

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
生物学的問題			C01	生物学的プロセスや生物に関連起因、又は影響する問題。
	生体適合性の問題		C0101	機器が、被移植者や患者に望ましくない局所的、又は全身的影響を引き起こす細胞や組織の反応の原因となる (ISO 10993 参照)。
	生物由来汚染		C0102	細菌、菌類、ウイルスやそれらの生成物 (酵素、毒素) など、望ましくない有機物。
		エンドトキシン汚染	C010201	特定の細菌に関連する毒素の望ましくない存在 (例: グラム陰性菌)。
		微生物汚染	C010202	細菌や菌類 (酵母やカビ) などの微生物や細菌の望ましくない存在。
	原材料又は浸出する発熱原の問題		C0103	発熱物質や機器から浸出する物質により生じる発熱を引き起こす生物などの望ましくない存在。
	細胞毒性の問題		C0104	機器が望ましくない程度の細胞毒性を示す。
	遺伝毒性の問題		C0105	機器が遺伝物質に損傷を与える。(例えば、悪性腫瘍形成を引き起こす) (ISO 10993 参照)。
		発がん性の問題	C010501	機器が腫瘍を引き起こす。
		突然変異の問題	C010502	機器が生物の遺伝情報 (通常はDNA) を変化させ、突然変異の頻度を増加させる。
	血液適合性の問題		C0106	機器が血液又はその成分に影響を与える (ISO 10993 の全てのパート参照)。
		血液凝固の問題	C010601	機器の化学的、機械的、又は熱的特性によって血液凝固に影響する。
		補体活性の問題	C010602	機器が免疫システムの補体系を活性化させてしまい、病原体防御能力を妨げる。機器の化学物質又は物質との相互作用によって引き起こされる。
		血小板放出能の問題	C010603	機器が血小板放出能に影響を及ぼす。
		血栓形成の誘引の問題	C010604	機器が血管内や血管壁に沿って血栓を形成させ、血流を乱したり、血流障害を引き起こす。
	アレルゲンの意図しない存在		C0107	機器にアレルゲンが意図せず、又は予期せず存在する。アレルゲンを想定していても適切に表示されていない場合は、「ラベルの問題」を使用する。
	生殖毒性の問題		C0108	機器が生殖機能、胚発生 (催奇性)、出生前及び出生後早期の発達に影響を与える (ISO 10993 パート3 参照)。
電気的問題			C02	間欠的であったとしても、電氣的不具合 (例えば、電気回路故障、接触不良や部品故障) が生じる電動型機器の問題
	電気/電子部品		C0201	電気又は電子部品の性能が不十分である。
	機器の動作タイミングの問題		C0202	構成部品が適切なタイミングで動作しない。
	インピーダンスの問題		C0203	機器又は回路において電流抵抗が不十分又は高すぎる。
	絶縁体の問題		C0204	電気絶縁体が不十分又は不適切である。
	回路が開いたまま		C0205	開スイッチ、断線などにより電気回路に通電しない。

## Annex C 日本語訳 (対応 IMDRF バージョン : Ed. 5)

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	漏れ電流の問題		C0206	感電の恐れのある漏れ電流の問題。通常、漏れ電流はアースから流れるが、アースがないと人体を介して流れてしまう。
	電源の問題		C0207	機器の電源の問題。
		充電の問題	C020701	充電システム（例えば、充電式バッテリー、充電システム又はコンデンサ）に関連する問題であり、電源の予定より早い消耗や破裂などを含む。
		電力の喪失	C020702	電源からの電力損失
		電力変動	C020703	電力変動（例えば、過剰電力、スパイク、電力低下、又は電源シーケンシングなど）による機器の問題。
	短絡		C0208	電気回路の2点が意図せず短絡したため、過電流によって損傷したり、本来の経路や構成部品に電流が流れなくなる。
	伝送損失		C0209	電気信号又は信号が損失したり劣化する。
電磁両立性の問題			C03	電磁妨害による機器間又は機器と環境の問題
	伝導妨害		C0301	導体（例えば電線、抵抗器、端子）の物理的接触なしに起こる放射的な電波障害（EMI）に対して、導体との物理的接触により起こる伝導EMI。
	静電気放電		C0302	異なる電位の物体間で突然、瞬間的に放電が起きる。
	不十分なイミュニティ		C0303	EMIに対するイミュニティや耐性の問題。
	意図しないエミッション		C0304	機器からの意図しない電磁波の放出
	無線周波数妨害 (RFI)		C0305	外部電源からの電磁波伝導又は電磁放射により電気回路に障害を及ぼす。
相互接続性の問題			C04	2つ、又はそれ以上の機器間における機械的、電気的、又は通信のインターフェースに関する問題
	通信トラブルの問題		C0401	機器が適切に信号を送受信しない（ここでは機器間の相互運用性について言及している）。
		有線通信の問題	C040101	有線システム内の機器間の通信問題。
		無線通信の問題	C040102	無線システム内の機器間の通信問題。
		ネットワーク通信の問題	C040103	ネットワークシステム内の機器間の通信問題。
	互換性のない部品／アクセサリ		C0402	機器の仕様に対して部品／アクセサリが正しく動作しない。
	他の機器と互換性がない		C0403	別の機器と組み合わせるか、併用すると動作しない。
	意図しない互換性		C0404	機器が互換性のない機器と意図せず組み合わせることができてしまう。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
表示及び取扱／保守 説明書			C05	例えば機器の意図する用途、使用法、特性・仕様、保守点検等に関して、機器上の表示や添付文書・その他の文書において、不十分、不適切又は不正確な情報が提供される。
	不十分な表示及び/ 又は使用説明		C0501	表示又は使用説明において不十分な情報（例えば、手順が難しい、又は抜けている）。
	不正確な表示及び/ 又は使用説明		C0502	表示の情報が抜けている、不正確である、又は不十分である（例えば、機器や包装への間違った表示や仕様）。
	不十分又は不正確な 保守説明		C0503	保守説明書の情報が不十分又は不正確である。
材料及び／又は化学 的な問題			C06	機器の材料自体の問題、又はその材料が機器や環境にある要素とどのように反応するかという問題
	材料の劣化の問題		C0601	経年劣化、化学的劣化、腐食などの過程により、機器が摩耗、性能低下、腐食、破損する。
	不適切な材料		C0602	使用すべきでない材料が機器又はその一部に使われている。
		不適切な組成／濃度	C060201	機器の材料や成分の不適切な組み合わせ（例えば、コンデンサ材料の不適切な組成）。
		不適切な物理的構造	C060202	部品、構成部品、エレメント又は材料が不正確又は不適切に配置されている。
		分子構造の問題	C060203	製品のどこかの分子構造が不適切である（例えば分子構造を保つ化学結合における原子の空間配列）。
	不十分な物理化学的 性質		C0603	物理化学的性質のために起こる問題。
	互換性のない材料		C0604	機器の一部として共存する材料が不適合を起こす。
	反応性の問題		C0605	物質の反応性による問題（例えば過剰反応や不十分な反応）。
	許容差の積み重なり		C0606	構成品の許容差が増すことに起因する問題。
機械的な問題			C07	流動体、他の物体又は環境的/生理学的に影響を与える、内的又は外的作用
	機器の移動		C0701	外力により機器が元の位置から移動する（例えばステントやリードの移動）。
	摩擦の問題		C0702	他の表面や流体と接触することによって生じる機器表面上の問題。
	漏れ／封止		C0703	機器のシール部分が不適切又は破損する。
	潤滑の問題		C0704	必要箇所（例えば、腐食などの不具合を生じるコネクタ）の潤滑剤の量が多すぎる、少なすぎる。
	剛性の問題		C0705	力が加えられた時、機器の材料が軟らか過ぎる/硬過ぎる。
	ストレス（物理的な圧 力）の問題		C0706	他より過度の、又は不適切な物理的な力が加わることにより起きる問題（例えば、摩耗、曲げ、変形、破損、疲労）。
		変形の問題	C070601	ストレスによる機器の形状又は寸法の変化。これは、張力、圧縮、せん断、曲げ、引っ張り、ねじれといった応力によって生じる。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
		疲労の問題	C070602	物質が一時的又は繰り返しストレスにより、材料が性能低下する又は破損する。
		分解の問題	C070603	機器の構成部品、物体、又は材料が2つ又はそれ以上の部分に分離する(せん断を含む)。
		機械的衝撃の問題	C070604	機器全体への突発的な激しい一撃又は衝撃(例えば落下)により生じる問題。
		振動の問題	C070605	機器又は環境から加わる一定の周期的な動作により生じる問題。
		摩耗の問題	C070606	使用、劣化又は変更により機器の材料が予想より早く又は予想していた腐食浸食を超えたことによる問題。
	不正確な寸法		C0707	機器又は部品の物理的寸法が不正確である。
光学的な問題			C08	機器の光学特性に関連する問題。
	光伝達の問題		C0801	光エネルギーの伝達の問題。
	光源の問題		C0802	ジオプトリー、グレア、照度、グリスニングなど、機器の光学特性に関する問題。
臨床画像等の問題			C09	放射線などの画像処理に用いられる機器の問題。例えば、CT、MRI。
	傾斜磁場の問題		C0901	MRIなどの放射線検査に使用される傾斜磁場により生じる問題。
	画像アーチファクト		C0902	MRIなどの放射線検査で発生する信号損失による受け入れ難い画像の乱れ
	磁場誘導による動作		C0903	磁場により発生する予想外又は過度の動作。
	ラジオ波による過熱		C0904	機器の近くで発生する、ラジオ波により発生する予想外の温度上昇。
ソフトウェアの問題			C10	機器のソフトウェアの問題。
	プログラム構成の問題		C1001	各国の要求事項を含め、プログラムの変更管理又は不正確なバージョンに関わる問題。
	設計不良		C1002	ソフトウェア設計に問題がある(不完全又は不正確)。
		データ圧縮エラー	C100201	格納スペースや通信帯域の圧縮中に、データが失われる、又は破損する。
		不正確なアルゴリズム	C100202	機器のソフトウェアが、特定の計算をするのに、不正確な一連の手順を実行する。
		不正確なデータ定義	C100203	機器のソフトウェアが、データ項目の記述又は操作においてエラーを含んでいる。
		インターフェイスの設計エラー	C100204	機器のソフトウェアが、ユーザインターフェイス(ユーザビリティの問題を含む)や他のシステムとのインターフェイスにエラーがある。
		非機能的欠陥	C100205	機器のソフトウェアが、操作には影響を与えないエラーを含んでいる。
		ソフトウェアのタイミング問題	C100206	ソフトウェアモジュールの不正確な配列や起動から生じる問題。
	ソフトウェアメンテナンスの問題		C1003	機器のソフトウェアが適切に維持、更新されていない。

## Annex C 日本語訳 (対応 IMDRF バージョン : Ed. 5)

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	ソフトウェアインストールの問題		C1004	機器のソフトウェアが仕様どおりに、又は適切にインストールされない。
	ソフトウェア要件のエラー		C1005	機器のソフトウェア要件が不十分、不適切、又はコンフリクトを起こしている。
	ソフトウェアのランタイムエラー		C1006	機器のソフトウェアがコーディングエラーの結果として操作中に機能しない。
	ソフトウェアセキュリティの脆弱性		C1007	機器のソフトウェアが、適切な権限、アクセス制御、保護やアカウントビリティの機能を提供できない。
	誤ったデータ転送		C1008	機器のソフトウェアがシステム内や他の機器に期待するデータを転送できない。
	データ保存又はデータ損失		C1009	全部又は一部のデータが保管ができない。
熱に関する問題			C11	機器の温度に関する問題。注：環境温度に関する問題については、「環境の問題」を使用。
	オーバーヒートの問題		C1101	機器が操作中に予想以上の高温を発生する。これは、加熱を意図していない機器にあてはまる。操作中に加熱を意図している機器については「過度な加熱」を使用する。オーバーヒートが冷却システムの問題に関係している場合は、「不十分な冷却」を使用する。
	過度な加熱		C1102	機器が操作中に、意図以上、又は予想以上の高温を発生する。これは、加熱を意図している機器にあてはまる。操作中に加熱を意図していない機器には「オーバーヒートの問題」を使用する。
	過度な冷却		C1103	機器が操作中に、意図以上、又は予想以上に患者や他の機器を冷却する。
	不十分な冷却		C1104	機器が操作中に、患者や他の機器を十分に冷却しない。
保護システムの問題			C12	機器の安全ではない操作を防止又は警告するように設計されたシステムに関連する問題。
	フェイルセーフの問題		C1201	機器が正常に働かないことがないように安全システムが正しく作動しない。
	アラームシステムの問題		C1202	潜在的に安全ではない状況を警告するために作られたシステムが正しく作動しない。
	セルフテストの問題		C1203	セルフテスト・システムの不調。
	自動停止の問題		C1204	自動停止機能が正しく動作しない。
	早まった表示の問題		C1205	デバイスの状態を表示する様に設計されたシステムが表示すべき時期より早期に起動する。
	リセットの問題		C1206	機器が正しくリセットされない。
	シールドの問題		C1207	機器の又はによる遮蔽が不十分である。

## Annex C 日本語訳 (対応 IMDRF バージョン : Ed. 5)

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	安全対策がない、又は不十分		C1208	安全対策が不適切、又はない。
操作に関する問題			C13	機器の性能、使用又は機能に関わる問題。
	不正確な再処理		C1301	機器が適切に再処理されない。
		再処理工程において不適切に洗浄する	C130101	洗浄の手順が正しくない、又は不適切な洗浄剤を使用する。
		再処理工程において不正確に消毒／滅菌する	C130102	消毒／滅菌の手順が正しくない、及び／又は間違った消毒／滅菌剤を使用する。
		再処理工程において不正確に組み立てる	C130103	再処理後、機器の組み立てが不正確である。
	キャリブレーション		C1302	正確に測定するための機器のキャリブレーション（測定機器と標準器の関係を確立すること）ができない。
	オペレーションが困難である		C1303	機器のセットアップ、操作、分解に関わる問題。再処理は含まない。
	結果／データを間違えて判断する。		C1304	機器による結果又はデータにより使用者が不正確な判断をさせる。
患者サンプルの問題			C14	サンプルに対する内因性又は外因性の干渉、又は目的とする検体／マーカの予期せぬ変動変化により生じる問題。
	新規又は未知の干渉		C1401	サンプルに対する新たな／未知の内因性又は外因性干渉。
	既知の干渉		C1402	サンプルに対する既知の干渉。
	マーカー／バリエーション／変異体の変動		C1403	記載されていないマーカー／バリエーション／変異体の変動
	分析前の取扱いの問題		C1404	分析前の使用者（医療従事者）による患者サンプルの取扱いの誤り
環境の問題			C15	環境に関連する問題、例えば、塵、ほこり、湿度、温度など。
	環境温度の問題		C1501	使用環境の温度や温度変化により機器の性能が影響を受ける。
	塵やほこりの問題		C1502	塵やほこりが侵入や付着して生じる問題。
	機器による環境汚染		C1503	機器の使用により周囲の環境が汚染される。例えば、塵、ほこり、煙、熱、生物由来物質。
	環境からの圧力の問題		C1504	使用環境の圧力や圧力変化により機器の性能が影響を受ける。
	周囲の光の問題		C1505	周辺の光により機器の性能が影響を受ける。この用語は機器に対する直接の影響と機器の使用者の能力（例えば、視認性）に関連する。
	環境の湿度の問題		C1506	使用環境の湿度や湿度変化により機器の性能が影響を受ける。

## Annex C 日本語訳 (対応 IMDRF バージョン : Ed. 5)

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
製造工程の問題			C16	製造行為及び/又は製造工程の問題
	組み立ての問題		C1601	機器が正確に組み立てられていない。
	滅菌の問題		C1602	最終滅菌で発生する問題。
	据え付けの問題		C1603	据え付け、セットアップ、又は設定が正しくされなかったために機能不全が発生 (例えば、「自動」除細動器が「半自動」に設定されたため機能不全が発生する)
	製造設備のメンテナンス		C1604	機器の製造設備のメンテナンスにおいて発生した問題。
	包装の問題		C1605	機器の包装による問題。
		包装不良	C160501	機器の包装が損なわれる (例えば、破れる又は不完全なシール)。
		包装材料の問題	C160502	包装材料の組み合わせや種類が不适当。
		意図しないものが入っている	C160503	意図しないものが機器に同梱されている。
		包装又は梱包の中身の入れ間違い	C160504	間違った機器が入っている。
機器のメンテナンスの問題			C17	機器が取扱説明書 (添付文書等を含む) に従って適切にメンテナンスされなかったために、製造後に発生する機器の不具合 (例えば、医療機関、代理店又はサービス提供者によりメンテナンスが行われる)
輸送/保管の問題			C18	輸送又は保管状況において発生した問題。
	輸送の問題		C1801	機器の輸送状況に関連する問題 (例えば、貨物室の温度や輸送方法)。
	保管の問題		C1802	保管管理していない、又は不適切な環境で機器を保管する (例えば、湿度に敏感な機器を高湿の環境で保管する)。
機器に不具合は見つからない			C19	報告された問題は調査中に再現できなかった。
調査結果が得られない			C20	この用語は調査できず、結果が得られない場合に使用すること。
調査結果待ち			C21	調査中であり、まだ結果が出ていない。調査が完了した場合は、この用語を使用しないこと。
適切な用語/コードがない			C22	上記のどの用語でも問題が適切に表現できない。 注：他のコードが使用できない場合にのみこのコードを使用する。有害事象報告書を提出するときは、適切と思われる用語を記載すること。この情報は、新用語をコード表に追加するか検討するために使用する。
使用上の問題			C23	医療従事者、患者、又は他の装置使用者の行動に関連して発生した問題。