

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。

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。
		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、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。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	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。
	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。
	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は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。
	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。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	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/萎縮		E1621	1つ以上の筋肉の強度及び/又は質量の減少。
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。

Annex E 日本語訳 (対応 IMDRF バージョン : Release 2022)

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	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。
	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)。
	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ゲンに接触した後の、生物の局所的又は全身的な反応。
		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。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	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	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。
		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。
	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。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	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。
	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。
	結膜出血		E0850	結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の溢出。
	視神経鞘出血		E0853	視神経鞘における血液の溢出
	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
	狭窄		E2337	血管、導管又は管の狭窄又は狭小。
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。
		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。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
		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。
	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。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
		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。
	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)。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	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。
		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。
	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。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	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。
	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。
	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。
	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。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	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		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。
	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。

Annex E 日本語訳 (対応 IMDRF バージョン : Release 2022)

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
		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。
		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。

Annex E 日本語訳 (対応 IMDRF バージョン : Release 2022)

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	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。
		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。
		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、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。
	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	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。
	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。
	結膜出血		E0850	結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。
	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。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
		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。
	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。

Annex E 日本語訳 (対応 IMDRF バージョン : Release 2022)

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	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		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。
	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。
	腹腔内容積の増大 (IIPV)		E1303	腹腔内の液体の異常な貯留。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	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		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。
	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。
	電解質不均衡		E1202	血清電解質の正常値より高値又は低値;通常、Na、K、Cl、Ca、CO2、BUNに影響を及ぼす。
		高ナトリウム血症	E120201	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも高い。
		低ナトリウム血症	E120202	循環血液中のナトリウム濃度が正常値よりも低い。
		高カルシウム血症	E120203	循環血液中のカルシウム濃度が正常値よりも高いこと。
		低カルシウム血症	E120204	循環血液中のカルシウム濃度が正常値よりも低いこと。
		高カリウム血症	E120205	循環血液中のカリウム濃度が正常値よりも高いこと。
		低カリウム血症	E120206	循環血液中のカリウム濃度が正常値よりも低いこと。
		血中重炭酸塩増加	E120207	血液中の重炭酸塩濃度が正常値よりも高いこと。
		血中重炭酸塩減少	E120208	血液中の重炭酸塩の濃度が正常値よりも低いこと。
		高リン血症	E120209	循環血液中のリン酸塩濃度が正常値よりも高いこと。
	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。
		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。

Annex E 日本語訳 (対応 IMDRF バージョン : Release 2022)

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	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。
	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。
	腔分泌物異常		E1401	正常とは異なる嗅覚、色、又は質感を有する腔からの分泌物。
	乳房不快感/疼痛		E1402	乳房に痛み、圧痛又は不快感があること。

Annex E 日本語訳 (対応 IMDRF バージョン : Release 2022)

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	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	直腸と腔の間の異常な連結。
	性機能障害		E1413	性交に伴う困難、欲求の欠如、又は疼痛。
		勃起機能不全	E141301	性行為中に持続的又は反復的に勃起を達成できない、又は勃起を維持できない。
	毒素性ショック症候群		E1414	ブドウ球菌外毒素によって引き起こされるまれな急性致死性全身性細菌性非伝染性疾患。
	子宮穿孔		E1415	外傷性又は病的過程による子宮の破裂。
	膀胱腔瘻		E1416	腔と膀胱の異常なつながり。
	詳細不明の生殖系又は乳房の問題		E1417	報告書には、乳房又は生殖器系に関する非特異的な問題が記載されている。 注:報告書に特定の問題が記載されているが、該当する用語が存在しない場合は、「適切な用語/コードは入手できない」を使用する。
	母乳哺育に関する問題		E1418	授乳能力に関する問題。
	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。
	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。

Annex E 日本語訳 (対応 IMDRF バージョン : Release 2022)

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
		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。
	新生児呼吸促迫症候群		E1516	チアノーゼを伴う呼吸困難を特徴とする新生児の状態。
	催奇形作用		E1517	胚又は胎児の発生を妨げる可能性のある物質にさらされることによる異常及び/又は発生上の欠陥の外観。
	小児における毒素		E1518	毒素の影響を受ける子供は、シリコン製の乳房インプラントと、その胎児や授乳による影響が原因である可能性がある。
	腔粘膜損傷		E1519	腔粘膜の損傷。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	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。
	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		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、突然かつ不随意的収縮。
		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的筋収縮。
	靭帯損傷		E1606	関節を構成する組織の線維性バンドのいずれかに対する損傷。
	咀嚼困難		E1607	顎の痛み、不快感又は可動性の喪失による咀嚼の問題。
	筋膜炎/腱膜炎		E1608	筋膜の炎症。
	線維筋炎		E1609	筋肉の炎症と線維変性。
	頭部外傷		E1610	頭部の外傷性損傷。
	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。

Annex E 日本語訳 (対応 IMDRF バージョン : Release 2022)

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	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	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ンニオン症、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。
	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。
	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。
	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。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	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。
	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。
	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。
		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。
	癒痕組織		E1715	創傷の治癒において形成される新しい組織の形成。

Annex E 日本語訳 (対応 IMDRF バージョン : Release 2022)

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	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。
	皮膚びらん		E1718	皮膚の徐々に壊れたり非常に浅くなったりする潰瘍で、表皮のみが侵され、癒痕なく治癒する。
	皮膚感染症		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、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	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。
	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。
	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。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
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	非ホジキンリンパ腫で、乳房インプラントと関連があり、大きな未分化細胞からなる。BIA-ALCLのWHO診断基準には、CD30 (CD30+) の発現陽性、anaplastic lymphoma kinase (ALK-) の陰性などがある。
		平滑筋肉腫	E180103	平滑筋細胞の悪性腫瘍で、体のほぼどこにでも発生しうるが、子宮、腹部、又は骨盤に最もよくみられる。
		リンパ腫	E180104	リンパ節、骨髄及び/又は節外部位を侵すBリンパ球又はTリンパ球の悪性(クローン性)増殖。このカテゴリーには、非ホジキンリンパ腫及びホジキンリンパ腫が含まれる。
	嚢胞		E1802	空になっていることもあれば、液体や無定形の内容物を含んでいることもある、袋状の閉じた膜様構造物。
	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。

Annex E 日本語訳 (対応 IMDRF バージョン : Release 2022)

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	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。
	膵炎		E1021	膵臓の炎症。
	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脱落膜からも侵される。
	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。
	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。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
		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。
	菌血症		E2205	活動性疾患に関連するか否かにかかわらず、血流中の生菌の存在に関する状態。
	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。
	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。
	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
	乳様突起炎		E1640	乳様突起骨内の骨の空気細胞の感染症。
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。
		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。

Annex E 日本語訳 (対応 IMDRF バージョン : Release 2022)

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
		硝子体剥離	E081906	網膜からの硝子体液の剥離。
	腹膜裂傷		E1023	腹膜の切断又は断裂。
	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。
	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。
	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		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。
		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。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	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、癒痕なく治癒する。
	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		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。
	放射線宿酔		E2116	全身(又は大部分)の電離放射線への過剰曝露に起因する、放射線障害として知られる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。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	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。
		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。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
		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ー、化学療法ポート、点滴バルブ、又は同様の移植された診断用又は治療用機器の脱落、破損又はその他の機能不全。
	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。
	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。
	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。
	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。
	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。
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。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	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。
	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。
		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。
	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。
	菌血症		E2205	活動性疾患に関連するか否かにかかわらず、血流中の生菌の存在に関する状態。
	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。
	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。

Annex E 日本語訳 (対応 IMDRF バージョン : Release 2022)

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
		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つた又は紫がかつた変色。
	食欲減退		E2306	食物に対する欲求の欠如。
	食欲亢進		E2307	食物に対する強い欲求。
	変形		E2308	外観、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。
	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。

Annex E 日本語訳 (対応 IMDRF バージョン : Release 2022)

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
		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限局していない。
		眼痛	E0820	眼の痛み。
		耳痛	E0907	耳痛。
		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。
		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。

Annex E 日本語訳 (対応 IMDRF バージョン : Release 2022)

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
		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。
		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
		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。
	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。

Annex E 日本語訳 (対応 IMDRF バージョン : Release 2022)

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	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。