

IMDRF-Code	Level	項目	変更前	変更後
A0107	2	名称	(新規追加)	インプラント沈み込み
A0107	2	定義	(新規追加)	埋植された機器に隣接する骨が負荷の加わった方向に沈下又は崩壊することに関する問題。
A020505	3	名称	(新規追加)	機器の包装の類似
A020505	3	定義	(新規追加)	別の製品に似ていることにより混乱をきたす機器の包装に関連する問題。別の製品とは、別の機器や医薬品、洗浄剤等の異なった製品である場合がある。ラベルが類似している場合にはA210107を使用すること。
A050409	3	名称	(新規追加)	特定できない弁逆流
A050409	3	定義	(新規追加)	漏れが経弁／弁内、又は弁周囲のいずれであるか特定又は確認されていない、弁に対する血液の漏出又は逆流に関連する問題。
A210107	3	名称	(新規追加)	機器のラベルの類似
A210107	3	定義	(新規追加)	別の製品に似ていることにより混乱をきたす機器のラベルに関連する問題。別の製品とは、別の機器や医薬品、洗浄剤等の異なった製品である場合がある。包装が類似している場合にはA020505を使用すること。
A2205	2	名称	(新規追加)	機器による情報が不足しているメッセージの表示
A2205	2	定義	(新規追加)	その意味や適切な対処法に関するより詳しい情報のないエラーコード等、役に立たない又は情報が不足しているメッセージを機器が提供する。メッセージ自体が意味をなしていない場合には、A2206「機器による理解不能なメッセージの表示」を使用すること。
A2206	2	名称	(新規追加)	機器による理解不能なメッセージの表示
A2206	2	定義	(新規追加)	明らかにランダムな文字列等、理解できない又は意味不明なメッセージを機器が提供する。メッセージ自体は意味をなしているが、役に立たない場合には、A2205「機器による情報が不足しているメッセージの表示」を使用すること。
C1701	2	名称	(新規追加)	調整不良／アライメント不良
C1701	2	定義	(新規追加)	機器の部品の不適切な調整によって引き起こされる問題。
D1401	2	名称	(新規追加)	機器の問題を除外することが困難
D1401	2	定義	(新規追加)	報告されている機器の問題の有無が調査結果から明確に確認できない。
D1402	2	名称	(新規追加)	機器の問題が除外された
D1402	2	定義	(新規追加)	機器に問題がないことが調査結果から明確に確認できる。
E0144	2	名称	(新規追加)	硬膜裂傷
E0144	2	定義	(新規追加)	髄膜の他の層への損傷の有無によらない、硬膜への損傷。
E050305	3	名称	(新規追加)	脂肪塞栓症
E050305	3	定義	(新規追加)	循環血液中の脂肪粒子による血管閉塞。
E051501	3	名称	(新規追加)	大動脈解離
E051501	3	定義	(新規追加)	大動脈壁の自然発生的又は誘発的な裂傷。
E0521	2	名称	(新規追加)	冠動脈閉塞
E0521	2	定義	(新規追加)	冠状動脈口又は冠動脈の部分的又は完全な閉塞。
E0754	2	名称	(新規追加)	上気道刺激症状
E0754	2	定義	(新規追加)	上気道の炎症と腫れ。
E0755	2	名称	(新規追加)	いびき
E0755	2	定義	(新規追加)	睡眠中に弛緩した組織を空気が通過することによって生じる特定の種類の騒音。
E0756	2	名称	(新規追加)	鼻閉
E0756	2	定義	(新規追加)	粘膜浮腫による鼻腔の閉塞。通常、ウイルス感染又はアレルギー反応の結果として起こる。
E0757	2	名称	(新規追加)	呼吸関連睡眠障害

IMDRF-Code	Level	項目	変更前	変更後
E0757	2	定義	(新規追加)	睡眠中に上気道の完全又は部分的閉塞のいずれかのエピソードを頻繁に伴う臨床スペクトル。睡眠時無呼吸症候群を含む。睡眠呼吸障害（SDB）としても知られる。
E0758	2	名称	(新規追加)	鼻炎
E0758	2	定義	(新規追加)	鼻の炎症及び／又は鼻粘膜の機能不全の結果として生じる症状のパターン。アレルギー性、感染性、非アレルギー性（例：萎縮性）鼻炎等様々なサブタイプがある。
E0858	2	名称	(新規追加)	脈絡膜剥離
E0858	2	定義	(新規追加)	しばしば脈絡膜上腔に体液（出血性の場合は血液、漿液性剥離の場合はその他の体液）が蓄積することにより生じる、下部の強膜からの脈絡膜の剥離。
E0859	2	名称	(新規追加)	脈絡膜滲出
E0859	2	定義	(新規追加)	脈絡膜上腔に体液が蓄積し、剥離を引き起こす可能性がある。
E1036	2	名称	(新規追加)	大腸炎
E1036	2	定義	(新規追加)	大腸の炎症。
E1315	2	名称	(新規追加)	水腎症
E1315	2	定義	(新規追加)	腎臓に過剰な尿が蓄積し、腎臓の腫れを引き起こす状態。
E1316	2	名称	(新規追加)	膀胱機能障害
E1316	2	定義	(新規追加)	括約筋を含む膀胱の機能障害又は異常。
E1317	2	名称	(新規追加)	腎損傷
E1317	2	定義	(新規追加)	腎臓の外傷性損傷。
E161201	3	名称	(新規追加)	無菌性のゆるみ
E161201	3	定義	(新規追加)	感染のない人工関節の固定不良。
E161202	3	名称	(新規追加)	感染性のゆるみ
E161202	3	定義	(新規追加)	感染のある人工関節の固定不良。
E161604	3	名称	(新規追加)	関節線維性癒着
E161604	3	定義	(新規追加)	過剰なコラーゲン産生と癒着を特徴とする線維性関節疾患で、関節の動作の制限と痛みを生じる。
E161605	3	名称	(新規追加)	関節ロッキング
E161605	3	定義	(新規追加)	関節の動きが制限されているか固着している。疑似ロッキングにはE1616「可動域の減少」を使用してください。
E1642	2	名称	(新規追加)	脊柱変形
E1642	2	定義	(新規追加)	脊椎の異常な湾曲及び／又はアライメント。
E1643	2	名称	(新規追加)	腱障害
E1643	2	定義	(新規追加)	痛み、びまん性又は局所的な腫れ、及びパフォーマンスの低下の組合せを特徴とする、酷使による腱損傷。問題には、腱炎、腱症、腱断裂、腱周囲の膜の炎症が含まれる。
E1644	2	名称	(新規追加)	コンパートメント症候群
E1644	2	定義	(新規追加)	閉じた筋肉区画の圧力が上昇し、循環状態が悪化する状態。例として、コンパートメント容積の減少やコンパートメント量の増加、又はその両方による。
E1645	2	名称	(新規追加)	出血性関節症
E1645	2	定義	(新規追加)	関節内への出血。
E1646	2	名称	(新規追加)	骨切痕
E1646	2	定義	(新規追加)	骨の端にできた窪みで、骨折を伴わない。
E1647	2	名称	(新規追加)	外骨腫（骨）
E1647	2	定義	(新規追加)	骨の表面から外に突き出た良性肥大で、多くの場合、骨棘等の軟骨成分が含まれている。
E1648	2	名称	(新規追加)	寛骨臼突出
E1648	2	定義	(新規追加)	大腿骨頭が骨盤を通過して移動することに伴う寛骨臼欠損。
E1649	2	名称	(新規追加)	摩擦音

IMDRF-Code	Level	項目	変更前	変更後
E1649	2	定義	(新規追加)	例として骨や軟骨、骨の骨折部分の摩擦によって生じるゴリゴリ音や感覚。
E1650	2	名称	(新規追加)	関節障害
E1650	2	定義	(新規追加)	関節の疾患及び障害（例：腱板関節症、腱板断裂関節症（CTA））。より具体的なコードと用語として、例えばE1602「関節炎」を使用すること。
E1651	2	名称	(新規追加)	背部痛
E1651	2	定義	(新規追加)	背中のいずれかの部分の痛み。
E171501	3	名称	(新規追加)	異常瘢痕
E171501	3	定義	(新規追加)	創傷治癒障害に関連する過剰又は異常な瘢痕（例：ケロイド又は肥厚性瘢痕）
E1728	2	名称	(新規追加)	爪の障害
E1728	2	定義	(新規追加)	手足の爪の色、形、質感、厚さの問題等、爪の異常。
E2016	2	名称	(新規追加)	会陰損傷
E2016	2	定義	(新規追加)	会陰への外傷性損傷。
E2125	2	名称	(新規追加)	複合性局所疼痛症候群
E2125	2	定義	(新規追加)	軟部組織や神経の損傷後に、四肢やその他の身体部位に関連する重度の消耗性の痛みや知覚過敏、局所的な自律神経機能障害をきたす状態。
E2126	2	名称	(新規追加)	骨折整復の喪失
E2126	2	定義	(新規追加)	骨折整復後の解剖学的アライメントの喪失。
E2127	2	名称	(新規追加)	人工関節周囲骨折
E2127	2	定義	(新規追加)	人工関節置換部の周囲の骨折。これらは術中又は術後に発生する可能性がある。
E2128	2	名称	(新規追加)	埋込み部位硬化
E2128	2	定義	(新規追加)	組織又は構造の硬化／肥厚からなる病理学的プロセス。
E2129	2	名称	(新規追加)	腹膜透析排液異常
E2129	2	定義	(新規追加)	腹膜透析排液の外観又はその他の特性の変化（例：濁りや変色）
E2130	2	名称	(新規追加)	移植不全
E2130	2	定義	(新規追加)	移植された移植片の不全。
E2344	2	名称	(新規追加)	音声変調
E2344	2	定義	(新規追加)	声の高さや質の変化で、弱かったり、かすれたり、耳障りに聞こえたり、その他異常な音に聞こえる場合がある。
E2345	2	名称	(新規追加)	熱中症
E2345	2	定義	(新規追加)	熱への曝露によって引き起こされる一連の症状で、錯乱、熱による皮膚の乾燥、発作、体温の上昇、精神状態の変化等が含まれる。熱射病や熱疲労が含まれる。
E2346	2	名称	(新規追加)	肥大
E2346	2	定義	(新規追加)	細胞数ではなく細胞サイズの増加による組織サイズの増加。
E2347	2	名称	(新規追加)	呼気臭
E2347	2	定義	(新規追加)	異常な息の臭い（例：口臭、フルーティー／甘い呼気）。
E2348	2	名称	(新規追加)	異常粘膜分泌物
E2348	2	定義	(新規追加)	粘膜によって生成される粘液の正常な量、粘調度、及び／又は色からの逸脱。
E2349	2	名称	(新規追加)	離脱症候群
E2349	2	定義	(新規追加)	依存性物質の投与又は接種の中止又は減量に続いて起こる物質特異的器質性脳症候群。
E2350	2	名称	(新規追加)	組織刺激
E2350	2	定義	(新規追加)	皮膚以外の体組織の炎症。皮膚の炎症はE1720「皮膚の炎症／刺激性」を使用してください。
E2351	2	名称	(新規追加)	萎縮
E2351	2	定義	(新規追加)	体の一部、細胞、器官又はその他の組織のサイズの減少。筋萎縮症はE1621「筋力低下／萎縮」を使用してください。

IMDRF-Code	Level	項目	変更前	変更後
F1008	2	名称	(新規追加)	偶発的物質曝露
F1008	2	定義	(新規追加)	患者及び／又は医療従事者への薬剤その他の物質の意図しない曝露。これには、皮膚、粘膜、呼吸器等のあらゆる曝露経路を含む。
F1910	2	名称	(新規追加)	外科手術の中止
F1910	2	定義	(新規追加)	手術が中止されたか、完了できなかった。これは、手術が後日行われるかどうかの情報がない場合、又は手術が行われないことが分かっている場合に適用する。手術が既に行われた、又は後で行われることが分かっている場合は、F1909「手術手技の遅延」を使用すること。
F2308	2	名称	(新規追加)	麻酔治療
F2308	2	定義	(新規追加)	患者は麻酔下において非外科的治療を必要とした。
F2601	2	名称	(新規追加)	臨床使用／曝露前に特定された問題
F2601	2	定義	(新規追加)	不具合は臨床処置中又はその直前に発生したが、問題は危害が発生する前に特定され、修正された。 例1：IVDが誤った測定値を示したが、治療法が決定される前に誤ったものと認識され、診断に臨床的に重要な遅延は発生しなかった。 例2：使用前の点検中に外科用機器が誤作動したが、その誤動作が修正されるか、大体の装置が利用可能であり、臨床的に重大な遅延は発生しなかった。
F29	1	名称	(新規追加)	報告された不具合に関連しない死亡
F29	1	定義	(新規追加)	死亡が発生したが、不具合が死亡に寄与していないことが確認された。不具合を他の特定可能な健康への影響に結び付けることが可能であれば、他の用語も選択される可能性がある
G0400501	3	名称	(新規追加)	固定タイン
G0400501	3	定義	(新規追加)	人体の腔内に機器を固定できるよう設計された突起。
A040102	3	定義	接着剤でつなぎ合わせようとする材料間の接着の欠如又は喪失に伴う問題。	接着剤や熱溶着等により結合された材料間の接着の欠如又は喪失に伴う問題。
A050406	3	名称	弁中央逆流	弁逆流
A050406	3	定義	心臓弁の中央を通る血液の漏出、または心臓弁を通る血液の逆流に関連する問題。	心臓弁を通過する血液の漏出又は逆流に関連する問題。弁中心逆流とも呼ばれる。
A090803	3	定義	機器が誤って何かが検出されなかったと報告することで、機器の使用者が誤って必要な処置を講じないおそれがあることに関連する問題。	機器が誤って何かが検出されなかったと報告することで、機器の使用者／医療従事者が誤って必要な処置を講じないおそれがあることに関連する問題。
A090804	3	定義	機器が誤って何かが検出されたと報告することで、機器の使用者が誤って処置を講じるおそれがあることに関連する問題。	機器が誤って何かが検出されたと報告することで、機器の使用者／医療従事者が誤って処置を講じるおそれがあることに関連する問題。
D0302	2	定義	製造業者が特定した製品仕様（使用する材料を含む）を管理、立証（ベリファイする）方法の維持、確立に問題がある。	製造業者によって特定された、製品仕様を管理、検証する技術の維持、確立に起因する問題。製造業者に供給された部品や原材料が不適切な場合も含む。
D14	1	定義	機器の苦情や問題が確認できない。	機器に問題が確認されないか、又は機器に問題がないことが確認されたかのいずれか。
E0106	2	定義	脳脊髄液が周囲の組織に失われること。	脳脊髄液が周囲の組織又は体外に失われること。
E0512	2	名称	静脈炎	血管炎
E0512	2	定義	静脈の炎症。	いずれかの血管の炎症。動脈、静脈その他の全身の血管系を含む。
E0751	2	定義	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。	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。上気道性喘鳴としても知られる。
E1626	2	名称	骨化	骨外性骨化
E1626	2	定義	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。	正常な骨格の外側にある骨又は骨性物質の形成。異所性骨化、骨化性筋炎が含まれる。
E1707	2	定義	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。	創傷治癒の1つ以上の段階に影響を及ぼす因子によるあらゆる体組織の不適切な修復。あらゆる身体組織の治癒障害が含まれる。
E2108	2	定義	体内の尿細管構造間の外科的に誘導された連結の破綻。	外科手術による体内の管状構造間の接続の破綻。吻合部の漏れを含む。

IMDRF-Code	Level	項目	変更前	変更後
E2123	2	名称	人工関節周囲感染	医療機器使用部位感染
E2123	2	定義	関節置換術後のインプラント周囲の感染。	植込み型又は侵襲性の医療機器の局所的な感染。
F27	1	名称	患者の関与なし	非臨床下の手順にて特定された問題
F27	1	定義	有害事象が発生した際患者との関係が認められない場合(例えば、機器のセットアップ中又は清掃中)。	不具合は機器が非臨床環境及び／又は手順に使用されている間に発生し、患者に影響を与える可能性がない。 例1：IVDが外部品質評価（EQA）サンプルをテストした際に誤った測定値を示した。 例2：洗浄及び／又はメンテナンス中に外科用機器が誤作動した。
G0403001	3	名称	ヘリフィックスコイル	固定ヘリックス
G0403001	3	定義	ヘリフィックスペースティング電極を心内膜に留置できるコイル。	ヒトの組織に機器を固定又はアンカーできるよう設計されたコイル。
E1026	2	名称	直腸吻合部漏出、直腸縫合不全	(削除)
E1026	2	定義	直腸吻合部の破綻による漏出。	(削除)
E2324	2		当該用語を下位階層に含むLevel 1の用語のうち、E10及びE13からは当該用語の記載が削除され、当該用語を下位階層に含むLevel 1の用語はE23のみとなる。 (E232401及びE232402のコードヒエラルキーの修正に伴うもので、本変更に伴い名称及び定義に変更は生じない。)	

原文に変更はないが、翻訳版において、E0756「鼻閉」の追加に伴い変更を行った用語は以下のとおり。

IMDRF-Code	Level	項目	変更前	変更後
E0728	2	名称	鼻閉塞	鼻閉

「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	変更内容
E0607	コードヒエラルキーの修正
E0619	MedDRAマッピングの修正
E232401	コードヒエラルキーの修正
E232402	コードヒエラルキーの修正
E2337	コードヒエラルキーの修正