

Annex E 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 |
|------------|------------|------------|------------|--|
| 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。 |
| | 脳過灌流症候群 | | E0104 | 頸動脈内膜剥離術 (CEA) 又は頸動脈ステント留置術 (CAS) 後の予想外の脳血流の増加。 |
| | 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的骨格筋収縮。 |
| | | 痙攣、間代性 | E010901 | 筋肉の収縮と弛緩が交互に起こることによって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、後天的又は先天的で、精神的及び神経学的症状によって特徴づけられる。 |
| | 頭痛 | | E0116 | 頭部のさまざまな部位の痛みで、どの神経の分布領域にも局限していない。 |
| | 水頭症 | | E0117 | 脳室内の脳脊髄液の異常な増加を特徴とする疾患。 |
| | 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。 |

Annex E 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 |
|------------|------------|------------|------------|--|
| | | 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。 |
| | | 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。 |
| | 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、筋力低下を伴って発現する。 |
| | 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。喫音、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根と脊髄の症状を伴う。 |

Annex E 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 |
|------------|-------------|------------|------------|--|
| | 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。 |
| | 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。 |
| | 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。 |
| | 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。 |
| | 周産期脳損傷 | | E1513 | 出生時頃に生じた新生児の脳の損傷。 |
| | 筋力低下 | | E1621 | 1つ以上の筋力の低下。 |
| 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。 |

Annex E 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 |
|------------|---------------------|------------|------------|---|
| | | 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。 |
| 血液及びリンパ系 | | | E03 | 血液及びリンパ系。 |
| | 貧血 | | E0301 | 赤血球数、ヘモグロビン量及び/又は赤血球量の減少。 |
| | | 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。 |
| | 白血球数の減少 | | E0309 | 白血球数が正常範囲を下回る。 |
| | 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。 |
| | 電解質不均衡 | | E1202 | 血清電解質の正常値より高値又は低値;通常、Na、K、Cl、Ca、CO ₂ 、BUNに影響を及ぼす。 |
| | | 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。 |
| 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ギーに接触した後の、生物の局所的又は全身的な反応。 |

| Level 1 用語 | Level 2 用語 | Level 3 用語 | IMDRF-Code | 定義 |
|------------|------------------|--------------|------------|---|
| | | アナフィラキシーショック | E040201 | アナフィラキシーの全身性ショックへの進行。これは、低酸素症及び低血圧をもたらす組織灌流の有意な減少を特徴とし、未治療の場合は死亡に至る可能性がある。 |
| | | アナフィラキシー様 | 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。 |
| | 脳過灌流症候群 | | E0104 | 頸動脈内膜剥離術 (CEA) 又は頸動脈ステント留置術 (CAS) 後の予想外の脳血流の増加。 |
| | 動脈瘤 | | E0501 | 動脈壁の脆弱化に続発する動脈領域の膨隆又はバルーンング。 |
| | | 動脈瘤破裂 | 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。 |
| | | 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腔の閉塞。 |
| | 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。 |
| | 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。 |
| | 出血 | | E0506 | 破裂した血管からの失血。 |
| | | 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。 |

Annex E 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 |
|------------|------------|------------|------------|--|
| | | 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。 |
| | 低肺動脈楔入圧 | | E0508 | 遠位肺動脈に導入したカテーテルで測定した平均左房圧の測定値が低いこと。 |
| | 虚血 | | E0509 | 組織内の酸素が欠乏し、一般的には体のある領域への血液供給が障害されるため、組織の酸素化が障害される。 |
| | 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 | 動脈壁の穿孔による出血に続く動脈壁外の血腫の形成。仮性動脈瘤は、心室壁の破裂を伴う心筋梗塞に続いて、心腔内にも発生しうる。 |
| | 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狭小化が関与し、血流の減少につながる。 |
| | 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。 |
| | 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。 |
| | 気管支出血 | | E0707 | 気管支壁及び/又は肺実質からの出血。 |
| 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。 |
| | | 心静止 | E060101 | 心電図所見:心拍出量がなく、心室脱分極がない心静止状態を示す。 |
| | | 心房細動 | E060102 | 不整脈は、通常、心房内の異常な電氣的活動によって引き起こされる速い心拍数と関連がある。 |
| | | 心房粗動 | E060103 | 心房内の異常な電氣的活動によって引き起こされる、規則的なリズムに関連する心拍数の増加。 |
| | | 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。 |

Annex E 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 |
|------------|---------------|------------|------------|---|
| | | 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、反応しなくなった個体における生産的な心臓活動の突然の停止。 |
| | 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起因する胸痛。 |
| | | 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。 |
| | 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。 |
| | 心筋挫傷 | | E0615 | 心臓にあざができる。 |
| | 心筋肥大 | | E0616 | 慢性的な圧負荷による心筋の肥厚が多い。 |
| | 心筋炎 | | E0617 | 心臓の筋肉組織の炎症。 |
| | 非特異的EKG/ECG変化 | | E0618 | 心電図所見:心臓の電氣的活動の変化。 |

Annex E 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 |
|------------|------------|-------------|------------|---|
| | 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。 |
| | 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。 |
| 呼吸器系 | | | E07 | 呼吸器系。 |
| | 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。 |
| | 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を呈した。 |
| | 気管支出血 | | E0707 | 気管支壁及び/又は肺実質からの出血。 |

| Level 1 用語 | Level 2 用語 | Level 3 用語 | IMDRF-Code | 定義 |
|------------|-----------------|------------|------------|--|
| | 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 | 気管支樹と気囊の弾力性の喪失、気囊壁の破壊、気管支壁の肥厚、気管支樹の粘液貯留を特徴とする慢性かつ進行性の肺疾患。病理学的変化は、気管支気道の気流の破壊をもたらす。徴候及び症状には、息切れ、喘鳴、湿性咳嗽、胸部圧迫感などがある。慢性閉塞性肺疾患の2つの主なタイプは、慢性閉塞性気管支炎と肺気腫である。 |
| | | 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。 |
| | 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。 |

Annex E 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 |
|------------|------------|------------|------------|---|
| | 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。 |
| | 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。 |
| | | 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が正常より低く、ガス交換障害に続発する状態。 |
| | 呼吸性アルカローシス | | E0740 | 血液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 | 臓器組織灌流が重度に損なわれる程度に、低酸素症、高炭酸ガス血症、又はその両方をもたらす肺内のガス交換の重大な障害。 |
| | 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/又は喉頭のあらゆる種類の炎症過程。 |
| | 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。 |
| | 新生児呼吸促進症候群 | | E1516 | チアノーゼを伴う呼吸困難を特徴とする新生児の状態。 |

Annex E 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 |
|------------|------------|------------|------------|--|
| | 高酸素飽和度 | | E2202 | ヘモグロビンに酸素が結合している割合を、最大酸素容量を実際の酸素含有量に分割し、100 を乗じて算出したパーセンテージで表した高水準。酸素飽和度は通常、パルスオキシメトリーを用いて測定される。 |
| | 低酸素飽和度 | | E2203 | 酸素がヘモグロビンと結合する程度の低値で、最大酸素容量を実際の酸素含有量に分割し、100 を乗じて算出した百分率で示す。酸素飽和度は通常、パルスオキシメトリーを用いて測定される。 |
| 眼 | | | E08 | 眼。 |
| | 水晶体囊の裂け | | E0801 | 水晶体を収納している水晶体囊内の裂傷。 |
| | 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) |
| | 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、角膜の中央部が濁ること。 |
| | 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泡が、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、場合によってはソフトコンタクトレンズ装用後、特に拡大装用レンズ。 |
| | 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置き換わること。 |
| | 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。 |
| | ドライアイ(複数) | | 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。 |

Annex E 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 |
|------------|------------|-------------|------------|---|
| | 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・レーマシオン。 |
| | 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傷。 |
| | | 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。 |
| | | 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濁った環。 |
| | 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。 |
| | | アカントアメーバ角膜炎 | E082901 | アカントアメーバ感染による角膜炎。 |
| | 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。 |

Annex E 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 |
|------------|------------------------|------------|------------|---|
| | 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、又は細胞断片によって引き起こされる。 |
| | 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。 |
| | 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、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)。 |
| | 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。 |
| 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。 |
| | 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。 |

| Level 1 用語 | Level 2 用語 | Level 3 用語 | IMDRF-Code | 定義 |
|------------|---------------|------------|------------|---|
| | 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。 |
| | 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。 |
| | | 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。 |
| 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、暖気 | | E1010 | げっぷになるのは、胃から上流への流し込みである。 |
| | 放屁 | | E1011 | 消化管内のガス又は空気。 |
| | 胃炎 | | E1012 | 胃の炎症。 |
| | 胃食道熱傷 | | E1013 | 胃又は食道の熱、化学的又は放射線による損傷。 |
| | 消化管出血 | | E1014 | 消化管のあらゆる部位から生じる出血。 |
| | 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。 |
| | 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(複数) | | E1023 | 腹膜の切断又は断裂。 |

Annex E 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 |
|------------|----------------|------------|------------|---|
| | 腹膜炎 | | E1024 | 細菌や真菌の感染による腹膜の炎症。 |
| | 胸焼け | | E1025 | 胸骨後痛を伴う腹部不快感は通常胃食道逆流に関連する。 |
| | 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。 |
| | 腹腔内容積の増大(IIPV) | | E1303 | 腹腔内の液体の異常な貯留。 |
| | 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。 |
| 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(複数) | | 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。 |
| 内分泌・代謝・栄養 | | | E12 | 内分泌・代謝・栄養。 |
| | 呼吸性アシドーシス | | E0739 | 血液のpHが正常より低く、ガス交換障害に続発する状態。 |
| | 呼吸性アルカローシス | | E0740 | 血液pHが正常よりも高く、ガス交換障害に続発する状態。 |
| | 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。 |

Annex E 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 |
|------------|----------------|--------------|------------|--|
| | 電解質不均衡 | | E1202 | 血清電解質の正常値より高値又は低値;通常、Na、K、Cl、Ca、CO ₂ 、BUNに影響を及ぼす。 |
| | | 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。 |
| | 摂食の問題 | | E1203 | 食品・栄養の摂取の中断又は中断。 |
| | ほてり(顔面潮紅) | | E1204 | 一時的及び/又は突然の激しい体の熱感、潮紅、ときに発汗を伴う。 |
| | 高血糖 | | E1205 | 血液中のブドウ糖濃度が異常に高くなること。 |
| | | 糖尿病性ケトアシドーシス | E120501 | コントロールされていない糖尿病に起因するケトン体の蓄積によって生じる代謝性アシドーシスの一種。 |
| | 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。 |
| | 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。 |
| | 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。 |
| 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。 |

Annex E 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 |
|------------|-----------------|------------|------------|---|
| | 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。 |
| | 早発閉経 | | E1210 | 40歳未満で自然に起こる更年期。 |
| | 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。 |
| | 乳房腫瘍 | | E1403 | 触診又は画像検査のいずれかによって同定された乳房実質の異常。これらの異常には、石灰化、乳房組織の歪み、密度領域の存在、良性又は悪性腫瘍の存在などがある。 |
| | 子宮頸部の変化 | | E1404 | 異常、病的、良性、悪性等の変化。 |
| | 性交疼痛症 | | E1405 | 痛みを伴う又は性交困難。 |
| | 卵管穿孔 | | E1406 | 外傷性又は病的過程による卵管の破裂。 |
| | 性器出血 | | E1407 | 性器からの異常な出血。 |
| | | 月経中間期出血 | E140701 | 正常な月経期間とは無関係な時期に起こる子宮出血。 |
| | | 月経過多 | E140702 | 月経中の大量又は大量の失血。 |
| | 月経不順 | | E1408 | 正常な過程からの逸脱;例えば、遅延、困難、多量、わずか、異常な出血など。 |
| | 乳頭感覚の変化 | | E1409 | 乳頭における過剰な感度又は感度の変化。 |
| | 乳頭潰瘍 | | E1410 | 乳頭に発生する潰瘍。 |
| | 骨盤内炎症性疾患 | | E1411 | 子宮頸部を越えて上部女性生殖管に及ぶあらゆる骨盤内感染。 |
| | 直腸腔瘻 | | E1412 | 直腸と膣の間の異常な連結。 |
| | 性機能障害 | | E1413 | 性交に伴う困難、欲求の欠如、又は疼痛。 |
| | | 勃起機能不全 | E141301 | 性行為中に持続的又は反復的に勃起を達成できない、又は勃起を維持できない。 |
| | 毒素性ショック症候群 | | E1414 | ブドウ球菌外毒素によって引き起こされるまれな急性致死性全身性細菌性非伝染性疾患。 |
| | 子宮穿孔 | | E1415 | 外傷性又は病的過程による子宮の破裂。 |
| | 膀胱腔瘻 | | E1416 | 膣と膀胱の異常なつながり。 |
| | 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。 |
| | 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。 |
| | 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。 |

Annex E 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 |
|------------|-------------|------------|------------|---|
| | 腔粘膜損傷 | | E1519 | 腔粘膜の損傷。 |
| | 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。 |
| 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局限する骨膜下出血で、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。 |
| | アップガースコアの低値 | | E1510 | アップガースコアが7未満の場合。これは、初回又はその後のアップガースコアである可能性がある。 |
| | 新生児変形 | | E1511 | 身体的又は機械的起源の新生児期に発現した解剖学的異常。 |
| | 新生児聴力障害 | | E1512 | 生後1ヵ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。 |
| | 新生児呼吸促進症候群 | | E1516 | チアノーゼを伴う呼吸困難を特徴とする新生児の状態。 |

Annex E 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 |
|------------|-------------------|------------|------------|---|
| | 催奇形作用 | | E1517 | 胚又は胎児の発生を妨げる可能性のある物質にさらされることによる異常及び/又は発生上の欠陥の外観。 |
| | 小児における毒素 | | E1518 | 毒素の影響を受ける子供は、シリコン製の乳房インプラントと、その胎児や授乳による影響が原因である可能性がある。 |
| | 腔粘膜損傷 | | E1519 | 腔粘膜の損傷。 |
| | 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。 |
| 筋骨格系 | | | E16 | 筋骨格系。 |
| | 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。 |
| | 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。 |
| | 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(s) | | 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(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。 |

Annex E 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 |
|------------|--------------|-----------------|------------|---|
| | | 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痙縮に起因する。 |
| | | 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 | 金属腐食及び磨耗片の放出に続発する無菌性線維症又は局所壊死。メタロシスとしても知られている。 |
| | 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 | | E1621 | 1つ以上の筋力の低下。 |
| | 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/偽関節 | | E1625 | 治らない骨折。 |
| | 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する。 |
| | 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。 |
| | 歩行困難 | | E2302 | 歩行又は歩行に伴う何らかの持続的な問題。 |
| 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。 |

Annex E 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 |
|------------|------------|----------------|------------|--|
| | 水疱 | | E1703 | 皮膚の最上層の下に液体がたまったもの。 |
| | 熱傷 (複数) | | 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。 |
| | | 腸熱傷 | E1005 | 腸の熱傷。 |
| | | 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。 |
| | | 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。 |
| | 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。 |
| | 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。 |
| | 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。 |
| | 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。 |

Annex E 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 |
|------------------|------------|----------------------------------|------------|---|
| | 皮膚の炎症/刺激性 | | E1720 | 皮膚に影響を及ぼす炎症過程。徴候には、赤い発疹、かゆみ、水疱形成などがある。代表的な例は、接触皮膚炎、アトピー性皮膚炎、脂漏性皮膚炎である。 |
| | | 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。 |
| | | 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触によって引き起こされる炎症性皮膚疾患。 |
| | | 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(複数) | 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。 |
| | | 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。 |
| | 皮膚裂傷 | | E1721 | 摩擦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。 |
| | 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。 |
| 良性, 悪性及び詳細不明の新生物 | | | E18 | 良性, 悪性及び詳細不明の新生物。 |
| | がん | | E1801 | 異常な細胞が制御を受けずに分裂し、周辺の組織に侵入する疾患群で、血液やリンパ系を介して体の他の部位にも拡がることもある。 |
| | | 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 | 末梢性(成熟)T細胞リンパ腫で、通常大型の未分化CD30 陽性細胞からなる。大部分の症例は未分化大細胞型リンパ腫(ALK) 蛋白陽性である。 |
| | | 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(複数) | | 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。 |

Annex E 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 |
|------------|------------|------------|------------|---|
| | 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。 |
| 感染症 | | | E19 | 感染症。 |
| | 脳炎 | | E0114 | 脳実質に影響を及ぼす急性炎症過程。 |
| | 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。 |
| | 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。 |
| | 心内膜炎 | | E0610 | 心内膜の炎症。 |
| | 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。 |
| | | 気管支肺炎 | E073301 | 終末細気管支の壁の急性炎症。 |
| | 気道感染 | | E0744 | 気道を侵す感染症。 |
| | 結膜浮腫 | | E0803 | 眼球及び眼瞼内膜の粘膜の浮腫。 |
| | 眼内炎 | | E0816 | 通常、微生物による眼内液又は眼組織の炎症。 |
| | 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。 |
| | 脾炎 | | E1021 | 脾臓の炎症。 |
| | 腹膜炎 | | E1024 | 細菌や真菌の感染による腹膜の炎症。 |
| | 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。 |
| | 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。 |
| | 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。 |
| | 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胎膜からも侵される。 |
| | 線維筋炎 | | E1609 | 筋肉の炎症と線維変性。 |
| | 骨髄炎 | | E1628 | 骨又は骨髄の感染症。 |
| | 滑膜炎 | | E1632 | 滑膜の炎症。 |
| | 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。 |
| | 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。 |

Annex E 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 |
|------------|----------------|----------------------|------------|---|
| | 蜂巣炎 | | E172002 | 細菌感染による真皮及び皮下組織の炎症。 |
| | 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。 |
| | 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。 |
| | 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。 |
| | 術後創感染 | | E2115 | 外科的皮膚切開の感染。 |
| 傷害 | | | E20 | 傷害。 |
| | 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。 |
| | 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。 |
| | 末梢神経損傷 | | E0128 | 末梢神経系の損傷。 |
| | 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)。 |
| | 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。 |
| | 眼の損傷 | | E0819 | 眼の損傷。 |

Annex E 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 |
|------------|------------|------------|------------|--|
| | | 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傷。 |
| | | 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。 |
| | | 硝子体剥離 | E081906 | 網膜からの硝子体液の剥離。 |
| | 腹膜裂傷(複数) | | E1023 | 腹膜の切断又は断裂。 |
| | 骨折(s) | | 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。 |
| | 靭帯損傷 | | E1606 | 関節(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。 |
| | 頭部外傷 | | E1610 | 頭部の外傷性損傷。 |
| | 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。 |
| | 脊柱損傷 | | E1631 | 脊椎の骨の損傷。 |
| | 歯の骨折 | | E1633 | 歯のあらゆる部分の破折。 |
| | 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。 |
| | 熱傷(複数) | | 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。 |
| | | 腸熱傷 | E1005 | 腸の熱傷。 |
| | | 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。 |
| | | 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。 |
| | 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。 |

Annex E 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 |
|------------|--------------|-------------------|------------|--|
| | | 心筋挫傷 | E0615 | 心臓にあざができる。 |
| | 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。 |
| | | 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。 |
| | 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。 |
| | | 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(複数) | | 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。 |
| | | 褥瘡/圧迫壊死 | E201401 | 外圧による組織の死亡。 |
| | 詳細不明の組織損傷 | | E2015 | 報告書には、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。 |
| | 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。 |

Annex E 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 |
|------------|----------------|-------------------|------------|--|
| | 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。 |
| 処置合併症 | | | E21 | 処置合併症。 |
| | 硝子体剥離 | | E081906 | 網膜からの硝子体液の剥離。 |
| | 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。 |
| | 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。 |
| | | 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。 |
| | 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局限した疼痛。 |
| | 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。 |
| | | 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。 |
| | | 心穿孔 | E0604 | 心臓に後天的な穴があること。 |
| | | 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。 |
| | | 副鼻腔穿孔 | E0745 | 外傷性又は病的過程による洞組織の破裂。 |

Annex E 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 |
|------------|-------------|------------|------------|---|
| | | 角膜穿孔 | E0811 | 外傷性又は病的過程による角膜組織の破裂。 |
| | | 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。 |
| | | 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。 |
| | | 卵管穿孔 | E1406 | 外傷性又は病的過程による卵管の破裂。 |
| | | 子宮穿孔 | E1415 | 外傷性又は病的過程による子宮の破裂。 |
| | | 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。 |
| | 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命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。 |
| | 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。 |
| | 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。 |
| 調査・診断検査 | | | E22 | 調査・診断検査。 |
| | 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。 |
| | 心臓酵素上昇 | | E0603 | 心臓酵素の正常レベルから増加する。 |
| | 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。 |
| | 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。 |

Annex E 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 |
|------------|-------------|--------------|------------|---|
| | 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。 |
| | 高血糖 | | E1205 | 血液中のブドウ糖濃度が異常に高くなること。 |
| | | 糖尿病性ケトアシドーシス | E120501 | コントロールされていない糖尿病に起因するケトン体の蓄積によって生じる代謝性アシドーシスの一種。 |
| | 低血糖 | | E1206 | 血液中のブドウ糖濃度が異常に低い状態。 |
| | 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。 |
| | 子宮頸部の変化 | | E1404 | 異常、病的、良性、悪性等の変化。 |
| | アップガースコアの低値 | | E1510 | アップガースコアが7未満の場合。これは、初回又はその後のアップガースコアである可能性がある。 |
| | 異常な血液ガス | | E2201 | 血液ガス測定値の異常。 |
| | 高酸素飽和度 | | E2202 | ヘモグロビンに酸素が結合している度合いを、最大酸素容量を実際の酸素含有量に分割し、100 を乗じて算出したパーセンテージで表した高水準。酸素飽和度は通常、パルスオキシメトリーを用いて測定される。 |
| | 低酸素飽和度 | | E2203 | 酸素がヘモグロビンと結合する程度の低値で、最大酸素容量を実際の酸素含有量に分割し、100 を乗じて算出した百分率で示す。酸素飽和度は通常、パルスオキシメトリーを用いて測定される。 |
| | 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。 |
| 全身性疾患 | | | E23 | 全身性疾患。 |
| | アナフィラキシー様 | | E040202 | アナフィラキシーに似た。 |
| | 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。 |
| | 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。 |
| | 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癒痕組織の締め付け。 |
| | 悪寒 | | E2304 | 身体の震え又は中等度の振戦で、しばしば冷感を伴う。 |
| | チアノーゼ | | E2305 | 血液中の酸素化ヘモグロビン量の減少に起因する皮膚及び粘膜の青みがあった又は紫があった変色。 |
| | 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。 |

Annex E 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 |
|------------|------------|------------|------------|---|
| | 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。 |
| | 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。 |
| | | 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。 |
| | 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。 |
| | 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。 |
| | | 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。 |
| | 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 | 開口部又は脆弱化した領域を通して、臓器又は線維脂肪組織の一部が突出すること。 |
| | 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。 |
| | 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。 |
| | 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。 |
| | | 頭痛 | E0116 | 頭部のさまざまな部位の痛みで、どの神経の分布領域にも局限していない。 |

Annex E 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 |
|------------|--------------|--------------|------------|--|
| | | 眼痛 | E0820 | 眼の痛み。 |
| | | 腹痛 | E1002 | 腹部の痛覚。 |
| | | 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。 |
| | | 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。 |
| | | インプラント痛 | E2109 | 植込み型機器の部位に局限した疼痛。 |
| | | 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。 |
| | | 術中疼痛 | E2112 | 手術中に生じる痛み。 |
| | | 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状態。 |
| | 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。 |
| | | アナフィラキシーショック | E040201 | アナフィラキシーの全身性ショックへの進行。これは、低酸素症及び低血圧をもたらす組織灌流の有意な減少を特徴とし、未治療の場合は死亡に至る可能性がある。 |
| | | 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る神経原性血管拡張に起因するショック。 |
| | | 敗血症性ショック | E233605 | 感染に反応した臓器損傷又は損傷に起因する急性循環不全の状態、危険な低血圧をもたらす。 |
| | 狭窄 | | E2337 | 血管、導管又は管の狭窄又は狭窄。 |
| | | 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。 |

Annex E 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 |
|------------|---------------------|------------|------------|---|
| | | 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。 |
| | | 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。 |
| | | 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。 |
| | | 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。 |
| | | 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。 |
| | | 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 |
| | 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。 |
| | 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。 |
| | 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。 |