

IMDRF 不具合用語集（対応 IMDRF バージョン：Release 2023）リリースノート

IMDRF-Code	Level	項目	変更前	変更後
A050408	3	名称	(新規追加)	エンドリーク
A050408	3	定義	(新規追加)	血管内動脈瘤修復術（EVAR）手技後の動脈瘤嚢における持続性の血流／圧に関連する問題。
A0514	2	名称	(新規追加)	損傷したねじ山
A0514	2	定義	(新規追加)	使用前にひどくねじ切れたり、（おそらく他の損傷した部品と一緒に）再使用を繰り返したりして損傷したねじ山、使用中にねじ山が剥がれたり、損傷を受けたりしたねじ山に関連した問題。
A0723	2	名称	(新規追加)	バックアップモードの機器
A0723	2	定義	(新規追加)	バックアップモードで発見された機器。これは、適切なフェイルセーフ動作（例えば、電池寿命終了）又は機器の誤作動若しくは操作者の誤りに起因する可能性がある。
A2501	2	名称	(新規追加)	是正処置による予防的除去
A2501	2	定義	(新規追加)	関与する特定の機器の不具合や問題を伴わない、是正処置による機器の予防的除去。
B25	1	名称	(新規追加)	微粒子試験
B25	1	定義	(新規追加)	評価のために使用者から返却された粒子状物質又は異物の分析。
C0109	2	名称	(新規追加)	内因性物質の望ましくない存在
C0109	2	定義	(新規追加)	内因性物質、体液、細胞組織等の望ましくない存在。
C0210	2	名称	(新規追加)	メモリの破損
C0210	2	定義	(新規追加)	ビットフリップや単一イベントエラーなど、機器のメモリの破損による誤動作。
C0708	2	名称	(新規追加)	閉塞
C0708	2	定義	(新規追加)	閉塞又は妨害物により発生した問題。
C2301	2	名称	(新規追加)	サンプル量不足
C2301	2	定義	(新規追加)	試験を行うのに十分な量のサンプルがないこと。
C2302	2	名称	(新規追加)	検証されていない対照の使用
C2302	2	定義	(新規追加)	検証されていない対照の使用に関連して起こる問題。
C24	1	名称	(新規追加)	決定的な所見がなく、観察された不具合
C24	1	定義	(新規追加)	不具合が確認されたが、決定的な所見は得られていない。
D20	1	名称	(新規追加)	別の機器に起因する原因
D20	1	定義	(新規追加)	別の機器に起因する問題。
D21	1	名称	(新規追加)	健康格差に起因する原因
D21	1	定義	(新規追加)	特定の平等性の特性（例えば、性別、人種又は民族的起源）を有する人々における、不適切又は一貫性のない機器の性能に起因する問題。
E0209	2	名称	(新規追加)	眠気・傾眠
E0209	2	定義	(新規追加)	目覚めたままでの苦勞する感覚。
E0520	2	名称	(新規追加)	再灌流障害
E0520	2	定義	(新規追加)	一定期間の虚血又は酸素欠乏の後に血液供給が組織に戻るときに引き起こされる組織損傷。循環の回復は、炎症と酸化的損傷をもたらす。
E0624	2	名称	(新規追加)	術中心臓弁損傷
E0624	2	定義	(新規追加)	弁機能の異常を引き起こす術中の事象で、通常は弁尖または腱索の断裂である。
E0625	2	名称	(新規追加)	心中隔欠損残存シャント
E0625	2	定義	(新規追加)	中隔欠損の外科的矯正後の心臓における不規則な血流
E0626	2	名称	(新規追加)	弁圧較差増加
E0626	2	定義	(新規追加)	心臓弁を横切る圧力の増加
E0627	2	名称	(新規追加)	術中心臓損傷
E0627	2	定義	(新規追加)	心機能の異常を引き起こす術中の事象。弁損傷の場合は、E0624 - 術中心臓弁損傷を使用すること。
E0854	2	名称	(新規追加)	散瞳
E0854	2	定義	(新規追加)	散大した瞳孔
E0855	2	名称	(新規追加)	前囊混濁
E0855	2	定義	(新規追加)	前囊の残存水晶体上皮細胞増殖。
E0856	2	名称	(新規追加)	瞳孔障害
E0856	2	定義	(新規追加)	眼の瞳孔の構造または機能に影響を及ぼす状態。
E0857	2	名称	(新規追加)	角膜形状変化
E0857	2	定義	(新規追加)	異常な放射対称性として現れる角膜表面の形状の変化。
E1212	2	名称	(新規追加)	甲状腺機能低下症
E1212	2	定義	(新規追加)	甲状腺ホルモンの異常な低値
E1312	2	名称	(新規追加)	尿路結石症
E1312	2	定義	(新規追加)	腎結石（腎臓結石、膀胱結石、尿路結石等）の形成から生じる状態。

E1313	2	名称	(新規追加)	間質性膀胱炎
E1313	2	定義	(新規追加)	膀胱や骨盤周囲の不快感や痛みにつながる慢性的な膀胱の状態。膀胱疼痛症候群（BPS）としても知られる。
E1314	2	名称	(新規追加)	膀胱壁肥厚
E1314	2	定義	(新規追加)	膀胱壁の肥厚（膀胱の肉柱形成を含む）。
E1419	2	名称	(新規追加)	腔乾燥
E1419	2	定義	(新規追加)	腔の潤滑が不十分なために起こる腔口の不快なかゆみと灼熱感。
E1420	2	名称	(新規追加)	骨盤痛
E1420	2	定義	(新規追加)	骨盤領域の痛み
E1727	2	名称	(新規追加)	創部臭
E1727	2	定義	(新規追加)	他の方法では説明されていない傷や皮膚の悪臭。壊死によるにおい、バイオバーデン又は創傷治癒に対する他の障壁を含み得る。
E2124	2	名称	(新規追加)	意図しない血管アクセスの喪失
E2124	2	定義	(新規追加)	以前に血管から挿入されたラインが偶然抜去されたこと。
E2343	2	名称	(新規追加)	血行動態不安定
E2343	2	定義	(新規追加)	血圧の異常または不安定
F2307	2	名称	(新規追加)	デバイスのリプログラミング
F2307	2	定義	(新規追加)	患者は、植込み型機器又は他のプログラム可能な機器のプログラミング変更を必要とした。
G0200804	3	名称	(新規追加)	ファームウェア
G0200804	3	定義	(新規追加)	そのデバイス上に読み取り専用ソフトウェアとして存在するコンピュータ命令とデータ。コンピュータは、処理中にこのようなソフトウェアを変更することはできません。
G03014	2	名称	(新規追加)	対照物質
G03014	2	定義	(新規追加)	比較評価の目的で使用される標準物質又は参照物質。
G03015	2	名称	(新規追加)	スワブ
G03015	2	定義	(新規追加)	薬を塗ったり、検体を採取したりするときによく使われる、スティックの端に付いている吸収性のパッドや材料の一部。
G03016	2	名称	(新規追加)	トレイ
G03016	2	定義	(新規追加)	隆起した縁がある平らで浅い容器。
E2324	2	名称	(他のカテゴリへの追加)	失禁
E2324	2	定義	(他のカテゴリへの追加)	便及び/又は尿が体外に不随意に排出されること。
E232401	3	名称	(他のカテゴリへの追加)	便失禁
E232401	3	定義	(他のカテゴリへの追加)	体内からの便の随意通過を制御できない。
E232402	3	名称	(他のカテゴリへの追加)	尿失禁
E232402	3	定義	(他のカテゴリへの追加)	体内からの尿の随意通過を制御できない。
A0401	2	定義	機器の組み立てに使用される材料の望ましくない損傷や破損に伴う問題。	機器の構造に使用される材料の望ましくない損傷や破損に伴う問題。
A0404	2	定義	機器の組み立てに使用される材料の望ましくない部分的分離及び/又は長さ又は幅に沿った目に見える隙間に関連する問題。	機器の構造に使用される材料の望ましくない部分的分離及び/又は長さ又は幅に沿った目に見える隙間に関連する問題。
A050405	3	定義	心臓弁周囲、特に弁尖周囲の血液漏出に伴う問題。	心臓弁周囲、特に弁尖周囲の血液漏出に伴う問題。弁傍漏出としても知られる。
A051105	3	名称	不完全コアプテーション	不完全コアプテーション
A07	1	定義	機器の電気回路の故障に伴う問題。	機器の電気回路の機能に関連する問題。
A14	1	定義	意図した通りに液体又は気体を供給もしくは吸引できない機器に関連する問題(例えば、誤った流速で薬物を投与すること、システムから液体を引き出すことに伴う問題) これには真空吸引機器が含まれる。	意図した通りに液体又は気体を供給もしくは吸引できない機器に関連する問題(例えば、誤った流速で薬物を投与すること、システムから液体を引き出すことに伴う問題)。これには、真空収集装置及び手動又は機械式ポンプが含まれる。
A1412	2	定義	流量又は注入を損なうような仕様から逸脱したポンプ性能に関連する問題。	流量、注入又は分配を損なうような仕様から逸脱したポンプ性能に関連する問題。
B15	1	名称	使用者や第三者による分析データ	使用者や第三者による情報の分析
B15	1	定義	有害事象の原因を推定するにあたり、使用者（医療従事者、患者、臨床工学技士）又は第三者（例えば試験施設）から提供される関連データを分析する。	有害事象の原因を推定するにあたり、使用者（医療従事者、患者、臨床工学技士）又は第三者（例えば試験施設）から提供される関連情報を分析する。 これには、機器によって記録された情報は含まれない。
B16	1	定義	不具合に関連する機器の製造業者が当初報告された製造業者ではないとの追加情報を得た。C20及びD14と共に使用すること。	不具合に関連する機器の製造業者が当初報告された製造業者ではないとの追加情報を得た。 これには、特定の誤り又は偽造された機器が含まれる。C20及びD13又はD14と共に使用すること。
B24	1	定義	有害事象の考えられる原因を裏付けるための、機器から回収した履歴ログファイルの分析に関する調査。	機器のイントロゲートを含め、有害事象の考えられる原因を裏付けるための、機器から回収した履歴ログファイルの分析に関する調査。
C1302	2	名称	キャリブレーション	校正の失敗又は校正外での使用
C1302	2	定義	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認すること）ができない。	正確に測定するための校正（測定機器と標準器の関係を確立すること）ができない、又は校正外で使用された機器。
C160504	3	名称	包装又は梱包の中身の入れ間違い	誤った、又は不完全な機器を含む包装又は梱包

C160504	3	定義	間違った機器が入っている。	包装に誤った又は不完全な機器（部品の欠落）が含まれていたために生じた問題。
E040202	3	名称	アナフィラキシー様	アナフィラキシー様/アナフィラキシー
E040202	3	定義	アナフィラキシーに似た。	アレルゲンへの曝露によって起こる急性免疫反応。全身性ショックに進行した場合は、E040201 - アナフィラキシーショックを使用すること。
E0607	2	名称	心血管不全	心血管障害・不全
E0607	2	定義	心収縮力の低下及び/又は血管壁の緊張による循環不全。	心収縮力の低下及び/又は血管壁の緊張による循環機能障害/不全。拡張機能障害及び収縮機能障害を含む。
E0824	2	定義	前眼房内出血;充血。	前眼房内出血。
E0827	2	定義	眼内の眼内液の圧上昇。	高眼圧症としても知られる、眼内の眼内液の圧上昇。
E0845	2	定義	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。	眼の乾燥、かゆみ、灼熱感、ひりひり感などの目を悩ます異常な感覚を表す総称。
E090801	3	名称	外耳炎	感染性外耳炎
E090802	3	名称	中耳炎	感染性中耳炎
E1308	2	名称	頻尿	頻尿・多尿
E1308	2	定義	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。	短い間隔又は多量での排尿;尿形成の増加、膀胱容量の減少、又は下部尿路刺激に起因することがある。
E1512	2	名称	新生児聴覚障害	新生児聴力障害
E1802	2	名称	嚢胞	嚢胞
E2012	2	名称	外傷後創感染	創傷感染
E2012	2	定義	外傷後の創傷の感染。これには術後創感染は含まれない。	創傷の感染。これには術後創感染は含まれない。
E2106	2	定義	外部の人工補充機器（人工関節等）に伴う痛み。	外部の人工置換機器に関連する痛み。
E2121	2	定義	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	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
E2302	2	名称	歩行困難	歩行・姿勢維持困難
E2302	2	定義	歩行又は歩行に伴う何らかの持続的な問題。	歩行、歩行速度又は姿勢保持（座位、立位）に関する持続的な問題。
E2322	2	定義	一部又は臓器の血液量の増加;うっ血。	一部又は臓器の血液量の増加;うっ血又は充血。
E2401	2	定義	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。	何らかの健康への影響が生じたかどうかは明らかではない、又は健康への影響が生じたと思われるが、臨床徴候、症状及び状態を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。
F11	1	定義	軽度の外傷、疾患又は障害で、最小限の介入又は介入なしで治療できるもの。	軽度の外傷、疾患又は障害で、経過観察のみを含む最小限の介入又は介入なしで治療できるもの。
F19	1	定義	手術が1回以上必要であったか、既存の手術が変更された。	経皮的又は低侵襲的手術を含め、手術が1回以上必要であったか、既存の手術が変更された。
F1901	2	定義	予定されておらず、外科的介入を含む他の介入に加えて実施される必要があった外科的介入。	外科的介入のうち、予定されておらず、外科的なものを含む他の介入に加えて実施される必要があったもの。
F1907	2	定義	計画よりも複雑、包括的、又は広範囲にわたる手術。	計画よりも複雑、包括的、又は広範囲にわたる手術（例：経皮的手術から開腹手術への移行）。
F2202	2	名称	内視鏡手技	内視鏡診断手技
F2202	2	定義	患者は追加的又は予定外の内視鏡手技を必要とした。	患者は追加的又は予定外の内視鏡診断手技を必要とした。
F24	1	定義	健康上の影響転帰を分類するのに不十分な情報。	何らかの健康への影響が生じたかどうかは明らかではない、又は健康への影響が生じたと思われるが、臨床的な徴候、症状及び状態を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。
G0200401	3	名称	ケーブルグリップ	ケーブルグリップ/結束バンド
G0200401	3	定義	ワイヤ・ケーブルを伸ばしたり、引っばったり、張ったりする際に使用される部品。	ワイヤ・ケーブルを伸ばしたり、引っばったり、保持したり、張ったりする際に使用される部品。
G04097	2	定義	他の構造の一部を接合、強化、又は形成するために使用される、薄くて平らなシート又は板。	他の構造の一部を接合、強化、又は形成するために使用される、薄くて平らなシート又は板。縁が盛り上がった平らで浅い容器の場合は、G03016 - トレイを使用すること。
A071205	3		パースメーカーがバックアップモードである	(削除)

「IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER): terms, terminology structure and codes」の Release Notes (<https://www.imdrf.org/documents/terminologies-categorized-adverse-event-reporting-aer-terms-terminology-and-codes>) に掲載されているが、翻訳版には変更がない用語は以下のとおり。

IMDRF-Code	Level	項目
E120501	3	名称
E120501	3	定義

翻訳版において、半角から全角への変換、空白の削除・追加、句点の追加、環境依存文字の変換を行った用語は以下のとおり。

IMDRF-Code	Level	項目
A010102	3	定義
A010103	3	名称
A010103	3	定義
A010202	3	定義
A02	1	定義

A0201	2	定義
A020102	3	定義
A020504	3	定義
A0206	2	名稱
A020701	3	定義
A030206	3	定義
A030207	3	定義
A040502	3	定義
A040507	3	定義
A040508	3	定義
A040602	3	定義
A040607	3	定義
A040608	3	名稱
A040609	3	名稱
A0407	2	定義
A041001	3	名稱
A041001	3	定義
A0411	2	名稱
A050401	3	名稱
A050401	3	定義
A050402	3	名稱
A050402	3	定義
A050403	3	定義
A050404	3	定義
A050407	3	定義
A050501	3	定義
A0508	2	定義
A0509	2	名稱
A070102	3	定義
A0705	2	定義
A070501	3	名稱
A070502	3	名稱
A070601	3	定義
A070602	3	定義
A070603	3	定義
A0709	2	定義
A070908	3	定義
A071208	3	定義
A0713	2	名稱
A0713	2	定義
A071301	3	名稱
A071302	3	名稱
A071303	3	名稱
A071303	3	定義
A0714	2	定義
A0721	2	定義
A072102	3	定義
A072103	3	定義
A0901	2	名稱
A090101	3	名稱
A090102	3	名稱
A090103	3	名稱
A090202	3	定義
A090204	3	名稱
A090204	3	定義
A090207	3	名稱
A0903	2	名稱
A090301	3	名稱
A090302	3	名稱
A090504	3	名稱
A090801	3	名稱
A090801	3	定義
A090813	3	定義
A1003	2	定義
A11	1	定義
A1101	2	定義
A110201	3	定義
A110203	3	名稱
A110204	3	名稱

A110205	3	名称
A110303	3	定義
A1104	2	定義
A1107	2	定義
A1108	2	定義
A12	1	定義
A1201	2	定義
A1305	2	定義
A140402	3	定義
A1405	2	定義
A140501	3	定義
A1406	2	定義
A1409	2	定義
A140901	3	定義
A140902	3	定義
A141204	3	定義
A1413	2	定義
A141401	3	定義
A1415	2	名称
A1415	2	定義
A150101	3	定義
A150105	3	名称
A150205	3	定義
A160106	3	定義
A160202	3	定義
A17	1	定義
A1703	2	定義
A1803	2	定義
A1904	2	定義
A1907	2	定義
A1908	2	定義
A191001	3	定義
A191003	3	定義
A20	1	定義
A21	1	定義
A2101	2	名称
A2105	2	定義
A2202	2	定義
A2302	2	名称
A2302	2	定義
A24	1	定義
A27	1	名称
A27	1	定義
C0305	2	名称
C0501	2	名称
C0501	2	定義
C0502	2	名称
C0502	2	定義
C07	1	定義
C0705	2	定義
C0706	2	名称
C070603	3	定義
C1010	2	定義
C1404	2	定義
C16	1	定義
C22	1	名称
D1501	2	定義
D19	1	定義
E0104	2	定義
E0115	2	定義
E0120	2	名称
E0121	2	定義
E012201	3	定義
E0130	2	定義
E0133	2	名称
E0136	2	名称
E0137	2	定義
E0139	2	定義
E020202	3	定義

E0206	2	定義
E0301	2	定義
E0308	2	名稱
E0310	2	定義
E0313	2	定義
E0402	2	名稱
E0404	2	名稱
E0405	2	定義
E0503	2	定義
E050301	3	定義
E0504	2	定義
E0514	2	名稱
E0518	2	定義
E0601	2	定義
E060101	3	定義
E060107	3	定義
E0609	2	名稱
E0611	2	名稱
E0612	2	定義
E0618	2	名稱
E0618	2	定義
E0619	2	名稱
E0619	2	定義
E0621	2	名稱
E062101	3	名稱
E062102	3	名稱
E062103	3	名稱
E062104	3	名稱
E0622	2	定義
E062201	3	定義
E062202	3	定義
E062203	3	定義
E062204	3	定義
E0623	2	定義
E0704	2	名稱
E0707	2	定義
E0710	2	定義
E0711	2	名稱
E0711	2	定義
E0733	2	定義
E0747	2	定義
E0752	2	定義
E0801	2	定義
E0802	2	定義
E0805	2	名稱
E0806	2	定義
E080702	3	名稱
E080702	3	定義
E0808	2	名稱
E0813	2	定義
E0814	2	定義
E0833	2	定義
E0836	2	名稱
E0836	2	定義
E083901	3	定義
E0842	2	定義
E0843	2	定義
E0844	2	名稱
E0844	2	定義
E0849	2	定義
E0905	2	定義
E0906	2	定義
E1009	2	名稱
E1025	2	名稱
E1028	2	定義
E1033	2	定義
E1101	2	定義
E1102	2	定義
E1104	2	名稱

E1107	2	定義
E1202	2	定義
E1204	2	名稱
E1204	2	定義
E120501	3	名稱
E1303	2	名稱
E1311	2	定義
E1402	2	名稱
E1408	2	定義
E1417	2	定義
E1504	2	定義
E1508	2	定義
E1517	2	定義
E1520	2	定義
E1605	2	名稱
E1606	2	名稱
E1608	2	名稱
E161603	3	名稱
E1620	2	名稱
E1621	2	名稱
E1621	2	定義
E1625	2	名稱
E1626	2	定義
E1627	2	定義
E1629	2	名稱
E1634	2	名稱
E1635	2	定義
E1636	2	定義
E170401	3	名稱
E170404	3	名稱
E170405	3	名稱
E170406	3	名稱
E1714	2	定義
E1720	2	名稱
E1726	2	定義
E180102	3	名稱
E180104	3	定義
E1804	2	定義
E190103	3	定義
E1905	2	名稱
E1905	2	定義
E1906	2	定義
E190701	3	名稱
E200801	3	定義
E2010	2	名稱
E2010	2	定義
E2014	2	定義
E201401	3	名稱
E2015	2	定義
E2111	2	定義
E2116	2	定義
E2206	2	定義
E230901	3	名稱
E231201	3	定義
E2324	2	定義
E2402	2	名稱
E2402	2	定義
F0201	2	定義
F04	1	定義
F05	1	名稱
F05	1	定義
F10	1	定義
F1006	2	名稱
F1007	2	名稱
F1903	2	定義
F1904	2	定義
F1905	2	定義
F27	1	定義
F28	1	定義

G01	1	定義
G02007	2	定義
G02010	2	定義
G02013	2	名稱
G02015	2	名稱
G0201502	3	名稱
G02019	2	名稱
G02033	2	名稱
G02034	2	名稱
G02034	2	定義
G02037	2	定義
G0204002	3	名稱
G03007	2	名稱
G04018	2	名稱
G04024	2	定義
G04026	2	定義
G04027	2	名稱
G04034	2	名稱
G04040	2	名稱
G04041	2	名稱
G04051	2	名稱
G0405202	3	定義
G0405215	3	定義
G04066	2	定義
G04084	2	名稱
G04086	2	定義
G04090	2	定義
G04104	2	定義
G04112	2	名稱
G04131	2	定義
G05005	2	名稱
G05006	2	定義
G06005	2	名稱
G07	1	定義
G07001	2	名稱
G07002	2	名稱
G07002	2	定義