イメージャー	G05003	視覚的な表示を作成又は記録する装置。																					
レーザー	G05004	コヒーレント光の単色ビームを放射する装置。																					
LED（発光ダイオード）	G05005	電流が流れると発光するように設計されたダイオードの一種。																					
レンズ	G05006	電磁波を集束(集光)又は分散させる電気又は光学部品。																					
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。																					
光ファイバー	G05009	細いガラス繊維を光伝達の導管として使った部品。																					
安全性	G06	安全性関連部品																					
アラーム	G06001	特定の事象の発生を知らせる部品。																					
アラーム、可聴	G0600101	特定の事象の発生を音を出すことによっての発生を知らせる部品。																					
アラーム、視覚	G0600102	特定の事象の発生を観察可能な方法で知らせる部品。																					
緊急ボタン又はスイッチ	G06002	機械又は装置の停止を強制するボタン及び回路。																					
二重安全装置	G06003	機器又はシステムの誤動作、安全でない動作、又は不正な動作を防止する部品。																					
ロック機構	G06004	保持、閉鎖、又は固定する締結部品。																					
プロテクター/シールド	G06005	危害を防止したり、他の部品への損傷を防いだりする部品。																					
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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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。								本体	E51-g0078-1-01	製品 構成部品 容器	G01-g0061-1-01 G01-g0062-1-01 G01-g0063-1-01	製品 構成部品 容器	G02-g0061-1-01 G02-g0062-1-01 G02-g0063-1-01	製品 構成部品 容器	G03-g0061-1-01 G03-g0062-1-01 G03-g0063-1-01	製品 構成部品 容器	G04-g0061-1-01 G04-g0062-1-01 G04-g0063-1-01	製品 構成部品 容器	G05-g0061-1-01 G05-g0062-1-01 G05-g0063-1-01	製品 構成部品 容器	G06-g0061-1-01 G06-g0062-1-01 G06-g0063-1-01
適切な用語/コードが利用できない場合	G07002	部品、構成部品、又はサブアセンブリが、十分に記述された適切な用語がない。注:このコードは、他に適切な実行可能なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、適切と思われ		アンビル イエロータブ カートリッジリリース アダプタリリースボタン	E48-g0067-1-01 E48-g0073-1-01 E48-g0075-1-01 E48-g0076-1-01	操作用部品	E49-g0049-1-01			後置内血栓 容量補償装置	E51-g0087-1-01 E51-g0097-1-01												
情報不足	G07003	医療機器の構成要素を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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。																					
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。																					
材料又は試薬	G01003	機器に追加され、機器を製造するために使用される																					
ガス排気機	G01004	気体流又は環境から特定のガスを除去する部品。																					
モノマー液体	G01005	ポリマー粉末と反応して接着剤、樹脂、又はセメント																					
試験紙	G01006	特定の量の試薬物質の下で反応するように化学的に処理された媒体。																					
ポリマー粉末	G01007	モノマー液と反応して接着剤、レジン、セメントを形																					
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	G10-g0112-1-01									バッテリー	G15-g0098-1-01	バッテリーパック・電	H01-g0152-1-01	
充電器	G02003	バッテリーの容量を元の状態に戻す装置。							充電器	G10-g0101-1-01									充電器	G15-g0088-1-01			
ケーブル、電気用	G02004	長く、細い、より線の電線で、遠くまで信号や電力を伝える電気用のケーブル。							接続ケーブル部	G10-g0104-1-01									接続ケーブル部	G15-g0091-1-01			
ケーブルグリップ	G0200401	ワイヤ・ケーブルを伸ばしたり、引っぱったり、張ったりする際に使用される部品。																					
ケーブルスリーブ	G0200402	ケーブルやワイヤを摩耗、湿気、及びその他外部環境から保護するために使用される部品。																					
回路基板	G02005	回路を形成する導電性トラック及び電子部品を備えた非導電性基板。							プリント基板	G10-g0115-1-01									プリント基板	G15-g0101-1-01			
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)。																					
コンピュータプロセッサ	G0200701	命令で指定された基本的な演算、論理、制御、及び入出力操作を実行して、コンピュータ・プログラムの命令を実行する部品。							制御部	G10-g0103-1-01									制御部	G15-g0090-1-01			
メモリ	G0200702	マシン読み取り可能な形式でデータを保持できる部品。																					
ネットワークインタフェース	G0200703	互いにリンクされているコンピュータと他のコンピュータ間の相互接続部分。																					クレードル
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。																			ソフトウエア	H01-g0160-1-01	ソフトウエア
ドライバ	G0200801	CPU と周辺装置との間の相互作用を制御するように設計されたコンピュータ・インターフェース。																					
ソフトウェアインターフェース	G0200802	プログラム間やハードウェアと通信するために使う言語、コード、及びメッセージ。							ソフトウェア	G10-g0107-1-01									ソフトウェア	G15-g0094-1-01			
ユーザーインターフェース	G0200803	ユーザーとシステム間の対話を制御するコンピュータプログラム。																					
冷却モジュール	G02009	機器又はシステムの温度を下げるための部品。																					
機器プログラマ	G02010	プログラムが可能な集積回路にデータを転送するためのハードウェア。																					
機器リーダー	G02011	メモリと機器のもつ情報を読み取るために使用されるハードウェアの一部。																					
個別の電子回路構成部品	G02012	集積回路ではなく、受動又は能動のいずれかの単なる電子部品。																					
コンデンサ	G0201201	電荷を蓄えるように設計された電子部品。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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。																					
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。																					
ソレノイド	G0201205	スイッチ又はリレーとして作用するように設計された可動鉄心を取り囲むコイルからなる電子部品。																					
変換機	G0201206	ある形のエネルギーを別の形に変換する電子部品。																					
半導体	G0201207	ある種の材料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。																					
表示	G02014	情報を視覚的に示すように設計された部品。タッチスクリーンの場合は、G0204004を使用する。							表示部	G10-g0113-1-01									表示部	G15-g0099-1-01			
表示器	G0201401	システムの動作条件を示したり、注意を引いたりするように設計された部品。																					
スクリーン	G0201402	画像とデータが表示される電子機器のパネル又は表示																			モニター ディスプレイモニター	H01-g0156-1-01 H01-g0161-1-01	モニター ディスプレイモニター
電気リード/ワイヤ	G02015	2つの場所を電子的に接続するために使用される、被覆又は被覆されていないワイヤ。患者接続には使用しないこと。																					
電極	G0201501	電源、装置へ、又は電源、電源装置から電流を取り込む・与えるために使用される金属又はその他の伝導性物質の小片。患者接続には使用しないこと。																					
アース用ストラップ/ワイヤ	G0201502	故障状態にある電子機器から電流を安全に逃がすワイヤケーブル又はストラップ。																					
ワイヤハーネス	G0201503	特定の機器に接続するためのグループ化されたワイヤ又はケーブルの集合体。																					
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。																					
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																					
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。																					
リード導体	G0202501	機器からリードに電気を伝導するケーブル。																					
患者用電極	G0202502	除細動器のパドルを含む患者に接触する電導体。																					
電源コード	G02026	電気機器をコンセントに接続するフレキシブルな電源ケーブル。																					
電源	G02027	機器に電力を供給する部品。																					
圧力変換器プローブ	G02028	圧力の変化を電気信号に変換するプローブ。																					
プリンタ	G02029	紙や他のものに文字や画像を転写する電子部品。																					
受信装置	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

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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ィジタル画像を作る電子装置、又は指定された周波数範囲内の信号を検出する受信器。																					
スピーカー/サウンダー	G02033	電気信号を、可聴音に変換する部品。																					
スイッチ/リレー	G02034	回路内の信号を接続、切断又は変更する機械的又は電							スイッチ	G10-g0102-1-01									スイッチ	G15-g0089-1-01			
電源スイッチ	G0203401	機器への電力を調整するスイッチ。																					
リレー	G0203402	回路内の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。																					
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。																					
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。																					
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ン使用される機械的なキーで構成される部品。																					
マイクロホン	G0204003	音を電気信号に変換する部品。																					
タッチスクリーン	G0204004	画面上の表示を押すことで装置を作動させるコントロール部品。																					
測定	G03	何かを測定し、結果を得るための部品。																					
分析装置	G03001	分析を行うあらゆる構成部品。																					
酸素分析装置	G0300101	混合気体中の酸素濃度を測定する部品。																					
開口部	G03002	開口部又は開口部の直径を大きくさせる器具																					
キャリブレーター	G03003	機器の操作パラメータを設定するた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。																					
ゲージ/メーター	G03007	システムの状態を視覚的に示す部品。																					
流量計	G0300701	流体の流量を測定する部品。																					
圧力計	G0300702	圧力を測定する部品。																					
温度計	G0300703	温度測定用の部品。																					
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																					
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							センサ	G10-g0105-1-01									センサ	G15-g0092-1-01			
気泡センサ	G0301201	システム内の気泡の存在を知らせるセンサ。																					
酸素センサ	G0301202	空間又は環境内の酸素の存在又は量に応答するセンサ。																					
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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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。																					
タイマー	G03013	時間間隔を測定する部品。																					
機械的	G04	多くの場合、エンジン又は電気からの動力を使用して動作する部品。																					
アクセスポート	G04001	機器又は物質の導入又は除去する部品。																			送気送水管路	H01-g0146-1-01	膣チャンネル チャンネル 吸引管路 送気送水管路
アクチュエータ	G04002	機構又はシステムを移動又は制御する部品。																					
アダプター	G04003	装置の異なる部品を適合する部品。																					
空気ろ過機	G04004	空間又は流体から空気を除去する部品。																					
アンカー	G04005	機器又は機器の一部を固定する部品。																					
アプリケータ	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。																					
ボール	G04009	形状が球形である部品。																					
バルーン	G04010	膨らませたりしぼませたりする袋。																			バルーン	H01-g0153-1-01	バルーン
軸受	G04011	可動部分の摩擦を減らすために可動部分との接点で使用されるの可動部品。																					
ベロー	G04012	弁又は開口部を通じて低い込みんで拡張したり収縮し、管を通して放出するための部品。																					
ベルト	G04013	軸又は滑車上を移動する細い帯状の材料。																					
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。																			消毒液ボトル	H01-g0144-1-01	
呼吸回路	G04015	麻酔器における、ガス麻酔薬と酸素が患者に送られ、二酸化炭素が除去される経路。回路は開閉が可能。																					
ブラシ	G04016	ハンドル又はホルダーにセットされた毛又は剛毛からなる部品。																					
ブッシュ	G04017	回転軸の摩擦を減らす円筒状の金属製のスリーブ。																					
ケーブル、機械的/構造的	G04018	物を保持するための長くて細い多糸ロープ又は金属線。																					
カニューレ	G04019	体内に挿入される硬質又は半硬質のチューブ。																					
カニューレハブ	G0401901	カニューレに接続する金属製又はプラスチック製の部品。																					
キャップ	G04020	容器又は器具の開口部を閉じる部品。																					
キャリア	G04021	別の機器又は物体の支持、移動、又は輸送を容易にする部品。																					
キャスター	G04022	物体を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、流体の注入や																					
カテーテルハブ	G0402301	カテーテルに接続する小さな金属製又はプラスチック製の部品。																					
セル	G04024	材料、試薬又は検体を採取及び/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。																					
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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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。																					
コネクター/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							コネクタ	G10-g0100-1-01									コネクタ	G15-g0087-1-01			コネクター部
コネクターピン	G0403401	機器の突起部で、開口部を通して固定できるもの。																					
コントローラ	G04035	別の機器の動作を制御又は調節する部品。							操作部	G10-g0106-1-01									操作部	G15-g0093-1-01	操作部	H01-g0147-1-01	操作部
圧縮機	G04036	空気又はガス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帯状のもの。																					
カップ	G04039	半球形の凹形のもの。																					
カスプ/リーフレット	G04040	薄いブレード状の部品で、通常は一方向弁の一部として使用される。																					
カッター/ブレード	G04041	スライス又は切断用の部品。																					
シリンダー	G04042	平らな円形の先端と長側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または配置する部品。																					
絞り	G04045	柔軟なシートまたは仕切りからなる部品。																					
ドーム	G04046	凸部が半球形の機器の一部。																					
エジェクター	G04047	機器又は部品を押し出す機構。																					
ひかっけ用ボール	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（ファブリク）	G04050	紡織繊維からなる布。																					
ファン/ブロワー	G04051	平面を回転させることによって気流を作り出す部品。																					
ファスナー	G04052	ある物を所定の位置に保持する部品。																					
接着剤	G0405201	2つ以上の表面を接着させる物質。これはそれぞれ別々に供給されるか、又はテープのように貼り付けられるものもある。																					
ボルト	G0405202	締結するためのねじ山/ナット接続部を有する円筒形のコネクター。																					
クランプ	G0405203	ものを機械的にしっかりと固定する部品。																					
クリップ	G0405204	ものを一緒に保持し、取り付ける小さな部品。																					
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																					
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。																					
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。																					
ナット	G0405208	ボルトとかみ合うねじファスナー。																					
ピン	G0405209	別の物体を固定する小さく細長い部品。																					
突起	G0405210	デ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。																					
保持器	G0405211	ものを適所に保持するもの。																					
リベット	G0405212	重いピンに類似し、一端に頭部を有し、他端が接合される部品を通過した後に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																					
ステープル	G0405214	2つ以上の表面を突き刺して一緒に保持する曲がったワイヤからなる締結部品。																					
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																					
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。																					
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	H01-g0154-1-01	
フランジ	G04055	機器を強化又は安定化させるか、又は機器を表面に取り付けやすくする突出した端。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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。																					
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。																					
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。																					
ハンドピース	G04063	手に持って使用する器具の一部。																					
ヘッダ	G04064	リードと発電機との接続点。																					
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。																					
ホルダー	G04068	別のものを保持する部品。																					ホルダー
ホース	G04069	液体や気体を運ぶ柔軟なチューブ。							配管部	G10-g0111-1-01	配管部	G11-g0049-1-01			配管部	G13-g0066-1-01			配管部	G15-g0097-1-01			
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。																					
油圧システム	G04072	液体の圧力を利用して運動させるシステム。																					
インペラ	G04073	遠心ポンプ、コンプレッサーやその他機械で、回転によって流体を移動させる回転部品。																					
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。																					
絶縁材	G04075	熱、音、又は電気の伝達を減らす材料。																					
アイソレーター	G04076	2つの構成要素間の相互作用を制限する材料又は構造。																					
ジョウ（はさみ口）	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。																					
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	丸みを帯びた端又は球で、調整又は制御するために使用される。																					
ラベル	G04080	機器の性質、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。	添付文書	G07-g0065-1-01	添付文書	G08-g0065-1-01	添付文書	G09-g0065-1-01	添付文書 取扱説明書	G10-g0109-1-01 G10-g0110-1-01	取扱説明書 添付文書	G11-g0050-1-01 G11-g0051-1-01	添付文書 取扱説明書	G12-g0053-1-01 G12-g0054-1-01	取扱説明書 添付文書	G13-g0067-1-01 G13-g0068-1-01	取扱説明書 添付文書	G14-g0046-1-01 G14-g0047-1-01	添付文書 取扱説明書	G15-g0095-1-01 G15-g0096-1-01	添付文書	H01-g0151-1-01	添付文書
レバー	G04082	固定点の周りを回転する剛体するための棒。																					
フットペダル	G0408201	足で操作できるレバー。							フットコントローラ	G10-g0114-1-01									フットコントローラ	G15-g0100-1-01			
ライナー	G04083	防護又は断熱のための空洞又は容器の壁の内側に設置される部品。																					
マガジン/カセット	G04084	機構に送り込むための消耗材料を収容するもの。																					
マニフォールド	G04085	分岐したパイプ又はチャネルで主に液体又はガスの流れを選ぶ状にする。																					
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。																					
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。																					
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。							駆動部	G10-g0099-1-01									駆動部	G15-g0086-1-01			
マウント	G04091	ある物が他の物体に付着しやすくする部品。																					
針	G04092	鋭くて細い尖った形をした部品																					
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	G07-g0064-1-01	包装	G08-g0064-1-01	包装	G09-g0064-1-01															包装
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。																					
パネル	G04096	機器又は部品の表面を形成する硬質シート。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
プレート	G04097	他の構造の一部を接合、強化、又は形成するために使用される、薄くて平らなシート又は板。																					
プラグ	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、用具又は機器の部品で、他の物、液体又は気体を押し出すもの。																					
支柱	G04100	他の部品を支持、配置、又は整列する、しっかりと固定された直立した支柱。																					
ポッティング材	G04101	樹脂、接着剤又はその他で他の部品を一緒に密封するもの。																					
プローブ	G04102	操作又は測定の場所に到達する部品。																					
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。																					
プーリー	G04104	力の方向を変える部品(ベルトやチェーンなど)。																					
ポンプ	G04105	液体の移動を促進する部品。																					
プッシャー	G04106	押して何かを進める部品。																					
ラチェット	G04107	他の部分の動きを1方向に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。																					
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、他の部品を接続するために使われる長い円筒状の棒。																					
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。																					
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とき滑る円筒状の取り付け金具。																					
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。																					
ばね	G04119	荷重を受けて曲がり、荷重がかからないと元の形に戻る弾性部品。																					
スタンド	G04120	物体を保持する支持部品。							アーム部	G10-g0097-1-01	アーム部	G11-g0048-1-01							アーム部	G15-g0084-1-01			
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。																					
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。																					活栓
ストッパー	G04124	開口部を閉じる部品。																					
ストレインリリーフ	G04125	ホースやケーブルの過剰な屈曲による損傷を防ぐためにコネクター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。																					
シリンジ	G04127	一端にプランジャーを有し、他端に送達開口部を有する剛性円筒部品。																					
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。							チェア部	G10-g0108-1-01					チェア部	G13-g0065-1-01							
チップ	G04129	物体の尖った端又は丸みを帯びた端。																					先端部
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。							器具	G10-g0098-1-01	器具	G11-g0047-1-01	器具	G12-g0052-1-01	器具	G13-g0064-1-01	器具	G14-g0045-1-01	器具	G15-g0085-1-01			
モーターの中継器	G04131	回転運動又は動作を別の種類の運動(例えば、エクセンター)に伝達するように意図された回転部品。																					
トラップ	G04132	気泡又は液体を捕捉又は除去する部品。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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。																					
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／ホース	H01-g0150-1-01	
毛細管	G0413401	重力に逆らって液体が流れ上がる細い管。																					
バルブ	G04135	流体又はガスの流れを制御する機械部品。																					
制御弁	G0413501	流体又はガスの流れを調節する弁。																					
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。																					逆子栓
蒸発器	G04136	霧のような液体をガス化するための部品。																					
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。																					
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箱いから成る、写真を撮影するための装置。																					
フィルム	G05002	電磁放射線に曝されたときに画像を捕捉する写真材料。																					
イメージャー	G05003	視覚的な表示を作成又は記録する装置。																					
レーザー	G05004	コヒーレント光の単色ビームを放射する装置。																					
LED（発光ダイオード）	G05005	電流が流れると発光するように設計されたダイオードの一種。																					
レンズ	G05006	電磁波を集束(集光)又は分散させる電気又は光学部品。																					レンズ
光源	G05007	可視光を生成する装置。							ライト部	G10-g0117-1-01											点灯装置	H01-g0157-1-01	
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。																					
光ファイバー	G05009	細いガラス繊維を光伝達の導管として使った部品。																					イメージガイド、ライ
安全性	G06	安全性関連部品																					
アラーム	G06001	特定の事象の発生を知らせる部品。																					
アラーム、可聴	G0600101	特定の事象の発生を音を出すことによっての発生を知らせる部品。																					
アラーム、視覚	G0600102	特定の事象の発生を観察可能な方法で知らせる部品。																					
緊急ボタン又はスイッチ	G06002	機械又は装置の停止を強制するボタン及び回路。																					
二重安全装置	G06003	機器又はシステムの誤動作、安全でない動作、又は不正な動作を防止する部品。																					
ロック機構	G06004	保持、閉鎖、又は固定する締結部品。																					
プロテクター/シールド	G06005	危害を防止したり、他の部品への損傷を防いだりする部品。																					
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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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。	製品 構成部品 容器	G07-g0061-1-01 G07-g0062-1-01 G07-g0063-1-01	製品 構成部品 容器	G08-g0061-1-01 G08-g0062-1-01 G08-g0063-1-01	製品 構成部品 容器	G09-g0061-1-01 G09-g0062-1-01 G09-g0063-1-01	ユニット部	G10-g0116-1-01										光学部品 周辺機器 消耗品 挿入部 筐体部 本体 付属品 装置 組合せ機器	H01-g0142-1-01 H01-g0143-1-01 H01-g0145-1-01 H01-g0148-1-01 H01-g0149-1-01 H01-g0155-1-01 H01-g0158-1-01 H01-g0159-1-01 H01-g0162-1-01	カプセル本体 光学部品 周辺機器 消耗品 挿入部 筐体部 本体 湾曲部 付属品 装置 組合せ機器
適切な用語/コードが利用できない場合	G07002	部品、構成部品、又はサブアセンブリが、十分に記述された適切な用語がない。注:このコードは、他に適切な実行可能なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、適切と思われ																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	02-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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溜めたりする成分又は材料。												スポンジ	K02-g0120-1-01								
焼灼チップ	G01002	血管を凝固・密封したり、熱や電流で組織を破壊する部品。																					
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						試薬 消耗品	I01-g0269-1-01 I01-g0272-1-01					パラフィン	K02-g0143-1-01								
ガス排気機	G01004	気体流又は環境から特定のガスを除去する部品。																					
モノマー液体	G01005	ポリマー粉末と反応して接着剤、樹脂、又はセメント																					
試験紙	G01006	特定の量の試薬物質の下で反応するように化学的に処理された媒体。																					
ポリマー粉末	G01007	モノマー液と反応して接着剤、レジン、セメントを形																					
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	M01-g0036-1-01		
充電器	G02003	バッテリーの容量を元の状態に戻す装置。																					
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。												プローブ接続ケーブル	K02-g0106-1-01								
ケーブルグリップ	G0200401	ワイヤ・ケーブルを押ばしたり、引っぱったり、張ったりする際に使用される部品。																					
ケーブルスリーブ	G0200402	ケーブルやワイヤを磨耗、湿気、及びその他外部環境から保護するために使用される部品。																					
回路基板	G02005	回路を形成する導電性トラック及び電子部品を備えた非導電性基板。						基板	I01-g0260-1-01			基板	K01-g0093-1-01	基板	K02-g0113-1-01					プリント基板	M01-g0037-1-01		
サーキットブレーカ	G02006	電気回路が過負荷になった際に回路を開放するための部品。																					
コンピュータハードウェア	G02007	コンピュータが構築される物理的構成要素(電子回路及び入出力装置)。						コンピュータ	I01-g0267-1-01														
コンピュータプロセッサ	G0200701	命令で指定された基本的な演算、論理、制御、及び入出力操作を実行して、コンピュータ・プログラムの命令を実行する部品。																					
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。						記憶媒体	I01-g0264-1-01														
ネットワークインタフェース	G0200703	互いにリンクされているコンピュータと他のコンピュータ間の相互接続部分。	H02-g0155-1-01																				
コンピュータソフトウェア	G02008	コンピュータの作動に必要なデータ又はコンピュータへの命令の集合体。	H02-g0176-1-01	ソフトウエア	H03-g0105-1-01	ソフトウエア	H04-g0140-1-01	ソフトウェア	I01-g0265-1-01											ソフトウエア	M01-g0039-1-01		
ドライバ	G0200801	CPU と周辺装置との間の相互作用を制御するように設計されたコンピュータ・インターフェース。																					
ソフトウェアインターフェース	G0200802	プログラム間やハードウェアと通信するために使う言語、コード、及びメッセージ。																					
ユーザーインターフェース	G0200803	ユーザーとシステム間の対話を制御するコンピュータプログラム。																					
冷却モジュール	G02009	機器又はシステムの温度を下げるための部品。																					
機器プログラマ	G02010	プログラムが可能な集積回路にデータを転送するためのハードウェア。																					
機器リーダー	G02011	メモリと機器のもつ情報を読み取るために使用されるハードウェアの一部。																					
個別の電子回路構成部品	G02012	集積回路ではなく、受動又は能動のいずれかの単なる電子部品。												熱陰極管 カーボンアーク灯 キセノンランプ 手すり	K02-g0134-1-01 K02-g0135-1-01 K02-g0136-1-01 K02-g0141-1-01								
コンデンサ	G0201201	電荷を蓄えるように設計された電子部品。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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-g0261-1-01														
インダクタ	G0201203	回路、通常はワイヤを囲むコイルに起電力を生じるように設計された部品。																					
抵抗	G0201204	電流の流れに対抗する電子部品。										可変抵抗器	K01-g0081-1-01	可変抵抗器	K02-g0096-1-01								
ソレノイド	G0201205	スイッチ又はリレーとして作用するように設計された可動鉄心を取り囲むコイルからなる電子部品。																					
変換機	G0201206	ある形のエネルギーを別の形に変換する電子部品。																					
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。																					
表示	G02014	情報を視覚的に示すように設計された部品。タッチスクリーンの場合は、G0204004を使用する。										表示器	K01-g0083-1-01	表示器	K02-g0098-1-01								
表示器	G0201401	システムの動作条件を示したり、注意を引いたりするように設計された部品。																					
スクリーン	G0201402	画像とデータが表示される電子機器のパネル又は表示	H02-g0171-1-01 H02-g0177-1-01	ディスプレイモニター	H03-g0106-1-01	ディスプレイモニター	H04-g0141-1-01					表示パネル	K01-g0082-1-01	表示パネル	K02-g0097-1-01								
電気リード/ワイヤ	G02015	2つの場所を電子的に接続するために使用される、被覆又は被覆されていないワイヤ。患者接続には使用しないこと。																					
電極	G0201501	電源、装置へ、又は電源、電源装置から電流を取り込む・与えるために使用される金属又はその他の伝導性物質の小片。患者接続には使用しないこと。						電極	I01-g0259-1-01														
アース用ストラップ/ワイヤ	G0201502	故障状態にある電子機器から電流を安全に逃がすワイヤケーブル又はストラップ。						アース	I01-g0262-1-01														
ワイヤハーネス	G0201503	特定の機器に接続するためのグループ化されたワイヤ又はケーブルの集合体。																					
混合器	G02016	信号を混合するための電子部品。																					
接続端子	G02017	別の装置又は部品への接続する電子回路。						基板コネクタ	I01-g0263-1-01					端子接続部	K02-g0099-1-01								
エミッタ	G02018	トランジスタ内の電子を放出する電極又はシステム内の電子放出源。																					
ヘッドホン/ヘッドセット	G02019	耳を覆う部分で、他の人から聞こえることなく聞くことができる。ヘッドホンには、他の人や装置と通信するために使用するマイクロホン付きのものもある。																					
ヒーター	G02020	空気、ガス、水、又は対象物の温度を上げるために使										ホット導子 ヒーター	K01-g0087-1-01 K01-g0090-1-01	ヒーター ホットプレート	K02-g0110-1-01 K02-g0118-1-01								
ハブ	G02021	他の機器又は部品との接続を集線するための電子部品。																					
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。																					
リード導体	G0202501	機器からリードに電気を伝導するケーブル。																					
患者用電極	G0202502	除細動器のパドルを含む患者に接触する電導体。												吸引導子 伝導導子 ホット導子 超気用導子	K02-g0100-1-01 K02-g0101-1-01 K02-g0102-1-01 K02-g0105-1-01								
電源コード	G02026	電気機器をコンセントに接続するフレキシブルな電源ケーブル。										電源ケーブル	K01-g0091-1-01	電源ケーブル	K02-g0111-1-01								
電源	G02027	機器に電力を供給する部品。						電源ユニット	I01-g0258-1-01														
圧力変換器プローブ	G02028	圧力の変化を電気信号に変換するプローブ。																					
プリンタ	G02029	紙や他のものに文字や画像を転写する電子部品。																					
受信器	G02030	入力する電磁信号を探え、可聴信号又は視覚信号に変換する電子部品。	H02-g0159-1-01																	レシーバー	M01-g0035-1-01		

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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ィジタル画像を作る電子装置、又は指定された周波数範囲内の信号を検出する受信器。																					
スピーカー/サウンダー	G02033	電気信号を、可聴音に変換する部品。																					
スイッチ/リレー	G02034	回路内の信号を接続、切断又は変更する機械的又は電										操作スイッチ	K01-g0079-1-01	電源スイッチ 操作スイッチ	K02-g0093-1-01 K02-g0094-1-01								
電源スイッチ	G0203401	機器への電力を調整するスイッチ。										電源スイッチ	K01-g0078-1-01										
リレー	G0203402	回路内の信号を切断又は変更する電子部品。																					
テレメトリー	G02035	遠隔地との間で、電気通信の方法を用いてデータを送受信する部品。																					
温度補正器	G02036	別のシステム又は環境の温度変化に応じて、あるシステムの温度を補正する部品。						恒温槽	I01-g0256-1-01														
サーモスタット	G02037	加熱/冷却システムの始動及び停止を制御することにより温度を調節する部品。																					
変圧器	G02038	交流電流を、別の電気機器又は部品に適した出力に昇圧又は降圧する部品。										変圧器	K01-g0092-1-01	変圧器	K02-g0112-1-01								
送信機	G02039	電磁波を伝搬させる部品。																					
コンピュータへの入力装置	G02040	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をする部品。																					
ジョイスティック	G0204001	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をするためにそれをコントロールする部品。																					
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ン使用される機械的なキーで構成される部品。																					
マイクロホン	G0204003	音を電気信号に変換する部品。																		マイクロホン	M01-g0034-1-01		
タッチスクリーン	G0204004	画面上の表示を押すことで装置を作動させるコントロール部品。										操作パネル	K01-g0077-1-01	操作パネル	K02-g0092-1-01								
測定	G03	何かを測定し、結果を得るための部品。																					
分析装置	G03001	分析を行うあらゆる構成部品。																					
酸素分析装置	G0300101	混合気体中の酸素濃度を測定する部品。																					
開口部	G03002	開口部又は開口部の直径を大きくさせる器具																					
キャリブレーター	G03003	機器の操作パラメータを設定するために使用される基準資料又は参照資料。																					
時計	G03004	時刻を表示する部品。																					
カウンター	G03005	何かの回数を把握する部品。																					
キュベット	G03006	含有物質の光学測定を得るために、光センサと接続する透明な容器。						反応容器	I01-g0251-1-01														
ゲージ/メーター	G03007	システムの状態を視覚的に示す部品。																					
流量計	G0300701	流体の流量を測定する部品。																					
圧力計	G0300702	圧力を測定する部品。																					
温度計	G0300703	温度測定用の部品。												温度計	K02-g0144-1-01								
マーカー	G03008	位置、場所又は経路を視覚的に表示するもので、放射線不透過性マーカーを含																					
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						検出器 センサー	I01-g0252-1-01 I01-g0253-1-01														
気泡センサ	G0301201	システム内の気泡の存在を知らせるセンサ。																					
酸素センサ	G0301202	空間又は環境内の酸素の存在又は量に応答するセンサ。																					
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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	I02-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			I02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
温度センサ	G0301206	空間、表面、又は環境の温度に応答するセンサ。												温度センサー	K02-g0137-1-01								
タイマー	G03013	時間間隔を測定する部品。																					
機械的	G04	多くの場合、エンジン又は電気からの動力を使用して動作する部品。																					
アクセスポート	G04001	機器又は物質の導入又は除去する部品。	H02-g0152-1-01 H02-g0153-1-01 H02-g0154-1-01 H02-g0162-1-01			粒子チャンネル チャンネル	H04-g0123-1-01 H04-g0124-1-01																
アクチュエータ	G04002	機構又はシステムを移動又は制御する部品。																					
アダプター	G04003	装置の異なる部品を適合する部品。																					
空気ろ過機	G04004	空間又は流体から空気を除去する部品。																					
アンカー	G04005	機器又は機器の一部を固定する部品。																					
アプリケータ	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。																					
ボール	G04009	形状が球形である部品。				ゴム球	H04-g0137-1-01																
バルーン	G04010	膨らませたりしぼませたりする袋。	H02-g0167-1-01																				
軸受	G04011	可動部分の摩擦を減らすために可動部分との接点で使用されるの可動部品。																					
ベロー	G04012	弁又は開口部を通じて低い込みんで拡張したり収縮し、管を通して放出するための部品。																					
ベルト	G04013	軸又は滑車上を移動する細い帯状の材料。										ベルト	K01-g0100-1-01										
ボトル	G04014	液体を貯蔵するために用いられる硬質又は半硬質の容器。																					
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。																					
ブラシ	G04016	ハンドル又はホルダーにセットされた毛又は剛毛からなる部品。				先端部／ブラシ部	H04-g0128-1-01																
ブッシュ	G04017	回転軸の摩擦を減らす円筒状の金属製のスリーブ。																					
ケーブル、機械的/構造的	G04018	物を保持するための長くて細い多糸ロープ又は金属線。										ケーブル	K01-g0088-1-01	ケーブル	K02-g0107-1-01								
カニューレ	G04019	体内に挿入される硬質又は半硬質のチューブ。																					
カニューレハブ	G0401901	カニューレに接続する金属製又はプラスチック製の部品。																					
キャップ	G04020	容器又は器具の開口部を閉じる部品。				ゴム栓	H04-g0138-1-01							蓋	K02-g0142-1-01								
キャリア	G04021	別の機器又は物体の支持、移動、又は輸送を容易にする部品。						検体搬送システム	I01-g0255-1-01														
キャスター	G04022	物体を可動にするために物体に取り付けられる旋回ローラ又は旋回ホイール。										キャスター	K01-g0096-1-01	キャスター	K02-g0116-1-01								
カテーテル	G04023	体内に挿入される柔軟なチューブで、流体の注入や																					
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	K02-g0123-1-01								
シャーシ/フレーム	G04027	電子機器の内部フレームなど、他の構成要素又は機器																					
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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	H02-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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。																					
コネクター/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	H02-g0157-1-01																				
コネクターピン	G0403401	機器の突起部で、開口部を通して固定できるもの。																					
コントローラ	G04035	別の機器の動作を制御又は調節する部品。	H02-g0163-1-01	操作部	H03-g0100-1-01	操作部	H04-g0130-1-01																
圧縮機	G04036	空気又はガスの圧力を上昇させる部品。						コンプレッサ	I01-g0273-1-01														
カバー	G04037	何かを包む、囲む、又は保護するもの。										外装	K01-g0076-1-01	外装	K02-g0091-1-01								
カフ	G04038	身体の一部や他の部品や機器を取り囲む帯状のもの。																					
カップ	G04039	半球形の凹形のもの。																					
カスプ/リーフレット	G04040	薄いブレード状の部品で、通常は一方向弁の一部として使用される。																					
カッター/ブレード	G04041	スライス又は切断用の部品。																					
シリンダー	G04042	平らな円形の先端と長側面をもつ立体的なもの。										電動シリンダ	K01-g0099-1-01										
折りたたみ装置	G04043	何かを折りたたんだり、つぶしたりする部品。																					
デプロイヤー	G04044	何かを体系的にインストール又は配置する部品。																					
絞り	G04045	柔軟なシート又は仕切りからなる部品。																					
ドーム	G04046	凸部が半球形の機器の一部。																					
エジェクター	G04047	機器又は部品を押し出す機構。																					
ひかっけ用ボール	G04048	医療機器を吊り下げる構造部品。										ボール	K01-g0086-1-01										
延長器	G04049	構造を伸ばす部品。																					
織物（ファブリク）	G04050	紡織繊維からなる布。																					
ファン/ブロワー	G04051	平面を回転させることによって気流を作り出す部品。																					
ファスナー	G04052	ある物を所定の位置に保持する部品。												粘着パッド	K02-g0121-1-01								
接着剤	G0405201	2つ以上の表面を接着させる物質。これはそれぞれ別々に供給されるか、又はテープのように貼り付けられるものもある。																					
ボルト	G0405202	締結するためのねじ山/ナット接続部を有する円筒形のコネクター。																					
クランプ	G0405203	ものを機械的にしっかりと固定する部品。																					
クリップ	G0405204	ものを一緒に保持し、取り付ける小さな部品。																					
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										ワイヤ フック	K01-g0084-1-01 K01-g0101-1-01										
ラッチ	G0405206	可動部用の固定部品で、通常はスロット内に保持されるバーからなる。																					
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。																					
ナット	G0405208	ボルトとかみ合うねじファスナー。																					
ピン	G0405209	別の物体を固定する小さく細長い部品。																					
突起	G0405210	デ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。																					
保持器	G0405211	ものを適所に保持するもの。																					
リベット	G0405212	重いピンに類似し、一端に頭部を有し、他端が接合される部品を通過した後に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																					
ステープル	G0405214	2つ以上の表面を突き刺して一緒に保持する曲がったワイヤからなる締結部品。																					
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																					
固定用テープ	G0405216	長くて薄く、平らで、柔軟な素材で、結合や固定によく使われる。																				粘着テープ	N01-g0065-1-01
ファイバー	G04053	細長い素材でできた部品。																					
フィルタ	G04054	通過するものから何かを取り除く部品。																					
フランジ	G04055	機器を強化又は安定化させるか、又は機器を表面に取り付けやすくする突出した端。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	I02-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			I02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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。																					
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。																					
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。																					
ハンドピース	G04063	手に持って使用する器具の一部。				手元部 ハンドル	H04-g0133-1-01 H04-g0135-1-01																
ヘッダ	G04064	リードと発電機との接続点。																					
鏡製リング	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。																					
ホルダー	G04068	別のものを保持する部品。	H02-g0169-1-01																				
ホース	G04069	液体や気体を運ぶ柔軟なチューブ。												ホース	K02-g0138-1-01								
ハウジング	G04070	装置を取り囲み、保護する硬いケーシング。																					
加湿器	G04071	気体中の水分を増やすために使われるもの。																					
油圧システム	G04072	液体の圧力を利用して運動させるシステム。																					
インペラ	G04073	遠心ポンプ、コンプレッサーやその他機械で、回転によって流体を移動させる回転部品。																					
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。																					
絶縁材	G04075	熱、音、又は電気の伝達を減らす材料。																					
アイソレーター	G04076	2つの構成要素間の相互作用を制御する材料又は構造。																					
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。				先端部／把持部	H04-g0126-1-01																
関節	G04078	物体間の接合部の部品で、可撓性又は剛性のものがある。																					
ノブ	G04079	丸みを帯びた端又は球で、調整又は制御するために使用される。										操作ツマミ	K01-g0080-1-01	操作ツマミ	K02-g0095-1-01								
ラベル	G04080	機器の性質、所有権、又はその他の情報を特定するための機器上のあらゆる文書、印刷物、又は図形的事項。	H02-g0166-1-01					取扱説明書 添付文書	I01-g0270-1-01 I01-g0271-1-01	添付文書	J01-g0234-1-01	取扱説明書 添付文書	K01-g0102-1-01 K01-g0103-1-01	取扱説明書 添付文書	K02-g0145-1-01 K02-g0146-1-01	法定ラベル バーコード 添付文書 取扱説明書 保守点検マニュアル	L01-g0344-1-01 L01-g0345-1-01 L01-g0346-1-01 L01-g0347-1-01 L01-g0348-1-01	法定ラベル バーコード 添付文書 取扱説明書 保守点検マニュアル	L02-g0429-1-01 L02-g0430-1-01 L02-g0431-1-01 L02-g0432-1-01 L02-g0433-1-01			添付文書	N01-g0069-1-01
レバー	G04082	固定点の周りを回転する剛体するための棒。																					
フットペダル	G0408201	足で操作できるレバー。																					
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。																					
マガジン/カセット	G04084	機構に送り込むための消耗材料を収容するもの。																					
マニフォールド	G04085	分岐したパイプ又はチャネルで主に液体又はガスの流れを選ぶ状にする。																					
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。																					
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。																					
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	K01-g0097-1-01	モーター	K02-g0139-1-01								
マウント	G04091	ある物が他の物体に付着しやすくする部品。																					
針	G04092	鋭くて細い尖った形をした部品																					
ノズル	G04093	流体又は気体の流れを調節し、方向づける部品。						分注ノズル	I01-g0247-1-01					管射部 ノズル	K02-g0127-1-01 K02-g0129-1-01								
包装	G04094	使用前にデバイスをつつみ、識別し、保護する役割	H02-g0168-1-01							一次包装 二次包装	J01-g0232-1-01 J01-g0233-1-01											二次包装 一次包装	N01-g0067-1-01 N01-g0068-1-01
パッド	G04095	主に、人又は装置の傷害・損傷を防ぐために使用される柔軟なクッション状の材料。また、液体を吸収するために吸収性材料で作られているものもある。																				パッド	N01-g0064-1-01
パネル	G04096	機器又は部品の表面を形成する硬質シート。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
プレート	G04097	他の構造の一部を接合、強化、又は形成するために使用される、薄くて平らなシート又は板。																					
プラグ	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、用具又は機器の部品で、他の物、液体又は気体を押し出すもの。																					
支柱	G04100	他の部品を支持、配置、又は整列する、しっかりと固定された直立した支柱。																					
ポッティング材	G04101	樹脂、接着剤又はその他で他の部品を一緒に密封するもの。																					
プローブ	G04102	操作又は測定の場所に到達する部品。												プローブ 超音波振動子	K02-g0103-1-01 K02-g0104-1-01								
プロセッサ	G04103	材料を調製又は処理する部品。この用語はコンピュータのプロセッサに使用してはならない。																					
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	K01-g0094-1-01	ポンプ	K02-g0114-1-01								
プッシャー	G04106	押して何かを進める部品。																					
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	I01-g0274-1-01														
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、他の部品を接続するために使われる長い円筒状の棒。																					
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。																					
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とき滑る円筒状の取り付け金具。												スリーブ	K02-g0122-1-01								
スライド	G04116	顕微鏡検査用に試料を載せることができる平らな長方形のガラス片。																					
ソケット	G04117	他の何か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。																					
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	K02-g0109-1-01								
ステアリングワイヤ	G04121	機器を操作できるワイヤ。																					
ステント	G04122	治癒の補助、閉塞を緩和したりするために血管又は管の内部に置く管状支持体。																					
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。	H02-g0151-1-01			活栓	H04-g0122-1-01																
ストッパー	G04124	開口部を閉じる部品。																					
ストレインリリーフ	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ー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。																					
シリンジ	G04127	一端にプランジャーを有し、他端に送達開口部を有する剛性円筒部品。																					
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。																					
チップ	G04129	物体の尖った端又は丸みを帯びた端。	H02-g0161-1-01	先端部	H03-g0099-1-01	先端部 先端部／ピーク部	H04-g0125-1-01 H04-g0129-1-01																
工具	G04130	機器に同梱されており、その機器のアセンブリまたその作動に必要なもので、機器の一部ではないもの。他の部品用語がない場合にのみ使用すること。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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。																					
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。												接続チューブ	K02-g0124-1-01								
毛細管	G0413401	重力に逆らって液体が流れ上がる細い管。																					
バルブ	G04135	流体又はガスの流れを制御する機械部品。						流路切換弁	I01-g0249-1-01					バルブ	K02-g0140-1-01								
制御弁	G0413501	流体又はガスの流れを調節する弁。										電磁弁	K01-g0095-1-01	電磁弁	K02-g0115-1-01								
ルアー弁	G0413502	ルアーフィッティングを組み込んだ弁。																					
一方向弁	G0413503	一方向のみに流れる弁。	H02-g0150-1-01			逆子栓	H04-g0121-1-01																
蒸発器	G04136	霧のような液体をガス化するための部品。																					
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。																					
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箱いから成る、写真を撮影するための装置。																					
フィルム	G05002	電磁放射線に曝されたときに画像を捕捉する写真材料。																					
イメージャー	G05003	視覚的な表示を作成又は記録する装置。																					
レーザー	G05004	コヒーレント光の単色ビームを放射する装置。																					
LED（発光ダイオード）	G05005	電流が流れると発光するように設計されたダイオードの一種。																					
レンズ	G05006	電磁波を集束(集光)又は分散させる電気又は光学部品。	H02-g0172-1-01																				
光源	G05007	可視光を生成する装置。						検出器光源ランプ	I01-g0257-1-01					赤外線球	K02-g0132-1-01								
電球	G0500701	光又は熱を発生する部品。												紫外線灯 蛍光灯	K02-g0131-1-01 K02-g0133-1-01								
ミラー	G05008	光を反射する研磨面からなる部品。																					
光ファイバー	G05009	細いガラス繊維を光伝達の導管として使った部品。	H02-g0148-1-01																				
安全性	G06	安全性関連部品																					
アラーム	G06001	特定の事象の発生を知らせる部品。																					
アラーム、可聴	G0600101	特定の事象の発生を音を出すことによっての発生を知らせる部品。																					
アラーム、視覚	G0600102	特定の事象の発生を観察可能な方法で知らせる部品。																					
緊急ボタン又はスイッチ	G06002	機械又は装置の停止を強制するボタン及び回路。																					
二重安全装置	G06003	機器又はシステムの誤動作、安全でない動作、又は不正な動作を防止する部品。																					
ロック機構	G06004	保持、閉鎖、又は固定する締結部品。																					
プロテクター/シールド	G06005	危害を防止したり、他の部品への損傷を防いだりする部品。																					
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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	H02-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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。	H02-g0149-1-01 H02-g0156-1-01 H02-g0158-1-01 H02-g0160-1-01 H02-g0164-1-01 H02-g0165-1-01 H02-g0170-1-01 H02-g0173-1-01 H02-g0174-1-01 H02-g0175-1-01 H02-g0178-1-01	挿入部 管体部 本体 装置 組合せ機器	H03-g0101-1-01 H03-g0102-1-01 H03-g0103-1-01 H03-g0104-1-01 H03-g0107-1-01	挿入部 管体部 基部 本体 装置 組合せ機器	H04-g0131-1-01 H04-g0132-1-01 H04-g0134-1-01 H04-g0136-1-01 H04-g0139-1-01 H04-g0142-1-01	流路系構成品 駆動ユニット システム装置	I01-g0250-1-01 I01-g0254-1-01 I01-g0275-1-01	コンタクトレンズ	J01-g0230-1-01	皮具 ドラム	K01-g0089-1-01 K01-g0098-1-01	照射部 シート ローラー 発泡器	K02-g0108-1-01 K02-g0125-1-01 K02-g0126-1-01 K02-g0128-1-01	本体	L01-g0343-1-01	本体	L02-g0428-1-01	機器	M01-g0038-1-01			
適切な用語/コードが利用できない場合	G07002	部品、構成部品、又はサブアセンブリが、十分に記述された適切な用語がない。注:このコードは、他に適切な実行可能なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、適切と思われ				先端部／把持部／バス	H04-g0127-1-01	分注系構成品 データベース 洗浄水	I01-g0248-1-01 I01-g0266-1-01 I01-g0268-1-01	保存液	J01-g0231-1-01	車輪	K01-g0085-1-01	電子トレー 電子掛け マグネトロン	K02-g0117-1-01 K02-g0119-1-01 K02-g0130-1-01							セパレーター	N01-g0066-1-01
情報不足	G07003	医療機器の構成要素を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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。						
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。						
材料又は試薬	G01003	機器に追加され、機器を製造するために使用される						
ガス排気機	G01004	気体流又は環境から特定のガスを除去する部品。						
モノマー液体	G01005	ポリマー粉末と反応して接着剤、樹脂、又はセメント						
試験紙	G01006	特定の量の試薬物質の下で反応するように化学的に処理された媒体。						
ポリマー粉末	G01007	モノマー液と反応して接着剤、レジン、セメントを形						
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。	電池	O01-g0074-1-01				
充電器	G02003	バッテリーの容量を元の状態に戻す装置。						
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。						
ケーブルグリップ	G0200401	ワイヤ・ケーブルを伸ばしたり、引っぱったり、張ったりする際に使用される部品。						
ケーブルスリーブ	G0200402	ケーブルやワイヤを摩耗、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。						
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。						
メモリ	G0200702	マシン読み取り可能な形式でデータを保持できる部品。						
ネットワークインタフェース	G0200703	互いにリンクされているコンピュータと他のコンピュータ間の相互接続部分。						
コンピュータソフトウェア	G02008	コンピュータの作動に必要なデータ又はコンピュータへの命令の集合体。	ソフトウエア	O01-g0075-1-01				
ドライバ	G0200801	CPU と周辺装置との間の相互作用を制御するように設計されたコンピュータ・インターフェース。						
ソフトウェアインターフェース	G0200802	プログラム間やハードウェアと通信するために使う言語、コード、及びメッセージ。						
ユーザーインターフェース	G0200803	ユーザーとシステム間の対話を制御するコンピュータプログラム。						
冷却モジュール	G02009	機器又はシステムの温度を下げるための部品。						
機器プログラマ	G02010	プログラムが可能な集積回路にデータを転送するためのハードウェア。						
機器リーダー	G02011	メモリと機器のもつ情報を読み取るために使用されるハードウェアの一部。						
個別の電子回路構成部品	G02012	集積回路ではなく、受動又は能動のいずれかの単なる電子部品。						
コンデンサ	G0201201	電荷を蓄えるように設計された電子部品。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	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
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。						
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。						
ソレノイド	G0201205	スイッチ又はリレーとして作用するように設計された可動鉄心を取り囲むコイルからなる電子部品。						
変換機	G0201206	ある形のエネルギーを別の形に変換する電子部品。						
半導体	G0201207	ある種の材料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	O01-g0073-1-01				
表示	G02014	情報を視覚的に示すように設計された部品。タッチスクリーンの場合は、G0204004を使用する。						
表示器	G0201401	システムの動作条件を示したり、注意を引いたりするように設計された部品。						
スクリーン	G0201402	画像とデータが表示される電子機器のパネル又は表示						
電気リード/ワイヤ	G02015	2つの場所を電子的に接続するために使用される、被覆又は被覆されていないワイヤ。患者接続には使用しないこと。						
電極	G0201501	電源、装置へ、又は電源、電源装置から電流を取り込む・与えるために使用される金属又はその他の伝導性物質の小片。患者接続には使用しないこと。						
アース用ストラップ/ワイヤ	G0201502	故障状態にある電子機器から電流を安全に逃がすワイヤケーブル又はストラップ。						
ワイヤハーネス	G0201503	特定の機器に接続するためのグループ化されたワイヤ又はケーブルの集合体。						
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。						
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						
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。						
リード導体	G0202501	機器からリードに電気を伝導するケーブル。			導線コイル	O02-g0062-1-01		
患者用電極	G0202502	除細動器のパドルを含む患者に接触する電導体。			電極	O02-g0068-1-01		
電源コード	G02026	電気機器をコンセントに接続するフレキシブルな電源ケーブル。						
電源	G02027	機器に電力を供給する部品。						
圧力変換器プローブ	G02028	圧力の変化を電気信号に変換するプローブ。						
プリンタ	G02029	紙や他のものに文字や画像を転写する電子部品。						
受信器	G02030	入力する電磁信号を捉え、可聴信号又は視覚信号に変換する電子部品。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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ィジタル画像を作る電子装置、又は指定された周波数範囲内の信号を検出する受信器。						
スピーカー/サウンダー	G02033	電気信号を、可聴音に変換する部品。						
スイッチ/リレー	G02034	回路内の信号を接続、切断又は変更する機械的又は電						
電源スイッチ	G0203401	機器への電力を調整するスイッチ。						
リレー	G0203402	回路内の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。						
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。						
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触入力をする部品。						
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触入力をするためにそれをコントロールする部品。						
キーボード/キーパッド	G0204002	コンピュータへの入力をするためにン使用される機械的なキーで構成される部品。						
マイクロホン	G0204003	音を電気信号に変換する部品。						
タッチスクリーン	G0204004	画面上の表示を押すことで装置を作動させるコントロール部品。						
測定	G03	何かを測定し、結果を得るための部品。						
分析装置	G03001	分析を行うあらゆる構成部品。						
酸素分析装置	G0300101	混合気体中の酸素濃度を測定する部品。						
開口部	G03002	開口部又は開口部の直径を大きくさせる器具						
キャリブレーター	G03003	機器の操作パラメータを設定するた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。						
ゲージ/メーター	G03007	システムの状態を視覚的に示す部品。						
流量計	G0300701	流体の流量を測定する部品。						
圧力計	G0300702	圧力を測定する部品。						
温度計	G0300703	温度測定用の部品。						
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						
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						
気泡センサ	G0301201	システム内の気泡の存在を知らせるセンサ。						
酸素センサ	G0301202	空間又は環境内の酸素の存在又は量に応答するセンサ。						
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。						
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。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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。						
タイマー	G03013	時間間隔を測定する部品。						
機械的	G04	多くの場合、エンジン又は電気からの動力を使用して動作する部品。						
アクセスポート	G04001	機器又は物質の導入又は除去する部品。						
アクチュエータ	G04002	機構又はシステムを移動又は制御する部品。						
アダプター	G04003	装置の異なる部品を適合する部品。						
空気ろ過機	G04004	空間又は流体から空気を除去する部品。						
アンカー	G04005	機器又は機器の一部を固定する部品。					末端処理部	P01-g0038-1-01
アプリケータ	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。						
ボール	G04009	形状が球形である部品。						
バルーン	G04010	膨らませたりしぼませたりする袋。						
軸受	G04011	可動部分の摩擦を減らすために可動部分との接点で使用されるの可動部品。						
ベロー	G04012	弁又は開口部を通じて低い込みんで拡張したり収縮し、管を通して放出するための部品。						
ベルト	G04013	軸又は滑車上を移動する細い帯状の材料。						
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	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。						
ブラシ	G04016	ハンドル又はホルダーにセットされた毛又は剛毛からなる部品。						
ブッシュ	G04017	回転軸の摩擦を減らす円筒状の金属製のスリーブ。						
ケーブル、機械的/構造的	G04018	物を保持するための長くて細い多糸ロープ又は金属線。						
カニューレ	G04019	体内に挿入される硬質又は半硬質のチューブ。						
カニューレハブ	G0401901	カニューレに接続する金属製又はプラスチック製の部品。						
キャップ	G04020	容器又は器具の開口部を閉じる部品。						
キャリア	G04021	別の機器又は物体の支持、移動、又は輸送を容易にする部品。						
キャスター	G04022	物体を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、流体の注入や						
カテーテルハブ	G0402301	カテーテルに接続する小さな金属製又はプラスチック製の部品。						
セル	G04024	材料、試薬又は検体を採取及び/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。						
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-g0063-1-01		
コリメータ	G04031	放射線のビームの範囲及び方向を定義し、制限する、吸収材料で作られたダイアフラム又はダイアフラムのシステム。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
凝縮器	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。						
コネクター/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			コネクタ	O02-g0065-1-01		
コネクターピン	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	O02-g0066-1-01		
コントローラ	G04035	別の機器の動作を制御又は調節する部品。						
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帯状のもの。						
カップ	G04039	半球形の凹形のもの。						
カスプ/リーフレット	G04040	薄いブレード状の部品で、通常は一方向弁の一部として使用される。						
カッター/ブレード	G04041	スライス又は切断用の部品。						
シリンダー	G04042	平らな円形の先端と長側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。						
絞り	G04045	柔軟なシート又は仕切りからなる部品。						
ドーム	G04046	凸部が半球形の機器の一部。						
エジェクター	G04047	機器又は部品を押し出す機構。						
ひかっけ用ボール	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（ファブリク）	G04050	紡織繊維からなる布。						
ファン/ブロワー	G04051	平面を回転させることによって気流を作り出す部品。						
ファスナー	G04052	ある物を所定の位置に保持する部品。						
接着剤	G0405201	2つ以上の表面を接着させる物質。これはそれぞれ別々に供給されるか、又はテープのように貼り付けられるものもある。						
ボルト	G0405202	締結するためのねじ山/ナット接続部を有する円筒形のコネクター。						
クランプ	G0405203	ものを機械的にしっかりと固定する部品。						
クリップ	G0405204	ものを一緒に保持し、取り付ける小さな部品。						
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						
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。						
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。						
ナット	G0405208	ボルトとかみ合うねじファスナー。						
ピン	G0405209	別の物体を固定する小さく細長い部品。						
突起	G0405210	デ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。						
保持器	G0405211	ものを適所に保持するもの。						
リベット	G0405212	重いピンに類似し、一端に頭部を有し、他端が接合される部品を通過した後に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						
ステープル	G0405214	2つ以上の表面を突き刺して一緒に保持する曲がったワイヤからなる締結部品。						
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					糸（縫合糸）	P01-g0037-1-01
固定用テープ	G0405216	長くて薄く、平らで、柔軟な素材で、結合や固定によく使われる。						
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。						
フランジ	G04055	機器を強化又は安定化させるか、又は機器を表面に取り付けやすくする突出した端。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	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
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。						
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。						
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。						
ハンドピース	G04063	手に持って使用する器具の一部。						
ヘッダ	G04064	リードと発電機との接続点。	ヘッダー部	O01-g0076-1-01				
鋳製リング	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。						
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。						
油圧システム	G04072	液体の圧力を利用して運動させるシステム。						
インペラ	G04073	遠心ポンプ、コンプレッサーやその他機械で、回転によって流体を移動させる回転部品。						
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。						
絶縁材	G04075	熱、音、又は電気の伝達を減らす材料。			絶縁被覆	O02-g0067-1-01		
アイソレーター	G04076	2つの構成要素間の相互作用を制限する材料又は構造。						
ジョウ（はさみ口）	G04077	物体を閉じて保持するために対向する部分を使用する部品。						
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	丸みを帯びた端又は球で、調整又は制御するために使用される。						
ラベル	G04080	機器の性質、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。						
レバー	G04082	固定点の周りを回転する剛体するための棒。						
フットペダル	G0408201	足で操作できるレバー。						
ライナー	G04083	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。						
マガジン/カセット	G04084	機構に送り込むための消耗材料を収容するもの。						
マニフォールド	G04085	分岐したパイプ又はチャネルで主に液体又はガスの流れを選ぶ状にする。						
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。						
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。						
モーター	G04090	あらゆる種類のエネルギーを変換して運動(運動エネルギー)を生成又は付与する機械。						
マウント	G04091	ある物が他の物体に付着しやすくする部品。						
針	G04092	鋭くて細い尖った形をした部品					針（縫合針）	P01-g0036-1-01
ノズル	G04093	流体又は気体の流れを調節し、方向づける部品。						
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-g0040-1-01
パッド	G04095	主に、人又は装置の傷害・損傷を防ぐために使用される柔軟なクッション状の材料。また、液体を吸収するために吸収性材料で作られているものもある。					プレジェット	P01-g0039-1-01
パネル	G04096	機器又は部品の表面を形成する硬質シート。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
プレート	G04097	他の構造の一部を接合、強化、又は形成するために使用される、薄くて平らなシート又は板。						
プラグ	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、用具又は機器の部品で、他の物、液体又は気体を押し出すもの。						
支柱	G04100	他の部品を支持、配置、又は整列する、しっかりと固定された適立した支柱。						
ポッティング材	G04101	樹脂、接着剤又はその他で他の部品を一緒に密封するもの。						
プローブ	G04102	操作又は測定の場所に到達する部品。						
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。						
プーリー	G04104	力の方向を変える部品(ベルトやチェーンなど)。						
ポンプ	G04105	液体の移動を促進する部品。						
プッシャー	G04106	押して何かを進める部品。						
ラチェット	G04107	他の部分の動きを1方向に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。						
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、他の部品を接続するために使われる長い円筒状の棒。						
シール	G04113	材料が継手又は開口部を透過するのを防ぐ部品。			シーリング	O02-g0070-1-01		
衝撃吸収材	G04114	力を減衰又は減衰させる機械部品。						
スリーブ	G04115	装置や他の物体の別の部分のとき滑る円筒状の取り付け金具。			スーチャースリーブ	O02-g0069-1-01		
スライド	G04116	顕微鏡検査用に試料を載せることができる平らな長方形のガラス片。						
ソケット	G04117	他の何か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。						
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。						
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。						
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。						
ストッパー	G04124	開口部を閉じる部品。						
ストレインリリーフ	G04125	ホースやケーブルの過剰な屈曲による損傷を防ぐためにコネクター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。						
シリンジ	G04127	一端にプランジャーを有し、他端に送達開口部を有する剛性円筒部品。						
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。						
チップ	G04129	物体の尖った端又は丸みを帯びた端。			タイン	O02-g0064-1-01		
工具	G04130	機器に同梱されており、その機器のアセンブリまたその作動に必要なもので、機器の一部ではないもの。他の部品用語がない場合にのみ使用すること。						
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。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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。						
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。						
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。						
制御弁	G0413501	流体又はガスの流れを調節する弁。						
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。						
蒸発器	G04136	薬のような液体をガス化するための部品。						
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。						
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箱いから成る、写真を撮影するための装置。						
フィルム	G05002	電磁放射線に曝されたときに画像を捕捉する写真材料。						
イメージャー	G05003	視覚的な表示を作成又は記録する装置。						
レーザー	G05004	コヒーレント光の単色ビームを放射する装置。						
LED（発光ダイオード）	G05005	電流が流れると発光するように設計されたダイオードの一種。						
レンズ	G05006	電磁波を集束(集光)又は分散させる電気又は光学部品。						
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。						
光ファイバー	G05009	細いガラス繊維を光伝達の導管として使った部品。						
安全性	G06	安全性関連部品						
アラーム	G06001	特定の事象の発生を知らせる部品。						
アラーム、可聴	G0600101	特定の事象の発生を音を出すことによっての発生を知らせる部品。						
アラーム、視覚	G0600102	特定の事象の発生を観察可能な方法で知らせる部品。						
緊急ボタン又はスイッチ	G06002	機械又は装置の停止を強制するボタン及び回路。						
二重安全装置	G06003	機器又はシステムの誤動作、安全でない動作、又は不正な動作を防止する部品。						
ロック機構	G06004	保持、閉鎖、又は固定する締結部品。						
プロテクター/シールド	G06005	危害を防止したり、他の部品への損傷を防いだりする部品。						
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。						
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。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語の用語	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
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。						
適切な用語/コードが利用できない場合	G07002	部品、構成部品、又はサブアセンブリが、十分に記述された適切な用語がない。注:このコードは、他に適切な実行可能なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、適切と思われ						
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。						

Annex A

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			よる異音(I01-a0176-1-01)、動作時の騒音(I01-a0177-1-01)、異音(K01-a0042-1-01)、異音(K02-a0052-1-01)、ノイズ(M01-a0004-1-01)
物理的抵抗 / 粘着	A0509	部品の付着や焼き付きによる機器の運動不良に関係する問題。	固着(E07-a0054-1-01)、癒着(E07-a0057-1-01)、密着(E12-a0019-1-01)、固着(E21-a0024-1-01)、固着(E22-a0026-1-01)、密着(E22-a0028-1-01)、密着(E23-a0018-1-01)、密着(E26-a0014-1-01)、分解不良(E27-a0003-1-01)、癒着(E30-a0032-1-01)、癒着(E31-a0039-1-01)、癒着(E32-a0037-1-01)、癒着(E33-a0034-1-01)、癒着(E34-a0042-1-01)、癒着(E36-a0032-1-01)、癒着(E37-a0028-1-01)、密着(E44-a0020-1-01)、癒着(E44-a0022-1-01)
粘着性過大	A050901	接着力が強すぎる。典型的には、接着材が、一時的な保持物として意図していた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。	—
構造的な問題	A0511	機器の基本的な物理的構造又は物理的構成に関連する問題。	挟み(A01-a0044-1-01)、巻き込み(A01-a0045-1-01)、緩み(D01-a0017-1-01)、ゆるみ(D02-a0022-1-01)、緩み(D03-a0028-1-01)、噛み合せ不良(D03-a0041-1-01)、緩み(D04-a0025-1-01)、ゆるみ(D05-a0015-1-01)、緩み(D06-a0015-1-01)、ゆるみ(D07-a0028-1-01)、ゆるみ(D08-a0030-1-01)、緩み(D09-a0015-1-01)、ゆるみ(D11-a0018-1-01)、ゆるみ(D12-a0013-1-01)、外れ(E06-a0030-1-01)、外れ(E13-a0030-1-01)、緩み(E13-a0031-1-01)、外れ(E26-a0013-1-01)、緩み(E27-a0016-1-01)、脱着

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
不十分な情報	A26	不具合が発生したようであるが、機器の問題を分類するのに十分な情報がまだ得られていない。	機能停止(A01-a0008-1-01)、機能停止(B01-a0005-1-01)、機能停止(B02-a0005-1-01)、性能低下(B02-a0009-1-01)、機能停止(D01-a0022-1-01)、機能停止(D02-a0013-1-01)、機能停止(D05-a0009-1-01)、機能停止(D06-a0018-1-01)、機能停止(D07-a0002-1-01)、機能停止(D08-a0002-1-01)、機能停止(D09-a0019-1-01)、機能不全(E50-a0002-1-01)
適切な用語/コードが利用できない	A27	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。	—

Annex E

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
弁閉鎖不全/逆流	E0621	心臓弁の 1 つの機能不全で、弁閉鎖不全又は弁尖の損傷を伴い、弁逆流を生じる。	逆流(E37-e0121-1-01)
大動脈弁閉鎖不全/逆流	E062101	大動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、大動脈弁逆流が生じる。	大動脈弁閉鎖不全症(E07-e0110-1-01)
僧帽弁閉鎖不全/逆流	E062102	僧帽弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、僧帽弁逆流が生じる。	僧帽弁閉鎖不全症(E07-e0109-1-01)
肺動脈弁閉鎖不全/逆流	E062103	肺動脈弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、肺動脈弁逆流が生じる。	—
三尖弁閉鎖不全/逆流	E062104	三尖弁の弁尖が不完全に閉鎖又は損傷し、三尖弁逆流が生じる。	—
弁狭窄	E0622	弁尖の不動及び/又は開口部の制限による心臓弁を通過する流れの閉塞。	—
大動脈弁狭窄	E062201	不動による大動脈心臓弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。	—
僧帽弁狭窄症	E062202	不動による僧帽弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾性を低下させた。	—
肺動脈弁狭窄	E062203	不動性による肺動脈弁を通過する流れの閉塞は、弁尖及び/又は限定された開口部の弾力性を低下させた。	—
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。	—
呼吸器系	E07	呼吸器系。	—
成人呼吸促迫症候群	E0701	通常、重大な外傷又は手術後に、基礎に肺の状態がなく、進行性で生命を脅かす肺の苦痛。新生児呼吸窮迫症候群の症例はこの定義には含まれない。	急性呼吸窮迫症候群（ARDS）(D01-e0070-1-01)、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）(D02-e0065-1-01)
気道閉塞	E0702	気道内の空気の流れが妨げられる。	気道閉塞(D01-e0099-1-01)、気道閉塞(D02-e0096-1-01)、気道閉塞症

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
肝臓の裂傷	E1106	肝臓の断裂又は断裂。	—
詳細不明の肝又は胆道の問題	E1107	報告書には､肝臓又は胆道系の非特異的な問題が記載されている。注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。	—
胆汁漏出	E1108	肝臓や軟部組織からの突然の予期せぬ胆汁の漏出。	胆汁漏(E29-e0116-1-01)、胆汁漏(E42-e0112-1-01)
胆管炎	E1109	胆管の炎症。	—
内分泌･代謝･栄養	E12	内分泌・代謝・栄養。	—
脱水	E1201	体から体液が過剰に失われることによって生じる状態。	脱水(E13-e0067-1-01)、脱水(E18-e0052-1-01)、脱水症状(E18-e0053-1-01)
電解質不均衡	E1202	血清電解質の正常値より高値又は低値;通常、Na、K、Cl、Ca、CO2、BUNに影響を及ぼす。	不均衡症候群(E04-e0086-1-01)、電解質失調(E37-e0138-1-01)、代謝平衡異常(H01-e0103-1-01)
高ナトリウム血症	E120201	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも高い。	—
低ナトリウム血症	E120202	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも低い。	低ナトリウム血症(H02-e0105-1-01)、低ナトリウム血症(H04-e0083-1-01)
高カルシウム血症	E120203	循環血液中のカルシウム濃度が正常値よりも高いこと。	—
低カルシウム血症	E120204	循環血液中のカルシウム濃度が正常値より低いこと。	—
高カリウム血症	E120205	循環血液中のカリウム濃度が正常値よりも高いこと。	—
低カリウム血症	E120206	循環血液中のカリウム濃度が正常値より低いこと。	—
血中重炭酸塩増加	E120207	血液中の重炭酸塩濃度が正常値よりも高いこと。	—
血中重炭酸塩減少	E120208	血液中の重炭酸塩の濃度が正常値より低いこと。	—
高リン血症	E120209	循環血液中のリン酸塩濃度が正常値よりも高いこと。	—
摂食の問題	E1203	食品・栄養の摂取の中断又は中断。	—
ほてり(顔面潮紅)	E1204	一時的及び/又は突然の激しい体の熱	ほてり(E04-e0066-1-01)、顔面紅潮

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		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。	e0066-1-01)、皮下気腫(D01-e0092-1-01)、気道粘膜損傷(D01-e0096-1-01)、使用者瑕疵(D01-e0140-1-01)、その他の健康被害(D01-e0145-1-01)、適用外使用(D01-e0147-1-01)、結露(D01-e0153-1-01)、奇異性呼吸(D02-e0061-1-01)、皮下気腫(D02-e0088-1-01)、気道粘膜損傷(D02-e0092-1-01)、尿量低下(D02-e0106-1-01)、脳灌流圧の低下(D02-e0107-1-01)、その他の健康被害(D02-e0137-1-01)、結露(D02-e0145-1-01)、皮下気腫(D05-e0048-1-01)、使用者瑕疵(D05-e0069-1-01)、その他の健康被害(D05-e0074-1-01)、適用外使用(D05-e0076-1-01)、結露(D05-e0082-1-01)、未熟児網膜症(D06-e0054-1-01)、傷害(D06-e0072-1-01)、落下(D06-e0080-1-01)、脳灌流圧の低下(D07-e0061-1-01)、その他の健康被害(D07-e0082-1-01)、その他の健康被害(D08-e0071-1-01)、傷害(D09-e0067-1-01)、未熟児網膜症(D10-e0028-1-01)、傷害(D10-e0040-1-01)、傷害(D11-e0035-1-01)、その他の健康被害(D11-e0060-1-01)、傷害(D12-e0031-1-01)、使用者瑕疵(D12-e0057-1-01)、その他の健康被害(D12-e0061-1-01)、適用外使用(D12-e0063-1-01)、皮下気腫(E01-e0086-1-01)、嗅覚異常(E04-e0053-1-01)、心悸亢進(E04-e0057-1-01)、知覚異常(E04-e0059-1-01)、動悸(E04-e0061-1-01)、ヘマトクリット値上昇(E04-e0087-1-01)、ヘモグロビン量上昇(E04-e0088-1-01)、末梢血管障害(E04-e0104-1-01)、透析アミロイドーシス(E04-e0112-1-

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

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

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

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

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

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

Annex F

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
治療効果の変化	F01	障害又は疾患に対する医学的処置又は治療方法の効果の変化	—
治療効果の減弱	F0101	治療の望ましくかつ有益な効果が低下する。	治療効果減少(L01-e0259-1-01)、治療効果減少(L02-e0344-1-01)
治療効果の増強	F0102	治療の望ましくかつ有益な効果が増加する。	—
予想外の治療効果	F0103	医療治療に起因する予期せぬ望ましくかつ有益な効果が生じた。	—
死亡	F02	生命の停止。	死亡(D01-e0142-1-01)、死亡(D05-e0071-1-01)、死亡(H01-e0101-1-01)、死亡(H02-e0107-1-01)、死亡(H03-e0076-1-01)、死亡(H04-e0085-1-01)
子宮内胎児死亡	F0201	子宮内死亡;胎児の呼吸、心拍不全の症状を示す証拠、又は子宮からの排出後に随意筋の明確な運動を示す証拠がなく、蘇生法の可能性がない。	胎児死亡(E40-e0097-1-01)
脳死	F03	外部刺激に対する反応性の欠如、反射の欠如及び無呼吸による脳機能及び脳幹の永久的な喪失による生命の停止。	—
診断の遅延	F04	患者への診断が、機器性能の(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-e0128-1-01)、中断(H02-e0136-1-01)、中断(H03-e0094-1-01)、中断(H04-e0111-1-01)、手術中止(L01-e0258-1-01)、手術中止(L02-e0343-1-01)
既存状態の悪化	F07	当該機器の使用により、既存の疾患や状態が悪化する要因となった。	弁膜症の進行(E37-e0119-1-01)、傷の悪化(N01-e0063-1-01)
入院又は入院期間の延長	F08	機器の使用に伴う健康被害による入院又は入院期間の延長	入院期間延長(E30-e0142-1-01)、入院(E37-e0157-1-01)、入院の延長(E37-e0158-1-01)、入院期間の延長(E48-e0053-1-01)、入院期間の延長

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

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

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

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

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

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

Annex G

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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