事　　務　　連　　絡
令 和 7 年 3 月 21 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課　御中

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

IMDRF不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の公表について

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構より、別添のとおり、IMDRF 不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の改訂について（その３）、関連団体宛て事務連絡した旨の連絡がありましたので、貴管下製造販売業者等への周知方御配慮願います。

別添

事　務　連　絡
令和 7 年 3 月 21 日

厚生労働省医薬局医薬安全対策課　御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器安全対策・基準部

IMDRF 不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の改訂について
（その３）

標記については、別紙写しのとおり、令和 7 年 3 月 21 日付けで関連団体宛て通知しましたので、お知らせします。

また、別紙の内容については、製造販売業者を管轄する各都道府県にも周知いただきますよう御配慮願います。

別紙

事　務　連　絡
令和７年３月21日

（別　記）　御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器安全対策・基準部

IMDRF不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の改訂について
（その３）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第68条の10第１項の規定に基づく医療機器の不具合等の報告（以下「不具合等報告」という。）については、「医療機器の不具合等報告について」（令和２年１月31日付け薬生安発0131第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）によりその取扱いが示され、同通知の別添４.（１）ケにおいて、不具合等報告の項目「患者等の健康被害名(Pa.7.2r.1)」、「医療機器の不具合名（Pa.8.2r.1)」、「調査方法（Ca.3.1r.1)」、「調査結果(Ca.3.2r.1)」、「結論(Ca.3.3r.1)」及び「不具合が発生した部品(Ca.3.5r.1)」の用語選択には、原則、「医療機器不具合用語集」を活用することとされています。

また、医療機器不具合用語集については、「IMDRF不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の公表について」（令和３年11月12日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部事務連絡）において、国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）にて取りまとめられた「IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER): terms, terminology structure and codes」の翻訳版（以下「IMDRF不具合用語集」という。）を踏まえた医療機器不具合用語集が取りまとめられた旨をお知らせしております。

今般、「医療機器のIMDRF用語集の翻訳版の改訂について（その４）」（令和６年10月４日付け厚生労働省医薬局医薬安全対策課事務連絡）において、IMDRF不具合用語集の改訂版が周知されたことを踏まえ、一般社団法人 日本医療機器産業連合会において、IMDRF 不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の

改訂版が取りまとめられました。これに伴い、不具合等報告に医療機器不具合用語集を使用する際の参考情報である、医療機器不具合用語集に従前から含まれる用語と IMDRF 不具合用語集に含まれる用語における類似用語の紐づけ（以下「マッピング」という。）についても、別添のとおり改訂いたしましたので、貴会会員への周知方お願いいたします。また、医療機器不具合用語の使用方法等については、「IMDRF 不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の公表について」（令和３年 11 月 12 日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部事務連絡）の別添１を引き続き参照してください。

なお、医療機器不具合用語集は同連合会ホームページから、不具合等報告を行う際に必要な医療機器不具合用語集の報告用データは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページから、それぞれ入手可能であること、当該報告用データを使用した不具合等報告の受付開始日については別途独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ上で周知予定であることを申し添えます。

一般社団法人　日本医療機器産業連合会ホームページ URL：
https://www.jfmda.gr.jp/activity/committee/fuguai/
独立行政法人　医薬品医療機器総合機構ホームページ URL：
https://ikw.info.pmda.go.jp/notice.html

別添

個別用語集及び IMDRF 不具合用語集のマッピングについて

医療機器不具合用語集に従前から含まれる各用語（以下「個別用語集」という。）に対して、IMDRF 不具合用語集の用語（以下「IMDRF 用語」という。）が１つずつマッピングされている。各 IMDRF 用語とマッピングされた個別用語集の用語について、別紙１及び別紙２のとおり整理したので参照すること。別紙１においては、個別用語集における特定の一般的名称に紐付けられた用語集別に、各 IMDRF 用語とマッピングされた個別用語集の用語及びコードを整理している。別紙２においては、各 IMDRF 用語とマッピングされた個別用語集の全ての用語及びコードを同一の行に整理している。

以上

（別記）

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

一般社団法人 米国医療機器・IVD 工業会

欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会

日本製薬団体連合会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

欧州製薬団体連合会

別紙１－１

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-4		D02-5		D03-2		D04-2		D05-5		D06-3	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-4用語集の用語	D01-4用語集のコード	D02-5用語集の用語	D02-5用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-5用語集の用語	D05-5用語集のコード	D06-3用語集の用語	D06-3用語集のコード
患者機器間の相互作用の問題	A01	患者と機器の相互作用に関する問題。																				
患者-機器不適合	A0101	患者の生理学又は解剖学的構造と装置との相互作用に関連する問題。																				
生体適合性不良	A010101	インプラント機器の材料の腐蝕による望ましくない局所的又は全身的影響に関連する問題。又はインプラントを有する患者からの、あるいはインプラント材料からの浸出による、望ましくない局所的又は全身的影響に関連する問題。																				
拒絶反応を引き起こす機器	A010102	線維性カプセル化、インプラント周囲組織の炎症又はインプラントの突出等の機器固有の不良ではなく、インプラントの存在そのもの又は侵襲性機器によって誘発された望ましくない反応。																				
機器の形状及び／又は大きさが不適切	A010103	機器の物理的な大きさ及び／又は形状は、患者の解剖学的構造に関して不適切であった。																				
オッセオインテグレーション問題	A0102	骨組織とインプラントとの相互接続に伴う問題。																				
オッセオインテグレーションの不良	A010201	骨-インプラント界面に線維組織の成長がなく、インプラントの周囲に骨組織が形成されることによるインプラントとの直接固定が確認できないことに伴う問題。																				
オッセオインテグレーションの喪失	A010202	線維組織及び／又は骨組織の喪失による骨-インプラント界面での結合の弱まりの結果、機器の固定の障害につながる問題。 例：緩み／溶解																				
骨の内部成長とは無関係のインプラントの緩み	A0103	経時変化又は損傷によるインプラント機器の直接固定の喪失に関連する問題。																				
機器の移動又は排出	A0104	インプラント又は侵襲性機器の体内での移動又は排出の問題。																				
排出	A010401	インプラント機器又は侵襲性機器の全部又は一部が、体内の意図した部位から完全に																				
移動	A010402	インプラント機器又は侵襲性機器の全部又は一部が、体内の意図した位置から移動することに伴う問題。																				
効果不足	A0105	効果が予想よりも低い製品に関連する問題。他の不具合は確認できなかった。																				
デバイス狭窄	A0106	デバイス（人工心臓弁、ステント等）の狭窄や閉塞に関連する問題。																				
インプラント沈み込み	A0107	骨接合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。																				
製造、包装、又は出荷の問題	A02	製造中に生じた品目の設計内容との不適合、あるいは規定された製造、包装、出荷工程と実作業との不適合による機器の仕様書からの逸脱に関連する問題（箱から出した状態）。																				
製品品質問題	A0201	規定された、あるいは納品された際に機器固有の特性を満たしていない問題																				
鋭さ、切れ味の劣化	A020101	機器が意図・期待された程鋭くないことに関する問題。																				
規格外機器	A020102	仕様又は要求事項（材料、部品、製造工程など）を満たさない機器に関連する問題。	不適合	A01-a0075	不適合	B01-a0015	不適合	B02-a0019														
部品不良	A0202	機器の使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や寸法誤差を有する部品に関連する問題。			電極の不具合 変性	B01-a0048 B01-a0050																
製品不良	A0203	使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や寸法誤差を有する機器に関連する問題。																				
使用前に破損していた機器	A0204	機器の使用前の包装又は出荷段階の損傷に関する問題。																				
包装の問題	A0205	機器のカバー又は包装材料に関連する問題。																				
開封困難・包装取り外し困難	A020501	特に外側包装の開封又は取り外しに関連して、使用者による機器操作困難に関連した問題。																				
不完全な包装又は包装の欠如	A020502	機器の意図した操作を損なう恐れがある、不完全包装又は包装欠如による機器仕様への不適合に関する問題。																				
包装が密封されていない	A020503	包装シール（密封性）の喪失に伴う問題。																				
包装の亀裂、裂け目、穴	A020504	使用前の包装損傷（亀裂、裂け目、穴）に伴う問題。																				
機器の包装の類似	A020505	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。																				
製造中／出荷時における組立て間違い	A0206	使用者への納品時に判明した組立て間違い。																				
部品の組立て間違い	A020601	使用者への納品時に、1つ以上の部品が誤って組み立てられていること。これには、部品が相互に交換されている場合も含																				
部品の欠落	A020602	使用者への納品時に、部品が不足していること。																				
余分な部品	A020603	当該装置又は他の装置の現行又は追加の部品数より多い。																				
出荷時における破損又はトラブル	A0207	出荷時における破損、又は機器の使用前の問題。							誤出荷	B03-a0017												
（滅菌製品の）非滅菌状態での納品	A020701	機器の無菌性が損なわれている状態（例えば、無菌包装の破損、目に見える汚染の存在）での納品																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-4		D02-5		D03-2		D04-2		D05-5		D06-3	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-4用語集の用語	D01-4用語集のコード	D02-5用語集の用語	D02-5用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-5用語集の用語	D05-5用語集のコード	D06-3用語集の用語	D06-3用語集のコード
化学的問題	A03	化学物質の特性、すなわち元素、化合物、又は混合物に関連する、機器の規定された仕様に関連する問題。																				
臭気	A0301	機器から放出される予期せぬ、又は不適切なにおいに関連する問題。	異臭	A01-a0026																		
機器の成分又は試薬の問題	A0302	仕様書にある原材料又は試薬の特性からの逸脱に関する問題。																				
機器又は機器成分の凝集	A030201	粒子の不規則な塊への凝集に伴う問題。																				
機器又は機器成分の凝固	A030202	望ましくない凝結、凝固、肥厚、凝乳の発生に伴う問題。																				
機器又は機器の成分に沈殿物が含まれる	A030203	化学的又は物理的変化の結果として、液体から固体粒子の分離に伴う問題。																				
交差反応性	A030204	抗体や抗原の交差反応の程度に関連する問題。																				
粒子状物質	A030205	使用中に機器によって生じた個別の粒子からなる物質。																				
pH高値	A030206	予想及び／又は期待より高いpH。																				
pH低値	A030207	予想及び／又は期待より低いpH。																				
予期しない色	A030208	製品の色が予想されたものとは異なる。																				
不適切な化学反応	A0303	予期せぬ又は不完全な化学反応に関連する問題。																				
材料の完全性の問題	A04	機器に使用されている材料の耐久性が仕様書から逸脱したことによる問題																				
破損	A0401	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。	損傷 破断	A01-a0033 A01-a0035	損傷 破損	B01-a0004 B01-a0054	損傷 探触子の破損 破壊	B02-a0004 B02-a0016 B02-a0033			破損	D01-a0002	破損	D02-a0025					破損	D05-a0018	破損	D06-a0002
亀裂	A040101	機器材料の部分的又は全層的な亀裂に伴う問題。																				
結合の喪失又は不良	A040102	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。																				
材料断片化	A040103	機器の小片が予想外に破損することに伴う問題。													欠損	D03-a0034	欠損	D04-a0032				
はんだ接合部の亀裂	A040104	機器の組み立てに使用される材料のはんだ接合部における望ましくない損傷又は破損																				
容器又は管の破裂	A0402	容器又は管の内圧が破裂する程度まで上昇することに伴う問題。	破裂 爆発	A01-a0036 A01-a0038							破裂	D01-a0011									破裂	D06-a0010
爆発	A0403	空気、ガス、液体の急激な膨張による激しい破裂に伴う問題。	クエンチ	A01-a0041							爆発	D01-a0054	爆発	D02-a0039	爆発	D03-a0044			爆発	D05-a0025	爆発	D06-a0044
ひび割れ	A0404	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。									ひび割れ	D01-a0012			亀裂	D03-a0027	亀裂	D04-a0035			ひび割れ	D06-a0011
分解	A0405	機器の組み立てに使用される材料の化学構造、物理的性質、又は外観の望ましくない変化に関連する問題。			劣化	B01-a0006	劣化	B02-a0006			劣化	D01-a0007	劣化	D02-a0024	対極板劣化	D03-a0047			劣化	D05-a0017	劣化	D06-a0006
石灰化	A040501	機器へのカルシウム塩の蓄積に伴う問題。																				
腐食	A040502	材料（通常は金属とその周辺環境）間の化学反応又は電気化学反応により、金属と金属の特性の劣化を引き起こすことに伴う問題。															腐食	D04-a0024				
材料侵食	A040503	固体表面から材料が次第に失われることに伴う問題。																				
腐食ピット	A040504	材料表面の空洞の形をとる点又は小さな領域に局所する腐食に伴う問題。																				
剥離（薄片状）	A040505	材料のコーティングフィルムの小片の剥離に伴う問題。													剥れ	D03-a0038	剥れ	D04-a0036				
剥離（面状）	A040506	応力又は衝撃の結果として層が分離され、機械的靭性を失う場合に生じる、コーティングを含む複合材料の剥離又は剥離。																				
自然に磨耗する	A040507	表面と接触物質（単数又は複数）との間の相対運動による、表面への材料損傷に関連する問題。通常、材料の漸進的な喪失又は変位を伴う。									摩耗	D01-a0014	磨耗	D02-a0029	磨耗	D03-a0039			磨耗	D05-a0021	摩耗	D06-a0012
ほどけた材料	A040508	材料の望ましくないほどけ（例えば、もつれ、巻きの緩みなど）による問題。																				
材料変形	A0406	外力によって引き起こされる望ましくない材料の形状又は性質の変化に伴う問題。									変形	D01-a0008	変形	D02-a0026	変形	D03-a0040	変形	D04-a0037	変形	D05-a0019	変形	D06-a0007
圧縮応力による変形	A040601	圧縮応力によって機器材料に観察される望ましくない膨隆、屈曲、弯曲、ねじれ、又は波状状態に関連する問題。																				
材料中の凹み	A040602	形状の望ましくない変化に伴う問題で、機器表面にわずかなくぼみ（凹み）が存在することを特徴とする。																				
折りたたみ不良	A040603	物理的性質の望ましくない物質変化に伴う問題で、折りたたみの不良を特徴とする。																				
折りたたみ又は解除（展開）不良	A040604	機器の構成材料が包装を開かない、又は正しく展開・伸長しない（例えばバルーンやレンズ）ことに伴う問題。																				
材料のほつれ	A040605	損傷した縁を有する構成材料に関連する問題。																				
物質陥入	A040606	材料の一部分が構造の内部に折り畳まれることを特徴とする、形状の望ましくない材料変化に関連する問題。																				
材料が硬すぎる（剛性が高すぎる）	A040607	物理的性質の望ましくない材料変化に伴う問題で、剛性（加えられた力に応じた変形に抵抗する）を特徴とする。																				
素材が軟らかすぎる／柔軟である	A040608	機器の材料に伴う問題で、材料が所望の形状又は支持機能を維持できなくなるもの。																			弾性力低下	D06-a0013
材料のねじれ／曲がり	A040609	機器のねじれや屈曲に至る変形に伴う問題。													折れ曲がり	D03-a0036	折れ曲がり	D04-a0034				
溶融	A040610	固体機器が溶融又は液体状態に変化することに伴う問題。																				
伸長	A040611	材料の寸法の増加又は伸長に伴う問題。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-4		D02-5		D03-2		D04-2		D05-5		D06-3	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-4用語集の用語	D01-4用語集のコード	D02-5用語集の用語	D02-5用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-5用語集の用語	D05-5用語集のコード	D06-3用語集の用語	D06-3用語集のコード
材料の肥厚	A040612	変形により機器が肥厚する。注：液体の濃縮には使用しないこと。																				
材料の変色	A0407	望ましくない褪、褪様、及び／又は顕著な変色等により機器の他の構成材料と明らかに異なることに関連する問題。																				
材料の崩壊	A0408	材料が小さな粒子に分解することに伴う問題。																				
材料の混濁	A0409	望ましくない不透明度又は濁りに関連する問題。																				
材料の穿孔	A0410	機器を構成する材料が穿孔され、機器の使用目的を損なうおそれがある。																				
材料穿刺／穴	A041001	機器の材料が穿刺されたことで、望ましくない穴／空洞が発生した。																				
材料の突出／押出	A0411	機器の材料の望ましくない物理的外観に関係する問題。特に材料が機器表面の境又は																				
材料の破裂	A0412	機器の破裂につながる穿孔に伴う問題。																				
材料の分離	A0413	機器の望ましくない解離又は分解に伴う問題。																				
材料の分割、切断、又は裂け	A0414	機器を構成する材料が外力又は内力により分割、切断、又は裂けていることに関連する問題。外力とは例えばねじれや裂傷、内力とは例えば機器を構成する材料の引張応									断線	D01-a0048	断線	D02-a0006							断線	D06-a0040
傷ついた材料	A0415	機器材料の表面における望ましくない浅い切り込み又は狭い溝に伴う問題。																				
機械的な問題	A05	可動部品又は部分組立品（サブアセンブリ）などを含む、機械的作用又は欠陥に関連する問題	噛み	A01-a0020	噛む	B01-a0020	噛む	B02-a0025														
機器又は機器構成部品の分離	A0501	物理的構造、完全性、又はシャーシからのデバイスの分離に伴う問題。	脱落	A01-a0021							脱落	D01-a0009	脱落	D02-a0027	脱落	D03-a0035	脱落	D04-a0033	脱落	D05-a0020	脱落	D06-a0008
他の機器により損傷を受けた機器	A0502	ある機器が別の機器に害を与えたことに関連する問題。	組合せ機器による破損	A01-a0034	組合せ機器による破損	B01-a0009	組合せ機器による破損	B02-a0034														
射出の問題	A0503	物理的な場所から機器を取り出せないもしくは分離できない、又は予期せぬ排出や分離に伴う問題。																				
射出不良	A050301	物理的な場所から機器を取り外したり、放出したりできないことに伴う問題。																				
意図しない射出	A050302	設計どおりの射出口から、予期せぬ射出に関する問題。例えば、クリップアプライヤー、フィルムカートリッジ、ステープル等の機器を含むがこれらに限定されない。																				
漏出・飛散	A0504	容器又は管から液体（血液や体液を含む）、気体、又は放射線が漏れ出ることに関連する問題。																				
液体／血液の漏出	A050401	意図しない部位からの液体（血液や体液を含む）の漏出（放出、排出）。しばしば圧力及び／又は出力の喪失を伴う。これに	漏れ	A01-a0030							流漏れ	D01-a0010			漏れ	D03-a0055					流漏れ	D06-a0009
気体／蒸気の漏出	A050402	容器から意図せずに気体／蒸気が漏れることに関連する問題。これには、容器内外の	気体漏れ	A01-a0031							ガス漏れ	D01-a0025	ガス漏れ	D02-a0015					ガス漏れ	D05-a0010	気密性低下	D06-a0023
ゲルの漏出	A050403	超音波ゲルの漏れのように、意図しない部位からゲルが漏れる（放出、放出）。ゲル充填インプラントの漏出のように、格納構造からのゲルの漏出又は放出。							ジェル漏れ	B03-a0007												
放射線の漏れ	A050404	格納構造からの放射線（特に電離を引き起こす波又は素粒子の形態のエネルギー）の漏出で、意図しない暴露につながる。																				
弁周囲漏出	A050405	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。																				
弁逆流	A050406	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。																				
バウダーリーク	A050407	粉体（粒子を含む）の意図しない場所からの逃避（放出、放出）であり、しばしば圧力及び／又は出力の喪失を伴う。																				
エンドリーク	A050408	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。																				
特定できない弁逆流	A050409	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。																				
射出の問題	A0505	意図したとおりに射出しない機器に伴う問題。																				
射出不良	A050501	機器が装填材を射出できないことに関連した問題（例えば、外科用ステープラがステープルを部分的又は完全に留置することができなかった）。																				
不発	A050502	治療又はアルゴリズムが予期された時間に発火は実行されていないことに関連した問題。																				
機械的詰まり	A0506	機器の動作が妨げられるか、制限される。																				
作用機序の変化	A0507	機器の機械、可動部品又は工具の変更又は改変による機器の機械的機能に関係する問題。																				
アライメント不良	A050701	回路、装置又はシステムに関連する問題で、その機能が適切に同期していないか、又はその相対的位置が適切に方向付けられていない。																				
切断不良	A050702	意図した切開、穿孔、開放ができない。																				
サイクル不全	A050703	機器が一連のプロセス又はイベントを完了できないことに伴う問題。																				
ステープル形成不全	A050704	ステープルが正しく形成されないために、ステープル機器による組織の縫合不良に関連する問題。																				
閉鎖不良	A050705	閉鎖を意図した装置（例えば、電気外科的止血）で意図した血管を閉鎖できなかったデバイスに関連する問題。																				
可聴な雑音	A0508	機器から発せられる意図しない音に関連する問題（例えば、2つの部分が互いにこすれたり、電子部品から発生する音）。	異音	A01-a0013											異常音	D03-a0018	異常音	D04-a0016				
物理的形状／粘着	A0509	部品の付着や焼き付きによる機器の運動不良に関係する問題。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-4		D02-5		D03-2		D04-2		D05-5		D06-3	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-4用語集の用語	D01-4用語集のコード	D02-5用語集の用語	D02-5用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-5用語集の用語	D05-5用語集のコード	D06-3用語集の用語	D06-3用語集のコード
粘着性過大	A050901	接着力が強すぎる。典型的には、接着材が、一時的な保持物として意図していたのにもかかわらずより永続的な状態や作用としている場合に用いられる。																				
収縮の問題	A0510	意図した場所に機器を引き戻すことに伴う問題。																				
構造的な問題	A0511	機器の基本的な物理的構造又は物理的構成に関連する問題。	強み 巻き込み	A01-a0044 A01-a0045							強み	D01-a0017	ゆるみ	D02-a0022	強み 噛み合せ不良	D03-a0028 D03-a0041	強み	D04-a0025	ゆるみ	D05-a0015	強み	D06-a0015
損壊	A051101	外力による材料の亜層や破砕に伴う問題。																				
使い端部	A051102	機器は、害又は損傷を引き起こし得る望ましくない使い端部を有する。																				
折りたたみ、展開、又は収納が困難	A051103	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の折りたたみや展開・伸長																				
開閉困難	A051104	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の開閉が困難であることに													開放不良	D03-a0008						
不完全コアプテーション	A051105	心臓弁尖が正常に閉じないことに伴う問題。																				
意図しない運動	A0512	機器の望ましくない動きにより、機器の機能不全、誤診、又は治療ミスに関係する可									がたつき、振動	D01-a0006	がたつき、振動	D02-a0023					がたつき、振動	D05-a0016		
機器のずれ又は外れ	A051201	機器が予想される場所に留まっていないことに関する問題。	圧迫力過剰 圧迫力不足	A01-a0010 A01-a0011																		
機器の転倒	A051202	機器が直立状態にとどまることが出来ないことに伴う問題。	転倒	A01-a0022							転倒	D01-a0045	転倒	D02-a0036							転倒	D06-a0038
機器の落下	A051203	機器又は部品の予期せぬ落下又は意図した場所からの下落に伴う問題。																	落下	D05-a0023		
機器の滑り	A051204	機器が意図した位置から移動又は滑ることに関連した問題。	停止位置不良	A01-a0005																		
意図しない衝突	A051205	機器が別の物体と衝突することに伴う問題。	衝突 干渉	A01-a0019 A01-a0043																		
意図しない機器システムの動作	A051206	使用者による操作・始動前に生じた機器システム又は部品の動きに関係する問題。	誤動作	A01-a0004																		
不安定	A051207	機器の機械的安定性に関する問題。	動作不安定	A01-a0003											固定不良	D03-a0017	固定不良	D04-a0015			がたつき	D06-a0005
振動	A051208	望ましくない機械的振動に関連する問題。																				
不適切な調音	A0513	機器の調音が不適切な状態。																				
損傷したねじ山	A0514	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。																				
光学的な問題	A06	透過画像の質に影響を及ぼすか、又は可視光路の意図された用途に影響を及ぼす、可視光線の透過に関する問題。																				
焦点が合わない	A0601	物体の焦点が合わないこと、又は焦点が間違った物体上又は間違った領域にあることに関係する問題。																				
光学的偏心	A0602	光学レンズの偏心に伴う問題。																				
光学変色	A0603	望ましくない色の変化に伴う問題。																				
光学的ひずみ	A0604	画像が物体の理想的な像の形状でない、結像システムの光学的欠陥に関連する問題。																				
光学障害	A0605	視覚経路など、光学機器の遮断に伴う問題。																				
電気・電子物性問題	A07	機器の電気回路の機能に関連する問題。													内部放電 放電 高周波漏洩	D03-a0026 D03-a0031 D03-a0032						
捕捉の問題	A0701	機器のペースメーカー出力パルスによって引き起こされる心臓の脱分極及び収縮が適切できないことに関連する問題。																				
捕捉不全	A070101	ペースメーカーの電気刺激によって心臓が効果的かつ継続的に脱分極しないことに伴う問題。																				
高い捕捉閾値	A070102	心臓の脱分極を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が予想／所望の値よりも大きい場合の問題。																				
間欠的な捕捉	A070103	心臓の非効果的・断続的な脱分極に伴う問題。																				
不安定な捕捉閾値	A070104	心臓の脱分極を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が不安定である問題。																				
連続出力	A0702	一定期間にわたる電気インパルスの過剰な生成に伴う問題。																				
アーク放電	A0703	2つの導電面間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。																				
パドルでのアーク放電	A070301	パドル（導電面）間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。																				
電極のアーキング	A070302	電極（導電面）間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。																				
火花	A0704	空気などの通常は非伝導性の媒体への放電に関係する閃光に関連する問題。2つの導電面間の放電とは無関係。																				
電池の問題	A0705	機器の内部電源（電池、変圧器、燃料電池、その他の電源など）に関連する問題。			バッテリの不具合	B01-a0044			バッテリの不具	B03-a0002			バッテリ不具	D02-a0030								
電池の問題：高インピーダンス	A070501	電池内部インピーダンスの上昇に関する問題。																				
電池の問題：低インピーダンス	A070502	電池内部インピーダンスの低下に関連した問題。																				
バッテリーの動作不良	A070503	固定電源を接続しないと機器が動作しなくなることによる問題。									バッテリ不良	D01-a0030									バッテリ駆動不良	D06-a0025
電池の早期放電	A070504	電池の放電が予想より早い。			早期放電	B01-a0046																

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-4		D02-5		D03-2		D04-2		D05-5		D06-3	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-4用語集の用語	D01-4用語集のコード	D02-5用語集の用語	D02-5用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-5用語集の用語	D05-5用語集のコード	D06-3用語集の用語	D06-3用語集のコード
充電の問題	A0706	機器が電源をうまく充電できないことに伴う問題。			充電できない	B01-a0045			充電器の不具	B03-a0003												
充電の中断	A070601	充電プロセスの早期終了に伴う問題（例えば、電池や他の蓄電装置の問題）。																				
充電時間の遅延	A070602	機器の充電に予期せぬ時間を要することに伴う問題（例えば、充電開始の遅れ、又は予想される充電時間よりも長い）。																				
充電不良	A070603	適切な充電プロセスを開始できないことに関連する問題（例えば、電池や他の充電貯蔵装置の問題）																				
放電不良	A0707	電池やその他蓄電装置が適切に放電しないことに関連する問題。この用語は除細動には適用しない。																				
電源問題	A0708	機器を操作するためのエネルギーに伴う問題。													電源遮断	D03-a0012	電源遮断	D04-a0010				
完全な電力喪失	A070801	機器を動作させるための電力不足に伴う問題。																				
間欠的な電力喪失	A070802	装置を作動させるための電力の間欠的中断に伴う問題。																				
電源が入らない	A070803	機器に送られるエネルギーに対して、機器の電源が入らないことに伴う問題。	起動不良	A01-a0002																		
意図しない起動	A070804	意図しない時に機器が起動することに伴う問題。																				
機器のセンシング不全	A0709	物理的刺激（体温、照明、運動、心拍リズム）に応答するように設計された機器が信号（解釈又は測定のために生じる）を送信しないことに関連する問題。			圧力センサの不具合 プローブの不具合	B01-a0056 B01-a0058	探触子の不具合	B02-a0015	著しい振幅変化による VF不検出 著しい振幅変化による VT不検出	B03-a0012 B03-a0013												
感度の低下	A070901	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が低い問題。																				
感度の増大	A070902	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が高い問題。																				
シグナル解析不良	A070903	機器がシグナルを解析しない問題。							アーチファクトによる解析キャンセル	B03-a0011												
シグナル選択不良	A070904	機器が適切な入力信号を選択できないことに関連した問題。																				
感度閾値が高い	A070905	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも高いことに関連する問題。																				
感度閾値が低い	A070906	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも低いことに関連する問題。																				
閾値の喪失	A070907	心筋の継続的な刺激に必要な最小限のエネルギー、電圧、又は電流の喪失に伴う問題。																				
感知不良	A070908	物理的刺激（体温、照明、運動など）に応答するように設計された機器が信号（解釈又は測定のために生じる）を送信しないことに関連する問題。																				
オーバーセンシング	A070909	機器が心臓信号を適切にフィルタリングできず、機器の反応が不適切になることに関連した問題。																				
アンダーセンシング	A070910	内因性心臓活動を適切に検出し、適切に応答する機器の不具合に関連する問題。																				
間欠的な感知	A070911	機器が連続的に受信するべき入力シグナルを、間欠的に受信している問題。																				
シグナルの誤解釈	A070912	機器が不適切に信号を解析してしまう問題。																				
伝導不良	A0710	電流が通過できないこと、又は電気経路において連続的に電気を伝導できないことに伴う問題。	捕捉不良	A01-a0023	接触不良	B01-a0049					導通不良 電気的接触不良	D01-a0049 D01-a0050	導通不良 電気的接触不良	D02-a0007 D02-a0008	断線	D03-a0025	断線	D04-a0022			電気接点間に生じる接触状態の不良	D06-a0041
アレメトリの問題	A0711	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに応答する機器の能力に関連する問題。																				
アレメトリが困難	A071101	応答装置のシステムが応答を出力困難であることに関連する問題。																				
アレメトリ不全	A071102	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに応答する機器の故障に関連する問題。																				
ペーシングの問題	A0712	電気インパルスによって治療用模擬心拍を生成できないことに関連した問題。																				
リズム変換不全	A071201	機器による、もしくは一連の治療により、治療目的であった心臓のペーシング不全を治療できなかった。																				
不正確な同期	A071202	2つの操作のタイミングが不完全であることによるエラーに関連する問題（例えば信号送信時間）。																				
不適切な波形	A071203	機器が正しく整形されたペーシング出力を生成しない（例えば波形の幅が広すぎる）																				
ペーシングなし	A071204	機器がペーシング出力を生成しなくなることに関連する問題																				
非同期ペーシング	A071206	ペーシング送信プロセスに関連する問題。同じグループの任意の2つの重要な瞬間の間に、常に整数の単位間隔が存在する。一方、異なるグループにある2つの重要な瞬間の間には、必ずしも整数の単位間隔は存在しない。																				
不十分なペーシング	A071207	ペーシング電圧又はパルス幅が意図したより小さい。																				
間欠的なペーシング	A071208	一時的なペーシング機器の故障に伴う問題。その後、外部からの是正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意：このような故障はしばしば再発する。																				
ポケットの刺激	A071209	パルスジェネレーターが収納されている皮膚のポケットに伴う問題。																				
検知範囲／刺激の問題	A0713	電気ショック／刺激を与えることを意図した機器による電気ショック／刺激の送達に関連する問題。																				
ショック／刺激を与えなかった	A071301	電気エネルギーを機器が出力できないことに関連する問題。																				
不適切／不十分なショック／刺激	A071302	不適切なエネルギーレベル又は不正確なタイミングで電気ショックが行われた。							不適切ショック	B03-a0009												
間欠的なショック／刺激	A071303	一時的な電気出力の故障に伴う問題。その後、外部からの是正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意：このような故障はしばしば再発する。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-4		D02-5		D03-2		D04-2		D05-5		D06-3	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-4用語集の用語	D01-4用語集のコード	D02-5用語集の用語	D02-5用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-5用語集の用語	D05-5用語集のコード	D06-3用語集の用語	D06-3用語集のコード
意図しない電気ショック	A0714	機器が意図しない電気ショックを出力する、ショック／刺激を与える巻を意図していない機器の場合はこの用語を使用するこ																				
接地不良	A0715	接地電流及び電圧を制御又は防ぐする目的で電子システムの導体を接続できないことに関連する問題。																				
過電圧・過電流ストレス	A0716	内部集積回路の指定された閾値限界を超える電気活動に伴う問題。																				
静電気放電	A0717	以前帯電した2つの物体間の電気の放電に伴う問題。											静電気	D02-a0037								
シャットダウンしない	A0718	シャットダウンが要求されたときに機器の電源が切れないことに関連した問題。																				
デバイスが作動したまま	A071801	機器の動作停止を要求した後も作動していたことに関連する問題。																				
不意のシャットダウン	A0719	機器の予期せぬパワーダウンに伴う問題。																				
電磁両立性の問題	A0720	環境に何らかの許容できない障害を与えることなく、システムが電磁環境で機能する能力に関連する問題。	電磁干渉	A01-a0039											電磁干渉	D03-a0043	電磁干渉	D04-a0039				
電磁妨害	A072001	機器からの電磁波の測定に伴う問題。																			電波障害	D06-a0037
無線周波数干渉（RFI）	A072002	意めているシグナルの受信が、無線周波数の妨害により劣化することに関連する問題。																				
回路故障	A0721	内部ネットワーク経路又は電気回路（電気部品、回路基板、配線など）の故障に伴う問題									電気基板不良	D01-a0013	電気基板不良	D02-a0031								
容量性カップリング	A072101	回路ノード間の静電容量による電気回路ネットワーク内のエネルギー伝達に伴う問題。エネルギーが電源を介して1つの回路から別の回路に結合されるときに発生する。																				
電気的短絡	A072102	回路内の偶発的経路（意図しない経路）に沿って流れる電流に関連する問題。									絶縁劣化	D01-a0056	絶縁劣化	D02-a0011	絶縁劣化	D03-a0030					絶縁劣化	D06-a0046
間欠的な電気的連続性	A072103	電気的／電子的相互接続における間欠的故障に関連する問題。																				
インピーダンス問題	A0722	機器と患者接続の間の電気インピーダンスレベルに関連する問題。																				
高インピーダンス	A072201	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも高いことに関連する問題。																				
低インピーダンス	A072202	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも低いことに関連する問題。																				
バックアップモードの機器	A0723	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。																				
校正の問題	A08	機器の操作に伴う問題で精度に関する問題。機器の校正に伴う問題。																				
校正不全	A0801	機器の精度及び適切な性能を保証するために設計された自己校正手順又はプロセスを実施しないことに関連する問題。																				
再校正不全	A0802	機器の故障に伴う問題で、機器の正確性及び適切な性能を保証するために設計された校正手順又はプロセスを実施する際に、標準レベルの正確性を回復することができないことに関連する問題。																				
不正確	A0803	参照標準と比較した場合、不正確な測定値をもたらす機器に関連する問題。	誤字則	A01-a0055																		
過大補正	A0804	一連の基準を上回る調整に伴う問題。																				
過小補正	A0805	一連の基準を下回る調整に伴う問題。																				
出力の問題	A09	機器が提供する最終結果、データ、又は試験結果に関連する機器の規定された仕様から逸脱していることに関連する問題。																				
可聴偏促／フィードバック	A0901	可聴フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、音声偏促やビープ音。一方、「防護措置の問題」に含まれる安全関連のアラームの場合にはこの用語を使用しないこと。																				
不適切な可聴偏促／フィードバック	A090101	機器の使用者を正しい行動に導かない可聴メッセージの問題。																				
聞こえない又は不明確な可聴偏促／フィードバック	A090102	明確に聞こえない可聴プロンプトに関連する問題。																				
可聴偏促／フィードバックが無い	A090103	機器が可聴偏促を出さなくなったことに関連した問題。																				
表示又は視覚的フィードバックの問題	A0902	視覚的フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、情報の表示、スクリーン上の画像、又は機器からの出力。	モニターの故障 その他の異常画像	A01-a0015 A01-a0060	モニタの不良 バッテリ表示エラー 電極状態表示エラー リード状態表示エラー	B01-a0011 B01-a0036 B01-a0037 B01-a0038	モニターの不良	B02-a0011			表示部の不良	D01-a0018	表示部の不良	D02-a0028	表示不良	D03-a0009					表示部の不良	D06-a0048
機器が間違ったメッセージを表示する	A090201	不正確な表示情報の提供に伴う問題。	モニターの誤表示 表示データの誤り 計算値（計測結果）の誤表示	A01-a0017 A01-a0067 A01-a0068	モニタの誤表示	B01-a0013	モニターの誤表示	B02-a0013														
読みにくい表示	A090202	表示の読みやすさに関連する問題。例えば、患者パラメータ又は検査結果の読み取り／解釈を損なう問題。読みやすさの問題は、色、フォントのサイズ、表示画面のコントラスト、又はその他の要因に起因することがある。																				
不規則又は間欠的な表示	A090203	機器が安定して同じメッセージ、結果、測定値又は画像を表示しない。例えば画面のちらつき、測定値やメッセージの切り替わり、画面の短期間の消失等が発生する。																				
画像表示エラー／アーチファクト	A090204	画像表示の問題により、破損した画像や組織／測定値が表示される。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-4		D02-5		D03-2		D04-2		D05-5		D06-3	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-4用語集の用語	D01-4用語集のコード	D02-5用語集の用語	D02-5用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-5用語集の用語	D05-5用語集のコード	D06-3用語集の用語	D06-3用語集のコード
画像方向間違い	A090205	機器画面上の画像方向が正しくないことに関連する問題。																				
表示又は画像の消失	A090206	表示や画像の消失に伴う問題。	計算値（計測結果）が表示されない	A01-a0069	計算値が表示されない	B01-a0028	計算値が表示されない	B02-a0036														
視覚的催促／フィードバックが無い	A090207	機器が視覚的フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。																				
画質不良	A090208	画像又は機器によって表示される視覚的表現、又は機器からの出力の品質不良。	モニターの表示不良（ズレ、歪） 画質劣化	A01-a0016 A01-a0053	モニター表示の不良（ズレ、歪）	B01-a0012	モニター表示の不良（ズレ、歪）	B02-a0012														
視覚的催促が消えない	A090209	適切な対応が取られた後も機器によって表示され続ける視覚的メッセージに伴う問題。																				
触覚催促／フィードバック	A0903	触覚フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、機器の振動による催促。																				
不適切な触覚催促／フィードバック	A090301	機器使用者を正しい行動に導かない触覚フィードバックの問題。																				
触覚催促／フィードバックが無い	A090302	機器が触覚フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。																				
エネルギー出力問題	A0904	機器の意図したエネルギー出力の問題。													通電不良 出力継続	D03-a0005 D03-a0023	通電不良	D04-a0006				
エネルギースペクトルが正しくない	A090401	機器からのエネルギー出力がスペクトルの期待される領域にない場合の問題。																				
エネルギー出力不良	A090402	機器のエネルギー出力不良に伴う問題。													出力停止	D03-a0020	出力停止	D04-a0018				
間欠的なエネルギー出力	A090403	機器からのエネルギー出力が間欠的であることに伴う問題。																				
仕様以上の出力	A090404	機器の出力が、機器の規定された仕様を超えている。													出力上昇	D03-a0021	出力上昇	D04-a0019				
仕様以下の出力	A090405	機器の出力が機器の規定された仕様を下回る。													出力低下	D03-a0022	出力低下	D04-a0020				
治療又は診断のための出力不良	A090406	患者の治療又は診断に必要な出力を機器が提供できないことに関連する問題。													シール不良 漏洩不良	D03-a0057 D03-a0058	シール不良	D04-a0045				
不適切な部位に与えられた治療	A090407	意図しない治療行為を身体の意図する領域以外の領域に引き起こす機器に関連する問題。	照射位置ずれ	A01-a0049																		
放射線出力の問題	A0905	機器の意図した放射線出力の問題。																				
放射線出力故障	A090501	放射線又は診断機器からの放射線出力の欠如に関連する問題。																				
過剰被曝	A090502	放射線又は診断機器から放射される過剰な放射線に伴う問題。	過剰照射	A01-a0047																		
放射線被曝不足	A090503	放射線又は診断装置から放出される放射線が少なすぎることに伴う問題。	過少照射	A01-a0048																		
予期せぬ／意図しない放射線出力	A090504	機器が不適切なタイミングで放射線を放出した。これは、放射線を放出するように設計された機器に適用され、放射線は、機器の正しい部分から放出されるが、不適切な時間に放出される。 放射しないはずの機器が放射線を放出した場合、又は放出してはならない部分から放出した場合は「放射線の漏れ」を使用すること。																				
気体排出の問題	A0906	気体の排出に伴う問題。																				
機器による出力なし	A0907	機器から測定結果、測定値、又はデータが得られない場合の問題。																				
不正、不適切又は不正確な結果又は測定値	A0908	機器から出力される最終結果、データ、又は試験結果が当該仕様書に不適合であることに関連する問題。	性能劣化 品質劣化	A01-a0051 A01-a0052	計算値（測定値）が不正確	B01-a0029	計算値（測定値）が不正確	B02-a0037														
シグナルのアーチファクト／ノイズ	A090801	シグナル中の不純物や干渉に伴う問題（心電図アーチファクトなど）。	アーチファクト	A01-a0059	アーチファクト	B01-a0022	アーチファクト	B02-a0027														
検体不採取	A090802	機器により検体の採取や移送が行われない。																				
偽陰性の結果	A090803	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。																				
偽陽性の結果	A090804	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。																				
不正確な測定	A090805	機器から得られた測定値が明らかに不正確である。																				
再現性のない結果	A090806	機器の結果を確実に再現することはできない。																				
高い測定値	A090807	機器によって提供される測定値が高すぎる、もしくは予想よりも高い。																				
低い測定値	A090808	機器によって提供される測定値が低すぎる、もしくは予想よりも低い。																				
高い試験結果	A090809	機器による試験結果が高すぎる、もしくは予想よりも高い。																				
低試験結果	A090810	機器による試験結果が低すぎる、もしくは予想よりも低い。																				
測定値が得られない	A090811	機器は有効な測定値を提供又は表示しない。			計測機能が使用できない	B01-a0030	計測機能が使用できない	B02-a0038														
試験結果の欠測	A090812	試験又は測定の結果が現れないことに関連する問題。																				
不規則な結果	A090813	高い／低い及び／又は陽性／陰性の結果が混在した誤り／一致しない測定結果の報告。この用語は、報告書が一貫して高い、低い、又は偽陽性又は偽陰性の結果を示す場合には適用しないこと。																				
視認性不良	A090814	埋込み型機器が、画像モダリティで検出困難である。例えば、不十分な視認性など。																				
予想外の治療結果	A0909	治療目的での機器の使用に伴う問題。																				
温度の問題	A10	機器が意図しない温度変化させることに関連する問題。	発熱 過熱	A01-a0024 A01-a0025	トランスデューサー過熱 トランスデューサープローブ過熱	B01-a0063 B01-a0064	探触子の温度上昇	B02-a0017			電子部品の発熱	D01-a0016	電子部品の発熱	D02-a0033	発熱	D03-a0016	発熱	D04-a0014			温度制御機能不良	D06-a0022
過冷却	A1001	機器が規定の温度よりも低い温度を発生させることに伴う問題。																				
過熱	A1002	加温・加熱機能があり、過剰な熱を発生する機器の問題。																				
冷却不足	A1003	機器が稼働中（動作中）及び／又は非稼働中（非動作中）状態で、機器の冷却が不十																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-4		D02-5		D03-2		D04-2		D05-5		D06-3	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-4用語集の用語	D01-4用語集のコード	D02-5用語集の用語	D02-5用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-5用語集の用語	D05-5用語集のコード	D06-3用語集の用語	D06-3用語集のコード
加熱不足	A1004	機器又は構成部品が規定された温度より低い温度を発生させることに伴う問題。																				
機器の過熱	A1005	機器が動作不良を起こすほどの高温を発生させることに関連する問題（例えば過熱に																				
機器の熱分解	A1006	機器の熱分解による変色や破壊に伴う問題。	焼損	A01-a0028							電子部品の焼損	D01-a0015	電子部品の焼損	D02-a0032							焼損、発熱	D06-a0014
火災	A1007	装置が安定した炎を発生しながら燃焼することに伴う問題。	発火	A01-a0029							発火	D01-a0053	引火、発火	D02-a0040	引火	D03-a0045	引火	D04-a0040	引火 発火	D05-a0026 D05-a0027	発火	D06-a0043
フレアやフラッシュ	A1008	不安定な火炎を伴う機器関連の燃焼に伴う問題。																				
発煙	A1009	機器から発生する蒸気の雲やガスに伴う問題。一般的に火災や燃焼の後に生じる。	発煙	A01-a0027	発煙	B01-a0008	発煙	B02-a0008							発煙	D03-a0015	発煙	D04-a0013				
コンピュータソフトウェアの問題	A11	機器の性能や他の機器との通信に影響を及ぼす、プログラム、コード、及び／又はソフトウェアシステムに関連する問題。	ハングアップ	A01-a0009																		
アプリケーションネットワークの問題	A1101	システム仕様書からの逸脱に伴う問題で、システム全体の性能及び／又はシステムに接続した個々の機器の性能に影響を及ぼすもの。																				
アプリケーションプログラムの問題	A1102	ソフトウェアが使用目的や用途を果たさないことに伴う問題。																				
アプリケーションプログラムがフリーズし、機能しなくなる	A110201	アプリケーションプログラムのフリーズ及び／又は機能不全に関連する問題。																				
アプリケーションプログラムの問題：投与量計算エラー	A110202	機器が管理する特定の測定値又は量を計算するために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。																				
アプリケーションプログラムの問題：投薬ミス	A110203	機器のソフトウェアが投薬準備や投薬の誤りにつながる事例。																				
アプリケーションプログラムの問題：パラメータ計算エラー	A110204	投与量又は出力に関係するパラメータ以外のパラメータを計算するために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアの記述に関連する問題。																				
アプリケーションプログラム問題：出力計算エラー	A110205	機器の出力に関する計算のために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。																				
アプリケーションプログラムのバージョン又はアップグレードの問題	A110206	ソフトウェアシステムにアップデートをインストールすることに伴う問題で、機器の性能や他の機器との通信に影響を及ぼすもの。																				
ソフトウェアのインストールの問題点	A110207	機器の完全な機能を可能にする方法で、機器ソフトウェアをインストールすることに関連する問題。インストールを行うのは製造者又は使用者である。																				
意図しないアプリケーションプログラムのシャットダウン	A110208	アプリケーションプログラムの故障による意図しないシャットダウンに伴う問題。																				
プログラム又はアルゴリズム実行の問題	A1103	プログラム又はアルゴリズムに関する実行不調に関連する問題。																				
プログラム又はアルゴリズムの実行遅延	A110301	プログラム又はアルゴリズムに関する実行の遅延に伴う問題。																				
間欠的なプログラム又はアルゴリズムの実行	A110302	プログラムやアルゴリズムに関連した間欠的な実行に伴う問題。																				
プログラム又はアルゴリズム実行失敗	A110303	プログラムやアルゴリズムの実行失敗に伴う問題。プログラムの実行に突然／予期せぬ中断。																				
コンピュータオペレーティングシステムの問題	A1104	コンピュータプログラムの実行を制御し、コンピュータ・システムにおけるコンピュータ資源割当、ジョブ制御、入出力制御、及びファイル管理などのサービスを提供するソフトウェア、ファームウェア、及び／又はハードウェア要素に関連する問題。																				
オペレーティングシステムが機能しなくなる	A110401	アプリケーション・ソフトウェアの問題ではなく、コンピュータ・オペレーティング・システムの機能不全に関連する問題。																				
オペレーティングシステムのバージョン又はアップグレードの問題	A110402	古いオペレーティングシステムを最新のオペレーティングシステムに更新することに関連する問題。																				
コンピュータシステムセキュリティの問題	A1105	ソフトウェアシステムへの無許可のアクセス又は変更に伴う問題で、プログラムコード、アプリケーションソフトウェア、データ又は機器全体の秘匿性、完全性、又は可用性を失うもの。																				
アプリケーションセキュリティの問題	A110501	1つのコンピュータ・システムから別のコンピュータ・システムに複製及び拡散する可能性があるコンピュータ・プログラミング・コードの取得により、ソフトウェア、ハードウェア、及びデータの損傷につながるおそれに関連する問題。																				
コンピュータ・システムへの不正アクセス	A110502	コンピュータ・システムへの許可されていないアクセスにより、プログラムの変更、データの破損、又はネットワーク・セキュリティの破綻につながる恐れに関連する問題。この概念は、システム又はコンポーネントがコンピュータプログラム又はデータへの無許可のアクセス又は修正を防ぐ程度であるコンピュータの完全性と密接に関係している。																				
データのバックアップの問題	A1106	故障又は外部災害が発生した場合、主要なアイテムの交換又は復旧に役立つシステム、コンポーネント、ファイル、手順、又は人員に関する問題。																				
バックアップの失敗	A110601	機器のデータやシステムファイルのバックアップができない、又はバックアップが壊れている（破損ファイル）ことに伴う問題。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-4		D02-5		D03-2		D04-2		D05-5		D06-3	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-4用語集の用語	D01-4用語集のコード	D02-5用語集の用語	D02-5用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-5用語集の用語	D05-5用語集のコード	D06-3用語集の用語	D06-3用語集のコード
バックアップへの変換の失敗	A110602	システムの障害に応答して、システム、コンポーネント、ファイル、手順を通常からバックアップへ切り替わらないことに関連する問題。																				
データの問題	A1107	データ（チャート、注文、結果）が正しく保存、転送、更新、表示されない事象。	データの混入 ミスファイル 読み込み異常	A01-a0063 A01-a0064 A01-a0065	データの混入	B01-a0018	データの混入	B02-a0023	SDカード不良	B03-a0006												
データの損失	A110701	データが意図せずに永久的又は一時的に失われたり、削除されたり、破損したり、上書きされたりする事象。	データの喪失	A01-a0062	データの喪失	B01-a0017	画像データの消滅 データの喪失	B02-a0021 B02-a0022														
患者データの問題	A110702	医療提供者がデータにアクセスし、正しい照合を図にもかかわらず、間違った患者又は間違ったデータのいずれかが検索された事象。																				
日時関連ソフトウェアの問題	A1108	カレンダーの日付及び／又は時間のプログラミングが機器の動作に影響を与えたことに関連する問題。																				
接続問題	A12	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び／又は機能ユニットに関連する問題。									ニューマチック的接続不良	D01-a0051	ニューマチック的接続不良	D02-a0009	接触不良	D03-a0027	接触不良	D04-a0023	呼吸回路接続不良	D05-a0007		
接続の阻害	A1201	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び／又は機能ユニット																				
デカップリング	A1202	液体、ガス、電力、又は信号情報が、あるものから別のものに移送されず、デバイスが連携していないことに関連する問題。													器具認識不良	D03-a0007	器具認識不良	D04-a0008				
切断	A1203	コネクタ間に気体、液体、又は電流が流れるのを防ぐために十分な開放空間を有する機器の連結に伴う問題。																				
切断の失敗	A1204	液体、気体、電気、情報の移送の停止が達成できない、又は望んだときに連結構成コンポーネントが分離又は切断しない、機器の連結に関連する問題。																				
ゆるい又は間欠的な接続	A1205	デバイスの接続がゆるい、又は間欠的であることに伴う問題。																				
誤接続	A1206	機器の仕様、要求事項又は使用目的に合致しない又は不適切である機器の接続に関連する問題。									誤接続	D01-a0042	誤接続	D02-a0002					誤接続	D05-a0002	誤接続	D06-a0034
不完全又は不適切な接続	A1207	機器の不完全な接続（正しく接続されているように見える）により、液体、気体、電気、又は情報の転送が一部のみ、もしくは間欠的になることに関連する問題。																				
嵌合の問題	A1208	液体、気体、電気、又は情報の移送のために設置されたチャネル、スイッチングシステム、及び他の機能ユニットの嵌め合いができないことに関連する問題。																				
通信又は伝送の問題	A13	機器が信号又はデータを送信又は受信する際の問題。これには、機器が通信するように設計されている機器の内部構成コンポーネント間の伝送が含まれる。			送信機の不具合	B01-a0042																
入力信号の読み取り失敗	A1301	信号を解釈又は測定のために読み取る機器の故障に関連する問題。																				
記録の送付不全	A1302	機器が解釈又は測定のための記録を送信できないことに関連した問題。																				
間欠的な通信障害	A1303	内部コンポーネント間又はその他の外部機器との意図的なデータ伝達が間欠的又は不定している。																				
テレメトリの不一致	A1304	テレメトリ信号の通信の変動性に関連する問題。																				
無線通信の問題	A1305	RFワイヤレス技術の特性及び性能（例えば、周波数、出力電力、範囲、受信）、ワ			電波切れ 混信	B01-a0040 B01-a0041																
注入又は流量の問題	A14	意図した通りに液体又は気体を供給もしくは排出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													還流不良	D03-a0053	還流不良	D04-a0028				
収縮の問題	A1401	意図しない収縮又は不十分な収縮を含む装置の収縮に関連する問題。																				
収縮不能	A140101	収縮を意図した機器を収縮させる事ができない事による問題。																				
意図しない収縮	A140102	機器の意図しない収縮に関連する問題で、収縮しないはず、もしくは収縮するタイミングや程度が不適切なもの。																				
過度な流量又は注入	A1402	機器又は患者に供給される薬物又は液体などの治療薬の過剰供給と関連する問題。																				
充填の問題	A1403	液体の供給に関連する方法又は時間に関連する問題。供給までの時間又は供給された液体の量が影響を受けることがある。																				
自動充填不全	A140301	自動化プロセスの一環として充填が完全に失敗。充填が不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。過剰な充填の場合は「過剰充填」をご使用ください。一貫性のない充填には、「容量精度の問題」を使用する。																				
過量充填	A140302	機器の過剰な充填。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充てんが不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。																				
充填不足	A140303	機器の充填不足。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充てんが不十分な場合は「充填不足」を使用する。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。																				
容量精度の問題	A140304	デバイスの一貫性のない充填。これは、過剰充填と充填不足の間で変化することが観察され、間欠的な場合も含む。問題が一貫している場合は、「過剰充填」又は「充填不足」を使用する。																				
ろ過の問題	A1404	物質を多孔質媒体、例えば、浮遊物質を除去するための血液フィルターに通すプロセスに関連する問題。																				
不十分なろ過工程	A140401	フィルターが取り除くべき物質を取り除かないことに伴う問題。																				
不十分な限外濾過	A140402	血液区画と透析液区画の間に存在する圧力勾配（膜間圧）による、透析膜を通る血液と透析液の間の流体の移動に伴う問題。																				
		汚染物（例えば、空気、気体、異物又は液									換気不良	D01-a0021	換気不良	D02-a0016					換気不良	D05-a0013		

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-4		D02-5		D03-2		D04-2		D05-5		D06-3	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-4用語集の用語	D01-4用語集のコード	D02-5用語集の用語	D02-5用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-5用語集の用語	D05-5用語集のコード	D06-3用語集の用語	D06-3用語集のコード
不適切な流量又は注入	A1405	体）の調節及び供給に伴う問題。									流量不良 換気時間不良	D01-a0027 D01-a0029										
逆流	A140501	意図された流れの方向に逆らう流体（例えば、液体、気体）の連続した流れ。																				
自由又は無制限の流れ	A140502	空気、気体、又は液体の注入が制御不能な場合の問題。																				
グラジエント増加	A140503	設定、圧力又は他の変数が距離、時間等に関係して変化率が増加することに伴う問題。																				
不正確な供給	A140504	エンドポイント（最終供給先）での供給は意図したとおりではなく、低すぎるか高すぎるかのどちらかである。																				
不正確な流速	A140505	最終容量が正しく、正しい合計時間で供給されたとしても、時間当たりに供給される流量の変動に関連する問題。																				
間欠的な注入	A140506	注入が不安定であり、間欠的な流れの停止を特徴とする問題。																				
機器内の逆流	A140507	部分的逆流に伴う問題で、機器の流量出力を損なう。																				
流量制限	A140508	流量に伴う問題。経時的に供給される流量が意図した流量に達していない。																				
換気量の変動	A140509	1呼吸サイクル中に吸気と呼気を行うガスの量に伴う問題。																				
膨張の問題	A1406	意図した膨張剤（例えば、生理食塩水又は空気）で機器が拡張又は拡大できないことに関連した問題。																				
不十分な流量又は注入	A1407	治療薬の不十分な用量に関連する問題。例えば、陽圧下で患者に供給される薬物又は流体。																				
流量なし	A1408	機器が指定の液体又は気体を供給できないことにより生じる問題。																				
供給不全	A140801	意図する供給機能の故障（完全な機能不全）									換気停止	D01-a0024	換気停止	D02-a0014								
注入不全	A140802	意図する注入機能の故障（完全な機能不全）																				
洗浄不能	A140803	意図する洗浄機能の故障（完全な機能不全）																				
流れの閉塞	A1409	機器の構成部品（例えば、チューブ、開口部、パイプ）内の妨害又は閉塞に関連し、流れを制限する結果となる問題。（凝血を含む）									閉鎖	D01-a0026			閉塞	D03-a0054	閉塞	D04-a0030	閉鎖	D05-a0012		
完全閉塞	A140901	機器の構成部品（例えば、チューブ、開口部、パイプ）内の妨害又は閉塞に関連し、流れを停止させる問題。																	回路閉塞	D05-a0011		
部分的な閉塞	A140902	機器の構成部品（チューブ、開口部、パイプなど）内の妨害又は閉塞に関連し、流量の減少をもたらす問題。																				
フラッシュ困難	A1410	機器はフラッシュが困難であり、機器内の閉塞の可能性を示唆する。																				
圧力問題	A1411	流体又は気体の流れを損なう装置の内部又は外部の力の適用に伴う問題。									換気圧力不良	D01-a0028										
圧力の低下	A141101	意図しない圧力低下により機器の意図する機能を損なう。			昇圧不良	B01-a0060																
圧力の上昇	A141102	意図しない圧力上昇により機器の意図する機能を損なう。			過加圧	B01-a0061																
圧力の消失	A141103	意図しない完全な圧力損失で、機器の意図する機能を損なう。																				
ポンプの問題	A1412	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。															ポンプ不良	D04-a0029				
ポンプ速度の低下	A141201	意図しないポンプ速度の低下。ひいてはおそらく流量の低下は、機器の意図する機能を損なう。																				
ポンプ速度の増大	A141202	ポンプ速度の意図しない増加。ひいてはおそらく流量の増加は、機器の意図する機能を損なう。																				
ポンプの故障	A141203	ポンプを開始できない機器に伴う問題。																				
ポンプ停止	A141204	不期せぬ／意図しないポンプ停止。																				
吸引の問題	A1413	吸引機器に付随する問題。吸引機器とは例えば手動、電気、真空源又は圧力源で、チューブ及び回収バッグを介して望ましくない物質（空気、ガス、流体、又は微粒子）を排出及び除去するために操作される。																				
吸引量の減少	A141301	吸引力の低下による体腔内もしくは機器からの液体や気体の除去に伴う問題。													吸引不良	D03-a0052	吸引不良	D04-a0027				
吸引量の増加	A141302	液体や気体を体腔内もしくは機器から取り除く際の、吸引力の増加による問題。																				
吸引不良	A141303	完全な吸引不全に伴う問題。																				
プライミング問題	A1414	ポンプを開始するためのデバイスの準備に伴う問題。																				
プライミング不全	A141401	プライミングプロセス（すなわち、流体の流通のためのデバイスの調製プロセス）を開始できないデバイスに関連する問題。																				
不完全又は不適切なプライミング	A141402	機器を適切に準備しないことに伴う問題。																				
機器内の空気／ガスの混入	A1415	空気（ライン内の空気等）の機器への混入に関連する問題。																				
作動、配置、又は分離の問題	A15	機器の作動、配置、又は分離に関する一連の事象に関連する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。注：「漏洩」は「作動」と同義である。																				
作動の問題	A1501	機器の作動に伴う問題 注：作動には拡張が含まれる。	暴走	A01-a0007	動作不良	B01-a0002	動作不良	B02-a0002	電極ベルトの不良	B03-a0004					エラー発生 操作不能	D03-a0006 D03-a0013	エラー発生 操作不能 破砕不良	D04-a0007 D04-a0011 D04-a0046				
			ブレーキ不良	A01-a0006	意図しない動作	B01-a0003	意図しない動作	B02-a0003	コントローラの不良	B03-a0005	誤作動	D01-a0020			起動不良 誤作動	D03-a0002 D03-a0003	起動不良 誤作動	D04-a0002 D04-a0003			誤作動 空気循環機能低下	D06-a0017 D06-a0021

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-4		D02-5		D03-2		D04-2		D05-5		D06-3	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-4用語集の用語	D01-4用語集のコード	D02-5用語集の用語	D02-5用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-5用語集の用語	D05-5用語集のコード	D06-3用語集の用語	D06-3用語集のコード
作動不良	A150101	機器の作動不良に伴う問題（部分的な作動不良を含む）													切断不良	D03-a0010	切除不能	D04-a0004				
作動困難又は遅延	A150102	機器の作動が遅れたり困難であることに伴う問題。																				
作動が早すぎる	A150103	機器の早期かつ予期せぬ作動に伴う問題。																				
自己作動又はキーイング	A150104	機器の意図しない作動に伴う問題。又は機器の使用中に予期せず作動した問題。																				
キー又はボタンが無反応／作動していない	A150105	キー又はボタンの入力に応答しない機器に関連する問題。									ノブの故障 タッチパネルの故障 スイッチの故障	D01-a0003 D01-a0004 D01-a0005	ノブの故障 スイッチの故障 タッチパネルの故障 操作部の不具	D02-a0018 D02-a0019 D02-a0020 D02-a0021	出力スイッチ不良	D03-a0004	出力スイッチ不良	D04-a0005			ノブの故障 スイッチの故障	D06-a0003 D06-a0004
配置の問題	A1502	意図した場所への機器の移動に伴う問題。																				
配置不良	A150201	機器を特定の場所に配置できないことに伴う問題。																				
機器の誤配置	A150202	意図した場所や指定した場所以外の場所に機器が配置された際の問題。																				
配置困難又は遅延	A150203	特定の場所に機器を配置するのが困難又は遅れることに伴う問題。																				
前進不能	A150204	意図した場所に機器移動できないことに関連した問題。																				
前進困難	A150205	意図した位置に機器を移動させるのが困難であることに伴う問題（例えば、ガイドワイヤを前進させるのが困難であること）。																				
挿入困難	A150206	使用者が取扱説明書又はラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器の進																				
除去困難	A150207	使用者が取扱説明書やラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器を取り出す際に使用者が困難を感じる問題。																				
機器の封入	A150208	患者の脈管構造、組織、又はその他の機器内に捕捉された機器に関連する問題。																				
分離の問題	A1503	機器の取り外し又は分離に伴う問題。																				
分離不良	A150301	機器又はその構成部品の１つが意図されたように取り外し又は分離できないことに関連する問題。																				
分離困難又は分離遅延	A150302	使用者による機器の取り外し又は分離が困難又は遅れることに伴う問題。																				
分離が早すぎる	A150303	システムからの機器の早期かつ予期せぬ取り外し又は分離に伴う問題。																				
防護対策の問題	A16	患者又は介護者に対するリスクを低減する、又はリスクを指定されたレベル内に抑えるために使用される、機器に特有の実施及び継承された設計の特徴に関係する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。																				
機器アラームシステム	A1601	機器のアラームシステムに関連した問題。			未検出 不可聴	B01-a0032 B01-a0034					アラーム表示及び音不良 アラーム音不良	D01-a0033 D01-a0034	アラーム表示及び音不良 アラーム音不良	D02-a0044 D02-a0045							アラーム表示及び音不良 アラーム音不良	D06-a0027 D06-a0028
アラームが見えない	A160101	必要な時に機器のアラームメッセージが表示されない。									アラーム表示不良	D01-a0038	アラーム表示不良	D02-a0049							アラーム表示不良	D06-a0030
可聴アラームなし	A160102	機器のアラームが鳴らない。																				
アラームが聞き取りにくい	A160103	機器の可聴アラームがはっきりと聞こえない。									アラーム音小さい	D01-a0037	アラーム音小さい	D02-a0048							アラーム音小さい	D06-a0029
アラームの遅延	A160104	機器アラームシステムが遅れて動作する。									アラーム音遅延	D01-a0035	アラーム音遅延	D02-a0046								
誤報	A160105	機器が誤ったアラームやアラートを使用者に提供することに関連する問題。			誤検出	B01-a0033			アラーム発生	B03-a0015	アラーム誤作動	D01-a0039	アラーム誤作動	D02-a0050							アラーム誤作動	D06-a0031
アラーム不良	A160106	機器のアラームが予想通りに動作しない、及び／又は機器の仕様に合致しない。	警告異常	A01-a0012							アラーム音間歇的 アラーム音停止不良	D01-a0036 D01-a0040	アラーム音間欠 アラーム音停止不良	D02-a0047 D02-a0051							警報音停止不良	D06-a0032
フェイルセーフ機構の問題	A1602	機器の安全でない使用を防止する機能に関連する問題。																				
フェイルセーフ機構の故障	A160201	機器のフェイルセーフ機構が動作しない、もしくは有効でなかった動作により、機器の安全な使用に支障を来したことに伴う問題。																				
フェイルセーフ機構なし	A160202	機器の透切及び／又は安全な機能のために必要であるにもかかわらず、機器にはフェイルセーフ機構が無い。																				
機器の自己診断故障	A1603	使用中又は使用前に正常な動作を保証するために、内部自己診断プロセスを実行しなかった機器に関連する問題。																				
自動停止の故障	A1604	機器が動作可能な状態にないときに、機器が自ら電源を落とすことができないことに関連する問題。																				
リセットの問題	A1605	変数、記録、又はその他の保存場所を既定の状態に戻すことに関連する問題。																				
リセットの故障	A160501	変数、記録、又はその他の保存場所を既定の状態に戻すことに失敗した機器に関連する問題。																				
ゼロ設定の故障	A160502	変数、記録、又はその他の保存場所をゼロに戻すことに失敗した機器に関連する問題。																				
不透切又は予期しないリセット	A160503	変数、記録、又はその他の保存場所を不透切又は予期せぬ状態に設定した機器に関連する問題。									リセット	D01-a0023	リセット	D02-a0035							リセット	D06-a0019
インジケーターの起動が早すぎる	A1606	予測より早い時期に予防対策インジケーターが起動することに伴う問題。																				
任意交換インジケーター表示が早すぎる	A160601	任意交換インジケーターの早期又は予期せぬ表示に伴う問題。																				
寿命終了インジケーター表示が早すぎる	A160602	寿命終了インジケーターの早期又は予期せぬ表示に伴う問題。																				
遮蔽不良	A1607	X線、ガンマ線などにおける放射線エネルギーの吸収に対するバリアとして働くことができない機器に伴う問題。																				
互換性の問題	A17	機器、患者、物質（薬剤、体液等）の適合性に関する問題																				
構成部品又は付属品の不適合	A1701	同じ使用環境で操作されている間に、どんな機器も互換性がなく、それによって機器間の機能不全に至ることに関連する問題。																				
付属品の不適合	A170101	機器の使用目的のために必要とされる付属品は、機器と互換性がないように見え、したがって、機器の意図された機能を損なう。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-4		D02-5		D03-2		D04-2		D05-5		D06-3	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-4用語集の用語	D01-4用語集のコード	D02-5用語集の用語	D02-5用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-5用語集の用語	D05-5用語集のコード	D06-3用語集の用語	D06-3用語集のコード
構成部品の不適合	A170102	機器の適切な機能のために必要とされる構成部品は、機器の他の構成部品又は部品組立品と互換性がなく、したがって、機器の意図された機能を損なう。																				
機器-機器の不適合	A1702	同じ使用環境で操作されている間に2つ以上の機器が互換性を持たず、それによって2つ以上の機器が機能不全に至ることに関連する問題。																				
測定システムの不適合	A1703	機器システム間及び／又は機器システム内での測定系の互換性がないことに関連する問題で、測定系が個々の機器に固有のものであるために、それらの機器による誤った計算又は不整合測定（例えば国際単位と米国慣用単位）につながるもの。																				
意図しない適合性	A1704	2つ以上の機器の能力に関連する問題で、互換性がないことを意図しているが、一緒に作動するか又はぴったりと合うことができること。																				
汚染・除染の問題	A18	機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある、機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題。又は機器の有効な除染を損なう問									異物混入	D01-a0031	水漏れ 付着物	D02-a0038 D02-a0042	異物混入 異物付着	D03-a0049 D03-a0050	異物混入 異物付着	D04-a0042 D04-a0043	水漏れ 付着物	D05-a0024 D05-a0029	異物	D06-a0050
汚染	A1801	化学的又は微生物学的な性質の不純物や、機器内又は機器に付着する異物の望ましくない発生に関連する問題。	汚染	A01-a0057	汚染	B01-a0026	汚染	B02-a0031														
機器におけるバイオフィルムコーティング	A180101	機器内又は機器に付着するバイオフィルムコーティングの望ましくない発生に関連する問題。																				
機器成分又は試薬の汚染	A180102	化学的又は微生物学的な性質の不純物、あるいはデバイス成分又は試薬への異物の望ましくない侵入に伴う問題。																				
体液による機器の汚染	A180103	機器内又は機器に付着する望ましくない体液に関連する問題で、規定された機器の仕様及び要求事項の一部に該当しない事象。																				
化学物質又はその他の物質による機器汚染	A180104	化学物質又はその他の非生物学的物質による機器の汚染に関連する問題。																				
機器の微生物汚染	A180105	機器の望ましくない微生物汚染に関連する問題。																				
製造時又は出荷時に汚染された機器	A1802	機器内、機器の表面、包装材料に、機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある予想外の異物が存在することに関連する問題で、製造段階もしくは輸送中に発生し																				
機器の再処理に関する問題	A1803	使用済み又は未使用で包装から開封された機器の再処理工程（洗浄、消毒、包装、表出、滅菌）のいずれかの段階における失敗に関連する問題。																				
適切な清掃の失敗	A180301	機器又は操作者が、機器の外面、隙間、及び接続部に汚着した目に見える土、異物又は微生物を除去できないことに関連する問題。																				
消毒の失敗	A180302	再処理時に機器を適切に消毒しないこと。																				
フラッシングの問題	A180303	フラッシング工程が適切に行われていなかった。																				
酵素洗浄剤の除去に関する問題	A180304	酵素洗浄剤が適切に除去されなかった。																				
滅菌に関する問題	A180305	再処理中に滅菌が適正に行われていなかった。																				
除染後の残留物	A180306	除染行程に関連する問題で、不安な目に見える土、異物又は微生物の沈着物を適切に除去することができないこと。																				
機器の使用者施設での汚染	A1804	機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題で、使用者施設で発生したもの。																				
環境適合性の問題	A19	温度、騒音、照明、換気、又は電源などの他の外部要因など、機器が使用されている周囲の状況に関連する問題。																				
騒音環境の問題	A1901	装置の操作を妨害する傾向のある望ましくない音響エネルギー又は振動に関連する問題。																				
温度環境の問題	A1902	温度環境による機器の性能低下、又は不適切な温度環境での保管に関連する問題。																				
煙又は蒸気	A1903	周囲の蒸気又は気体による視認性、臭気、又は毒性に関連する問題。																				
機器の使用環境における真菌	A1904	装置機器が使用されている環境における黴、カビ、酵母、及び／又はキノコの視認性に関連する問題。																				
水分又は湿度の問題	A1905	保管環境や使用環境の湿度レベルが不十分で機器の性能に影響を及ぼす問題。																				
水分による損傷	A190501	機器が使用されている環境における水蒸気又は水による機器への損傷に関連する問題。									結露	D01-a0165	結露	D02-a0160					結露	D05-a0089		
機器の使用環境における換気に関する問題	A1906	機器を使用している大気中の新鮮な空気の循環に伴う関連する問題。																				
曇り	A190601	機器が使用されている大気中の水蒸気の視認性に関連する問題。																				
環境において安全に使用できない機器	A1907	機器の安全でない使用につながる環境条件に関連する問題。（電磁場、騒音、振動、微生物汚染など）																				
環境中の粒子	A1908	微細な固体又は液体粒子（例えば、塵、煙、煙霧、及び／又はミスト）が機器が使用されている気中に浮遊することに関連する問題。																				
医療用ガスの供給に関する問題	A1909	医療用空気、酸素、亜酸化窒素、窒素などの医療施設から供給される医療用ガスに関連する問題。																				
電力の問題	A1910	施設からの供給電力の品質に関する問題。																				
非常用電源の故障	A191001	発電機及び／又は無停電電源システム（UPS）を含む施設の非常用電力のバックアップシステムの故障に関連する問題。			非常用電源の不具合	B01-a0052																
電源喪失	A191002	施設から供給される一次電力の故障に関連する問題。																				
電源状態の問題	A191003	使用者施設のユーティリティ及び電気システムからの断間的な通電力／通電圧に関連する問題-変動、サージ、スパイク、脱落、ノイズ、及びその他の望ましくない過度現象の存在など、不適切な電力調整に関連する問題。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-4		D02-5		D03-2		D04-2		D05-5		D06-3	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-4用語集の用語	D01-4用語集のコード	D02-5用語集の用語	D02-5用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-5用語集の用語	D05-5用語集のコード	D06-3用語集の用語	D06-3用語集のコード
設置関連の問題	A20	特定の機器の不十分な設置、配置、及び/又はセットアップに関連する問題。																				
設置中の誤った組立	A2001	機器の構成品、部品又は構成要素の組立が不正確であることを特徴とする、機器の使用に関連する問題。																				
表示、取扱説明書又はトレーニングに関する問題	A21	機器のマーキング/表示、取扱説明書、トレーニング及び保守・点検に関する文書又はガイドラインに関連する問題。																				
機器のマーキング/表示の問題	A2101	機器又はその包装に付随又は貼付された書面、印刷物又は図に関する問題。これには、機器製造業者が提供する識別、技術的説明、及び使用に関する口頭指示が含まれ	ラベリング不適切	A01-a0074							記載不備	D01-a0046									記載不備	D06-a0052
使用期限の誤り	A210101	使用期限の識別間違いに関連する問題。																				
判読できない情報	A210102	読み取りや解読が不可能な情報に関連する問題。																				
不正確な情報	A210103	簡密でなく不正確な情報に関連する問題。																				
不明瞭な情報	A210104	曖昧で混乱した情報に関連する問題。																				
情報の欠如	A210105	表示、取扱説明書等の情報の欠如																				
ラベル間違い	A210106	機器又は包装に不正確なラベルが貼付されていることに関連する問題。																				
機器のラベルの類似	A210107	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。																				
保守・点検文書又はガイドラインの不足	A2102	予防的及び是正的な保守・点検及び性能保証点検を実施するための適切な保守・点検文書、ガイドライン、又は推奨事項を受け取っていない使用者施設に関連する問題。																				
医療従事者に対する不適切な指示	A2103	医療従事者向けに機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付随するあらゆる事項が含まれた、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図の不正確さに関連する問題。																				
非医療従事者に対する不適切な指示	A2104	当該環境における医療の標準とは異なる、機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付随するあらゆる事項が含まれた、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図が、使用者にとって不明瞭であり、従うことができないことに関連する問題。																				
不適切な又は不足したトレーニング	A2105	機器の操作を網羅する十分な初期及び/又は定期的なユーザートレーニングを提供しない施設に関連する問題。																				
人-機器インターフェースの問題	A22	製造業者の意図又は操作者の期待する結果とは異なる結果となる行為又は不作為に関連する問題。																				
設定又は準備が困難な機器	A2201	機器の使用に関連する問題で、表示された取扱説明書に従って操作が実行されている場合であっても、使用のために機器を準備する際に使用者が困難を経験すること。																				
プログラムや校正が困難な機器	A2202	適切な訓練を受けた使用者/操作者によってさえ、機器をプログラムし、校正し、又は所望の状態に設定することは困難であること。																				
保守が困難な機器	A2203	機器の定期的な保守、すなわち、定期的な点検、故障の検出、修理、及び許容可能な動作条件を維持又は修復するための機器のケアに関する製造業者の仕様に従って機器を保守・点検する使用者の能力に関連する問題。																				
不適切なユーザーインタフェース	A2204	操作者と機器がコミュニケーション又は相互作用する手段に関連する問題。																				
機器による情報が不足しているメッセージの表示	A2205	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。																				
機器による理解不能なメッセージの表示	A2206	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。																				
機器の使用に関する問題	A23	製造業者の推奨事項又は認められたベストプラクティスに従って、機器を処理、点検、又は操作しないことに関連する問題。	誤操作	A01-a0071	操作不良	B01-a0007	操作不良	B02-a0007			機器の誤使用	D01-a0043	機器の誤使用	D02-a0003					機器の誤使用	D05-a0004	機器の誤使用	D06-a0035
機器の取扱いに関する問題	A2301	患者に使用する前の仕様に従わない機器の取扱い。																				
間違った制御/治療設定の使用	A2302	機器の使用に関連する問題で、機器の設定された操作及び/又は使用目的に対する不適切若しくは不正確な制御設定、又は不正確な治療パラメータに関するもの。																				
不適切又は間違った手順又は方法	A2303	機器の使用に関連する問題で、機器製造業者が提供する機器の使用目的、仕様、手順、処置、又は点検手順、及び情報に従わ	検査	A01-a0040							周辺機器の誤使用	D01-a0044	周辺機器の誤使用	D02-a0004					周辺機器の誤使用	D05-a0005	周辺機器の誤使用	D06-a0036

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-4		D02-5		D03-2		D04-2		D05-5		D06-3	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-4用語集の用語	D01-4用語集のコード	D02-5用語集の用語	D02-5用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-5用語集の用語	D05-5用語集のコード	D06-3用語集の用語	D06-3用語集のコード
		ないこと。																				
適応外使用	A2304	承認されていない適用又は承認されていない使用目的で使用された機器に関連する問題。	目的外使用	A01-a0072	目的外の使用	B01-a0024	目的外の使用	B02-a0029														
誤った組立	A2305	使用後の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																	組み立ての誤り	D05-a0003		
使用者による誤った組立	A230501	使用者による機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																				
メンテナンス・修理中の誤った組立	A230502	保守又は修理中の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																				
機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	A24	不具合（例：患者への危害）は発生したようであるが、機器やその使用方法に問題は生じていないようである。																				
明らかな不具合なし	A25	報告書は受領されているが、提示された記述は不具合に関連しているとは思われない。 このコードは、たとえ不具合報告の要件を満たしていなくても、報告書を管理目的で記録することを可能にする。																				
是正処置による予防的除去	A2501	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。																				
不十分な情報	A26	不具合が発生したようであるが、機器の問題を分類するのに十分な情報がまだ得られ	機能停止	A01-a0008	機能停止	B01-a0005	機能停止 性能低下	B02-a0005 B02-a0009			機能停止	D01-a0022	機能停止	D02-a0013					機能停止	D05-a0009	機能停止	D06-a0018
適切な用語／コードが利用できない	A27	デバイスの問題は、他の用語では適切に記述されていない。 注：このコードは、他に使用可能なコードがない限り使用してはならない。不具合報告書を提出する際には、適切な用語を示す																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF Code	定義	D07-4		D08-3		D09-2		D10-3		D11-4		D12-4		E01-4		E02-5		E03-4		E04-5		E05-4		E0
			D07-4用語集の用語	D07-4用語集のコード	D08-3用語集の用語	D08-3用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-3用語集の用語	D10-3用語集のコード	D11-4用語集の用語	D11-4用語集のコード	D12-4用語集の用語	D12-4用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-5用語集の用語	E02-5用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-5用語集の用語	E04-5用語集のコード	E05-4用語集の用語	E05-4用語集のコード	E06-3用語集の用語
患者機器間の相互作用の問題	A01	患者と機器の相互作用に関する問題。																							
患者-機器不適合	A0101	患者の生理学又は解剖学的構造と装置との相互作用に関連する問題。																							
生体適合性不良	A010101	インプラント機器の材料の腐蝕による望ましくない局所的又は全身的影響に関連する問題。又はインプラントを有する患者からの、あるいはインプラント材料からの浸出による、望ましくない局所的又は全身的影響に関連する問題。																							
拒絶反応を引き起こす機器	A010102	線維性カプセル化、インプラント周囲組織の炎症又はインプラントの突出等の機器固有の不良ではなく、インプラントの存在そのものの又は侵襲性機器によって誘発された望ましくない反応。																							
機器の形状及び／又は大きさが不適切	A010103	機器の物理的な大きさ及び／又は形状は、患者の解剖学的構造に関して不適切であった。																							
オッセオインテグレーション問題	A0102	骨組織とインプラントとの相互接続に伴う問題。																							
オッセオインテグレーションの不良	A010201	骨-インプラント界面に線維組織の成長がなく、インプラントの周囲に骨組織が形成されることによるインプラントとの直接固定が確認できないことに伴う問題。																							
オッセオインテグレーションの喪失	A010202	線維組織及び／又は骨組織の喪失による骨-インプラント界面での結合の弱まりの結果、機器の固定の障害につながる問題。 例：緩み／溶解																							
骨の内部成長とは無関係のインプラントの緩み	A0103	経時変化又は損傷によるインプラント機器の直接固定の喪失に関連する問題。																							
機器の移動又は排出	A0104	インプラント又は侵襲性機器の体内での移動又は排出の問題。															ずれ 事故抜去	E02-a0004 E02-a0039					ずれ 事故抜去	E05-a0005 E05-a0041	
排出	A010401	インプラント機器又は侵襲性機器の全部又は一部が、体内の意図した部位から完全に																							
移動	A010402	インプラント機器又は侵襲性機器の全部又は一部が、体内の意図した位置から移動することに伴う問題。																							
効果不足	A0105	効果が予想よりも低い製品に関連する問題。他の不具合は確認できなかった。																							
デバイス狭窄	A0106	デバイス（人工心臓弁、ステント等）の狭窄や閉塞に関連する問題。																							
インプラント沈み込み	A0107	移植された機器に関連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。																							
製造、包装、又は出荷の問題	A02	製造中に生じた品目の設計内容との不適合、あるいは規定された製造、包装、出荷工程と実作業との不適合による機器の仕様書からの逸脱に関連する問題（箱から出た状態）。																							
製品品質問題	A0201	規定された、あるいは納品された際に機器固有の特性を満たしていない問題																							
鋭さ、切れ味の劣化	A020101	機器が意図・期待された程鋭くないことに関する問題。																							
規格外機器	A020102	技術又は要求事項（材料、部品、製造工程など）を満たさない機器に関連する問題。																							
部品不良	A0202	機器の使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や寸法誤差を有する部品に関連する問題。																							
製品不良	A0203	使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や寸法誤差を有する機器に関連する問題。					性能不良	D09-a0022	性能不良	D10-a0011															
使用前に破損していた機器	A0204	機器の使用前の包装又は出荷段階の損傷に関する問題。																							
包装の問題	A0205	機器のカバー又は包装材料に関連する問題。																	包装の損傷	E03-a0009	損傷 包装の損傷	E04-a0027 E04-a0033			
開封困難・包装取り外し困難	A020501	特に外側包装の開封又は取り外しに関連して、使用者による機器操作困難に関連した問題。																							
不完全な包装又は包装の欠如	A020502	機器の意図した操作を損なう恐れがある、不完全包装又は包装欠如による機器仕様への不適合に関する問題。																							
包装が密封されていない	A020503	包装シール（密封性）の喪失に伴う問題。																							
包装の亀裂、裂け目、穴	A020504	使用前の包装損傷（亀裂、裂け目、穴）に伴う問題。																							
機器の包装の類似	A020505	別の製品に似ていることにより混乱をま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。																							
製造中／出荷時における組立て間違い	A0206	使用者への納品時に判明した組立て間違い。																							
部品の組立て間違い	A020601	使用者への納品時に、1つ以上の部品が誤って組み立てられていること。これには、部品が相互に交換されている場合も含																							
部品の欠落	A020602	使用者への納品時に、部品が不足していること。																							
余分な部品	A020603	当該装置又は他の装置の現行又は追加の部品数より多い。																							
出荷時における破損又はトラブル	A0207	出荷時における破損、又は機器の使用前の問題。																							
（滅菌製品の）非滅菌状態での納品	A020701	機器の無菌性が損なわれている状態（例えば、無菌包装の破損、目に見える汚染の存在）での納品																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-4		D08-3		D09-2		D10-3		D11-4		D12-4		E01-4		E02-5		E03-4		E04-5		E05-4		E0
			D07-4用語集の用語	D07-4用語集のコード	D08-3用語集の用語	D08-3用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-3用語集の用語	D10-3用語集のコード	D11-4用語集の用語	D11-4用語集のコード	D12-4用語集の用語	D12-4用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-5用語集の用語	E02-5用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-5用語集の用語	E04-5用語集のコード	E05-4用語集の用語	E05-4用語集のコード	E06-3用語集の用語
化学的問題	A03	化学物質の特性、すなわち充素、化合物、又は混合物に関連する、機器の規定された仕様に関連する問題。																							
臭気	A0301	機器から放出される予期せぬ、又は不適切なにおいに関連する問題。																							
機器の成分又は試薬の問題	A0302	仕様書にある原材料又は試薬の特性からの逸脱に関する問題。																							
機器又は機器成分の凝集	A030201	粒子の不規則な塊への凝集に伴う問題。																							
機器又は機器成分の凝固	A030202	望ましくない凝結、凝固、肥厚、凝乳の発生に伴う問題。																			凝結	E04-a0008			
機器又は機器の成分に沈殿物が含まれる	A030203	化学的又は物理的変化の結果として、液体から固体粒子の分離に伴う問題。																							
交差反応性	A030204	抗体や抗原の交差反応の程度に関連する問題。																							
粒子状物質	A030205	使用中に機器によって生じた個別の粒子からなる物質。																							
pH高値	A030206	予想及び／又は期待より高いpH。																							
pH低値	A030207	予想及び／又は期待より低いpH。																							
予期しない色	A030208	製品の色が予想されたものとは異なる。																							
不適切な化学反応	A0303	予期せぬ又は不完全な化学反応に関連する問題。																							
材料の完全性の問題	A04	機器に使用されている材料の耐久性が仕様書から逸脱したことによる問題																					疲労	E05-a0037	
破損	A0401	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。	破損	D07-a0031	破損	D08-a0033	破損 損傷	D09-a0004 D09-a0025	破損	D10-a0002	破損	D11-a0021	破損	D12-a0016	折れ	E01-a0003	折れ	E02-a0032			折れ	E04-a0031	穴	E05-a0030	折れ
亀裂	A040101	機器材料の部分的又は全層的な亀裂に伴う問題。																							
結合の喪失又は不良	A040102	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。																							
材料断片化	A040103	機器の小片が予想外に破損することに伴う問題。																							
はんだ接合部の亀裂	A040104	機器の組み立てに使用される材料のはんだ接合部における望ましくない損傷又は破損																							
接着又は管の破裂	A0402	接着又は管の内圧が破裂する閾度まで上昇することに伴う問題。					破裂	D09-a0011							破裂	E01-a0009									破裂
爆発	A0403	突気、ガス、液体の急激な膨張による激しい破裂に伴う問題。	爆発	D07-a0044	爆発	D08-a0047	爆発	D09-a0051			爆発	D11-a0031									破裂	E04-a0029			
ひび割れ	A0404	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。					ひび割れ	D09-a0012	ひび割れ	D10-a0007					亀裂	E01-a0006	亀裂	E02-a0034	亀裂	E03-a0004	亀裂	E04-a0025	亀裂	E05-a0032	亀裂
分解	A0405	機器の組み立てに使用される材料の化学構造、物理的性質、又は外観の望ましくない変化に関連する問題。	劣化	D07-a0030	劣化	D08-a0032	劣化	D09-a0008	劣化	D10-a0004	劣化	D11-a0020	劣化	D12-a0015											
石灰化	A040501	機器へのカルシウム塩の蓄積に伴う問題。																							
腐食	A040502	材料（通常は金属とその周辺環境）間の化学反応又は電気化学反応により、金属と金属の特性の劣化を引き起こすことに伴う問題。																			腐食	E04-a0036			
材料侵食	A040503	固体表面から材料が次第に失われることに伴う問題。																							
腐食ピット	A040504	材料表面の空洞の形をとる点又は小さな領域に限局する腐食に伴う問題。																							
剥離（薄片状）	A040505	材料のコーティングフィルムの小片の剥離に伴う問題。																							
剥離（面状）	A040506	応力又は衝撃の結果として層が分離され、機械的靭性を失う場合に生じる、コーティングを含む複合材料の剥離又は剥離。													剥離	E01-a0008	剥離	E02-a0036	剥離	E03-a0006	剥離	E04-a0028	剥離	E05-a0035	剥離
自然に磨耗する	A040507	表面と接触物質（単数又は複数）との間の相対運動による、表面への材料損傷に関連する問題。通常、材料の漸進的な喪失又は変位を伴う。	磨耗	D07-a0034	磨耗	D08-a0035	摩耗	D09-a0013	摩耗	D10-a0008	磨耗	D11-a0024	磨耗	D12-a0018											
ほどけた材料	A040508	材料の望ましくないほどけ（例えば、もつれ、巻きの緩みなど）による問題。																	解れ	E03-a0007					
材料変形	A0406	外力によって引き起こされる望ましくない材料の形状又は性質の変化に伴う問題。	変形	D07-a0032	変形	D08-a0046	変形	D09-a0009	変形	D10-a0005	変形	D11-a0022	変形	D12-a0025	収縮 潰れ	E01-a0014 E01-a0022	収縮	E02-a0011	折れ	E03-a0002					収縮
圧縮応力による変形	A040601	圧縮応力によって機器材料に観察される望ましくない膨隆、屈曲、弯曲、ねじれ、又は波状状態に関連する問題。													曲がり	E01-a0026	曲がり	E02-a0023					収縮 曲がり	E05-a0011 E05-a0024	
材料中の凹み	A040602	形状の望ましくない変化に伴う問題で、機器表面にわずかなくぼみ（凹み）が存在することを特徴とする。													凹み	E01-a0024	凹み	E02-a0022			凹み	E04-a0017	凹み	E05-a0023	凹み
折りたたみ不良	A040603	物理的性質の望ましくない物質変化に伴う問題で、折りたたみの不良を特徴とする。																							
折りたたみ又は解除（展開）不良	A040604	機器の構成材料が包装を開かない、又はましく展開・伸長しない（例えばバルーンやレンズ）ことに伴う問題。													拡張不能	E01-a0013	拡張不能	E02-a0008					拡張不能	E05-a0009	拡張不能
材料のほつれ	A040605	損傷した線を有する構成材料に関連する問題。																							
物質陥入	A040606	材料の一部分が構造の内部に折り畳まれることを特徴とする、形状の望ましくない材料変化に関連する問題。																			潰れ	E04-a0014			
材料が硬すぎる（剛性が高すぎる）	A040607	物理的性質の望ましくない材料変化に伴う問題で、剛性（加えられた力に応じた変形に抵抗する）を特徴とする。																							硬化
素材が軟らかすぎる／柔軟である	A040608	機器の材料に伴う問題で、材料が所望の形状又は支持機能を維持できなくなるもの。																							
材料のねじれ／曲がり	A040609	機器のねじれや屈曲に至る変形に伴う問題。													捻れ	E01-a0023	捻れ	E02-a0020			捻れ 曲がり	E04-a0015 E04-a0018	捻れ	E05-a0021	捻れ
溶融	A040610	固体機器が溶融又は液体状態に変化することに伴う問題。																			溶出	E04-a0030			
伸長	A040611	材料の寸法の増加又は伸長に伴う問題。													伸び	E01-a0025	伸び	E02-a0021	伸び	E03-a0017	伸び	E04-a0016	伸び	E05-a0022	伸び

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-4		D08-3		D09-2		D10-3		D11-4		D12-4		E01-4		E02-5		E03-4		E04-5		E05-4		E0
			D07-4用語集の用語	D07-4用語集のコード	D08-3用語集の用語	D08-3用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-3用語集の用語	D10-3用語集のコード	D11-4用語集の用語	D11-4用語集のコード	D12-4用語集の用語	D12-4用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-5用語集の用語	E02-5用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-5用語集の用語	E04-5用語集のコード	E05-4用語集の用語	E05-4用語集のコード	E06-3用語集の用語
材料の肥厚	A040612	変形により機器が肥厚する。注：液体の濃縮には使用しないこと。																							
材料の変色	A0407	望ましくない褪、褪様、及び／又は顕著な変色等により機器の他の構成材料と明らかに異なることに関連する問題。																							
材料の崩壊	A0408	材料が小さな粒子に分解することに伴う問題。																							
材料の混濁	A0409	望ましくない不透明度又は濁りに関連する問題。																			濁り	E04-a0035			
材料の穿孔	A0410	機器を構成する材料が穿孔され、機器の使用目的を損なうおそれがある。													穴	E01-a0002	穴	E02-a0031			穴	E04-a0024			穴
材料穿刺／穴	A041001	機器の材料が穿刺されたことで、望ましくない穴／空洞が発生した。																							
材料の突出／押出	A0411	機器の材料の望ましくない物理的外観に関係する問題。特に材料が機器表面の横又は																					過剰突出	E05-a0010	
材料の破裂	A0412	機器の破裂につながる穿孔に伴う問題。																							
材料の分離	A0413	機器の望ましくない解離又は分解に伴う問題。																							
材料の分割、切断、又は裂け	A0414	機器を構成する材料が外力又は内力により分割、切断、又は裂けていることに関連する問題。外力とは例えばねじれや裂傷、内力とは例えば機器を構成する材料の引張応	断線	D07-a0020	断線	D08-a0022	断線	D09-a0047	断線	D10-a0012					切断	E01-a0007	切断 破裂	E02-a0035 E02-a0037	切断	E03-a0005	切断	E04-a0026	切断 破裂	E05-a0033 E05-a0036	切断
傷ついた材料	A0415	機器材料の表面における望ましくない浅い切り込みや浅い溝に伴う問題。													キズ	E01-a0005	キズ	E02-a0033	キズ	E03-a0003					キズ
機械的な問題	A05	可動部品又は部分組立品（サブアセンブリ）などを含む、機械的作用又は欠陥に関連する問題																							
機器又は機器構成部品の分離	A0501	物理的構造、完全性、又はシャーシからのデバイスの分離に伴う問題。	脱落	D07-a0033	脱落	D08-a0034	脱落	D09-a0010	脱落	D10-a0006	脱落	D11-a0023	脱落	D12-a0017											
他の機器により損傷を受けた機器	A0502	ある機器が別の機器に害を与えたことに関連する問題。													貫通	E01-a0004							キズ	E05-a0034	貫通
射出の問題	A0503	物理的な場所から機器を取り出せないもしくは分離できない、又は予期せぬ排出や分離に伴う問題。																							
射出不良	A050301	物理的な場所から機器を取り外したり、放出したりできないことに伴う問題。																					突出不能	E05-a0015	
意図しない射出	A050302	設計どおりの射出口から、予期せぬ射出に関する問題。例えば、クリップアプライヤー、フィルムカートリッジ、ステープル等の機器を含むがこれらに限定されない。																							
漏出・飛散	A0504	容器又は管から液体（血液や体液を含む）、気体、又は放射線が漏れ出ることに関連する問題。													漏れ	E01-a0033	漏れ	E02-a0041			漏れ	E04-a0012	漏れ	E05-a0039	漏れ
液体／血液の漏出	A050401	意図しない部位からの液体（血液や体液を含む）の漏出（放出、排出）。しばしば圧力及び／又は出力の喪失を伴う。これに					オーバーフロー	D09-a0028															漏出	E05-a0017	
気体／空気の漏出	A050402	容器から意図せずに気体／空気が漏れることに関連する問題。これには、容器内外の	ガスリーク	D07-a0022	ガスリーク	D08-a0024			ガスリーク	D10-a0014	ガスリーク	D11-a0014	ガス漏れ	D12-a0019											
ゲルの漏出	A050403	陥没波ゲルの漏れのように、意図しない部位からゲルが漏れる（放出、放出）。ゲル充填インプラントの漏出のように、格納構造からのゲルの漏出又は放出。																							
放射線の漏れ	A050404	格納構造からの放射線（特に電離を引き起こす波又は素粒子の形態のエネルギー）の漏出で、意図しない暴露につながる。																							
弁周囲漏出	A050405	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。																							
弁逆流	A050406	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。																							
バウダーリーク	A050407	粉体（粒子を含む）の意図しない場所からの逃避（放出、放出）であり、しばしば圧力及び／又は出力の喪失を伴う。																							
エンドリーク	A050408	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。																							
特定できない弁逆流	A050409	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。																							
射出の問題	A0505	意図したとおりに射出しない機器に伴う問題。																							
射出不良	A050501	機器が装填材を射出できないことに関連した問題（例えば、外科用ステープラがステープルを部分的又は完全に留置することができなかった）。																							
不発	A050502	治療又はアルゴリズムが予期された時間に実施又は実行されていないことに関連した問題。																							
機械的詰まり	A0506	機器の動作が妨げられるか、制限される。																							
作用機序の変化	A0507	機器の機械、可動部品又は工具の変更又は改変による機器の機械的機能に関係する問題。																							
アライメント不良	A050701	回路、装置又はシステムに関連する問題で、その機能が適切に同期していないか、又はその相対的位置が適切に方向付けられていない。																							
切断不良	A050702	意図した切開、穿孔、開放ができない。																							
サイクル不全	A050703	機器が一連のプロセス又はイベントを完了できないことに伴う問題。																							
ステープル形成不全	A050704	ステープルが正しく形成されないために、ステープル機器による組織の縫合不良に関連する問題。																							
閉鎖不良	A050705	閉鎖を意図した装置（例えば、電気外科的止血）で意図した血管を閉鎖できなかったデバイスに関連する問題。																							
可聴な雑音	A0508	機器から発せられる意図しない音に関連する問題（例えば、2つの部分が互いにこすれたり、電子部品から発生する音）。。																							
物理的抵抗／粘着	A0509	部品の付着や引き付きによる機器の運動不良に関係する問題。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-4		D08-3		D09-2		D10-3		D11-4		D12-4		E01-4		E02-5		E03-4		E04-5		E05-4		E0
			D07-4用語集の用語	D07-4用語集のコード	D08-3用語集の用語	D08-3用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-3用語集の用語	D10-3用語集のコード	D11-4用語集の用語	D11-4用語集のコード	D12-4用語集の用語	D12-4用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-5用語集の用語	E02-5用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-5用語集の用語	E04-5用語集のコード	E05-4用語集の用語	E05-4用語集のコード	E06-3用語集の用語
粘着性過大	A050901	接着力が強すぎる。典型的には、接着材が、一時的な保持物として意図していたのにもかかわらずより永続的な状態で作用している場合に用いられる。																							
収縮の問題	A0510	意図した場所に機器を引き戻すことに伴う問題。																							
構造的な問題	A0511	機器の基本的な物理的構造又は物理的構成に関連する問題。	ゆるみ	D07-a0028	ゆるみ	D08-a0030	緩み	D09-a0015			ゆるみ	D11-a0018	ゆるみ	D12-a0013											外れ
損壊	A051101	外力による材料の座屈や破砕に伴う問題。																							
使い端部	A051102	機器は、害又は損傷を引き起こし得る望ましくない使い端部を有する。																							
折りたたみ、展開、又は収納が困難	A051103	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の折りたたみ/展開・伸長																					収納困難	E05-a0016	収納困難
開閉困難	A051104	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の開閉が困難であることに																							
不完全コアプアーション	A051105	心臓弁尖が正常に閉じないことに伴う問題。																							
意図しない運動	A0512	機器の望ましくない動きにより、機器の機能不全、誤診、又は治療ミスに関係する可													事故抜去	E01-a0028									
機器のずれ又は外れ	A051201	機器が予想される場所に留まっていないことに関する問題。															固定不良	E02-a0025	事故抜去	E03-a0015	事故抜去	E04-a0022	外れ	E05-a0026	ずれ 事故抜去
機器の転倒	A051202	機器が直立状態にとどまることが出来ないことに伴う問題。	転倒	D07-a0042	転倒	D08-a0042					転倒	D11-a0029													
機器の落下	A051203	機器又は部品の予期せぬ落下又は意図した場所からの下落に伴う問題。					落下	D09-a0045					落下	D12-a0024											
機器の滑り	A051204	機器が意図した位置から移動又は滑ることに関連した問題。																							
意図しない衝突	A051205	機器が別の物体と衝突することに伴う問題。																							
意図しない機器システムの動作	A051206	使用者による操作・始動前に生じた機器システム又は部品の動きに関係する問題。																							
不安定	A051207	機器の機械的安定性に関する問題。	がたつき	D07-a0029	がたつき	D08-a0031	がたつき	D09-a0007	がたつき	D10-a0003	がたつき	D11-a0019	がたつき	D12-a0014	緩み	E01-a0020									
振動	A051208	望ましくない機械的振動に関連する問題。																							
不適切な固着	A0513	機器の固着が不適切な状態。																							固着性低下
損傷したねじ山	A0514	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。																							
光学的な問題	A06	透過画像の質に影響を及ぼすか、又は可視光路の意図された用途に影響を及ぼす、可視光線の透過に関する問題。																							
焦点が合わない	A0601	物体の焦点が合わないこと、又は焦点が間違った物体上又は間違った領域にあることに関係する問題。																							
光学的偏心	A0602	光学レンズの偏心に伴う問題。																							
光学変色	A0603	望ましくない色の変化に伴う問題。																							
光学的ひずみ	A0604	画像が物体の理想的な像の形状でない、結像システムの光学的欠陥に関連する問題。																							
光学障害	A0605	視覚経路など、光学機器の遮断に伴う問題。																							
電気・電子物性問題	A07	機器の電気回路の機能に関連する問題。																							
捕捉の問題	A0701	機器のペースメーカー出力パルスによって引き起こされる心筋の部分領及び収縮が達成できないことに関連する問題。																							
捕捉不全	A070101	ペースメーカーの電気刺激によって心臓が効果的かつ継続的に脱分極しないことに伴う問題。																							
高い捕捉閾値	A070102	心臓の脱分極を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が予想／所望の値よりも大きい場合の問題。																							
間欠的な捕捉	A070103	心臓の非効果的・断続的な脱分極に伴う問題。																							
不安定な捕捉閾値	A070104	心臓の脱分極を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が不安定である問題。																							
連続出力	A0702	一定期間にわたる電気インパルスの過剰な生成に伴う問題。																							
アーク放電	A0703	2つの導電面間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。																							
パドルでのアーク放電	A070301	パドル（導電面）間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。																							
電極のアーキング	A070302	電極（導電面）間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。																							
火花	A0704	容量などの通常は非伝導性の媒体への放電に関係する閃光に関連する問題。2つの導電面間の放電とは無関係。																							
電池の問題	A0705	機器の内部電源（電池、変圧器、燃料電池、その他の電源など）に関連する問題。	バッテリ不良	D07-a0035	バッテリ不良	D08-a0036	バッテリ不良	D09-a0031																	
電池の問題：高インピーダンス	A070501	電池内部インピーダンスの上昇に関する問題。																							
電池の問題：低インピーダンス	A070502	電池内部インピーダンスの低下に関連した問題。																							
バッテリーの動作不良	A070503	固定電源を接続しないと機器が動作しなくなることによる問題。																							
電池の早期放電	A070504	電池の放電が予想より早い。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-4		D08-3		D09-2		D10-3		D11-4		D12-4		E01-4		E02-5		E03-4		E04-5		E05-4		E0
			D07-4用語集の用語	D07-4用語集のコード	D08-3用語集の用語	D08-3用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-3用語集の用語	D10-3用語集のコード	D11-4用語集の用語	D11-4用語集のコード	D12-4用語集の用語	D12-4用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-5用語集の用語	E02-5用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-5用語集の用語	E04-5用語集のコード	E05-4用語集の用語	E05-4用語集のコード	E06-3用語集の用語
充電の問題	A0706	機器が電源をうまく充電できないことに伴う問題。					充電回路故障	D09-a0032																	
充電の中断	A070601	充電プロセスの早期終了に伴う問題（例えば、電池や他の蓄電装置の問題）。																							
充電時間の遅延	A070602	機器の充電に予期せぬ時間を要することに伴う問題（例えば、充電開始の遅れ、又は予想される充電時間よりも長い）。																							
充電不良	A070603	適切な充電プロセスを開始できないことに関連する問題（例えば、電池や他の充電貯蔵装置の問題）																							
放電不良	A0707	電池やその他蓄電装置が適切に放電しないことに関連する問題。この用語は除細動には適用しない。																							
電源問題	A0708	機器を操作するためのエネルギーに伴う問題。			電源電圧不良	D08-a0043																			
完全な電力喪失	A070801	機器を動作させるための電力不足に伴う問題。																							
間欠的な電力喪失	A070802	装置を作動させるための電力の間欠的中断に伴う問題。																							
電源が入らない	A070803	機器に送られるエネルギーに対して、機器の電源が入らないことに伴う問題。																							
意図しない起動	A070804	意図しない時に機器が起動することに伴う問題。																							
機器のセンシング不全	A0709	物理的刺激（体温、照明、運動、心拍リズム）に応答するように設計された機器が信号（解釈又は測定のために生じる）を送信しないことに関連する問題。																							
感度の低下	A070901	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が低い問題。																							
感度の増大	A070902	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が高い問題。																							
シグナル解析不良	A070903	機器がシグナルを解析しない問題。																							
シグナル選択不良	A070904	機器が適切な入力信号を選択できないことに関連した問題。																							
感度閾値が高い	A070905	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも高いことに関連する問題。																							
感度閾値が低い	A070906	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも低いことに関連する問題。																							
閾値の喪失	A070907	心筋の継続的な刺激に必要な最小限のエネルギー、電圧、又は電流の喪失に伴う問題。																							
感知不良	A070908	物理的刺激（体温、照明、運動など）に応答するように設計された機器が信号（解釈又は測定のために生じる）を送信しないことに関連する問題。																							
オーバーセンシング	A070909	機器が心臓信号を適切にフィルタリングできず、機器の反応が不適切になることに関連した問題。																							
アンダーセンシング	A070910	内因性心臓活動を適切に検出し、適切に応答する機器の不具合に関連する問題。																							
間欠的な感知	A070911	機器が連続的に受信するべき入力シグナルを、間欠的に受信している問題。																							
シグナルの誤解釈	A070912	機器が不適切に信号を解析してしまう問題。																							
伝導不良	A0710	電流が通過できないこと、又は電気経路に沿って連続的に電気を伝導できないことに伴う問題。	電気接点間に生じる接触状態の不良	D07-a0021	電気接点間に生じる接触状態の不良	D08-a0023	電気接点間に生じる接触状態の不良	D09-a0048	電気接点間に生じる接触状態の不良	D10-a0016														
アレメトリの問題	A0711	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに応答する機器の能力に関連する問題。																							
アレメトリが困難	A071101	応答装置のシステムが応答を出力困難であることに関連する問題。																							
アレメトリ不全	A071102	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに応答する機器の故障に関連する問題。																							
ペーシングの問題	A0712	電気インパルスによって治療用機能心拍を生成できないことに関連した問題。																							
リズム変換不全	A071201	機器による、もしくは一連の治療により、治療目的であった心臓のペーシング不全を治療できなかった。																							
不正確な同期	A071202	2つの操作のタイミングが不完全であることによるエラーに関連する問題（例えば信号送信時間）。																							
不適切な波形	A071203	機器が正しく整形されたペーシング出力を生成しない（例えば波形の幅が広すぎる）																							
ペーシングなし	A071204	機器がペーシング出力を生成しなくなることに関連する問題																							
非同期ペーシング	A071206	ペーシング送信プロセスに関連する問題。同じグループの任意の2つの重要な瞬間の間に、常に整数の単位間隔が存在する。一方、異なるグループにある2つの重要な瞬間の間には、必ずしも整数の単位間隔は存在しない。																							
不十分なペーシング	A071207	ペーシング電圧又はパルス幅が意図したより小さい。																							
間欠的なペーシング	A071208	一時的なペーシング機器の故障に伴う問題。その後、外部からの是正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意：このような故障はしばしば再発する。																							
ポケットの刺激	A071209	パルスジェネレーターが収納されている皮膚のポケットに伴う問題。																							
除細動／刺激の問題	A0713	電気ショック／刺激を与えることを意図した機器による電気ショック／刺激の送達に関連する問題。																							
ショック／刺激を与えなかった	A071301	電気エネルギーを機器が出力できないことに関連する問題。																							
不適切／不十分なショック／刺激	A071302	不適切なエネルギーレベル又は不正確なタイミングで電気ショックが行われた。																							
間欠的なショック／刺激	A071303	一時的な電気出力の故障に伴う問題。その後、外部からの是正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意：このような故障はしばしば再発する。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-4		D08-3		D09-2		D10-3		D11-4		D12-4		E01-4		E02-5		E03-4		E04-5		E05-4		E0
			D07-4用語集の用語	D07-4用語集のコード	D08-3用語集の用語	D08-3用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-3用語集の用語	D10-3用語集のコード	D11-4用語集の用語	D11-4用語集のコード	D12-4用語集の用語	D12-4用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-5用語集の用語	E02-5用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-5用語集の用語	E04-5用語集のコード	E05-4用語集の用語	E05-4用語集の コード	E06-3用語集の用語
意図しない電気ショック	A0714	機器が意図しない電気ショックを出力する。ショック／刺激を与える事を意図していない機器の場合はこの用語を使用すること																							
接地不良	A0715	接地電流及び電圧を制御又は防ぐする目的で電子システムの導体を接続できないことに関連する問題。																							
過電圧・過電流ストレス	A0716	内部集積回路の指定された閾値限界を超える電気活動に伴う問題。																							
静電気放電	A0717	以前帯電した2つの物体間の電気の放電に伴う問題。			静電気	D08-a0044																			
シャットダウンしない	A0718	シャットダウンが要求されたときに機器の電源が切れないことに関連した問題。																							
デバイスが作動したまま	A071801	機器の動作停止を要求した後も作動していたことに関連する問題。																							
不意のシャットダウン	A0719	機器の予期せぬパワーダウンに伴う問題。																							
電磁両立性の問題	A0720	環境に何らかの許容できない障害を与えることなく、システムが電磁環境で機能する能力に関連する問題。																							
電磁妨害	A072001	機器からの電磁波の測定に伴う問題。					電波障害	D09-a0044																	
無線周波数干渉（RFI）	A072002	求めているシグナルの受信が、無線周波数の妨害により劣化することに関連する問題。																							
回路故障	A0721	内部ネットワーク経路又は電気回路（電気部品、回路基板、配線など）の故障に伴う問題	電気基板不良	D07-a0036																					
容量性カップリング	A072101	回路／ノード間の静電容量による電気回路ネットワーク内のエネルギー伝達に伴う問題。エネルギーが電界を介して1つの回路から別の回路に結合されるときに発生する。																							
電気的短絡	A072102	回路内の偶発的経路（意図しない経路）に沿って流れる電流に関連する問題。	絶縁劣化	D07-a0024	絶縁劣化	D08-a0026	絶縁劣化	D09-a0053	絶縁劣化	D10-a0017															
間欠的な電気的連続性	A072103	電気的／電子的相互接続における間欠的故障に関連する問題。																							
インピーダンス問題	A0722	機器と患者接続の間の電気インピーダンスレベルに関連する問題。																							
高インピーダンス	A072201	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも高いことに関連する問題。																							
低インピーダンス	A072202	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも低いことに関連する問題。																							
バックアップモードの機器	A0723	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。																							
校正の問題	A08	機器の操作に伴う問題で精度に関する問題。機器の校正に伴う問題。																							
校正不全	A0801	機器の精度及び適切な性能を保証するために設計された自己校正手順又はプロセスを実施しないことに関連する問題。																							
再校正不全	A0802	機器の故障に伴う問題で、機器の正確性及び適切な性能を保証するために設計された校正手順又はプロセスを実施する際に、標準レベルの正確性を回復することができないことに関連する問題。																							
不正確	A0803	参照標準と比較した場合、不正確な測定値をもたらす機器に関連する問題。																							
過大調正	A0804	一連の基準を上回る調整に伴う問題。																							
過小調正	A0805	一連の基準を下回る調整に伴う問題。																							
出力の問題	A09	機器が提供する最終結果、データ、又は試験結果に関連する機器の規定された仕様から逸脱していることに関連する問題。																							
可聴催促／フィードバック	A0901	可聴フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、音声催促やビープ音。一方、「訴護措置の問題」に含まれる安全関連のアラームの場合にはこの用語を使用しないこと。																							
不適切な可聴催促／フィードバック	A090101	機器の使用者を正しい行動に導かない可聴メッセージの問題。																							
聞こえない又は不明確な可聴催促／フィードバック	A090102	明確に聞こえない可聴プロンプトに関連する問題。																							
可聴催促／フィードバックが無い	A090103	機器が可聴催促を出さなくなったことに関連した問題。																							
表示又は視覚的フィードバックの問題	A0902	視覚的フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、情報の表示、スクリーン上の画像、又は機器からの出力。	表示部の不良	D07-a0040	表示部の不良 表示不良	D08-a0038 D08-a0040	表示部の不良	D09-a0055	表示の不良	D10-a0018	表示部の不良 表示不良	D11-a0025 D11-a0027	表示部の不良	D12-a0022											
機器が間違ったメッセージを表示する	A090201	不正確な表示情報の提供に伴う問題。																							
読みにくい表示	A090202	表示の読みやすさに関連する問題。例えば、患者パラメータ又は検査結果の読み取り／解釈を損なう問題。読みやすさの問題は、色、フォントのサイズ、表示画面のコントラスト、又はその他の要因に起因することがある。																							
不規則又は間欠的な表示	A090203	機器が安定して同じメッセージ、結果、測定値又は画像を表示しない。例えば画面のちらつき、測定値やメッセージの切り替わり、画面の短期間の消失等が発生する。																							
画像表示エラー／アーチファクト	A090204	画像表示の問題により、破損した画像や結果／測定値が表示される。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-4		D08-3		D09-2		D10-3		D11-4		D12-4		E01-4		E02-5		E03-4		E04-5		E05-4		E0
			D07-4用語集の用語	D07-4用語集のコード	D08-3用語集の用語	D08-3用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-3用語集の用語	D10-3用語集のコード	D11-4用語集の用語	D11-4用語集のコード	D12-4用語集の用語	D12-4用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-5用語集の用語	E02-5用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-5用語集の用語	E04-5用語集のコード	E05-4用語集の用語	E05-4用語集のコード	E06-3用語集の用語
画像方向間違い	A090205	機器画面上の画像方向が正しくないことに関連する問題。																							
表示又は画像の消失	A090206	表示や画像の消失に伴う問題。																							
視覚的催促／フィードバックが無い	A090207	機器が視覚的フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。																							
画質不良	A090208	画像又は機器によって表示される視覚的表現、又は機器からの出力の品質不良。																							
視覚的催促が消えない	A090209	適切な対応が取られた後も機器によって表示され続ける視覚的メッセージに伴う問題。																							
触覚催促／フィードバック	A0903	触覚フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、機器の振動による催促。																							
不適切な触覚催促／フィードバック	A090301	機器使用者を正しい行動に導かない触覚フィードバックの問題。																							
触覚催促／フィードバックが無い	A090302	機器が触覚フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。																							
エネルギー出力問題	A0904	機器の意図したエネルギー出力の問題。																							
エネルギースペクトルが正しくない	A090401	機器からのエネルギー出力がスペクトルの期待される領域にない場合の問題。																							
エネルギー出力不良	A090402	機器のエネルギー出力不良に伴う問題。																							
間欠的なエネルギー出力	A090403	機器からのエネルギー出力が間欠的であることに伴う問題。																							
仕様以上の出力	A090404	機器の出力が、機器の規定された仕様を超えている。																							
仕様以下の出力	A090405	機器の出力が機器の規定された仕様を下回る。																							
治療又は診断のための出力不良	A090406	意志の治療又は診断に必要な出力を機器が提供できないことに関連する問題。																							
不適切な部位に与えられた治療	A090407	意図しない治療行為を身体の意図する領域以外の領域に引き起こす機器に関連する問題。																							
放射線出力の問題	A0905	機器の意図した放射線出力の問題。																							
放射線出力故障	A090501	放射線又は診断機器からの放射線出力の欠如に関連する問題。																							
過剰被曝	A090502	放射線又は診断機器から放射される過剰な放射線に伴う問題。																							
放射線被曝不足	A090503	放射線又は診断装置から放出される放射線が少なすぎることに伴う問題。																							
予期せぬ／意図しない放射線出力	A090504	機器が不適切なタイミングで放射線を放出した。これは、放射線を放出するように設計された機器に適用され、放射線は、機器の正しい部分から放出されるが、不適切な時間に放出される。 放射しないはずの機器が放射線を放出した場合、又は放出してはならない部分から放出した場合は「放射線の漏れ」を使用すること。																							
気体排出の問題	A0906	気体の排出に伴う問題。																							
機器による出力なし	A0907	機器から測定結果、測定値、又はデータが得られない場合の問題。																							
不正、不適切又は不正確な結果又は測定値	A0908	機器から出力される最終結果、データ、又は試験結果が性能仕様書に不適合であることに関連する問題。	キャリブレーション不良	D07-a0007																					
シグナルのアーチファクト／ノイズ	A090801	シグナル中の不純物や干渉に伴う問題（心電図アーチファクトなど）。																							
検体不採取	A090802	機器により検体の採取や移送が行われない。																							
偽陰性の結果	A090803	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。																							
偽陽性の結果	A090804	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。																							
不正確な測定	A090805	機器から得られた測定値が明らかに不正確である。																							
再現性のない結果	A090806	機器の結果を確実に再現することはできない。																							
高い測定値	A090807	機器によって提供される測定値が高すぎる、もしくは予想よりも高い。																							
低い測定値	A090808	機器によって提供される測定値が低すぎる、もしくは予想よりも低い。																							
高い試験結果	A090809	機器による試験結果が高すぎる、もしくは予想よりも高い。																							
低試験結果	A090810	機器による試験結果が低すぎる、もしくは予想よりも低い。																							
測定値が得られない	A090811	機器は有効な測定値を提供又は表示しない。																							
試験結果の欠測	A090812	試験又は測定の結果が現れないことに関連する問題。																							
不規則な結果	A090813	高い／低い及び／又は陽性／陰性の結果が混在した誤り／一致しない測定結果の報告。この用語は、報告書が一貫して高い、低い、又は偽陽性又は偽陰性の結果を示す場合には選択しないこと。																							
視認性不良	A090814	埋込型機器が、画像モダリティで検出困難である。例えば、不十分な視認性など。																							
予想外の治療結果	A0909	治療目的での機器の使用に伴う問題。																							
温度の問題	A10	機器が意図しない温度変化させることに関連する問題。	電子部品の発熱	D07-a0038																					
過冷却	A1001	機器が規定の温度よりも低い温度を発生させることに伴う問題。																							
過熱	A1002	加温・加熱機能があり、過剰な熱を発生する機器の問題。																							
冷却不足	A1003	機器が稼働中（動作中）及び／又は非稼働中（非動作中）状態で、機器の冷却が不十																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-4		D08-3		D09-2		D10-3		D11-4		D12-4		E01-4		E02-5		E03-4		E04-5		E05-4		E0
			D07-4用語集の用語	D07-4用語集のコード	D08-3用語集の用語	D08-3用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-3用語集の用語	D10-3用語集のコード	D11-4用語集の用語	D11-4用語集のコード	D12-4用語集の用語	D12-4用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-5用語集の用語	E02-5用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-5用語集の用語	E04-5用語集のコード	E05-4用語集の用語	E05-4用語集のコード	E06-3用語集の用語
加熱不足	A1004	機器又は構成部品が規定された温度より低い温度を発生させることに伴う問題。																							
機器の過熱	A1005	機器の動作不良を起こすほどの高温を発生させることに関連する問題（例えば過熱に																							
機器の熱分解	A1006	機器の熱分解による変色や破壊に伴う問題。	電子部品の焼損	D07-a0037	焼損、発熱	D08-a0037	焼損、発熱	D09-a0014																	
火災	A1007	装置が安定した炎を発生しながら燃焼することに伴う問題。	引火 発火	D07-a0045 D07-a0046	発火	D08-a0018	発火	D09-a0050	出火	D10-a0013			引火	D12-a0027											
フレアやフラッシュ	A1008	不安定な火炎を伴う機器関連の燃焼に伴う問題。																							
発煙	A1009	機器から発生する蒸気の雲やガスに伴う問題。一般的に火災や燃焼の後に生じる。																							
コンピュータソフトウェアの問題	A11	機器の性能や他の機器との通信に影響を及ぼす、プログラム、コード、及び／又はソフトウェアシステムに関連する問題。																							
アプリケーションネットワークの問題	A1101	システム仕様書からの逸脱に伴う問題で、システム全体の性能及び／又はシステムに接続した個々の機器の性能に影響を及ぼすもの。																							
アプリケーションプログラムの問題	A1102	ソフトウェアが使用目的や用途を果たさないことに伴う問題。																							
アプリケーションプログラムがフリーズし、機能しなくなる	A110201	アプリケーションプログラムのフリーズ及び／又は機能不全に関連する問題。																							
アプリケーションプログラムの問題：投与量計算エラー	A110202	機器が管理する特定の測定値又は量を計算するために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。																							
アプリケーションプログラムの問題：投薬ミス	A110203	機器のソフトウェアが投薬準備や投薬の誤りにつながる事例。																							
アプリケーションプログラムの問題：パラメータ計算エラー	A110204	投与量又は出力に関係するパラメータ以外のパラメータを計算するために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアの記述に関連する問題。																							
アプリケーションプログラム問題：出力計算エラー	A110205	機器の出力に関する計算のために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。																							
アプリケーションプログラムのバージョン又はアップグレードの問題	A110206	ソフトウェアシステムにアップデートをインストールすることに伴う問題で、機器の性能や他の機器との通信に影響を及ぼすもの。																							
ソフトウェアのインストールの問題点	A110207	機器の完全な機能を可能にする方法で、機器ソフトウェアをインストールすることに関連する問題。インストールを行うのは製造者又は使用者である。																							
意図しないアプリケーションプログラムのシャットダウン	A110208	アプリケーションプログラムの故障による意図しないシャットダウンに伴う問題。																							
プログラム又はアルゴリズム実行の問題	A1103	プログラム又はアルゴリズムに関する実行不調に関連する問題。																							
プログラム又はアルゴリズムの実行遅延	A110301	プログラム又はアルゴリズムに関する実行の遅延に伴う問題。																							
間欠的なプログラム又はアルゴリズムの実行	A110302	プログラムやアルゴリズムに関連した間欠的な実行に伴う問題。																							
プログラム又はアルゴリズム実行失敗	A110303	プログラムやアルゴリズムの実行失敗に伴う問題。プログラムの実行に突然／予期せぬ中断。																							
コンピュータオペレーティングシステムの問題	A1104	コンピュータプログラムの実行を制御し、コンピュータ・システムにおけるコンピュータ資源割当、ジョブ制御、入出力制御、及びファイル管理などのサービスを提供するソフトウェア、ファームウェア、及び／又はハードウェア要素に関連する問題。																							
オペレーティングシステムが機能しなくなる	A110401	アプリケーション・ソフトウェアの問題ではなく、コンピュータ・オペレーティング・システムの機能不全に関連する問題。																							
オペレーティングシステムのバージョン又はアップグレードの問題	A110402	古いオペレーティングシステムを最新のオペレーティングシステムに更新することに関連する問題。																							
コンピュータシステムセキュリティの問題	A1105	ソフトウェアシステムへの無許可のアクセス又は変更に伴う問題で、プログラムコード、アプリケーションソフトウェア、データ又は機器全体の秘匿性、完全性、又は可用性を失うもの。																							
アプリケーションセキュリティの問題	A110501	1つのコンピュータ・システムから別のコンピュータ・システムに複製及び拡散する可能性があるコンピュータ・プログラミング・コードの取得により、ソフトウェア、ハードウェア、及びデータの損傷につながるおそれに関連する問題。																							
コンピュータ・システムへの不正アクセス	A110502	コンピュータ・システムへの許可されていないアクセスにより、プログラムの変更、データの破損、又はネットワーク・セキュリティの破綻につながる恐れに関連する問題。この概念は、システム又はコンポーネントがコンピュータプログラム又はデータへの無許可のアクセス又は修正を防ぐ程度であるコンピュータの完全性と密接に関係している。																							
データのバックアップの問題	A1106	故障又は外部災害が発生した場合、主要なアイテムの交換又は復旧に役立つシステム、コンポーネント、ファイル、手順、又は人員に関する問題。																							
バックアップの失敗	A110601	機器のデータやシステムファイルのバックアップができない、又はバックアップが壊れている（破損ファイル）ことに伴う問題。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-4		D08-3		D09-2		D10-3		D11-4		D12-4		E01-4		E02-5		E03-4		E04-5		E05-4		E0
			D07-4用語集の用語	D07-4用語集のコード	D08-3用語集の用語	D08-3用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-3用語集の用語	D10-3用語集のコード	D11-4用語集の用語	D11-4用語集のコード	D12-4用語集の用語	D12-4用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-5用語集の用語	E02-5用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-5用語集の用語	E04-5用語集のコード	E05-4用語集の用語	E05-4用語集のコード	E06-3用語集の用語
バックアップへの変換の失敗	A110602	システムの障害に応答して、システム、コンポーネント、ファイル、予期を通常からバックアップへ切り替わらないことに関連する問題。																							
データの問題	A1107	データ（チャート、注文、結果）が正しく保存、転送、更新、表示されない事象。																							
データの損失	A110701	データが意図せずに永久的又は一時的に失われたり、削除されたり、破損したり、上書きされたりする事象。																							
患者データの問題	A110702	医療提供者がデータにアクセスし、正しい照合を順にもかかわらず、間違った患者又は間違ったデータのいずれかが検索された事象。																							
日時関連ソフトウェアの問題	A1108	カレンダーの日付及び／又は時間のプログラミングが機器の動作に影響を与えたことに関連する問題。																							
接続問題	A12	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び／又は機能ユニットに関連する問題。					接続不良	D09-a0027	接続不良	D10-a0015					外れ	E01-a0019	外れ	E02-a0026					物質	E05-a0002	
接続の阻害	A1201	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び／又は機能ユニット																			接続不良 外れ	E04-a0007 E04-a0020			
デカップリング	A1202	流体、ガス、電力、又は信号情報が、あるものから別のものに移送されず、デバイスが連携していないことに関連する問題。																							
切断	A1203	コネクタ間に気体、液体、又は電流が流れるのを防ぐために十分な開放空間を有する機器の連結に伴う問題。																							
切断の失敗	A1204	液体、気体、電気、情報の移送の停止が達成できない、又は望んだときに連結構成コンポーネントが分離又は切断しない、機器の連結に関連する問題。																							
ゆるい又は間欠的な接続	A1205	デバイスの接続がゆるい、又は間欠的であることに伴う問題。							緩み	D10-a0009							緩み	E02-a0027					緩み	E05-a0027	緩み
誤接続	A1206	機器の仕様、要求事項又は使用目的に合致しない又は不適切である機器の接続に関連する問題。	誤接続	D07-a0016	誤接続	D08-a0015	誤接続	D09-a0041	誤接続	D10-a0020	誤接続	D11-a0010	誤接続	D12-a0007	誤接続	E01-a0036									誤接続
不完全又は不適切な接続	A1207	機器の不完全な接続（正しく接続されているように見える）により、液体、気体、電気、又は情報の転送が一部のみ、もしくは間欠的になることに関連する問題。																							
嵌合の問題	A1208	液体、気体、電気、又は情報の移送のために設置されたチャネル、スイッチングシステム、及び他の機能ユニットの嵌め合いがやさないことに関連する問題。																							
通信又は伝送の問題	A13	機器が信号又はデータを送信又は受信する際の問題。これには、機器が通信するように設計されている機器の内部構成コンポーネント間の伝送が含まれる。																							
入力信号の読み取り失敗	A1301	信号を解釈又は測定のために読み取る機器の故障に関連する問題。																							
記録の送付不全	A1302	機器が解釈又は測定のための記録を送信できないことに関連した問題。																							
間欠的な通信障害	A1303	内部コンポーネント間又はその他の外部機器との意図的なデータ伝達が間欠的又は不正している。																							
テレメトリの不一致	A1304	テレメトリ信号の通信の変動性に関連する問題。																							
無線通信の問題	A1305	RFワイヤレス技術の特性及び性能（例えば、周波数、出力電力、範囲、受信）、ワ																							
注入又は流量の問題	A14	意図した通りに液体又は気体を供給もしくは受け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																							
収縮の問題	A1401	意図しない収縮又は不十分な収縮を含む装置の収縮に関連する問題。													収縮不能	E01-a0015	収縮不能	E02-a0012					収縮不能	E05-a0012	収縮不能
収縮不能	A140101	収縮を意図した機器を収縮させる事ができない事による問題。																							
意図しない収縮	A140102	機器の意図しない収縮に関連する問題で、収縮しないはず、もしくは収縮するタイミングや程度が不適切なもの。																							
過度な流量又は注入	A1402	機器又は患者に供給される薬物又は液体などの治療薬の過剰供給と関連する問題。															過量投与 注入過多	E02-a0044 E02-a0046			過量投与	E04-a0039	過量投与	E05-a0044	過量投与
充填の問題	A1403	液体の供給に関連する方法又は時間に関連する問題。供給までの時間又は供給された液体の量が影響を受けることがある。																							
自動充填不全	A140301	自動化プロセスの一環として充填が完全に失敗。充填が不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。過剰な充填の場合は「過剰充填」をご使用ください。一貫性のない充填には、「容量精度の問題」を使用する。																							
過量充填	A140302	機器の過剰な充填。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充てんが不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。																							
充填不足	A140303	機器の充填不足。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充てんが不十分な場合は「充填不足」を使用する。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。																							
容量精度の問題	A140304	デバイスの一貫性のない充填。これは、過剰充填と充填不足の間で変化することが観察され、間欠的な場合も含む。問題が一貫している場合は、「過剰充填」又は「充填不足」を使用する。																							
ろ過の問題	A1404	物質を多孔質媒体、例えば、浮遊物質を除去するための血栓フィルターに通すプロセスに関連する問題。																							
不十分なろ過工程	A140401	フィルターが取り除くべき物質を取り除かないことに伴う問題。																			吸着性能低下	E04-a0005			
不十分な膜外濾過	A140402	血液区画と透析液区画の間に存在する圧力勾配（膜間圧）による、透析膜を通る血液と透析液の間の流体の移動に伴う問題。																							
		物質（例えば、空気、気体、異物又は液			流量不良	D08-a0007							流量不良	D12-a0005											

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-4		D08-3		D09-2		D10-3		D11-4		D12-4		E01-4		E02-5		E03-4		E04-5		E05-4		E0
			D07-4用語集の用語	D07-4用語集のコード	D08-3用語集の用語	D08-3用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-3用語集の用語	D10-3用語集のコード	D11-4用語集の用語	D11-4用語集のコード	D12-4用語集の用語	D12-4用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-5用語集の用語	E02-5用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-5用語集の用語	E04-5用語集のコード	E05-4用語集の用語	E05-4用語集のコード	E06-3用語集の用語
不適切な流量又は注入	A1405	機器の構成部品（例えば、チューブ、開口部、パイプ）内の妨害又は閉塞に関連し、流れを制限する結果となる問題。（凝血を含む）																							
逆流	A140501	意図された流れの方向に逆らう流体（例えば、液体、気体）の連続した流れ。					逆流	D09-a0017									逆流	E02-a0010			逆流	E04-a0004			
自由又は無制限の流れ	A140502	空気、気体、又は液体の注入が制御不能な場合の問題。																							
グラジエント増加	A140503	温度、圧力又は他の変数が距離、時間等に関係して変化率が増加することに伴う問題。																							
不正確な供給	A140504	エンドポイント（最終供給先）での供給は意図したとおりではなく、低すぎるか高すぎるかのどちらかである。	投与濃度不良	D07-a0006	酸素濃度不良	D08-a0006					濃度不良	D11-a0004													
不正確な流速	A140505	最終容量が正しく、正しい合計時間で供給されたとしても、時間当たり に供給される流量の変動に関連する問題。																							
間欠的な注入	A140506	注入が不安定であり、間欠的な流れの停止を特徴とする問題。																							
機器内の逆流	A140507	部分的逆流に伴う問題で、機器の流量出力を損なう。																							
流量制限	A140508	流量に伴う問題。経時的に供給される流量が意図した流量に達していない。																							
換気量の変動	A140509	1呼吸サイクル中に吸気と呼気を行うガスの量に伴う問題。																							
拡張の問題	A1406	意図した拡張剤（例えば、生理食塩水又は空気）で機器が拡張又は拡大できないことに関連した問題。																							
不十分な流量又は注入	A1407	治療薬の不十分な用量に関連する問題。例えば、陽圧下で患者に供給される衝撃又は流体。															過少投与	E02-a0043			過少投与	E04-a0038	過少投与	E05-a0043	過少投与
流量なし	A1408	機器が指定の液体又は気体を供給できないことにより生じる問題。																							
供給不全	A140801	意図する供給機能の故障（完全な機能不全）											ガス供給不可	D12-a0003											
注入不全	A140802	意図する注入機能の故障（完全な機能不全）															注入不能	E02-a0014					注入不能	E05-a0014	注入不能
洗浄不能	A140803	意図する洗浄機能の故障（完全な機能不全）																							
流れの閉塞	A1409	機器の構成部品（例えば、チューブ、開口部、パイプ）内の妨害又は閉塞に関連し、流れを制限する結果となる問題。（凝血を含む）					閉塞	D09-a0024							詰まり	E01-a0031	詰まり	E02-a0047			詰まり 目詰まり	E04-a0040 E04-a0041	詰まり	E05-a0046	詰まり
完全閉塞	A140901	機器の構成部品（例えば、チューブ、開口部、パイプ）内の妨害又は閉塞に関連し、流れを停止させる問題。																							
部分的な閉塞	A140902	機器の構成部品（チューブ、開口部、パイプなど）内の妨害又は閉塞に関連し、流量の減少をもたらす問題。													狭窄	E01-a0030	狭窄	E02-a0045					狭窄	E05-a0045	狭窄
フラッシュ困難	A1410	機器はフラッシュが困難であり、機器内の閉塞の可能性を示唆する。																							
圧力問題	A1411	流体又は気体の流れを損なう装置の内部又は外部の力の適用に伴う問題。																					圧迫	E05-a0029	
圧力の低下	A141101	意図しない圧力低下により機器の意図する機能を損なう。																							
圧力の上昇	A141102	意図しない圧力上昇により機器の意図する機能を損なう。																							
圧力の消失	A141103	意図しない完全な圧力損失で、機器の意図する機能を損なう。																							
ポンプの問題	A1412	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。																							
ポンプ速度の低下	A141201	意図しないポンプ速度の低下。ひいてはおそらく流量の低下は、機器の意図する機能を損なう。																							
ポンプ速度の増大	A141202	ポンプ速度の意図しない増加。ひいてはおそらく流量の増加は、機器の意図する機能を損なう。																							
ポンプの故障	A141203	ポンプを開始できない機器に伴う問題。																							
ポンプ停止	A141204	予期せぬ／意図しないポンプ停止。																							
吸引の問題	A1413	吸引機器に付随する問題。吸引機器とは例えば手動、電気、真空源又は圧力源で、チューブ及び回収バッグを介して望ましくない物質（空気、ガス、流体、又は微粒子）を排出及び除去するために操作される。																							
吸引量の減少	A141301	吸引力の低下による体腔内もしくは機器からの液体や気体の除去に伴う問題。					エアーリーク エアーブロック	D09-a0026 D09-a0029																	吸引不良
吸引量の増加	A141302	液体や気体を体腔内もしくは機器から取り除く際の、吸引力の増加による問題。																							
吸引不良	A141303	完全な吸引不全に伴う問題。																							
プライミング問題	A1414	ポンプを開始するためのデバイスの準備に伴う問題。																							
プライミング不全	A141401	プライミングプロセス（すなわち、流体の流通のためのデバイスの調製プロセス）を開始できないデバイスに関連する問題。																							
不完全又は不適切なプライミング	A141402	機器を適切に準備しないことに伴う問題。																							
機器内の空気／ガスの混入	A1415	空気（ライン内の空気等）の機器への混入に関連する問題。															空気混入	E02-a0018			空気混入	E04-a0010	空気混入	E05-a0019	空気混入
作動、配置、又は分離の問題	A15	機器の作動、配置、又は分離に関する一連の事象に関連する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。注：「装開」は「作動」と同義である。																							
作動の問題	A1501	機器の作動に伴う問題 注：作動には拡張が含まれる。																			除水誤差	E04-a0006			
			誤動作	D07-a0004	誤動作	D08-a0004	誤作動	D09-a0018	動作不良	D10-a0010	動作不良	D11-a0002	誤動作	D12-a0002											

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-4		D08-3		D09-2		D10-3		D11-4		D12-4		E01-4		E02-5		E03-4		E04-5		E05-4		E0
			D07-4用語集の用語	D07-4用語集のコード	D08-3用語集の用語	D08-3用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-3用語集の用語	D10-3用語集のコード	D11-4用語集の用語	D11-4用語集のコード	D12-4用語集の用語	D12-4用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-5用語集の用語	E02-5用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-5用語集の用語	E04-5用語集のコード	E05-4用語集の用語	E05-4用語集のコード	E06-3用語集の用語
作動不良	A150101	機器の作動不良に伴う問題（部分的な作動不良を含む）																							
作動困難又は遅延	A150102	機器の作動が遅れたり困難であることに伴う問題。																							
作動が早すぎる	A150103	機器の早期かつ予期せぬ作動に伴う問題。																							
自己作動又はキーイング	A150104	機器の意図しない作動に伴う問題。又は機器の使用中に予期せず作動した問題。																							
キー又はボタンが無反応／作動していない	A150105	キー又はボタンの入力に応答しない機器に関連する問題。	ノブの故障 スイッチの故障	D07-a0026 D07-a0027	ノブの故障 スイッチの故障	D08-a0028 D08-a0029	ノブの故障 スイッチの故障	D09-a0005 D09-a0006			ノブの故障 スイッチの故障	D11-a0016 D11-a0017	ノブの故障 スイッチの故障	D12-a0011 D12-a0012										
配置の問題	A1502	意図した場所への機器の移動に伴う問題。																	過剰突出	E03-a0013					突出不能 過剰突出
配置不良	A150201	機器を特定の場所に配置できないことに伴う問題。													留置困難	E01-a0017	留置困難	E02-a0002							留置困難
機器の誤配置	A150202	意図した場所や指定した場所以外の場所に機器が配置された際の問題。													異所留置 誤挿入	E01-a0035 E01-a0038									異所留置 誤挿入
配置困難又は遅延	A150203	特定の場所に機器を配置するのが困難又は遅れることに伴う問題。																							
前進不能	A150204	意図した場所に機器移動できないことに関連した問題。																							
前進困難	A150205	意図した位置に機器を移動させるのが困難であることに伴う問題（例えば、ガイドワイヤを前進させるのが困難であること）。																							
挿入困難	A150206	使用者が取扱説明書又はラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器の導															挿入不能	E02-a0013					挿入不能	E05-a0013	挿入不能
除去困難	A150207	使用者が取扱説明書やラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器を取り出す際に使用者が困難を感じる問題。													抜去不能	E01-a0016	抜去不能	E02-a0016							
機器の封入	A150208	患者の脈管構造、組織、又はその他の機器内に捕捉された機器に関連する問題。																							
分離の問題	A1503	機器の取り外し又は分離に伴う問題。																							
分離不良	A150301	機器又はその構成部品の１つが意図されたように取り外し又は分離できないことに関連する問題。																							
分離困難又は分離遅延	A150302	使用者による機器の取り外し又は分離が困難又は遅れることに伴う問題。																							
分離が早すぎる	A150303	システムからの機器の早期かつ予期せぬ取り外し又は分離に伴う問題。																							
防護対策の問題	A16	患者又は介護者に対するリスクを低減する、又はリスクを指定されたレベル内に抑えるために使用される、機器に特有の実施及び継承された設計の特徴に関係する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。																							
機器アラームシステム	A1601	機器のアラームシステムに関連した問題。	アラーム表示及び音不良 アラーム音不良	D07-a0009 D07-a0010	アラーム表示及び音不良 アラーム音不良	D08-a0009 D08-a0010	アラーム表示及び音不良 アラーム音不良	D09-a0034 D09-a0035																	
アラームが見えない	A160101	必要な時に機器のアラームメッセージが表示されない。	アラーム表示不良	D07-a0012	アラーム表示不良	D08-a0012	アラーム表示不良	D09-a0037																	
可聴アラームなし	A160102	機器のアラームが鳴らない。									アラーム音不良	D11-a0006													
アラームが聞き取りにくい	A160103	機器の可聴アラームがはっきりと聞こえない。	アラーム音小さい	D07-a0011	アラーム音小さい	D08-a0011	アラーム音小さい	D09-a0036			アラーム音小さい	D11-a0007													
アラームの遅延	A160104	機器アラームシステムが遅れて動作する。																							
誤報	A160105	機器が誤ったアラームやアラートを使用者に提供することに関連する問題。	アラーム誤作動	D07-a0013	アラーム誤作動	D08-a0013	アラーム誤作動	D09-a0038			アラーム誤作動	D11-a0008													
アラーム不良	A160106	機器のアラームが予想通りに動作しない、及び／又は機器の仕様に合致しない。	アラーム音休止不良	D07-a0014			警報音休止不良	D09-a0039																	
フェイルセーフ機構の問題	A1602	機器の安全でない使用を防止する機能に関連する問題。																							
フェイルセーフ機構の故障	A160201	機器のフェイルセーフ機構が動作しない、もしくは有効でなかった動作により、機器の安全な使用に支障を来たすことに伴う問題。											安全弁誤作動	D12-a0020											
フェイルセーフ機構なし	A160202	機器の適切及び／又は安全な機能のために必要であるにもかかわらず、機器にはフェイルセーフ機構が無い。																							
機器の自己診断故障	A1603	使用中又は使用前に正常な動作を保証するために、内部自己診断プロセスを実行しなかった機器に関連する問題。																							
自動停止の故障	A1604	機器が動作可能な状態にないときに、機器が自ら電源を落とすことができないことに関連する問題。																							
リセットの問題	A1605	変数、記録、又はその他の保存場所を既定の状態に戻すことに関連する問題。																							
リセットの故障	A160501	変数、記録、又はその他の保存場所を既定の状態に戻すことに失敗した機器に関連する問題。																							
ゼロ設定の故障	A160502	変数、記録、又はその他の保存場所をゼロに戻すことに失敗した機器に関連する問題。																							
不適切又は予期しないリセット	A160503	変数、記録、又はその他の保存場所を不適切又は予期せぬ状態に設定した機器に関連する問題。	リセット	D07-a0003	リセット	D08-a0003	リセット	D09-a0020																	
インジケーターの起動が早すぎる	A1606	予測より早い時期に予防対策インジケーターが起動することに伴う問題。																							
任意交換インジケーター表示が早すぎる	A160601	任意交換インジケーターの早期又は予期せぬ表示に伴う問題。																							
寿命終了インジケーター表示が早すぎる	A160602	寿命終了インジケーターの早期又は予期せぬ表示に伴う問題。																							
遮蔽不良	A1607	X線、ガンマ線などにおける放射線エネルギーの吸収に対するバリアとして働くことができない機器に伴う問題。																							
互換性の問題	A17	機器、患者、物質（薬剤、体液等）の適合性に関する問題																							
構成部品又は付属品の不適合	A1701	同じ使用環境で操作されている間に、どんな機器も互換性がなく、それによって機器間の機能不全に至ることに関連する問題。																							
付属品の不適合	A170101	機器の使用目的のために必要とされる付属品は、機器と互換性がないように見え、したがって、機器の意図された機能を損なう。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-4		D08-3		D09-2		D10-3		D11-4		D12-4		E01-4		E02-5		E03-4		E04-5		E05-4		E0
			D07-4用語集の用語	D07-4用語集のコード	D08-3用語集の用語	D08-3用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-3用語集の用語	D10-3用語集のコード	D11-4用語集の用語	D11-4用語集のコード	D12-4用語集の用語	D12-4用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-5用語集の用語	E02-5用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-5用語集の用語	E04-5用語集のコード	E05-4用語集の用語	E05-4用語集の コード	E06-3用語集の用語
構成部品の不適合	A170102	機器の適切な機能のために必要とされる構成部品は、機器の他の構成部品又は部品組立品と互換性がなく、したがって、機器の意図された機能を損なう。																							
機器-機器の不適合	A1702	同じ使用環境で操作されている間に2つ以上の機器が互換性を持たず、それによって2つ以上の機器が機能不全に至ることに関連する問題。															過剰突出 突出不能	E02-a0009 E02-a0015							
測定システムの不適合	A1703	機器システム間及び／又は機器システム内での測定系の互換性がないことに関連する問題で、測定系が個々の機器に固有のものであるために、それらの機器による誤った計算又は不整合測定（例えば国際単位と米国慣用単位）につながるもの。																							
意図しない適合性	A1704	2つ以上の機器の能力に関連する問題で、互換性がないことを意図しているが、一緒に作動するか又はぴったりと合うことができること。																							
汚染・除染の問題	A18	機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある、機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題。又は機器の有効な除染を損なう問	水漏れ 付着物	D07-a0043 D07-a0048	水漏れ 付着物	D08-a0045 D08-a0049	異物	D09-a0057	異物	D10-a0024	水漏れ 付着物	D11-a0030 D11-a0033	付着物	D12-a0029	異物混入	E01-a0011	異物混入	E02-a0006	異物混入	E03-a0011			異物混入	E05-a0007	異物混入
汚染	A1801	化学的又は微生物学的な性質の不純物や、機器内又は機器に付着する異物の望ましくない発生に関連する問題。																			異物混入	E04-a0002			
機器におけるバイオフィルムコーティング	A180101	機器内又は機器に付着するバイオフィルムコーティングの望ましくない発生に関連する問題。																							
機器成分又は試薬の汚染	A180102	化学的又は微生物学的な性質の不純物、あるいはデバイス成分又は試薬への異物の望ましくない侵入に伴う問題。																							
体液による機器の汚染	A180103	機器内又は機器に付着する望ましくない体液に関連する問題で、規定された機器の仕様及び要求事項の一部に該当しない事象。					汚染	D09-a0002																	
化学物質又はその他の物質による機器汚染	A180104	化学物質又はその他の非生物学的物質による機器の汚染に関連する問題。																							
機器の微生物汚染	A180105	機器の望ましくない微生物汚染に関連する問題。																							
製造時又は出荷時に汚染された機器	A1802	機器内、機器の表面、包装材料に、機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある予想外の異物が存在することに関連する問題で、製造段階もしくは輸送中に発生し																							
機器の再処理に関する問題	A1803	使用済み又は未使用で包装から開封された機器の再処理工程（洗浄、消毒、包装、表示、滅菌）のいずれかの段階における失敗に関連する問題。																							
適切な清掃の失敗	A180301	機器又は操作者が、機器の外面、開閉、及び接続部に汚着した目に見える土、異物又は微生物を除去できないことに関連する問題。																							
消毒の失敗	A180302	再処理時に機器を適切に消毒しないこと。																							
フラッシングの問題	A180303	フラッシング工程が適切に行われていなかった。																							
酵素洗浄剤の除去に関する問題	A180304	酵素洗浄剤が適切に除去されなかった。																							
滅菌に関する問題	A180305	再処理中に滅菌が適正に行われていなかった。																							
除染後の残留物	A180306	除染行程に関連する問題で、不安な目に見える土、異物又は微生物の汚着物を適切に除去することができないこと。																							
機器の使用者施設での汚染	A1804	機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題で、使用者施設で発生したもの。																							
環境適合性の問題	A19	温度、騒音、照明、換気、又は電源などの他の外部要因など、機器が使用されている周囲の状況に関連する問題。			使用環境の要因	D08-a0019																			
騒音環境の問題	A1901	装置の操作を妨害する傾向のある望ましくない音響エネルギーは振動に関連する問題。																							
温度環境の問題	A1902	温度環境による機器の性能低下、又は不適切な温度環境での保管に関連する問題。																							
煙又は蒸気	A1903	周囲の蒸気又は気体による視認性、臭気、又は毒性に関連する問題。																							
機器の使用環境における真菌	A1904	装置機器が使用されている環境における黴、カビ、酵母、及び／又はキノコの視認性に関連する問題。																							
水分又は湿度の問題	A1905	保管環境や使用環境の湿度レベルが不十分で機器の性能に影響を及ぼす問題。																							
水分による損傷	A190501	機器が使用されている環境における水蒸気又は水による機器への損傷に関連する問題。																							
機器の使用環境における換気に関する問題	A1906	機器を使用している大気中の新鮮な空気の循環に伴う関連する問題。																							
曇り	A190601	機器が使用されている大気中の水蒸気の視認性に関連する問題。																							
環境において安全に使用できない機器	A1907	機器の安全でない使用につながる環境条件に関連する問題。（電磁場、騒音、振動、微生物汚染など）																							
環境中の粒子	A1908	微細な固体又は液体粒子（例えば、塵、煙、煙霧、及び／又はミスト）が機器が使用されている気中に浮遊することに関連する問題。																							
医療用ガスの供給に関する問題	A1909	医療用空気、酸素、亜酸化窒素、窒素などの医療施設から供給される医療用ガスに関連する問題。																							
電力の問題	A1910	施設からの供給電力の品質に関する問題。																							
非常用電源の故障	A191001	発電機及び／又は無停電電源システム（UPS）を含む施設の非常用電力のバックアップシステムの故障に関連する問題。																							
電源喪失	A191002	施設から供給される一次電力の故障に関連する問題。																							
電源状態の問題	A191003	使用者施設のユーティリティ及び電気システムからの瞬間的な過電力／過電圧に関連する問題-変動、サージ、スパイク、脱落、ノイズ、及びその他の望ましくない過渡現象の存在など、不適切な電力調整に関連する問題。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-4		D08-3		D09-2		D10-3		D11-4		D12-4		E01-4		E02-5		E03-4		E04-5		E05-4		E0
			D07-4用語集の用語	D07-4用語集のコード	D08-3用語集の用語	D08-3用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-3用語集の用語	D10-3用語集のコード	D11-4用語集の用語	D11-4用語集のコード	D12-4用語集の用語	D12-4用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-5用語集の用語	E02-5用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-5用語集の用語	E04-5用語集のコード	E05-4用語集の用語	E05-4用語集の コード	E06-3用語集の用語
設置関連の問題	A20	特定の機器の不十分な設置、配置、及び/又はセットアップに関連する問題。																							
設置中の誤った組立	A2001	機器の構成品、部品又は構成要素の組立が不正確であることを特徴とする、機器の使用に関連する問題。																							
表示、取扱説明書又はトレーニングに関する問題	A21	機器のマーキング／表示、取扱説明書、トレーニング及び保守・点検に関する文書又はガイドラインに関連する問題。																							
機器のマーキング／表示の問題	A2101	機器又はその包装に付随又は貼付された書面、印刷物又は図に関する問題。これには、機器製造業者が提供する識別、技術的説明、及び使用に関する口頭指示が含まれ					記載不備	D09-a0059	記載不備	D10-a0026															
使用期限の誤り	A210101	使用期限の識別間違いに関連する問題。																							
判読できない情報	A210102	読み取りや解読が不可能な情報に関連する問題。																							
不正確な情報	A210103	精密でなく不正確な情報に関連する問題。																							
不明瞭な情報	A210104	曖昧で混乱した情報に関連する問題。																							
情報の欠如	A210105	表示、取扱説明書等の情報の欠如																							
ラベル間違い	A210106	機器又は包装に不正確なラベルが貼付されていることに関連する問題。																							
機器のラベルの類似	A210107	別の製品に似ていることにより混乱をま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。																							
保守・点検文書又はガイドラインの不足	A2102	予防的及び是正的な保守・点検及び性能保証点検を実施するための適切な保守・点検文書、ガイドライン、又は振舞事項を受け取っていない使用者施設に関連する問題。																							
医療従事者に対する不適切な指示	A2103	医療従事者向けに機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付随するあらゆる事項が示された、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図の不正確さに関連する問題。																							
非医療従事者に対する不適切な指示	A2104	当該環境における医療の標準とは異なる、機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付随するあらゆる事項が示された、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図が、使用者にとって不明瞭であり、従うことができないことに関連する問題。																							
不適切又は不足したトレーニング	A2105	機器の操作を網羅する十分な初期及び/又は定期的なユーザートレーニングを提供しない施設に関連する問題。																							
人-機器インターフェースの問題	A22	製造業者の意図又は操作者の期待する結果とは異なる結果となる行為又は不作為に関連する問題。																							
設定又は準備が困難な機器	A2201	機器の使用に関連する問題で、表示された取扱説明書に従って操作が実行されている場合であっても、使用のために機器を準備する際に使用者が困難を経験すること。																							
プログラムや校正が困難な機器	A2202	適切な訓練を受けた使用者／操作者によってさえ、機器をプログラム、校正し、又は所望の状態に設定することは困難であること。																							
保守が困難な機器	A2203	機器の定期的な保守、すなわち、定期的な点検、故障の検出、修理、及び許容可能な動作条件を維持又は修復するための機器のケアに関する製造業者の仕様に従って機器を保守・点検する使用者の能力に関連する問題。																							
不適切なユーザーインタフェース	A2204	操作者と機器がコミュニケーション又は相互作用する手段に関連する問題。																							
機器による情報が不足しているメッセージの表示	A2205	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。																							
機器による理解不能なメッセージの表示	A2206	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。																							
機器の使用に関する問題	A23	製造業者の振捉事項又は認められたベストプラクティスに従って、機器を処理、点検、又は操作しないことに関連する問題。	機器の誤使用	D07-a0017	機器の誤使用	D08-a0016	機器の誤使用	D09-a0042	製品の誤使用	D10-a0021	機器の誤使用	D11-a0011	機器の誤使用	D12-a0008			誤注入	E02-a0029								
機器の取扱いに関する問題	A2301	患者に使用する前の仕様に従わない機器の取扱い。																							
間違った制御／治療設定の使用	A2302	機器の使用に関連する問題で、機器の設定された操作及び/又は使用目的に対する不適切若しくは不正確な制御設定、又は不正確な治療パラメータに関するもの。																							
不適切又は間違った手順又は方法	A2303	機器の使用に関連する問題で、機器製造業者が提供する機器の使用目的、仕様、手順、処理、又は点検手順、及び情報に従わ	周辺機器の誤使用	D07-a0018	周辺機器の誤使用	D08-a0017	周辺機器の誤使用	D09-a0043	周辺機器との誤使用	D10-a0022	周辺機器の誤使用	D11-a0012	周辺機器の誤使用	D12-a0009	誤挿剤	E01-a0037								

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-4		D08-3		D09-2		D10-3		D11-4		D12-4		E01-4		E02-5		E03-4		E04-5		E05-4		E0
			D07-4用語集の用語	D07-4用語集のコード	D08-3用語集の用語	D08-3用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-3用語集の用語	D10-3用語集のコード	D11-4用語集の用語	D11-4用語集のコード	D12-4用語集の用語	D12-4用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-5用語集の用語	E02-5用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-5用語集の用語	E04-5用語集のコード	E05-4用語集の用語	E05-4用語集のコード	E06-3用語集の用語
		ないこと。																							
適応外使用	A2304	承認されていない適用又は承認されていない使用目的で使用された機器に関連する問題。																							
誤った組立	A2305	使用後の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																							
使用者による誤った組立	A23050l	使用者による機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																							
メンテナンス・修理中の誤った組立	A230502	保守又は修理中の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																							
機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	A24	不具合（例：患者への危害）は発生したようであるが、機器やその使用方法に問題は生じていないようである。																							
明らかな不具合なし	A25	報告書は受領されているが、提示された記述は不具合に関連しているとは思われない。 このコードは、たとえ不具合報告の要件を満たしていなくても、報告書を管理目的で記録することを可能にする。																							
是正処置による予防的除去	A2501	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。																							
不十分な情報	A26	不具合が発生したようであるが、機器の問題を分類するのに十分な情報がまだ得られ	機能停止	D07-a0002	機能停止	D08-a0002	機能停止	D09-a0019																	
適切な用語／コードが利用できない	A27	デバイスの問題は、他の用語では適切に記述されていない。 注：このコードは、他に使用可能なコードがない限り使用してはならない。不具合報告書を提出する際には、適切な用語を示す																					装置固着 折れ	E05-a0003 E05-a0031	

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF Code	定義	E06-3	E07-4		E08-6		E09-3		E10-4		E11-4		E12-4		E13-4		E14-4		E15-5		E16-5		E17-3	
			E06-3用語集のコード	E07-4用語集の用語	E07-4用語集のコード	E08-6用語集の用語	E08-6用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-4用語集の用語	E11-4用語集のコード	E12-4用語集の用語	E12-4用語集のコード	E13-4用語集の用語	E13-4用語集のコード	E14-4用語集の用語	E14-4用語集のコード	E15-5用語集の用語	E15-5用語集のコード	E16-5用語集の用語	E16-5用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード
患者機器間の相互作用の問題	A01	患者と機器の相互作用に関する問題。																							
患者-機器不適合	A0101	患者の生理学又は解剖学的構造と装置との相互作用に関連する問題。																							
生体適合性不良	A010101	インプラント機器の材料の腐蝕による望ましくない局所的又は全身的影響に関連する問題。又はインプラントを有する患者からの、あるいはインプラント材料からの塗出による、望ましくない局所的又は全身的影響に関連する問題。																							
拒絶反応を引き起こす機器	A010102	線維性カプセル化、インプラント周囲組織の炎症又はインプラントの突出等の機器固有の不良ではなく、インプラントの存在そのものの又は侵襲性機器によって誘発された望ましくない反応。																							
機器の形状及び／又は大きさが不適切	A010103	機器の物理的な大きさ及び／又は形状は、患者の解剖学的構造に関して不適切であった。																							
オッセオインテグレーション問題	A0102	骨組織とインプラントとの相互接続に伴う問題。																							
オッセオインテグレーションの不良	A010201	骨-インプラント界面に線維組織の成長がなく、インプラントの周囲に骨組織が形成されることによるインプラントとの直接固定が確認できないことに伴う問題。																							
オッセオインテグレーションの喪失	A010202	線維組織及び／又は骨組織の喪失による骨-インプラント界面での結合の弱まりの結果、機器の固定の障害につながる問題。																							
骨の内部成長とは無関係のインプラントの緩み	A0103	経時変化又は損傷によるインプラント機器の直接固定の喪失に関連する問題。												緩み	E12-a0020										
機器の移動又は排出	A0104	インプラント又は侵襲性機器の体内での移動又は排出の問題。		ずれ 意図抜去	E07-a0016 E07-a0063											ずれ	E13-a0002			ずれ 意図抜去	E15-a0013 E15-a0039	意図抜去	E16-a0024	ずれ 意図抜去	E17-a0004 E17-a0032
排出	A010401	インプラント機器又は侵襲性機器の全部又は一部が、体内の意図した部位から完全に																							
移動	A010402	インプラント機器又は侵襲性機器の全部又は一部が、体内の意図した位置から移動することに伴う問題。								露出	E10-a0059											ずれ	E16-a0006		
効果不足	A0105	効果が予想よりも低い製品に関連する問題。他の不具合は確認できなかった。																							
デバイス狭窄	A0106	デバイス（人工心臓弁、ステント等）の狭窄や閉塞に関連する問題。																							
インプラント沈み込み	A0107	挿入された機器に関連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。																							
製造、包装、又は出荷の問題	A02	製造中に生じた品目の設計内容との不適合、あるいは規定された製造、包装、出荷工程と実作業との不適合による機器の仕様書からの逸脱に関連する問題（箱から出した状態）。																							
製品品質問題	A0201	規定された、あるいは納品された際に機器固有の特性を満たしていない問題																							
鋭さ、切れ味の劣化	A020101	機器が意図・期待された程鋭くないことに関する問題。																							
規格外機器	A020102	技術又は要求事項（材料、部品、製造工程など）を満たさない機器に関連する問題。																							
部品不良	A0202	機器の使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や寸法誤差を有する部品に関連する問題。																							
製品不良	A0203	使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や寸法誤差を有する機器に関連する問題。																							
使用前に破損していた機器	A0204	機器の使用前の包装又は出荷段階の損傷に関する問題。																							
包装の問題	A0205	機器のカバー又は包装材料に関連する問題。		包装の損傷	E07-a0024													包装の損傷	E14-a0009						
開封困難・包装取り外し困難	A020501	特に外側包装の開封又は取り外しに関連して、使用者による機器操作困難に関連した問題。																							
不完全な包装又は包装の欠如	A020502	機器の意図した操作を損なう恐れがある、不完全包装又は包装欠如による機器仕様への不適合に関する問題。																							
包装が密封されていない	A020503	包装シール（密封性）の喪失に伴う問題。																							
包装の亀裂、裂け目、穴	A020504	使用前の包装損傷（亀裂、裂け目、穴）に伴う問題。																							
機器の包装の類似	A020505	別の製品に似ていることにより混乱をま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。																							
製造中／出荷時における組立て間違い	A0206	使用者への納品時に判明した組立て間違い。		員数違い	E07-a0068																				
部品の組立て間違い	A020601	使用者への納品時に、1つ以上の部品が誤って組み立てられていること。これには、部品が相互に交換されている場合も含む。																							
部品の欠落	A020602	使用者への納品時に、部品が不足していること。																							
余分な部品	A020603	当該装置又は他の装置の現行又は追加の部品数より多い。																							
出荷時における破損又はトラブル	A0207	出荷時における破損、又は機器の使用前の問題。																							
（滅菌製品の）非滅菌状態での納品	A020701	機器の無菌性が損なわれている状態（例えば、無菌包装の破損、目に見える汚染の存在）での納品																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E06-3	E07-4		E08-6		E09-3		E10-4		E11-4		E12-4		E13-4		E14-4		E15-5		E16-5		E17-3	
			E06-3用語集のコード	E07-4用語集の用語	E07-4用語集のコード	E08-6用語集の用語	E08-6用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-4用語集の用語	E11-4用語集のコード	E12-4用語集の用語	E12-4用語集のコード	E13-4用語集の用語	E13-4用語集のコード	E14-4用語集の用語	E14-4用語集のコード	E15-5用語集の用語	E15-5用語集のコード	E16-5用語集の用語	E16-5用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード
化学的問題	A03	化学物質の特性、すなわち元素、化合物、又は混合物に関連する、機器の規定された仕様に関連する問題。																							
臭気	A0301	機器から放出される予期せぬ、又は不適切なにおいに関連する問題。						異臭	E09-a0010																
機器の成分又は試薬の問題	A0302	仕様書にある原材料又は試薬の特性からの逸脱に関する問題。																							
機器又は機器成分の凝集	A030201	粒子の不規則な塊への凝集に伴う問題。																							
機器又は機器成分の凝固	A030202	望ましくない凝結、凝固、肥厚、凝乳の発生に伴う問題。																							
機器又は機器の成分に沈殿物が含まれる	A030203	化学的又は物理的変化の結果として、液体から固体粒子の分離に伴う問題。														析出物	E13-a0005								
交差反応性	A030204	抗体や抗原の交差反応の程度に関連する問題。																							
粒子状物質	A030205	使用中に機器によって生じた個別の粒子からなる物質。																							
pH高値	A030206	予想及び／又は期待より高いpH。																							
pH低値	A030207	予想及び／又は期待より低いpH。																							
予期しない色	A030208	製品の色が予想されたものとは異なる。																							
不適切な化学反応	A0303	予期せぬ又は不完全な化学反応に関連する問題。								硬化遅延 重合不良 早期硬化	E10-a0004 E10-a0005 E10-a0007	硬化遅延 重合不良 早期硬化	E11-a0004 E11-a0005 E11-a0007												
材料の完全性の問題	A04	機器に使用されている材料の耐久性が仕様書から逸脱したことによる問題						変質	E09-a0065																
破損	A0401	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。	E06-a0039	折れ	E07-a0003	折れ バルブ破損	E08-a0018 E08-a0025	折れ	E09-a0054					折れ 破損	E12-a0025 E12-a0078	折れ	E13-a0040	折れ	E14-a0003	折れ	E15-a0003	折れ	E16-a0008		
亀裂	A040101	機器材料の部分的又は全層的な亀裂に伴う問題。																							
結合の喪失又は不良	A040102	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。																							
材料断片化	A040103	機器の小片が予想外に破損することに伴う問題。						欠け	E09-a0042																
はんだ接合部の亀裂	A040104	機器の組み立てに使用される材料のはんだ接合部における望ましくない損傷又は破損																							
管器又は管の破裂	A0402	膨張又は管の内圧が破裂する閾度まで上昇することに伴う問題。	E06-a0044	破裂	E07-a0010	破裂	E08-a0023											破裂	E14-a0007	破裂	E15-a0009				
爆発	A0403	突気、ガス、液体の急激な膨張による激しい破裂に伴う問題。						爆発	E09-a0062																
ひび割れ	A0404	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。	E06-a0041	亀裂	E07-a0006	亀裂	E08-a0020	亀裂	E09-a0057	亀裂	E10-a0015	亀裂	E11-a0015	亀裂	E12-a0026	亀裂	E13-a0043	亀裂	E14-a0004	亀裂	E15-a0007	亀裂	E16-a0010	亀裂	E17-a0025
分解	A0405	機器の組み立てに使用される材料の化学構造、物理的性質、又は外観の望ましくない変化に関連する問題。																							
石灰化	A040501	機器へのカルシウム塩の蓄積に伴う問題。		石灰化	E07-a0019																				
腐食	A040502	材料（通常は金属とその周辺環境）間の化学反応又は電気化学反応により、金属と金属の特性の劣化を引き起こすことに伴う問題。		腐食	E07-a0014	腐食	E08-a0030							腐食	E12-a0015	腐食	E13-a0046					腐食	E16-a0031		
材料侵食	A040503	固体表面から材料が次第に失われることに伴う問題。																							
腐食ピット	A040504	材料表面の空洞の形をとる点又は小さな領域に腐蝕する腐食に伴う問題。																							
剥離（薄片状）	A040505	材料のコーティングフィルムの小片の剥離に伴う問題。																							
剥離（面状）	A040506	応力又は衝撃の結果として層が分離され、機械的靭性を失う場合に生じる、コーティングを含む複合材料の剥離又は剥離。	E06-a0043	剥離	E07-a0009	剥離	E08-a0022			剥離	E10-a0016	剥離	E11-a0016							剥離	E15-a0008				
自然に磨耗する	A040507	表面と接触物質（単数又は複数）との間の相対運動による、表面への材料損傷に関連する問題。通常、材料の漸進的な喪失又は変位を伴う。		摩耗	E07-a0052									摩耗	E12-a0012										
ほどけた材料	A040508	材料の望ましくないほどけ（例えば、もつれ、巻きの緩みなど）による問題。		解れ	E07-a0011																				
材料変形	A0406	外力によって引き起こされる望ましくない材料の形状又は性質の変化に伴う問題。	E06-a0011	収縮	E07-a0030					収縮	E10-a0006	収縮	E11-a0006					収縮	E14-a0021	収縮	E15-a0023			割れ	E17-a0017
圧縮応力による変形	A040601	圧縮応力によって機器材料に観察される望ましくない膨張、屈曲、弯曲、ねじれ、又は波状状態に関連する問題。		曲がり	E07-a0051	曲がり	E08-a0013	曲がり	E09-a0045					曲がり	E12-a0011	曲がり	E13-a0024	曲がり	E14-a0036	曲がり	E15-a0043	曲がり	E16-a0029	曲がり	E17-a0020
材料中の凹み	A040602	形状の望ましくない変化に伴う問題で、機器表面にわずかなくぼみ（凹み）が存在することを特徴とする。	E06-a0026	へこみ	E07-a0050	凹み	E08-a0012	凹み	E09-a0044					凹み	E12-a0010	凹み	E13-a0025					凹み	E16-a0028		
折りたたみ不良	A040603	物理的性質の望ましくない物質変化に伴う問題で、折りたたみの不良を特徴とする。																							
折りたたみ又は解除（展開）不良	A040604	機器の構成材料が包装を開かない、又は正しく展開・伸長しない（例えばバルーンやレンズ）ことに伴う問題。	E06-a0008	拡張不能	E07-a0026													拡張不能	E14-a0019	拡張不能	E15-a0021	拡張不能	E16-a0013	拡張不能	E17-a0008
材料のほつれ	A040605	損傷した繊維を有する構成材料に関連する問題。																							
物質陥入	A040606	材料の一部分が構造の内部に折り畳まれることを特徴とする、形状の望ましくない材料変化に関連する問題。		潰れ	E07-a0046			潰れ	E09-a0043	潰れ	E10-a0010	潰れ	E11-a0010					潰れ	E14-a0035						
材料が硬すぎる（剛性が高すぎる）	A040607	物理的性質の望ましくない材料変化に伴う問題で、剛性（加えられた力に応じた変形に抵抗する）を特徴とする。	E06-a0010																						
素材が軟らかすぎる／柔軟である	A040608	機器の材料に伴う問題で、材料が所望の形状又は支持機能を維持できなくなるもの。																							
材料のねじれ／曲がり	A040609	機器のねじれや屈曲に至る変形に伴う問題。	E06-a0024	捻れ	E07-a0048	捻れ	E08-a0010	捻れ	E09-a0046					捻れ	E12-a0013			捻れ	E14-a0033	捻れ	E15-a0041	捻れ	E16-a0026	捻れ	E17-a0018
溶解	A040610	固体機器が溶融又は液体状態に変化することに伴う問題。		溶出	E07-a0012	溶出	E08-a0024			溶出	E10-a0017	溶出	E11-a0017												
伸長	A040611	材料の寸法の増加又は伸長に伴う問題。	E06-a0025	伸び	E07-a0049	伸び	E08-a0011									伸び	E13-a0023	伸び	E14-a0034	伸び	E15-a0042	伸び	E16-a0027	伸び	E17-a0019

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E06-3	E07-4		E08-6		E09-3		E10-4		E11-4		E12-4		E13-4		E14-4		E15-5		E16-5		E17-3	
			E06-3用語集のコード	E07-4用語集の用語	E07-4用語集のコード	E08-6用語集の用語	E08-6用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-4用語集の用語	E11-4用語集のコード	E12-4用語集の用語	E12-4用語集のコード	E13-4用語集の用語	E13-4用語集のコード	E14-4用語集の用語	E14-4用語集のコード	E15-5用語集の用語	E15-5用語集のコード	E16-5用語集の用語	E16-5用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード
材料の肥厚	A040612	変形により機器が肥厚する。注：液体の濃縮には使用しないこと。		膨潤	E07-a0047																				
材料の変色	A0407	望ましくない褪、褪様、及び／又は顕著な変色等により機器の他の構成材料と明らかに異なることに関連する問題。																							
材料の崩壊	A0408	材料が小さな粒子に分解することに伴う問題。																							
材料の混濁	A0409	望ましくない不透明度又は濁りに関連する問題。				濁り	E08-a0029									濁り	E13-a0116								
材料の穿孔	A0410	機器を構成する材料が穿孔され、機器の使用目的を損なうおそれがある。	E06-a0037	穴 貫通	E07-a0002 E07-a0005	穴	E08-a0017							穴	E12-a0024	穴	E13-a0039	穴	E14-a0002	穴 貫通	E15-a0002 E15-a0004	貫通	E16-a0009	貫通 穴	E17-a0024 E17-a0022
材料穿刺／穴	A041001	機器の材料が穿刺されたことで、望ましくない穴／空洞が発生した。																							
材料の突出／押出	A0411	機器の材料の望ましくない物理的外観に関係する問題。特に材料が機器表面の横又は		過剰突出	E07-a0028															過剰突出	E15-a0022				
材料の破裂	A0412	機器の破裂につながる穿孔に伴う問題。																							
材料の分離	A0413	機器の望ましくない解離又は分解に伴う問題。																							
材料の分割、切断、又は裂け	A0414	機器を構成する材料が外力又は内力により分割、切断、又は裂けていることに関連する問題。外力とは例えばねじれや裂傷、内力とは例えば機器を構成する材料の引張応	E06-a0042	切断 融合不全	E07-a0007 E07-a0061	切断	E08-a0021	切断	E09-a0061					切断	E12-a0027	切断	E13-a0044	切断	E14-a0006	切断	E15-a0006	切断	E16-a0011	切断 破裂	E17-a0026 E17-a0027
傷ついた材料	A0415	機器材料の表面における望ましくない浅い切り込み又は狭い溝に伴う問題。	E06-a0038	キズ	E07-a0004	キズ	E08-a0019	キズ	E09-a0056							キズ	E13-a0042			キズ	E15-a0005				
機械的な問題	A05	可動部品又は部分組立品（サブアセンブリ）などを含む、機械的作用又は欠陥に関連する問題				設定圧変更不能	E08-a0006	衝撃	E09-a0058																
機器又は機器構成部品の分離	A0501	物理的構造、完全性、又はシャーシからのデバイスの分離に伴う問題。														取り付け不能	E13-a0028					外れ	E16-a0021		
他の機器により損傷を受けた機器	A0502	ある機器が別の機器に害を与えたことに関連する問題。	E06-a0040													貫通	E13-a0041								
射出の問題	A0503	物理的な場所から機器を取り出せないもしくは分離できない、又は予期せぬ排出や分離に伴う問題。																							
射出不良	A050301	物理的な場所から機器を取り外したり、放出したりできないことに伴う問題。		突出不能	E07-a0037																				
意図しない射出	A050302	設計どおりの射出口から、予期せぬ射出に関する問題。例えば、クリップアプライヤー、フィルムカートリッジ、ステープル等の機器を含むがこれらに限定されない。																							
漏出・飛散	A0504	容器又は管から液体（血液や体液を含む）、気体、又は放射線が漏れ出ることに関連する問題。	E06-a0022	漏れ	E07-a0044			漏れ	E09-a0040									漏れ	E14-a0017	漏れ	E15-a0017			漏れ	E17-a0034
液体／血液の漏出	A050401	意図しない部位からの液体（血液や体液を含む）の漏出（放出、排出）。しばしば圧力及び／又は出力の喪失を伴う。これに								漏出	E10-a0008	漏出	E11-a0008												
気体／空気の漏出	A050402	容器から意図せずに気体／空気が漏れることに関連する問題。これには、容器内外の																							
ゲルの漏出	A050403	閉塞装ゲルの漏れのように、意図しない部位からゲルが漏れる（放出、放出）。ゲル充填インプラントの漏出のように、格納構造からのゲルの漏出又は放出。																							
放射線の漏れ	A050404	格納構造からの放射線（特に電離を引き起こす波又は素粒子の形態のエネルギー）の漏出で、意図しない暴露につながる。																							
弁周囲漏出	A050405	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。																							
弁逆流	A050406	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。																							
バウダーリーク	A050407	粉体（粒子を含む）の意図しない場所からの逃避（放出、放出）であり、しばしば圧力及び／又は出力の喪失を伴う。																							
エンドリーク	A050408	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。																							
特定できない弁逆流	A050409	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。																							
射出の問題	A0505	意図したとおりに射出しない機器に伴う問題。																							
射出不良	A050501	機器が装填材を射出できないことに関連した問題（例えば、外科用ステープラがステープルを部分的又は完全に留置することができなかった）。																							
不発	A050502	治療又はアルゴリズムが予期された時間に実施又は実行されていないことに関連した問題。																							
機械的詰まり	A0506	機器の動作が妨げられるか、制限される。																							
作用機序の変化	A0507	機器の機械、可動部品又は工具の変更又は改変による機器の機械的機能に関係する問題。																							
アライメント不良	A050701	回路、装置又はシステムに関連する問題で、その機能が適切に同期していないか、又はその相対的位置が適切に方向付けられていない。																							
切断不良	A050702	意図した切開、穿孔、開放ができない。																							
サイクル不全	A050703	機器が一連のプロセス又はイベントを完了できないことに伴う問題。																							
ステープル形成不全	A050704	ステープルが正しく形成されないために、ステープル機器による組織の縫合不良に関連する問題。																							
閉鎖不良	A050705	閉鎖を意図した装置（例えば、電気外科的止血）で意図した血管を閉鎖できなかったデバイスに関連する問題。																							
可聴な雑音	A0508	機器から発せられる意図しない音に関連する問題（例えば、2つの部分が互いにこすれたり、電子部品から発生する音）。						異音	E09-a0009																
物理的抵抗／粘着	A0509	部品の付着や引き付きによる機器の運動不良に関係する問題。		固着 癒着	E07-a0054 E07-a0057									密着	E12-a0019										

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E06-3	E07-4		E08-6		E09-3		E10-4		E11-4		E12-4		E13-4		E14-4		E15-5		E16-5		E17-3	
			E06-3用語集のコード	E07-4用語集の用語	E07-4用語集のコード	E08-6用語集の用語	E08-6用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-4用語集の用語	E11-4用語集のコード	E12-4用語集の用語	E12-4用語集のコード	E13-4用語集の用語	E13-4用語集のコード	E14-4用語集の用語	E14-4用語集のコード	E15-5用語集の用語	E15-5用語集のコード	E16-5用語集の用語	E16-5用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード
粘着性過大	A050901	接着力が強すぎる。具体的には、接着材が、一時的な保持物として意図していたのにもかかわらずより永続的な状態で作用している場合に用いられる。																							
収縮の問題	A0510	意図した場所に機器を引き戻すことに伴う問題。																							
構造的な問題	A0511	機器の基本的な物理的構造又は物理的構成に関連する問題。	E06-a0030													外れ 緩み	E13-a0030 E13-a0031								
損壊	A051101	外力による材料の亜層や破砕に伴う問題。																							
使い端部	A051102	機器は、害又は損傷を引き起こし得る望ましくない使い端部を有する。																							
折りたたみ、展開、又は収納が困難	A051103	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の折りたたみや展開・伸長	E06-a0017	収納困難	E07-a0032											収納困難	E13-a0011	収納困難	E14-a0023	収納困難	E15-a0025			収納困難	E17-a0011
開閉困難	A051104	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の開閉が困難であることに																							
不完全コアプテーション	A051105	心臓弁尖が正常に閉じないことに伴う問題。																							
意図しない運動	A0512	機器の望ましくない動きにより、機器の機能不全、誤診、又は治療ミスに関係する可				事故抜去	E08-a0027	ずれ	E09-a0004																
機器のずれ又は外れ	A051201	機器が予想される場所に留まっていないことに関する問題。	E06-a0004 E06-a0028	外れ	E07-a0055			外れ 緩み	E09-a0048 E09-a0049	外れ 緩み	E10-a0012 E10-a0013	外れ 緩み	E11-a0012 E11-a0013	ずれ 外れ 事故抜去	E12-a0004 E12-a0018 E12-a0022	固定不良	E13-a0027	ずれ	E14-a0011					外れ	E17-a0030
機器の転倒	A051202	機器が直立状態にとどまることが出来ないことに伴う問題。						転倒	E09-a0051																
機器の落下	A051203	機器又は部品の予期せぬ落下又は意図した場所からの下落に伴う問題。						落下	E09-a0018																
機器の滑り	A051204	機器が意図した位置から移動又は滑ることに関連した問題。																							
意図しない衝突	A051205	機器が別の物体と衝突することに伴う問題。						衝突	E09-a0059																
意図しない機器システムの動作	A051206	使用者による操作・始動前に生じた機器システム又は部品の動きに関係する問題。																							
不安定	A051207	機器の機械的安定性に関する問題。																緩み	E14-a0039						
振動	A051208	望ましくない機械的振動に関連する問題。						振動	E09-a0030																
不適切な潤滑	A0513	機器の潤滑が不適切な状態。	E06-a0013	潤滑性低下	E07-a0033			潤滑性低下	E09-a0016							潤滑性低下	E13-a0012								
損傷したねじ山	A0514	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。																							
光学的な問題	A06	透過画像の質に影響を及ぼすか、又は可視光路の意図された用途に影響を及ぼす、可視光線の透過に関する問題。																							
焦点が合わない	A0601	物体の焦点が合わないこと、又は焦点が間違った物体上又は間違った領域にあることに関係する問題。																							
光学的歪心	A0602	光学レンズの歪心に伴う問題。																							
光学変色	A0603	望ましくない色の変化に伴う問題。																							
光学的ひずみ	A0604	画像が物体の理想的な像の形状でない、結像システムの光学的欠陥に関連する問題。																							
光学障害	A0605	視覚経路など、光学機器の遮断に伴う問題。																							
電気・電子物性問題	A07	機器の電気回路の機能に関連する問題。		コンタクトフォース情報の異常	E07-a0194											電圧低下	E13-a0021								
捕捉の問題	A0701	機器のペースメーカー出力パルスによって引き起こされる心臓の部分領及び/又は収縮が達成できないことに関連する問題。																							
捕捉不全	A070101	ペースメーカーの電気刺激によって心臓が効果的かつ継続的に脱分極しないことに伴う問題。																							
高い捕捉閾値	A070102	心臓の脱分極を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が予想／所望の値よりも大きい場合の問題。																							
間欠的な捕捉	A070103	心臓の非効果的・断続的な脱分極に伴う問題。																							
不安定な捕捉閾値	A070104	心臓の脱分極を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が不安定である問題。																							
連続出力	A0702	一定期間にわたる電気インパルスの過剰な生成に伴う問題。																							
アーク放電	A0703	2つの導電面間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。																							
パドルでのアーク放電	A070301	パドル（導電面）間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。																							
電極のアーキング	A070302	電極（導電面）間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。						放電	E09-a0035																
火花	A0704	音声などの通常は非伝導性の媒体への放電に関係する閃光に関連する問題。2つの導電面間の放電とは無関係。																							
電池の問題	A0705	機器の内部電源（電池、変圧器、燃料電池、その他の電源など）に関連する問題。																							
電池の問題：高インピーダンス	A070501	電池内部インピーダンスの上昇に関する問題。																							
電池の問題：低インピーダンス	A070502	電池内部インピーダンスの低下に関連した問題。																							
バッテリーの動作不良	A070503	固定電源を接続しないと機器が動作しなくなることによる問題。																							
電池の早期放電	A070504	電池の放電が予想より早い。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E06-3	E07-4		E08-6		E09-3		E10-4		E11-4		E12-4		E13-4		E14-4		E15-5		E16-5		E17-3	
			E06-3用語集のコード	E07-4用語集の用語	E07-4用語集のコード	E08-6用語集の用語	E08-6用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-4用語集の用語	E11-4用語集のコード	E12-4用語集の用語	E12-4用語集のコード	E13-4用語集の用語	E13-4用語集のコード	E14-4用語集の用語	E14-4用語集のコード	E15-5用語集の用語	E15-5用語集のコード	E16-5用語集の用語	E16-5用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード
充電の問題	A0706	機器が電源をうまく充電できないことに伴う問題。						充電不能	E09-a0029																
充電の中断	A070601	充電プロセスの早期終了に伴う問題（例えば、電池や他の蓄電装置の問題）。																							
充電時間の遅延	A070602	機器の充電に予期せぬ時間を要することに伴う問題（例えば、充電開始の遅れ、又は予想される充電時間よりも長い）。																							
充電不良	A070603	適切な充電プロセスを開始できないことに関連する問題（例えば、電池や他の充電貯蔵装置の問題）																							
放電不良	A0707	電池やその他蓄電装置が適切に放電しないことに関連する問題。この用語は除細動には適用しない。																							
電源問題	A0708	機器を操作するためのエネルギーに伴う問題。																							
完全な電力喪失	A070801	機器を動作させるための電力不足に伴う問題。																							
間欠的な電力喪失	A070802	装置を作動させるための電力の間欠的中断に伴う問題。																							
電源が入らない	A070803	機器に送られるエネルギーに対して、機器の電源が入らないことに伴う問題。																							
意図しない起動	A070804	意図しない時に機器が起動することに伴う問題。																							
機器のセンシング不全	A0709	物理的刺激（体温、照明、運動、心拍リズム）に応答するように設計された機器が信号（解釈又は測定のために生じる）を送信しないことに関連する問題。		センシング機能不全	E07-a0034																				
感度の低下	A070901	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が低い問題。																							
感度の増大	A070902	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が高い問題。																							
シグナル解析不良	A070903	機器がシグナルを解析しない問題。																							
シグナル選択不良	A070904	機器が適切な入力信号を選択できないことに関連した問題。																							
感度閾値が高い	A070905	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも高いことに関連する問題。																							
感度閾値が低い	A070906	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも低いことに関連する問題。																							
閾値の喪失	A070907	心筋の継続的な刺激に必要な最小限のエネルギー、電圧、又は電流の喪失に伴う問題。																							
感知不良	A070908	物理的刺激（体温、照明、運動など）に応答するように設計された機器が信号（解釈又は測定のために生じる）を送信しないことに関連する問題。																							
オーバーセンシング	A070909	機器が心臓信号を適切にフィルタリングできず、機器の反応が不適切になることに関連した問題。																							
アンダーセンシング	A070910	内因性心臓活動を適切に検出し、適切に応答する機器の不具合に関連する問題。																							
間欠的な感知	A070911	機器が連続的に受信するべき入力シグナルを、間欠的に受信している問題。																							
シグナルの誤解釈	A070912	機器が不適切に信号を解析してしまう問題。																							
伝導不良	A0710	電流が通過できないこと、又は電気経路に沿って連続的に電気を伝導できないことに伴う問題。		断線	E07-a0008																				
アレメトリの問題	A0711	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに応答する機器の能力に関連する問題。																							
アレメトリが困難	A071101	応答装置のシステムが応答を出力困難であることに関連する問題。																							
アレメトリ不全	A071102	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに応答する機器の故障に関連する問題。																							
ペーシングの問題	A0712	電気インパルスによって治療用模擬心拍を生成できないことに関連した問題。		ペーシング機能不全	E07-a0040																				
リズム変換不全	A071201	機器による、もしくは一連の治療により、治療目的であった心臓のペーシング不全を治療できなかった。																							
不正確な同期	A071202	2つの操作のタイミングが不完全であることによるエラーに関連する問題（例えば信号送信時間）。																							
不適切な波形	A071203	機器が正しく整形されたペーシング出力を生成しない（例えば波形の幅が広すぎる）																							
ペーシングなし	A071204	機器がペーシング出力を生成しなくなることに関連する問題																							
非同期ペーシング	A071206	ペーシング送信プロセスに関連する問題。同じグループの任意の2つの重要な瞬間の間に、常に整数の単位間隔が存在する。一方、異なるグループにある2つの重要な瞬間の間には、必ずしも整数の単位間隔は存在しない。																							
不十分なペーシング	A071207	ペーシング電圧又はパルス幅が意図したより小さい。																							
間欠的なペーシング	A071208	一時的なペーシング機器の故障に伴う問題。その後、外部からの是正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意：このような故障はしばしば再発する。																							
ポケットの刺激	A071209	パルスジェネレーターが収納されている皮膚のポケットに伴う問題。																							
除細動／刺激の問題	A0713	電気ショック／刺激を与えることを意図した機器による電気ショック／刺激の送達に関連する問題。																							
ショック／刺激を与えなかった	A071301	電気エネルギーを機器が出力できないことに関連する問題。																							
不適切／不十分なショック／刺激	A071302	不適切なエネルギーレベル又は不正確なタイミングで電気ショックが行われた。																							
間欠的なショック／刺激	A071303	一時的な電気出力の故障に伴う問題。その後、外部からの是正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意：このような故障はしばしば再発する。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E06-3	E07-4		E08-6		E09-3		E10-4		E11-4		E12-4		E13-4		E14-4		E15-5		E16-5		E17-3	
			E06-3用語集のコード	E07-4用語集の用語	E07-4用語集のコード	E08-6用語集の用語	E08-6用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-4用語集の用語	E11-4用語集のコード	E12-4用語集の用語	E12-4用語集のコード	E13-4用語集の用語	E13-4用語集のコード	E14-4用語集の用語	E14-4用語集のコード	E15-5用語集の用語	E15-5用語集のコード	E16-5用語集の用語	E16-5用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード
意図しない電気ショック	A0714	機器が意図しない電気ショックを出力する。ショック／刺激を与える事を意図していない機器の場合はこの用語を使用すること																							
接地不良	A0715	接地電流及び電圧を制御又は防ぐする目的で電子システムの導体を接続できないことに関連する問題。																							
過電圧・過電流ストレス	A0716	内部集積回路の指定された閾値限界を超える電気活動に伴う問題。																							
静電気放電	A0717	以前帯電した2つの物体間の電気の放電に伴う問題。																							
シャットダウンしない	A0718	シャットダウンが要求されたときに機器の電源が切れないことに関連した問題。																							
デバイスが作動したまま	A071801	機器の動作停止を要求した後も作動していたことに関連する問題。																							
不意のシャットダウン	A0719	機器の予期せぬパワーダウンに伴う問題。																							
電磁両立性の問題	A0720	環境に何らかの許容できない障害を与えることなく、システムが電磁環境で機能する能力に関連する問題。						電磁干渉 電波障害	E09-a0031 E09-a0032																
電磁妨害	A072001	機器からの電磁波の測定に伴う問題。																							
無線周波数干渉（RFI）	A072002	求めているシグナルの受信が、無線周波数の妨害により劣化することに関連する問題。																							
回路故障	A0721	内部ネットワーク経路又は電気回路（電気部品、回路基板、配線など）の故障に伴う問題																							
容量性カップリング	A072101	回路／ノード間の静電容量による電気回路ネットワーク内のエネルギー伝達に伴う問題。エネルギーが電界を介して1つの回路から別の回路に結合されるときに発生する。																							
電気的短絡	A072102	回路内の偶発的経路（意図しない経路）に沿って流れる電流に関連する問題。						ショート	E09-a0060																
間欠的な電気的連続性	A072103	電気的／電子的相互接続における間欠的故障に関連する問題。																							
インピーダンス問題	A0722	機器と患者接続の間の電気インピーダンスレベルに関連する問題。																							
高インピーダンス	A072201	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも高いことに関連する問題。																							
低インピーダンス	A072202	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも低いことに関連する問題。																							
バックアップモードの機器	A0723	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。																							
校正の問題	A08	機器の操作に伴う問題で精度に関する問題。機器の校正に伴う問題。																							
校正不全	A0801	機器の精度及び適切な性能を保証するために設計された自己校正手順又はプロセスを実施しないことに関連する問題。																							
再校正不全	A0802	機器の故障に伴う問題で、機器の正確性及び適切な性能を保証するために設計された校正手順又はプロセスを実施する際に、標準レベルの正確性を回復することができないことに関連する問題。																							
不正確	A0803	参照標準と比較した場合、不正確な測定値をもたらす機器に関連する問題。																							
過大調正	A0804	一連の基準を上回る調整に伴う問題。																							
過小調正	A0805	一連の基準を下回る調整に伴う問題。																							
出力の問題	A09	機器が提供する最終結果、データ、又は試験結果に関連する機器の規定された仕様から逸脱していることに関連する問題。																							
可聴偏促／フィードバック	A0901	可聴フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、音声催促やビープ音。一方、「訴護措置の問題」に含まれる安全関連のアラームの場合にはこの用語を使用しないこと。																							
不適切な可聴偏促／フィードバック	A090101	機器の使用者を正しい行動に導かない可聴メッセージの問題。																							
聞こえない又は不明確な可聴偏促／フィードバック	A090102	明確に聞こえない可聴プロンプトに関連する問題。																							
可聴偏促／フィードバックが無い	A090103	機器が可聴偏促を出さなくなったことに関連した問題。																							
表示又は視覚的フィードバックの問題	A0902	視覚的フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、情報の表示、スクリーン上の画像、又は機器からの出力。						表示異常	E09-a0034							表示不良	E13-a0018									
機器が間違ったメッセージを表示する	A090201	不正確な表示情報の提供に伴う問題。																							
読みにくい表示	A090202	表示の読みやすさに関連する問題。例えば、患者パラメータ又は検査結果の読み取り／解釈を損なう問題。読みやすさの問題は、色、フォントのサイズ、表示画面のコントラスト、又はその他の要因に起因することがある。																							
不規則又は間欠的な表示	A090203	機器が安定して同じメッセージ、結果、測定値又は画像を表示しない。例えば画面のちらつき、測定値やメッセージの切り替わり、画面の短期間の消失等が発生する。																							
画像表示エラー／アーチファクト	A090204	画像表示の問題により、破損した画像や結果／測定値が表示される。		超音波画像の損失 画像不良	E07-a0196 E07-a0197																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E06-3	E07-4		E08-6		E09-3		E10-4		E11-4		E12-4		E13-4		E14-4		E15-5		E16-5		E17-3	
			E06-3用語集のコード	E07-4用語集の用語	E07-4用語集のコード	E08-6用語集の用語	E08-6用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-4用語集の用語	E11-4用語集のコード	E12-4用語集の用語	E12-4用語集のコード	E13-4用語集の用語	E13-4用語集のコード	E14-4用語集の用語	E14-4用語集のコード	E15-5用語集の用語	E15-5用語集のコード	E16-5用語集の用語	E16-5用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード
画像方向間違い	A090205	機器画面上の画像方向が正しくないことに関連する問題。																							
表示又は画像の消失	A090206	表示や画像の消失に伴う問題。		画像消失	E07-a0198																				
視覚的催促／フィードバックが無い	A090207	機器が視覚的フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。																							
画質不良	A090208	画像又は機器によって表示される視覚的表現、又は機器からの出力の品質不良。																							
視覚的催促が消えない	A090209	適切な対応が取られた後も機器によって表示され続ける視覚的メッセージに伴う問題。																							
触覚催促／フィードバック	A0903	触覚フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、機器の振動による催促。																							
不適切な触覚催促／フィードバック	A090301	機器使用者を正しい行動に導かない触覚フィードバックの問題。																							
触覚催促／フィードバックが無い	A090302	機器が触覚フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。																							
エネルギー出力問題	A0904	機器の意図したエネルギー出力の問題。																							
エネルギースペクトルが正しくない	A090401	機器からのエネルギー出力がスペクトルの期待される領域にない場合の問題。																							
エネルギー出力不良	A090402	機器のエネルギー出力不良に伴う問題。																							
間欠的なエネルギー出力	A090403	機器からのエネルギー出力が間欠的であることに伴う問題。																							
仕様以上の出力	A090404	機器の出力が、機器の規定された仕様を超えている。																							
仕様以下の出力	A090405	機器の出力が機器の規定された仕様を下回る。																							
治療又は診断のための出力不良	A090406	意志の治療又は診断に必要な出力を機器が提供できないことに関連する問題。																							
不適切な部位に与えられた治療	A090407	意図しない治療行為を身体の意図する領域以外の領域に引き起こす機器に関連する問題。																							
放射線出力の問題	A0905	機器の意図した放射線出力の問題。																							
放射線出力故障	A090501	放射線又は診断機器からの放射線出力の欠如に関連する問題。																							
過剰被曝	A090502	放射線又は診断機器から放射される過剰な放射線に伴う問題。																							
放射線被曝不足	A090503	放射線又は診断装置から放出される放射線が少なすぎることに伴う問題。																							
予期せぬ／意図しない放射線出力	A090504	機器が不適切なタイミングで放射線を放出した。これは、放射線を放出するように設計された機器に適用され、放射線は、機器の正しい部分から放出されるが、不適切な時間に放出される。 放射しないはずの機器が放射線を放出した場合、又は放出してはならない部分から放出した場合は「放射線の漏れ」を使用すること。																							
気体排出の問題	A0906	気体の排出に伴う問題。																							
機器による出力なし	A0907	機器から測定結果、測定値、又はデータが得られない場合の問題。																							
不正、不適切又は不正確な結果又は測定値	A0908	機器から出力される最終結果、データ、又は試験結果が性能仕様書に不適合であることに関連する問題。																							
シグナルのアーチファクト／ノイズ	A090801	シグナル中の不純物や干渉に伴う問題（心電図アーチファクトなど）。																							
検体不採取	A090802	機器により検体の採取や移送が行われない。																							
偽陽性の結果	A090803	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。																							
偽陰性の結果	A090804	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。																							
不正確な測定	A090805	機器から得られた測定値が明らかに不正確である。																							
再現性のない結果	A090806	機器の結果を確実に再現することはできない。																							
高い測定値	A090807	機器によって提供される測定値が高すぎる、もしくは予想よりも高い。																							
低い測定値	A090808	機器によって提供される測定値が低すぎる、もしくは予想よりも低い。																							
高い試験結果	A090809	機器による試験結果が高すぎる、もしくは予想よりも高い。																							
低試験結果	A090810	機器による試験結果が低すぎる、もしくは予想よりも低い。																							
測定値が得られない	A090811	機器は有効な測定値を提供又は表示しない。																							
試験結果の欠測	A090812	試験又は測定の結果が現れないことに関連する問題。																							
不規則な結果	A090813	高い／低い及び／又は陽性／陰性の結果が混在した誤り／一致しない測定結果の報告。この用語は、報告書が一貫して高い、低い、又は偽陽性又は偽陰性の結果を示す場合には適折しないこと。																							
視認性不良	A090814	埋込み型機器が、画像モダリティで検出困難である。例えば、不十分な視認性など。																							
予想外の治療結果	A0909	治療目的での機器の使用に伴う問題。																							
温度の問題	A10	機器が意図しない温度変化させることに関連する問題。						加熱	E09-a0055																
過冷却	A1001	機器が規定の温度よりも低い温度を発生させることに伴う問題。																							
過熱	A1002	加温・加熱機能があり、過剰な熱を発生する機器の問題。						過剰加温	E09-a0027																
冷却不足	A1003	機器が稼働中（動作中）及び／又は非稼働中（非動作中）状態で、機器の冷却が不十																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E06-3	E07-4		E08-6		E09-3		E10-4		E11-4		E12-4		E13-4		E14-4		E15-5		E16-5		E17-3	
			E06-3用語集のコード	E07-4用語集の用語	E07-4用語集のコード	E08-6用語集の用語	E08-6用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-4用語集の用語	E11-4用語集のコード	E12-4用語集の用語	E12-4用語集のコード	E13-4用語集の用語	E13-4用語集のコード	E14-4用語集の用語	E14-4用語集のコード	E15-5用語集の用語	E15-5用語集のコード	E16-5用語集の用語	E16-5用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード
加熱不足	A1004	機器又は構成部品が規定された温度より低い温度を発生させることに伴う問題。						加温不足	E09-a0024																
機器の過熱	A1005	機器の動作不良を起こすほどの高温を発生させることに関連する問題（例えば過熱に																							
機器の熱分解	A1006	機器の熱分解による変色や破壊に伴う問題。																							
火災	A1007	装置が安定した炎を発生しながら燃焼することに伴う問題。						発火	E09-a0064																
フレアやフラッシュ	A1008	不安定な火炎を伴う機器関連の燃焼に伴う問題。																焼損	E14-a0005						
発煙	A1009	機器から発生する蒸気や雲やガスに伴う問題。一般的に火災や燃焼の後に生じる。						発煙	E09-a0063																
コンピュータソフトウェアの問題	A11	機器の性能や他の機器との通信に影響を及ぼす、プログラム、コード、及び／又はソフトウェアシステムに関連する問題。																							
アプリケーションネットワークの問題	A1101	システム仕様書からの逸脱に伴う問題で、システム全体の性能及び／又はシステムに接続した個々の機器の性能に影響を及ぼすもの。																							
アプリケーションプログラムの問題	A1102	ソフトウェアが使用目的や用途を果たさないことに伴う問題。																							
アプリケーションプログラムがフリーズし、機能しなくなる	A110201	アプリケーションプログラムのフリーズ及び／又は機能不全に関連する問題。																							
アプリケーションプログラムの問題：投与量計算エラー	A110202	機器が管理する特定の測定値又は量を計算するために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。																							
アプリケーションプログラムの問題：投薬ミス	A110203	機器のソフトウェアが投薬準備や投薬の誤りにつながる事例。																							
アプリケーションプログラムの問題：パラメータ計算エラー	A110204	投与量又は出力に関係するパラメータ以外のパラメータを計算するために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアの記述に関連する問題。																							
アプリケーションプログラム問題：出力計算エラー	A110205	機器の出力に関する計算のために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。																							
アプリケーションプログラムのバージョン又はアップグレードの問題	A110206	ソフトウェアシステムにアップデートをインストールすることに伴う問題で、機器の性能や他の機器との通信に影響を及ぼすもの。																							
ソフトウェアのインストールの問題点	A110207	機器の完全な機能を可能にする方法で、機器ソフトウェアをインストールすることに関連する問題。インストールを行うのは製造者又は使用者である。																							
意図しないアプリケーションプログラムのシャットダウン	A110208	アプリケーションプログラムの故障による意図しないシャットダウンに伴う問題。																							
プログラム又はアルゴリズム実行の問題	A1103	プログラム又はアルゴリズムに関する実行不調に関連する問題。																							
プログラム又はアルゴリズムの実行遅延	A110301	プログラム又はアルゴリズムに関する実行の遅延に伴う問題。																							
間欠的なプログラム又はアルゴリズムの実行	A110302	プログラムやアルゴリズムに関連した間欠的な実行に伴う問題。																							
プログラム又はアルゴリズム実行失敗	A110303	プログラムやアルゴリズムの実行失敗に伴う問題。プログラムの実行に突然／予期せぬ中断。																							
コンピュータオペレーティングシステムの問題	A1104	コンピュータプログラムの実行を制御し、コンピュータ・システムにおけるコンピュータ資源割当、ジョブ制御、入出力制御、及びファイル管理などのサービスを提供するソフトウェア、ファームウェア、及び／又はハードウェア要素に関連する問題。																							
オペレーティングシステムが機能しなくなる	A110401	アプリケーション・ソフトウェアの問題ではなく、コンピュータ・オペレーティング・システムの機能不全に関連する問題。																							
オペレーティングシステムのバージョン又はアップグレードの問題	A110402	古いオペレーティングシステムを最新のオペレーティングシステムに更新することに関連する問題。																							
コンピュータシステムセキュリティの問題	A1105	ソフトウェアシステムへの無許可のアクセス又は変更に伴う問題で、プログラムコード、アプリケーションソフトウェア、データ又は機器全体の秘匿性、完全性、又は可用性を失うもの。																							
アプリケーションセキュリティの問題	A110501	1つのコンピュータ・システムから別のコンピュータ・システムに複製及び拡散する可能性があるコンピュータ・プログラミング・コードの取得により、ソフトウェア、ハードウェア、及びデータの損傷につながるおそれに関連する問題。																							
コンピュータ・システムへの不正アクセス	A110502	コンピュータ・システムへの許可されていないアクセスにより、プログラムの変更、データの破損、又はネットワーク・セキュリティの破綻につながる恐れに関連する問題。この概念は、システム又はコンポーネントがコンピュータプログラム又はデータへの無許可のアクセス又は修正を防ぐ程度であるコンピュータの完全性と密接に関係している。																							
データのバックアップの問題	A1106	故障又は外部災害が発生した場合、主要なアイテムの交換又は復旧に役立つシステム、コンポーネント、ファイル、手順、又は人員に関する問題。																							
バックアップの失敗	A110601	機器のデータやシステムファイルのバックアップができない、又はバックアップが壊れている（破損ファイル）ことに伴う問題。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E06-3	E07-4		E08-6		E09-3		E10-4		E11-4		E12-4		E13-4		E14-4		E15-5		E16-5		E17-3	
			E06-3用語集のコード	E07-4用語集の用語	E07-4用語集のコード	E08-6用語集の用語	E08-6用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-4用語集の用語	E11-4用語集のコード	E12-4用語集の用語	E12-4用語集のコード	E13-4用語集の用語	E13-4用語集のコード	E14-4用語集の用語	E14-4用語集のコード	E15-5用語集の用語	E15-5用語集のコード	E16-5用語集の用語	E16-5用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード
バックアップへの変換の失敗	A110602	システムの障害に応答して、システム、コンポーネント、ファイル、予期を通常からバックアップへ切り替わらないことに関連する問題。																							
データの問題	A1107	データ（チャート、注文、結果）が正しく保存、転送、更新、表示されない事象。																							
データの損失	A110701	データが意図せずに永久的又は一時的に失われたり、削除されたり、破損したり、上書きされたりする事象。																							
患者データの問題	A110702	医療提供者がデータにアクセスし、正しい照合を図にもかかわらず、間違った患者又は間違ったデータのいずれかが検索された事象。																							
日時関連ソフトウェアの問題	A1108	カレンダーの日付及び／又は時間のプログラミングが機器の動作に影響を与えたことに関連する問題。																							
接続問題	A12	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び／又は機能ユニットに関連する問題。		緩み	E07-a0056	外れ	E08-a0015	浮き	E09-a0002									外れ	E14-a0038	外れ 緩み	E15-a0036 E15-a0037			緩み	E17-a0029
接続の阻害	A1201	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び／又は機能ユニット																							
デカップリング	A1202	流体、ガス、電力、又は信号情報が、あるものから別のものに移送されず、デバイスが連携していないことに関連する問題。																							
切断	A1203	コネクタ間に気体、液体、又は電流が流れるのを防ぐために十分な開放空間を有する機器の連結に伴う問題。																							
切断の失敗	A1204	液体、気体、電気、情報の移送の停止が達成できない、又は望んだときに連結構成コンポーネントが分離又は切断しない、機器の連結に関連する問題。																							
ゆるい又は間欠的な接続	A1205	デバイスの接続がゆるい、又は間欠的であることに伴う問題。	E06-a0031																						
誤接続	A1206	機器の仕様、要求事項又は使用目的に合致しない又は不適切である機器の接続に関連する問題。	E06-a0034																						
不完全又は不適切な接続	A1207	機器の不完全な接続（正しく接続されているように見える）により、液体、気体、電気、又は情報の転送が一部のみ、もしくは間欠的になることに関連する問題。																							
嵌合の問題	A1208	液体、気体、電気、又は情報の移送のために設置されたチャネル、スイッチングシステム、及び他の機能ユニットの嵌め合いがやきないことに関連する問題。																							
通信又は伝送の問題	A13	機器が信号又はデータを送信又は受信する際の問題。これには、機器が通信するように設計されている機器の内部構成コンポーネント間の伝送が含まれる。						通隔操作不能	E09-a0023																
入力信号の読み取り失敗	A1301	信号を解釈又は測定のために読み取る機器の故障に関連する問題。																							
記録の送付不全	A1302	機器が解釈又は測定のための記録を送信できないことに関連した問題。																							
間欠的な通信障害	A1303	内部コンポーネント間又はその他の外部機器との意図的なデータ伝達が間欠的又は不足している。																							
テレメトリの不一致	A1304	テレメトリ信号の通信の変動性に関連する問題。																							
無線通信の問題	A1305	RFワイヤレス技術の特性及び性能（例えば、周波数、出力電力、範囲、受信）、ワ																							
注入又は流量の問題	A14	意図した通りに液体又は気体を供給もしくは受け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				アンダードレナージ オーバードレナージ	E08-a0103 E08-a0104																		
収縮の問題	A1401	意図しない収縮又は不十分な収縮を含む装置の収縮に関連する問題。	E06-a0012	収縮不能	E07-a0031											収縮不能	E13-a0010	収縮不能	E14-a0022	収縮不能	E15-a0024			収縮不能	E17-a0010
収縮不能	A140101	収縮を意図した機器を収縮させる事ができない事による問題。																							
意図しない収縮	A140102	機器の意図しない収縮に関連する問題で、収縮しないはず、もしくは収縮するタイミングや程度が不適切なもの。																							
過度な流量又は注入	A1402	機器又は患者に供給される薬物又は液体などの治療薬の過剰供給と関連する問題。	E06-a0047			過量投与	E08-a0033	過量投与	E09-a0068							過量投与	E13-a0049			過量投与	E15-a0032				
充填の問題	A1403	液体の供給に関連する方法又は時間に関連する問題。供給までの時間又は供給された液体の量が影響を受けることがある。																							
自動充填不全	A140301	自動化プロセスの一環として充填が完全に失敗。充填が不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。過剰な充填の場合は「過剰充填」をご使用ください。一貫性のない充填には、「容量精度の問題」を使用する。																							
過量充填	A140302	機器の過剰な充填。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充てんが不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。																							
充填不足	A140303	機器の充填不足。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充てんが不十分な場合は「充填不足」を使用する。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。																							
容量精度の問題	A140304	デバイスの一貫性のない充填。これは、過剰充填と充填不足の間で変化することが観察され、間欠的な場合も含む。問題が一貫している場合は、「過剰充填」又は「充填不足」を使用する。																							
ろ過の問題	A1404	物質を多孔質媒体、例えば、浮遊物質を除去するための血栓フィルターに通すプロセスに関連する問題。																							
不十分なろ過工程	A140401	フィルターが取り除くべき物質を取り除かないことに伴う問題。																							
不十分な膜外濾過	A140402	血液区画と透析液区画の間に存在する圧力勾配（膜間圧）による、透析膜を通る血液と透析液の間の流体の移動に伴う問題。																							
		汚染物（例えば、空気、気体、異物又は液						送液異常	E09-a0071																

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E06-3	E07-4		E08-6		E09-3		E10-4		E11-4		E12-4		E13-4		E14-4		E15-5		E16-5		E17-3	
			E06-3用語集のコード	E07-4用語集の用語	E07-4用語集のコード	E08-6用語集の用語	E08-6用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-4用語集の用語	E11-4用語集のコード	E12-4用語集の用語	E12-4用語集のコード	E13-4用語集の用語	E13-4用語集のコード	E14-4用語集の用語	E14-4用語集のコード	E15-5用語集の用語	E15-5用語集のコード	E16-5用語集の用語	E16-5用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード
不適切な流量又は注入	A1405	機器の作動、配置、又は分離の問題に関連する一連の事象に関連する機器の規定された仕様からの逸脱（注：「装置」は「機器」と同義である。）の調節及び供給に伴う問題。																							
逆流	A140501	意図された流れの方向に逆らう流体（例えば、液体、気体）の連続した流れ。		逆流	E07-a0027	逆流	E08-a0005																		
自由又は無制限の流れ	A140502	空気、気体、又は液体の注入が制御不能な場合の問題。						フリーフロー	E09-a0072																
グラジエント増加	A140503	温度、圧力又は他の変数が距離、時間等に関係して変化率が増加することに伴う問題。																							
不正確な供給	A140504	エンドポイント（最終供給先）での供給は意図したとおりではなく、低すぎるか高すぎるかのどちらかである。						流量誤差	E09-a0073																	
不正確な流速	A140505	最終容量が正しく、正しい合計時間で供給されたとしても、時間当たり正しく供給される流量の変動に関連する問題。						急速注入	E09-a0069																	
間欠的な注入	A140506	注入が不安定であり、間欠的な流れの停止を特徴とする問題。																							
機器内の逆流	A140507	部分的逆流に伴う問題で、機器の流量出力を損なう。																							
流量制限	A140508	流量に伴う問題。経時的に供給される流量が意図した流量に達していない。																							
換気量の変動	A140509	1呼吸サイクル中に吸気と呼気を行うガスの量に伴う問題。																							
膨張の問題	A1406	意図した膨張剤（例えば、生理食塩水又は空気）で機器が拡張又は拡大できないことに関連した問題。		過膨張	E07-a0029																				
不十分な流量又は注入	A1407	治療薬の不十分な用量に関連する問題。例えば、陽圧下で患者に供給される衝撃又は流体。	E06-a0046			過少投与	E08-a0032	過少投与	E09-a0067							過少投与	E13-a0048			過少投与	E15-a0031				
流量なし	A1408	機器が指定の液体又は気体を供給できないことにより生じる問題。																							
供給不全	A140801	意図する供給機能の故障（完全な機能不全）																							
注入不全	A140802	意図する注入機能の故障（完全な機能不全）	E06-a0015	注入不能	E07-a0036											注入不能	E13-a0014	注入不能	E14-a0025	注入不能	E15-a0027				
洗浄不能	A140803	意図する洗浄機能の故障（完全な機能不全）																							
流れの閉塞	A1409	機器の構成部品（例えば、チューブ、開口部、パイプ）内の妨害又は閉塞に関連し、流れを制限する結果となる問題。（凝血を含む）	E06-a0048	詰まり	E07-a0066	詰まり	E08-a0034	詰まり	E09-a0070							詰まり	E13-a0050	詰まり	E14-a0031	詰まり	E15-a0034	詰まり	E16-a0019	詰まり	E17-a0037
完全閉塞	A140901	機器の構成部品（例えば、チューブ、開口部、パイプ）内の妨害又は閉塞に関連し、流れを停止させる問題。																							
部分的な閉塞	A140902	機器の構成部品（チューブ、開口部、パイプなど）内の妨害又は閉塞に関連し、流量の減少をもたらす問題。	E06-a0049	狭窄	E07-a0065													狭窄	E14-a0030	狭窄	E15-a0033			狭窄	E17-a0036
フラッシュ困難	A1410	機器はフラッシュが困難であり、機器内の閉塞の可能性を示唆する。																							
圧力問題	A1411	流体又は気体の流れを損なう装置の内部又は外部の力の適用に伴う問題。						圧力変動	E09-a0008																
圧力の低下	A141101	意図しない圧力低下により機器の意図する機能を損なう。																							
圧力の上昇	A141102	意図しない圧力上昇により機器の意図する機能を損なう。																							
圧力の消失	A141103	意図しない完全な圧力損失で、機器の意図する機能を損なう。																							
ポンプの問題	A1412	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。																							
ポンプ速度の低下	A141201	意図しないポンプ速度の低下。ひいてはおそらく流量の低下は、機器の意図する機能を損なう。																							
ポンプ速度の増大	A141202	ポンプ速度の意図しない増加。ひいてはおそらく流量の増加は、機器の意図する機能を損なう。																							
ポンプの故障	A141203	ポンプを開始できない機器に伴う問題。						故障	E09-a0015																
ポンプ停止	A141204	予期せぬ／意図しないポンプ停止。																							
吸引の問題	A1413	吸引機器に付随する問題。吸引機器とは例えば手動、電気、真空源又は圧力源で、チューブ及び回収バッグを介して望ましくない物質（空気、ガス、流体、又は微粒子）を排出及び除去するために操作される。																							
吸引量の減少	A141301	吸引力の低下による体腔内もしくは機器からの液体や気体の除去に伴う問題。	E06-a0009					過少吸引	E09-a0011																
吸引量の増加	A141302	液体や気体を体腔内もしくは機器から取り除く際の、吸引力の増加による問題。						過量吸引	E09-a0012																
吸引不良	A141303	完全な吸引不全に伴う問題。																							
プライミング問題	A1414	ポンプを開始するためのデバイスの準備に伴う問題。																							
プライミング不全	A141401	プライミングプロセス（すなわち、流体の流速のためのデバイスの調製プロセス）を開始できないデバイスに関連する問題。																							
不完全又は不適切なプライミング	A141402	機器を適切に準備しないことに伴う問題。																							
機器内の空気／ガスの混入	A1415	空気（ライン内の空気等）の機器への混入に関連する問題。	E06-a0020	空気混入	E07-a0059	空気混入	E08-a0008	気泡 空気混入	E09-a0037 E09-a0038							空気混入	E13-a0035								
作動、配置、又は分離の問題	A15	機器の作動、配置、又は分離に関する一連の事象に関連する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。注：「装置」は「作動」と同義である。																							
作動の問題	A1501	機器の作動に伴う問題 注：作動には拡張が含まれる。																							
								逆転 吸引	E09-a0013 E09-a0014							押せない 回らない	E13-a0007 E13-a0019								

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E06-3	E07-4		E08-6		E09-3		E10-4		E11-4		E12-4		E13-4		E14-4		E15-5		E16-5		E17-3	
			E06-3用語集のコード	E07-4用語集の用語	E07-4用語集のコード	E08-6用語集の用語	E08-6用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-4用語集の用語	E11-4用語集のコード	E12-4用語集の用語	E12-4用語集のコード	E13-4用語集の用語	E13-4用語集のコード	E14-4用語集の用語	E14-4用語集のコード	E15-5用語集の用語	E15-5用語集のコード	E16-5用語集の用語	E16-5用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード
作動不良	A150101	機器の作動不良に伴う問題（部分的な作動不良を含む）						切削能力低下 逸少回転 過剰回転 誤作動 動作停止	E09-a0017 E09-a0025 E09-a0026 E09-a0028 E09-a0033																
作動困難又は遅延	A150102	機器の作動が遅れたり困難であることに伴う問題。														動作不能	E13-a0015	動作不能	E14-a0026					動作不能	E17-a0013
作動が早すぎる	A150103	機器の早期かつ予期せぬ作動に伴う問題。																				早期拡張	E16-a0014		
自己作動又はキーイング	A150104	機器の意図しない作動に伴う問題、又は機器の使用中に予期せず作動した問題。																							
キー又はボタンが無反応／作動していない	A150105	キー又はボタンの入力に応答しない機器に関連する問題。																							
配置の問題	A1502	意図した場所への機器の移動に伴う問題。	E06-a0016 E06-a0018													過剰突出	E13-a0008	過剰突出 突出不能	E14-a0020 E14-a0027					過剰突出 突出不能	E17-a0009 E17-a0014
配置不良	A150201	機器を特定の場所に配置できないことに伴う問題。	E06-a0002	留置困難	E07-a0042									留置困難	E12-a0002			留置困難	E14-a0013					留置困難	E17-a0002
機器の誤配置	A150202	意図した場所や指定した場所以外の場所に機器が配置された際の問題。	E06-a0033 E06-a0035																			異所留置	E16-a0004		
配置困難又は遅延	A150203	特定の場所に機器を配置するのが困難又は遅れることに伴う問題。																							
前進不能	A150204	意図した場所に機器移動できないことに関連した問題。																							
前進困難	A150205	意図した位置に機器を移動させるのが困難であることに伴う問題（例えば、ガイドワイヤを前進させるのが困難であること）。																							
挿入困難	A150206	使用者が取扱説明書又はラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器の導	E06-a0014	挿入不能	E07-a0035			挿入不能	E09-a0019					挿入不能	E12-a0008	挿剤不全	E13-a0013	挿入不能	E14-a0024	挿入不能	E15-a0026	挿入不能	E16-a0017	挿入不能	E17-a0012
除去困難	A150207	使用者が取扱説明書やラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器を取り出す際に使用者が困難を感じる問題。		抜去不能	E07-a0038											抜去不能	E13-a0017	抜去不能	E14-a0028	抜去不能	E15-a0029	抜去不能	E16-a0015	抜去不能	E17-a0015
機器の封入	A150208	患者の脈管構造、組織、又はその他の機器内に捕捉された機器に関連する問題。																							
分離の問題	A1503	機器の取り外し又は分離に伴う問題。																							
分離不良	A150301	機器又はその構成部品の１つが意図されたように取り外し又は分離できないことに関連する問題。		離脱不能	E07-a0039											取り外し不能	E13-a0029					リリース困難 固着	E16-a0016 E16-a0022		
分離困難又は分離遅延	A150302	使用者による機器の取り外し又は分離が困難又は遅れることに伴う問題。																							
分離が早すぎる	A150303	システムからの機器の早期かつ予期せぬ取り外し又は分離に伴う問題。		早期離脱	E07-a0195																				
防護対策の問題	A16	患者又は介護者に対するリスクを低減する、又はリスクを指定されたレベル内に抑えるために使用される、機器に特有の実施及び継承された設計の特徴に関係する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。																							
機器アラームシステム	A1601	機器のアラームシステムに関連した問題。																							
アラームが見えない	A160101	必要な時に機器のアラームメッセージが表示されない。																							
可聴アラームなし	A160102	機器のアラームが鳴らない。																							
アラームが聞き取りにくい	A160103	機器の可聴アラームがはっきりと聞こえない。																							
アラームの遅延	A160104	機器アラームシステムが遅れて動作する。																							
誤報	A160105	機器が誤ったアラームやアラートを使用者に提供することに関連する問題。						アラーム作動	E09-a0022																
アラーム不良	A160106	機器のアラームが予想通りに動作しない、及び／又は機器の仕様に合致しない。						アラーム機能不全	E09-a0021																
フェイルセーフ機構の問題	A1602	機器の安全でない使用を防止する機能に関連する問題。																							
フェイルセーフ機構の故障	A160201	機器のフェイルセーフ機構が動作しない、もしくは有効でなかった動作により、機器の安全な使用に支障を来したことに伴う問題。																							
フェイルセーフ機構なし	A160202	機器の遮切及び／又は安全な機能のために必要であるにもかかわらず、機器にはフェイルセーフ機構が無い。																							
機器の自己診断故障	A1603	使用中又は使用前に正常な動作を保証するために、内部自己診断プロセスを実行しなかった機器に関連する問題。																							
自動停止の故障	A1604	機器が動作可能な状態にないときに、機器が自ら電源を落とすことができないことに関連する問題。																							
リセットの問題	A1605	変数、記録、又はその他の保存場所を設定の状態に戻すことに関連する問題。																							
リセットの故障	A160501	変数、記録、又はその他の保存場所を設定の状態に戻すことに失敗した機器に関連する問題。																							
ゼロ設定の故障	A160502	変数、記録、又はその他の保存場所をゼロに戻すことに失敗した機器に関連する問題。																							
不適切又は予期しないリセット	A160503	変数、記録、又はその他の保存場所を不適切又は予期せぬ状態に設定した機器に関連する問題。																							
インジケーターの起動が早すぎる	A1606	予測より早い時期に予防対策インジケーターが起動することに伴う問題。																							
任意交換インジケーター表示が早すぎる	A160601	任意交換インジケーターの早期又は予期せぬ表示に伴う問題。																							
寿命終了インジケーター表示が早すぎる	A160602	寿命終了インジケーターの早期又は予期せぬ表示に伴う問題。																							
遮蔽不良	A1607	X線、ガンマ線などにおける放射線エネルギーの吸収に対するバリアとして働くことができない機器に伴う問題。																							
互換性の問題	A17	機器、患者、物質（薬剤、体液等）の適合性に関する問題																							
構成部品又は付属品の不適合	A1701	同じ使用環境で操作されている間に、どんな機器も互換性がなく、それによって機器間の機能不全に至ることに関連する問題。												クロススレッド	E12-a0017										
付属品の不適合	A170101	機器の使用目的のために必要とされる付属品は、機器と互換性がないように見え、したがって、機器の意図された機能を損なう。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E06-3	E07-4		E08-6		E09-3		E10-4		E11-4		E12-4		E13-4		E14-4		E15-5		E16-5		E17-3	
			E06-3用語集のコード	E07-4用語集の用語	E07-4用語集のコード	E08-6用語集の用語	E08-6用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-4用語集の用語	E11-4用語集のコード	E12-4用語集の用語	E12-4用語集のコード	E13-4用語集の用語	E13-4用語集のコード	E14-4用語集の用語	E14-4用語集のコード	E15-5用語集の用語	E15-5用語集のコード	E16-5用語集の用語	E16-5用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード
構成部品の不適合	A170102	機器の適切な機能のために必要とされる構成部品は、機器の他の構成部品又は部品組立品と互換性がなく、したがって、機器の意図された機能を損なう。																							
機器-機器の不適合	A1702	同じ使用環境で操作されている間に2つ以上の機器が互換性を持たず、それによって2つ以上の機器が機能不全に至ることに関連する問題。														突出不能	E13-a0016			突出不能	E15-a0028				
測定システムの不適合	A1703	機器システム間及び／又は機器システム内での測定系の互換性がないことに関連する問題で、測定系が個々の機器に固有のものであるために、それらの機器による誤った計算又は不整合測定（例えば国際単位と米国慣用単位）につながるもの。																							
意図しない適合性	A1704	2つ以上の機器の能力に関連する問題で、互換性がないことを意図しているが、一緒に作動するか又はぴったりと合うことができること。																							
汚染・除染の問題	A18	機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある、機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題、又は機器の有効な除染を損なう問	E06-a0006			異物混入	E08-a0002	異物混入	E09-a0006	異物混入	E10-a0002	異物混入	E11-a0002	異物混入	E12-a0006	異物混入	E13-a0004	異物混入	E14-a0015	異物混入	E15-a0015	異物混入	E16-a0002	異物混入	E17-a0006
汚染	A1801	化学的又は微生物学的な性質の不純物や、機器内又は機器に付着する異物の望ましくない発生に関連する問題。		汚染	E07-a0023															汚染	E15-a0019				
機器におけるバイオフィルムコーティング	A180101	機器内又は機器に付着するバイオフィルムコーティングの望ましくない発生に関連する問題。																							
機器成分又は試薬の汚染	A180102	化学的又は微生物学的な性質の不純物、あるいはデバイス成分又は試薬への異物の望ましくない侵入に伴う問題。																							
体液による機器の汚染	A180103	機器内又は機器に付着する望ましくない体液に関連する問題で、規定された機器の仕様及び要求事項の一部に該当しない事象。		血栓付着	E07-a0021																				
化学物質又はその他の物質による機器汚染	A180104	化学物質又はその他の非生物学的物質による機器の汚染に関連する問題。		異物付着	E07-a0018																				
機器の微生物汚染	A180105	機器の望ましくない微生物汚染に関連する問題。																							
製造時又は出荷時に汚染された機器	A1802	機器内、機器の表面、包装材料に、機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある予想外の異物が存在することに関連する問題で、製造段階もしくは輸送中に発生し																							
機器の再処理に関する問題	A1803	使用済み又は未使用で包装から開封された機器の再処理工程（洗浄、消毒、包装、表示、滅菌）のいずれかの段階における失敗に関連する問題。																							
適切な清掃の失敗	A180301	機器又は操作者が、機器の外面、開閉、及び接続部に次着した目に見える土、異物又は微生物を除去できないことに関連する問題。																							
消毒の失敗	A180302	再処理時に機器を適切に消毒しないこと。																							
フラッシングの問題	A180303	フラッシング工程が適切に行われていなかった。																							
酵素洗浄剤の除去に関する問題	A180304	酵素洗浄剤が適切に除去されなかった。																							
滅菌に関する問題	A180305	再処理中に滅菌が適正に行われていなかった。																							
除染後の残留物	A180306	除染行程に関連する問題で、不要な目に見える土、異物又は微生物の次着物を適切に除去することができないこと。																							
機器の使用者施設での汚染	A1804	機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題で、使用者施設で発生したもの。																							
環境適合性の問題	A19	温度、騒音、照明、換気、又は電源などの他の外部要因など、機器が使用されている周囲の状況に関連する問題。																							
騒音環境の問題	A1901	装置の操作を妨害する傾向のある望ましくない音響エネルギーは振動に関連する問題。																							
温度環境の問題	A1902	温度環境による機器の性能低下、又は不適切な温度環境での保管に関連する問題。																							
煙又は蒸気	A1903	周囲の蒸気又は気体による視認性、臭気、又は毒性に関連する問題。																							
機器の使用環境における真菌	A1904	装置機器が使用されている環境における黴、カビ、酵母、及び／又はキノコの視認性に関連する問題。																							
水分又は湿度の問題	A1905	保管環境や使用環境の湿度レベルが不十分で機器の性能に影響を及ぼす問題。																							
水分による損傷	A190501	機器が使用されている環境における水蒸気又は水による機器への損傷に関連する問題。																							
機器の使用環境における換気に関する問題	A1906	機器を使用している大気中の新鮮な空気の循環に伴う関連する問題。																							
曇り	A190601	機器が使用されている大気中の水蒸気の視認性に関連する問題。																							
環境において安全に使用できない機器	A1907	機器の安全でない使用につながる環境条件に関連する問題。（電磁場、騒音、振動、微生物汚染など）																							
環境中の粒子	A1908	微細な固体又は液体粒子（例えば、塵、煙、煙霧、及び／又はミスト）が機器が使用されている気中に浮遊することに関連する問題。																							
医療用ガスの供給に関する問題	A1909	医療用空気、酸素、亜酸化窒素、窒素などの医療施設から供給される医療用ガスに関連する問題。																							
電力の問題	A1910	施設からの供給電力の品質に関する問題。																							
非常用電源の故障	A191001	発電機及び／又は無停電電源システム（UPS）を含む施設の非常用電力のバックアップシステムの故障に関連する問題。																							
電源喪失	A191002	施設から供給される一次電力の故障に関連する問題。																							
電源状態の問題	A191003	使用者施設のユーティリティ及び電気システムからの瞬間的な過電力／過電圧に関連する問題-変動、サージ、スパイク、脱落、ノイズ、及びその他の望ましくない過渡現象の存在など、不適切な電力調整に関連する問題。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E06-3	E07-4		E08-6		E09-3		E10-4		E11-4		E12-4		E13-4		E14-4		E15-5		E16-5		E17-3	
			E06-3用語集のコード	E07-4用語集の用語	E07-4用語集のコード	E08-6用語集の用語	E08-6用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-4用語集の用語	E11-4用語集のコード	E12-4用語集の用語	E12-4用語集のコード	E13-4用語集の用語	E13-4用語集のコード	E14-4用語集の用語	E14-4用語集のコード	E15-5用語集の用語	E15-5用語集のコード	E16-5用語集の用語	E16-5用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード
設置関連の問題	A20	特定の機器の不十分な設置、配置、及び/又はセットアップに関連する問題。																							
設置中の誤った組立	A2001	機器の構成品、部品又は構成要素の組立が不正確であることを特徴とする、機器の使用に関連する問題。																							
表示、取扱説明書又はトレーニングに関する問題	A21	機器のマーキング／表示、取扱説明書、トレーニング及び保守・点検に関する文書又はガイドラインに関連する問題。																							
機器のマーキング／表示の問題	A2101	機器又はその包装に付随又は貼付された書面、印刷物又は図に関する問題。これには、機器製造業者が提供する識別、技術的説明、及び使用に関する口頭指示が含まれ																							
使用期限の誤り	A210101	使用期限の識別間違いに関連する問題。																							
判読できない情報	A210102	読み取りや解読が不可能な情報に関連する問題。																							
不正確な情報	A210103	精密でなく不正確な情報に関連する問題。																							
不明瞭な情報	A210104	曖昧で混乱した情報に関連する問題。																							
情報の欠如	A210105	表示、取扱説明書等の情報の欠如																							
ラベル間違い	A210106	機器又は包装に不正確なラベルが貼付されていることに関連する問題。																							
機器のラベルの類似	A210107	別の製品に似ていることにより混乱をま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。																							
保守・点検文書又はガイドラインの不足	A2102	予防的及び是正的な保守・点検及び性能保証点検を実施するための適切な保守・点検文書、ガイドライン、又は販売事項を受け取っていない使用者施設に関連する問題。																							
医療従事者に対する不適切な指示	A2103	医療従事者向けに機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付随するあらゆる事項が示された、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図の不正確さに関連する問題。																							
非医療従事者に対する不適切な指示	A2104	当該環境における医療の標準とは異なる、機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付随するあらゆる事項が示された、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図が、使用者にとって不明瞭であり、従うことができないことに関連する問題。																							
不適切又は不足したトレーニング	A2105	機器の操作を網羅する十分な初期及び/又は定期的なユーザートレーニングを提供しない施設に関連する問題。																							
人-機器インターフェースの問題	A22	製造業者の意図又は操作者の期待する結果とは異なる結果となる行為又は不作為に関連する問題。																							
設定又は準備が困難な機器	A2201	機器の使用に関連する問題で、表示された取扱説明書に従って操作が実行されている場合であっても、使用のために機器を準備する際に使用者が困難を経験すること。																							
プログラムや校正が困難な機器	A2202	適切な訓練を受けた使用者／操作者によってさえ、機器をプログラム、校正し、又は所望の状態に設定することは困難であること。																							
保守が困難な機器	A2203	機器の定期的な保守、すなわち、定期的な点検、故障の検出、修理、及び許容可能な動作条件を維持又は修復するための機器のケアに関する製造業者の仕様に従って機器を保守・点検する使用者の能力に関連する問題。																							
不適切なユーザーインタフェース	A2204	操作者と機器がコミュニケーション又は相互作用する手段に関連する問題。																							
機器による情報が不足しているメッセージの表示	A2205	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。																							
機器による理解不能なメッセージの表示	A2206	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。																							
機器の使用に関する問題	A23	製造業者の推奨事項又は認められたベストプラクティスに従って、機器を処理、点検、又は操作しないことに関連する問題。																							
機器の取扱いに関する問題	A2301	患者に使用する前の仕様に従わない機器の取扱い。																							
間違った制御／治療設定の使用	A2302	機器の使用に関連する問題で、機器の設定された操作及び/又は使用目的に対する不適切若しくは不正確な制御設定、又は不正確な治療パラメータに関するもの。						プログラムミス	E09-a0052																	
不適切又は間違った手順又は方法	A2303	機器の使用に関連する問題で、機器製造業者が提供する機器の使用目的、仕様、手順、処置、又は点検手順、及び情報に従わ														誤挿則	E13-a0037								

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E06-3	E07-4		E08-6		E09-3		E10-4		E11-4		E12-4		E13-4		E14-4		E15-5		E16-5		E17-3	
			E06-3用語集のコード	E07-4用語集の用語	E07-4用語集のコード	E08-6用語集の用語	E08-6用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-4用語集の用語	E11-4用語集のコード	E12-4用語集の用語	E12-4用語集のコード	E13-4用語集の用語	E13-4用語集のコード	E14-4用語集の用語	E14-4用語集のコード	E15-5用語集の用語	E15-5用語集のコード	E16-5用語集の用語	E16-5用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード
		ないこと。																							
適応外使用	A2304	承認されていない適用又は承認されていない使用目的で使用された機器に関連する問題。																							
誤った組立	A2305	使用後の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																							
使用者による誤った組立	A230501	使用者による機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																							
メンテナンス・修理中の誤った組立	A230502	保守又は修理中の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																							
機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	A24	不具合（例：患者への危害）は発生したようであるが、機器やその使用方法に問題は生じていないようである。																							
明らかな不具合なし	A25	報告書は受領されているが、提示された記述は不具合に関連しているとは思われない。 このコードは、たとえ不具合報告の要件を満たしていなくても、報告書を管理目的で記録することを可能にする。																							
是正処置による予防的除去	A2501	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。																							
不十分な情報	A26	不具合が発生したようであるが、機器の問題を分類するのに十分な情報がまだ得られ																							
適切な用語／コードが利用できない	A27	デバイスの問題は、他の用語では適切に記述されていない。 注：このコードは、他に使用可能なコードがない限り使用してはならない。不具合報告書を提出する際には、適切な用語を示す		フィブリンシース	E07-a0020											認流 事故抜去	E13-a0009 E13-a0033			留置困難	E15-a0011			折れ	E17-a0023

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF Code	定義	E18-4		E19-5		E20-3		E21-5		E22-5		E23-3		E24-4		E25-4		E26-4		E27-3		E28-4		E
			E18-4用語集の用語	E18-4用語集のコード	E19-5用語集の用語	E19-5用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-5用語集の用語	E21-5用語集のコード	E22-5用語集の用語	E22-5用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-4用語集の用語	E25-4用語集のコード	E26-4用語集の用語	E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-4用語集の用語	E28-4用語集のコード	E29-6用語集の用語
患者機器間の相互作用の問題	A01	患者と機器の相互作用に関する問題。																							
患者-機器不適合	A0101	患者の生理学又は解剖学的構造と装置との相互作用に関連する問題。									出血	E22-a0014													
生体適合性不良	A010101	インプラント機器の材料の腐蝕による望ましくない局所的又は全身的影響に関連する問題。又はインプラントを有する患者からの、あるいはインプラント材料からの漂出による、望ましくない局所的又は全身的影響に関連する問題。																							
拒絶反応を引き起こす機器	A010102	線維性カプセル化、インプラント周囲組織の炎症又はインプラントの突出等の機器固有の不良ではなく、インプラントの存在そのものの又は侵襲性機器によって誘発された望ましくない反応。																							
機器の形状及び／又は大きさが不適切	A010103	機器の物理的な大きさ及び／又は形状は、患者の解剖学的構造に関して不適切であった。																							
オッセオインテグレーション問題	A0102	骨組織とインプラントとの相互接続に伴う問題。																							
オッセオインテグレーションの不良	A010201	骨-インプラント界面に線維組織の成長がなく、インプラントの周囲に骨組織が形成されることによるインプラントとの直接固定が確認できないことに伴う問題。																							
オッセオインテグレーションの喪失	A010202	線維組織及び／又は骨組織の喪失による骨-インプラント界面での結合の弱まりの結果、機器の固定の障害につながる問題。 例：緩み／溶解																							
骨の内部成長とは無関係のインプラントの緩み	A0103	経時変化又は損傷によるインプラント機器の直接固定の喪失に関連する問題。							緩み	E21-a0026			緩み	E23-a0019											
機器の移動又は排出	A0104	インプラント又は侵襲性機器の体内での移動又は排出の問題。	事故抜去	E18-a0030	事故抜去	E19-a0028	事故抜去 ずれ	E20-a0012 E20-a0026	ずれ 事故抜去	E21-a0004 E21-a0028	事故抜去	E22-a0043												事故抜去	
排出	A010401	インプラント機器又は侵襲性機器の全部又は一部が、体内の意図した部位から完全に																							
移動	A010402	インプラント機器又は侵襲性機器の全部又は一部が、体内の意図した位置から移動することに伴う問題。							ループ形成	E21-a0002											異所留置	E27-a0018			
効果不足	A0105	効果が予想よりも低い製品に関連する問題。他の不具合は確認できなかった。																							
デバイス狭窄	A0106	デバイス（人工心臓弁、ステント等）の狭窄や閉塞に関連する問題。																							
インプラント沈み込み	A0107	摂取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。																							
製造、包装、又は出荷の問題	A02	製造中に生じた品目の設計内容との不適合、あるいは規定された製造、包装、出荷工程と実作業との不適合による機器の仕様書からの逸脱に関連する問題（箱から出した状態）。																							
製品品質問題	A0201	規定された、あるいは納品された際に機器固有の特性を満たしていない問題																							
鋭さ、切れ味の劣化	A020101	機器が意図・期待された程鋭くないことに関する問題。																							
規格外機器	A020102	技術又は要求事項（材料、部品、製造工程など）を満たさない機器に関連する問題。																							
部品不良	A0202	機器の使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や寸法誤差を有する部品に関連する問題。																							
製品不良	A0203	使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や寸法誤差を有する機器に関連する問題。																							
使用前に破損していた機器	A0204	機器の使用前の包装又は出荷段階の損傷に関する問題。																							
包装の問題	A0205	機器のカバー又は包装材料に関連する問題。																					包装の損傷	E28-a0010	包装の損傷
開封困難・包装取り外し困難	A020501	特に外側包装の開封又は取り外しに関連して、使用者による機器操作困難に関連した問題。																							
不完全な包装又は包装の欠如	A020502	機器の意図した操作を損なう恐れがある、不完全包装又は包装欠如による機器仕様への不適合に関する問題。																							
包装が密封されていない	A020503	包装シール（密封性）の喪失に伴う問題。																							
包装の亀裂、裂け目、穴	A020504	使用前の包装損傷（亀裂、裂け目、穴）に伴う問題。																							
機器の包装の類似	A020505	別の製品に似ていることにより混乱をま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。																							
製造中／出荷時における組立て間違い	A0206	使用者への納品時に判明した組立て間違い。									員数違い	E22-a0055													員数違い
部品の組立て間違い	A020601	使用者への納品時に、1つ以上の部品が誤って組み立てられていること。これには、部品が相互に交換されている場合も含																							
部品の欠落	A020602	使用者への納品時に、部品が不足していること。																							
余分な部品	A020603	当該装置又は他の装置の現行又は追加の部品数より多い。																							
出荷時における破損又はトラブル	A0207	出荷時における破損、又は機器の使用前の問題。																							
（滅菌製品の）非滅菌状態での納品	A020701	機器の無菌性が損なわれている状態（例えば、無菌包装の破損、目に見える汚染の存在）での納品																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E18-4		E19-5		E20-3		E21-5		E22-5		E23-3		E24-4		E25-4		E26-4		E27-3		E28-4		E
			E18-4用語集の用語	E18-4用語集のコード	E19-5用語集の用語	E19-5用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-5用語集の用語	E21-5用語集のコード	E22-5用語集の用語	E22-5用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-4用語集の用語	E25-4用語集のコード	E26-4用語集の用語	E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-4用語集の用語	E28-4用語集のコード	E29-6用語集の用語
化学的問題	A03	化学物質の特性、すなわち元素、化合物、又は混合物に関連する、機器の規定された仕様に関連する問題。									溶出	E22-a0041													
悪臭	A0301	機器から放出される予期せぬ、又は不適切なにおいに関連する問題。																							
機器の成分又は試薬の問題	A0302	仕様書にある原材料又は試薬の特性からの逸脱に関する問題。																							
機器又は機器成分の凝集	A030201	粒子の不規則な塊への凝集に伴う問題。																							
機器又は機器成分の凝固	A030202	望ましくない凝結、凝固、肥厚、凝乳の発生に伴う問題。																							
機器又は機器の成分に沈殿物が含まれる	A030203	化学的又は物理的変化の結果として、液体から固体粒子の分離に伴う問題。																							析出物
交差反応性	A030204	抗体や抗原の交差反応の程度に関連する問題。																							
粒子状物質	A030205	使用中に機器によって生じた個別の粒子からなる物質。																							
pH高値	A030206	予想及び／又は期待より高いpH。																							
pH低値	A030207	予想及び／又は期待より低いpH。																							
予期しない色	A030208	製品の色が予想されたものとは異なる。																							
不適切な化学反応	A0303	予期せぬ又は不完全な化学反応に関連する問題。															早期硬化	E25-a0007							
材料の完全性の問題	A04	機器に使用されている材料の耐久性が仕様書から逸脱したことによる問題																							
破損	A0401	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。	折れ	E18-a0023			折れ	E20-a0005	折れ	E21-a0033	折れ	E22-a0034	折れ	E23-a0026	折れ	E24-a0015	折れ	E25-a0028	折れ 破損	E26-a0023 E26-a0089	折れ 接触 破損	E27-a0020 E27-a0022 E27-a0073	折れ	E28-a0003	折れ
亀裂	A040101	機器材料の部分的又は全層的な亀裂に伴う問題。									砕け	E22-a0037													
結合の喪失又は不良	A040102	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。																							
材料断片化	A040103	機器の小片が予想外に破損することに伴う問題。									欠け	E22-a0019													
はんだ接合部の亀裂	A040104	機器の組み立てに使用される材料のはんだ接合部における望ましくない損傷又は破損																							
管路又は管の破裂	A0402	排液又は管の内圧が破裂する閾度まで上昇することに伴う問題。	破裂	E18-a0028					破裂	E21-a0039	破裂	E22-a0040									破裂	E27-a0024	破裂	E28-a0008	
爆発	A0403	突気、ガス、液体の急激な膨張による激しい破裂に伴う問題。																							
ひび割れ	A0404	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。	亀裂	E18-a0025	亀裂	E19-a0025	亀裂	E20-a0007	亀裂	E21-a0036	亀裂	E22-a0036	亀裂	E23-a0029	亀裂	E24-a0016	亀裂	E25-a0029	亀裂	E26-a0025	亀裂	E27-a0021	亀裂	E28-a0005	亀裂
分解	A0405	機器の組み立てに使用される材料の化学構造、物理的性質、又は外観の望ましくない変化に関連する問題。																							
石灰化	A040501	機器へのカルシウム塩の蓄積に伴う問題。					結石付着	E20-a0003	石灰化	E21-a0007															
腐食	A040502	材料（通常は金属とその周辺環境）間の化学反応又は電気化学反応により、金属と金属の特性の劣化を引き起こすことに伴う問題。			腐食	E19-a0030	腐食	E20-a0021	腐食	E21-a0046	腐食	E22-a0045	腐食	E23-a0010			腐食	E25-a0033	腐食	E26-a0029	腐食	E27-a0026			腐食
材料侵食	A040503	固体表面から材料が次第に失われることに伴う問題。																							
腐食ピット	A040504	材料表面の空洞の形をとる点又は小さな領域に限局する腐食に伴う問題。																							
剥離（薄片状）	A040505	材料のコーティングフィルムの小片の剥離に伴う問題。																							
剥離（面状）	A040506	応力又は衝撃の結果として層が分離され、機械的靭性を失う場合に生じる、コーティングを含む複合材料の剥離又は剥離。	剥離	E18-a0027					剥離	E21-a0038	剥離	E22-a0039			剥離	E24-a0018							剥離	E28-a0007	
自然に磨耗する	A040507	表面と接触物質（単数又は複数）との間の相対運動による、表面への材料損傷に関連する問題。通常、材料の漸進的な喪失又は変位を伴う。											摩耗	E23-a0013	摩耗	E24-a0008	摩耗	E25-a0015	摩耗	E26-a0010	摩耗	E27-a0012			
ほどけた材料	A040508	材料の望ましくないほどけ（例えば、もつれ、巻きの緩みなど）による問題。													解れ	E24-a0019									
材料変形	A0406	外力によって引き起こされる望ましくない材料の形状又は性質の変化に伴う問題。	収縮	E18-a0008					収縮	E21-a0010	潰れ	E22-a0020											収縮	E28-a0016	
圧縮応力による変形	A040601	圧縮応力によって機器材料に解釈される望ましくない膨張、屈曲、弯曲、ねじれ、又は波状状態に関連する問題。			曲がり	E19-a0013	曲がり	E20-a0019	曲がり	E21-a0022	曲がり	E22-a0024	曲がり	E23-a0012	曲がり	E24-a0007	曲がり	E25-a0014	曲がり	E26-a0009	曲がり	E27-a0011			曲がり
材料中の凹み	A040602	形状の望ましくない変化に伴う問題で、機器表面にわずかなくぼみ（凹み）が存在することを特徴とする。			凹み	E19-a0012	凹み	E20-a0018	凹み	E21-a0020	凹み	E22-a0023	凹み	E23-a0011	凹み	E24-a0006	凹み	E25-a0013	凹み	E26-a0008	凹み	E27-a0010	凹み	E28-a0031	凹み
折りたたみ不良	A040603	物理的性質の望ましくない物質変化に伴う問題で、折りたたみの不良を特徴とする。																							
折りたたみ又は解除（展開）不良	A040604	機器の構成材料が包装を開かない、又はほしく展開・伸長しない（例えばバルーンやレンズ）ことに伴う問題。	拡張不能	E18-a0006																			拡張不能	E28-a0014	
材料のほつれ	A040605	損傷した縁を有する構成材料に関連する問題。																							
物質陥入	A040606	材料の一部分が構造の内部に折り畳まれることを特徴とする、形状の望ましくない材料変化に関連する問題。																					潰れ	E28-a0028	
材料が硬すぎる（剛性が高すぎる）	A040607	物理的性質の望ましくない材料変化に伴う問題で、剛性（加えられた力に応じた変形に抵抗する）を特徴とする。																							
素材が軟らかすぎる／柔軟である	A040608	機器の材料に伴う問題で、材料が所望の形状又は支持機能を維持できなくなるもの。																							
材料のねじれ／曲がり	A040609	機器のねじれや屈曲に至る変形に伴う問題。	捻れ	E18-a0016			捻れ	E20-a0016	捻れ	E21-a0018	捻れ	E22-a0021			捻れ	E24-a0004	捻れ	E25-a0016			捻れ	E27-a0008	捻れ	E28-a0029	
溶融	A040610	固体機器が溶融又は液体状態に変化することに伴う問題。							溶出	E21-a0040							溶出	E25-a0031	溶出	E26-a0027					
伸長	A040611	材料の寸法の増加又は伸長に伴う問題。	伸び	E18-a0017	伸び	E19-a0011	伸び	E20-a0017	伸び	E21-a0019	伸び	E22-a0022			伸び	E24-a0005					伸び	E27-a0009	伸び	E28-a0030	伸び

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E18-4		E19-5		E20-3		E21-5		E22-5		E23-3		E24-4		E25-4		E26-4		E27-3		E28-4		E
			E18-4用語集の用語	E18-4用語集のコード	E19-5用語集の用語	E19-5用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-5用語集の用語	E21-5用語集のコード	E22-5用語集の用語	E22-5用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-4用語集の用語	E25-4用語集のコード	E26-4用語集の用語	E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-4用語集の用語	E28-4用語集のコード	E29-6用語集の用語
材料の肥厚	A040612	変形により機器が肥厚する。注：液体の濃縮には使用しないこと。							肥厚	E21-a0021															
材料の変色	A0407	望ましくない眼、視様、及び／又は顕著な変色等により機器の他の構成材料と明らかに異なることに関連する問題。									変色	E22-a0046									変色	E27-a0027			
材料の崩壊	A0408	材料が小さな粒子に分解することに伴う問題。																							
材料の混濁	A0409	望ましくない不透明度又は濁りに関連する問題。																							
材料の穿孔	A0410	機器を構成する材料が穿孔され、機器の使用目的を損なうおそれがある。	穴	E18-a0022	穴 貫通	E19-a0022 E19-a0024	貫通	E20-a0006	穴	E21-a0032	穴	E22-a0033	穴	E23-a0025	穴	E24-a0014	穴	E25-a0027	穴	E26-a0022			穴	E28-a0002	穴
材料穿刺／穴	A041001	機器の材料が穿刺されたことで、望ましくない穴／空洞が発生した。																							
材料の突出／押出	A0411	機器の材料の望ましくない物理的外観に関係する問題。特に材料が機器表面の横又は																							
材料の破裂	A0412	機器の破裂につながる穿孔に伴う問題。																							
材料の分離	A0413	機器の望ましくない解離又は分解に伴う問題。																							
材料の分割、切断、又は裂け	A0414	機器を構成する材料が外力又は内力により分割、切断、又は裂けていることに関連する問題。外力とは例えばねじれや裂傷、内力とは例えば機器を構成する材料の引張応	切断	E18-a0026	切断	E19-a0026	切断	E20-a0008	切断	E21-a0037	切断	E22-a0038	切断	E23-a0030	切断	E24-a0017	切断	E25-a0030	切断	E26-a0026			切断	E28-a0006	切断
傷ついた材料	A0415	機器材料の表面における望ましくない浅い切り込み又は狭い溝に伴う問題。							キズ	E21-a0035	キズ	E22-a0035	キズ	E23-a0028											
機械的な問題	A05	可動部品又は部分組立品（サブアセンブリ）などを含む、機械的作用又は欠陥に関連する問題																							
機器又は機器構成部品の分離	A0501	物理的構造、完全性、又はシャーシからのデバイスの分離に伴う問題。															緩み	E25-a0019	緩み	E26-a0015					
他の機器により損傷を受けた機器	A0502	ある機器が別の機器に害を与えたことに関連する問題。	貫通	E18-a0024					貫通	E21-a0034									貫通	E26-a0024			貫通	E28-a0004	貫通
射出の問題	A0503	物理的な場所から機器を取り出せないもしくは分離できない、又は予期せぬ排出や分離に伴う問題。																							
射出不良	A050301	物理的な場所から機器を取り外したり、放出したりできないことに伴う問題。																							
意図しない射出	A050302	設計どおりの射出口から、予期せぬ射出に関する問題。例えば、クリップアプライヤー、フィルムカートリッジ、ステープル等の機器を含むがこれらに限定されない。																							
漏出・飛散	A0504	容器又は管から液体（血液や体液を含む）、気体、又は放射線が漏れ出ることに関連する問題。	漏れ	E18-a0032	漏れ	E19-a0032			漏れ	E21-a0016	漏れ	E22-a0017											漏れ	E28-a0026	漏れ
液体／血液の漏出	A050401	意図しない部位からの液体（血液や体液を含む）の漏出（放出、排出）。しばしば圧力及び／又は出力の喪失を伴う。これに			血液飛散	E19-a0020											漏出	E25-a0008							
気体／空気の漏出	A050402	容器から意図せずに気体／空気が漏れることに関連する問題。これには、容器内外の																							
ゲルの漏出	A050403	超音波ゲルの漏れのように、意図しない部位からゲルが漏れる（放出、放出）。ゲル充填インプラントの漏出のように、格納構造からのゲルの漏出又は放出。																							
放射線の漏れ	A050404	格納構造からの放射線（特に電離を引き起こす波又は素粒子の形態のエネルギー）の漏出で、意図しない暴露につながる。																							
弁周囲漏出	A050405	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。																							
弁逆流	A050406	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。																							
バウダーリーク	A050407	粉体（粒子を含む）の意図しない場所からの逃避（放出、放出）であり、しばしば圧力及び／又は出力の喪失を伴う。																							
エンドリーク	A050408	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。																							
特定できない弁逆流	A050409	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。																							
射出の問題	A0505	意図したとおりに射出しない機器に伴う問題。																							
射出不良	A050501	機器が装填材を射出できないことに関連した問題（例えば、外科用ステープラがステープルを部分的又は完全に留置することができなかった）。																							
不発	A050502	治療又はアルゴリズムが予期された時間に実施又は実行されていないことに関連した問題。																							
機械的詰まり	A0506	機器の動作が妨げられるか、制限される。																							
作用機序の変化	A0507	機器の機械、可動部品又は工具の変更又は改変による機器の機械的機能に関係する問題。																							
アライメント不良	A050701	回路、装置又はシステムに関連する問題で、その機能が適切に同期していないか、又はその相対的位置が適切に方向付けられていない。																							
切断不良	A050702	意図した切開、穿孔、開放ができない。			突刺不全	E19-a0006																			
サイクル不全	A050703	機器が一連のプロセス又はイベントを完了できないことに伴う問題。																							
ステープル形成不全	A050704	ステープルが正しく形成されないために、ステープル機器による組織の縫合不良に関連する問題。																							
閉鎖不良	A050705	閉鎖を意図した装置（例えば、電気外科的止血）で意図した血管を閉鎖できなかったデバイスに関連する問題。																							
可聴な雑音	A0508	機器から発せられる意図しない音に関連する問題（例えば、2つの部分が互いにこすれたり、電子部品から発生する音）。																							
物理的抵抗／粘着	A0509	部品の付着や引き付きによる機器の運動不良に関係する問題。							固着	E21-a0024	固着 密着	E22-a0026 E22-a0028	密着	E23-a0018					密着	E26-a0014	分解不良	E27-a0003			

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E18-4		E19-5		E20-3		E21-5		E22-5		E23-3		E24-4		E25-4		E26-4		E27-3		E28-4		E
			E18-4用語集の用語	E18-4用語集のコード	E19-5用語集の用語	E19-5用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-5用語集の用語	E21-5用語集のコード	E22-5用語集の用語	E22-5用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-4用語集の用語	E25-4用語集のコード	E26-4用語集の用語	E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-4用語集の用語	E28-4用語集のコード	E29-6用語集の用語
粘着性過大	A050901	接着力が強すぎる。典型的には、接着材が、一時的な保持物として意図していたのにもかかわらずより永続的な状態で作用している場合に用いられる。																							
収縮の問題	A0510	意図した場所に機器を引き戻すことに伴う問題。																							
構造的な問題	A0511	機器の基本的な物理的構造又は物理的構成に関連する問題。																	外れ	E26-a0013	緩み	E27-a0016			放着困難
損壊	A051101	外力による材料の表層や破砕に伴う問題。																							
硬い端部	A051102	機器は、害又は損傷を引き起こし得る望ましくない硬い端部を有する。																							
折りたたみ、展開、又は収納が困難	A051103	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の折りたたみや展開・伸長			収納困難	E19-a0005																	収納困難	E28-a0018	収納困難
開閉困難	A051104	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の開閉が困難であることに																							
不完全コアプアーション	A051105	心臓弁尖が正常に閉じないことに伴う問題。																							
意図しない運動	A0512	機器の望ましくない動きにより、機器の機能不全、誤診、又は治療ミスに関係する可											事故抜去	E23-a0020									事故抜去	E28-a0033	
機器のずれ又は外れ	A051201	機器が予想される場所に留まっていないことに関する問題。	ずれ	E18-a0002	外れ	E19-a0015							ずれ 外れ	E23-a0002 E23-a0017	外れ	E24-a0010	ずれ 外れ 事故抜去	E25-a0002 E25-a0018 E25-a0021	ずれ 事故抜去	E26-a0004 E26-a0017	外れ	E27-a0015	外れ 緩み	E28-a0035 E28-a0036	外れ
機器の転倒	A051202	機器が直立状態にとどまることが出来ないことに伴う問題。																							
機器の落下	A051203	機器又は部品の予期せぬ落下又は意図した場所からの下落に伴う問題。																							
機器の滑り	A051204	機器が意図した位置から移動又は滑ることに関連した問題。																							
意図しない衝突	A051205	機器が別の物体と衝突することに伴う問題。																							
意図しない機器システムの動作	A051206	使用者による操作・始動前に生じた機器システム又は部品の動きに関係する問題。																							
不安定	A051207	機器の機械的安定性に関する問題。																							
振動	A051208	望ましくない機械的振動に関連する問題。																							
不適切な潤滑	A0513	機器の潤滑が不適切な状態。	潤滑性低下	E18-a0010																			潤滑性低下	E28-a0019	
損傷したねじ山	A0514	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。																							
光学的な問題	A06	透過画像の質に影響を及ぼすか、又は可視光路の意図された用途に影響を及ぼす、可視光線の透過に関する問題。																							
焦点が合わない	A0601	物体の焦点が合わないこと、又は焦点が間違った物体上又は間違った領域にあることに関係する問題。																							
光学的歪心	A0602	光学レンズの歪心に伴う問題。																							
光学変色	A0603	望ましくない色の変化に伴う問題。																							
光学的ひずみ	A0604	画像が物体の理想的な像の形状でない、結像システムの光学的欠陥に関連する問題。																							
光学障害	A0605	視覚経路など、光学機器の遮断に伴う問題。																							
電気・電子物性問題	A07	機器の電気回路の機能に関連する問題。																							
捕捉の問題	A0701	機器のペースメーカー出力パルスによって引き起こされる心筋の部分領及び収縮が達成できないことに関連する問題。																							
捕捉不全	A070101	ペースメーカーの電気刺激によって心臓が効果的かつ継続的に脱分極しないことに伴う問題。																							
高い捕捉閾値	A070102	心臓の脱分極を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が予想／所望の値よりも大きい場合の問題。																							
間欠的な捕捉	A070103	心臓の非効果的・断続的な脱分極に伴う問題。																							
不安定な捕捉閾値	A070104	心臓の脱分極を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が不安定である問題。																							
連続出力	A0702	一定期間にわたる電気インパルスの過剰な生成に伴う問題。																							
アーク放電	A0703	2つの導電面間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。																							
パドルでのアーク放電	A070301	パドル（導電面）間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。																							
電極のアーキング	A070302	電極（導電面）間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。																							
火花	A0704	空気などの通常は非伝導性の媒体への放電に関係する閃光に関連する問題。2つの導電面間の放電とは無関係。																							
電池の問題	A0705	機器の内部電源（電池、変圧器、燃料電池、その他の電源など）に関連する問題。																							
電池の問題：高インピーダンス	A070501	電池内部インピーダンスの上昇に関する問題。																							
電池の問題：低インピーダンス	A070502	電池内部インピーダンスの低下に関連した問題。																							
バッテリーの動作不良	A070503	固定電源を接続しないと機器が動作しなくなることによる問題。																							
電池の早期放電	A070504	電池の放電が予想より早い。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E18-4		E19-5		E20-3		E21-5		E22-5		E23-3		E24-4		E25-4		E26-4		E27-3		E28-4		E
			E18-4用語集の用語	E18-4用語集のコード	E19-5用語集の用語	E19-5用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-5用語集の用語	E21-5用語集のコード	E22-5用語集の用語	E22-5用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-4用語集の用語	E25-4用語集のコード	E26-4用語集の用語	E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-4用語集の用語	E28-4用語集のコード	E29-6用語集の用語
充電の問題	A0706	機器が電源をうまく充電できないことに伴う問題。																							
充電の中断	A070601	充電プロセスの早期終了に伴う問題（例えば、電池や他の蓄電装置の問題）。																							
充電時間の遅延	A070602	機器の充電に予期せぬ時間を要することに伴う問題（例えば、充電開始の遅れ、又は予想される充電時間よりも長い）。																							
充電不良	A070603	適切な充電プロセスを開始できないことに関連する問題（例えば、電池や他の充電貯蔵装置の問題）																							
放電不良	A0707	電池やその他蓄電装置が適切に放電しないことに関連する問題。この用語は除細動には適用しない。																							
電源問題	A0708	機器を操作するためのエネルギーに伴う問題。																							
完全な電力喪失	A070801	機器を動作させるための電力不足に伴う問題。																							
間欠的な電力喪失	A070802	装置を作動させるための電力の間欠的中断に伴う問題。																							
電源が入らない	A070803	機器に送られるエネルギーに対して、機器の電源が入らないことに伴う問題。																							
意図しない起動	A070804	意図しない時に機器が起動することに伴う問題。																							
機器のセンシング不全	A0709	物理的刺激（体温、照明、運動、心拍リズム）に応答するように設計された機器が信号（解釈又は測定のために生じる）を送信しないことに関連する問題。																							
感度の低下	A070901	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が低い問題。																							
感度の増大	A070902	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が高い問題。																							
シグナル解析不良	A070903	機器がシグナルを解析しない問題。																							
シグナル選択不良	A070904	機器が適切な入力信号を選択できないことに関連した問題。																							
感度閾値が高い	A070905	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも高いことに関連する問題。																							
感度閾値が低い	A070906	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも低いことに関連する問題。																							
閾値の喪失	A070907	心筋の継続的な刺激に必要な最小限のエネルギー、電圧、又は電流の喪失に伴う問題。																							
感知不良	A070908	物理的刺激（体温、照明、運動など）に応答するように設計された機器が信号（解釈又は測定のために生じる）を送信しないことに関連する問題。																							
オーバーセンシング	A070909	機器が心臓信号を適切にフィルタリングできず、機器の反応が不適切になることに関連した問題。																							
アンダーセンシング	A070910	内因性心臓活動を適切に検出し、適切に応答する機器の不具合に関連する問題。																							
間欠的な感知	A070911	機器が連続的に受信するべき入力シグナルを、間欠的に受信している問題。																							
シグナルの誤解釈	A070912	機器が不適切に信号を解析してしまう問題。																							
伝導不良	A0710	電流が通過できないこと、又は電気経路に沿って連続的に電気を伝導できないことに伴う問題。																							
アレメトリの問題	A0711	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに応答する機器の能力に関連する問題。																							
アレメトリが困難	A071101	応答装置のシステムが応答を出力困難であることに関連する問題。																							
アレメトリ不全	A071102	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに応答する機器の故障に関連する問題。																							
ペーシングの問題	A0712	電気インパルスによって治療用模擬心拍を生成できないことに関連した問題。																							
リズム変換不全	A071201	機器による、もしくは一連の治療により、治療目的であった心臓のペーシング不全を治療できなかった。																							
不正確な同期	A071202	2つの操作のタイミングが不完全であることによるエラーに関連する問題（例えば信号送信時間）。																							
不適切な波形	A071203	機器が正しく整形されたペーシング出力を生成しない（例えば波形の幅が広すぎる）																							
ペーシングなし	A071204	機器がペーシング出力を生成しなくなることに関連する問題																							
非同期ペーシング	A071206	ペーシング送信プロセスに関連する問題。同じグループの任意の2つの重要な瞬間の間に、常に整数の単位間隔が存在する。一方、異なるグループにある2つの重要な瞬間の間には、必ずしも整数の単位間隔は存在しない。																							
不十分なペーシング	A071207	ペーシング電圧又はパルス幅が意図したより小さい。																							
間欠的なペーシング	A071208	一時的なペーシング機器の故障に伴う問題。その後、外部からの是正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意：このような故障はしばしば再発する。																							
ポケットの刺激	A071209	パルスジェネレーターが収納されている皮膚のポケットに伴う問題。																							
除細動／刺激の問題	A0713	電気ショック／刺激を与えることを意図した機器による電気ショック／刺激の送達に関連する問題。																							
ショック／刺激を与えなかった	A071301	電気エネルギーを機器が出力できないことに関連する問題。																							
不適切／不十分なショック／刺激	A071302	不適切なエネルギーレベル又は不正確なタイミングで電気ショックが行われた。																							
間欠的なショック／刺激	A071303	一時的な電気出力の故障に伴う問題。その後、外部からの是正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意：このような故障はしばしば再発する。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E18-4		E19-5		E20-3		E21-5		E22-5		E23-3		E24-4		E25-4		E26-4		E27-3		E28-4		E
			E18-4用語集の用語	E18-4用語集のコード	E19-5用語集の用語	E19-5用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-5用語集の用語	E21-5用語集のコード	E22-5用語集の用語	E22-5用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-4用語集の用語	E25-4用語集のコード	E26-4用語集の用語	E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-4用語集の用語	E28-4用語集のコード	E29-6用語集の用語
意図しない電気ショック	A0714	機器が意図しない電気ショックを出力する。ショック／刺激を与える事を意図していない機器の場合はこの用語を使用すること。																							
接地不良	A0715	接地電流及び電圧を制御又は防ぐする目的で電子システムの導体を接続できないことに関連する問題。																							
過電圧・過電流ストレス	A0716	内部集積回路の指定された閾値限界を超える電気活動に伴う問題。																							
静電気放電	A0717	以前帯電した2つの物体間の電気の放電に伴う問題。																							
シャットダウンしない	A0718	シャットダウンが要求されたときに機器の電源が切れないことに関連した問題。																							
デバイスが作動したまま	A071801	機器の動作停止を要求した後も作動していたことに関連する問題。																							
不意のシャットダウン	A0719	機器の予期せぬパワーダウンに伴う問題。																							
電磁両立性の問題	A0720	環境に何らかの許容できない障害を与えることなく、システムが電磁環境で機能する能力に関連する問題。																							
電磁妨害	A072001	機器からの電磁波の測定に伴う問題。																							
無線周波数干渉（RFI）	A072002	求めているシグナルの受信が、無線周波数の妨害により劣化することに関連する問題。																							
回路故障	A0721	内部ネットワーク経路又は電気回路（電気部品、回路基板、配線など）の故障に伴う問題																							
容量性カップリング	A072101	回路／ノード間の静電容量による電気回路ネットワーク内のエネルギー伝達に伴う問題。エネルギーが電界を介して1つの回路から別の回路に結合されるときに発生する。																							
電気的短絡	A072102	回路内の偶発的経路（意図しない経路）に沿って流れる電流に関連する問題。																							
開欠的な電気的連続性	A072103	電気的／電子的相互接続における開欠的故障に関連する問題。																							
インピーダンス問題	A0722	機器と患者接続の間の電気インピーダンスレベルに関連する問題。																							
高インピーダンス	A072201	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも高いことに関連する問題。																							
低インピーダンス	A072202	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも低いことに関連する問題。																							
バックアップモードの機器	A0723	バックアップモードで発足された機器。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。																							
校正の問題	A08	機器の操作に伴う問題で精度に関する問題。機器の校正に伴う問題。																							
校正不全	A0801	機器の精度及び適切な性能を保証するために設計された自己校正手順又はプロセスを実施しないことに関連する問題。																							
再校正不全	A0802	機器の故障に伴う問題で、機器の正確性及び適切な性能を保証するために設計された校正手順又はプロセスを実施する際に、標準レベルの正確性を回復することができないことに関連する問題。																							
不正確	A0803	参照標準と比較した場合、不正確な測定値をもたらす機器に関連する問題。																							
過大調正	A0804	一連の基準を上回る調整に伴う問題。																							
過小調正	A0805	一連の基準を下回る調整に伴う問題。																							
出力の問題	A09	機器が提供する最終結果、データ、又は試験結果に関連する機器の規定された仕様から逸脱していることに関連する問題。																							
可聴催促／フィードバック	A0901	可聴フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、音声催促やビープ音。一方、「訴護措置の問題」に含まれる安全関連のアラームの場合にはこの用語を使用しないこと。																							
不適切な可聴催促／フィードバック	A090101	機器の使用者を正しい行動に導かない可聴メッセージの問題。																							
聞こえない又は不明確な可聴催促／フィードバック	A090102	明確に聞こえない可聴プロンプトに関連する問題。																							
可聴催促／フィードバックが無い	A090103	機器が可聴催促を出さなくなったことに関連した問題。																							
表示又は視覚的フィードバックの問題	A0902	視覚的フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、情報の表示、スクリーン上の画像、又は機器からの出力。																							
機器が間違ったメッセージを表示する	A090201	不正確な表示情報の提供に伴う問題。																							
読みにくい表示	A090202	表示の読みやすさに関連する問題。例えば、患者パラメータ又は検査結果の読み取り／解釈を損なう問題。読みやすさの問題は、色、フォントのサイズ、表示画面のコントラスト、又はその他の要因に起因することがある。																							
不規則又は間欠的な表示	A090203	機器が安定して同じメッセージ、結果、測定値又は画像を表示しない。例えば画面のちらつき、測定値やメッセージの切り替わり、画面の短期間の消失等が発生する。																							
画像表示エラー／アーチファクト	A090204	画像表示の問題により、破損した画像や紛乱／測定値が表示される。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E18-4		E19-5		E20-3		E21-5		E22-5		E23-3		E24-4		E25-4		E26-4		E27-3		E28-4		E
			E18-4用語集の用語	E18-4用語集のコード	E19-5用語集の用語	E19-5用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-5用語集の用語	E21-5用語集のコード	E22-5用語集の用語	E22-5用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-4用語集の用語	E25-4用語集のコード	E26-4用語集の用語	E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-4用語集の用語	E28-4用語集のコード	E29-6用語集の用語
画像方向間違い	A090205	機器画面上の画像方向が正しくないことに関連する問題。																							
表示又は画像の消失	A090206	表示や画像の消失に伴う問題。																							
視覚的催促／フィードバックが無い	A090207	機器が視覚的フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。																							
画質不良	A090208	画像又は機器によって表示される視覚的表現、又は機器からの出力の品質不良。																							
視覚的催促が消えない	A090209	適切な対応が取られた後も機器によって表示され続ける視覚的メッセージに伴う問題。																							
触覚催促／フィードバック	A0903	触覚フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、機器の振動による催促。																							
不適切な触覚催促／フィードバック	A090301	機器使用者を正しい行動に導かない触覚フィードバックの問題。																							
触覚催促／フィードバックが無い	A090302	機器が触覚フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。																							
エネルギー出力問題	A0904	機器の意図したエネルギー出力の問題。																							
エネルギースペクトルが正しくない	A090401	機器からのエネルギー出力がスペクトルの期待される領域にない場合の問題。																							
エネルギー出力不良	A090402	機器のエネルギー出力不良に伴う問題。																							
間欠的なエネルギー出力	A090403	機器からのエネルギー出力が間欠的であることに伴う問題。																							
仕様以上の出力	A090404	機器の出力が、機器の規定された仕様を超えている。																							
仕様以下の出力	A090405	機器の出力が機器の規定された仕様を下回る。																							
治療又は診断のための出力不良	A090406	患者の治療又は診断に必要な出力を機器が提供できないことに関連する問題。																							
不適切な部位に与えられた治療	A090407	意図しない治療行為を身体の意図する領域以外の領域に引き起こす機器に関連する問題。																							
放射線出力の問題	A0905	機器の意図した放射線出力の問題。																							
放射線出力故障	A090501	放射線又は診断機器からの放射線出力の欠如に関連する問題。																							
過剰被曝	A090502	放射線又は診断機器から放射される過剰な放射線に伴う問題。																							
放射線被曝不足	A090503	放射線又は診断装置から放出される放射線が少なすぎることに伴う問題。																							
予期せぬ／意図しない放射線出力	A090504	機器が不適切なタイミングで放射線を放出した。これは、放射線を放出するように設計された機器に適用され、放射線は、機器の正しい部分から放出されるが、不適切な時間に放出される。 放射しないはずの機器が放射線を放出した場合、又は放出してはならない部分から放出した場合は「放射線の漏れ」を使用すること。																							
気体排出の問題	A0906	気体の排出に伴う問題。																							
機器による出力なし	A0907	機器から測定結果、測定値、又はデータが得られない場合の問題。																							
不正、不適切又は不正確な結果又は測定値	A0908	機器から出力される最終結果、データ、又は試験結果が性能仕様書に不適合であることに関連する問題。																							
シグナルのアーチファクト／ノイズ	A090801	シグナル中の不純物や干渉に伴う問題（心電図アーチファクトなど）。																							
検体不採取	A090802	機器により検体の採取や移送が行われない。																							
偽陰性の結果	A090803	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。																							
偽陽性の結果	A090804	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。																							
不正確な測定	A090805	機器から得られた測定値が明らかに不正確である。																							
再現性のない結果	A090806	機器の結果を確実に再現することはできない。																							
高い測定値	A090807	機器によって提供される測定値が高すぎる、もしくは予想よりも高い。																							
低い測定値	A090808	機器によって提供される測定値が低すぎる、もしくは予想よりも低い。																							
高い試験結果	A090809	機器による試験結果が高すぎる、もしくは予想よりも高い。																							
低試験結果	A090810	機器による試験結果が低すぎる、もしくは予想よりも低い。																							
測定値が得られない	A090811	機器は有効な測定値を提供又は表示しない。									測定不能	E22-a0010													
試験結果の欠測	A090812	試験又は測定の結果が現れないことに関連する問題。																							
不規則な結果	A090813	高い／低い 及び／又は陽性／陰性の結果が混在した誤り／一致しない測定結果の報告。この用語は、報告書が一貫して高い、低い、又は偽陽性又は偽陰性の結果を示す場合には適用しないこと。																							
視認性不良	A090814	埋込み型機器が、画像モダリティで検出困難である。例えば、不十分な視認性など。																							
予想外の治療結果	A0909	治療目的での機器の使用に伴う問題。																							
温度の問題	A10	機器が意図しない温度変化させることに関連する問題。																			発熱	E27-a0006			
過冷却	A1001	機器が規定の温度よりも低い温度を発生させることに伴う問題。																							
過熱	A1002	加温・加熱機能があり、過剰な熱を発生する機器の問題。																							
冷却不足	A1003	機器が稼働中（動作中）及び／又は非稼働中（非動作中）状態で、機器の冷却が不十																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E18-4		E19-5		E20-3		E21-5		E22-5		E23-3		E24-4		E25-4		E26-4		E27-3		E28-4		E
			E18-4用語集の用語	E18-4用語集のコード	E19-5用語集の用語	E19-5用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-5用語集の用語	E21-5用語集のコード	E22-5用語集の用語	E22-5用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-4用語集の用語	E25-4用語集のコード	E26-4用語集の用語	E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-4用語集の用語	E28-4用語集のコード	E29-6用語集の用語
加熱不足	A1004	機器又は構成部品が規定された温度より低い温度を発生させることに伴う問題。																							
機器の過熱	A1005	機器が動作不良を起こすほどの高温を発生させることに関連する問題（例えば過熱に																							
機器の熱分解	A1006	機器の熱分解による変色や破壊に伴う問題。																							
火災	A1007	装置が安定した炎を発生しながら燃焼することに伴う問題。																			発火	E27-a0023			
フレアやフラッシュ	A1008	不安定な火炎を伴う機器関連の燃焼に伴う問題。																							
発煙	A1009	機器から発生する蒸気の雲やガスに伴う問題。一般的に火災や燃焼の後に生じる。																							
コンピュータソフトウェアの問題	A11	機器の性能や他の機器との通信に影響を及ぼす、プログラム、コード、及び／又はソフトウェアシステムに関連する問題。																							
アプリケーションネットワークの問題	A1101	システム仕様書からの逸脱に伴う問題で、システム全体の性能及び／又はシステムに接続した個々の機器の性能に影響を及ぼすもの。																							
アプリケーションプログラムの問題	A1102	ソフトウェアが使用目的や用途を果たさないことに伴う問題。																							
アプリケーションプログラムがフリーズし、機能しなくなる	A110201	アプリケーションプログラムのフリーズ及び／又は機能不全に関連する問題。																							
アプリケーションプログラムの問題：投与量計算エラー	A110202	機器が管理する特定の測定値又は量を計算するために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。																							
アプリケーションプログラムの問題：投薬ミス	A110203	機器のソフトウェアが投薬準備や投薬の誤りにつながる事例。																							
アプリケーションプログラムの問題：パラメータ計算エラー	A110204	投与量又は出力に関係するパラメータ以外のパラメータを計算するために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアの記述に関連する問題。																							
アプリケーションプログラム問題：出力計算エラー	A110205	機器の出力に関する計算のために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。																							
アプリケーションプログラムのバージョン又はアップグレードの問題	A110206	ソフトウェアシステムにアップデートをインストールすることに伴う問題で、機器の性能や他の機器との通信に影響を及ぼすもの。																							
ソフトウェアのインストールの問題点	A110207	機器の完全な機能を可能にする方法で、機器ソフトウェアをインストールすることに関連する問題。インストールを行うのは製造者又は使用者である。																							
意図しないアプリケーションプログラムのシャットダウン	A110208	アプリケーションプログラムの故障による意図しないシャットダウンに伴う問題。																							
プログラム又はアルゴリズム実行の問題	A1103	プログラム又はアルゴリズムに関する実行不調に関連する問題。																							
プログラム又はアルゴリズムの実行遅延	A110301	プログラム又はアルゴリズムに関する実行の遅延に伴う問題。																							
間欠的なプログラム又はアルゴリズムの実行	A110302	プログラムやアルゴリズムに関連した間欠的な実行に伴う問題。																							
プログラム又はアルゴリズム実行失敗	A110303	プログラムやアルゴリズムの実行失敗に伴う問題。プログラムの実行に突然／予期せぬ中断。																							
コンピュータオペレーティングシステムの問題	A1104	コンピュータプログラムの実行を制御し、コンピュータ・システムにおけるコンピュータ資源割当、ジョブ制御、入出力制御、及びファイル管理などのサービスを提供するソフトウェア、ファームウェア、及び／又はハードウェア要素に関連する問題。																							
オペレーティングシステムが機能しなくなる	A110401	アプリケーション・ソフトウェアの問題ではなく、コンピュータ・オペレーティング・システムの機能不全に関連する問題。																							
オペレーティングシステムのバージョン又はアップグレードの問題	A110402	古いオペレーティングシステムを最新のオペレーティングシステムに更新することに関連する問題。																							
コンピュータシステムセキュリティの問題	A1105	ソフトウェアシステムへの無許可のアクセス又は変更に伴う問題で、プログラムコード、アプリケーションソフトウェア、データ又は機器全体の秘匿性、完全性、又は可用性を失うもの。																							
アプリケーションセキュリティの問題	A110501	2つのコンピュータ・システムから別のコンピュータ・システムに複製及び拡散する可能性があるコンピュータ・プログラミング・コードの取得により、ソフトウェア、ハードウェア、及びデータの損傷につながるおそれに関連する問題。																							
コンピュータ・システムへの不正アクセス	A110502	コンピュータ・システムへの許可されていないアクセスにより、プログラムの変更、データの破損、又はネットワーク・セキュリティの破綻につながる恐れに関連する問題。この概念は、システム又はコンポーネントがコンピュータプログラム又はデータへの無許可のアクセス又は修正を防ぐ程度であるコンピュータの完全性と密接に関係している。																							
データのバックアップの問題	A1106	故障又は外部災害が発生した場合、主要なアイテムの交換又は復旧に役立つシステム、コンポーネント、ファイル、手順、又は人員に関する問題。																							
バックアップの失敗	A110601	機器のデータやシステムファイルのバックアップができない、又はバックアップが壊れている（破損ファイル）ことに伴う問題。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E18-4		E19-5		E20-3		E21-5		E22-5		E23-3		E24-4		E25-4		E26-4		E27-3		E28-4		E
			E18-4用語集の用語	E18-4用語集のコード	E19-5用語集の用語	E19-5用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-5用語集の用語	E21-5用語集のコード	E22-5用語集の用語	E22-5用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-4用語集の用語	E25-4用語集のコード	E26-4用語集の用語	E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-4用語集の用語	E28-4用語集のコード	E29-6用語集の用語
バックアップへの変換の失敗	A110602	システムの障害に応答して、システム、コンポーネント、ファイル、予期を通常からバックアップへ切り替わらないことに関連する問題。																							
データの問題	A1107	データ（チャート、注文、結果）が正しく保存、転送、更新、表示されない事象。																							
データの損失	A110701	データが意図せずに永久的又は一時的に失われたり、削除されたり、破損したり、上書きされたりする事象。																							
患者データの問題	A110702	医療提供者がデータにアクセスし、正しい照合を図にもかかわらず、間違った患者又は間違ったデータのいずれかが検索された事象。																							
日時関連ソフトウェアの問題	A1108	カレンダーの日付及び／又は時間のプログラミングが機器の動作に影響を与えたことに関連する問題。																							
接続問題	A12	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び／又は機能ユニットに関連する問題。	外れ	E18-a0019			外れ	E20-a0014	外れ	E21-a0025	接続不良 外れ 緩み	E22-a0011 E22-a0027 E22-a0029									接続不良	E27-a0002				
接続の阻害	A1201	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び／又は機能ユニット																							
デカップリング	A1202	液体、ガス、電力、又は信号情報が、あるものから別のものに移送されず、デバイスが連携していないことに関連する問題。																							
切断	A1203	コネクタ間に気体、液体、又は電流が流れるのを防ぐために十分な開放空間を有する機器の連結に伴う問題。																							
切断の失敗	A1204	液体、気体、電気、情報の移送の停止が達成できない、又は望んだときに連結構成コンポーネントが分離又は切断しない、機器の連結に関連する問題。																							
ゆるい又は間欠的な接続	A1205	デバイスの接続がゆるい、又は間欠的であることに伴う問題。	緩み	E18-a0020	緩み	E19-a0016																			緩み
誤接続	A1206	機器の仕様、要求事項又は使用目的に合致しない又は不適切である機器の接続に関連する問題。															誤接続	E25-a0024							
不完全又は不適切な接続	A1207	機器の不完全な接続（正しく接続されているように見える）により、液体、気体、電気、又は情報の転送が一部のみ、もしくは間欠的になることに関連する問題。																							
嵌合の問題	A1208	液体、気体、電気、又は情報の移送のために設置されたチャネル、スイッチングシステム、及び他の機能ユニットの嵌め合いがやきないことに関連する問題。																							
通信又は伝送の問題	A13	機器が信号又はデータを送信又は受信する際の問題。これには、機器が通信するように設計されている機器の内部構成コンポーネント間の伝送が含まれる。																							
入力信号の読み取り失敗	A1301	信号を解釈又は測定のために読み取る機器の故障に関連する問題。																							
記録の送付不全	A1302	機器が解釈又は測定のための記録を送信できないことに関連した問題。																							
間欠的な通信障害	A1303	内部コンポーネント間又はその他の外部機器との意図的なデータ伝達が間欠的又は不定としている。																							
テレメトリの不一致	A1304	テレメトリ信号の通信の変動性に関連する問題。																							
無線通信の問題	A1305	RFワイヤレス技術の特性及び性能（例えば、周波数、出力電力、範囲、受信）、ワ																							
注入又は流量の問題	A14	意図した通りに液体又は気体を供給もしくは受け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																							
収縮の問題	A1401	意図しない収縮又は不十分な収縮を含む装置の収縮に関連する問題。	収縮不能	E18-a0009					収縮不能	E21-a0011													収縮不能	E28-a0017	
収縮不能	A140101	収縮を意図した機器を収縮させる事ができない事による問題。																							
意図しない収縮	A140102	機器の意図しない収縮に関連する問題で、収縮しないはず、もしくは収縮するタイミングや程度が不適切なもの。																							
過度な流量又は注入	A1402	機器又は患者に供給される薬物又は液体などの治療薬の過剰供給と関連する問題。	注入過多	E18-a0036							過量投与	E22-a0049											過量投与 注入過多	E28-a0045 E28-a0047	
充填の問題	A1403	液体の供給に関連する方法又は時間に関連する問題。供給までの時間又は供給された液体の量が影響を受けることがある。																							
自動充填不全	A140301	自動化プロセスの一環として充填が完全に失敗。充填が不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。過剰な充填の場合は「過剰充填」をご使用ください。一貫性のない充填には、「容量精度の問題」を使用する。																							
過量充填	A140302	機器の過剰な充填。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充てんが不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。																							
充填不足	A140303	機器の充填不足。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充てんが不十分な場合は「充填不足」を使用する。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。									充填不足	E22-a0009													
容量精度の問題	A140304	デバイスの一貫性のない充填。これは、過剰充填と充填不足の間で変化することが観察され、間欠的な場合も含む。問題が一貫している場合は、「過剰充填」又は「充填不足」を使用する。																							
ろ過の問題	A1404	物質を多孔質媒体、例えば、浮遊物質を除去するための血栓フィルターに通すプロセスに関連する問題。									目詰まり	E22-a0053													
不十分なろ過工程	A140401	フィルターが取り除くべき物質を取り除かないことに伴う問題。																							
不十分な限外濾過	A140402	血液区画と透析液区画の間に存在する圧力勾配（膜間圧）による、透析膜を通る血液と透析液の間の流体の移動に伴う問題。																							
		治療薬（例えば、空気、気体、薬物又は液											誤注入	E23-a0023											

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E18-4		E19-5		E20-3		E21-5		E22-5		E23-3		E24-4		E25-4		E26-4		E27-3		E28-4		E
			E18-4用語集の用語	E18-4用語集のコード	E19-5用語集の用語	E19-5用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-5用語集の用語	E21-5用語集のコード	E22-5用語集の用語	E22-5用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-4用語集の用語	E25-4用語集のコード	E26-4用語集の用語	E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-4用語集の用語	E28-4用語集のコード	E29-6用語集の用語
不適切な流量又は注入	A1405	機器の流量又は注入（例えば、ポンプ、弁、ゲート、手動供給）の調節及び供給に伴う問題。																							
逆流	A140501	意図された流れの方向に逆らう流体（例えば、液体、気体）の連続した流れ。									逆流	E22-a0007													逆流
自由又は無制限の流れ	A140502	空気、気体、又は液体の注入が制御不能な場合の問題。									フリーフロー	E22-a0052													
グラジエント増加	A140503	温度、圧力又は他の変数が距離、時間等に関係して変化率が増加することに伴う問題。																							
不正確な供給	A140504	エンドポイント（最終供給先）での供給は意図したとおりではなく、低すぎるか高すぎるかのどちらかである。																							
不正確な流速	A140505	最終容量が正しく、正しい合計時間で供給されたとしても、時間当たり に供給される流量の変動に関連する問題。																							
間欠的な注入	A140506	注入が不安定であり、間欠的な流れの停止を特徴とする問題。																							
機器内の逆流	A140507	部分的逆流に伴う問題で、機器の流量出力を損なう。																							
流量制限	A140508	流量に伴う問題。経時的に供給される流量が意図した流量に達していない。																							
換気量の変動	A140509	1呼吸サイクル中に吸気と呼気を行うガスの量に伴う問題。																							
膨張の問題	A1406	意図した膨張剤（例えば、生理食塩水又は空気）で機器が拡張又は拡大できないことに関連した問題。																							
不十分な流量又は注入	A1407	治療薬の不十分な用量に関連する問題。例えば、陽圧下で患者に供給される衝撃又は流体。							薄下不良	E21-a0044	過少投与	E22-a0048											過少投与	E28-a0044	
流量なし	A1408	機器が指定の液体又は気体を供給できないことにより生じる問題。																							
供給不全	A140801	意図する供給機能の故障（完全な機能不全）																							
注入不全	A140802	意図する注入機能の故障（完全な機能不全）	注入不能	E18-a0012	注入不能	E19-a0007			注入不能	E21-a0013	注入不能	E22-a0012											注入不能	E28-a0021	注入不能
洗浄不能	A140803	意図する洗浄機能の故障（完全な機能不全）																							
流れの閉塞	A1409	機器の構成部品（例えば、チューブ、開口部、パイプ）内の妨害又は閉塞に関連し、流れを制限する結果となる問題。（凝血を含む）	詰まり	E18-a0035	詰まり	E19-a0034	詰まり	E20-a0010	詰まり	E21-a0043	狭窄 詰まり	E22-a0050 E22-a0051											詰まり	E28-a0048	詰まり
完全閉塞	A140901	機器の構成部品（例えば、チューブ、開口部、パイプ）内の妨害又は閉塞に関連し、流れを停止させる問題。																							
部分的な閉塞	A140902	機器の構成部品（チューブ、開口部、パイプなど）内の妨害又は閉塞に関連し、流量の減少をもたらす問題。	狭窄	E18-a0034					狭窄	E21-a0042													狭窄	E28-a0046	
フラッシュ困難	A1410	機器はフラッシュが困難であり、機器内の閉塞の可能性を示唆する。																							
圧力問題	A1411	流体又は気体の流れを損なう装置の内部又は外部の力の適用に伴う問題。																							
圧力の低下	A141101	意図しない圧力低下により機器の意図する機能を損なう。																							
圧力の上昇	A141102	意図しない圧力上昇により機器の意図する機能を損なう。																							
圧力の消失	A141103	意図しない完全な圧力損失で、機器の意図する機能を損なう。																							
ポンプの問題	A1412	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。																							
ポンプ速度の低下	A141201	意図しないポンプ速度の低下。ひいてはおそらく流量の低下は、機器の意図する機能を損なう。																							
ポンプ速度の増大	A141202	ポンプ速度の意図しない増加。ひいてはおそらく流量の増加は、機器の意図する機能を損なう。																							
ポンプの故障	A141203	ポンプを開始できない機器に伴う問題。																							
ポンプ停止	A141204	予期せぬ／意図しないポンプ停止。																							
吸引の問題	A1413	吸引機器に付随する問題。吸引機器とは例えば手動、電気、真空源又は圧力源で、チューブ及び回収バッグを介して望ましくない物質（空気、ガス、流体、又は微粒子）を排出及び除去するために操作される。									指定不足	E22-a0006											排吸引	E28-a0039	
吸引量の減少	A141301	吸引力の低下による体腔内もしくは機器からの液体や気体の除去に伴う問題。																							
吸引量の増加	A141302	液体や気体を体腔内もしくは機器から取り除く際の、吸引力の増加による問題。																							
吸引不良	A141303	完全な吸引不全に伴う問題。																							
プライミング問題	A1414	ポンプを開始するためのデバイスの準備に伴う問題。																							
プライミング不全	A141401	プライミングプロセス（すなわち、流体の流通のためのデバイスの調製プロセス）を開始できないデバイスに関連する問題。																							
不完全又は不適切なプライミング	A141402	機器を適切に準備しないことに伴う問題。																							
機器内の空気／ガスの混入	A1415	空気（ライン内の空気等）の機器への混入に関連する問題。							空気混入	E21-a0030	空気混入	E22-a0016					空気混入	E25-a0011					空気混入	E28-a0024	空気混入
作動、配置、又は分離の問題	A15	機器の作動、配置、又は分離に関する一連の事象に関連する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。注：「操開」は「作動」と同義である。																							
作動の問題	A1501	機器の作動に伴う問題 注：作動には拡張が含まれる。																							
									逆転	E21-a0009															

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E18-4		E19-5		E20-3		E21-5		E22-5		E23-3		E24-4		E25-4		E26-4		E27-3		E28-4		E
			E18-4用語集の用語	E18-4用語集のコード	E19-5用語集の用語	E19-5用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-5用語集の用語	E21-5用語集のコード	E22-5用語集の用語	E22-5用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-4用語集の用語	E25-4用語集のコード	E26-4用語集の用語	E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-4用語集の用語	E28-4用語集のコード	E29-6用語集の用語
作動不良	A150101	機器の作動不良に伴う問題（部分的な作動不良を含む）																							
作動困難又は遅延	A150102	機器の作動が遅れたり困難であることに伴う問題。									動作不能	E22-a0013													
作動が早すぎる	A150103	機器の早期かつ予期せぬ作動に伴う問題。																							
自己作動又はキーイング	A150104	機器の意図しない作動に伴う問題、又は機器の使用中に予期せず作動した問題。																							
キー又はボタンが無反応／作動していない	A150105	キー又はボタンの入力に応答しない機器に関連する問題。																							
配置の問題	A1502	意図した場所への機器の移動に伴う問題。	過剰突出 突出不能	E18-a0007 E18-a0013	過剰突出 突出不能	E19-a0004 E19-a0008			突出不能	E21-a0014													過剰突出 突出不能	E28-a0015 E28-a0022	過剰突出 突出不能
配置不良	A150201	機器を特定の場所に配置できないことに伴う問題。																	留置困難	E26-a0002	留置困難	E27-a0072			
機器の誤配置	A150202	意図した場所や指定した場所以外の場所に機器が配置された際の問題。											胃所留置	E23-a0022	胃所留置	E24-a0012	胃所留置	E25-a0023	胃所留置	E26-a0019			胃所留置 誤挿入	E28-a0038 E28-a0041	
配置困難又は遅延	A150203	特定の場所に機器を配置するのが困難又は遅れることに伴う問題。											留置困難	E23-a0007											
前進不能	A150204	意図した場所に機器移動できないことに関連した問題。																							
前進困難	A150205	意図した位置に機器を移動させるのが困難やあることに伴う問題（例えば、ガイドワイヤを前進させるのが困難であること）。																							
挿入困難	A150206	使用者が取扱説明書又はラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器の導	挿入不能	E18-a0011			挿入不能	E20-a0024	挿入不能	E21-a0012			挿入不能	E23-a0008			挿入不能	E25-a0009					挿入不能	E28-a0020	挿入不全
除去困難	A150207	使用者が取扱説明書やラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器を取り出す際に使用者が困難を感じる問題。	抜去不能	E18-a0014	抜去不能	E19-a0009	抜去不能	E20-a0023					抜去不能	E23-a0006											抜去不能
機器の封入	A150208	患者の脈管構造、組織、又はその他の機器内に捕捉された機器に関連する問題。																							
分離の問題	A1503	機器の取り外し又は分離に伴う問題。																							
分離不良	A150301	機器又はその構成部品の１つが意図されたように取り外し又は分離できないことに関連する問題。											固着	E23-a0016							取り外し不能	E27-a0014			
分離困難又は分離遅延	A150302	使用者による機器の取り外し又は分離が困難又は遅れることに伴う問題。																							
分離が早すぎる	A150303	システムからの機器の早期かつ予期せぬ取り外し又は分離に伴う問題。																							
防護対策の問題	A16	患者又は介護者に対するリスクを低減する、又はリスクを指定されたレベル内に抑えるために使用される、機器に特有の実施及び継承された設計の特徴に関係する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。																							
機器アラームシステム	A1601	機器のアラームシステムに関連した問題。																							
アラームが見えない	A160101	必要な時に機器のアラームメッセージが表示されない。																							
可聴アラームなし	A160102	機器のアラームが鳴らない。																							
アラームが聞き取りにくい	A160103	機器の可聴アラームがはっきりと聞こえない。																							
アラームの遅延	A160104	機器アラームシステムが遅れて動作する。																							
誤報	A160105	機器が誤ったアラームやアラートを使用者に提供することに関連する問題。																							
アラーム不良	A160106	機器のアラームが予想通りに動作しない、及び／又は機器の仕様に合致しない。																							
フェイルセーフ機構の問題	A1602	機器の安全でない使用を防止する機能に関連する問題。																							
フェイルセーフ機構の故障	A160201	機器のフェイルセーフ機構が動作しない、もしくは有効でなかった動作により、機器の安全な使用に支障を来たすことに伴う問題。																							
フェイルセーフ機構なし	A160202	機器の適切及び／又は安全な機能のために必要であるにもかかわらず、機器にはフェイルセーフ機構が無い。																							
機器の自己診断故障	A1603	使用中又は使用前に正常な動作を保証するために、内部自己診断プロセスを実行しなかった機器に関連する問題。																							
自動停止の故障	A1604	機器が動作可能な状態にないときに、機器が自ら電源を落とすことができないことに関連する問題。																							
リセットの問題	A1605	変数、記録、又はその他の保存場所を設定の状態に戻すことに関連する問題。																							
リセットの故障	A160501	変数、記録、又はその他の保存場所を設定の状態に戻すことに失敗した機器に関連する問題。																							
ゼロ設定の故障	A160502	変数、記録、又はその他の保存場所をゼロに戻すことに失敗した機器に関連する問題。																							
不適切又は予期しないリセット	A160503	変数、記録、又はその他の保存場所を不適切又は予期せぬ状態に設定した機器に関連する問題。																							
インジケーターの起動が早すぎる	A1606	予測より早い時期に予防対策インジケーターが起動することに伴う問題。																							
任意交換インジケーター表示が早すぎる	A160601	任意交換インジケーターの早期又は予期せぬ表示に伴う問題。																							
寿命終了インジケーター表示が早すぎる	A160602	寿命終了インジケーターの早期又は予期せぬ表示に伴う問題。																							
遮蔽不良	A1607	X線、ガンマ線などにおける放射線エネルギーの吸収に対するバリアとして働くことができない機器に伴う問題。																							
互換性の問題	A17	機器、患者、物質（薬剤、体液等）の適合性に関する問題																							
構成部品又は付属品の不適合	A1701	同じ使用環境で操作されている間に、どんな機器も互換性がなく、それによって機器間の機能不全に至ることに関連する問題。											クロススレッド	E23-a0015					クロススレッド	E26-a0012					
付属品の不適合	A170101	機器の使用目的のために必要とされる付属品は、機器と互換性がないように見え、したがって、機器の意図された機能を損なう。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E18-4		E19-5		E20-3		E21-5		E22-5		E23-3		E24-4		E25-4		E26-4		E27-3		E28-4		E
			E18-4用語集の用語	E18-4用語集のコード	E19-5用語集の用語	E19-5用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-5用語集の用語	E21-5用語集のコード	E22-5用語集の用語	E22-5用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-4用語集の用語	E25-4用語集のコード	E26-4用語集の用語	E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-4用語集の用語	E28-4用語集のコード	E29-6用語集の用語
構成部品の不適合	A170102	機器の適切な機能のために必要とされる構成部品は、機器の他の構成部品又は部品組立品と互換性がなく、したがって、機器の意図された機能を損なう。																							
機器-機器の不適合	A1702	同じ使用環境で操作されている間に2つ以上の機器が互換性を持たず、それによって2つ以上の機器が機能不全に至ることに関連する問題。																							
測定システムの不適合	A1703	機器システム間及び／又は機器システム内での測定系の互換性がないことに関連する問題で、測定系が個々の機器に固有のものであるために、それらの機器による誤った計算又は不整合測定（例えば国際単位と米国慣用単位）につながるもの。																							
意図しない適合性	A1704	2つ以上の機器の能力に関連する問題で、互換性がないことを意図しているが、一緒に作動するか又はぴったりと合うことができること。																							
汚染・除染の問題	A18	機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある、機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題。又は機器の有効な除染を損なう問	異物混入	E18-a0004	異物混入	E19-a0002	異物混入	E20-a0002	異物混入 フィブリンシース	E21-a0006 E21-a0131	異物混入	E22-a0002	異物混入	E23-a0004	異物混入	E24-a0002	異物混入	E25-a0004	異物混入	E26-a0006			異物混入	E28-a0012	異物混入
汚染	A1801	化学的又は微生物学的な性質の不純物や、機器内又は機器に付着する異物の望ましくない発生に関連する問題。									汚染	E22-a0004													汚染
機器におけるバイオフィルムコーティング	A180101	機器内又は機器に付着するバイオフィルムコーティングの望ましくない発生に関連する問題。																							
機器成分又は試薬の汚染	A180102	化学的又は微生物学的な性質の不純物、あるいはデバイス成分又は試薬への異物の望ましくない侵入に伴う問題。																							
体液による機器の汚染	A180103	機器内又は機器に付着する望ましくない体液に関連する問題で、規定された機器の仕様及び要求事項の一部に該当しない事象。																							
化学物質又はその他の物質による機器汚染	A180104	化学物質又はその他の非生物学的物質による機器の汚染に関連する問題。																							
機器の微生物汚染	A180105	機器の望ましくない微生物汚染に関連する問題。																							
製造時又は出荷時に汚染された機器	A1802	機器内、機器の表面、包装材料に、機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある予想外の異物が存在することに関連する問題で、製造段階もしくは輸送中に発生し																							
機器の再処理に関する問題	A1803	使用済み又は未使用で包装から開封された機器の再処理工程（洗浄、消毒、包装、表た、滅菌）のいずれかの段階における失敗に関連する問題。																							
適切な清掃の失敗	A180301	機器又は操作者が、機器の外面、開閉、及び接続部に沈着した目に見える土、異物又は微生物を除去できないことに関連する問題。																							
消毒の失敗	A180302	再処理時に機器を適切に消毒しないこと。																							
フラッシングの問題	A180303	フラッシング工程が適切に行われていなかった。																							
酵素洗浄剤の除去に関する問題	A180304	酵素洗浄剤が適切に除去されなかった。																							
滅菌に関する問題	A180305	再処理中に滅菌が適正に行われていなかった。																							
除染後の残留物	A180306	除染行程に関連する問題で、不要な目に見える土、異物又は微生物の沈着物を適切に除去することができないこと。																							
機器の使用者施設での汚染	A1804	機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題で、使用者施設で発生したもの。																							
環境適合性の問題	A19	温度、騒音、照明、換気、又は電源などの他の外部要因など、機器が使用されている周囲の状況に関連する問題。																							
騒音環境の問題	A1901	装置の操作を妨害する傾向のある望ましくない音響エネルギーは振動に関連する問題。																							
温度環境の問題	A1902	温度環境による機器の性能低下、又は不適切な温度環境での保管に関連する問題。																							
煙又は蒸気	A1903	周囲の蒸気又は気体による視認性、臭気、又は毒性に関連する問題。																							
機器の使用環境における真菌	A1904	装置機器が使用されている環境における黴、カビ、酵母、及び／又はキノコの視認性に関連する問題。																							
水分又は湿度の問題	A1905	保管環境や使用環境の湿度レベルが不十分で機器の性能に影響を及ぼす問題。																							
水分による損傷	A190501	機器が使用されている環境における水蒸気又は水による機器への損傷に関連する問題。																							
機器の使用環境における換気に関する問題	A1906	機器を使用している大気中の新鮮な空気の循環に伴う関連する問題。																							
曇り	A190601	機器が使用されている大気中の水蒸気の視認性に関連する問題。																							
環境において安全に使用できない機器	A1907	機器の安全でない使用につながる環境条件に関連する問題。（電磁場、騒音、振動、微生物汚染など）																							
環境中の粒子	A1908	微細な固体又は液体粒子（例えば、塵、煙、煙霧、及び／又はミスト）が機器が使用されている気中に浮遊することに関連する問題。																							
医療用ガスの供給に関する問題	A1909	医療用空気、酸素、亜酸化窒素、窒素などの医療施設から供給される医療用ガスに関連する問題。																							
電力の問題	A1910	施設からの供給電力の品質に関する問題。																							
非常用電源の故障	A191001	発電機及び／又は無停電電源システム（UPS）を含む施設の非常用電力のバックアップシステムの故障に関連する問題。																							
電源喪失	A191002	施設から供給される一次電力の故障に関連する問題。																							
電源状態の問題	A191003	使用者施設のユーティリティ及び電気システムからの瞬間的な過電力／過電圧に関連する問題-変動、サージ、スパイク、脱落、ノイズ、及びその他の望ましくない過渡現象の存在など、不適切な電力調整に関連する問題。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E18-4		E19-5		E20-3		E21-5		E22-5		E23-3		E24-4		E25-4		E26-4		E27-3		E28-4		E
			E18-4用語集の用語	E18-4用語集のコード	E19-5用語集の用語	E19-5用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-5用語集の用語	E21-5用語集のコード	E22-5用語集の用語	E22-5用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-4用語集の用語	E25-4用語集のコード	E26-4用語集の用語	E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-4用語集の用語	E28-4用語集のコード	E29-6用語集の用語
設置関連の問題	A20	特定の機器の不十分な設置、配置、及び/又はセットアップに関連する問題。																							
設置中の誤った組立	A2001	機器の構成品、部品又は構成要素の組立が不正確であることを特徴とする、機器の使用に関連する問題。																							
表示、取扱説明書又はトレーニングに関する問題	A21	機器のマーキング/表示、取扱説明書、トレーニング及び保守・点検に関する文書又はガイドラインに関連する問題。																							
機器のマーキング/表示の問題	A2101	機器又はその包装に付随又は貼付された書面、印刷物又は図に関する問題。これには、機器製造業者が提供する識別、技術的説明、及び使用に関する口頭指示が含まれ																							
使用期限の誤り	A210101	使用期限の識別間違いに関連する問題。																							
判読できない情報	A210102	読み取りや解読が不可能な情報に関連する問題。																							印刷消え
不正確な情報	A210103	精密でなく不正確な情報に関連する問題。																							
不明瞭な情報	A210104	曖昧で混乱した情報に関連する問題。																							
情報の欠如	A210105	表示、取扱説明書等の情報の欠如																							
ラベル間違い	A210106	機器又は包装に不正確なラベルが貼付されていることに関連する問題。																							
機器のラベルの類似	A210107	別の製品に似ていることにより混乱をま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。																							
保守・点検文書又はガイドラインの不足	A2102	予防的及び是正的な保守・点検及び性能保証点検を実施するための適切な保守・点検文書、ガイドライン、又は振舞事項を受け取っていない使用者施設に関連する問題。																							
医療従事者に対する不適切な指示	A2103	医療従事者向けに機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付随するあらゆる事項が示された、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図の不正確さに関連する問題。																							
非医療従事者に対する不適切な指示	A2104	当該環境における医療の標準とは異なる、機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付随するあらゆる事項が示された、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図が、使用者にとって不明瞭であり、従うことができないことに関連する問題。																							
不適切又は不足したトレーニング	A2105	機器の操作を網羅する十分な初期及び/又は定期的なユーザートレーニングを提供しない施設に関連する問題。																							
人-機器インターフェースの問題	A22	製造業者の意図又は操作者の期待する結果とは異なる結果となる行為又は不作為に関連する問題。																							
設定又は準備が困難な機器	A2201	機器の使用に関連する問題で、表示された取扱説明書に従って操作が実行されている場合であっても、使用のために機器を準備する際に使用者が困難を経験すること。																							
プログラムや校正が困難な機器	A2202	適切な訓練を受けた使用者/操作者によってさえ、機器をプログラム、校正し、又は所望の状態に設定することは困難であること。																							
保守が困難な機器	A2203	機器の定期的な保守、すなわち、定期的な点検、故障の検出、修理、及び許容可能な動作条件を維持又は修復するための機器のケアに関する製造業者の仕様に従って機器を保守・点検する使用者の能力に関連する問題。																							
不適切なユーザーインタフェース	A2204	操作者と機器がコミュニケーション又は相互作用する手段に関連する問題。																							
機器による情報が不足しているメッセージの表示	A2205	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。																							
機器による理解不能なメッセージの表示	A2206	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。																							
機器の使用に関する問題	A23	製造業者の振舞事項又は認められたベストプラクティスに従って、機器を処理、点検、又は操作しないことに関連する問題。									組立不良	E22-a0008									組立不良	E27-a0004	誤注入	E28-a0042	誤注入
機器の取扱いに関する問題	A2301	患者に使用する前の仕様に従わない機器の取扱い。																							
間違った制御/治療設定の使用	A2302	機器の使用に関連する問題で、機器の規定された操作及び/又は使用目的に対する不適切若しくは不正確な制御設定、又は不正確な治療パラメータに関するもの。																							
不適切又は間違った手順又は方法	A2303	機器の使用に関連する問題で、機器製造業者が提供する機器の使用目的、仕様、手順、処置、又は点検手順、及び情報に従わ			誤挿剤	E19-a0018					誤挿剤	E22-a0031					誤挿剤	E25-a0025	誤挿剤	E26-a0020			誤挿剤	E28-a0040	誤挿剤

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E18-4		E19-5		E20-3		E21-5		E22-5		E23-3		E24-4		E25-4		E26-4		E27-3		E28-4		E
			E18-4用語集の用語	E18-4用語集のコード	E19-5用語集の用語	E19-5用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-5用語集の用語	E21-5用語集のコード	E22-5用語集の用語	E22-5用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-4用語集の用語	E25-4用語集のコード	E26-4用語集の用語	E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-4用語集の用語	E28-4用語集のコード	E29-6用語集の用語
		ないこと。																							
適応外使用	A2304	承認されていない適用又は承認されていない使用目的で使用された機器に関連する問題。																							
誤った組立	A2305	使用後の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																							
使用者による誤った組立	A230501	使用者による機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																							
メンテナンス・修理中の誤った組立	A230502	保守又は修理中の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																							
機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	A24	不具合（例：患者への危害）は発生したようであるが、機器やその使用方法に問題は生じていないようである。																							
明らかな不具合なし	A25	報告書は受領されているが、提示された記述は不具合に関連しているとは思われない。 このコードは、たとえ不具合報告の要件を満たしていなくても、報告書を管理目的で記録することを可能にする。																							
是正処置による予防的除去	A2501	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。																							
不十分な情報	A26	不具合が発生したようであるが、機器の問題を分類するのに十分な情報がまだ得られ																							
適切な用語／コードが利用できない	A27	デバイスの問題は、他の用語では適切に記述されていない。 注：このコードは、他に使用可能なコードがない限り使用してはならない。不具合報告書を提出する際には、適切な用語を示す			折れ	E19-a0023							異過	E23-a0027			硬化遅延	E25-a0096			機能不良（又は可動部不良）	E27-a0071			

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF Code	定義	E29-6	E30-5		E31-5		E32-4		E33-4		E34-5		E35-4		E36-4		E37-6		E38-4		E39-3		E40-4	
			E29-6用語集のコード	E30-5用語集の用語	E30-5用語集のコード	E31-5用語集の用語	E31-5用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-4用語集の用語	E33-4用語集のコード	E34-5用語集の用語	E34-5用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-4用語集の用語	E36-4用語集のコード	E37-6用語集の用語	E37-6用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード
患者機器間の相互作用の問題	A01	患者と機器の相互作用に関する問題。																							
患者-機器不適合	A0101	患者の生理学又は解剖学的構造と装置との相互作用に関連する問題。		圧着不良	E30-a0019																				
生体適合性不良	A010101	インプラント機器の材料の腐蝕による望ましくない局所的又は全身的影響に関連する問題。又はインプラントを有する患者からの、あるいはインプラント材料からの塗出による、望ましくない局所的又は全身的影響に関連する問題。																							
拒絶反応を引き起こす機器	A010102	線維性カプセル化、インプラント周囲組織の炎症又はインプラントの突出等の機器固有の不良ではなく、インプラントの存在そのものの又は侵襲性機器によって誘発された望ましくない反応。																							
機器の形状及び／又は大きさが不適切	A010103	機器の物理的な大きさ及び／又は形状は、患者の解剖学的構造に関して不適切であった。																							
オッセオインテグレーション問題	A0102	骨組織とインプラントとの相互接続に伴う問題。																							
オッセオインテグレーションの不良	A010201	骨-インプラント界面に線維組織の成長がなく、インプラントの周囲に骨組織が形成されることによるインプラントとの直接固定が確認できないことに伴う問題。																							
オッセオインテグレーションの喪失	A010202	線維組織及び／又は骨組織の喪失による骨インプラント界面での結合の弱まりの結果、機器の固定の障害につながる問題。 例：緩み／溶解																							
骨の内部成長とは無関係のインプラントの緩み	A0103	経時変化又は損傷によるインプラント機器の直接固定の喪失に関連する問題。																							
機器の移動又は排出	A0104	インプラント又は侵襲性機器の体内での移動又は排出の問題。	E29-a0028	事故抜去	E30-a0029	ずれ 事故抜去	E31-a0004 E31-a0041	ずれ 事故抜去	E32-a0004 E32-a0033	ずれ 事故抜去	E33-a0004 E33-a0030	事故抜去	E34-a0044									事故抜去	E39-a0017	ずれ 事故抜去	E40-a0004 E40-a0030
排出	A010401	インプラント機器又は侵襲性機器の全部又は一部が、体内の意図した部位から完全に																							
移動	A010402	インプラント機器又は侵襲性機器の全部又は一部が、体内の意図した位置から移動することに伴う問題。		ずれ	E30-a0004																				
効果不足	A0105	効果が予想よりも低い製品に関連する問題。他の不具合は確認できなかった。																							
デバイス狭窄	A0106	デバイス（人工心臓弁、ステント等）の狭窄や閉塞に関連する問題。																		狭窄	E38-a0011				
インプラント沈み込み	A0107	挿入された機器に関連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。																							
製造、包装、又は出荷の問題	A02	製造中に生じた品目の設計内容との不適合、あるいは規定された製造、包装、出荷工程と実作業との不適合による機器の仕様書からの逸脱に関連する問題（箱から出した状態）。																							
製品品質問題	A0201	規定された、あるいは納品された際に機器固有の特性を満たしていない問題																							
鋭さ、切れ味の劣化	A020101	機器が意図・期待された程鋭くないことに関する問題。																							
規格外機器	A020102	技術又は要求事項（材料、部品、製造工程など）を満たさない機器に関連する問題。																							
部品不良	A0202	機器の使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や寸法誤差を有する部品に関連する問題。																							
製品不良	A0203	使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や寸法誤差を有する機器に関連する問題。																							
使用前に破損していた機器	A0204	機器の使用前の包装又は出荷段階の損傷に関する問題。												凍結	E35-a0007										
包装の問題	A0205	機器のカバー又は包装材料に関連する問題。	E29-a0006					包装の損傷	E32-a0011	包装の損傷	E33-a0048							包装の損傷	E37-a0051			包装の損傷	E39-a0026	包装の損傷	E40-a0043
開封困難・包装取り外し困難	A020501	特に外側包装の開封又は取り外しに関連して、使用者による機器操作困難に関連した問題。																							
不完全な包装又は包装の欠如	A020502	機器の意図した操作を損なう恐れがある、不完全包装又は包装欠如による機器仕様への不適合に関する問題。																							
包装が密封されていない	A020503	包装シール（密封性）の喪失に伴う問題。																							
包装の亀裂、裂け目、穴	A020504	使用前の包装損傷（亀裂、裂け目、穴）に伴う問題。																							
機器の包装の類似	A020505	別の製品に似ていることにより混乱をまたず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。																							
製造中／出荷時における組立て間違い	A0206	使用者への納品時に判明した組立て間違い。	E29-a0042																						
部品の組立て間違い	A020601	使用者への納品時に、1つ以上の部品が誤って組み立てられていること。これには、部品が相互に交換されている場合も含まれる。																							
部品の欠落	A020602	使用者への納品時に、部品が不足していること。																							
余分な部品	A020603	当該装置又は他の装置の現行又は追加の部品数より多い。																							
出荷時における破損又はトラブル	A0207	出荷時における破損、又は機器の使用前の問題。																							
（滅菌製品の）非滅菌状態での納品	A020701	機器の無菌性が損なわれている状態（例えば、無菌包装の破損、目に見える汚染の存在）での納品																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E29-6用語集のコード	E30-5用語集の用語	E30-5用語集のコード	E31-5用語集の用語	E31-5用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-4用語集の用語	E33-4用語集のコード	E34-5用語集の用語	E34-5用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-4用語集の用語	E36-4用語集のコード	E37-6用語集の用語	E37-6用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード
化学的問題	A03	化学物質の特性、すなわち元素、化合物、又は混合物に関連する、機器の規定された仕様に関連する問題。																								
悪臭	A0301	機器から放出される予期せぬ、又は不適切なにおいに関連する問題。																							
機器の成分又は試薬の問題	A0302	仕様書にある原材料又は試薬の特性からの逸脱に関する問題。																							
機器又は機器成分の凝集	A030201	粒子の不規則な塊への凝集に伴う問題。																							
機器又は機器成分の凝固	A030202	望ましくない凝結、凝固、肥厚、凝乳の発生に伴う問題。																							
機器又は機器の成分に沈殿物が含まれる	A030203	化学的又は物理的変化の結果として、液体から固体粒子の分離に伴う問題。	E29-a0003																						
交差反応性	A030204	抗体や抗原の交差反応の程度に関連する問題。																							
粒子状物質	A030205	使用中に機器によって生じた個別の粒子からなる物質。																							
pH高値	A030206	予想及び／又は期待より高いpH。																							
pH低値	A030207	予想及び／又は期待より低いpH。																							
予期しない色	A030208	製品の色が予想されたものとは異なる。																							
不適切な化学反応	A0303	予期せぬ又は不完全な化学反応に関連する問題。																							
材料の完全性の問題	A04	機器に使用されている材料の耐久性が仕様書から逸脱したことによる問題																変質	E37-a0046						
破損	A0401	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。	E29-a0034			折れ	E31-a0046	折れ	E32-a0042	折れ 切断	E33-a0039 E33-a0042	折れ	E34-a0049	折れ 切断	E35-a0023 E35-a0025			折れ	E37-a0041			折れ	E39-a0020	折れ	E40-a0036
亀裂	A040101	機器材料の部分的又は全層的な亀裂に伴う問題。																切れ	E37-a0042						
結合の喪失又は不良	A040102	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。																							
材料断片化	A040103	機器の小片が予想外に破損することに伴う問題。																							
はんだ接合部の亀裂	A040104	機器の組み立てに使用される材料のはんだ接合部における望ましくない損傷又は破損																							
管路又は管の破裂	A0402	膨張又は管の内圧が破裂する限度まで上昇することに伴う問題。				破裂	E31-a0052	破裂	E32-a0047	破裂	E33-a0044	破裂	E34-a0055	破裂	E35-a0027				破裂	E37-a0044	包装の損傷	E38-a0009	破裂	E39-a0024	破裂	E40-a0041
爆発	A0403	突気、ガス、液体の急激な膨張による激しい破裂に伴う問題。																							
ひび割れ	A0404	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。	E29-a0036	亀裂	E30-a0041	亀裂	E31-a0048	亀裂	E32-a0044	亀裂	E33-a0041	亀裂	E34-a0057	亀裂	E35-a0024	亀裂	E36-a0041	亀裂	E37-a0048			亀裂	E39-a0021	亀裂	E40-a0038
分解	A0405	機器の組み立てに使用される材料の化学構造、物理的性質、又は外観の望ましくない変化に関連する問題。																							
石灰化	A040501	機器へのカルシウム塩の蓄積に伴う問題。				石灰化	E31-a0008	石灰化	E32-a0009	石灰化	E33-a0007	石灰化	E34-a0008			石灰化	E36-a0008	石灰化	E37-a0009						
腐食	A040502	材料（通常は金属とその周辺環境）間の化学反応又は電気化学反応により、金属と金属の特性の劣化を引き起こすことに伴う問題。	E29-a0040	腐食	E30-a0049			腐食	E32-a0051	腐食	E33-a0050			腐食	E35-a0031	腐食	E36-a0048					腐食	E39-a0028		
材料侵食	A040503	固体表面から材料が次第に失われることに伴う問題。																							
腐食ピット	A040504	材料表面の空洞の形をとる点又は小さな領域に腐蝕する腐食に伴う問題。																							
剥離（薄片状）	A040505	材料のコーティングフィルムの小片の剥離に伴う問題。																							
剥離（面状）	A040506	応力又は衝撃の結果として層が分離され、機械的靭性を失う場合に生じる、コーティングを含む複合材料の剥離又は剥離。		剥離	E30-a0044	剥離	E31-a0051	剥離	E32-a0046	剥離	E33-a0043	剥離	E34-a0054	剥離	E35-a0026	剥離	E36-a0043	剥離	E37-a0043	剥離	E38-a0004	剥離	E39-a0023	剥離	E40-a0040
自然に磨耗する	A040507	表面と接触物質（単数又は複数）との間の相対運動による、表面への材料損傷に関連する問題。通常、材料の漸進的な喪失又は変位を伴う。																							
ほどけた材料	A040508	材料の望ましくないほどけ（例えば、もつれ、巻きの緩みなど）による問題。		解れ	E30-a0046	解れ	E31-a0053	解れ	E32-a0048	解れ	E33-a0045	解れ	E34-a0056					解れ	E37-a0045	解れ	E38-a0005				
材料変形	A0406	外力によって引き起こされる望ましくない材料の形状又は性質の変化に伴う問題。						過剰突出 収縮	E32-a0014 E32-a0015	収縮	E33-a0011	収縮	E34-a0013			収縮 折れ 切断 破裂	E36-a0012 E36-a0039 E36-a0042 E36-a0044			折れ	E38-a0006			収縮	E40-a0010
圧縮応力による変形	A040601	圧縮応力によって機器材料に観察される望ましくない膨隆、屈曲、弯曲、ねじれ、又は波状状態に関連する問題。	E29-a0022	収縮 曲がり 陥凹	E30-a0010 E30-a0026 E30-a0027	収縮 曲がり	E31-a0018 E31-a0034	曲がり	E32-a0030	曲がり	E33-a0027	曲がり	E34-a0035	曲がり	E35-a0016	曲がり	E36-a0028	曲がり	E37-a0036			曲がり	E39-a0013	曲がり	E40-a0025
材料中の凹み	A040602	形状の望ましくない変化に伴う問題で、機器表面にわずかなくぼみ（凹み）が存在することを特徴とする。	E29-a0023	凹み	E30-a0025	凹み	E31-a0033	凹み	E32-a0029	凹み	E33-a0026	凹み	E34-a0034	凹み	E35-a0015	凹み	E36-a0027					凹み	E39-a0012		
折りたたみ不良	A040603	物理的性質の望ましくない物質変化に伴う問題で、折りたたみの不良を特徴とする。																							
折りたたみ又は解除（展開）不良	A040604	機器の構成材料が包装を開かない、又は正しく展開・伸長しない（例えばバルーンやレンズ）ことに伴う問題。		拡張不能	E30-a0008	拡張不能	E31-a0016	拡張不能	E32-a0013	拡張不能	E33-a0009	拡張不能	E34-a0011			拡張不能	E36-a0010	拡張不能	E37-a0012					拡張不能	E40-a0008
材料のほつれ	A040605	損傷した繊維を有する構成材料に関連する問題。																							
物質陥入	A040606	材料の一部分が構造の内部に折り畳まれることを特徴とする、形状の望ましくない材料変化に関連する問題。																							
材料が硬すぎる（剛性が高すぎる）	A040607	物理的性質の望ましくない材料変化に伴う問題で、剛性（加えられた力に応じた変形に抵抗する）を特徴とする。																							
素材が軟らかすぎる／柔軟である	A040608	機器の材料に伴う問題で、材料が所望の形状又は支持機能を維持できなくなるもの。																							
材料のねじれ／曲がり	A040609	機器のねじれや屈曲に至る変形に伴う問題。		捻れ 折れ	E30-a0023 E30-a0039	捻れ	E31-a0031	捻れ	E32-a0027	捻れ	E33-a0024	捻れ	E34-a0032	捻れ	E35-a0013	捻れ	E36-a0024					捻れ	E39-a0010	捻れ	E40-a0023
溶融	A040610	固体機器が溶融又は液体状態に変化することに伴う問題。		溶出	E30-a0047	溶出	E31-a0054	溶出	E32-a0049	溶出	E33-a0046	溶出 溶融	E34-a0058 E34-a0059	溶出	E35-a0028	溶出	E36-a0046								
伸長	A040611	材料の寸法の増加又は伸長に伴う問題。	E29-a0021	伸び	E30-a0024	伸び	E31-a0032	伸び	E32-a0028	伸び	E33-a0025	伸び	E34-a0033	伸び	E35-a0014	伸び	E36-a0026					伸び	E39-a0011	伸び	E40-a0024

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E29-6	E30-5		E31-5		E32-4		E33-4		E34-5		E35-4		E36-4		E37-6		E38-4		E39-3		E40-4	
			E29-6用語集のコード	E30-5用語集の用語	E30-5用語集のコード	E31-5用語集の用語	E31-5用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-4用語集の用語	E33-4用語集のコード	E34-5用語集の用語	E34-5用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-4用語集の用語	E36-4用語集のコード	E37-6用語集の用語	E37-6用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード
材料の肥厚	A040612	変形により機器が肥厚する。注：液体の濃縮には使用しないこと。		厳潤	E30-a0017	厳潤	E31-a0035	厳潤	E32-a0031	厳潤	E33-a0028	厳潤	E34-a0036			厳潤	E36-a0025									
材料の変色	A0407	望ましくない褪、褪様、及び／又は顕著な変色等により機器の他の構成材料と明らかに異なることに関連する問題。																							
材料の崩壊	A0408	材料が小さな粒子に分解することに伴う問題。																							
材料の混濁	A0409	望ましくない不透明度又は濁りに関連する問題。												濁り	E35-a0030										
材料の穿孔	A0410	機器を構成する材料が穿孔され、機器の使用目的を損なうおそれがある。	E29-a0033	穴	E30-a0038	穴 貫通	E31-a0045 E31-a0047	穴	E32-a0041	穴	E33-a0038	穴	E34-a0048	穴	E35-a0022			穴	E37-a0040			穴	E39-a0019	穴 貫通	E40-a0035 E40-a0037
材料穿刺／穴	A041001	機器の材料が穿刺されたことで、望ましくない穴／空洞が発生した。														穴	E36-a0038								
材料の突出／押出	A0411	機器の材料の望ましくない物理的外観に関係する問題。特に材料が機器表面の境又は		過剰突出	E30-a0009	過剰突出	E31-a0017											突出	E37-a0037					過剰突出	E40-a0009
材料の破裂	A0412	機器の破裂につながる穿孔に伴う問題。		破裂	E30-a0045																				
材料の分離	A0413	機器の望ましくない解離又は分解に伴う問題。																							
材料の分割、切断、又は裂け	A0414	機器を構成する材料が外力又は内力により分割、切断、又は裂けていることに関連する問題。外力とは例えばねじれや裂傷、内力とは例えば機器を構成する材料の引張応	E29-a0037	ステントフラクチャー 切断	E30-a0042 E30-a0043	縫合不全 切れ 切断	E31-a0043 E31-a0049 E31-a0050	縫合不全 切断	E32-a0039 E32-a0045	縫合不全	E33-a0036	縫合不全 切断	E34-a0046 E34-a0052					断裂	E37-a0047	破裂	E38-a0007	切断	E39-a0022	切断	E40-a0039
傷ついた材料	A0415	機器材料の表面における望ましくない浅い切り込み又は狭い溝に伴う問題。																							
機械的な問題	A05	可動部品又は部分組立品（サブアセンブリ）などを含む、機械的作用又は欠陥に関連する問題																							
機器又は機器構成部品の分離	A0501	物理的構造、完全性、又はシャーシからのデバイスの分離に伴う問題。																							
他の機器により損傷を受けた機器	A0502	ある機器が別の機器に害を与えたことに関連する問題。	E29-a0035	貫通	E30-a0040			貫通	E32-a0043	貫通	E33-a0040	貫通	E34-a0050												
射出の問題	A0503	物理的な場所から機器を取り出せないもしくは分離できない、又は予期せぬ排出や分離に伴う問題。																							
射出不良	A050301	物理的な場所から機器を取り外したり、放出したりできないことに伴う問題。				突出不能	E31-a0073																		
意図しない射出	A050302	設計どおりの射出口から、予期せぬ射出に関する問題。例えば、クリップアプライヤー、フィルムカートリッジ、ステープル等の機器を含むがこれらに限定されない。																							
漏出・飛散	A0504	容器又は管から液体（血液や体液を含む）、気体、又は放射線が漏れ出ることに関連する問題。	E29-a0019	漏れ	E30-a0051	漏れ	E31-a0029			漏れ	E33-a0022	漏れ	E34-a0028	漏れ	E35-a0011	漏れ	E36-a0022	漏れ	E37-a0024					漏れ	E40-a0021
液体／血液の漏出	A050401	意図しない部位からの液体（血液や体液を含む）の漏出（放出、排出）。しばしば圧力及び／又は出力の喪失を伴う。これに						漏れ	E32-a0025											漏出	E38-a0002				
気体／空気の漏出	A050402	容器から意図せずに気体／空気が漏れることに関連する問題。これには、容器内外の																							
ゲルの漏出	A050403	隆胸ゲルの漏れのように、意図しない部位からゲルが漏れる（放出、放出）。ゲル充填インプラントの漏出のように、格納構造からのゲルの漏出又は放出。																							
放射線の漏れ	A050404	格納構造からの放射線（特に電離を引き起こす波又は素粒子の形態のエネルギー）の漏出で、意図しない暴露につながる。																							
弁周囲漏出	A050405	心臓弁周囲、特に弁尖周囲の血液漏出に伴う問題。弁僧面出としても知られる。																弁周囲逆流	E37-a0023						
弁逆流	A050406	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。																閉鎖不全	E37-a0020						
バウダーリーク	A050407	粉体（粒子を含む）の意図しない場所からの逃避（放出、放出）であり、しばしば圧力及び／又は出力の喪失を伴う。																							
エンドリーク	A050408	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。				エンドリーク（タイプⅠ） エンドリーク（タイプⅡ） エンドリーク（タイプⅢ） エンドリーク（タイプⅣ） エンドリーク（タイプⅤ） エンドリーク（不明）	E31-a0010 E31-a0011 E31-a0012 E31-a0013 E31-a0014 E31-a0015																		
特定できない弁逆流	A050409	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。																							
射出の問題	A0505	意図したとおりに射出しない機器に伴う問題。																						突出不能	E40-a0014
射出不良	A050501	機器が装填材を射出できないことに関連した問題（例えば、外科用ステープラがステープルを部分的又は完全に留置することができなかった）。																							
不発	A050502	治療又はアルゴリズムが予期された時間に実施又は実行されていないことに関連した問題。																							
機械的詰まり	A0506	機器の動作が妨げられるか、制限される。																							
作用機序の変化	A0507	機器の機械、可動部品又は工具の変更又は改変による機器の機械的機能に関係する問題。																							
アライメント不良	A050701	回路、装置又はシステムに関連する問題で、その機能が適切に同期していないか、又はその相対的位置が適切に方向付けられていない。																							
切断不良	A050702	意図した切開、穿孔、開放ができない。																							
サイクル不全	A050703	機器が一連のプロセス又はイベントを完了できないことに伴う問題。																							
ステープル形成不全	A050704	ステープルが正しく形成されないために、ステープル機器による組織の縫合不良に関連する問題。																							
閉鎖不良	A050705	閉鎖を意図した装置（例えば、電気外科的止血）で意図した血管を閉鎖できなかったデバイスに関連する問題。																							
可聴な雑音	A0508	機器から発せられる意図しない音に関連する問題（例えば、2つの部分が互いにこすれたり、電子部品から発生する音）。																							
物理的抵抗／粘着	A0509	部品の付着や引き付きによる機器の運動不良に関係する問題。		癒着	E30-a0032	癒着	E31-a0039	癒着	E32-a0037	癒着	E33-a0034	癒着	E34-a0042			癒着	E36-a0032	癒着	E37-a0028						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E29-6用語集のコード	E30-5用語集の用語	E30-5用語集のコード	E31-5用語集の用語	E31-5用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-4用語集の用語	E33-4用語集のコード	E34-5用語集の用語	E34-5用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-4用語集の用語	E36-4用語集のコード	E37-6用語集の用語	E37-6用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード
粘着性過大	A050901	接着力が強すぎる。典型的には、接着材が、一時的な保持物として意図していたのにもかかわらずより永続的な状態で作用している場合に用いられる。																							
収縮の問題	A0510	意図した場所に機器を引き戻すことに伴う問題。																							
構造的な問題	A0511	機器の基本的な物理的構造又は物理的構成に関連する問題。	E29-a0015							撓み	E33-a0033	過量投与 筋肉形成	E34-a0030 E34-a0038	外れ	E35-a0018			開放不全 もつれ	E37-a0011 E37-a0049						
損壊	A051101	外力による材料の表層や破砕に伴う問題。																							
使い端部	A051102	機器は、害又は損傷を引き起こし得る望ましくない使い端部を有する。																							
折りたたみ、展開、又は収納が困難	A051103	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の折りたたみや展開・伸長	E29-a0013	収納困難	E30-a0018	収納困難	E31-a0025	収納困難	E32-a0021	収納困難	E33-a0018													収納困難	E40-a0015
開閉困難	A051104	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の開閉が困難であることに																							
不完全コアプテーション	A051105	心臓弁尖が正常に閉じないことに伴う問題。																不完全整合	E37-a0019						
意図しない運動	A0512	機器の望ましくない動きにより、機器の機能不全、誤診、又は治療ミスに関係する可																							
機器のずれ又は外れ	A051201	機器が予想される場所に留まっていないことに関する問題。	E29-a0025	外れ	E30-a0031	外れ	E31-a0037	外れ 緩み	E32-a0035 E32-a0036	外れ	E33-a0032	ずれ 外れ	E34-a0004 E34-a0040	事故抜去	E35-a0020	ずれ 事故抜去	E36-a0004 E36-a0034	ずれ 外れ	E37-a0004 E37-a0026						
機器の転倒	A051202	機器が直立状態にとどまることが出来ないことに伴う問題。																							
機器の落下	A051203	機器又は部品の予期せぬ落下又は意図した場所からの下落に伴う問題。																							
機器の滑り	A051204	機器が意図した位置から移動又は滑ることに関連した問題。																							
意図しない衝突	A051205	機器が別の物体と衝突することに伴う問題。																							
意図しない機器システムの動作	A051206	使用者による操作・始動前に生じた機器システム又は部品の動きに関係する問題。																							
不安定	A051207	機器の機械的安定性に関する問題。																撓み	E37-a0027						
振動	A051208	望ましくない機械的振動に関連する問題。																							
不適切な潤滑	A0513	機器の潤滑が不適切な状態。		潤滑性低下	E30-a0012	潤滑性低下	E31-a0020	潤滑性低下	E32-a0017	潤滑性低下	E33-a0013	潤滑性低下	E34-a0015			潤滑性低下	E36-a0014								
損傷したねじ山	A0514	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。																							
光学的な問題	A06	透過画像の質に影響を及ぼすか、又は可視光路の意図された用途に影響を及ぼす、可視光線の透過に関する問題。																							
焦点が合わない	A0601	物体の焦点が合わないこと、又は焦点が間違った物体上又は間違った領域にあることに関係する問題。																							
光学的歪心	A0602	光学レンズの歪心に伴う問題。																							
光学変色	A0603	望ましくない色の変化に伴う問題。																							
光学的ひずみ	A0604	画像が物体の理想的な像の形状でない、結像システムの光学的欠陥に関連する問題。																							
光学障害	A0605	視覚経路など、光学機器の遮断に伴う問題。																							
電気・電子物性問題	A07	機器の電気回路の機能に関連する問題。																							
捕捉の問題	A0701	機器のペースメーカー出力パルスによって引き起こされる心臓の部分捕及び/又は収縮が達成できないことに関連する問題。																							
捕捉不全	A070101	ペースメーカーの電気刺激によって心臓が効果的かつ継続的に脱分極しないことに伴う問題。																							
高い捕捉閾値	A070102	心臓の脱分極を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が予想／所望の値よりも大きい場合の問題。																							
間欠的な捕捉	A070103	心臓の非効果的・断続的な脱分極に伴う問題。																							
不安定な捕捉閾値	A070104	心臓の脱分極を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が不安定である問題。																							
連続出力	A0702	一定期間にわたる電気インパルスの過剰な生成に伴う問題。																							
アーク放電	A0703	2つの導電面間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。																							
パドルでのアーク放電	A070301	パドル（導電面）間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。																							
電極のアーキング	A070302	電極（導電面）間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。																							
火花	A0704	容量などの通常は非伝導性の媒体への放電に関係する閃光に関連する問題。2つの導電面間の放電とは無関係。																							
電池の問題	A0705	機器の内部電源（電池、変圧器、燃料電池、その他の電源など）に関連する問題。																							
電池の問題：高インピーダンス	A070501	電池内部インピーダンスの上昇に関する問題。																							
電池の問題：低インピーダンス	A070502	電池内部インピーダンスの低下に関連した問題。																							
バッテリーの動作不良	A070503	固定電源を接続しないと機器が動作しなくなることによる問題。																							
電池の早期放電	A070504	電池の放電が予想より早い。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E29-6	E30-5		E31-5		E32-4		E33-4		E34-5		E35-4		E36-4		E37-6		E38-4		E39-3		E40-4	
			E29-6用語集のコード	E30-5用語集の用語	E30-5用語集のコード	E31-5用語集の用語	E31-5用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-4用語集の用語	E33-4用語集のコード	E34-5用語集の用語	E34-5用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-4用語集の用語	E36-4用語集のコード	E37-6用語集の用語	E37-6用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード
充電の問題	A0706	機器が電源をうまく充電できないことに伴う問題。																							
充電の中断	A070601	充電プロセスの早期終了に伴う問題（例えば、電池や他の蓄電装置の問題）。																							
充電時間の遅延	A070602	機器の充電に予期せぬ時間を要することに伴う問題（例えば、充電開始の遅れ、又は予想される充電時間よりも長い）。																							
充電不良	A070603	適切な充電プロセスを開始できないことに関連する問題（例えば、電池や他の充電貯蔵装置の問題）																							
放電不良	A0707	電池やその他蓄電装置が適切に放電しないことに関連する問題。この用語は除細動には適用しない。																							
電源問題	A0708	機器を操作するためのエネルギーに伴う問題。																							
完全な電力喪失	A070801	機器を動作させるための電力不足に伴う問題。																							
間欠的な電力喪失	A070802	装置を作動させるための電力の間欠的中断に伴う問題。																							
電源が入らない	A070803	機器に送られるエネルギーに対して、機器の電源が入らないことに伴う問題。																							
意図しない起動	A070804	意図しない時に機器が起動することに伴う問題。																							
機器のセンシング不全	A0709	物理的刺激（体温、照明、運動、心拍リズム）に応答するように設計された機器が信号（解釈又は測定のために生じる）を送信しないことに関連する問題。										センシング機能不全	E34-a0017												
感度の低下	A070901	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が低い問題。																							
感度の増大	A070902	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が高い問題。																							
シグナル解析不良	A070903	機器がシグナルを解析しない問題。																							
シグナル選択不良	A070904	機器が適切な入力信号を選択できないことに関連した問題。																							
感度閾値が高い	A070905	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも高いことに関連する問題。																							
感度閾値が低い	A070906	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも低いことに関連する問題。																							
閾値の喪失	A070907	心筋の継続的な刺激に必要な最小限のエネルギー、電圧、又は電流の喪失に伴う問題。																							
感知不良	A070908	物理的刺激（体温、照明、運動など）に応答するように設計された機器が信号（解釈又は測定のために生じる）を送信しないことに関連する問題。																							
オーバーセンシング	A070909	機器が心臓信号を適切にフィルタリングできず、機器の反応が不適切になることに関連した問題。																							
アンダーセンシング	A070910	内因性心臓活動を適切に検出し、適切に応答する機器の不具合に関連する問題。																							
間欠的な感知	A070911	機器が連続的に受信するべき入力シグナルを、間欠的に受信している問題。																							
シグナルの誤解釈	A070912	機器が不適切に信号を解析してしまう問題。																							
伝導不良	A0710	電流が通過できないこと、又は電気経路に沿って連続的に電気を伝導できないことに伴う問題。										断線	E34-a0053												
アレメトリの問題	A0711	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに応答する機器の能力に関連する問題。																							
アレメトリが困難	A071101	応答装置のシステムが応答を出力困難であることに関連する問題。																							
アレメトリ不全	A071102	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに応答する機器の故障に関連する問題。																							
ペーシングの問題	A0712	電気インパルスによって治療用機能心拍を生成できないことに関連した問題。										ペーシング機能不全	E34-a0022												
リズム変換不全	A071201	機器による、もしくは一連の治療により、治療目的であった心臓のペーシング不全を治療できなかった。																							
不正確な同期	A071202	2つの操作のタイミングが不完全であることによるエラーに関連する問題（例えば信号送信時間）。																							
不適切な波形	A071203	機器が正しく整形されたペーシング出力を生成しない（例えば波形の幅が広すぎる）																							
ペーシングなし	A071204	機器がペーシング出力を生成しなくなることに関連する問題																							
非同期ペーシング	A071206	ペーシング送信プロセスに関連する問題。同じグループの任意の2つの重要な瞬間の間に、常に整数の単位間隔が存在する。一方、異なるグループにある2つの重要な瞬間の間には、必ずしも整数の単位間隔は存在しない。																							
不十分なペーシング	A071207	ペーシング電圧又はパルス幅が意図したより小さい。																							
間欠的なペーシング	A071208	一時的なペーシング機器の故障に伴う問題。その後、外部からの是正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意：このような故障はしばしば再発する。																							
ポケットの刺激	A071209	パルスジェネレーターが収納されている皮膚のポケットに伴う問題。																							
除細動／刺激の問題	A0713	電気ショック／刺激を与えることを意図した機器による電気ショック／刺激の送達に関連する問題。																							
ショック／刺激を与えなかった	A071301	電気エネルギーを機器が出力できないことに関連する問題。																							
不適切／不十分なショック／刺激	A071302	不適切なエネルギーレベル又は不正確なタイミングで電気ショックが行われた。																							
間欠的なショック／刺激	A071303	一時的な電気出力の故障に伴う問題。その後、外部からの是正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意：このような故障はしばしば再発する。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E29-6	E30-5		E31-5		E32-4		E33-4		E34-5		E35-4		E36-4		E37-6		E38-4		E39-3		E40-4	
			E29-6用語集のコード	E30-5用語集の用語	E30-5用語集のコード	E31-5用語集の用語	E31-5用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-4用語集の用語	E33-4用語集のコード	E34-5用語集の用語	E34-5用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-4用語集の用語	E36-4用語集のコード	E37-6用語集の用語	E37-6用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード
意図しない電気ショック	A0714	機器が意図しない電気ショックを出力する。ショック／刺激を与える事を意図していない機器の場合はこの用語を使用すること																							
接地不良	A0715	接地電流及び電圧を制御又は防ぐする目的で電子システムの導体を接続できないことに関連する問題。																							
過電圧・過電流ストレス	A0716	内部集積回路の指定された閾値限界を超える電気活動に伴う問題。																							
静電気放電	A0717	以前帯電した2つの物体間の電気の放電に伴う問題。																							
シャットダウンしない	A0718	シャットダウンが要求されたときに機器の電源が切れないことに関連した問題。																							
デバイスが作動したまま	A071801	機器の動作停止を要求した後も作動していたことに関連する問題。																							
不意のシャットダウン	A0719	機器の予期せぬパワーダウンに伴う問題。																							
電磁両立性の問題	A0720	環境に何らかの許容できない障害を与えることなく、システムが電磁環境で機能する能力に関連する問題。																							
電磁妨害	A072001	機器からの電磁波の測定に伴う問題。																							
無線周波数干渉（RFI）	A072002	求めているシグナルの受信が、無線周波数の妨害により劣化することに関連する問題。																							
回路故障	A0721	内部ネットワーク経路又は電気回路（電気部品、回路基板、配線など）の故障に伴う問題																							
容量性カップリング	A072101	回路ノード間の静電容量による電気回路ネットワーク内のエネルギー伝達に伴う問題。エネルギーが電界を介して1つの回路から別の回路に結合されるときに発生する。																							
電気的短絡	A072102	回路内の偶発的経路（意図しない経路）に沿って流れる電流に関連する問題。										漏電 ショート	E34-a0024 E34-a0051												
間欠的な電気的連続性	A072103	電気的／電子的相互接続における間欠的故障に関連する問題。																							
インピーダンス問題	A0722	機器と患者接続の間の電気インピーダンスレベルに関連する問題。																							
高インピーダンス	A072201	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも高いことに関連する問題。																							
低インピーダンス	A072202	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも低いことに関連する問題。																							
バックアップモードの機器	A0723	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。																							
校正の問題	A08	機器の操作に伴う問題で精度に関する問題。機器の校正に伴う問題。																							
校正不全	A0801	機器の精度及び適切な性能を保証するために設計された自己校正手順又はプロセスを実施しないことに関連する問題。																							
再校正不全	A0802	機器の故障に伴う問題で、機器の正確性及び適切な性能を保証するために設計された校正手順又はプロセスを実施する際に、標準レベルの正確性を回復することができないことに関連する問題。																							
不正確	A0803	参照標準と比較した場合、不正確な測定値をもたらす機器に関連する問題。																							
過大調正	A0804	一連の基準を上回る調整に伴う問題。																							
過小調正	A0805	一連の基準を下回る調整に伴う問題。																							
出力の問題	A09	機器が提供する最終結果、データ、又は試験結果に関連する機器の規定された仕様から逸脱していることに関連する問題。																							
可聴催促／フィードバック	A0901	可聴フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、音声催促やビープ音。一方、「訴訟措置の問題」に含まれる安全関連のアラームの場合にはこの用語を使用しないこと。																							
不適切な可聴催促／フィードバック	A090101	機器の使用者を正しい行動に導かない可聴メッセージの問題。																							
聞こえない又は不明確な可聴催促／フィードバック	A090102	明確に聞こえない可聴プロンプトに関連する問題。																							
可聴催促／フィードバックが無い	A090103	機器が可聴催促を出さなくなったことに関連した問題。																							
表示又は視覚的フィードバックの問題	A0902	視覚的フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、情報の表示、スクリーン上の画像、又は機器からの出力。																							
機器が間違ったメッセージを表示する	A090201	不正確な表示情報の提供に伴う問題。																							
読みにくい表示	A090202	表示の読みやすさに関連する問題。例えば、患者パラメータ又は検査結果の読み取り／解釈を損なう問題。読みやすさの問題は、色、フォントのサイズ、表示画面のコントラスト、又はその他の要因に起因することがある。																							
不規則又は間欠的な表示	A090203	機器が安定して同じメッセージ、結果、測定値又は画像を表示しない。例えば画面のちらつき、測定値やメッセージの切り替わり、画面の短期間の消失等が発生する。																							
画像表示エラー／アーチファクト	A090204	画像表示の問題により、破損した画像や結果／測定値が表示される。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E29-6用語集のコード	E30-5用語集の用語	E30-5用語集のコード	E31-5用語集の用語	E31-5用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-4用語集の用語	E33-4用語集のコード	E34-5用語集の用語	E34-5用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-4用語集の用語	E36-4用語集のコード	E37-6用語集の用語	E37-6用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード
画像方向間違い	A090205	機器画面上の画像方向が正しくないことに関連する問題。																							
表示又は画像の消失	A090206	表示や画像の消失に伴う問題。										表形消失	E34-a0148												
視覚的催促／フィードバックが無い	A090207	機器が視覚的フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。																							
画質不良	A090208	画像又は機器によって表示される視覚的表現、又は機器からの出力の品質不良。																							
視覚的催促が消えない	A090209	適切な対応が取られた後も機器によって表示され続ける視覚的メッセージに伴う問題。																							
触覚催促／フィードバック	A0903	触覚フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、機器の振動による催促。																							
不適切な触覚催促／フィードバック	A090301	機器使用者を正しい行動に導かない触覚フィードバックの問題。																							
触覚催促／フィードバックが無い	A090302	機器が触覚フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。																							
エネルギー出力問題	A0904	機器の意図したエネルギー出力の問題。																							
エネルギースペクトルが正しくない	A090401	機器からのエネルギー出力がスペクトルの期待される領域にない場合の問題。																							
エネルギー出力不良	A090402	機器のエネルギー出力不良に伴う問題。																							
間欠的なエネルギー出力	A090403	機器からのエネルギー出力が間欠的であることに伴う問題。																							
仕様以上の出力	A090404	機器の出力が、機器の規定された仕様を超えている。																							
仕様以下の出力	A090405	機器の出力が機器の規定された仕様を下回る。																							
治療又は診断のための出力不良	A090406	患者の治療又は診断に必要な出力を機器が提供できないことに関連する問題。																							
不適切な部位に与えられた治療	A090407	意図しない治療行為を身体の意図する領域以外の領域に引き起こす機器に関連する問題。																						廃所留置	E40-a0033
放射線出力の問題	A0905	機器の意図した放射線出力の問題。																							
放射線出力故障	A090501	放射線又は診断機器からの放射線出力の欠如に関連する問題。																							
過剰被曝	A090502	放射線又は診断機器から放射される過剰な放射線に伴う問題。																							
放射線被曝不足	A090503	放射線又は診断装置から放出される放射線が少なすぎることに伴う問題。																							
予期せぬ／意図しない放射線出力	A090504	機器が不適切なタイミングで放射線を放出した。これは、放射線を放出するように設計された機器に適用され、放射線は、機器の正しい部分から放出されるが、不適切な時間に放出される。 放射しないはずの機器が放射線を放出した場合、又は放出してはならない部分から放出した場合は「放射線の漏れ」を使用すること。																							
気体排出の問題	A0906	気体の排出に伴う問題。																							
機器による出力なし	A0907	機器から測定結果、測定値、又はデータが得られない場合の問題。																							
不正、不適切又は不正確な結果又は測定値	A0908	機器から出力される最終結果、データ、又は試験結果が性能仕様書に不適合であることに関連する問題。																							
シグナルのアーチファクト／ノイズ	A090801	シグナル中の不純物や干渉に伴う問題（心電図アーチファクトなど）。																							
検体不採取	A090802	機器により検体の採取や移送が行われない。																							
偽陰性の結果	A090803	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。																							
偽陽性の結果	A090804	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。																							
不正確な測定	A090805	機器から得られた測定値が明らかに不正確である。																							
再現性のない結果	A090806	機器の結果を確実に再現することはできない。																							
高い測定値	A090807	機器によって提供される測定値が高すぎる、もしくは予想よりも高い。																							
低い測定値	A090808	機器によって提供される測定値が低すぎる、もしくは予想よりも低い。																							
高い試験結果	A090809	機器による試験結果が高すぎる、もしくは予想よりも高い。																							
低試験結果	A090810	機器による試験結果が低すぎる、もしくは予想よりも低い。																							
測定値が得られない	A090811	機器は有効な測定値を提供又は表示しない。																							
試験結果の欠測	A090812	試験又は測定の結果が現れないことに関連する問題。																							
不規則な結果	A090813	高い／低い及び／又は陽性／陰性の結果が混在した誤り／一致しない測定結果の報告。この用語は、報告書が一貫して高い、低い、又は偽陽性又は偽陰性の結果を示す場合には選択しないこと。																							
視認性不良	A090814	埋込み型機器が、画像モダリティで検出困難である。例えば、不十分な視認性など。																							
予想外の治療結果	A0909	治療目的での機器の使用に伴う問題。																							
温度の問題	A10	機器が意図しない温度変化させることに関連する問題。																							
過冷却	A1001	機器が規定の温度よりも低い温度を発生させることに伴う問題。																							
過熱	A1002	加温・加熱機能があり、過剰な熱を発生する機器の問題。																							
冷却不足	A1003	機器が稼働中（動作中）及び／又は非稼働中（非動作中）状態で、機器の冷却が不十																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E29-6	E30-5		E31-5		E32-4		E33-4		E34-5		E35-4		E36-4		E37-6		E38-4		E39-3		E40-4	
			E29-6用語集のコード	E30-5用語集の用語	E30-5用語集のコード	E31-5用語集の用語	E31-5用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-4用語集の用語	E33-4用語集のコード	E34-5用語集の用語	E34-5用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-4用語集の用語	E36-4用語集のコード	E37-6用語集の用語	E37-6用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード
加熱不足	A1004	機器又は構成部品が規定された温度より低い温度を発生させることに伴う問題。																							
機器の過熱	A1005	機器が動作不良を起こすほどの高温を発生させることに関連する問題（例えば過熱に																							
機器の熱分解	A1006	機器の熱分解による変色や破壊に伴う問題。																							
火災	A1007	装置が安定した炎を発生しながら燃焼することに伴う問題。																							
フレアやフラッシュ	A1008	不安定な火炎を伴う機器関連の燃焼に伴う問題。																							
発煙	A1009	機器から発生する蒸気の雲やガスに伴う問題。一般的に火災や燃焼の後に生じる。																							
コンピュータソフトウェアの問題	A11	機器の性能や他の機器との通信に影響を及ぼす、プログラム、コード、及び／又はソフトウェアシステムに関連する問題。																							
アプリケーションネットワークの問題	A1101	システム仕様書からの逸脱に伴う問題で、システム全体の性能及び／又はシステムに接続した個々の機器の性能に影響を及ぼすもの。																							
アプリケーションプログラムの問題	A1102	ソフトウェアが使用目的や用途を果たさないことに伴う問題。																							
アプリケーションプログラムがフリーズし、機能しなくなる	A110201	アプリケーションプログラムのフリーズ及び／又は機能不全に関連する問題。																							
アプリケーションプログラムの問題：投与量計算エラー	A110202	機器が管理する特定の測定値又は量を計算するために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。																							
アプリケーションプログラムの問題：投薬ミス	A110203	機器のソフトウェアが投薬準備や投薬の誤りにつながる事例。																							
アプリケーションプログラムの問題：パラメータ計算エラー	A110204	投与量又は出力に関係するパラメータ以外のパラメータを計算するために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアの記述に関連する問題。																							
アプリケーションプログラム問題：出力計算エラー	A110205	機器の出力に関する計算のために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。																							
アプリケーションプログラムのバージョン又はアップグレードの問題	A110206	ソフトウェアシステムにアップデートをインストールすることに伴う問題で、機器の性能や他の機器との通信に影響を及ぼすもの。																							
ソフトウェアのインストールの問題点	A110207	機器の完全な機能を可能にする方法で、機器ソフトウェアをインストールすることに関連する問題。インストールを行うのは製造者又は使用者である。																							
意図しないアプリケーションプログラムのシャットダウン	A110208	アプリケーションプログラムの故障による意図しないシャットダウンに伴う問題。																							
プログラム又はアルゴリズム実行の問題	A1103	プログラム又はアルゴリズムに関する実行不調に関連する問題。																							
プログラム又はアルゴリズムの実行遅延	A110301	プログラム又はアルゴリズムに関する実行の遅延に伴う問題。																							
間欠的なプログラム又はアルゴリズムの実行	A110302	プログラムやアルゴリズムに関連した間欠的な実行に伴う問題。																							
プログラム又はアルゴリズム実行失敗	A110303	プログラムやアルゴリズムの実行失敗に伴う問題。プログラムの実行に突然／予期せぬ中断。																							
コンピュータオペレーティングシステムの問題	A1104	コンピュータプログラムの実行を制御し、コンピュータ・システムにおけるコンピュータ資源割当、ジョブ制御、入出力制御、及びファイル管理などのサービスを提供するソフトウェア、ファームウェア、及び／又はハードウェア要素に関連する問題。																							
オペレーティングシステムが機能しなくなる	A110401	アプリケーション・ソフトウェアの問題ではなく、コンピュータ・オペレーティング・システムの機能不全に関連する問題。																							
オペレーティングシステムのバージョン又はアップグレードの問題	A110402	古いオペレーティングシステムを最新のオペレーティングシステムに更新することに関連する問題。																							
コンピュータシステムセキュリティの問題	A1105	ソフトウェアシステムへの無許可のアクセス又は変更に伴う問題で、プログラムコード、アプリケーションソフトウェア、データ又は機器全体の秘匿性、完全性、又は可用性を失うもの。																							
アプリケーションセキュリティの問題	A110501	1つのコンピュータ・システムから別のコンピュータ・システムに複製及び拡散する可能性があるコンピュータ・プログラミング・コードの取得により、ソフトウェア、ハードウェア、及びデータの損傷につながるおそれに関連する問題。																							
コンピュータ・システムへの不正アクセス	A110502	コンピュータ・システムへの許可されていないアクセスにより、プログラムの変更、データの破損、又はネットワーク・セキュリティの破綻につながる恐れに関連する問題。この概念は、システム又はコンポーネントがコンピュータプログラム又はデータへの無許可のアクセス又は修正を防ぐ程度であるコンピュータの完全性と密接に関係している。																							
データのバックアップの問題	A1106	故障又は外部災害が発生した場合、主要なアイテムの交換又は復旧に役立つシステム、コンポーネント、ファイル、手順、又は人員に関する問題。																							
バックアップの失敗	A110601	機器のデータやシステムファイルのバックアップができない、又はバックアップが壊れている（破損ファイル）ことに伴う問題。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E29-6用語集のコード	E30-5用語集の用語	E30-5用語集のコード	E31-5用語集の用語	E31-5用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-4用語集の用語	E33-4用語集のコード	E34-5用語集の用語	E34-5用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-4用語集の用語	E36-4用語集のコード	E37-6用語集の用語	E37-6用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード
バックアップへの変換の失敗	A110602	システムの障害に応答して、システム、コンポーネント、ファイル、予期を通常からバックアップへ切り替わらないことに関連する問題。																							
データの問題	A1107	データ（チャート、注文、結果）が正しく保存、転送、更新、表示されない事象。																							
データの損失	A110701	データが意図せずに永久的又は一時的に失われたり、削除されたり、破損したり、上書きされたりする事象。																							
患者データの問題	A110702	医療提供者がデータにアクセスし、正しい照会を順にもかかわらず、間違った患者又は間違ったデータのいずれかが検索された事象。																							
日時関連ソフトウェアの問題	A1108	カレンダーの日付及び／又は時間のプログラミングが機器の動作に影響を与えたことに関連する問題。																							
接続問題	A12	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び／又は機能ユニットに関連する問題。		緩み	E30-a0033	緩み	E31-a0038					接続不良	E34-a0016			外れ	E36-a0030					外れ	E39-a0015	外れ 緩み	E40-a0027 E40-a0028
接続の阻害	A1201	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び／又は機能ユニット																							
デカップリング	A1202	液体、ガス、電力、又は信号情報が、あるものから別のものに移送されず、デバイスが連携していないことに関連する問題。																							
切断	A1203	コネクタ間に気体、液体、又は電流が流れるのを防ぐために十分な開放空間を有する機器の連結に伴う問題。																							
切断の失敗	A1204	液体、気体、電気、情報の移送の停止が達成できない、又は望んだときに連結構成コンポーネントが分離又は切断しない、機器の連結に関連する問題。																							
ゆるい又は間欠的な接続	A1205	デバイスの接続がゆるい、又は間欠的であることに伴う問題。	E29-a0026									緩み	E34-a0041			緩み	E36-a0031								
誤接続	A1206	機器の仕様、要求事項又は使用目的に合致しない又は不適切である機器の接続に関連する問題。																							
不完全又は不適切な接続	A1207	機器の不完全な接続（正しく接続されているように見える）により、液体、気体、電気、又は情報の転送が一部のみ、もしくは間欠的になることに関連する問題。																							
嵌合の問題	A1208	液体、気体、電気、又は情報の移送のために設置されたチャネル、スイッチングシステム、及び他の機能ユニットの嵌め合いがやきないことに関連する問題。																							
通信又は伝送の問題	A13	機器が信号又はデータを送信又は受信する際の問題。これには、機器が通信するように設計されている機器の内部構成コンポーネント間の伝送が含まれる。																							
入力信号の読み取り失敗	A1301	信号を解釈又は測定のために読み取る機器の故障に関連する問題。																							
記録の送付不全	A1302	機器が解釈又は測定のための記録を送信できないことに関連した問題。																							
間欠的な通信障害	A1303	内部コンポーネント間又はその他の外部機器との意図的なデータ伝達が間欠的又は不定している。																							
テレメトリの不一致	A1304	テレメトリ信号の通信の変動性に関連する問題。																							
無線通信の問題	A1305	RFワイヤレス技術の特性及び性能（例えば、周波数、出力電力、範囲、受信）、ワ																							
注入又は流量の問題	A14	意図した通りに液体又は気体を供給もしくは受け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																							
収縮の問題	A1401	意図しない収縮又は不十分な収縮を含む装置の収縮に関連する問題。		収縮不能	E30-a0011	収縮不能	E31-a0019	収縮不能	E32-a0016	収縮不能	E33-a0012	収縮不能	E34-a0014			収縮不能	E36-a0013	収縮不能	E37-a0013					収縮不能	E40-a0011
収縮不能	A140101	収縮を意図した機器を収縮させる事ができない事による問題。																							
意図しない収縮	A140102	機器の意図しない収縮に関連する問題で、収縮しないはず、もしくは収縮するタイミングや程度が不適切なもの。														狭窄	E36-a0050								
過度な流量又は注入	A1402	機器又は患者に供給される薬物又は液体などの治療薬の過剰供給と関連する問題。										空気混入	E34-a0026	過量投与	E35-a0034									過量投与	E40-a0046
充填の問題	A1403	液体の供給に関連する方法又は時間に関連する問題。供給までの時間又は供給された液体の量が影響を受けることがある。																							
自動充填不全	A140301	自動化プロセスの一環として充填が完全に失敗。充填が不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。過剰な充填の場合は「過剰充填」をご使用ください。一貫性のない充填には、「容量精度の問題」を使用する。																							
過量充填	A140302	機器の過剰な充填。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充てんが不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。																							
充填不足	A140303	機器の充填不足。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充てんが不十分な場合は「充填不足」を使用する。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。																							
容量精度の問題	A140304	デバイスの一貫性のない充填。これは、過剰充填と充填不足の間で変化することが観察され、間欠的な場合も含む。問題が一貫している場合は、「過剰充填」又は「充填不足」を使用する。																							
ろ過の問題	A1404	物質を多孔質媒体、例えば、浮遊物質を除去するための血栓フィルターに通すプロセスに関連する問題。		目詰まり	E30-a0054																			目詰まり	E40-a0049
不十分なろ過工程	A140401	フィルターが取り除くべき物質を取り除かないことに伴う問題。																							
不十分な膜外濾過	A140402	血液区画と透析液区画の間に存在する圧力勾配（膜間圧）による、透析膜を通る血液と透析液の間の流体の移動に伴う問題。																							
		汚染物（例えば、空気、気体、薬物又は液																					混濁	E39-a0004		

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E29-6	E30-5		E31-5		E32-4		E33-4		E34-5		E35-4		E36-4		E37-6		E38-4		E39-3		E40-4	
			E29-6用語集のコード	E30-5用語集の用語	E30-5用語集のコード	E31-5用語集の用語	E31-5用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-4用語集の用語	E33-4用語集のコード	E34-5用語集の用語	E34-5用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-4用語集の用語	E36-4用語集のコード	E37-6用語集の用語	E37-6用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード
不適切な流量又は注入	A1405	機器の作動、配置、又は分離の問題に伴う、意図した流体（例えば、液体、気体）の調節及び供給に伴う問題。																							
逆流	A140501	意図された流れの方向に逆らう流体（例えば、液体、気体）の連続した流れ。	E29-a0009									逆流	E34-a0023	逆流	E35-a0005										
自由又は無制限の流れ	A140502	空気、気体、又は液体の注入が制御不能な場合の問題。																							
グラジエント増加	A140503	温度、圧力又は他の変数が距離、時間等に関係して変化率が増加することに伴う問題。																							
不正確な供給	A140504	エンドポイント（最終供給先）での供給は意図したとおりではなく、低すぎるか高すぎるかのどちらかである。																				流量誤差	E39-a0032		
不正確な流速	A140505	最終容量が正しく、正しい合計時間で供給されたとしても、時間当たりに供給される流量の変動に関連する問題。																							
間欠的な注入	A140506	注入が不安定であり、間欠的な流れの停止を特徴とする問題。																							
機器内の逆流	A140507	部分的逆流に伴う問題で、機器の流量出力を損なう。																							
流量制限	A140508	流量に伴う問題。経時的に供給される流量が意図した流量に達していない。																							
換気量の変動	A140509	1呼吸サイクル中に吸気と呼気を行うガスの量に伴う問題。																							
膨張の問題	A1406	意図した膨張剤（例えば、生理食塩水又は空気）で機器が拡張又は拡大できないことに関連した問題。																							
不十分な流量又は注入	A1407	治療薬の不十分な用量に関連する問題。例えば、陽圧下で患者に供給される衝撃又は流体。												過少投与	E35-a0033							過少投与	E39-a0030	過少投与	E40-a0045
流量なし	A1408	機器が指定の液体又は気体を供給できないことにより生じる問題。																							
供給不全	A140801	意図する供給機能の故障（完全な機能不全）																							
注入不全	A140802	意図する注入機能の故障（完全な機能不全）	E29-a0010	注入不能	E30-a0014	注入不能	E31-a0022	注入不能	E32-a0019	注入不能	E33-a0015	注入不能	E34-a0019			注入不能	E36-a0016							注入不能	E40-a0013
洗浄不能	A140803	意図する洗浄機能の故障（完全な機能不全）																							
流れの閉塞	A1409	機器の構成部品（例えば、チューブ、開口部、パイプ）内の妨害又は閉塞に関連し、流れを制限する結果となる問題。（凝血を含む）	E29-a0044	詰まり	E30-a0053			詰まり	E32-a0054	詰まり	E33-a0053			詰まり	E35-a0035	詰まり	E36-a0051	詰まり	E37-a0034	詰まり	E38-a0012	詰まり	E39-a0031	詰まり	E40-a0048
完全閉塞	A140901	機器の構成部品（例えば、チューブ、開口部、パイプ）内の妨害又は閉塞に関連し、流れを停止させる問題。																							
部分的な閉塞	A140902	機器の構成部品（チューブ、開口部、パイプなど）内の妨害又は閉塞に関連し、流量の減少をもたらす問題。						狭窄	E32-a0053	狭窄	E33-a0052													狭窄	E40-a0047
フラッシュ困難	A1410	機器はフラッシュが困難であり、機器内の閉塞の可能性を示唆する。																							
圧力問題	A1411	流体又は気体の流れを損なう装置の内部又は外部の力の適用に伴う問題。																							
圧力の低下	A141101	意図しない圧力低下により機器の意図する機能を損なう。																							
圧力の上昇	A141102	意図しない圧力上昇により機器の意図する機能を損なう。												入工肺内圧上昇	E35-a0079										
圧力の消失	A141103	意図しない完全な圧力損失で、機器の意図する機能を損なう。																							
ポンプの問題	A1412	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。																							
ポンプ速度の低下	A141201	意図しないポンプ速度の低下。ひいてはおそらく流量の低下は、機器の意図する機能を損なう。																							
ポンプ速度の増大	A141202	ポンプ速度の意図しない増加。ひいてはおそらく流量の増加は、機器の意図する機能を損なう。																							
ポンプの故障	A141203	ポンプを開始できない機器に伴う問題。																							
ポンプ停止	A141204	予期せぬ／意図しないポンプ停止。																							
吸引の問題	A1413	吸引機器に付随する問題。吸引機器とは例えば手動、電気、真空源又は圧力源で、チューブ及び回収バッグを介して望ましくない物質（空気、ガス、流体、又は微粒子）を排出及び除去するために操作される。												吸引不良	E35-a0006										
吸引量の減少	A141301	吸引力の低下による体腔内もしくは機器からの液体や気体の除去に伴う問題。																						過少吸引	E40-a0017
吸引量の増加	A141302	液体や気体を体腔内もしくは機器から取り除く際の、吸引力の増加による問題。																							
吸引不良	A141303	完全な吸引不全に伴う問題。																							
プライミング問題	A1414	ポンプを開始するためのデバイスの準備に伴う問題。																							
プライミング不全	A141401	プライミングプロセス（すなわち、流体の流通のためのデバイスの調製プロセス）を開始できないデバイスに関連する問題。																							
不完全又は不適切なプライミング	A141402	機器を適切に準備しないことに伴う問題。																							
機器内の空気／ガスの混入	A1415	空気（ライン内の空気等）の機器への混入に関連する問題。	E29-a0017	空気混入	E30-a0021	空気混入	E31-a0027	空気混入	E32-a0023	空気混入	E33-a0020			空気混入	E35-a0009	空気混入	E36-a0020					空気混入	E39-a0006	空気混入	E40-a0019
作動、配置、又は分離の問題	A15	機器の作動、配置、又は分離に関する一連の事象に関連する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。注：「漏開」は「作動」と同義である。																							
作動の問題	A1501	機器の作動に伴う問題 注：作動には拡張が含まれる。		突出不能	E30-a0015									ガス交換異常	E35-a0004			動作不良	E37-a0021						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E29-6用語集のコード	E30-5用語集の用語	E30-5用語集のコード	E31-5用語集の用語	E31-5用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-4用語集の用語	E33-4用語集のコード	E34-5用語集の用語	E34-5用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-4用語集の用語	E36-4用語集のコード	E37-6用語集の用語	E37-6用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード
作動不良	A150101	機器の作動不良に伴う問題（部分的な作動不良を含む）																							
作動困難又は遅延	A150102	機器の作動が遅れたり困難であることに伴う問題。																							
作動が早すぎる	A150103	機器の早期かつ予期せぬ作動に伴う問題。																							
自己作動又はキーイング	A150104	機器の意図しない作動に伴う問題、又は機器の使用中に予期せず作動した問題。																							
キー又はボタンが無反応／作動していない	A150105	キー又はボタンの入力に応答しない機器に関連する問題。																							
配置の問題	A1502	意図した場所への機器の移動に伴う問題。	E29-a0008 E29-a0011							過剰突出 突出不能	E33-a0010 E33-a0016	過剰突出 突出不能	E34-a0012 E34-a0020			留置困難 過剰突出 脱過	E36-a0002 E36-a0011 E36-a0040	スタック	E37-a0014						
配置不良	A150201	機器を特定の場所に配置できないことに伴う問題。		留置困難	E30-a0002	留置困難	E31-a0002	留置困難	E32-a0002	留置困難	E33-a0002	留置困難	E34-a0002					留置困難 片弁のみの把持	E37-a0002 E37-a0029						
機器の誤配置	A150202	意図した場所や指定した場所以外の場所に機器が配置された際の問題。		異所留置	E30-a0035													異所留置	E37-a0032						
配置困難又は遅延	A150203	特定の場所に機器を配置するのが困難又は遅れることに伴う問題。																鋏合不全	E37-a0031						
前進不能	A150204	意図した場所に機器移動できないことに関連した問題。																							
前進困難	A150205	意図した位置に機器を移動させるのが困難であることに伴う問題（例えば、ガイドワイヤを前進させるのが困難であること）。																							
挿入困難	A150206	使用者が取扱説明書又はラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器の導	E29-a0014	挿入不能	E30-a0013	挿入不能	E31-a0021	挿入不能	E32-a0018	挿入不能	E33-a0014	挿入不能	E34-a0018			挿入不能	E36-a0015	挿入困難 挿入不能	E37-a0015 E37-a0016					挿入不能	E40-a0012
除去困難	A150207	使用者が取扱説明書やラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器を取り出す際に使用者が困難を感じる問題。	E29-a0012	抜去不能	E30-a0016	抜去不能	E31-a0024	抜去不能	E32-a0020	抜去不能	E33-a0017	抜去不能	E34-a0021			抜去不能	E36-a0018	抜去困難 抜去不能	E37-a0017 E37-a0018					抜去不能	E40-a0016
機器の封入	A150208	患者の旅管構造、組織、又はその他の機器内に捕捉された機器に関連する問題。																自己組織の増殖	E37-a0008						
分離の問題	A1503	機器の取り外し又は分離に伴う問題。																							
分離不良	A150301	機器又はその構成部品の１つが意図されたように取り外し又は分離できないことに関連する問題。																							
分離困難又は分離遅延	A150302	使用者による機器の取り外し又は分離が困難又は遅れることに伴う問題。																							
分離が早すぎる	A150303	システムからの機器の早期かつ予期せぬ取り外し又は分離に伴う問題。																							
防護対策の問題	A16	患者又は介護者に対するリスクを低減する、又はリスクを指定されたレベル内に抑えるために使用される、機器に特有の実施及び継承された設計の特徴に関係する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。																							
機器アラームシステム	A1601	機器のアラームシステムに関連した問題。																							
アラームが見えない	A160101	必要な時に機器のアラームメッセージが表示されない。																							
可聴アラームなし	A160102	機器のアラームが鳴らない。																							
アラームが聞き取りにくい	A160103	機器の可聴アラームがはっきりと聞こえない。																							
アラームの遅延	A160104	機器アラームシステムが遅れて動作する。																							
誤報	A160105	機器が誤ったアラームやアラートを使用者に提供することに関連する問題。																							
アラーム不良	A160106	機器のアラームが予想通りに動作しない、及び／又は機器の仕様に合致しない。																							
フェイルセーフ機構の問題	A1602	機器の安全でない使用を防止する機能に関連する問題。																							
フェイルセーフ機構の故障	A160201	機器のフェイルセーフ機構が動作しない、もしくは有効でなかった動作により、機器の安全な使用に支障を来したことに伴う問題。																							
フェイルセーフ機構なし	A160202	機器の適切及び／又は安全な機能のために必要であるにもかかわらず、機器にはフェイルセーフ機構が無い。																							
機器の自己診断故障	A1603	使用中又は使用前に正常な動作を保証するために、内部自己診断プロセスを実行しなかった機器に関連する問題。																							
自動停止の故障	A1604	機器が動作可能な状態にないときに、機器が自ら電源を落とすことができないことに関連する問題。																							
リセットの問題	A1605	変数、記録、又はその他の保存場所を設定の状態に戻すことに関連する問題。																							
リセットの故障	A160501	変数、記録、又はその他の保存場所を設定の状態に戻すことに失敗した機器に関連する問題。																							
ゼロ設定の故障	A160502	変数、記録、又はその他の保存場所をゼロに戻すことに失敗した機器に関連する問題。																							
不適切又は予期しないリセット	A160503	変数、記録、又はその他の保存場所を不適切又は予期せぬ状態に設定した機器に関連する問題。																							
インジケーターの起動が早すぎる	A1606	予測より早い時期に予防対策インジケーターが起動することに伴う問題。																							
任意交換インジケーター表示が早すぎる	A160601	任意交換インジケーターの早期又は予期せぬ表示に伴う問題。																							
寿命終了インジケーター表示が早すぎる	A160602	寿命終了インジケーターの早期又は予期せぬ表示に伴う問題。																							
遮蔽不良	A1607	X線、ガンマ線などにおける放射線エネルギーの吸収に対するバリアとして働くことができない機器に伴う問題。																							
互換性の問題	A17	機器、患者、物質（薬剤、体液等）の適合性に関する問題																							
構成部品又は付属品の不適合	A1701	同じ使用環境で操作されている間に、どんな機器も互換性がなく、それによって機器間の機能不全に至ることに関連する問題。		鋏合不全	E30-a0036																				
付属品の不適合	A170101	機器の使用目的のために必要とされる付属品は、機器と互換性がないように見え、したがって、機器の意図された機能を損なう。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E29-6	E30-5		E31-5		E32-4		E33-4		E34-5		E35-4		E36-4		E37-6		E38-4		E39-3		E40-4	
			E29-6用語集のコード	E30-5用語集の用語	E30-5用語集のコード	E31-5用語集の用語	E31-5用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-4用語集の用語	E33-4用語集のコード	E34-5用語集の用語	E34-5用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-4用語集の用語	E36-4用語集のコード	E37-6用語集の用語	E37-6用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード
構成部品の不適合	A170102	機器の適切な機能のために必要とされる構成部品は、機器の他の構成部品又は部品組立品と互換性がなく、したがって、機器の意図された機能を損なう。																							
機器-機器の不適合	A1702	同じ使用環境で操作されている間に2つ以上の機器が互換性を持たず、それによって2つ以上の機器が機能不全に至ることに関連する問題。														突出不能	E36-a0017								
測定システムの不適合	A1703	機器システム間及び／又は機器システム内での測定系の互換性がないことに関連する問題で、測定系が個々の機器に固有のものであるために、それらの機器による誤った計算又は不整合測定（例えば国際単位と米国慣用単位）につながるもの。																							
意図しない適合性	A1704	2つ以上の機器の能力に関連する問題で、互換性がないことを意図しているが、一緒に作動するか又はぴったりと合うことができること。																							
汚染・除染の問題	A18	機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある、機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題、又は機器の有効な除染を損なう問	E29-a0002	異物混入	E30-a0006	異物混入	E31-a0006	異物混入	E32-a0006	異物混入	E33-a0006	異物混入	E34-a0006	異物混入	E35-a0002	異物混入	E36-a0006	異物混入	E37-a0006			異物混入	E39-a0002	異物混入	E40-a0006
汚染	A1801	化学的又は微生物学的な性質の不純物や、機器内又は機器に付着する異物の望ましくない発生に関連する問題。	E29-a0005					フィブリンシース	E32-a0008			汚染	E34-a0061												
機器におけるバイオフィルムコーティング	A180101	機器内又は機器に付着するバイオフィルムコーティングの望ましくない発生に関連する問題。																							
機器成分又は試薬の汚染	A180102	化学的又は微生物学的な性質の不純物、あるいはデバイス成分又は試薬への異物の望ましくない侵入に伴う問題。																							
体液による機器の汚染	A180103	機器内又は機器に付着する望ましくない体液に関連する問題で、規定された機器の仕様及び要求事項の一部に該当しない事象。						血栓付着	E32-a0007			血栓付着	E34-a0007					血栓付着	E37-a0007							
化学物質又はその他の物質による機器汚染	A180104	化学物質又はその他の非生物学的物質による機器の汚染に関連する問題。																							
機器の微生物汚染	A180105	機器の望ましくない微生物汚染に関連する問題。																							
製造時又は出荷時に汚染された機器	A1802	機器内、機器の表面、包装材料に、機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある予想外の異物が存在することに関連する問題で、製造段階もしくは輸送中に発生し																							
機器の再処理に関する問題	A1803	使用済み又は未使用で包装から開封された機器の再処理工程（洗浄、消毒、包装、表示、滅菌）のいずれかの段階における失敗に関連する問題。																							
適切な清掃の失敗	A180301	機器又は操作者が、機器の外面、開閉、及び接続部に汚着した目に見える土、異物又は微生物を除去できないことに関連する問題。																							
消毒の失敗	A180302	再処理時に機器を適切に消毒しないこと。																							
フラッシングの問題	A180303	フラッシング工程が適切に行われていなかった。																							
酵素洗浄剤の除去に関する問題	A180304	酵素洗浄剤が適切に除去されなかった。																							
滅菌に関する問題	A180305	再処理中に滅菌が適正に行われていなかった。																							
除染後の残留物	A180306	除染行程に関連する問題で、不要な目に見える土、異物又は微生物の汚着物を適切に除去することができないこと。																							
機器の使用者施設での汚染	A1804	機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題で、使用者施設で発生したもの。																							
環境適合性の問題	A19	温度、騒音、照明、換気、又は電源などの他の外部要因など、機器が使用されている周囲の状況に関連する問題。																							
騒音環境の問題	A1901	装置の操作を妨害する傾向のある望ましくない音響エネルギーは振動に関連する問題。																							
温度環境の問題	A1902	温度環境による機器の性能低下、又は不適切な温度環境での保管に関連する問題。																							
煙又は蒸気	A1903	周囲の蒸気又は気体による視認性、臭気、又は毒性に関連する問題。																							
機器の使用環境における真菌	A1904	装置機器が使用されている環境における黴、カビ、酵母、及び／又はキノコの視認性に関連する問題。																							
水分又は湿度の問題	A1905	保管環境や使用環境の湿度レベルが不十分で機器の性能に影響を及ぼす問題。																							
水分による損傷	A190501	機器が使用されている環境における水蒸気又は水による機器への損傷に関連する問題。																							
機器の使用環境における換気に関する問題	A1906	機器を使用している大気中の新鮮な空気の循環に伴う関連する問題。																							
曇り	A190601	機器が使用されている大気中の水蒸気の視認性に関連する問題。																							
環境において安全に使用できない機器	A1907	機器の安全でない使用につながる環境条件に関連する問題。（電磁場、騒音、振動、微生物汚染など）																							
環境中の粒子	A1908	微細な固体又は液体粒子（例えば、塵、煙、煙霧、及び／又はミスト）が機器が使用されている気中に浮遊することに関連する問題。																							
医療用ガスの供給に関する問題	A1909	医療用空気、酸素、亜酸化窒素、窒素などの医療施設から供給される医療用ガスに関連する問題。																							
電力の問題	A1910	施設からの供給電力の品質に関する問題。																							
非常用電源の故障	A191001	発電機及び／又は無停電電源システム（UPS）を含む施設の非常用電力のバックアップシステムの故障に関連する問題。																							
電源喪失	A191002	施設から供給される一次電力の故障に関連する問題。																							
電源状態の問題	A191003	使用者施設のユーティリティ及び電気システムからの瞬間的な過電力／過電圧に関連する問題-変動、サージ、スパイク、脱落、ノイズ、及びその他の望ましくない過渡現象の存在など、不適切な電力調整に関連する問題。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E29-6用語集のコード	E30-5用語集の用語	E30-5用語集のコード	E31-5用語集の用語	E31-5用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-4用語集の用語	E33-4用語集のコード	E34-5用語集の用語	E34-5用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-4用語集の用語	E36-4用語集のコード	E37-6用語集の用語	E37-6用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード
設置関連の問題	A20	特定の機器の不十分な設置、配置、及び/又はセットアップに関連する問題。																							
設置中の誤った組立	A2001	機器の構成品、部品又は構成要素の組立が不正確であることを特徴とする、機器の使用に関連する問題。																							
表示、取扱説明書又はトレーニングに関する問題	A21	機器のマーキング/表示、取扱説明書、トレーニング及び保守・点検に関する文書又はガイドラインに関連する問題。																							
機器のマーキング/表示の問題	A2101	機器又はその包装に付随又は貼付された書面、印刷物又は図に関する問題。これには、機器製造業者が提供する識別、技術的説明、及び使用に関する口頭指示が含まれ																							
使用期限の誤り	A210101	使用期限の識別間違いに関連する問題。																							
判読できない情報	A210102	読み取りや解読が不可能な情報に関連する問題。	E29-a0039																						
不正確な情報	A210103	精密でなく不正確な情報に関連する問題。																							
不明瞭な情報	A210104	曖昧で混乱した情報に関連する問題。																							
情報の欠如	A210105	表示、取扱説明書等の情報の欠如																							
ラベル間違い	A210106	機器又は包装に不正確なラベルが貼付されていることに関連する問題。																							
機器のラベルの類似	A210107	別の製品に似ていることにより混乱をま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。																							
保守・点検文書又はガイドラインの不足	A2102	予防的及び是正的な保守・点検及び性能保証点検を実施するための適切な保守・点検文書、ガイドライン、又は振舞事項を受け取っていない使用者施設に関連する問題。																							
医療従事者に対する不適切な指示	A2103	医療従事者向けに機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付随するあらゆる事項が含まれた、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図の不正確さに関連する問題。																							
非医療従事者に対する不適切な指示	A2104	当該環境における医療の標準とは異なる、機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付随するあらゆる事項が含まれた、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図が、使用者にとって不明瞭であり、従うことができないことに関連する問題。																							
不適切な又は不足したトレーニング	A2105	機器の操作を網羅する十分な初期及び/又は定期的なユーザートレーニングを提供しない施設に関連する問題。																							
人-機器インターフェースの問題	A22	製造業者の意図又は操作者の期待する結果とは異なる結果となる行為又は不作為に関連する問題。																							
設定又は準備が困難な機器	A2201	機器の使用に関連する問題で、表示された取扱説明書に従って操作が実行されている場合であっても、使用のために機器を準備する際に使用者が困難を経験すること。																							
プログラムや校正が困難な機器	A2202	適切な訓練を受けた使用者/操作者によってさえ、機器をプログラムし、校正し、又は所望の状態に設定することは困難であること。																							
保守が困難な機器	A2203	機器の定期的な保守、すなわち、定期的な点検、故障の検出、修理、及び許容可能な動作条件を維持又は修復するための機器のケアに関する製造業者の仕様に従って機器を保守・点検する使用者の能力に関連する問題。																							
不適切なユーザーインタフェース	A2204	操作者と機器がコミュニケーション又は相互作用する手段に関連する問題。																							
機器による情報が不足しているメッセージの表示	A2205	その意味や適切な対処法に関する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。																							
機器による理解不能なメッセージの表示	A2206	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。																							
機器の使用に関する問題	A23	製造業者の振舞事項又は認められたベストプラクティスに従って、機器を処理、点検、又は操作しないことに関連する問題。	E29-a0031													融合不全 解れ	E36-a0036 E36-a0045								
機器の取扱いに関する問題	A2301	患者に使用する前の仕様に従わない機器の取扱い。																							
間違った制御/治療設定の使用	A2302	機器の使用に関連する問題で、機器の規定された操作及び/又は使用目的に対する不適切若しくは不正確な制御設定、又は不正確な治療パラメータに関するもの。																							
不適切又は間違った手順又は方法	A2303	機器の使用に関連する問題で、機器製造業者が提供する機器の使用目的、仕様、手順、処理、又は点検手順、及び情報に従わ	E29-a0030																					誤挿到	E40-a0032

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E29-6	E30-5		E31-5		E32-4		E33-4		E34-5		E35-4		E36-4		E37-6		E38-4		E39-3		E40-4	
			E29-6用語集のコード	E30-5用語集の用語	E30-5用語集のコード	E31-5用語集の用語	E31-5用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-4用語集の用語	E33-4用語集のコード	E34-5用語集の用語	E34-5用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-4用語集の用語	E36-4用語集のコード	E37-6用語集の用語	E37-6用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード
		ないこと。																							
適応外使用	A2304	承認されていない適用又は承認されていない使用目的で使用された機器に関連する問題。														フィブリンシース	E36-a0007								
誤った組立	A2305	使用後の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																							
使用者による誤った組立	A230501	使用者による機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																							
メンテナンス・修理中の誤った組立	A230502	保守又は修理中の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																							
機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	A24	不具合（例：患者への危害）は発生したようであるが、機器やその使用方法に問題は生じていないようである。																							
明らかな不具合なし	A25	報告書は受領されているが、提示された記述は不具合に関連しているとは思われない。 このコードは、たとえ不具合報告の要件を満たしていなくても、報告書を管理目的で記録することを可能にする。																							
是正処置による予防的除去	A2501	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。																							
不十分な情報	A26	不具合が発生したようであるが、機器の問題を分類するのに十分な情報がまだ得られ																							
適切な用語／コードが利用できない	A27	デバイスの問題は、他の用語では適切に記述されていない。 注：このコードは、他に使用可能なコードがない限り使用してはならない。不具合報告書を提出する際には、適切な用語を示す				フィブリンシース	E31-a0007					たるみ	E34-a0039											装置固縮	E40-a0002

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF Code	定義	E41-5		E42-4		E43-5		E44-3		E45-4		E46-4		E47-5		E48-2		E49-1		E50-4		E51-1		G
			E41-5用語集の用語	E41-5用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-5用語集の用語	E43-5用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-5用語集の用語	E47-5用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-4用語集の用語	E50-4用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語
患者機器間の相互作用の問題	A01	患者と機器の相互作用に関する問題。																							
患者-機器不適合	A0101	患者の生理学又は解剖学的構造と装置との相互作用に関連する問題。																							
生体適合性不良	A010101	インプラント機器の材料の曝露による望ましくない局所的又は全身的影響に関連する問題。又はインプラントを有する患者からの、あるいはインプラント材料からの漂出による、望ましくない局所的又は全身的影響に関連する問題。																							
拒絶反応を引き起こす機器	A010102	線維性カプセル化、インプラント周囲組織の炎症又はインプラントの突出等の機器固有の不良ではなく、インプラントの存在そのものの又は侵襲性機器によって誘発された望ましくない反応。																							
機器の形状及び／又は大きさが不適切	A010103	機器の物理的な大きさ及び／又は形状は、患者の解剖学的構造に関して不適切であった。																							
オッセオインテグレーション問題	A0102	骨組織とインプラントとの相互接続に伴う問題。																							
オッセオインテグレーションの不良	A010201	骨-インプラント界面に線維組織の成長がなく、インプラントの周囲に骨組織が形成されることによるインプラントとの直接固定が確認できないことに伴う問題。																							
オッセオインテグレーションの喪失	A010202	線維組織及び／又は骨組織の喪失による骨インプラント界面での結合の弱まりの結果、機器の固定の障害につながる問題。 例：緩み／沈降																							
骨の内部成長とは無関係のインプラントの緩み	A0103	経時変化又は損傷によるインプラント機器の直接固定の喪失に関連する問題。															固定不良	E48-a0016							
機器の移動又は排出	A0104	インプラント又は侵襲性機器の体内での移動又は排出の問題。	喪部族去	E41-a0026					ずれ 喪部族去	E44-a0004 E44-a0024			ずれ 喪部族去	E46-a0004 E46-a0039	ずれ 喪部族去	E47-a0004 E47-a0031										
排出	A010401	インプラント機器又は侵襲性機器の全部又は一部が、体内の意図した部位から完全に																							
移動	A010402	インプラント機器又は侵襲性機器の全部又は一部が、体内の意図した位置から移動することに伴う問題。																	移動	E49-a0005	移動	E50-a0008			
効果不足	A0105	効果が予想よりも低い製品に関連する問題。他の不具合は確認できなかった。																							
デバイス狭窄	A0106	デバイス（人工心臓弁、ステント等）の狭窄や閉塞に関連する問題。																							
インプラント沈み込み	A0107	摂種された機器に関連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。																							
製造、包装、又は出荷の問題	A02	製造中に生じた品目の設計内容との不適合、あるいは規定された製造、包装、出荷工程と実作業との不適合による機器の仕様書からの逸脱に関連する問題（箱から出した状態）。																							
製品品質問題	A0201	規定された、あるいは納品された際に機器固有の特性を満たしていない問題																							
鋭さ、切れ味の劣化	A020101	機器が意図・期待された程鋭くないことに関する問題。																							
規格外機器	A020102	仕様又は要求事項（材料、部品、製造工程など）を満たさない機器に関連する問題。																							規格異常 成分異常
部品不良	A0202	機器の使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や寸法誤差を有する部品に関連する問題。																							
製品不良	A0203	使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や寸法誤差を有する機器に関連する問題。																							マーキング不良
使用前に破損していた機器	A0204	機器の使用前の包装又は出荷段階の損傷に関する問題。																							
包装の問題	A0205	機器のカバー又は包装材料に関連する問題。					包装の損傷	E43-a0006									包装不良	E48-a0028							容器の汚れ 容器の変形 シール不良
開封困難・包装取り外し困難	A020501	特に外側包装の開封又は取り外しに関連して、使用者による機器操作困難に関連した問題。																							開封不良
不完全な包装又は包装の欠如	A020502	機器の意図した操作を損なう恐れがある、不完全包装又は包装欠如による機器仕様への不適合に関する問題。																							ミシン目不良
包装が密封されていない	A020503	包装シール（密封性）の喪失に伴う問題。																							
包装の亀裂、裂け目、穴	A020504	使用前の包装損傷（亀裂、裂け目、穴）に伴う問題。							包装の損傷	E44-a0036															容器の破損
機器の包装の類似	A020505	別の製品に似ていることにより混乱をまたず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。																							
製造中／出荷時における組立て間違い	A0206	使用者への納品時に判明した組立て間違い。															入荷異常	E48-a0027							内容量違い
部品の組立て間違い	A020601	使用者への納品時に、1つ以上の部品が誤って組み立てられていること。これには、部品が相互に交換されている場合も含																							
部品の欠落	A020602	使用者への納品時に、部品が不足していること。																							
余分な部品	A020603	当該装置又は他の装置の現行又は追加の部品数より多い。																							
出荷時における破損又はトラブル	A0207	出荷時における破損、又は機器の使用前の問題。																							
（滅菌製品の）非滅菌状態での納品	A020701	機器の無菌性が損なわれている状態（例えば、無菌包装の破損、目に見える汚染の存在）での納品																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E41-5		E42-4		E43-5		E44-3		E45-4		E46-4		E47-5		E48-2		E49-1		E50-4		E51-1		G
			E41-5用語集の用語	E41-5用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-5用語集の用語	E43-5用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-5用語集の用語	E47-5用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-4用語集の用語	E50-4用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語
化学的問題	A03	化学物質の特性、すなわち元素、化合物、又は混合物に関連する、機器の規定された仕様に関連する問題。																							
臭気	A0301	機器から放出される予期せぬ、又は不適切なにおいに関連する問題。																							
機器の成分又は試薬の問題	A0302	仕様書にある原材料又は試薬の特性からの逸脱に関する問題。																							
機器又は機器成分の凝集	A030201	粒子の不規則な塊への凝集に伴う問題。																							
機器又は機器成分の凝固	A030202	望ましくない凝結、凝固、肥厚、凝乳の発生に伴う問題。																							
機器又は機器の成分に沈殿物が含まれる	A030203	化学的又は物理的変化の結果として、液体から固体粒子の分離に伴う問題。																							
交差反応性	A030204	抗体や抗原の交差反応の程度に関連する問題。																							
粒子状物質	A030205	使用中に機器によって生じた個別の粒子からなる物質。																							
pH高値	A030206	予想及び／又は期待より高いpH。																							
pH低値	A030207	予想及び／又は期待より低いpH。																							
予期しない色	A030208	製品の色が予想されたものとは異なる。																							
不適切な化学反応	A0303	予期せぬ又は不完全な化学反応に関連する問題。							硬化遅延 早期硬化	E44-a0008 E44-a0010															
材料の完全性の問題	A04	機器に使用されている材料の耐久性が仕様書から逸脱したことによる問題																	強度低下	E49-a0013					脆造ムラ 重合ムラ
破損	A0401	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。			折れ	E42-a0032	折れ	E43-a0034							折れ	E47-a0036	破損	E48-a0023	破損	E49-a0008	破損	E50-a0010			硬れ 欠け、欠損
亀裂	A040101	機器材料の部分的又は全層的な亀裂に伴う問題。																							
結合の喪失又は不良	A040102	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。																							
材料断片化	A040103	機器の小片が予想外に破損することに伴う問題。	欠け	E41-a0020	欠け	E42-a0019	欠け	E43-a0021																	
はんだ接合部の亀裂	A040104	機器の組み立てに使用される材料のはんだ接合部における望ましくない損傷又は破損																							
接着又は管の破裂	A0402	接着又は管の内圧が破裂する程度まで上昇することに伴う問題。									破裂	E45-a0011			破裂	E47-a0041									
爆発	A0403	空気、ガス、液体の急激な膨張による激しい破裂に伴う問題。																							
ひび割れ	A0404	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。	亀裂	E41-a0037	亀裂	E42-a0034	亀裂	E43-a0036	亀裂	E44-a0033			亀裂	E46-a0035	亀裂	E47-a0038									
分解	A0405	機器の組み立てに使用される材料の化学構造、物理的性質、又は外観の望ましくない変化に関連する問題。																							
石灰化	A040501	機器へのカルシウム塩の蓄積に伴う問題。																							
腐食	A040502	材料（通常は金属とその周辺環境）間の化学反応又は電気化学反応により、金属と金属の特性の劣化を引き起こすことに伴う問題。	腐食	E41-a0042	腐食	E42-a0037	腐食	E43-a0039	腐食	E44-a0038	腐食	E45-a0013													
材料侵食	A040503	固体表面から材料が次第に失われることに伴う問題。																							
腐食ピット	A040504	材料表面の空洞の形をとる点又は小さな領域に腐蝕する腐食に伴う問題。																							
剥離（薄片状）	A040505	材料のコーティングフィルムの小片の剥離に伴う問題。																							
剥離（面状）	A040506	応力又は衝撃の結果として層が分離され、機械的靭性を失う場合に生じる、コーティングを含む複合材料の剥離又は剥離。	剥離	E41-a0039							剥離	E45-a0010	剥離	E46-a0037	剥離	E47-a0040									
自然に磨耗する	A040507	表面と接触物質（単数又は複数）との間の相対運動による、表面への材料損傷に関連する問題。通常、材料の漸進的な喪失又は変位を伴う。							摩耗	E44-a0016											摩耗	E50-a0020				
ほどけた材料	A040508	材料の望ましくないほどけ（例えば、もつれ、巻きの緩みなど）による問題。																							
材料変形	A0406	外力によって引き起こされる望ましくない材料の形状又は性質の変化に伴う問題。	潰れ 棘節形成	E41-a0021 E41-a0030									収縮	E46-a0011	収縮	E47-a0010	変形	E48-a0025	変形	E49-a0010					変形
圧縮応力による変形	A040601	圧縮応力によって機器材料に観察される望ましくない振幅、屈曲、弯曲、ねじれ、又は波状状態に関連する問題。	曲がり	E41-a0023	曲がり	E42-a0021	曲がり	E43-a0023	曲がり	E44-a0015	曲がり	E45-a0005									曲がり	E50-a0019				
材料中の凹み	A040602	形状の望ましくない変化に伴う問題で、機器表面にわずかなくぼみ（凹み）が存在することを特徴とする。	凹み	E41-a0022	凹み	E42-a0138															へこみ	E50-a0018				
折りたたみ不良	A040603	物理的性質の望ましくない物質変化に伴う問題で、折りたたみの不良を特徴とする。																							
折りたたみ又は解除（展開）不良	A040604	機器の構成材料が包装を開かない、又は正しく展開・伸長しない（例えばバルーンやレンズ）ことに伴う問題。													拡張不能	E47-a0008									
材料のほつれ	A040605	損傷した繊維を有する構成材料に関連する問題。																							
物質陥入	A040606	材料の一部分が構造の内部に折り畳まれることを特徴とする、形状の望ましくない材料変化に関連する問題。			潰れ	E42-a0020	潰れ	E43-a0022	潰れ	E44-a0014											潰れ	E50-a0015				
材料が硬すぎる（剛性が高すぎる）	A040607	物理的性質の望ましくない材料変化に伴う問題で、剛性（加えられた力に応じた変形に抵抗する）を特徴とする。																	硬化	E49-a0011					
素材が軟らかすぎる／柔軟である	A040608	機器の材料に伴う問題で、材料が所望の形状又は支持機能を維持できなくなるもの。																							
材料のねじれ／曲がり	A040609	機器のねじれや屈曲に至る変形に伴う問題。	捻れ	E41-a0024									捻れ	E46-a0020	捻れ	E47-a0025					捻れ	E50-a0016				
溶融	A040610	固体機器が溶融又は液体状態に変化することに伴う問題。							溶出	E44-a0030															
伸長	A040611	材料の寸法の増加又は伸長に伴う問題。	伸び	E41-a0019	伸び	E42-a0018	伸び	E43-a0020			伸び	E45-a0004	伸び	E46-a0021	伸び	E47-a0026					伸び	E50-a0017				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E41-5		E42-4		E43-5		E44-3		E45-4		E46-4		E47-5		E48-2		E49-1		E50-4		E51-1		G
			E41-5用語集の用語	E41-5用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-5用語集の用語	E43-5用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-5用語集の用語	E47-5用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-4用語集の用語	E50-4用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語
材料の肥厚	A040612	変形により機器が肥厚する。注：液体の濃縮には使用しないこと。																							
材料の変色	A0407	望ましくない眼、視様、及び／又は顕著な変色等により機器の他の構成材料と明らかに異なることに関連する問題。																							色あせ
材料の崩壊	A0408	材料が小さな粒子に分解することに伴う問題。																							
材料の混濁	A0409	望ましくない不透明度又は濁りに関連する問題。																							
材料の穿孔	A0410	機器を構成する材料が穿孔され、機器の使用目的を損なうおそれがある。	穴 貫通	E41-a0034 E41-a0036	穴	E42-a0031	穴	E43-a0033	穴	E44-a0031	穴	E45-a0007	穴 貫通	E46-a0032 E46-a0034	穴	E47-a0035									穴 気泡による穴あき
材料穿刺／穴	A041001	機器の材料が穿刺されたことで、望ましくない穴／空洞が発生した。																							
材料の突出／押出	A0411	機器の材料の望ましくない物理的外観に関係する問題。特に材料が機器表面の横又は											過剰突出	E46-a0008					突出	E49-a0006					エッジ部不良 バリ
材料の破裂	A0412	機器の破裂につながる穿孔に伴う問題。																							
材料の分離	A0413	機器の望ましくない解離又は分解に伴う問題。																							
材料の分割、切断、又は裂け	A0414	機器を構成する材料が外力又は内力により分割、切断、又は裂けていることに関連する問題。外力とは例えばねじれや裂傷。内力とは例えば機器を構成する材料の引張応	切断	E41-a0038	切断	E42-a0035	切断	E43-a0037	結合不全 切断	E44-a0028 E44-a0034	切断	E45-a0009	切断	E46-a0036	切断	E47-a0039					切断	E50-a0011				
傷ついた材料	A0415	機器材料の表面における望ましくない浅い切り込み又は狭い溝に伴う問題。									キズ	E45-a0008									キズ	E50-a0013			キズ
機械的な問題	A05	可動部品又は部分組立品（サブアセンブリ）などを含む、機械的作用又は欠陥に関連する問題													緩み	E47-a0029	打鉄不良	E48-a0006							
機器又は機器構成部品の分離	A0501	物理的構造、完全性、又はシャーシからのデバイスの分離に伴う問題。															接続不良 脱落	E48-a0021 E48-a0024							
他の機器により損傷を受けた機器	A0502	ある機器が別の機器に害を与えたことに関連する問題。			貫通	E42-a0033	貫通	E43-a0035							貫通	E47-a0037									
射出の問題	A0503	物理的な場所から機器を取り出せないもしくは分離できない、又は予期せぬ排出や分離に伴う問題。																							
射出不良	A050301	物理的な場所から機器を取り外したり、放出したりできないことに伴う問題。																							
意図しない射出	A050302	設計どおりの射出口から、予期せぬ射出に関する問題。例えば、クリップアプライヤー、フィルムカートリッジ、ステープル等の機器を含むがこれらに限定されない。																							
漏出・飛散	A0504	容器又は管から液体（血液や体液を含む）、気体、又は放射線が漏れ出ることに関連する問題。	漏れ	E41-a0015	漏れ	E42-a0016	漏れ	E43-a0018	漏れ	E44-a0012			漏れ	E46-a0041	漏れ	E47-a0023									
液体／血液の漏出	A050401	意図しない部位からの液体（血液や体液を含む）の漏出（放出、排出）。しばしば圧力及び／又は出力の喪失を伴う。これに									浸透	E45-a0015													
気体／空気の漏出	A050402	容器から意図せずに気体／空気が漏れることに関連する問題。これには、容器内外の																							
ゲルの漏出	A050403	超音波ゲルの漏れのように、意図しない部位からゲルが漏れる（放出、放出）。ゲル充填インプラントの漏出のように、格納構造からのゲルの漏出又は放出。																							
放射線の漏れ	A050404	格納構造からの放射線（特に電離を引き起こす波又は素粒子の形態のエネルギー）の漏出で、意図しない暴露につながる。																							
弁周囲漏出	A050405	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。																							
弁逆流	A050406	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。																							
バウダーリーク	A050407	粉体（粒子を含む）の意図しない場所からの逃避（放出、放出）であり、しばしば圧力及び／又は出力の喪失を伴う。																							
エンドリーク	A050408	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。																							
特定できない弁逆流	A050409	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。																							
射出の問題	A0505	意図したとおりに射出しない機器に伴う問題。																							
射出不良	A050501	機器が装填材を射出できないことに関連した問題（例えば、外科用ステープラがステープルを部分的又は完全に留置することができなかった）。															タリップ形成不良	E48-a0005							
不発	A050502	治療又はアルゴリズムが予期された時間に実施又は実行されていないことに関連した問題。																							
機械的詰まり	A0506	機器の動作が妨げられるか、制限される。																							
作用機序の変化	A0507	機器の機械、可動部品又は工具の変更又は改変による機器の機械的機能に関係する問題。																							
アライメント不良	A050701	回路、装置又はシステムに関連する問題で、その機能が適切に同期していないか、又はその相対的位置が適切に方向付けられていない。																							
切断不良	A050702	意図した切開、穿孔、開放ができない。															切開不良	E48-a0013							
サイクル不全	A050703	機器が一連のプロセス又はイベントを完了できないことに伴う問題。															ワッシャーが割れな	E48-a0015							
ステープル形成不全	A050704	ステープルが正しく形成されないために、ステープル機器による組織の縫合不良に関連する問題。															ステープル形成不良	E48-a0004							
閉鎖不良	A050705	閉鎖を意図した装置（例えば、電気外科的止血）で意図した血管を閉鎖できなかったデバイスに関連する問題。																							
可聴な雑音	A0508	機器から発せられる意図しない音に関連する問題（例えば、2つの部分が互いにこすれたり、電子部品から発生する音）。																							
物理的抵抗／粘着	A0509	部品の付着や引き付きによる機器の運動不良に関係する問題。							密着 癒着	E44-a0020 E44-a0022															

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E41-5		E42-4		E43-5		E44-3		E45-4		E46-4		E47-5		E48-2		E49-1		E50-4		E51-1		G
			E41-5用語集の用語	E41-5用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-5用語集の用語	E43-5用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-5用語集の用語	E47-5用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-4用語集の用語	E50-4用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語
粘着性過大	A050901	接着力が強すぎる。典型的には、接着材が、一時的な保持物として意図していたのにもかかわらずより永続的な状態で作用している場合に用いられる。																							
収縮の問題	A0510	意図した場所に機器を引き戻すことに伴う問題。																							
構造的な問題	A0511	機器の基本的な物理的構造又は物理的構成に関連する問題。			撓み	E42-a0026																	装置の不具合（流入弁） 装置の不具合（流出弁）	E51-a0016 E51-a0017	
損壊	A051101	外力による材料の表層や破砕に伴う問題。																							
使い端部	A051102	機器は、害又は損傷を引き起こし得る望ましくない使い端部を有する。																							
折りたたみ、展開、又は収納が困難	A051103	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の折りたたみ/展開・伸長	収納困難	E41-a0005	収納困難	E42-a0007	収納困難	E43-a0009					収納困難	E46-a0013	収納困難	E47-a0012	装置不良 オイルの露出	E48-a0010 E48-a0017							
開閉困難	A051104	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の開閉が困難であることに															開放不良 閉鎖不良	E48-a0008 E48-a0009							
不完全コアプテーション	A051105	心臓弁尖が正常に閉じないことに伴う問題。																							
意図しない運動	A0512	機器の望ましくない動きにより、機器の機能不全、誤診、又は治療ミスに関係する可			ずれ 意図抜去	E42-a0002 E42-a0023																			
機器のずれ又は外れ	A051201	機器が予想される場所に留まっていないことに関する問題。	外れ	E41-a0028	外れ	E42-a0025	ずれ 外れ 意図抜去	E43-a0002 E43-a0025 E43-a0028											固定不良	E49-a0004	外れ 固定不良	E50-a0027 E50-a0028	装置の不具合（脱血管の位置不良） 装置の不具合（送血管の位置不良）	E51-a0012 E51-a0014	
機器の転倒	A051202	機器が直立状態にとどまることが出来ないことに伴う問題。																							
機器の落下	A051203	機器又は部品の予期せぬ落下又は意図した場所からの下落に伴う問題。																							
機器の滑り	A051204	機器が意図した位置から移動又は滑ることに関連した問題。																							
意図しない衝突	A051205	機器が別の物体と衝突することに伴う問題。																							
意図しない機器システムの動作	A051206	使用者による操作・始動前に生じた機器システム又は部品の動きに関係する問題。															その他の動作不良	E48-a0018							
不安定	A051207	機器の機械的安定性に関する問題。																							
振動	A051208	望ましくない機械的振動に関連する問題。																							振れ
不適切な摺擦	A0513	機器の摺擦が不適切な状態。											摺擦性低下	E46-a0014	摺擦性低下	E47-a0013									
損傷したねじ山	A0514	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。																							
光学的な問題	A06	透過画像の質に影響を及ぼすか、又は可視光路の意図された用途に影響を及ぼす、可視光線の透過に関する問題。																							
焦点が合わない	A0601	物体の焦点が合わないこと、又は焦点が間違った物体上又は間違った領域にあることに関係する問題。																							
光学的偏心	A0602	光学レンズの偏心に伴う問題。																							
光学変色	A0603	望ましくない色の変化に伴う問題。																							
光学的ひずみ	A0604	画像が物体の理想的な像の形状でない、結像システムの光学的欠陥に関連する問題。																							
光学障害	A0605	視覚経路など、光学機器の遮断に伴う問題。																							
電気・電子物性問題	A07	機器の電気回路の機能に関連する問題。																					装置の不具合（ドライブライン）	E51-a0010	
捕捉の問題	A0701	機器のペースメーカー出力パルスによって引き起こされる心筋の部分帯及び収縮が達成できないことに関連する問題。																							
捕捉不全	A070101	ペースメーカーの電気刺激によって心臓が効果的かつ継続的に脱分極しないことに伴う問題。																							
高い捕捉閾値	A070102	心臓の部分帯を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が予想／所望の値よりも大きい場合の問題。																							
間欠的な捕捉	A070103	心臓の非効果的・断続的な脱分極に伴う問題。																							
不安定な捕捉閾値	A070104	心臓の部分帯を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が不安定である問題。																							
連続出力	A0702	一定期間にわたる電気インパルスの過剰な生成に伴う問題。																							
アーク放電	A0703	2つの導電面間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。																							
パドルでのアーク放電	A070301	パドル（導電面）間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。																							
電極のアーキング	A070302	電極（導電面）間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。																							
火花	A0704	空気などの通常は非伝導性の媒体への放電に関係する閃光に関連する問題。2つの導電面間の放電とは無関係。																							
電池の問題	A0705	機器の内部電源（電池、変圧器、燃料電池、その他の電源など）に関連する問題。																			電池の故障に伴う機能不全 電池の故障に伴う交換不全	E50-a0004 E50-a0046			
電池の問題：高インピーダンス	A070501	電池内部インピーダンスの上昇に関する問題。																							
電池の問題：低インピーダンス	A070502	電池内部インピーダンスの低下に関連した問題。																							
バッテリーの動作不良	A070503	固定電源を接続しないと機器が動作しなくなることによる問題。																					装置の不具合（外部バッテリ） 装置の不具合（内部バッテリ）	E51-a0006 E51-a0007	
電池の早期放電	A070504	電池の放電が予想より早い。																			電池早期消耗 回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗 電池の故障に伴う電池早期消耗 その他の電池の故障	E50-a0038 E50-a0039 E50-a0040 E50-a0042			

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E41-5		E42-4		E43-5		E44-3		E45-4		E46-4		E47-5		E48-2		E49-1		E50-4		E51-1		G
			E41-5用語集の用語	E41-5用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-5用語集の用語	E43-5用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-5用語集の用語	E47-5用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-4用語集の用語	E50-4用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語
充電の問題	A0706	機器が電源をうまく充電できないことに伴う問題。																							
充電の中断	A070601	充電プロセスの早期終了に伴う問題（例えば、電池や他の蓄電装置の問題）。																							
充電時間の遅延	A070602	機器の充電に予期せぬ時間を要することに伴う問題（例えば、充電開始の遅れ、又は予想される充電時間よりも長い）。																							
充電不良	A070603	適切な充電プロセスを開始できないことに関連する問題（例えば、電池や他の充電貯蔵装置の問題）																							
放電不良	A0707	電池やその他蓄電装置が適切に放電しないことに関連する問題。この用語は除細動には適用しない。																							
電源問題	A0708	機器を操作するためのエネルギーに伴う問題。																					装置の不具合（バッテリ以外の電源）	E51-a0020	
完全な電力喪失	A070801	機器を動作させるための電力不足に伴う問題。																							
間欠的な電力喪失	A070802	装置を作動させるための電力の間欠的中断に伴う問題。																							
電源が入らない	A070803	機器に送られるエネルギーに対して、機器の電源が入らないことに伴う問題。																							
意図しない起動	A070804	意図しない時に機器が起動することに伴う問題。																							
機器のセンシング不全	A0709	物理的刺激（体温、照明、運動、心拍リズム）に応答するように設計された機器が信号（解釈又は測定のために生じる）を送信しないことに関連する問題。																							
感度の低下	A070901	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が低い問題。																							
感度の増大	A070902	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が高い問題。																							
シグナル解析不良	A070903	機器がシグナルを解析しない問題。																							
シグナル選択不良	A070904	機器が適切な入力信号を選択できないことに関連した問題。																							
感度閾値が高い	A070905	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも高いことに関連する問題。																							
感度閾値が低い	A070906	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも低いことに関連する問題。																							
閾値の喪失	A070907	心筋の継続的な刺激に必要な最小限のエネルギー、電圧、又は電流の喪失に伴う問題。																							
感知不良	A070908	物理的刺激（体温、照明、運動など）に応答するように設計された機器が信号（解釈又は測定のために生じる）を送信しないことに関連する問題。																							
オーバーセンシング	A070909	機器が心臓信号を適切にフィルタリングできず、機器の反応が不適切になることに関連した問題。																							
アンダーセンシング	A070910	内因性心臓活動を適切に検出し、適切に応答する機器の不具合に関連する問題。																							
間欠的な感知	A070911	機器が連続的に受信するべき入力シグナルを、間欠的に受信している問題。																							
シグナルの誤解釈	A070912	機器が不適切に信号を解析してしまう問題。																							
伝導不良	A0710	電流が通過できないこと、又は電気経路に沿って連続的に電気を伝導できないことに伴う問題。																			断線 電気的な開回路	E50-a0012 E50-a0035			
アレメトリの問題	A0711	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに応答する機器の能力に関連する問題。																							
アレメトリが困難	A071101	応答装置のシステムが応答を出力困難であることに関連する問題。																							
アレメトリ不全	A071102	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに応答する機器の故障に関連する問題。																							
ペーシングの問題	A0712	電気インパルスによって治療用機能心拍を生成できないことに関連した問題。																							
リズム変換不全	A071201	機器による、もしくは一連の治療により、治療目的であった心臓のペーシング不全を治療できなかった。																							
不正確な同期	A071202	2つの操作のタイミングが不完全であることによるエラーに関連する問題（例えば信号送信時間）。																							
不適切な波形	A071203	機器が正しく整形されたペーシング出力を生成しない（例えば波形の幅が広すぎる）																							
ペーシングなし	A071204	機器がペーシング出力を生成しなくなることに関連する問題																							
非同期ペーシング	A071206	ペーシング送信プロセスに関連する問題。同じグループの任意の2つの重要な瞬間の間に、常に整数の単位間隔が存在する。一方、異なるグループにある2つの重要な瞬間の間には、必ずしも整数の単位間隔は存在しない。																							
不十分なペーシング	A071207	ペーシング電圧又はパルス幅が意図したより小さい。																							
間欠的なペーシング	A071208	一時的なペーシング機器の故障に伴う問題。その後、外部からの是正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意：このような故障はしばしば再発する。																							
ポケットの刺激	A071209	パルスジェネレーターが収納されている皮膚のポケットに伴う問題。																							
除細動／刺激の問題	A0713	電気ショック／刺激を与えることを意図した機器による電気ショック／刺激の送達に関連する問題。																							
ショック／刺激を与えなかった	A071301	電気エネルギーを機器が出力できないことに関連する問題。																							
不適切／不十分なショック／刺激	A071302	不適切なエネルギーレベル又は不正確なタイミングで電気ショックが行われた。																			不適切な電気刺激 画像診断による意図しない刺激	E50-a0049 E50-a0104			
間欠的なショック／刺激	A071303	一時的な電気出力の故障に伴う問題。その後、外部からの是正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意：このような故障はしばしば再発する。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E41-5		E42-4		E43-5		E44-3		E45-4		E46-4		E47-5		E48-2		E49-1		E50-4		E51-1		G
			E41-5用語集の用語	E41-5用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-5用語集の用語	E43-5用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-5用語集の用語	E47-5用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-4用語集の用語	E50-4用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語
意図しない電気ショック	A0714	機器が意図しない電気ショックを出力する。ショック／刺激を与える事を意図していない機器の場合はこの用語を使用すること																							
接地不良	A0715	接地電流及び電圧を制御又は防ぐする目的で電子システムの導体を接続できないことに関連する問題。																							
過電圧・過電流ストレス	A0716	内部集積回路の指定された閾値限界を超える電気活動に伴う問題。																							
静電気放電	A0717	以前帯電した2つの物体間の電気の放電に伴う問題。																							
シャットダウンしない	A0718	シャットダウンが要求されたときに機器の電源が切れないことに関連した問題。																							
デバイスが作動したまま	A071801	機器の動作停止を要求した後も作動していたことに関連する問題。																							
不意のシャットダウン	A0719	機器の予期せぬパワーダウンに伴う問題。																							
電磁両立性の問題	A0720	環境に何らかの許容できない障害を与えることなく、システムが電磁環境で機能する能力に関連する問題。																			電磁干渉に伴う機能不全 電磁妨害の外因によるデバイスの故障 意図しない刺激を引き起こすリードやIPGによる誘導電流 電磁干渉に伴う交信不全 電磁干渉に伴う不適切な電気刺激	E50-a0006 E50-a0033 E50-a0036 E50-a0047 E50-a0051			
電磁妨害	A072001	機器からの電磁波の測定に伴う問題。																							
無線周波数干渉（RFI）	A072002	求めているシグナルの受信が、無線周波数の妨害により劣化することに関連する問題。																							
回路故障	A0721	内部ネットワーク経路又は電気回路（電気部品、回路基板、配線など）の故障に伴う問題																			回路構成部品の故障に伴う機能不全 回路構成部品の故障に伴う交信不全 回路構成部品の故障に伴う不適切な電気刺激	E50-a0003 E50-a0045 E50-a0050			
容量性カップリング	A072101	回路／ノード間の静電容量による電気回路ネットワーク内のエネルギー伝達に伴う問題。エネルギーが電界を介して1つの回路から別の回路に結合されるときに発生する。																							
電気的短絡	A072102	回路内の偶発的経路（意図しない経路）に沿って流れる電流に関連する問題。																			電気的な短絡回路	E50-a0034			
間欠的な電気的連続性	A072103	電気的／電子的相互接続における間欠的故障に関連する問題。																							
インピーダンス問題	A0722	機器と患者接続の間の電気インピーダンスレベルに関連する問題。																							
高インピーダンス	A072201	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも高いことに関連する問題。																			高抵抗値	E50-a0022			
低インピーダンス	A072202	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも低いことに関連する問題。																							
バックアップモードの機器	A0723	バックアップモードで発足された機器。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。																							
校正の問題	A08	機器の操作に伴う問題で精度に関する問題。機器の校正に伴う問題。																							
校正不全	A0801	機器の精度及び適切な性能を保証するために設計された自己校正手順又はプロセスを実施しないことに関連する問題。																							
再校正不全	A0802	機器の故障に伴う問題で、機器の正確性及び適切な性能を保証するために設計された校正手順又はプロセスを実施する際に、標準レベルの正確性を回復することができないことに関連する問題。																							
不正確	A0803	参照標準と比較した場合、不正確な測定値をもたらす機器に関連する問題。																							
過大調正	A0804	一連の基準を上回る調整に伴う問題。																							
過小調正	A0805	一連の基準を下回る調整に伴う問題。																							
出力の問題	A09	機器が提供する最終結果、データ、又は試験結果に関連する機器の規定された仕様から逸脱していることに関連する問題。																							
可聴催促／フィードバック	A0901	可聴フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、音声催促やビープ音。一方、「誤護措置の問題」に含まれる安全関連のアラームの場合にはこの用語を使用しないこと。																							
不適切な可聴催促／フィードバック	A090101	機器の使用者を正しい行動に導かない可聴メッセージの問題。																							
聞こえない又は不明確な可聴催促／フィードバック	A090102	明確に聞こえない可聴プロンプトに関連する問題。																							
可聴催促／フィードバックが無い	A090103	機器が可聴催促を出さなくなったことに関連した問題。																							
表示又は視覚的フィードバックの問題	A0902	視覚的フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、情報の表示、スクリーン上の画像、又は機器からの出力。																							
機器が間違ったメッセージを表示する	A090201	不正確な表示情報の提供に伴う問題。																			ソフトウエアに起因する電池早期消耗の誤表示	E50-a0041			
読みにくい表示	A090202	表示の読みやすさに関連する問題。例えば、患者パラメータ又は検査結果の読み取り／解釈を損なう問題。読みやすさの問題は、色、フォントのサイズ、表示画面のコントラスト、又はその他の要因に起因することがある。																							
不規則又は間欠的な表示	A090203	機器が安定して同じメッセージ、結果、測定値又は画像を表示しない。例えば画面のちらつき、測定値やメッセージの切り替わり、画面の短期間の消失等が発生する。																							
画像表示エラー／アーチファクト	A090204	画像表示の問題により、破損した画像や破損／測定値が表示される。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E41-5		E42-4		E43-5		E44-3		E45-4		E46-4		E47-5		E48-2		E49-1		E50-4		E51-1		G
			E41-5用語集の用語	E41-5用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-5用語集の用語	E43-5用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-5用語集の用語	E47-5用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-4用語集の用語	E50-4用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語
画像方向間違い	A090205	機器画面上の画像方向が正しくないことに関連する問題。																							
表示又は画像の消失	A090206	表示や画像の消失に伴う問題。																							
視覚的催促／フィードバックが無い	A090207	機器が視覚的フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。																							
画質不良	A090208	画像又は機器によって表示される視覚的表現、又は機器からの出力の品質不良。																							
視覚的催促が消えない	A090209	適切な対応が取られた後も機器によって表示され続ける視覚的メッセージに伴う問題。																							
触覚催促／フィードバック	A0903	触覚フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、機器の振動による催促。																							
不適切な触覚催促／フィードバック	A090301	機器使用者を正しい行動に導かない触覚フィードバックの問題。																							
触覚催促／フィードバックが無い	A090302	機器が触覚フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。																							
エネルギー出力問題	A0904	機器の意図したエネルギー出力の問題。																							
エネルギースペクトルが正しくない	A090401	機器からのエネルギー出力がスペクトルの期待される領域にない場合の問題。																							
エネルギー出力不良	A090402	機器のエネルギー出力不良に伴う問題。																							
間欠的なエネルギー出力	A090403	機器からのエネルギー出力が間欠的であることに伴う問題。																							
仕様以上の出力	A090404	機器の出力が、機器の規定された仕様を超えている。																							
仕様以下の出力	A090405	機器の出力が機器の規定された仕様を下回る。																							
治療又は診断のための出力不良	A090406	患者の治療又は診断に必要な出力を機器が提供できないことに関連する問題。																							
不適切な部位に与えられた治療	A090407	意図しない治療行為を身体の意図する領域以外の領域に引き起こす機器に関連する問題。																							
放射線出力の問題	A0905	機器の意図した放射線出力の問題。																							
放射線出力故障	A090501	放射線又は診断機器からの放射線出力の欠如に関連する問題。																							
過剰被曝	A090502	放射線又は診断機器から放射される過剰な放射線に伴う問題。																							
放射線被曝不足	A090503	放射線又は診断装置から放出される放射線が少なすぎることに伴う問題。																							
予期せぬ／意図しない放射線出力	A090504	機器が不適切なタイミングで放射線を放出した。これは、放射線を放出するように設計された機器に適用され、放射線は、機器の正しい部分から放出されるが、不適切な時間に放出される。 放射しないはずの機器が放射線を放出した場合、又は放出してはならない部分から放出した場合は「放射線の漏れ」を使用すること。																							
気体排出の問題	A0906	気体の排出に伴う問題。																							
機器による出力なし	A0907	機器から測定結果、測定値、又はデータが得られない場合の問題。																							
不正、不適切又は不正確な結果又は測定値	A0908	機器から出力される最終結果、データ、又は試験結果が性能仕様書に不適合であることに関連する問題。																							
シグナルのアーチファクト／ノイズ	A090801	シグナル中の不純物や干渉に伴う問題（心電図アーチファクトなど）。																							
検体不採取	A090802	機器により検体の採取や移送が行われない。																							
偽陰性の結果	A090803	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。																							
偽陽性の結果	A090804	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。																							
不正確な測定	A090805	機器から得られた測定値が明らかに不正確である。																							
再現性のない結果	A090806	機器の結果を確実に再現することはできない。																							
高い測定値	A090807	機器によって提供される測定値が高すぎる、もしくは予想よりも高い。																							
低い測定値	A090808	機器によって提供される測定値が低すぎる、もしくは予想よりも低い。																							
高い試験結果	A090809	機器による試験結果が高すぎる、もしくは予想よりも高い。																							
低試験結果	A090810	機器による試験結果が低すぎる、もしくは予想よりも低い。																							
測定値が得られない	A090811	機器は有効な測定値を提供又は表示しない。																							
試験結果の欠測	A090812	試験又は測定の結果が現れないことに関連する問題。																							
不規則な結果	A090813	高い／低い及び／又は陽性／陰性の結果が混在した誤り／一致しない測定結果の報告。この用語は、報告書が一貫して高い、低い、又は偽陽性又は偽陰性の結果を示す場合には適用しないこと。																							
視認性不良	A090814	埋込み型機器が、画像モダリティで検出困難である。例えば、不十分な視認性など。																							
予想外の治療結果	A0909	治療目的での機器の使用に伴う問題。																							
温度の問題	A10	機器が意図しない温度変化させることに関連する問題。													発熱	E47-a0018					過熱	E50-a0024			発泡
過冷却	A1001	機器が規定の温度よりも低い温度を発生させることに伴う問題。																							
過熱	A1002	加温・加熱機能があり、過剰な熱を発生する機器の問題。																							
冷却不足	A1003	機器が稼働中（動作中）及び／又は非稼働中（非動作中）状態で、機器の冷却が不十																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E41-5		E42-4		E43-5		E44-3		E45-4		E46-4		E47-5		E48-2		E49-1		E50-4		E51-1		G
			E41-5用語集の用語	E41-5用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-5用語集の用語	E43-5用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-5用語集の用語	E47-5用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-4用語集の用語	E50-4用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語
加熱不足	A1004	機器又は構成部品が規定された温度より低い温度を発生させることに伴う問題。																							
機器の過熱	A1005	機器が動作不良を起こすほどの高温を発生させることに関連する問題（例えば過熱に	発熱 加熱	E41-a0012 E41-a0040																					
機器の熱分解	A1006	機器の熱分解による変色や破壊に伴う問題。																							
火災	A1007	装置が安定した炎を発生しながら燃焼することに伴う問題。																							
フレアやフラッシュ	A1008	不安定な火炎を伴う機器関連の燃焼に伴う問題。																							
発煙	A1009	機器から発生する蒸気の雲やガスに伴う問題。一般的に火災や燃焼の後に生じる。																							
コンピュータソフトウェアの問題	A11	機器の性能や他の機器との通信に影響を及ぼす、プログラム、コード、及び／又はソフトウェアシステムに関連する問題。																					装置の不具合（プログラム（ソフトウェア）不良）	E51-a0019	
アプリケーションネットワークの問題	A1101	システム仕様書からの逸脱に伴う問題で、システム全体の性能及び／又はシステムに接続した個々の機器の性能に影響を及ぼすもの。																							
アプリケーションプログラムの問題	A1102	ソフトウェアが使用目的や用途を果たさないことに伴う問題。																							
アプリケーションプログラムがフリーズし、機能しなくなる	A110201	アプリケーションプログラムのフリーズ及び／又は機能不全に関連する問題。																							
アプリケーションプログラムの問題：投与量計算エラー	A110202	機器が管理する特定の測定値又は量を計算するために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。																							
アプリケーションプログラムの問題：投薬ミス	A110203	機器のソフトウェアが投薬準備や投薬の誤りにつながる事例。																							
アプリケーションプログラムの問題：パラメータ計算エラー	A110204	投与量又は出力に関係するパラメータ以外のパラメータを計算するために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアの記述に関連する問題。																							
アプリケーションプログラム問題：出力計算エラー	A110205	機器の出力に関する計算のために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。																							
アプリケーションプログラムのバージョン又はアップグレードの問題	A110206	ソフトウェアシステムにアップデートをインストールすることに伴う問題で、機器の性能や他の機器との通信に影響を及ぼすもの。																							
ソフトウェアのインストールの問題点	A110207	機器の完全な機能を可能にする方法で、機器ソフトウェアをインストールすることに関連する問題。インストールを行うのは製造者又は使用者である。																							
意図しないアプリケーションプログラムのシャットダウン	A110208	アプリケーションプログラムの故障による意図しないシャットダウンに伴う問題。																							
プログラム又はアルゴリズム実行の問題	A1103	プログラム又はアルゴリズムに関する実行不調に関連する問題。																							
プログラム又はアルゴリズムの実行遅延	A110301	プログラム又はアルゴリズムに関する実行の遅延に伴う問題。																							
間欠的なプログラム又はアルゴリズムの実行	A110302	プログラムやアルゴリズムに関連した間欠的な実行に伴う問題。																							
プログラム又はアルゴリズム実行失敗	A110303	プログラムやアルゴリズムの実行失敗に伴う問題。プログラムの実行に突然／予期せぬ中断。																							
コンピュータオペレーティングシステムの問題	A1104	コンピュータプログラムの実行を制御し、コンピュータ・システムにおけるコンピュータ資源割当、ジョブ制御、入出力制御、及びファイル管理などのサービスを提供するソフトウェア、ファームウェア、及び／又はハードウェア要素に関連する問題。																							
オペレーティングシステムが機能しなくなる	A110401	アプリケーション・ソフトウェアの問題ではなく、コンピュータ・オペレーティング・システムの機能不全に関連する問題。																							
オペレーティングシステムのバージョン又はアップグレードの問題	A110402	古いオペレーティングシステムを最新のオペレーティングシステムに更新することに関連する問題。																							
コンピュータシステムセキュリティの問題	A1105	ソフトウェアシステムへの無許可のアクセス又は変更に伴う問題で、プログラムコード、アプリケーションソフトウェア、データ又は機器全体の秘密性、完全性、又は可用性を失うもの。																							
アプリケーションセキュリティの問題	A110501	2つのコンピュータ・システムから別のコンピュータ・システムに複製及び拡散する可能性があるコンピュータ・プログラミング・コードの取得により、ソフトウェア、ハードウェア、及びデータの損傷につながるおそれに関連する問題。																							
コンピュータ・システムへの不正アクセス	A110502	コンピュータ・システムへの許可されていないアクセスにより、プログラムの変更、データの破損、又はネットワーク・セキュリティの破綻につながる恐れに関連する問題。この概念は、システム又はコンポーネントがコンピュータプログラム又はデータへの無許可のアクセス又は修正を防ぐ程度やあるコンピュータの完全性と密接に関係している。																							
データのバックアップの問題	A1106	故障又は外部災害が発生した場合、主要なアイテムの交換又は復旧に役立つシステム、コンポーネント、ファイル、手順、又は人員に関する問題。																							
バックアップの失敗	A110601	機器のデータやシステムファイルのバックアップができない、又はバックアップが壊れている（破損ファイル）ことに伴う問題。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E41-5		E42-4		E43-5		E44-3		E45-4		E46-4		E47-5		E48-2		E49-1		E50-4		E51-1		G
			E41-5用語集の用語	E41-5用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-5用語集の用語	E43-5用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-5用語集の用語	E47-5用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-4用語集の用語	E50-4用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語
バックアップへの変換の失敗	A110602	システムの障害に応答して、システム、コンポーネント、ファイル、予期を通常からバックアップへ切り替わらないことに関連する問題。																							
データの問題	A1107	データ（チャート、注文、結果）が正しく保存、転送、更新、表示されない事象。																							
データの損失	A110701	データが意図せずに永久的又は一時的に失われたり、削除されたり、破損したり、上書きされたりする事象。																							
患者データの問題	A110702	医療提供者がデータにアクセスし、正しい照合を得にもかかわらず、間違った患者又は間違ったデータのいずれかが検索された事象。																							
日時関連ソフトウェアの問題	A1108	カレンダーの日付及び／又は時間のプログラミングが機器の動作に影響を与えたことに関連する問題。																							
接続問題	A12	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び／又は機能ユニットに関連する問題。	緩み	E41-a0029					接続不良 外れ	E44-a0009 E44-a0019			外れ 緩み	E46-a0023 E46-a0024	外れ	E47-a0028					リードの接続不良及び故障に伴う機能不全	E50-a0005			
接続の阻害	A1201	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び／又は機能ユニット																							
デカップリング	A1202	液体、ガス、電力、又は信号情報が、あるものから別のものに移送されず、デバイスが連携していないことに関連する問題。																							
切断	A1203	コネクタ間に気体、液体、又は電流が流れるのを防ぐために十分な開放空間を有する機器の連結に伴う問題。																							
切断の失敗	A1204	液体、気体、電気、情報の移送の停止が達成できない、又は望んだときに連結構成コンポーネントが分離又は切断しない、機器の連結に関連する問題。																							
ゆるい又は間欠的な接続	A1205	デバイスの接続がゆるい、又は間欠的であることに伴う問題。					緩み	E43-a0026	緩み	E44-a0021							締め込み不良	E48-a0014							
誤接続	A1206	機器の仕様、要求事項又は使用目的に合致しない又は不適切である機器の接続に関連する問題。																							
不完全又は不適切な接続	A1207	機器の不完全な接続（正しく接続されているように見える）により、液体、気体、電気、又は情報の転送が一部のみ、もしくは間欠的になることに関連する問題。																			接続不良	E50-a0026			
嵌合の問題	A1208	液体、気体、電気、又は情報の移送のために設置されたチャネル、スイッチングシステム、及び他の機能ユニットの嵌め合いがやさないことに関連する問題。																							
通信又は伝送の問題	A13	機器が信号又はデータを送信又は受信する際の問題。これには、機器が通信するように設計されている機器の内部構成コンポーネント間の伝送が含まれる。																			交信不全	E50-a0044			
入力信号の読み取り失敗	A1301	信号を解釈又は測定のために読み取る機器の故障に関連する問題。																							
記録の送付不全	A1302	機器が解釈又は測定のための記録を送信できないことに関連した問題。																							
間欠的な通信障害	A1303	内部コンポーネント間又はその他の外部機器との意図的なデータ伝達が間欠的又は不正としている。																							
テレメトリの不一致	A1304	テレメトリ信号の通信の変動性に関連する問題。																							
無線通信の問題	A1305	RFワイヤレス技術の特性及び性能（例えば、周波数、出力電力、範囲、受信）、ワ																							
注入又は流量の問題	A14	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											量流不良	E46-a0009									装置の不具合（送血管）	E51-a0013	
収縮の問題	A1401	意図しない収縮又は不十分な収縮を含む装置の収縮に関連する問題。											収縮不能	E46-a0012	収縮不能	E47-a0011									
収縮不能	A140101	収縮を意図した機器を収縮させる事ができない事による問題。																							
意図しない収縮	A140102	機器の意図しない収縮に関連する問題で、収縮しないはず、もしくは収縮するタイミングや程度が不適切なもの。																							
過度な流量又は注入	A1402	機器又は患者に供給される薬物又は液体などの治療薬の過剰供給と関連する問題。													過量投与	E47-a0044									
充填の問題	A1403	液体の供給に関連する方法又は時間に関連する問題。供給までの時間又は供給された液体の量が影響を受けることがある。																							
自動充填不全	A140301	自動化プロセスの一環として充填が完全に失敗。充填が不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。過剰な充填の場合は「過剰充填」をご使用ください。一貫性のない充填には、「容量精度の問題」を使用する。																							
過量充填	A140302	機器の過剰な充填。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充てんが不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。																							
充填不足	A140303	機器の充填不足。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充てんが不十分な場合は「充填不足」を使用する。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。																							
容量精度の問題	A140304	デバイスの一貫性のない充填。これは、過剰充填と充填不足の間で変化することが観察され、間欠的な場合も含む。問題が一貫している場合は、「過剰充填」又は「充填不足」を使用する。																							
ろ過の問題	A1404	物質を多孔質媒体、例えば、浮遊物質を除去するための血栓フィルターに通すプロセスに関連する問題。	目詰まり	E41-a0045	目詰まり	E42-a0041	目詰まり	E43-a0042					目詰まり	E46-a0045	目詰まり	E47-a0047										
不十分なろ過工程	A140401	フィルターが取り除くべき物質を取り除かないことに伴う問題。																							
不十分な限外濾過	A140402	血液区画と透析液区画の間に存在する圧力勾配（膜間圧）による、透析膜を通る血液と透析液の間の流体の移動に伴う問題。																							
		治療薬（例えば、空気、気体、薬物又は液																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E41-5		E42-4		E43-5		E44-3		E45-4		E46-4		E47-5		E48-2		E49-1		E50-4		E51-1		G
			E41-5用語集の用語	E41-5用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-5用語集の用語	E43-5用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-5用語集の用語	E47-5用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-4用語集の用語	E50-4用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語
不適切な流量又は注入	A1405	機器の操作、配置、又は分離の問題で、機器の流量又は注入（例えば、液体、気体）の調節及び供給に伴う問題。																							
逆流	A140501	意図された流れの方向に逆らう流体（例えば、液体、気体）の連続した流れ。			逆流	E42-a0010	逆流	E43-a0011																	
自由又は無制限の流れ	A140502	空気、気体、又は液体の注入が制御不能な場合の問題。																							
グラジエント増加	A140503	温度、圧力又は他の変数が距離、時間等に関係して変化率が増加することに伴う問題。																							
不正確な供給	A140504	エンドポイント（最終供給先）での供給は意図したとおりではなく、低すぎるか高すぎるかのどちらかである。																							
不正確な流速	A140505	最終容量が正しく、正しい合計時間で供給されたとしても、時間当たりに供給される流量の変動に関連する問題。																							
間欠的な注入	A140506	注入が不安定であり、間欠的な流れの停止を特徴とする問題。																							
機器内の逆流	A140507	部分的逆流に伴う問題で、機器の流量出力を損なう。	逆流	E41-a0009																					
流量制限	A140508	流量に伴う問題。経時的に供給される流量が意図した流量に達していない。																							
換気量の変動	A140509	1呼吸サイクル中に吸気と呼気を行うガスの量に伴う問題。																							
膨張の問題	A1406	意図した膨張剤（例えば、生理食塩水又は空気）で機器が拡張又は拡大できないことに関連した問題。																							
不十分な流量又は注入	A1407	治療薬の不十分な用量に関連する問題。例えば、陽圧下で患者に供給される衝撃又は流体。													過少投与	E47-a0043									
流量なし	A1408	機器が指定の液体又は気体を供給できないことにより生じる問題。																							
供給不全	A140801	意図する供給機能の故障（完全な機能不全）																					装置の不具合（脱血管） 装置の不具合（ドライビングチューブ（駆動チューブ）） 装置の不具合（カニューレ）	E51-a0011 E51-a0021 E51-a0022	
注入不全	A140802	意図する注入機能の故障（完全な機能不全）	注入不能	E41-a0004	注入不能	E42-a0006	注入不能	E43-a0008							注入不能	E47-a0015									
洗浄不能	A140803	意図する洗浄機能の故障（完全な機能不全）																							
流れの閉塞	A1409	機器の構成部品（例えば、チューブ、開口部、パイプ）内の妨害又は閉塞に関連し、流れを制限する結果となる問題。（凝血を含む）	詰まり	E41-a0044	詰まり	E42-a0040	詰まり	E43-a0041					狭窄 詰まり	E46-a0043 E46-a0044	詰まり	E47-a0046									
完全閉塞	A140901	機器の構成部品（例えば、チューブ、開口部、パイプ）内の妨害又は閉塞に関連し、流れを停止させる問題。																							
部分的な閉塞	A140902	機器の構成部品（チューブ、開口部、パイプなど）内の妨害又は閉塞に関連し、流量の減少をもたらす問題。			狭窄	E42-a0039									狭窄	E47-a0045									
フラッシュ困難	A1410	機器はフラッシュが困難であり、機器内の閉塞の可能性を示唆する。																							
圧力問題	A1411	流体又は気体の流れを損なう装置の内部又は外部の力の適用に伴う問題。																							
圧力の低下	A141101	意図しない圧力低下により機器の意図する機能を損なう。																							
圧力の上昇	A141102	意図しない圧力上昇により機器の意図する機能を損なう。																							
圧力の消失	A141103	意図しない完全な圧力損失で、機器の意図する機能を損なう。																							
ポンプの問題	A1412	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。																					装置の不具合（血液ポンプ） 装置の不具合（主要なポンプユニットのポンプ駆動部） 装置の不具合（装置内血栓）	E51-a0002 E51-a0003 E51-a0005	
ポンプ速度の低下	A141201	意図しないポンプ速度の低下。ひいてはおそらく流量の低下は、機器の意図する機能を損なう。																							
ポンプ速度の増大	A141202	ポンプ速度の意図しない増加。ひいてはおそらく流量の増加は、機器の意図する機能を損なう。																							
ポンプの故障	A141203	ポンプを開始できない機器に伴う問題。																							
ポンプ停止	A141204	予期せぬ／意図しないポンプ停止。																							
吸引の問題	A1413	吸引機器に付随する問題。吸引機器とは例えば手動、電気、真空源又は圧力源で、チューブ及び回収バッグを介して望ましくない物質（空気、ガス、流体、又は微粒子）を排出及び除去するために操作される。											排吸引	E46-a0030											
吸引量の減少	A141301	吸引力の低下による体腔内もしくは機器からの液体や気体の除去に伴う問題。											吸引不良	E46-a0010											
吸引量の増加	A141302	液体や気体を体腔内もしくは機器から取り除く際の、吸引力の増加による問題。																							
吸引不良	A141303	完全な吸引不全に伴う問題。																							
プライミング問題	A1414	ポンプを開始するためのデバイスの準備に伴う問題。																							
プライミング不全	A141401	プライミングプロセス（すなわち、流体の流速のためのデバイスの調製プロセス）を開始できないデバイスに関連する問題。																							
不完全又は不適切なプライミング	A141402	機器を適切に準備しないことに伴う問題。																							
機器内の空気／ガスの混入	A1415	空気（ライン内の空気等）の機器への混入に関連する問題。	空気混入	E41-a0017	空気混入	E42-a0015	空気混入	E43-a0016					空気混入	E46-a0018	空気混入	E47-a0021									
作動、配置、又は分離の問題	A15	機器の作動、配置、又は分離に関する一連の事象に関連する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。注：「装脱」は「作動」と同義である。																							
作動の問題	A1501	機器の作動に伴う問題 注：作動には拡張が含まれる。																					装置の不具合（体外制御部） 装置の不具合（外部コントローラ） 装置の不具合（内部コントローラ） 装置の不具合（ポンプ以外のポンプ駆動部） 装置の不具合（容量規損装置）	E51-a0004 E51-a0008 E51-a0009 E51-a0015 E51-a0018	

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E41-5		E42-4		E43-5		E44-3		E45-4		E46-4		E47-5		E48-2		E49-1		E50-4		E51-1		G
			E41-5用語集の用語	E41-5用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-5用語集の用語	E43-5用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-5用語集の用語	E47-5用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-4用語集の用語	E50-4用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語
作動不良	A150101	機器の作動不良に伴う問題（部分的な作動不良を含む）																							
作動困難又は遅延	A150102	機器の作動が遅れたり困難であることに伴う問題。			動作不能	E42-a0013	動作不能	E43-a0014																	
作動が早すぎる	A150103	機器の早期かつ予期せぬ作動に伴う問題。																							
自己作動又はキーイング	A150104	機器の意図しない作動に伴う問題、又は機器の使用中に予期せず作動した問題。																							
キー又はボタンが無反応／作動していない	A150105	キー又はボタンの入力に応答しない機器に関連する問題。																							
配置の問題	A1502	意図した場所への機器の移動に伴う問題。	突出不能 過剰突出	E41-a0006 E41-a0007	突出不能 過剰突出	E42-a0008 E42-a0009	突出不能	E43-a0010					突出不能	E46-a0016	過剰突出 突出不能	E47-a0009 E47-a0016									
配置不良	A150201	機器を特定の場所に配置できないことに伴う問題。							留置困難	E44-a0002			留置困難	E46-a0002	留置困難	E47-a0002									
機器の誤配置	A150202	意図した場所や指定した場所以外の場所に機器が配置された際の問題。	血管内迷入	E41-a0086	異所留置	E42-a0029	異所留置	E43-a0031	異所留置	E44-a0027			誤挿入 異所留置	E46-a0027 E46-a0029	異所留置	E47-a0033									
配置困難又は遅延	A150203	特定の場所に機器を配置するのが困難又は遅れることに伴う問題。																							
前進不能	A150204	意図した場所に機器移動できないことに関連した問題。																							
前進困難	A150205	意図した位置に機器を移動させるのが困難であることに伴う問題（例えば、ガイドワイヤを前進させるのが困難であること）。																							
挿入困難	A150206	使用者が取扱説明書又はラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器の導	挿入不能	E41-a0008									挿入不能	E46-a0015	挿入不能	E47-a0014	過通不良	E48-a0007							
除去困難	A150207	使用者が取扱説明書やラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器を取り出す際に使用者が困難を感じる問題。	抜去不能	E41-a0010	抜去不能	E42-a0011	抜去不能	E43-a0012									抜去困難 リリース不良 取り外し不良	E48-a0011 E48-a0012 E48-a0020			抜去困難	E50-a0030				
機器の封入	A150208	患者の旅管構造、組織、又はその他の機器内に捕捉された機器に関連する問題。																							
分離の問題	A1503	機器の取り外し又は分離に伴う問題。																							
分離不良	A150301	機器又はその構成部品の１つが意図されたように取り外し又は分離できないことに関連する問題。			損傷不能	E42-a0012	損傷不能	E43-a0013																	
分離困難又は分離遅延	A150302	使用者による機器の取り外し又は分離が困難又は遅れることに伴う問題。																							
分離が早すぎる	A150303	システムからの機器の早期かつ予期せぬ取り外し又は分離に伴う問題。																							
防護対策の問題	A16	患者又は介護者に対するリスクを低減する、又はリスクを指定されたレベル内に抑えるために使用される、機器に特有の実施及び継承された設計の特徴に関係する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。																							
機器アラームシステム	A1601	機器のアラームシステムに関連した問題。																							
アラームが見えない	A160101	必要な時に機器のアラームメッセージが表示されない。																							
可聴アラームなし	A160102	機器のアラームが鳴らない。																							
アラームが聞き取りにくい	A160103	機器の可聴アラームがはっきりと聞こえない。																							
アラームの遅延	A160104	機器アラームシステムが遅れて動作する。																							
誤報	A160105	機器が誤ったアラームやアラートを使用者に提供することに関連する問題。																							
アラーム不良	A160106	機器のアラームが予想通りに動作しない、及び／又は機器の仕様に合致しない。																							
フェイルセーフ機構の問題	A1602	機器の安全でない使用を防止する機能に関連する問題。																							
フェイルセーフ機構の故障	A160201	機器のフェイルセーフ機構が動作しない、もしくは有効でなかった動作により、機器の安全な使用に支障を来したことに伴う問題。																							
フェイルセーフ機構なし	A160202	機器の遮切及び／又は安全な機能のために必要であるにもかかわらず、機器にはフェイルセーフ機構が無い。																							
機器の自己診断故障	A1603	使用中又は使用前に正常な動作を保証するために、内部自己診断プロセスを実行しなかった機器に関連する問題。																							
自動停止の故障	A1604	機器が動作可能な状態にないときに、機器が自ら電源を落とすことができないことに関連する問題。																							
リセットの問題	A1605	変数、記録、又はその他の保存場所を設定の状態に戻すことに関連する問題。																							
リセットの故障	A160501	変数、記録、又はその他の保存場所を設定の状態に戻すことに失敗した機器に関連する問題。																							
ゼロ設定の故障	A160502	変数、記録、又はその他の保存場所をゼロに戻すことに失敗した機器に関連する問題。																							
不適切又は予期しないリセット	A160503	変数、記録、又はその他の保存場所を不適切又は予期せぬ状態に設定した機器に関連する問題。																							
インジケーターの起動が早すぎる	A1606	予測より早い時期に予防対策インジケーターが起動することに伴う問題。																							
任意交換インジケーター表示が早すぎる	A160601	任意交換インジケーターの早期又は予期せぬ表示に伴う問題。																							
寿命終了インジケーター表示が早すぎる	A160602	寿命終了インジケーターの早期又は予期せぬ表示に伴う問題。																							
遮蔽不良	A1607	X線、ガンマ線などにおける放射線エネルギーの吸収に対するバリアとして働くことができない機器に伴う問題。																							
互換性の問題	A17	機器、患者、物質（薬剤、体液等）の適合性に関する問題																							
構成部品又は付属品の不適合	A1701	同じ使用環境で操作されている間に、どんな機器も互換性がなく、それによって機器間の機能不全に至ることに関連する問題。							クロススレッド	E44-a0018															
付属品の不適合	A170101	機器の使用目的のために必要とされる付属品は、機器と互換性がないように見え、したがって、機器の意図された機能を損なう。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E41-5		E42-4		E43-5		E44-3		E45-4		E46-4		E47-5		E48-2		E49-1		E50-4		E51-1		G
			E41-5用語集の用語	E41-5用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-5用語集の用語	E43-5用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-5用語集の用語	E47-5用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-4用語集の用語	E50-4用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語
構成部品の不適合	A170102	機器の適切な機能のために必要とされる構成部品は、機器の他の構成部品又は部品組立品と互換性がなく、したがって、機器の意図された機能を損なう。																							
機器-機器の不適合	A1702	同じ使用環境で操作されている間に2つ以上の機器が互換性を持たず、それによって2つ以上の機器が機能不全に至ることに関連する問題。	ノイズ	E41-a0013											ノイズ	E47-a0019									
測定システムの不適合	A1703	機器システム間及び／又は機器システム内での測定系の互換性がないことに関連する問題で、測定系が個々の機器に固有のものであるために、それらの機器による誤った計算又は不整合測定（例えば国際単位と米国慣用単位）につながるもの。																							
意図しない適合性	A1704	2つ以上の機器の能力に関連する問題で、互換性がないことを意図しているが、一緒に作動するか又はぴったりと合うことができること。																							
汚染・除染の問題	A18	機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある、機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題、又は機器の有効な除染を損なう問	異物混入	E41-a0002	異物混入	E42-a0004	異物混入	E43-a0004	異物混入	E44-a0006	異物混入	E45-a0002	異物混入	E46-a0006	異物混入	E47-a0006	異物混入	E48-a0002	異物混入	E49-a0002					付着物 異物混入
汚染	A1801	化学的又は微生物学的な性質の不純物や、機器内又は機器に付着する異物の望ましくない発生に関連する問題。																							
機器におけるバイオフィルムコーティング	A180101	機器内又は機器に付着するバイオフィルムコーティングの望ましくない発生に関連する問題。																							
機器成分又は試薬の汚染	A180102	化学的又は微生物学的な性質の不純物、あるいはデバイス成分又は試薬への異物の望ましくない侵入に伴う問題。																							
体液による機器の汚染	A180103	機器内又は機器に付着する望ましくない体液に関連する問題で、規定された機器の仕様及び要求事項の一部に該当しない事象。																							
化学物質又はその他の物質による機器汚染	A180104	化学物質又はその他の非生物学的物質による機器の汚染に関連する問題。																							
機器の微生物汚染	A180105	機器の望ましくない微生物汚染に関連する問題。																							
製造時又は出荷時に汚染された機器	A1802	機器内、機器の表面、包装材料に、機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある予想外の異物が存在することに関連する問題で、製造段階もしくは輸送中に発生し																							
機器の再処理に関する問題	A1803	使用済み又は未使用で包装から開封された機器の再処理工程（洗浄、消毒、包装、表た、滅菌）のいずれかの段階における失敗に関連する問題。																							
適切な清掃の失敗	A180301	機器又は操作者が、機器の外面、開閉、及び接続部に沈着した目に見える土、異物又は微生物を除去できないことに関連する問題。																							
消毒の失敗	A180302	再処理時に機器を適切に消毒しないこと。																							
フラッシングの問題	A180303	フラッシング工程が適切に行われていなかった。																							
酵素洗浄剤の除去に関する問題	A180304	酵素洗浄剤が適切に除去されなかった。																							
滅菌に関する問題	A180305	再処理中に滅菌が適正に行われていなかった。																							
除染後の残留物	A180306	除染行程に関連する問題で、不要な目に見える土、異物又は微生物の沈着物を適切に除去することができないこと。																							
機器の使用者施設での汚染	A1804	機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題で、使用者施設で発生したもの。																							
環境適合性の問題	A19	温度、騒音、照明、換気、又は電源などの他の外部要因など、機器が使用されている周囲の状況に関連する問題。																							
騒音環境の問題	A1901	装置の操作を妨害する傾向のある望ましくない音響エネルギー又は振動に関連する問題。																							
温度環境の問題	A1902	温度環境による機器の性能低下、又は不適切な温度環境での保管に関連する問題。																							
煙又は蒸気	A1903	周囲の蒸気又は気体による視認性、臭気、又は毒性に関連する問題。																							
機器の使用環境における真菌	A1904	装置機器が使用されている環境における黴、カビ、酵母、及び／又はキノコの視認性に関連する問題。																							
水分又は湿度の問題	A1905	保管環境や使用環境の湿度レベルが不十分で機器の性能に影響を及ぼす問題。																							
水分による損傷	A190501	機器が使用されている環境における水蒸気又は水による機器への損傷に関連する問題。																							
機器の使用環境における換気に関する問題	A1906	機器を使用している大気中の新鮮な空気の循環に伴う関連する問題。																							
曇り	A190601	機器が使用されている大気中の水蒸気の視認性に関連する問題。																							
環境において安全に使用できない機器	A1907	機器の安全でない使用につながる環境条件に関連する問題。（電磁場、騒音、振動、微生物汚染など）																			MRIへの暴露	E50-a0032			
環境中の粒子	A1908	微細な固体又は液体粒子（例えば、塵、煙、煙霧、及び／又はミスト）が機器が使用されている気中に浮遊することに関連する問題。																							
医療用ガスの供給に関する問題	A1909	医療用空気、酸素、亜酸化窒素、窒素などの医療施設から供給される医療用ガスに関連する問題。																							
電力の問題	A1910	施設からの供給電力の品質に関する問題。																							
非常用電源の故障	A191001	発電機及び／又は無停電電源システム（UPS）を含む施設の非常用電力のバックアップシステムの故障に関連する問題。																							
電源喪失	A191002	施設から供給される一次電力の故障に関連する問題。																							
電源状態の問題	A191003	使用者施設のユーティリティ及び電気システムからの瞬間的な過電力／過電圧に関連する問題-変動、サージ、スパイク、脱落、ノイズ、及びその他の望ましくない過渡現象の存在など、不適切な電力調整に関連する問題。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E41-5		E42-4		E43-5		E44-3		E45-4		E46-4		E47-5		E48-2		E49-1		E50-4		E51-1		G
			E41-5用語集の用語	E41-5用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-5用語集の用語	E43-5用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-5用語集の用語	E47-5用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-4用語集の用語	E50-4用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語
設置関連の問題	A20	特定の機器の不十分な設置、配置、及び/又はセットアップに関連する問題。																							
設置中の誤った組立	A2001	機器の構成品、部品又は構成要素の組立が不正確であることを特徴とする、機器の使用に関連する問題。																							
表示、取扱説明書又はトレーニングに関する問題	A21	機器のマーキング/表示、取扱説明書、トレーニング及び保守・点検に関する文書又はガイドラインに関連する問題。																							
機器のマーキング/表示の問題	A2101	機器又はその包装に付随又は貼付された書面、印刷物又は図に関する問題。これには、機器製造業者が提供する識別、技術的説明、及び使用に関する口頭指示が含まれ																							
使用期限の誤り	A210101	使用期限の識別間違いに関連する問題。																							使用期限表示間違え
判読できない情報	A210102	読み取りや解読が不可能な情報に関連する問題。																							表示方法
不正確な情報	A210103	精密でなく不正確な情報に関連する問題。																							表示違い ラベル表示不良 包装表示不良 ラベル貼り間違い 添付文書入れ違い
不明瞭な情報	A210104	曖昧で混乱した情報に関連する問題。																							
情報の欠如	A210105	表示、取扱説明書等の情報の欠如																							表示不備 添付文書なし
ラベル間違い	A210106	機器又は包装に不正確なラベルが貼付されていることに関連する問題。																							
機器のラベルの類似	A210107	別の製品に似ていることにより混乱をま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。																							
保守・点検文書又はガイドラインの不足	A2102	予防的及び是正的な保守・点検及び性能保証点検を実施するための適切な保守・点検文書、ガイドライン、又は販売事項を受け取っていない使用者施設に関連する問題。																							
医療従事者に対する不適切な指示	A2103	医療従事者向けに機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付随するあらゆる事項が示された、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図の不足さに関連する問題。																							
非医療従事者に対する不適切な指示	A2104	当該環境における医療の標準とは異なる、機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付随するあらゆる事項が示された、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図が、使用者にとって不明瞭であり、従うことができないことに関連する問題。																							
不適切な又は不足したトレーニング	A2105	機器の操作を網羅する十分な初期及び/又は定期的なユーザートレーニングを提供しない施設に関連する問題。																							
人-機器インターフェースの問題	A22	製造業者の意図又は操作者の期待する結果とは異なる結果となる行為又は不作為に関連する問題。																							
設定又は準備が困難な機器	A2201	機器の使用に関連する問題で、表示された取扱説明書に従って操作が実行されている場合であっても、使用のために機器を準備する際に使用者が困難を経験すること。																							
プログラムや校正が困難な機器	A2202	適切な訓練を受けた使用者/操作者によってさえ、機器をプログラム、校正し、又は所望の状態に設定することは困難であること。																							
保守が困難な機器	A2203	機器の定期的な保守、すなわち、定期的な点検、故障の検出、修理、及び許容可能な動作条件を維持又は修復するための機器のケアに関する製造業者の仕様に従って機器を保守・点検する使用者の能力に関連する問題。																							
不適切なユーザーインタフェース	A2204	操作者と機器がコミュニケーション又は相互作用する手段に関連する問題。																							
機器による情報が不足しているメッセージの表示	A2205	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。																							
機器による理解不能なメッセージの表示	A2206	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。																							
機器の使用に関する問題	A23	製造業者の推奨事項又は認められたベストプラクティスに従って、機器を処理、点検、又は操作しないことに関連する問題。							誤注入	E44-a0026			誤注入	E46-a0028											
機器の取扱いに関する問題	A2301	患者に使用する前の仕様に従わない機器の取扱い。																							
間違った制御/治療設定の使用	A2302	機器の使用に関連する問題で、機器の設定された操作及び/又は使用目的に対する不適切若しくは不正確な制御設定、又は不正確な治療パラメータに関するもの。																							
不適切又は間違った手順又は方法	A2303	機器の使用に関連する問題で、機器製造業者が提供する機器の使用目的、仕様、手順、処理、又は点検手順、及び情報に従わ	誤挿剤	E41-a0032	誤挿剤	E42-a0028	誤挿剤	E43-a0030					誤挿剤	E46-a0026											

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E41-5		E42-4		E43-5		E44-3		E45-4		E46-4		E47-5		E48-2		E49-1		E50-4		E51-1		G
			E41-5用語集の用語	E41-5用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-5用語集の用語	E43-5用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-5用語集の用語	E47-5用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-4用語集の用語	E50-4用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語
		ないこと。																							
適応外使用	A2304	承認されていない適用又は承認されていない使用目的で使用された機器に関連する問題。																							
誤った組立	A2305	使用後の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																							
使用者による誤った組立	A230501	使用者による機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																							
メンテナンス・修理中の誤った組立	A230502	保守又は修理中の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																							
機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	A24	不具合（例：患者への危害）は発生したようであるが、機器やその使用方法に問題は生じていないようである。																							
明らかな不具合なし	A25	報告書は受領されているが、提示された記述は不具合に関連しているとは思われない。 このコードは、たとえ不具合報告の要件を満たしていなくても、報告書を管理目的で記録することを可能にする。																							
是正処置による予防的除去	A2501	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。																							
不十分な情報	A26	不具合が発生したようであるが、機器の問題を分類するのに十分な情報がまだ得られない。																			機能不全	E50-a0002			
適切な用語／コードが利用できない	A27	デバイスの問題は、他の用語では適切に記述されていない。 注：このコードは、他に使用可能なコードがない限り使用してはならない。不具合報告書を提出する際には、適切な用語を示す	折れ	E41-a0035					折れ	E44-a0032			折れ	E46-a0033											

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF Code	定義	G01-2	G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2		G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3	
			G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード	G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード
患者機器間の相互作用の問題	A01	患者と機器の相互作用に関する問題。																							
患者-機器不適合	A0101	患者の生理学又は解剖学的構造と装置との相互作用に関連する問題。																							
生体適合性不良	A010101	インプラント機器の材料の腐蝕による望ましくない局所的又は全身的影響に関連する問題。又はインプラントを有する患者からの、あるいはインプラント材料からの塗出による、望ましくない局所的又は全身的影響に関連する問題。																							
拒絶反応を引き起こす機器	A010102	線維性カプセル化、インプラント周囲組織の炎症又はインプラントの突出等の機器固有の不良ではなく、インプラントの存在そのものの又は侵襲性機器によって誘発された望ましくない反応。																							
機器の形状及び／又は大きさが不適切	A010103	機器の物理的な大きさ及び／又は形状は、患者の解剖学的構造に関して不適切であった。																							
オッセオインテグレーション問題	A0102	骨組織とインプラントとの相互接続に伴う問題。																							
オッセオインテグレーションの不良	A010201	骨-インプラント界面に線維組織の成長がなく、インプラントの周囲に骨組織が形成されることによるインプラントとの直接固定が確認できないことに伴う問題。																							
オッセオインテグレーションの喪失	A010202	線維組織及び／又は骨組織の喪失による骨-インプラント界面での結合の弱まりの結果、機器の固定の障害につながる問題。 例：緩み／沈降																							
骨の内部成長とは無関係のインプラントの緩み	A0103	経時変化又は損傷によるインプラント機器の直接固定の喪失に関連する問題。																							
機器の移動又は排出	A0104	インプラント又は侵襲性機器の体内での移動又は排出の問題。																							
排出	A010401	インプラント機器又は侵襲性機器の全部又は一部が、体内の意図した部位から完全に																							
移動	A010402	インプラント機器又は侵襲性機器の全部又は一部が、体内の意図した位置から移動することに伴う問題。																							
効果不足	A0105	効果が予想よりも低い製品に関連する問題。他の不具合は確認できなかった。																							
デバイス狭窄	A0106	デバイス（人工心臓弁、ステント等）の狭窄や閉塞に関連する問題。																							
インプラント沈み込み	A0107	移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。																							
製造、包装、又は出荷の問題	A02	製造中に生じた品目の設計内容との不適合、あるいは規定された製造、包装、出荷工程と実作業との不適合による機器の仕様書からの逸脱に関連する問題（箱から出した状態）。																							
製品品質問題	A0201	規定された、あるいは納品された際に機器固有の特性を満たしていない問題																							
鋭さ、切れ味の劣化	A020101	機器が意図・期待された規範くないことに関する問題。																							
規格外機器	A020102	技術又は要求事項（材料、部品、製造工程など）を満たさない機器に関連する問題。	G01-a0037 G01-a0038	規格異常 成分異常	G02-a0037 G02-a0038	規格異常 成分異常	G03-a0037 G03-a0038	規格異常 成分異常	G04-a0037 G04-a0038	規格異常 成分異常	G05-a0037 G05-a0038	規格異常 成分異常	G06-a0037 G06-a0038	規格異常 成分異常	G07-a0037 G07-a0038	規格異常 成分異常	G08-a0037 G08-a0038	規格異常 成分異常	G09-a0037 G09-a0038						
部品不良	A0202	機器の使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や寸法誤差を有する部品に関連する問題。																							
製品不良	A0203	使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や寸法誤差を有する機器に関連する問題。	G01-a0032	マーキング不良	G02-a0032	マーキング不良	G03-a0032	マーキング不良	G04-a0032	マーキング不良	G05-a0032	マーキング不良	G06-a0032	マーキング不良	G07-a0032	マーキング不良	G08-a0032	マーキング不良	G09-a0032						
使用前に破損していた機器	A0204	機器の使用前の包装又は出荷段階の損傷に関する問題。																							
包装の問題	A0205	機器のカバー又は包装材料に関連する問題。	G01-a0025 G01-a0026 G01-a0043	容器の汚れ 容器の変形 シール不良	G02-a0025 G02-a0026 G02-a0043	容器の汚れ 容器の変形 シール不良	G03-a0025 G03-a0026 G03-a0043	容器の汚れ 容器の変形 シール不良	G04-a0025 G04-a0026 G04-a0043	容器の汚れ 容器の変形 シール不良	G05-a0025 G05-a0026 G05-a0043	容器の汚れ 容器の変形 シール不良	G06-a0025 G06-a0026 G06-a0043	容器の汚れ 容器の変形 シール不良	G07-a0025 G07-a0026 G07-a0043	容器の汚れ 容器の変形 シール不良	G08-a0025 G08-a0026 G08-a0043	容器の汚れ 容器の変形 シール不良	G09-a0025 G09-a0026 G09-a0043						
開封困難・包装取り外し困難	A020501	特に外側包装の開封又は取り外しに関連して、使用者による機器操作困難に関連した問題。	G01-a0022	開封不良	G02-a0022	開封不良	G03-a0022	開封不良	G04-a0022	開封不良	G05-a0022	開封不良	G06-a0022	開封不良	G07-a0022	開封不良	G08-a0022	開封不良	G09-a0022						
不完全な包装又は包装の欠如	A020502	機器の意図した操作を損なう恐れがある、不完全包装又は包装欠如による機器仕様への不適合に関する問題。	G01-a0023	ミシン目不良	G02-a0023	ミシン目不良	G03-a0023	ミシン目不良	G04-a0023	ミシン目不良	G05-a0023	ミシン目不良	G06-a0023	ミシン目不良	G07-a0023	ミシン目不良	G08-a0023	ミシン目不良	G09-a0023						
包装が密封されていない	A020503	包装シール（密封性）の喪失に伴う問題。																							
包装の亀裂、裂け目、穴	A020504	使用前の包装損傷（亀裂、裂け目、穴）に伴う問題。	G01-a0024	容器の破損	G02-a0024	容器の破損	G03-a0024	容器の破損	G04-a0024	容器の破損	G05-a0024	容器の破損	G06-a0024	容器の破損	G07-a0024	容器の破損	G08-a0024	容器の破損	G09-a0024						
機器の包装の類似	A020505	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。																							
製造中／出荷時における組立て間違い	A0206	使用者への納品時に判明した組立て間違い。	G01-a0040	内容量違い	G02-a0040	内容量違い	G03-a0040	内容量違い	G04-a0040	内容量違い	G05-a0040	内容量違い	G06-a0040	内容量違い	G07-a0040	内容量違い	G08-a0040	内容量違い	G09-a0040						
部品の組立て間違い	A020601	使用者への納品時に、1つ以上の部品が誤って組み立てられていること。これには、部品が相互に交換されている場合も含まれる。																							
部品の欠落	A020602	使用者への納品時に、部品が不足していること。																							
余分な部品	A020603	当該装置又は他の装置の現行又は追加の部品数より多い。																							
出荷時における破損又はトラブル	A0207	出荷時における破損、又は機器の使用前の問題。																							
（滅菌製品の）非滅菌状態での納品	A020701	機器の無菌性が損なわれている状態（例えば、無菌包装の破損、目に見える汚染の存在）での納品																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G01-2	G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2		G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3	
			G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード	G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード
化学的問題	A03	化学物質の特性、すなわち元素、化合物、又は混合物に関連する、機器の規定された仕様に関連する問題。																							
臭気	A0301	機器から放出される予期せぬ、又は不適切なにおいに関連する問題。																							
機器の成分又は試薬の問題	A0302	仕様書にある原材料又は試薬の特性からの逸脱に関する問題。																							
機器又は機器成分の凝集	A030201	粒子の不規則な塊への凝集に伴う問題。																							
機器又は機器成分の凝固	A030202	望ましくない凝結、凝固、肥厚、凝乳の発生に伴う問題。																							
機器又は機器の成分に沈殿物が含まれる	A030203	化学的又は物理的変化の結果として、液体から固体粒子の分離に伴う問題。																							
交差反応性	A030204	抗体や抗原の交差反応の程度に関連する問題。																							
粒子状物質	A030205	使用中に機器によって生じた個別の粒子からなる物質。																							
pH高値	A030206	予想及び／又は期待より高いpH。																							
pH低値	A030207	予想及び／又は期待より低いpH。																							
予期しない色	A030208	製品の色が予想されたものとは異なる。																							
不適切な化学反応	A0303	予期せぬ又は不完全な化学反応に関連する問題。																							
材料の完全性の問題	A04	機器に使用されている材料の耐久性が仕様書から逸脱したことによる問題	G01-a0012 G01-a0013	鋳造ムラ 重合ムラ	G02-a0012 G02-a0013	鋳造ムラ 重合ムラ	G03-a0012 G03-a0013	鋳造ムラ 重合ムラ	G04-a0012 G04-a0013	鋳造ムラ 重合ムラ	G05-a0012 G05-a0013	鋳造ムラ 重合ムラ	G06-a0012 G06-a0013	鋳造ムラ 重合ムラ	G07-a0012 G07-a0013	鋳造ムラ 重合ムラ	G08-a0012 G08-a0013	鋳造ムラ 重合ムラ	G09-a0012 G09-a0013						
破損	A0401	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。	G01-a0002 G01-a0004	破れ 欠け、欠損	G02-a0002 G02-a0004	破れ 欠け、欠損	G03-a0002 G03-a0004	破れ 欠け、欠損	G04-a0002 G04-a0004	破れ 欠け、欠損	G05-a0002 G05-a0004	破れ 欠け、欠損	G06-a0002 G06-a0004	破れ 欠け、欠損	G07-a0002 G07-a0004	破れ 欠け、欠損	G08-a0002 G08-a0004	破れ 欠け、欠損	G09-a0002 G09-a0004	欠損 破折	G10-a0037 G10-a0041	欠損 破折	G11-a0015 G11-a0018	欠損 破折	G12-a0007 G12-a0011
亀裂	A040101	機器材料の部分的又は全層的な亀裂に伴う問題。																							
結合の喪失又は不良	A040102	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。																							
材料断片化	A040103	機器の小片が予想外に破損することに伴う問題。																							
はんだ接合部の亀裂	A040104	機器の組み立てに使用される材料のはんだ接合部における望ましくない損傷又は破損																							
接着又は管の破裂	A0402	接着又は管の内圧が破裂する閾度まで上昇することに伴う問題。																		ホースライン破裂	G10-a0050				
爆発	A0403	空気、ガス、液体の急激な膨張による激しい破裂に伴う問題。																							
ひび割れ	A0404	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。																		亀裂	G10-a0036	亀裂	G11-a0014	亀裂	G12-a0006
分解	A0405	機器の組み立てに使用される材料の化学構造、物理的性質、又は外観の望ましくない変化に関連する問題。																		劣化	G10-a0045	劣化	G11-a0022	劣化	G12-a0015
石灰化	A040501	機器へのカルシウム塩の蓄積に伴う問題。																							
腐食	A040502	材料（通常は金属とその周辺環境）間の化学反応又は電気化学反応により、金属と金属の特性の劣化を引き起こすことに伴う問題。																		腐食	G10-a0042	腐食	G11-a0019	腐食	G12-a0012
材料侵食	A040503	固体表面から材料が次第に失われることに伴う問題。																							
腐食ピット	A040504	材料表面の空洞の形をとる点又は小さな領域に関与する腐食に伴う問題。																							
剥離（薄片状）	A040505	材料のコーティングフィルムの小片の剥離に伴う問題。																		剥れ	G10-a0040			剥れ	G12-a0010
剥離（面状）	A040506	応力又は衝撃の結果として層が分離され、機械的靭性を失う場合に生じる、コーティングを含む複合材料の剥離又は剥離。																							
自然に磨耗する	A040507	表面と接触物質（単数又は複数）との間の相対運動による、表面への材料損傷に関連する問題。通常、材料の漸進的な喪失又は変位を伴う。																		磨耗	G10-a0044	磨耗	G11-a0021	磨耗	G12-a0014
ほどけた材料	A040508	材料の望ましくないほどけ（例えば、もつれ、巻きの緩みなど）による問題。																							
材料変形	A0406	外力によって引き起こされる望ましくない材料の形状又は性質の変化に伴う問題。	G01-a0015	変形	G02-a0015	変形	G03-a0015	変形	G04-a0015	変形	G05-a0015	変形	G06-a0015	変形	G07-a0015	変形	G08-a0015	変形	G09-a0015	変形	G10-a0043	変形	G11-a0020	変形	G12-a0013
圧縮応力による変形	A040601	圧縮応力によって機器材料に観察される望ましくない膨隆、扁曲、弯曲、ねじれ、又は波状状態に関連する問題。																							
材料中の凹み	A040602	形状の望ましくない変化に伴う問題で、機器表面にわずかなくぼみ（凹み）が存在することを特徴とする。																							
折りたたみ不良	A040603	物理的性質の望ましくない物質変化に伴う問題で、折りたたみの不良を特徴とする。																							
折りたたみ又は解除（展開）不良	A040604	機器の構成材料が包装を開かない、又はほしく展開・伸長しない（例えばバルーンやレンズ）ことに伴う問題。																							
材料のほつれ	A040605	損傷した線を有する構成材料に関連する問題。																							
物質陥入	A040606	材料の一部分が構造の内部に折り畳まれることを特徴とする、形状の望ましくない材料変化に関連する問題。																							
材料が硬すぎる（剛性が高すぎる）	A040607	物理的性質の望ましくない材料変化に伴う問題で、剛性（加えられた力に応じた変形に抵抗する）を特徴とする。																							
素材が軟らかすぎる／柔軟である	A040608	機器の材料に伴う問題で、材料が所望の形状又は支持機能を維持できなくなるもの。																							
材料のねじれ／曲がり	A040609	機器のねじれや扁曲に至る変形に伴う問題。																							
溶融	A040610	固体機器が溶融又は液体状態に変化することに伴う問題。																							
伸長	A040611	材料の寸法の増加又は伸長に伴う問題。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2		G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3	
			G01-2用語集のコード		G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード	G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード
材料の肥厚	A040612	変形により機器が肥厚する。注：液体の濃縮には使用しないこと。																								
材料の変色	A0407	望ましくない褪、褪様、及び／又は顕著な変色等により機器の他の構成材料と明らかに異なることに関連する問題。	G01-a0017		色あせ	G02-a0017	色あせ	G03-a0017	色あせ	G04-a0017	色あせ	G05-a0017	色あせ	G06-a0017	色あせ	G07-a0017	色あせ	G08-a0017	色あせ	G09-a0017						
材料の崩壊	A0408	材料が小さな粒子に分解することに伴う問題。																								
材料の混濁	A0409	望ましくない不透明度又は濁りに関連する問題。																								
材料の穿孔	A0410	機器を構成する材料が穿孔され、機器の使用目的を損なうおそれがある。	G01-a0005 G01-a0011		穴 気泡による穴あき	G02-a0005 G02-a0011	穴 気泡による穴あき	G03-a0005 G03-a0011	穴 気泡による穴あき	G04-a0005 G04-a0011	穴 気泡による穴あき	G05-a0005 G05-a0011	穴 気泡による穴あき	G06-a0005 G06-a0011	穴 気泡による穴あき	G07-a0005 G07-a0011	穴 気泡による穴あき	G08-a0005 G08-a0011	穴 気泡による穴あき	G09-a0005 G09-a0011						
材料割れ／穴	A041001	機器の材料が穿孔されたことで、望ましくない穴／空洞が発生した。																								
材料の突出／押出	A0411	機器の材料の望ましくない物理的外観に関係する問題。特に材料が機器表面の横又は切り込みより狭い溝に伴う問題。	G01-a0008 G01-a0009		エッジ部不良 バリ	G02-a0008 G02-a0009	エッジ部不良 バリ	G03-a0008 G03-a0009	エッジ部不良 バリ	G04-a0008 G04-a0009	エッジ部不良 バリ	G05-a0008 G05-a0009	エッジ部不良 バリ	G06-a0008 G06-a0009	エッジ部不良 バリ	G07-a0008 G07-a0009	エッジ部不良 バリ	G08-a0008 G08-a0009	エッジ部不良 バリ	G09-a0008 G09-a0009						
材料の破裂	A0412	機器の破裂につながる穿孔に伴う問題。																								
材料の分離	A0413	機器の望ましくない解離又は分解に伴う問題。																								
材料の分割、切断、又は裂け	A0414	機器を構成する材料が外力又は内力により分割、切断、又は裂けていることに関連する問題。外力とは例えばねじれや裂傷。内力とは例えば機器を構成する材料の引張応																								
傷ついた材料	A0415	機器材料の表面における望ましくない浅い切り込みより狭い溝に伴う問題。	G01-a0006		キズ	G02-a0006	キズ	G03-a0006	キズ	G04-a0006	キズ	G05-a0006	キズ	G06-a0006	キズ	G07-a0006	キズ	G08-a0006	キズ	G09-a0006						
機械的な問題	A05	可動部品又は部分組立品（サブアセンブリ）などを含む、機械的作用又は欠陥に関連する問題																								
機器又は機器構成部品の分離	A0501	物理的構造、完全性、又はシャーシからのデバイスの分離に伴う問題。																			脱落 緩み ハンドピース脱離 脱離	G10-a0006 G10-a0014 G10-a0019 G10-a0039	脱落 緩み 脱離	G11-a0003 G11-a0008 G11-a0017	脱落 緩み 脱離	G12-a0002 G12-a0004 G12-a0009
他の機器により損傷を受けた機器	A0502	ある機器が別の機器に害を与えたことに関連する問題。																								
射出の問題	A0503	物理的な場所から機器を取り出せないもしくは分離できない、又は予期せぬ排出や分離に伴う問題。																								
射出不良	A050301	物理的な場所から機器を取り外したり、放出したりできないことに伴う問題。																								
意図しない射出	A050302	設計どおりの射出口から、予期せぬ射出に関する問題。例えば、クリップアプライヤー、フィルムカートリッジ、ステープル等の機器を含むがこれらに限定されない。																								
漏出・飛散	A0504	容器又は管から液体（血液や体液を含む）、気体、又は放射線が漏れ出ることに関連する問題。																			漏出	G10-a0015	漏出	G11-a0009		
液体／血液の漏出	A050401	意図しない部位からの液体（血液や体液を含む）の漏出（放出、排出）。しばしば圧力及び／又は出力の喪失を伴う。これに																			溢れ	G10-a0002				
気体／空気の漏出	A050402	容器から意図せずに気体／空気が漏れることに関連する問題。これには、管腔内外の																								
ゲルの漏出	A050403	超音波ゲルの漏れのように、意図しない部位からゲルが漏れる（放出、放出）。ゲル充填インプラントの漏出のように、格納構造からのゲルの漏出又は放出。																								
放射線の漏れ	A050404	格納構造からの放射線（特に電離を引き起こす波又は素粒子の形態のエネルギー）の漏出で、意図しない暴露につながる。																								
弁周囲漏出	A050405	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。																								
弁逆流	A050406	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。																								
バウダーリーク	A050407	粉体（粒子を含む）の意図しない場所からの逃避（放出、放出）であり、しばしば圧力及び／又は出力の喪失を伴う。																								
エンドリーク	A050408	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。																								
特定できない弁逆流	A050409	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。																								
射出の問題	A0505	意図したとおりに射出しない機器に伴う問題。																								
射出不良	A050501	機器が装填材を射出できないことに関連した問題（例えば、外科用ステープラがステープルを部分的又は完全に留置することができなかった）。																								
不発	A050502	治療又はアルゴリズムが予期された時間に実施又は実行されていないことに関連した問題。																								
機械的詰まり	A0506	機器の動作が妨げられるか、制限される。																								
作用機序の変化	A0507	機器の機械、可動部品又は工具の変更又は改変による機器の機械的機能に関係する問題。																								
アライメント不良	A050701	回路、装置又はシステムに関連する問題で、その機能が適切に同期していないか、又はその相対的位置が適切に方向付けられていない。																								
切断不良	A050702	意図した切開、穿孔、開放ができない。																								
サイクル不全	A050703	機器が一連のプロセス又はイベントを完了できないことに伴う問題。																								
ステープル形成不全	A050704	ステープルが正しく形成されないために、ステープル機器による組織の縫合不良に関連する問題。																								
閉鎖不良	A050705	閉鎖を意図した装置（例えば、電気外科的止血）で意図した血管を閉鎖できなかったデバイスに関連する問題。																								
可聴な雑音	A0508	機器から発せられる意図しない音に関連する問題（例えば、2つの部分が互いにこすれたり、電子部品から発生する音）。																			異音	G10-a0004	異音	G11-a0002		
物理的抵抗／粘着	A0509	部品の付着や引き付きによる機器の運動不良に関係する問題。																								

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G01-2	G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2		G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3	
			G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード	G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード
粘着性過大	A050901	接着力が強すぎる。典型的には、接着材が、一時的な保持物として意図していたのにもかかわらずより永続的な状態で作用している場合に用いられる。																							
収縮の問題	A0510	意図した場所に機器を引き戻すことに伴う問題。																							
構造的な問題	A0511	機器の基本的な物理的構造又は物理的構成に関連する問題。																		弁欠陥 狭む	G10-a0013 G10-a0063	弁欠陥 狭む	G11-a0007 G11-a0034	狭む	G12-a0027
損壊	A051101	外力による材料の座屈や破砕に伴う問題。																							
硬い端部	A051102	機器は、害又は損傷を引き起こし得る望ましくない硬い端部を有する。																		突起	G10-a0009	突起	G11-a0006	突起	G12-a0003
折りたたみ、展開、又は収納が困難	A051103	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の折りたたみや展開・伸長																							
開閉困難	A051104	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の開閉が困難であることに																							
不完全コアプテーション	A051105	心臓弁尖が正常に閉じないことに伴う問題。																							
意図しない運動	A0512	機器の望ましくない動きにより、機器の機能不全、誤診、又は治療ミスに関係する可																							
機器のずれ又は外れ	A051201	機器が予想される場所に留まっていないことに関する問題。																		ずれ	G10-a0038	ずれ	G11-a0016	ずれ	G12-a0008
機器の転倒	A051202	機器が直立状態にとどまることが出来ないことに伴う問題。																		転倒	G10-a0008	転倒	G11-a0005		
機器の落下	A051203	機器又は部品の予期せぬ落下又は意図した場所からの下落に伴う問題。																							
機器の滑り	A051204	機器が意図した位置から移動又は滑ることに関連した問題。																							
意図しない衝突	A051205	機器が別の物体と衝突することに伴う問題。																							
意図しない機器システムの動作	A051206	使用者による操作・始動前に生じた機器システム又は部品の動きに関係する問題。																		システムエラー	G10-a0027				
不安定	A051207	機器の機械的安定性に関する問題。																							
振動	A051208	望ましくない機械的振動に関連する問題。	G01-a0003	振れ	G02-a0003	振れ	G03-a0003	振れ	G04-a0003	振れ	G05-a0003	振れ	G06-a0003	振れ	G07-a0003	振れ	G08-a0003	振れ	G09-a0003						
不適切な調音	A0513	機器の調音が不適切な状態。																							
損傷したねじ山	A0514	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。																							
光学的な問題	A06	透過画像の質に影響を及ぼすか、又は可視光路の意図された用途に影響を及ぼす、可視光線の透過に関する問題。																							
焦点が合わない	A0601	物体の焦点が合わないこと、又は焦点が間違った物体上又は間違った領域にあることに関係する問題。																							
光学的偏心	A0602	光学レンズの偏心に伴う問題。																							
光学変色	A0603	望ましくない色の変化に伴う問題。																							
光学的ひずみ	A0604	画像が物体の理想的な像の形状でない、結像システムの光学的欠陥に関連する問題。																							
光学障害	A0605	視覚経路など、光学機器の遮断に伴う問題。																							
電気・電子物性問題	A07	機器の電気回路の機能に関連する問題。																							
捕捉の問題	A0701	機器のペースメーカー出力パルスによって引き起こされる心筋の部分帯及び収縮が達成できないことに関連する問題。																							
捕捉不全	A070101	ペースメーカーの電気刺激によって心臓が効果的かつ継続的に脱分極しないことに伴う問題。																							
高い捕捉閾値	A070102	心臓の部分帯を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が予想／所望の値よりも大きい場合の問題。																							
間欠的な捕捉	A070103	心臓の非効果的・断続的な脱分極に伴う問題。																							
不安定な捕捉閾値	A070104	心臓の部分帯を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が不安定である問題。																							
連続出力	A0702	一定期間にわたる電気インパルスの過剰な生成に伴う問題。																							
アーク放電	A0703	2つの導電面間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。																							
パドルでのアーク放電	A070301	パドル（導電面）間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。																							
電極のアーキング	A070302	電極（導電面）間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。																							
火花	A0704	空気などの通常は非伝導性の媒体への放電に関係する閃光に関連する問題。2つの導電面間の放電とは無関係。																							
電池の問題	A0705	機器の内部電源（電池、変圧器、燃料電池、その他の電源など）に関連する問題。																							
電池の問題：高インピーダンス	A070501	電池内部インピーダンスの上昇に関する問題。																							
電池の問題：低インピーダンス	A070502	電池内部インピーダンスの低下に関連した問題。																							
バッテリーの動作不良	A070503	固定電源を接続しないと機器が動作しなくなることによる問題。																							
電池の早期放電	A070504	電池の放電が予想より早い。																		早期の放電	G10-a0048				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G01-2	G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2		G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3	
			G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード	G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード
充電の問題	A0706	機器が電源をうまく充電できないことに伴う問題。																		充電不良	G10-a0047				
充電の中断	A070601	充電プロセスの早期終了に伴う問題（例えば、電池や他の蓄電装置の問題）。																							
充電時間の遅延	A070602	機器の充電に予期せぬ時間を要することに伴う問題（例えば、充電開始の遅れ、又は予想される充電時間よりも長い）。																							
充電不良	A070603	適切な充電プロセスを開始できないことに関連する問題（例えば、電池や他の充電貯蔵装置の問題）																							
放電不良	A0707	電池やその他蓄電装置が適切に放電しないことに関連する問題。この用語は排卵には適用しない。																							
電源問題	A0708	機器を操作するためのエネルギーに伴う問題。																							
完全な電力喪失	A070801	機器を動作させるための電力不足に伴う問題。																							
間欠的な電力喪失	A070802	装置を作動させるための電力の間欠的中断に伴う問題。																							
電源が入らない	A070803	機器に送られるエネルギーに対して、機器の電源が入らないことに伴う問題。																							
意図しない起動	A070804	意図しない時に機器が起動することに伴う問題。																							
機器のセンシング不全	A0709	物理的刺激（体温、照明、運動、心拍リズム）に応答するように設計された機器が信号（解釈又は測定のために生じる）を送信しないことに関連する問題。																		検出不良	G10-a0026				
感度の低下	A070901	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が低い問題。																							
感度の増大	A070902	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が高い問題。																							
シグナル解析不良	A070903	機器がシグナルを解析しない問題。																							
シグナル選択不良	A070904	機器が適切な入力信号を選択できないことに関連した問題。																							
感度閾値が高い	A070905	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも高いことに関連する問題。																							
感度閾値が低い	A070906	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも低いことに関連する問題。																							
閾値の喪失	A070907	心筋の継続的な刺激に必要な最小限のエネルギー、電圧、又は電流の喪失に伴う問題。																							
感知不良	A070908	物理的刺激（体温、照明、運動など）に応答するように設計された機器が信号（解釈又は測定のために生じる）を送信しないことに関連する問題。																							
オーバーセンシング	A070909	機器が心臓信号を適切にフィルタリングできず、機器の反応が不適切になることに関連した問題。																							
アンダーセンシング	A070910	内因性心臓活動を適切に検出し、適切に応答する機器の不具合に関連する問題。																							
間欠的な感知	A070911	機器が連続的に受信するべき入力シグナルを、間欠的に受信している問題。																							
シグナルの誤解釈	A070912	機器が不適切に信号を解析してしまう問題。																							
伝導不良	A0710	電流が通過できないこと、又は電気経路に沿って連続的に電気を伝導できないことに伴う問題。																		断線	G10-a0018				
アレメトリの問題	A0711	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに応答する機器の能力に関連する問題。																							
アレメトリが困難	A071101	応答装置のシステムが応答を出力困難であることに関連する問題。																							
アレメトリ不全	A071102	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに応答する機器の故障に関連する問題。																							
ペーシングの問題	A0712	電気インパルスによって治療用機能心拍を生成できないことに関連した問題。																							
リズム変換不全	A071201	機器による、もしくは一連の治療により、治療目的であった心臓のペーシング不全を治療できなかった。																							
不正確な同期	A071202	2つの操作のタイミングが不完全であることによるエラーに関連する問題（例えば信号送信時間）。																							
不適切な波形	A071203	機器が正しく整形されたペーシング出力を生成しない（例えば波形の幅が広すぎる）																							
ペーシングなし	A071204	機器がペーシング出力を生成しなくなることに関連する問題																							
非同期ペーシング	A071206	ペーシング送信プロセスに関連する問題。同じグループの任意の2つの重要な瞬間の間に、常に整数の単位間隔が存在する。一方、異なるグループにある2つの重要な瞬間の間には、必ずしも整数の単位間隔は存在しない。																							
不十分なペーシング	A071207	ペーシング電圧又はパルス幅が意図したより小さい。																							
間欠的なペーシング	A071208	一時的なペーシング機器の故障に伴う問題。その後、外部からの是正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意：このような故障はしばしば再発する。																							
ポケットの刺激	A071209	パルスジェネレーターが収納されている皮膚のポケットに伴う問題。																							
神経動／刺激の問題	A0713	電気ショック／刺激を与えることを意図した機器による電気ショック／刺激の送達に関連する問題。																							
ショック／刺激を与えなかった	A071301	電気エネルギーを機器が出力できないことに関連する問題。																							
不適切／不十分なショック／刺激	A071302	不適切なエネルギーレベル又は不正確なタイミングで電気ショックが行われた。																							
間欠的なショック／刺激	A071303	一時的な電気出力の故障に伴う問題。その後、外部からの是正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意：このような故障はしばしば再発する。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G01-2	G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2		G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3	
			G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード	G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード
意図しない電気ショック	A0714	機器が意図しない電気ショックを出力する。ショック／刺激を与える事を意図していない機器の場合はこの用語を使用すること																							
接地不良	A0715	接地電流及び電圧を制御又は防ぐする目的で電子システムの導体を接続できないことに関連する問題。																							
過電圧・過電流ストレス	A0716	内部集積回路の指定された閾値限界を超える電気活動に伴う問題。																		ヒューズ切れ	G10-a0020				
静電気放電	A0717	以前帯電した2つの物体間の電気の放電に伴う問題。																							
シャットダウンしない	A0718	シャットダウンが要求されたときに機器の電源が切れないことに関連した問題。																							
デバイスが作動したまま	A071801	機器の動作停止を要求した後も作動していたことに関連する問題。																							
不意のシャットダウン	A0719	機器の予期せぬパワーダウンに伴う問題。																							
電磁両立性の問題	A0720	環境に何らかの許容できない障害を与えることなく、システムが電磁環境で機能する能力に関連する問題。																							
電磁妨害	A072001	機器からの電磁波の測定に伴う問題。																							
無線周波数干渉（RFI）	A072002	求めているシグナルの受信が、無線周波数の妨害により劣化することに関連する問題。																							
回路故障	A0721	内部ネットワーク経路又は電気回路（電気部品、回路基板、配線など）の故障に伴う問題																							
容量性カップリング	A072101	回路ノード間の静電容量による電気回路ネットワーク内のエネルギー伝達に伴う問題。エネルギーが電界を介して1つの回路から別の回路に結合されるときに発生する。																							
電気的短絡	A072102	回路内の偶発的経路（意図しない経路）に沿って流れる電流に関連する問題。																							
間欠的な電気的連続性	A072103	電気的／電子的相互接続における間欠的故障に関連する問題。																							
インピーダンス問題	A0722	機器と患者接続の間の電気インピーダンスレベルに関連する問題。																							
高インピーダンス	A072201	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも高いことに関連する問題。																							
低インピーダンス	A072202	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも低いことに関連する問題。																							
バックアップモードの機器	A0723	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。																							
校正の問題	A08	機器の操作に伴う問題で精度に関する問題。機器の校正に伴う問題。																							
校正不全	A0801	機器の精度及び適切な性能を保証するために設計された自己校正手順又はプロセスを実施しないことに関連する問題。																							
再校正不全	A0802	機器の故障に伴う問題で、機器の正確性及び適切な性能を保証するために設計された校正手順又はプロセスを実施する際に、標準レベルの正確性を回復することができないことに関連する問題。																							
不正確	A0803	参照標準と比較した場合、不正確な測定値をもたらす機器に関連する問題。																							
過大調正	A0804	一連の基準を上回る調整に伴う問題。																							
過小調正	A0805	一連の基準を下回る調整に伴う問題。																							
出力の問題	A09	機器が提供する最終結果、データ、又は試験結果に関連する機器の規定された仕様から逸脱していることに関連する問題。																							
可聴催促／フィードバック	A0901	可聴フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、音声催促やビープ音。一方、「誤護措置の問題」に含まれる安全関連のアラームの場合にはこの用語を使用しないこと。																							
不適切な可聴催促／フィードバック	A090101	機器の使用者を正しい行動に導かない可聴メッセージの問題。																							
聞こえない又は不明確な可聴催促／フィードバック	A090102	明確に聞こえない可聴プロンプトに関連する問題。																							
可聴催促／フィードバックが無い	A090103	機器が可聴催促を出さなくなったことに関連した問題。																							
表示又は視覚的フィードバックの問題	A0902	視覚的フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、情報の表示、スクリーン上の画像、又は機器からの出力。																							
機器が間違ったメッセージを表示する	A090201	不正確な表示情報の提供に伴う問題。																							
読みにくい表示	A090202	表示の読みやすさに関連する問題。例えば、患者パラメータ又は検査結果の読み取り／解釈を損なう問題。読みやすさの問題は、色、フォントのサイズ、表示画面のコントラスト、又はその他の要因に起因することがある。																							
不規則又は間欠的な表示	A090203	機器が安定して同じメッセージ、結果、測定値又は画像を表示しない。例えば画面のちらつき、測定値やメッセージの切り替わり、画面の短期間の消失等が発生する。																							
画像表示エラー／アーチファクト	A090204	画像表示の問題により、破損した画像や結果／測定値が表示される。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G01-2	G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2		G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3	
			G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード	G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード
画像方向間違い	A090205	機器画面上の画像方向が正しくないことに関連する問題。																							
表示又は画像の消失	A090206	表示や画像の消失に伴う問題。																							
視覚的催促／フィードバックが無い	A090207	機器が視覚的フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。																							
画質不良	A090208	画像又は機器によって表示される視覚的表現、又は機器からの出力の品質不良。																							
視覚的催促が消えない	A090209	適切な対応が取られた後も機器によって表示され続ける視覚的メッセージに伴う問題。																							
触覚催促／フィードバック	A0903	触覚フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、機器の振動による催促。																							
不適切な触覚催促／フィードバック	A090301	機器使用者を正しい行動に導かない触覚フィードバックの問題。																							
触覚催促／フィードバックが無い	A090302	機器が触覚フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。																							
エネルギー出力問題	A0904	機器の意図したエネルギー出力の問題。																		出力不良	G10-a0030				
エネルギースペクトルが正しくない	A090401	機器からのエネルギー出力がスペクトルの期待される領域にない場合の問題。																							
エネルギー出力不良	A090402	機器のエネルギー出力不良に伴う問題。																							
間欠的なエネルギー出力	A090403	機器からのエネルギー出力が間欠的であることに伴う問題。																							
仕様以上の出力	A090404	機器の出力が、機器の規定された仕様を超えている。																		出力上昇	G10-a0028				
仕様以下の出力	A090405	機器の出力が機器の規定された仕様を下回る。																		出力低下	G10-a0029				
治療又は診断のための出力不良	A090406	患者の治療又は診断に必要な出力を機器が提供できないことに関連する問題。																							
不適切な部位に与えられた治療	A090407	意図しない治療行為を身体の意図する領域以外の領域に引き起こす機器に関連する問題。																							
放射線出力の問題	A0905	機器の意図した放射線出力の問題。																							
放射線出力故障	A090501	放射線又は診断機器からの放射線出力の欠如に関連する問題。																							
過剰被曝	A090502	放射線又は診断機器から放射される過剰な放射線に伴う問題。																							
放射線被曝不足	A090503	放射線又は診断装置から放出される放射線が少なすぎることに伴う問題。																							
予期せぬ／意図しない放射線出力	A090504	機器が不適切なタイミングで放射線を放出した。これは、放射線を放出するように設計された機器に適用され、放射線は、機器の正しい部分から放出されるが、不適切な時間に放出される。 放射しないはずの機器が放射線を放出した場合、又は放出してはならない部分から放出した場合は「放射線の漏れ」を使用すること。																							
気体排出の問題	A0906	気体の排出に伴う問題。																							
機器による出力なし	A0907	機器から測定結果、測定値、又はデータが得られない場合の問題。																		出力停止	G10-a0031				
不正、不適切又は不正確な結果又は測定値	A0908	機器から出力される最終結果、データ、又は試験結果が性能仕様書に不適合であることに関連する問題。																							
シグナルのアーチファクト／ノイズ	A090801	シグナル中の不純物や干渉に伴う問題（心電図アーチファクトなど）。																							
検体不採取	A090802	機器により検体の採取や移送が行われない。																							
偽陰性の結果	A090803	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。																							
偽陽性の結果	A090804	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。																							
不正確な測定	A090805	機器から得られた測定値が明らかに不正確である。																							
再現性のない結果	A090806	機器の結果を確実に再現することはできない。																							
高い測定値	A090807	機器によって提供される測定値が高すぎる、もしくは予想よりも高い。																							
低い測定値	A090808	機器によって提供される測定値が低すぎる、もしくは予想よりも低い。																							
高い試験結果	A090809	機器による試験結果が高すぎる、もしくは予想よりも高い。																							
低試験結果	A090810	機器による試験結果が低すぎる、もしくは予想よりも低い。																							
測定値が得られない	A090811	機器は有効な測定値を提供又は表示しない。																							
試験結果の欠測	A090812	試験又は測定の結果が現れないことに関連する問題。																							
不規則な結果	A090813	高い／低い及び／又は陽性／陰性の結果が混在した誤り／一致しない測定結果の報告。この用語は、報告書が一貫して高い、低い、又は偽陽性又は偽陰性の結果を示す場合には選択しないこと。																							
視認性不良	A090814	埋込型機器が、画像モダリティで検出困難である。例えば、不十分な視認性など。																							
予想外の治療結果	A0909	治療目的での機器の使用に伴う問題。																							
温度の問題	A10	機器が意図しない温度変化させることに関連する問題。	G01-a0010	気泡	G02-a0010	気泡	G03-a0010	気泡	G04-a0010	気泡	G05-a0010	気泡	G06-a0010	気泡	G07-a0010	気泡	G08-a0010	気泡	G09-a0010	発熱	G10-a0012				
過冷却	A1001	機器が規定の温度よりも低い温度を発生させることに伴う問題。																							
過熱	A1002	加温・加熱機能があり、過剰な熱を発生する機器の問題。																							
冷却不足	A1003	機器が稼働中（動作中）及び／又は非稼働中（非動作中）状態で、機器の冷却が不十																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G01-2	G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2		G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3	
			G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード	G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード
加熱不足	A1004	機器又は構成部品が規定された温度より低い温度を発生させることに伴う問題。																							
機器の過熱	A1005	機器が動作不良を起こすほどの高温を発生させることに関連する問題（例えば過熱に																							
機器の熱分解	A1006	機器の熱分解による変色や破壊に伴う問題。																							
火災	A1007	装置が安定した炎を発生しながら燃焼することに伴う問題。																		発火	G10-a0011				
フレアやフラッシュ	A1008	不安定な火炎を伴う機器関連の燃焼に伴う問題。																							
発煙	A1009	機器から発生する蒸気の雲やガスに伴う問題。一般的に火災や燃焼の後に生じる。																		発煙	G10-a0010				
コンピュータソフトウェアの問題	A11	機器の性能や他の機器との通信に影響を及ぼす、プログラム、コード、及び／又はソフトウェアシステムに関連する問題。																							
アプリケーションネットワークの問題	A1101	システム仕様書からの逸脱に伴う問題で、システム全体の性能及び／又はシステムに接続した個々の機器の性能に影響を及ぼすもの。																							
アプリケーションプログラムの問題	A1102	ソフトウェアが使用目的や用途を果たさないことに伴う問題。																							
アプリケーションプログラムがフリーズし、機能しなくなる	A110201	アプリケーションプログラムのフリーズ及び／又は機能不全に関連する問題。																							
アプリケーションプログラムの問題：投与量計算エラー	A110202	機器が管理する特定の測定値又は量を計算するために機器が使用するプログラムコードズはアプリケーションソフトウェアに関連する問題。																							
アプリケーションプログラムの問題：投薬ミス	A110203	機器のソフトウェアが投薬準備や投薬の誤りにつながる事例。																							
アプリケーションプログラムの問題：パラメータ計算エラー	A110204	投与量又は出力に関係するパラメータ以外のパラメータを計算するために機器が使用するプログラムコードズはアプリケーションソフトウェアの記述に関連する問題。																							
アプリケーションプログラム問題：出力計算エラー	A110205	機器の出力に関する計算のために機器が供給するプログラムコードズはアプリケーションソフトウェアに関連する問題。																							
アプリケーションプログラムのバージョン又はアップグレードの問題	A110206	ソフトウェアシステムにアップデートをインストールすることに伴う問題で、機器の性能や他の機器との通信に影響を及ぼすもの。																							
ソフトウェアのインストールの問題点	A110207	機器の完全な機能を可能にする方法で、機器ソフトウェアをインストールすることに関連する問題。インストールを行うのは製造者又は使用者である。																							
意図しないアプリケーションプログラムのシャットダウン	A110208	アプリケーションプログラムの故障による意図しないシャットダウンに伴う問題。																							
プログラム又はアルゴリズム実行の問題	A1103	プログラム又はアルゴリズムに関する実行不調に関連する問題。																							
プログラム又はアルゴリズムの実行遅延	A110301	プログラム又はアルゴリズムに関する実行の遅延に伴う問題。																							
間欠的なプログラム又はアルゴリズムの実行	A110302	プログラムやアルゴリズムに関連した間欠的な実行に伴う問題。																							
プログラム又はアルゴリズム実行失敗	A110303	プログラムやアルゴリズムの実行失敗に伴う問題。プログラムの実行に突然／予期せぬ中断。																							
コンピュータオペレーティングシステムの問題	A1104	コンピュータプログラムの実行を制御し、コンピュータ・システムにおけるコンピュータ資源割当、ジョブ制御、入出力制御、及びファイル管理などのサービスを提供するソフトウェア、ファームウェア、及び／又はハードウェア要素に関連する問題。																							
オペレーティングシステムが機能しなくなる	A110401	アプリケーション・ソフトウェアの問題ではなく、コンピュータ・オペレーティング・システムの機能不全に関連する問題。																							
オペレーティングシステムのバージョン又はアップグレードの問題	A110402	古いオペレーティングシステムを最新のオペレーティングシステムに更新することに関連する問題。																							
コンピュータシステムセキュリティの問題	A1105	ソフトウェアシステムへの無許可のアクセス又は変更に伴う問題で、プログラムコード、アプリケーションソフトウェア、データ又は機器全体の秘匿性、完全性、又は可用性を失うもの。																							
アプリケーションセキュリティの問題	A110501	1つのコンピュータ・システムから別のコンピュータ・システムに複製及び拡散する可能性があるコンピュータ・プログラミング・コードの取得により、ソフトウェア、ハードウェア、及びデータの損傷につながるおそれに関連する問題。																							
コンピュータ・システムへの不正アクセス	A110502	コンピュータ・システムへの許可されていないアクセスにより、プログラムの変更、データの破損、又はネットワーク・セキュリティの破綻につながる恐れに関連する問題。この概念は、システム又はコンポーネントがコンピュータプログラム又はデータへの無許可のアクセス又は修正を防ぐ程度であるコンピュータの完全性と密接に関係している。																							
データのバックアップの問題	A1106	故障又は外部災害が発生した場合、主要なアイテムの交換又は復旧に役立つシステム、コンポーネント、ファイル、手順、又は人員に関する問題。																							
バックアップの失敗	A110601	機器のデータやシステムファイルのバックアップができない、又はバックアップが壊れている（破損ファイル）ことに伴う問題。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G01-2	G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2		G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3	
			G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード	G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード
バックアップへの変換の失敗	A110602	システムの障害に応答して、システム、コンポーネント、ファイル、予期を通常からバックアップへ切り替わらないことに関連する問題。																							
データの問題	A1107	データ（チャート、注文、結果）が正しく保存、転送、更新、表示されない事象。																							
データの損失	A110701	データが意図せずに永久的又は一時的に失われたり、削除されたり、破損したり、上書きされたりする事象。																							
患者データの問題	A110702	医療提供者がデータにアクセスし、正しい照合を図にもかかわらず、間違った患者又は間違ったデータのいずれかが検索された事象。																							
日時関連ソフトウェアの問題	A1108	カレンダーの日付及び／又は時間のプログラミングが機器の動作に影響を与えたことに関連する問題。																							
接続問題	A12	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び／又は機能ユニットに関連する問題。																		接触不良	G10-a0017				
接続の阻害	A1201	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び／又は機能ユニット																							
デカップリング	A1202	流体、ガス、電力、又は信号情報が、あるものから別のものに移送されず、デバイスが連携していないことに関連する問題。																							
切断	A1203	コネクタ間に気体、液体、又は電流が流れるのを防ぐために十分な開放空間を有する機器の連結に伴う問題。																							
切断の失敗	A1204	液体、気体、電気、情報の移送の停止が達成できない、又は望んだときに連結構成コンポーネントが分離又は切断しない、機器の連結に関連する問題。																							
ゆるい又は間欠的な接続	A1205	デバイスの接続がゆるい、又は間欠的であることに伴う問題。																							
誤接続	A1206	機器の仕様、要求事項又は使用目的に合致しない又は不適切である機器の接続に関連する問題。																		誤接続	G10-a0064				
不完全又は不適切な接続	A1207	機器の不完全な接続（正しく接続されているように見える）により、液体、気体、電気、又は情報の転送が一部のみ、もしくは間欠的になることに関連する問題。																							
嵌合の問題	A1208	液体、気体、電気、又は情報の移送のために設置されたチャネル、スイッチングシステム、及び他の機能ユニットの嵌め合いがやきないことに関連する問題。																							
通信又は伝送の問題	A13	機器が信号又はデータを送信又は受信する際の問題。これには、機器が通信するように設計されている機器の内部構成コンポーネント間の伝送が含まれる。																							
入力信号の読み取り失敗	A1301	信号を解釈又は測定のために読み取る機器の故障に関連する問題。																							
記録の送付不全	A1302	機器が解釈又は測定のための記録を送信できないことに関連した問題。																							
間欠的な通信障害	A1303	内部コンポーネント間又はその他の外部機器との意図的なデータ伝達が間欠的又は不正としている。																							
テレメトリの不一致	A1304	テレメトリ信号の通信の変動性に関連する問題。																							
無線通信の問題	A1305	RFワイヤレス技術の特性及び性能（例えば、周波数、出力電力、範囲、受信）、ワ																							
注入又は流量の問題	A14	意図した通りに液体又は気体を供給もしくは受け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																							
収縮の問題	A1401	意図しない収縮又は不十分な収縮を含む装置の収縮に関連する問題。																							
収縮不能	A140101	収縮を意図した機器を収縮させる事ができない事による問題。																							
意図しない収縮	A140102	機器の意図しない収縮に関連する問題で、収縮しないはず、もしくは収縮するタイミングや程度が不適切なもの。																							
過度な流量又は注入	A1402	機器又は患者に供給される薬物又は液体などの治療薬の過剰供給と関連する問題。																							
充填の問題	A1403	液体の供給に関連する方法又は時間に関連する問題。供給までの時間又は供給された液体の量が影響を受けることがある。																							
自動充填不全	A140301	自動化プロセスの一環として充填が完全に失敗。充填が不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。過剰な充填の場合は「過剰充填」をご使用ください。一貫性のない充填には、「容量精度の問題」を使用する。																							
過量充填	A140302	機器の過剰な充填。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充てんが不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。																							
充填不足	A140303	機器の充填不足。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充てんが不十分な場合は「充填不足」を使用する。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。																							
容量精度の問題	A140304	デバイスの一貫性のない充填。これは、過剰充填と充填不足の間で変化することが観察され、間欠的な場合も含む。問題が一貫している場合は、「過剰充填」又は「充填不足」を使用する。																							
ろ過の問題	A1404	物質を多孔質媒体、例えば、浮遊物質を除去するための血栓フィルターに通すプロセスに関連する問題。																							
不十分なろ過工程	A140401	フィルターが取り除くべき物質を取り除かないことに伴う問題。																							
不十分な限外濾過	A140402	血液区画と透析液区画の間に存在する圧力勾配（膜間圧）による、透析膜を通る血液と透析液の間の流体の移動に伴う問題。																							
		治療薬（例えば、空気、気体、薬物又は液																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G01-2	G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2		G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3	
			G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード	G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード
不適切な流量又は注入	A1405	機器の供給（例えば、注入、吸引、換気、排出、廃棄物の除去、体液の除去、体外循環の供給）の調節及び供給に伴う問題。																							
逆流	A140501	意図された流れの方向に逆らう流体（例えば、液体、気体）の連続した流れ。																							
自由又は無制限の流れ	A140502	空気、気体、又は液体の注入が制御不能な場合の問題。																							
グラジエント増加	A140503	温度、圧力又は他の変数が距離、時間等に関係して変化率が増加することに伴う問題。																							
不正確な供給	A140504	エンドポイント（最終供給先）での供給は意図したとおりではなく、低すぎるか高すぎるかのどちらかである。																							
不正確な流速	A140505	最終容量が正しく、正しい合計時間で供給されたとしても、時間当たりに供給される流量の変動に関連する問題。																							
間欠的な注入	A140506	注入が不安定であり、間欠的な流れの停止を特徴とする問題。																							
機器内の逆流	A140507	部分的逆流に伴う問題で、機器の流量出力を損なう。																							
流量制限	A140508	流量に伴う問題。経時的に供給される流量が意図した流量に達していない。																							
換気量の変動	A140509	1呼吸サイクル中に吸気と呼気を行うガスの量に伴う問題。																							
拡張の問題	A1406	意図した拡張剤（例えば、生理食塩水又は空気）で機器が拡張又は拡大できないことに関連した問題。																							
不十分な流量又は注入	A1407	治療薬の不十分な用量に関連する問題。例えば、陽圧下で患者に供給される衝撃又は流体。																							
流量なし	A1408	機器が指定の液体又は気体を供給できないことにより生じる問題。																							
供給不全	A140801	意図する供給機能の故障（完全な機能不全）																							
注入不全	A140802	意図する注入機能の故障（完全な機能不全）																							
洗浄不能	A140803	意図する洗浄機能の故障（完全な機能不全）																							
流れの閉塞	A1409	機器の構成部品（例えば、チューブ、開口部、パイプ）内の妨害又は閉塞に関連し、流れを制限する結果となる問題。（凝血を含む）																		詰まり	G10-a0007	詰まり	G11-a0004		
完全閉塞	A140901	機器の構成部品（例えば、チューブ、開口部、パイプ）内の妨害又は閉塞に関連し、流れを停止させる問題。																		ホースライン閉塞	G10-a0051				
部分的な閉塞	A140902	機器の構成部品（チューブ、開口部、パイプなど）内の妨害又は閉塞に関連し、流量の減少をもたらす問題。																							
フラッシュ困難	A1410	機器はフラッシュが困難であり、機器内の閉塞の可能性を示唆する。																							
圧力問題	A1411	流体又は気体の流れを損なう装置の内部又は外部の力の適用に伴う問題。																							
圧力の低下	A141101	意図しない圧力低下により機器の意図する機能を損なう。																		圧力低下	G10-a0022	圧力低下	G11-a0011		
圧力の上昇	A141102	意図しない圧力上昇により機器の意図する機能を損なう。																		圧力上昇	G10-a0023				
圧力の消失	A141103	意図しない完全な圧力損失で、機器の意図する機能を損なう。																							
ポンプの問題	A1412	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。																							
ポンプ速度の低下	A141201	意図しないポンプ速度の低下。ひいてはおそらく流量の低下は、機器の意図する機能を損なう。																							
ポンプ速度の増大	A141202	ポンプ速度の意図しない増加。ひいてはおそらく流量の増加は、機器の意図する機能を損なう。																							
ポンプの故障	A141203	ポンプを開始できない機器に伴う問題。																							
ポンプ停止	A141204	予期せぬ／意図しないポンプ停止。																							
吸引の問題	A1413	吸引機器に付随する問題。吸引機器とは例えば手動、電気、真空源又は圧力源で、チューブ及び回収バッグを介して望ましくない物質（空気、ガス、流体、又は微粒子）を排出及び除去するために操作される。																		吸引異常	G10-a0025				
吸引量の減少	A141301	吸引力の低下による体腔内もしくは機器からの液体や気体の除去に伴う問題。																							
吸引量の増加	A141302	液体や気体を体腔内もしくは機器から取り除く際の、吸引力の増加による問題。																							
吸引不良	A141303	完全な吸引不全に伴う問題。																							
プライミング問題	A1414	ポンプを開始するためのデバイスの準備に伴う問題。																							
プライミング不全	A141401	プライミングプロセス（すなわち、流体の送達のためのデバイスの調製プロセス）を開始できないデバイスに関連する問題。																							
不完全又は不適切なプライミング	A141402	機器を適切に準備しないことに伴う問題。																							
機器内の空気／ガスの混入	A1415	空気（ライン内の空気等）の機器への混入に関連する問題。																							
作動、配置、又は分離の問題	A15	機器の作動、配置、又は分離に関する一連の事象に関連する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。注：「装開」は「作動」と同義である。																							
作動の問題	A1501	機器の作動に伴う問題 注：作動には拡張が含まれる。																		暴走	G10-a0034				
																				回転不良 可動停止	G10-a0005 G10-a0024	可動停止	G11-a0012		

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G01-2	G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2		G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3	
			G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード	G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード
作動不良	A150101	機器の作動不良に伴う問題（部分的な作動不良を含む）																		トルク低下	G10-a0033				
作動困難又は遅延	A150102	機器の作動が遅れたり困難であることに伴う問題。																							
作動が早すぎる	A150103	機器の早期かつ予期せぬ作動に伴う問題。																							
自己作動又はキーイング	A150104	機器の意図しない作動に伴う問題、又は機器の使用中に予期せず作動した問題。																							
キー又はボタンが無反応／作動していない	A150105	キー又はボタンの入力に応答しない機器に関連する問題。																		スイッチ不良	G10-a0032				
配置の問題	A1502	意図した場所への機器の移動に伴う問題。																							
配置不良	A150201	機器を特定の場所に配置できないことに伴う問題。																							
機器の誤配置	A150202	意図した場所や指定した場所以外の場所に機器が配置された際の問題。																							
配置困難又は遅延	A150203	特定の場所に機器を配置するのが困難又は遅れることに伴う問題。																							
前進不能	A150204	意図した場所に機器移動できないことに関連した問題。																							
前進困難	A150205	意図した位置に機器を移動させるのが困難やあることに伴う問題（例えば、ガイドワイヤを前進させるのが困難であること）。																							
挿入困難	A150206	使用者が取扱説明書又はラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器の導																							
除去困難	A150207	使用者が取扱説明書やラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器を取り出す際に使用者が困難を感じる問題。																							
機器の封入	A150208	患者の脈管構造、組織、又はその他の機器内に捕捉された機器に関連する問題。																							
分離の問題	A1503	機器の取り外し又は分離に伴う問題。																							
分離不良	A150301	機器又はその構成部品の１つが意図されたように取り外し又は分離できないことに関連する問題。																							
分離困難又は分離遅延	A150302	使用者による機器の取り外し又は分離が困難又は遅れることに伴う問題。																							
分離が早すぎる	A150303	システムからの機器の早期かつ予期せぬ取り外し又は分離に伴う問題。																							
防護対策の問題	A16	患者又は介護者に対するリスクを低減する、又はリスクを指定されたレベル内に抑えるために使用される、機器に特有の実施及び継承された設計の特徴に関係する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。																							
機器アラームシステム	A1601	機器のアラームシステムに関連した問題。																		アラーム異常	G10-a0003				
アラームが見えない	A160101	必要な時に機器のアラームメッセージが表示されない。																							
可聴アラームなし	A160102	機器のアラームが鳴らない。																							
アラームが聞き取りにくい	A160103	機器の可聴アラームがはっきりと聞こえない。																							
アラームの遅延	A160104	機器アラームシステムが遅れて動作する。																							
誤報	A160105	機器が誤ったアラームやアラートを使用者に提供することに関連する問題。																							
アラーム不良	A160106	機器のアラームが予想通りに動作しない、及び／又は機器の仕様に合致しない。																							
フェイルセーフ機構の問題	A1602	機器の安全でない使用を防止する機能に関連する問題。																							
フェイルセーフ機構の故障	A160201	機器のフェイルセーフ機構が動作しない、もしくは有効でなかった動作により、機器の安全な使用に支障を来したことに伴う問題。																							
フェイルセーフ機構なし	A160202	機器の適切及び／又は安全な機能のために必要であるにもかかわらず、機器にはフェイルセーフ機構が無い。																							
機器の自己診断故障	A1603	使用中又は使用前に正常な動作を保証するために、内部自己診断プロセスを実行しなかった機器に関連する問題。																							
自動停止の故障	A1604	機器が動作可能な状態にないときに、機器が自ら電源を落とすことができないことに関連する問題。																							
リセットの問題	A1605	変数、記録、又はその他の保存場所を既定の状態に戻すことに関連する問題。																							
リセットの故障	A160501	変数、記録、又はその他の保存場所を既定の状態に戻すことに失敗した機器に関連する問題。																							
ゼロ設定の故障	A160502	変数、記録、又はその他の保存場所をゼロに戻すことに失敗した機器に関連する問題。																							
不適切又は予期しないリセット	A160503	変数、記録、又はその他の保存場所を不適切又は予期せぬ状態に設定した機器に関連する問題。																							
インジケーターの起動が早すぎる	A1606	予測より早い時期に予防対策インジケーターが起動することに伴う問題。																							
任意交換インジケーター表示が早すぎる	A160601	任意交換インジケーターの早期又は予期せぬ表示に伴う問題。																							
寿命終了インジケーター表示が早すぎる	A160602	寿命終了インジケーターの早期又は予期せぬ表示に伴う問題。																							
遮蔽不良	A1607	X線、ガンマ線などにおける放射線エネルギーの吸収に対するバリアとして働くことができない機器に伴う問題。																							
互換性の問題	A17	機器、患者、物質（薬剤、体液等）の適合性に関する問題																							
構成部品又は付属品の不適合	A1701	同じ使用環境で操作されている間に、どんな機器も互換性がなく、それによって機器間の機能不全に至ることに関連する問題。																							
付属品の不適合	A170101	機器の使用目的のために必要とされる付属品は、機器と互換性がないように見え、したがって、機器の意図された機能を損なう。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G01-2	G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2		G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3	
			G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード	G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード
構成部品の不適合	A170102	機器の適切な機能のために必要とされる構成部品は、機器の他の構成部品又は部品組立品と互換性がなく、したがって、機器の意図された機能を損なう。																							
機器-機器の不適合	A1702	同じ使用環境で操作されている間に2つ以上の機器が互換性を持たず、それによって2つ以上の機器が機能不全に至ることに関連する問題。																							
測定システムの不適合	A1703	機器システム間及び／又は機器システム内での測定系の互換性がないことに関連する問題で、測定系が個々の機器に固有のものであるために、それらの機器による誤った計算又は不整合測定（例えば国際単位と米国慣用単位）につながるもの。																							
意図しない適合性	A1704	2つ以上の機器の能力に関連する問題で、互換性がないことを意図しているが、一緒に作動するか又はぴったりと合うことができること。																							
汚染・除染の問題	A18	機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある、機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題。又は機器の有効な除染を損なう問	G01-a0019 G01-a0020	付着物 異物混入	G02-a0019 G02-a0020	付着物 異物混入	G03-a0019 G03-a0020	付着物 異物混入	G04-a0019 G04-a0020	付着物 異物混入	G05-a0019 G05-a0020	付着物 異物混入	G06-a0019 G06-a0020	付着物 異物混入	G07-a0019 G07-a0020	付着物 異物混入	G08-a0019 G08-a0020	付着物 異物混入	G09-a0019 G09-a0020	汚染 汚れ	G10-a0066 G10-a0067	汚染 汚れ	G11-a0036 G11-a0037	汚染 汚れ	G12-a0029 G12-a0030
汚染	A1801	化学的又は微生物学的な性質の不純物や、機器内又は機器に付着する異物の望ましくない発生に関連する問題。																							
機器におけるバイオフィルムコーティング	A180101	機器内又は機器に付着するバイオフィルムコーティングの望ましくない発生に関連する問題。																							
機器成分又は試薬の汚染	A180102	化学的又は微生物学的な性質の不純物、あるいはデバイス成分又は試薬への異物の望ましくない侵入に伴う問題。																							
体液による機器の汚染	A180103	機器内又は機器に付着する望ましくない体液に関連する問題で、規定された機器の仕様及び要求事項の一部に該当しない事象。																							
化学物質又はその他の物質による機器汚染	A180104	化学物質又はその他の非生物学的物質による機器の汚染に関連する問題。																							
機器の微生物汚染	A180105	機器の望ましくない微生物汚染に関連する問題。																							
製造時又は出荷時に汚染された機器	A1802	機器内、機器の表面、包装材料に、機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある予想外の異物が存在することに関連する問題で、製造段階もしくは輸送中に発生し																							
機器の再処理に関する問題	A1803	使用済み又は未使用で包装から開封された機器の再処理工程（洗浄、消毒、包装、表示、滅菌）のいずれかの段階における失敗に関連する問題。																							
適切な清掃の失敗	A180301	機器又は操作者が、機器の外面、隙間、及び接続部に沈着した目に見える土、異物又は微生物を除去できないことに関連する問題。																							
消毒の失敗	A180302	再処理時に機器を適切に消毒しないこと。																							
フラッシングの問題	A180303	フラッシング工程が適切に行われていなかった。																							
酵素洗浄剤の除去に関する問題	A180304	酵素洗浄剤が適切に除去されなかった。																							
滅菌に関する問題	A180305	再処理中に滅菌が適正に行われていなかった。																							
除染後の残留物	A180306	除染行程に関連する問題で、不要な目に見える土、異物又は微生物の汚着物を適切に除去することができないこと。																							
機器の使用者施設での汚染	A1804	機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題で、使用者施設で発生したもの。																							
環境適合性の問題	A19	温度、騒音、照明、換気、又は電源などの他の外部要因など、機器が使用されている周囲の状況に関連する問題。																							
騒音環境の問題	A1901	装置の操作を妨害する傾向のある望ましくない音響エネルギーは振動に関連する問題。																							
温度環境の問題	A1902	温度環境による機器の性能低下、又は不適切な温度環境での保管に関連する問題。																							
煙又は蒸気	A1903	周囲の蒸気又は気体による視認性、臭気、又は毒性に関連する問題。																							
機器の使用環境における真菌	A1904	装置機器が使用されている環境における黴、カビ、酵母、及び／又はキノコの視認性に関連する問題。																							
水分又は湿度の問題	A1905	保管環境や使用環境の湿度レベルが不十分で機器の性能に影響を及ぼす問題。																							
水分による損傷	A190501	機器が使用されている環境における水蒸気又は水による機器への損傷に関連する問題。																							
機器の使用環境における換気に関する問題	A1906	機器を使用している大気中の新鮮な空気の循環に伴う関連する問題。																							
曇り	A190601	機器が使用されている大気中の水蒸気の視認性に関連する問題。																							
環境において安全に使用できない機器	A1907	機器の安全でない使用につながる環境条件に関連する問題。（電磁場、騒音、振動、微生物汚染など）																							
環境中の粒子	A1908	微細な固体又は液体粒子（例えば、塵、煙、煙霧、及び／又はミスト）が機器が使用されている気中に浮遊することに関連する問題。																							
医療用ガスの供給に関する問題	A1909	医療用空気、酸素、亜酸化窒素、窒素などの医療施設から供給される医療用ガスに関連する問題。																							
電力の問題	A1910	施設からの供給電力の品質に関する問題。																							
非常用電源の故障	A191001	発電機及び／又は無停電電源システム（UPS）を含む施設の非常用電力のバックアップシステムの故障に関連する問題。																							
電源喪失	A191002	施設から供給される一次電力の故障に関連する問題。																							
電源状態の問題	A191003	使用者施設のユーティリティ及び電気システムからの瞬間的な過電力／過電圧に関連する問題-変動、サージ、スパイク、脱落、ノイズ、及びその他の望ましくない過渡現象の存在など、不適切な電力調整に関連する問題。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G01-2	G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2		G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3	
			G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード	G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード
設置関連の問題	A20	特定の機器の不十分な設置、配置、及び/又はセットアップに関連する問題。																							
設置中の誤った組立	A2001	機器の構成品、部品又は構成要素の組立が不正確であることを特徴とする、機器の使用に関連する問題。																							
表示、取扱説明書又はトレーニングに関する問題	A21	機器のマーキング/表示、取扱説明書、トレーニング及び保守・点検に関する文書又はガイドラインに関連する問題。																							
機器のマーキング/表示の問題	A2101	機器又はその包装に付随又は貼付された書面、印刷物又は図に関する問題。これには、機器製造業者が提供する識別、技術的説明、及び使用に関する口頭指示が含まれる。																		添付文書不記載	G10-a0057	添付文書不記載	G11-a0028	添付文書不記載	G12-a0021
使用期限の誤り	A210101	使用期限の識別間違いに関連する問題。	G01-a0035	使用期限表示間違え	G02-a0035	使用期限表示間違え	G03-a0035	使用期限表示間違え	G04-a0035	使用期限表示間違え	G05-a0035	使用期限表示間違え	G06-a0035	使用期限表示間違え	G07-a0035	使用期限表示間違え	G08-a0035	使用期限表示間違え	G09-a0035						
判読できない情報	A210102	読み取りや解読が不可能な情報に関連する問題。	G01-a0033	表示汚染	G02-a0033	表示汚染	G03-a0033	表示汚染	G04-a0033	表示汚染	G05-a0033	表示汚染	G06-a0033	表示汚染	G07-a0033	表示汚染	G08-a0033	表示汚染	G09-a0033	包装表示不良 表示汚損	G10-a0053 G10-a0056	包装表示不良 表示汚損	G11-a0024 G11-a0027	包装表示不良 表示汚損	G12-a0017 G12-a0020
不正確な情報	A210103	精密でなく不正確な情報に関連する問題。	G01-a0029 G01-a0030 G01-a0031 G01-a0034 G01-a0042	表示違い ラベル表示不良 包装表示不良 ラベル貼り間違い 添付文書入れ違い	G02-a0029 G02-a0030 G02-a0031 G02-a0034 G02-a0042	表示違い ラベル表示不良 包装表示不良 ラベル貼り間違い 添付文書入れ違い	G03-a0029 G03-a0030 G03-a0031 G03-a0034 G03-a0042	表示違い ラベル表示不良 包装表示不良 ラベル貼り間違い 添付文書入れ違い	G04-a0029 G04-a0030 G04-a0031 G04-a0034 G04-a0042	表示違い ラベル表示不良 包装表示不良 ラベル貼り間違い 添付文書入れ違い	G05-a0029 G05-a0030 G05-a0031 G05-a0034 G05-a0042	表示違い ラベル表示不良 包装表示不良 ラベル貼り間違い 添付文書入れ違い	G06-a0029 G06-a0030 G06-a0031 G06-a0034 G06-a0042	表示違い ラベル表示不良 包装表示不良 ラベル貼り間違い 添付文書入れ違い	G07-a0029 G07-a0030 G07-a0031 G07-a0034 G07-a0042	表示違い ラベル表示不良 包装表示不良 ラベル貼り間違い 添付文書入れ違い	G08-a0029 G08-a0030 G08-a0031 G08-a0034 G08-a0042	表示違い ラベル表示不良 包装表示不良 ラベル貼り間違い 添付文書入れ違い	G09-a0029 G09-a0030 G09-a0031 G09-a0034 G09-a0042	表示違い 添付文書入れ違い	G10-a0055 G10-a0060	表示違い 添付文書入れ違い	G11-a0026 G11-a0031	表示違い 添付文書入れ違い	G12-a0019 G12-a0024
不明瞭な情報	A210104	曖昧で混乱した情報に関連する問題。																							
情報の欠如	A210105	表示、取扱説明書等の情報の欠如	G01-a0028 G01-a0041	表示不備 添付文書なし	G02-a0028 G02-a0041	表示不備 添付文書なし	G03-a0028 G03-a0041	表示不備 添付文書なし	G04-a0028 G04-a0041	表示不備 添付文書なし	G05-a0028 G05-a0041	表示不備 添付文書なし	G06-a0028 G06-a0041	表示不備 添付文書なし	G07-a0028 G07-a0041	表示不備 添付文書なし	G08-a0028 G08-a0041	表示不備 添付文書なし	G09-a0028 G09-a0041	表示不備 添付文書不添付	G10-a0054 G10-a0059	表示不備 添付文書不添付	G11-a0025 G11-a0030	表示不備 添付文書不添付	G12-a0018 G12-a0023
ラベル間違い	A210106	機器又は包装に不正確なラベルが貼付されていることに関連する問題。																							
機器のラベルの類似	A210107	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。																							
保守・点検文書又はガイドラインの不足	A2102	予防的及び是正的な保守・点検及び性能保証点検を実施するための適切な保守・点検文書、ガイドライン、又は振舞事項を受け取っていない使用者施設に関連する問題。																							
医療従事者に対する不適切な指示	A2103	医療従事者向けに機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付随するあらゆる事項が含まれた、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図の不正確さに関連する問題。																							
非医療従事者に対する不適切な指示	A2104	当該環境における医療の標準とは異なる、機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付随するあらゆる事項が含まれた、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図が、使用者にとって不明瞭であり、従うことができないことに関連する問題。																							
不適切な又は不足したトレーニング	A2105	機器の操作を網羅する十分な初期及び/又は定期的なユーザートレーニングを提供しない施設に関連する問題。																							
人-機器インターフェースの問題	A22	製造業者の意図又は操作者の期待する結果とは異なる結果となる行為又は不作為に関連する問題。																							
設定又は準備が困難な機器	A2201	機器の使用に関連する問題で、表示された取扱説明書に従って操作が実行されている場合であっても、使用のために機器を準備する際に使用者が困難を経験すること。																							
プログラムや校正が困難な機器	A2202	適切な訓練を受けた使用者/操作者によってさえ、機器をプログラム、校正し、又は所望の状態に設定することは困難であること。																							
保守が困難な機器	A2203	機器の定期的な保守、すなわち、定期的な点検、故障の検出、修理、及び許容可能な動作条件を維持又は修復するための機器のケアに関する製造業者の仕様に従って機器を保守・点検する使用者の能力に関連する問題。																							
不適切なユーザーインタフェース	A2204	操作者と機器がコミュニケーション又は相互作用する手段に関連する問題。																							
機器による情報が不足しているメッセージの表示	A2205	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示する。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。																							
機器による理解不能なメッセージの表示	A2206	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示する。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。																							
機器の使用に関する問題	A23	製造業者の振舞事項又は認められたベストプラクティスに従って、機器を処理、点検、又は操作しないことに関連する問題。																							
機器の取扱いに関する問題	A2301	患者に使用する前の仕様に従わない機器の取扱い。																							
間違った制御/治療設定の使用	A2302	機器の使用に関連する問題で、機器の設定された操作及び/又は使用目的に対する不適切若しくは不正確な制御設定、又は不正確な治療パラメータに関するもの。																							
不適切又は間違った手順又は方法	A2303	機器の使用に関連する問題で、機器製造業者が提供する機器の使用目的、仕様、手順、処理、又は点検手順、及び情報に従わ																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G01-2	G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2		G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3	
			G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード	G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード
		ないこと。																							
適応外使用	A2304	承認されていない適用又は承認されていない使用目的で使用された機器に関連する問題。																							
誤った組立	A2305	使用後の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																		締付け不良	G10-a0062	締付け不良	G11-a0033	締付け不良	G12-a0026
使用者による誤った組立	A230501	使用者による機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																							
メンテナンス・修理中の誤った組立	A230502	保守又は修理中の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																							
機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	A24	不具合（例：患者への危害）は発生したようであるが、機器やその使用方法に問題は生じていないようである。																							
明らかな不具合なし	A25	報告書は受領されているが、提示された記述は不具合に関連しているとは思われない。 このコードは、たとえ不具合報告の要件を満たしていなくても、報告書を管理目的で記録することを可能にする。																							
是正処置による予防的除去	A2501	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。																							
不十分な情報	A26	不具合が発生したようであるが、機器の問題を分類するのに十分な情報がまだ得られ																							
適切な用語／コードが利用できない	A27	デバイスの問題は、他の用語では適切に記述されていない。 注：このコードは、他に使用可能なコードがない限り使用してはならない。不具合報告書を提出する際には、適切な用語を示す																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF Code	定義	G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H02-3		H03-2		H04-3		J01-4		J01-4		K01-3		K02-3		L
			G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語	H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	J01-4用語集の用語	J01-4用語集のコード	J01-4用語集の用語	J01-4用語集のコード	K01-3用語集の用語	K01-3用語集のコード	K02-3用語集の用語	K02-3用語集のコード	L01-5用語集の用語
患者機器間の相互作用の問題	A01	患者と機器の相互作用に関する問題。																							
患者-機器不適合	A0101	患者の生理学又は解剖学的構造と装置との相互作用に関連する問題。																	永置れ性不良	J01-a0029					
生体適合性不良	A010101	インプラント機器の材料の腐蝕による望ましくない局所的又は全身的影響に関連する問題。又はインプラントを有する患者からの、あるいはインプラント材料からの塗出による、望ましくない局所的又は全身的影響に関連する問題。																							
拒絶反応を引き起こす機器	A010102	線維性カプセル化、インプラント周囲組織の炎症又はインプラントの突出等の機器固有の不良ではなく、インプラントの存在そのものの又は侵襲性機器によって誘発された望ましくない反応。																							水晶体へのガス接触
機器の形状及び／又は大きさが不適切	A010103	機器の物理的な大きさ及び／又は形状は、患者の解剖学的構造に関して不適切であった。																							
オッセオインテグレーション問題	A0102	骨組織とインプラントとの相互接続に伴う問題。																							
オッセオインテグレーションの不良	A010201	骨-インプラント界面に線維組織の成長がなく、インプラントの周囲に骨組織が形成されることによるインプラントとの直接固定が確認できないことに伴う問題。																							
オッセオインテグレーションの喪失	A010202	線維組織及び／又は骨組織の喪失による骨-インプラント界面での結合の弱まりの結果、機器の固定の障害につながる問題。 例：緩み／溶解																							
骨の内部成長とは無関係のインプラントの緩み	A0103	経時変化又は損傷によるインプラント機器の直接固定の喪失に関連する問題。																							
機器の移動又は排出	A0104	インプラント又は侵襲性機器の体内での移動又は排出の問題。																							デバイスの露出
排出	A010401	インプラント機器又は侵襲性機器の全部又は一部が、体内の意図した部位から完全に																							レンズ脱臼 レンズ落下
移動	A010402	インプラント機器又は侵襲性機器の全部又は一部が、体内の意図した位置から移動することに伴う問題。																							水晶体異捕獲 レンズ起立 レンズ反転 レンズ偏位 デバイスの偏位 硝子体前部へのガス注入 迷入
効果不足	A0105	効果が予想よりも低い製品に関連する問題。他の不具合は確認できなかった。																							
デバイス狭窄	A0106	デバイス（人工心臓弁、ステント等）の狭窄や閉塞に関連する問題。																							虹彩、硝子体によるチューブ閉塞
インプラント沈み込み	A0107	挿入された機器に関連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。																							
製造、包装、又は出荷の問題	A02	製造中に生じた品目の設計内容との不適合、あるいは規定された製造、包装、出荷工程と実作業との不適合による機器の仕様書からの逸脱に関連する問題（箱から出した状態）。																							
製品品質問題	A0201	規定された、あるいは納品された際に機器固有の特性を満たしていない問題																	蒸合ムラ レンズの乾燥 素材片混入 液性不良 液量不良 レンズ挟み込み レンズの張り付き	J01-a0013 J01-a0021 J01-a0037 J01-a0042 J01-a0043 J01-a0046 J01-a0047						
鋭さ、切れ味の劣化	A020101	機器が意図・期待された程鋭くないことに関する問題。																							
規格外機器	A020102	仕様又は要求事項（材料、部品、製造工程など）を満たさない機器に関連する問題。																	変数異常 その他の規格異常	J01-a0030 J01-a0031					変数不良
部品不良	A0202	機器の使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や寸法誤差を有する部品に関連する問題。																							
製品不良	A0203	使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や寸法誤差を有する機器に関連する問題。																							
使用前に破損していた機器	A0204	機器の使用前の包装又は出荷段階の損傷に関する問題。																							
包装の問題	A0205	機器のカバー又は包装材料に関連する問題。							滅菌袋破損	H01-a0069	滅菌袋破損	H02-a0076	滅菌袋破損	H03-a0049	滅菌袋破損	H04-a0058			液漏れ 容器の汚れ 容器の変形 その他の容器不良 シール不良 包装汚れ 包装変形	J01-a0045 J01-a0050 J01-a0051 J01-a0053 J01-a0057 J01-a0058 J01-a0060						包装変形 包装汚れ 容器変形
開封困難・包装取り外し困難	A020501	特に外側包装の開封又は取り外しに関連して、使用者による機器操作困難に関連した問題。																							
不完全な包装又は包装の欠如	A020502	機器の意図した操作を損なう恐れがある、不完全包装又は包装欠如による機器仕様への不適合に関する問題。																							
包装が密封されていない	A020503	包装シール（密封性）の喪失に伴う問題。																	密封不良	J01-a0048					
包装の亀裂、裂け目、穴	A020504	使用前の包装損傷（亀裂、裂け目、穴）に伴う問題。																	容器の破損 包装破損	J01-a0049 J01-a0059					包装破損 容器破損
機器の包装の類似	A020505	別の製品に似ていることにより混乱をまたず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。																							
製造中／出荷時における組立て間違い	A0206	使用者への納品時に判明した組立て間違い。															組立て不良 締付け不良	J01-a0189 J01-a0190							
部品の組立て間違い	A020601	使用者への納品時に、1つ以上の部品が誤って組み立てられていること。これには、部品が相互に交換されている場合も含まれる。																	異種レンズ混入	J01-a0052					異種レンズ混入 度数違い
部品の欠落	A020602	使用者への納品時に、部品が不足していること。																	レンズなし 数量違い	J01-a0063 J01-a0064					レンズなし
余分な部品	A020603	当該装置又は他の装置の現行又は追加の部品数より多い。																	複数枚入り	J01-a0062					複数枚入り
出荷時における破損又はトラブル	A0207	出荷時における破損、又は機器の使用前の問題。																							
（滅菌製品の）非滅菌状態での納品	A020701	機器の無菌性が損なわれている状態（例えば、無菌包装の破損、目に見える汚染の存在）での納品																	滅菌不良	J01-a0055					滅菌不良（未滅菌）

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H02-3		H03-2		H04-3		I01-4		J01-4		K01-3		K02-3		L
			G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語	H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-4用語集の用語	J01-4用語集のコード	K01-3用語集の用語	K01-3用語集のコード	K02-3用語集の用語	K02-3用語集のコード	L01-5用語集の用語
化学的問題	A03	化学物質の特性、すなわち充素、化合物、又は混合物に関連する、機器の規定された仕様に関連する問題。																							
悪臭	A0301	機器から放出される予期せぬ、又は不適切なにおいに関連する問題。							異臭	H01-a0004															
機器の成分又は試薬の問題	A0302	仕様書にある原材料又は試薬の特性からの逸脱に関する問題。															反応エラー	I01-a0052							
機器又は機器成分の凝集	A030201	粒子の不規則な塊への凝集に伴う問題。																							
機器又は機器成分の凝固	A030202	望ましくない凝結、凝固、肥厚、凝乳の発生に伴う問題。																							
機器又は機器の成分に沈殿物が含まれる	A030203	化学的又は物理的変化の結果として、液体から固体粒子の分離に伴う問題。																	保存液成分析出	J01-a0036					
交差反応性	A030204	抗体や抗原の交差反応の程度に関連する問題。																							
粒子状物質	A030205	使用中に機器によって生じた個別の粒子からなる物質。																							
pH高値	A030206	予想及び／又は期待より高いpH。																							
pH低値	A030207	予想及び／又は期待より低いpH。																							
予期しない色	A030208	製品の色が予想されたものとは異なる。																							
不適切な化学反応	A0303	予期せぬ又は不完全な化学反応に関連する問題。															検体試料混合不良 攪拌不良 攪拌異常 反応異常	I01-a0039 I01-a0048 I01-a0049 I01-a0051							
材料の完全性の問題	A04	機器に使用されている材料の耐久性が仕様書から逸脱したことによる問題							打痕	H01-a0029	凹凸 打痕	H02-a0025 H02-a0040	打痕	H03-a0024	凹凸 打痕	H04-a0022 H04-a0033			表面異常 色素の露出 色素による表面の凹凸	J01-a0009 J01-a0027 J01-a0028					
破損	A0401	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。	欠損 破折	G13-a0018 G13-a0021	欠損 破折	G14-a0009 G14-a0012	欠損 破折	G15-a0037 G15-a0041	破損 破れ	H01-a0023 H01-a0026	破損	H02-a0031	破損 破れ	H03-a0018 H03-a0022	ワイヤの損傷 破損 破れ	H04-a0020 H04-a0027 H04-a0030	折損 欠損 電極破損	I01-a0013 I01-a0044 I01-a0099			溶接不良 溶着不良 折損 スリーブ損傷	K01-a0009 K01-a0010 K01-a0032 K01-a0051	溶接不良 溶着不良 折損 スリーブ損傷	K02-a0017 K02-a0018 K02-a0042 K02-a0061	レンズ光学部損傷 レンズ支持部損傷
亀裂	A040101	機器材料の部分的又は全層的な亀裂に伴う問題。															亀裂	I01-a0030	割れ 破れ 亀裂	J01-a0003 J01-a0004 J01-a0006					
結合の喪失又は不良	A040102	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。																			接着不良	K01-a0011	接着不良	K02-a0019	
材料断片化	A040103	機器の小片が予想外に破損することに伴う問題。																	欠け	J01-a0002	欠損	K01-a0031	欠損	K02-a0041	
はんだ接合部の亀裂	A040104	機器の組み立てに使用される材料のはんだ接合部における望ましくない損傷又は破損															はんだ接合部不良 はんだ接合部亀裂	I01-a0101 I01-a0102							
管路又は管の破裂	A0402	膨張又は管の内圧が破裂する限度まで上昇することに伴う問題。	ホースライン破裂	G13-a0027			ホースライン破裂	G15-a0050	破裂	H01-a0027	破裂	H02-a0035			破裂	H04-a0031					破裂	K01-a0030	破裂	K02-a0040	
爆発	A0403	突気、ガス、液体の急激な膨張による激しい破裂に伴う問題。							爆発	H01-a0055	爆発	H02-a0062	爆発	H03-a0038	爆発	H04-a0046					爆発	K01-a0043	爆発	K02-a0053	
ひび割れ	A0404	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。	亀裂	G13-a0017	亀裂	G14-a0008	亀裂	G15-a0036	ヒビ	H01-a0018	ヒビ	H02-a0021	ヒビ	H03-a0012	ヒビ	H04-a0017					亀裂	K01-a0033	亀裂	K02-a0043	
分解	A0405	機器の組み立てに使用される材料の化学構造、物理的性質、又は外観の望ましくない変化に関連する問題。	劣化	G13-a0025	劣化	G14-a0016	劣化	G15-a0045	劣化	H01-a0062	はがれ 剥離 光沢不良 劣化	H02-a0020 H02-a0036 H02-a0068 H02-a0070	はがれ 劣化	H03-a0011 H03-a0042	はがれ 劣化	H04-a0015 H04-a0051	試薬、サンプルなどによる腐蝕 環境によるチューブ劣化	I01-a0165 I01-a0167						劣化（品質低下）
石灰化	A040501	機器へのカルシウム塩の蓄積に伴う問題。																							カルシウム沈着
腐食	A040502	材料（通常は金属とその周辺環境）間の化学反応又は電気化学反応により、金属と金属の特性の劣化を引き起こすことに伴う問題。	腐食	G13-a0022	腐食	G14-a0013	腐食	G15-a0042	腐食	H01-a0012	腐食	H02-a0011	腐食	H03-a0005	腐食	H04-a0006	装置環境による腐蝕	I01-a0164				K01-a0034	腐食	K02-a0024	
材料侵食	A040503	固体表面から材料が次第に失われることに伴う問題。																							
腐食ピット	A040504	材料表面の空洞の形をとる点又は小さな領域に限局する腐食に伴う問題。																							
剥離（薄片状）	A040505	材料のコーティングフィルムの小片の剥離に伴う問題。					剥れ	G15-a0040									はがれ	I01-a0041							
剥離（面状）	A040506	応力又は衝撃の結果として層が分離され、機械的靭性を失う場合に生じる、コーティングを含む複合材料の剥離又は剥離。											めくれ	H03-a0015							剥離	K01-a0034	剥離	K02-a0044	
自然に磨耗する	A040507	表面と接触物質（単数又は複数）との間の相対運動による、表面への材料損傷に関連する問題。通常、材料の漸進的な喪失又は変位を伴う。	磨耗	G13-a0024	磨耗	G14-a0015	磨耗	G15-a0044	磨耗	H01-a0061	磨耗	H02-a0069			磨耗	H04-a0050					磨耗	K01-a0035	磨耗	K02-a0045	
ほどけた材料	A040508	材料の望ましくないほどけ（例えば、もつれ、巻きの緩みなど）による問題。																							
材料変形	A0406	外力によって引き起こされる望ましくない材料の形状又は性質の変化に伴う問題。	変形	G13-a0023	変形	G14-a0014	変形	G15-a0043	変形 しわ	H01-a0028 H01-a0058	変形 しわ	H02-a0037 H02-a0066	変形 しわ	H03-a0023 H03-a0040	変形 しわ	H04-a0032 H04-a0048			気泡 変形 しわ 巻返り 縮み カール	J01-a0011 J01-a0014 J01-a0015 J01-a0016 J01-a0017 J01-a0020	変形	K01-a0036	変形	K02-a0046	レンズ光学部変形 レンズ光学部歪み レンズ支持部変形 レンズ支持部歪み
圧縮応力による変形	A040601	圧縮応力によって機器材料に観察される望ましくない膨隆、屈曲、弯曲、ねじれ、又は波状状態に関連する問題。													ずれ ひずみ	H04-a0011 H04-a0016									
材料中の凹み	A040602	形状の望ましくない変化に伴う問題で、機器表面にわずかなくぼみ（凹み）が存在することを特徴とする。																							
折りたたみ不良	A040603	物理的性質の望ましくない物質変化に伴う問題で、折りたたみの不良を特徴とする。																							
折りたたみ又は解除（展開）不良	A040604	機器の構成材料が包装を開かない、又は正しく展開・伸長しない（例えばバルーンやレンズ）ことに伴う問題。																							
材料のほつれ	A040605	撚集した繊維を有する構成材料に関連する問題。																							
物質陥入	A040606	材料の一部分が構造の内部に折り畳まれることを特徴とする、形状の望ましくない材料変化に関連する問題。																							
材料が硬すぎる（剛性が高すぎる）	A040607	物理的性質の望ましくない材料変化に伴う問題で、剛性（加えられた力に応じた変形に抵抗する）を特徴とする。									硬化	H02-a0028													
素材が軟らかすぎる／柔軟である	A040608	機器の材料に伴う問題で、材料が所望の形状又は支持機能を維持できなくなるもの。																							
材料のねじれ／曲がり	A040609	機器のねじれや屈曲に至る変形に伴う問題。							ねじれ	H01-a0017	ねじれ	H02-a0019	ねじれ	H03-a0010	ねじれ	H04-a0014			折れ	J01-a0019					
溶融	A040610	固体機器が溶融又は液体状態に変化することに伴う問題。											溶融	H03-a0030	溶融	H04-a0037									
伸長	A040611	材料の寸法の増加又は伸長に伴う問題。							たるみ	H01-a0059	たるみ	H02-a0067	たるみ	H03-a0041	たるみ	H04-a0049			膨張	J01-a0018					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H02-3		H03-2		H04-3		J01-4		J01-4		K01-3		K02-3		L
			G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語	H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	J01-4用語集の用語	J01-4用語集のコード	J01-4用語集の用語	J01-4用語集のコード	K01-3用語集の用語	K01-3用語集のコード	K02-3用語集の用語	K02-3用語集のコード	L01-5用語集の用語
材料の肥厚	A040612	変形により機器が肥厚する。注：液体の濃縮には使用しないこと。																							
材料の変色	A0407	望ましくない眼、模様、及び／又は審美な変色等により機器の他の構成材料と明らかに異なることに関連する問題。									変色	H02-a0084			変色	H04-a0062			着色部不良	J01-a0026	変色	K01-a0037	変色	K02-a0047	乳化
材料の崩壊	A0408	材料が小さな粒子に分解することに伴う問題。																							
材料の混濁	A0409	望ましくない不透明度又は濁りに関連する問題。																	白濁	J01-a0025					レンズ混濁
材料の穿孔	A0410	機器を構成する材料が穿孔され、機器の使用目的を損なうおそれがある。							穴あき	H01-a0021	穴あき	H02-a0027			穴あき	H04-a0024			穴 乳泡による穴あき	J01-a0005 J01-a0012					
材料穿刺／穴	A041001	機器の材料が穿刺されたことで、望ましくない穴／空洞が発生した。																							
材料の突出／押出	A0411	機器の材料の望ましくない物理的外観に関係する問題。特に材料が機器表面の横又は									やっぱり 突出	H02-a0018 H02-a0034	やっぱり 突出	H03-a0009 H03-a0021	やっぱり 突出	H04-a0013 H04-a0029			エッジ部不良 バリ	J01-a0008 J01-a0010					
材料の破裂	A0412	機器の破裂につながる穿孔に伴う問題。																							
材料の分離	A0413	機器の望ましくない解離又は分解に伴う問題。											溶断	H03-a0029											
材料の分割、切断、又は裂け	A0414	機器を構成する材料が外力又は内力により分割、切断、又は裂けていることに関連する問題。外力とは例えばねじれや裂傷。内力とは例えば機器を構成する材料の引張応									断線	H02-a0033	断線	H03-a0020					巻き込み	I01-a0072	破断	K01-a0029	破断	K02-a0039	
傷ついた材料	A0415	機器材料の表面における望ましくない浅い切り込み又は狭い溝に伴う問題。							キズ	H01-a0015	キズ	H02-a0016	キズ	H03-a0008	キズ	H04-a0010	異光表面傷	I01-a0043	キズ	J01-a0007					
機械的な問題	A05	可動部品又は部分組立品（サブアセンブリ）などを含む、機械的作用又は欠陥に関連する問題																			機能停止 締付け不良 圧入不良	K01-a0002 K01-a0006 K01-a0007	機能停止 締付け不良 圧入不良	K02-a0002 K02-a0014 K02-a0015	本体の機能不全 デバイスの角膜接触 デバイスの虹彩接触
機器又は機器構成部品の分離	A0501	物理的構造、完全性、又はシャーシからのデバイスの分離に伴う問題。	脱落 緩み 脱離	G13-a0004 G13-a0009 G13-a0020	脱落 緩み 脱離	G14-a0003 G14-a0006 G14-a0011	脱落 緩み ハンドピース脱離 脱離	G15-a0006 G15-a0014 G15-a0019 G15-a0039	脱落	H01-a0024	脱落 脱間	H02-a0032 H02-a0039	ピン抜け	H03-a0013 H03-a0019	ピン抜け 脱落	H04-a0018 H04-a0028	セル接着外れ 製造時の緩み	I01-a0042 I01-a0171			脱落	K01-a0028	脱落	K02-a0038	
他の機器により損傷を受けた機器	A0502	ある機器が別の機器に害を与えたことに関連する問題。																							
射出の問題	A0503	物理的な場所から機器を取り出せないもしくは分離できない、又は予期せぬ排出や分離に伴う問題。																							
射出不良	A050301	物理的な場所から機器を取り外したり、放出したりできないことに伴う問題。																							
意図しない射出	A050302	設計どおりの射出口から、予期せぬ射出に関する問題。例えば、クリップアプライヤー、フィルムカートリッジ、ステープル等の機器を含むがこれらに限定されない。																							
漏出・飛散	A0504	容器又は管から液体（血液や体液を含む）、気体、又は放射線が漏れ出ることに関連する問題。	漏出	G13-a0010			漏出	G15-a0015	漏れ	H01-a0020	漏れ	H02-a0024			漏れ	H04-a0021	検体飛散り	I01-a0020					接続チューブ損傷	K02-a0063	膜外への漏出
液体／血液の漏出	A050401	意図しない部位からの液体（血液や体液を含む）の漏出（放出、排出）。しばしば圧力及び／又は出力の喪失を伴う。これに	溢れ	G13-a0002			溢れ	G15-a0002									前汪異常 溶接部のリーク 液漏れ	I01-a0016 I01-a0018 I01-a0028							
気体／空気の漏出	A050402	容器から意図せずに気体／空気が漏れることに関連する問題。これには、容器内外の																			チャンバー損傷 接続チューブ損傷	K01-a0052 K01-a0053	チャンバー損傷	K02-a0062	
ゲルの漏出	A050403	隆胸術後のゲルのように、意図しない部位からゲルが漏れる（放出、放出）。ゲル充填インプラントの漏出のように、格納構造からのゲルの漏出又は放出。																							
放射線の漏れ	A050404	格納構造からの放射線（特に電離を引き起こす波又は素粒子の形態のエネルギー）の漏出で、意図しない暴露につながる。															放射能物質の漏れ・飛散	I01-a0186							
弁周囲漏出	A050405	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。																							
弁逆流	A050406	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。																							
バウダーリーク	A050407	粉体（粒子を含む）の意図しない場所からの逸避（放出、放出）であり、しばしば圧力及び／又は出力の喪失を伴う。																							
エンドリーク	A050408	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。																							
特定できない弁逆流	A050409	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。																							
射出の問題	A0505	意図したとおりに射出しない機器に伴う問題。																							
射出不良	A050501	機器が装填材を射出できないことに関連した問題（例えば、外科用ステープラがステープルを部分的又は完全に留置することができなかった）。																							
不発	A050502	治療又はアルゴリズムが予期された時間に実施又は実行されていないことに関連した問題。																							
機械的詰まり	A0506	機器の動作が妨げられるか、制限される。																							
作用機序の変化	A0507	機器の機械、可動部品又は工具の変更又は改変による機器の機械的機能に関係する問題。																							
アライメント不良	A050701	回路、装置又はシステムに関連する問題で、その機能が適切に同期していないか、又はその相対的位置が適切に方向付けられていない。																							
切断不良	A050702	意図した切開、穿孔、開放ができない。																							
サイクル不全	A050703	機器が一連のプロセス又はイベントを完了できないことに伴う問題。																							
ステープル形成不全	A050704	ステープルが正しく形成されないために、ステープル機器による組織の縫合不良に関連する問題。																							
閉鎖不良	A050705	閉鎖を意図した装置（例えば、電気外科的止血）で意図した血管を閉鎖できなかったデバイスに関連する問題。																							
可聴な雑音	A0508	機器から発せられる意図しない音に関連する問題（例えば、2つの部分が互いにこすれたり、電子部品から発生する音）。	異音	G13-a0003	異音	G14-a0002	異音	G15-a0004	異音	H01-a0003	異音	H02-a0002					衝突・摩擦などによる異音 動作時の騒音	I01-a0176 I01-a0177			異音	K01-a0042	異音	K02-a0052	
物理的抵抗／粘着	A0509	部品の付着や引き付きによる機器の運動不良に関係する問題。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H02-3		H03-2		H04-3		J01-4		J01-4		K01-3		K02-3		L
			G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語	H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	J01-4用語集の用語	J01-4用語集のコード	J01-4用語集の用語	J01-4用語集のコード	K01-3用語集の用語	K01-3用語集のコード	K02-3用語集の用語	K02-3用語集のコード	L01-5用語集の用語
粘着性過大	A050901	接着力が強すぎる。典型的には、接着材が、一時的な保持物として意図していたのにもかかわらずより永続的な状態で作用している場合に用いられる。																							
収縮の問題	A0510	意図した場所に機器を引き戻すことに伴う問題。																							
構造的な問題	A0511	機器の基本的な物理的構造又は物理的構成に関連する問題。	外欠陥 狭む	G13-a0008 G13-a0040			外欠陥 狭む	G15-a0013 G15-a0063					噛合わない	H03-a0016	噛合わない	H04-a0023					カシメ不良	K01-a0008	カシメ不良 ファスナー故障	K02-a0016 K02-a0071	チューブ損傷
損壊	A051101	外力による材料の表層や破砕に伴う問題。																							
使い端部	A051102	機器は、害又は損傷を引き起こし得る望ましくない使い端部を有する。	突起	G13-a0007	突起	G14-a0004	突起	G15-a0009			エッジ	H02-a0014	エッジ	H03-a0007	エッジ	H04-a0009	突起部 鋭利部	I01-a0161 I01-a0162							
折りたたみ、展開、又は収納が困難	A051103	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の折りたたみや展開・伸長																							
開閉困難	A051104	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の開閉が困難であることに																							
不完全コアプテーション	A051105	心臓弁尖が正常に閉じないことに伴う問題。																							
意図しない運動	A0512	機器の望ましくない動きにより、機器の機能不全、誤診、又は治療ミスに関係する可																							
機器のずれ又は外れ	A051201	機器が予想される場所に留まっていないことに関する問題。	ずれ	G13-a0019	ずれ	G14-a0010	ずれ	G15-a0038																	
機器の転倒	A051202	機器が直立状態にとどまることが出来ないことに伴う問題。	転倒	G13-a0006			転倒	G15-a0008	転倒	H01-a0080	転倒	H02-a0096	転倒	H03-a0066	転倒	H04-a0073									
機器の落下	A051203	機器又は部品の予期せぬ落下又は意図した場所からの下落に伴う問題。							落下	H01-a0086	落下	H02-a0093	落下	H03-a0064	落下	H04-a0070									
機器の滑り	A051204	機器が意図した位置から移動又は滑ることに関連した問題。																							
意図しない衝突	A051205	機器が別の物体と衝突することに伴う問題。																							
意図しない機器システムの動作	A051206	使用者による操作・始動前に生じた機器システム又は部品の動きに関係する問題。					システムエラー	G15-a0027																	
不安定	A051207	機器の機械的安定性に関する問題。							緩み	H01-a0019	がたつき 緩み	H02-a0015 H02-a0023					振動による緩み	I01-a0170			がたつき	K01-a0039	がたつき	K02-a0049	
振動	A051208	望ましくない機械的振動に関連する問題。									振動	H02-a0097	振動	H03-a0067	振動	H04-a0074					異常振動	K01-a0041	異常振動	K02-a0051	
不適切な固着	A0513	機器の固着が不適切な状態。																							
損傷したねじ山	A0514	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。																							
光学的な問題	A06	透過画像の質に影響を及ぼすか、又は可視光路の意図された用途に影響を及ぼす、可視光線の透過に関する問題。																							レンズ表面反射
焦点が合わない	A0601	物体の焦点が合わないこと、又は焦点が間違った物体上又は間違った領域にあることに関係する問題。									ボケ	H02-a0055													
光学的偏心	A0602	光学レンズの偏心に伴う問題。																							
光学変色	A0603	望ましくない色の変化に伴う問題。																	狭色 着色 変色	J01-a0022 J01-a0023 J01-a0024					レンズ変色 レンズ光学部の変色・偽着色
光学的ひずみ	A0604	画像が物体の理想的な像の形状でない、結像システムの光学的欠陥に関連する問題。																							レンズ歪み
光学障害	A0605	視覚経路など、光学機器の遮断に伴う問題。									ファイバー断線 レンズ面くもり	H02-a0022 H02-a0056													
電気・電子物性問題	A07	機器の電気回路の機能に関連する問題。							漏れ電流増加	H01-a0085	漏れ電流増加	H02-a0092					電極の性能不良	I01-a0098			放電	K01-a0022	可変抵抗器不良 放電 放電	K02-a0012 K02-a0023 K02-a0028	
捕捉の問題	A0701	機器のペースメーカー出力パルスによって引き起こされる心臓の部分領及び/又は収縮が達成できないことに関連する問題。																							
捕捉不全	A070101	ペースメーカーの電気刺激によって心臓が効果的かつ継続的に脱分極しないことに伴う問題。																							
高い捕捉閾値	A070102	心臓の脱分極を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が予想／所望の値よりも大きい場合の問題。																							
間欠的な捕捉	A070103	心臓の非効果的・断続的な脱分極に伴う問題。																							
不安定な捕捉閾値	A070104	心臓の脱分極を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が不安定である問題。																							
連続出力	A0702	一定期間にわたる電気インパルスの過剰な生成に伴う問題。																							
アーク放電	A0703	2つの導電面間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。																							
パドルでのアーク放電	A070301	パドル（導電面）間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。																							
電極のアーキング	A070302	電極（導電面）間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。																							
火花	A0704	空気などの通常は非伝導性の媒体への放電に関係する閃光に関連する問題。2つの導電面間の放電とは無関係。									スパーク	H02-a0078	スパーク	H03-a0051											
電池の問題	A0705	機器の内部電源（電池、変圧器、燃料電池、その他の電源など）に関連する問題。							電池の破裂	H01-a0037	電池の破裂	H02-a0044													
電池の問題：高インピーダンス	A070501	電池内部インピーダンスの上昇に関する問題。																							
電池の問題：低インピーダンス	A070502	電池内部インピーダンスの低下に関連した問題。																							
バッテリーの動作不良	A070503	固定電源を接続しないと機器が動作しなくなることによる問題。																							
電池の早期放電	A070504	電池の放電が予想より早い。					早期の放電	G15-a0048																	

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H02-3		H03-2		H04-3		J01-4		J01-4		K01-3		K02-3		L
			G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語	H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	J01-4用語集の用語	J01-4用語集のコード	J01-4用語集の用語	J01-4用語集のコード	K01-3用語集の用語	K01-3用語集のコード	K02-3用語集の用語	K02-3用語集のコード	L01-5用語集の用語
充電の問題	A0706	機器が電源をうまく充電できないことに伴う問題。					充電不良	G15-a0047																	
充電の中断	A070601	充電プロセスの早期終了に伴う問題（例えば、電池や他の蓄電装置の問題）。																							
充電時間の遅延	A070602	機器の充電に予期せぬ時間を要することに伴う問題（例えば、充電開始の遅れ、又は予想される充電時間よりも長い）。																							
充電不良	A070603	適切な充電プロセスを開始できないことに関連する問題（例えば、電池や他の充電貯蔵装置の問題）																							
放電不良	A0707	電池やその他蓄電装置が適切に放電しないことに関連する問題。この用語は除細動には適用しない。																							
電源問題	A0708	機器を操作するためのエネルギーに伴う問題。							電源不良	H01-a0035							電源不安定 電源不安定	I01-a0088 I01-a0208							
完全な電力喪失	A070801	機器を動作させるための電力不足に伴う問題。																							
間欠的な電力喪失	A070802	装置を作動させるための電力の間欠的中断に伴う問題。																							
電源が入らない	A070803	機器に送られるエネルギーに対して、機器の電源が入らないことに伴う問題。																							
意図しない起動	A070804	意図しない時に機器が起動することに伴う問題。																							
機器のセンシング不全	A0709	物理的刺激（体温、照明、運動、心拍リズム）に応答するように設計された機器が信号（解釈又は測定のために生じる）を送信しないことに関連する問題。					検出不良	G15-a0026																	
感度の低下	A070901	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が低い問題。																							
感度の増大	A070902	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が高い問題。																							
シグナル解析不良	A070903	機器がシグナルを解析しない問題。																							
シグナル選択不良	A070904	機器が適切な入力信号を選択できないことに関連した問題。																							
感度閾値が高い	A070905	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも高いことに関連する問題。																							
感度閾値が低い	A070906	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも低いことに関連する問題。																							
閾値の喪失	A070907	心筋の継続的な刺激に必要な最小限のエネルギー、電圧、又は電流の喪失に伴う問題。																							
感知不良	A070908	物理的刺激（体温、照明、運動など）に応答するように設計された機器が信号（解釈又は測定のために生じる）を送信しないことに関連する問題。																							
オーバーセンシング	A070909	機器が心臓信号を適切にフィルタリングできず、機器の反応が不適切になることに関連した問題。																							
アンダーセンシング	A070910	内因性心臓活動を適切に検出し、適切に応答する機器の不具合に関連する問題。																							
間欠的な感知	A070911	機器が連続的に受信するべき入力シグナルを、間欠的に受信している問題。																							
シグナルの誤解釈	A070912	機器が不適切に信号を解析してしまう問題。																							
伝導不良	A0710	電流が通過できないこと、又は電気経路に沿って連続的に電気を伝導できないことに伴う問題。					断線	G15-a0018	接触不良 断線	H01-a0033 H01-a0034	接触不良	H02-a0043	接触不良	H03-a0027	接触不良 断線	H04-a0035 H04-a0036	ランプ断線 配線破断（繰り返し応力） 配線切れ	I01-a0057 I01-a0070 I01-a0071					断線 接触不良	K02-a0021 K02-a0022	
アレメトリの問題	A0711	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに応答する機器の能力に関連する問題。																							
アレメトリが困難	A071101	応答装置のシステムが応答を出力困難であることに関連する問題。																							
アレメトリ不全	A071102	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに応答する機器の故障に関連する問題。																							
ペーシングの問題	A0712	電気インパルスによって治療用機能心拍を生成できないことに関連した問題。																							
リズム変換不全	A071201	機器による、もしくは一連の治療により、治療目的であった心臓のペーシング不全を治療できなかった。																							
不正確な同期	A071202	2つの操作のタイミングが不完全であることによるエラーに関連する問題（例えば信号送信時間）。																							
不適切な波形	A071203	機器が正しく整形されたペーシング出力を生成しない（例えば波形の幅が広すぎる）																							
ペーシングなし	A071204	機器がペーシング出力を生成しなくなることに関連する問題																							
非同期ペーシング	A071206	ペーシング送信プロセスに関連する問題。同じグループの任意の2つの重要な瞬間の間に、常に整数の単位間隔が存在する。一方、異なるグループにある2つの重要な瞬間の間には、必ずしも整数の単位間隔は存在しない。																							
不十分なペーシング	A071207	ペーシング電圧又はパルス幅が意図したより小さい。																							
間欠的なペーシング	A071208	一時的なペーシング機器の故障に伴う問題。その後、外部からの是正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意：このような故障はしばしば再発する。																							
ポケットの刺激	A071209	パルスジェネレーターが収納されている皮膚のポケットに伴う問題。																							
神経動／刺激の問題	A0713	電気ショック／刺激を与えることを意図した機器による電気ショック／刺激の送達に関連する問題。																							
ショック／刺激を与えなかった	A071301	電気エネルギーを機器が出力できないことに関連する問題。																					出力停止	K02-a0006	
不適切／不十分なショック／刺激	A071302	不適切なエネルギーレベル又は不正確なタイミングで電気ショックが行われた。																							
間欠的なショック／刺激	A071303	一時的な電気出力の故障に伴う問題。その後、外部からの是正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意：このような故障はしばしば再発する。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H02-3		H03-2		H04-3		J01-4		J01-4		K01-3		K02-3		L
			G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語	H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	J01-4用語集の用語	J01-4用語集のコード	J01-4用語集の用語	J01-4用語集のコード	K01-3用語集の用語	K01-3用語集のコード	K02-3用語集の用語	K02-3用語集のコード	L01-5用語集の用語
意図しない電気ショック	A0714	機器が意図しない電気ショックを出力する。ショック／刺激を与える事を意図していない機器の場合はこの用語を使用すること																							
接地不良	A0715	接地電流及び電圧を制御又は防ぐする目的で電子システムの導体を接続できないことに関連する問題。															アースの接地不良	I01-a0096							
過電圧・過電流ストレス	A0716	内部動構回路の指定された閾値限界を超える電気活動に伴う問題。					ヒューズ切れ	G15-a0020	ヒューズ切れ	H01-a0038							ヒューズ溶断 突入電流	I01-a0094 I01-a0209							
静電気放電	A0717	以前帯電した2つの物体間の電気の放電に伴う問題。															静電気ノイズ	I01-a0074							
シャットダウンしない	A0718	シャットダウンが要求されたときに機器の電源が切れないことに関連した問題。																							
デバイスが作動したまま	A071801	機器の動作停止を要求した後も作動していたことに関連する問題。																							
不意のシャットダウン	A0719	機器の予期せぬパワーダウンに伴う問題。																							
電磁両立性の問題	A0720	環境に何らかの許容できない障害を与えることなく、システムが電磁環境で機能する能力に関連する問題。																			電磁干渉	K01-a0040	電磁干渉	K02-a0050	
電磁妨害	A072001	機器からの電磁波の測定に伴う問題。							監視装置へのノイズ 電磁波障害	H01-a0040 H01-a0042	電磁波障害	H02-a0045	電磁波障害	H03-a0031			電磁波干渉	I01-a0211							
無線周波数干渉（RFI）	A072002	求めているシグナルの受信が、無線周波数の妨害により劣化することに関連する問題。																							
回路故障	A0721	内部ネットワーク経路又は電気回路（電気部品、回路基板、配線など）の故障に伴う問題															モータコントローラ異常	I01-a0067							
容量性カップリング	A072101	回路ノード間の静電容量による電気回路ネットワーク内のエネルギー伝達に伴う問題。エネルギーが電界を介して1つの回路から別の回路に結合されるときに発生する。																							
電気的短絡	A072102	回路内の偶発的経路（意図しない経路）に沿って流れる電流に関連する問題。							絶縁不良	H01-a0032	絶縁不良	H02-a0042	絶縁不良 短絡	H03-a0026 H03-a0028			絶縁不良 電気リーク 漏電	I01-a0173 I01-a0174 I01-a0184			絶縁劣化 高周波漏洩 直流漏洩	K01-a0021 K01-a0023 K01-a0024	絶縁劣化 高周波漏洩 直流漏洩	K02-a0027 K02-a0029 K02-a0030	
間欠的な電気的連続性	A072103	電気的／電子的相互接続における間欠的故障に関連する問題。																							
インピーダンス問題	A0722	機器と患者接続の間の電気インピーダンスレベルに関連する問題。																							
高インピーダンス	A072201	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも高いことに関連する問題。																							
低インピーダンス	A072202	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも低いことに関連する問題。																							
バックアップモードの機器	A0723	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。																							
校正の問題	A08	機器の操作に伴う問題で精度に関する問題。機器の校正に伴う問題。															セルブランク値異常	I01-a0156							
校正不全	A0801	機器の精度及び適切な性能を保証するために設計された自己校正手順又はプロセスを実施しないことに関連する問題。																							
再校正不全	A0802	機器の故障に伴う問題で、機器の正確性及び適切な性能を保証するために設計された校正手順又はプロセスを実施する際に、標準レベルの正確性を回復することができないことに関連する問題。																							
不正確	A0803	参照標準と比較した場合、不正確な測定値をもたらす機器に関連する問題。																							
過大調正	A0804	一連の基準を上回る調整に伴う問題。																							
過小調正	A0805	一連の基準を下回る調整に伴う問題。																							
出力の問題	A09	機器が提供する最終結果、データ、又は試験結果に関連する機器の規定された仕様から逸脱していることに関連する問題。																							
可聴偏促／フィードバック	A0901	可聴フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、音声催促やビープ音。一方、「防護措置の問題」に含まれる安全関連のアラームの場合にはこの用語を使用しないこと。																							
不適切な可聴偏促／フィードバック	A090101	機器の使用者を正しい行動に導かない可聴メッセージの問題。																							
聞こえない又は不明確な可聴偏促／フィードバック	A090102	明確に聞こえない可聴プロンプトに関連する問題。																							
可聴偏促／フィードバックが無い	A090103	機器が可聴催促を出さなくなったことに関連した問題。																							
表示又は視覚的フィードバックの問題	A0902	視覚的フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、情報の表示、スクリーン上の画像、又は機器からの出力。							画像静止解除不能 画像異常 画像ズレ	H01-a0006 H01-a0044 H01-a0046	画像静止解除不能 画像異常 画像ズレ 暗い	H02-a0004 H02-a0047 H02-a0049 H02-a0051					表示ずれ	I01-a0140			誤表示	K01-a0026	誤表示	K02-a0032	
機器が間違ったメッセージを表示する	A090201	不正確な表示情報の提供に伴う問題。															検体バーコード誤読	I01-a0084							
読みにくい表示	A090202	表示の読みやすさに関連する問題。例えば、患者パラメータ又は検査結果の読み取り／解釈を損なう問題。読みやすさの問題は、色、フォントのサイズ、表示画面のコントラスト、又はその他の要因に起因することがある。																							
不規則又は間欠的な表示	A090203	機器が安定して同じメッセージ、結果、測定値又は画像を表示しない。例えば画面のちらつき、測定値やメッセージの切り替わり、画面の短期間の消失等が発生する。									ノイズ	H02-a0054													
画像表示エラー／アーチファクト	A090204	画像表示の問題により、破損した画像や結果／測定値が表示される。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H02-3		H03-2		H04-3		J01-4		J01-4		K01-3		K02-3		L
			G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語	H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	J01-4用語集の用語	J01-4用語集のコード	J01-4用語集の用語	J01-4用語集のコード	K01-3用語集の用語	K01-3用語集のコード	K02-3用語集の用語	K02-3用語集のコード	L01-5用語集の用語
画像方向間違い	A090205	機器画面上の画像方向が正しくないことに関連する問題。																							
表示又は画像の消失	A090206	表示や画像の消失に伴う問題。							画像消え	H01-a0045	画像消え	H02-a0048													
視覚的催促／フィードバックが無い	A090207	機器が視覚的フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。																							
画質不良	A090208	画像又は機器によって表示される視覚的表現、又は機器からの出力の品質不良。							画像変色	H01-a0047	画像変色 黒点（増加する）	H02-a0050 H02-a0052													
視覚的催促が消えない	A090209	適切な対応が取られた後も機器によって表示され続ける視覚的メッセージに伴う問題。																							
触覚催促／フィードバック	A0903	触覚フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、機器の振動による催促。																							
不適切な触覚催促／フィードバック	A090301	機器使用者を正しい行動に導かない触覚フィードバックの問題。																							
触覚催促／フィードバックが無い	A090302	機器が触覚フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。																							
エネルギー出力問題	A0904	機器の意図したエネルギー出力の問題。					出力不良	G15-a0030	光量不足	H01-a0060							超音波発生異常	I01-a0092							
エネルギースペクトルが正しくない	A090401	機器からのエネルギー出力がスペクトルの期待される領域にない場合の問題。																							
エネルギー出力不良	A090402	機器のエネルギー出力不良に伴う問題。																					出力変動 指性変動 周波数変動	K02-a0007 K02-a0010 K02-a0011	
間欠的なエネルギー出力	A090403	機器からのエネルギー出力が間欠的であることに伴う問題。																							
仕様以上の出力	A090404	機器の出力が、機器の規定された仕様を超えている。					出力上昇	G15-a0028															出力過剰	K02-a0008	
仕様以下の出力	A090405	機器の出力が機器の規定された仕様を下回る。					出力低下	G15-a0029															出力不足	K02-a0009	
治療又は診断のための出力不良	A090406	患者の治療又は診断に必要な出力を機器が提供できないことに関連する問題。																							
不適切な部位に与えられた治療	A090407	意図しない治療行為を身体の意図する領域以外の領域に引き起こす機器に関連する問題。																							
放射線出力の問題	A0905	機器の意図した放射線出力の問題。																							
放射線出力故障	A090501	放射線又は診断機器からの放射線出力の欠如に関連する問題。																							
過剰被曝	A090502	放射線又は診断機器から放射される過剰な放射線に伴う問題。																							
放射線被曝不足	A090503	放射線又は診断装置から放出される放射線が少なすぎることに伴う問題。																							
予期せぬ／意図しない放射線出力	A090504	機器が不適切なタイミングで放射線を放出した。これは、放射線を放出するように設計された機器に適用され、放射線は、機器の正しい部分から放出されるが、不適切な時間に放出される。 放射しないはずの機器が放射線を放出した場合、又は放出してはならない部分から放出した場合は「放射線の漏れ」を使用すること。																							
気体排出の問題	A0906	気体の排出に伴う問題。																							
機器による出力なし	A0907	機器から測定結果、測定値、又はデータが得られない場合の問題。					出力停止	G15-a0031																	
不正、不適切又は不正確な結果又は測定値	A0908	機器から出力される最終結果、データ、又は試験結果が性能仕様書に不適合であることに関連する問題。															試料塗抹不良 試料塗抹異常 検出信号不良 検出部異常	I01-a0025 I01-a0026 I01-a0076 I01-a0077							
シグナルのアーチファクト／ノイズ	A090801	シグナル中の不純物や干渉に伴う問題（心電図アーチファクトなど）。															洗浄水の残水 検体間キャリーオーバ	I01-a0217 I01-a0221							
検体不採取	A090802	機器により検体の採取や移送が行われない。															検体取り違い 検体ID取り違え	I01-a0081 I01-a0082							
偽陰性の結果	A090803	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。																							
偽陽性の結果	A090804	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。																							
不正確な測定	A090805	機器から得られた測定値が明らかに不正確である。															吸光度異常 データ異常	I01-a0060 I01-a0126							
再現性のない結果	A090806	機器の結果を確実に再現することはできない。																							
高い測定値	A090807	機器によって提供される測定値が高すぎる、もしくは予想よりも高い。																							
低い測定値	A090808	機器によって提供される測定値が低すぎる、もしくは予想よりも低い。																							
高い試験結果	A090809	機器による試験結果が高すぎる、もしくは予想よりも高い。																							
低試験結果	A090810	機器による試験結果が低すぎる、もしくは予想よりも低い。																							
測定値が得られない	A090811	機器は有効な測定値を提供又は表示しない。																							
試験結果の欠測	A090812	試験又は測定の結果が現れないことに関連する問題。																							
不規則な結果	A090813	高い／低い及び／又は陽性／陰性の結果が混在した誤り／一致しない測定結果の報告。この用語は、報告書が一貫して高い、低い、又は偽陽性又は偽陰性の結果を示す場合には選択しないこと。																							
視認性不良	A090814	埋込型機器が、画像モダリティで検出困難である。例えば、不十分な視認性など。																							
予想外の治療結果	A0909	治療目的での機器の使用に伴う問題。																							
温度の問題	A10	機器が意図しない温度変化させることに関連する問題。			発熱	G14-a0005	発熱	G15-a0012	発熱	H01-a0013	発熱	H02-a0012			発熱	H04-a0007	保温槽温度制御不能 装置内温度制御異常 試薬庫温度異常	I01-a0054 I01-a0158 I01-a0159			発熱	K01-a0046	過熱 発熱	K02-a0034 K02-a0056	
過冷却	A1001	機器が規定の温度よりも低い温度を発生させることに伴う問題。																							
過熱	A1002	加温・加熱機能があり、過剰な熱を発生する機器の問題。																							
冷却不足	A1003	機器が稼働中（動作中）及び／又は非稼働中（非動作中）状態で、機器の冷却が不十							冷却ファン不良	H01-a0041													冷却不十分	K02-a0036	

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H02-3		H03-2		H04-3		I01-4		J01-4		K01-3		K02-3		L
			G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語	H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-4用語集の用語	J01-4用語集のコード	K01-3用語集の用語	K01-3用語集のコード	K02-3用語集の用語	K02-3用語集のコード	L01-5用語集の用語
加熱不足	A1004	機器又は構成部品が規定された温度より低い温度を発生させることに伴う問題。																							
機器の過熱	A1005	機器の動作不良を起こすほどの高温を発生させることに関連する問題（例えば過熱に																							
機器の熱分解	A1006	機器の熱分解による変色や破壊に伴う問題。																							
火災	A1007	装置が安定した炎を発生しながら燃焼することに伴う問題。					発火	G15-a0011	引火 火災 発火	H01-a0052 H01-a0053 H01-a0056	引火 火災 発火	H02-a0060 H02-a0061 H02-a0064	引火 火災 発火(携ウ部位)	H03-a0036 H03-a0037 H03-a0060	引火 火災	H04-a0043 H04-a0044	電気系による発火 静電気などによる発火	I01-a0179 I01-a0180			発火 引火	K01-a0044 K01-a0045	発火 引火	K02-a0054 K02-a0055	
フレアやフラッシュ	A1008	不安定な火炎を伴う機器関連の燃焼に伴う問題。							後退	H01-a0054					後退	H04-a0045									
発煙	A1009	機器から発生する蒸気や雰やガスに伴う問題。一般的に火災や燃焼の後に生じる。					発煙	G15-a0010			発煙	H02-a0063					電気系による発煙	I01-a0182			発煙	K01-a0047	発煙	K02-a0057	
コンピュータソフトウェアの問題	A11	機器の性能や他の機器との通信に影響を及ぼす、プログラム、コード、及び／又はソフトウェアシステムに関連する問題。															CPU暴走 異常終了 ハングアップ クラッシュ 設定ファイル容量異常	I01-a0107 I01-a0108 I01-a0110 I01-a0111 I01-a0135							
アプリケーションネットワークの問題	A1101	システム仕様書からの逸脱に伴う問題で、システム全体の性能及び／又はシステムに接続した個々の機器の性能に影響を及ぼすもの。																							
アプリケーションプログラムの問題	A1102	ソフトウェアが使用目的や用途を果たさないことに伴う問題。															チェックデジット不良 インターフェース不良 ロジック不良（論理間違え）	I01-a0086 I01-a0150 I01-a0151							
アプリケーションプログラムがフリーズし、機能しなくなる	A110201	アプリケーションプログラムのフリーズ及び／又は機能不全に関連する問題。															デッドロック	I01-a0112							
アプリケーションプログラムの問題：投与量計算エラー	A110202	機器が管理する特定の測定値又は量を計算するために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。																							
アプリケーションプログラムの問題：投薬ミス	A110203	機器のソフトウェアが投薬準備や投薬の誤りにつながる事例。																							
アプリケーションプログラムの問題：パラメータ計算エラー	A110204	投与量又は出力に関係するパラメータ以外のパラメータを計算するために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアの記述に関連する問題。																							
アプリケーションプログラム問題：出力計算エラー	A110205	機器の出力に関する計算のために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。																							
アプリケーションプログラムのバージョン又はアップグレードの問題	A110206	ソフトウェアシステムにアップデートをインストールすることに伴う問題で、機器の性能や他の機器との通信に影響を及ぼすもの。																							
ソフトウェアのインストールの問題点	A110207	機器の完全な機能を可能にする方法で、機器ソフトウェアをインストールすることに関連する問題。インストールを行うのは製造者又は使用者である。																							
意図しないアプリケーションプログラムのシャットダウン	A110208	アプリケーションプログラムの故障による意図しないシャットダウンに伴う問題。																							
プログラム又はアルゴリズム実行の問題	A1103	プログラム又はアルゴリズムに関する実行不調に関連する問題。															オーバーフロー	I01-a0133							
プログラム又はアルゴリズムの実行遅延	A110301	プログラム又はアルゴリズムに関する実行の遅延に伴う問題。															過負荷による処理待ち タイミング指定不足	I01-a0146 I01-a0152							
間欠的なプログラム又はアルゴリズムの実行	A110302	プログラムやアルゴリズムに関連した間欠的な実行に伴う問題。																							
プログラム又はアルゴリズム実行失敗	A110303	プログラムやアルゴリズムの実行失敗に伴う問題。プログラムの実行に突然／予期せぬ中断。															予期しない不具合（取扱説明書にないシステムエラー）	I01-a0236							
コンピュータオペレーティングシステムの問題	A1104	コンピュータプログラムの実行を制御し、コンピュータ・システムにおけるコンピュータ資源割当、ジョブ制御、入出力制御、及びファイル管理などのサービスを提供するソフトウェア、ファームウェア、及び／又はハードウェア要素に関連する問題。																							
オペレーティングシステムが機能しなくなる	A110401	アプリケーション・ソフトウェアの問題ではなく、コンピュータ・オペレーティング・システムの機能不全に関連する問題。																							
オペレーティングシステムのバージョン又はアップグレードの問題	A110402	古いオペレーティングシステムを最新のオペレーティングシステムに更新することに関連する問題。																							
コンピュータシステムセキュリティの問題	A1105	ソフトウェアシステムへの無許可のアクセス又は変更に伴う問題で、プログラムコード、アプリケーションソフトウェア、データ又は機器全体の秘匿性、完全性、又は可用性を失うもの。															コンピュータ・ウイルス	I01-a0129							
アプリケーションセキュリティの問題	A110501	2つのコンピュータ・システムから別のコンピュータ・システムに複製及び拡散する可能性があるコンピュータ・プログラミング・コードの設置により、ソフトウェア、ハードウェア、及びデータの損傷につながるおそれに関連する問題。																							
コンピュータ・システムへの不正アクセス	A110502	コンピュータ・システムへの許可されていないアクセスにより、プログラムの変更、データの破損、又はネットワーク・セキュリティの破綻につながる恐れに関連する問題。この概念は、システム又はコンポーネントがコンピュータプログラム又はデータへの無許可のアクセス又は修正を防ぐ程度やあるコンピュータの完全性と密接に関係している。															不正アクセスによるデータ書き換え	I01-a0128							
データのバックアップの問題	A1106	故障又は外部災害が発生した場合、主要なアイテムの交換又は復旧に役立つシステム、コンポーネント、ファイル、手順、又は人員に関する問題。																							
バックアップの失敗	A110601	機器のデータやシステムファイルのバックアップができない、又はバックアップが壊れている（破損ファイル）ことに伴う問題。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H02-3		H03-2		H04-3		J01-4		J01-4		K01-3		K02-3		L
			G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語	H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	J01-4用語集の用語	J01-4用語集のコード	J01-4用語集の用語	J01-4用語集のコード	K01-3用語集の用語	K01-3用語集のコード	K02-3用語集の用語	K02-3用語集のコード	L01-5用語集の用語
バックアップへの変換の失敗	A110602	システムの障害に応答して、システム、コンポーネント、ファイル、予期を通常からバックアップへ切り替わらないことに関連する問題。																							
データの問題	A1107	データ（チャート、注文、結果）が正しく保存、転送、更新、表示されない事象。															メディア異常 書き込み不良 誤動作によるデータ書換え データ取り違え データずれ データベース異常	I01-a0114 I01-a0115 I01-a0120 I01-a0122 I01-a0123 I01-a0131							
データの損失	A110701	データが意図せずに永久的又は一時的に失われたり、削除されたり、破損したり、上書きされたりする事象。															データ消失 データ不正消去（異常処理）	I01-a0119 I01-a0124							
患者データの問題	A110702	医療提供者がデータにアクセスし、正しい照合を順にもかかわらず、間違った患者又は間違ったデータのいずれかが検索された事象。																							
日時関連ソフトウェアの問題	A1108	カレンダーの日付及び／又は時間のプログラミングが機器の動作に影響を与えたことに関連する問題。							時計ズレ	H01-a0010															
接続問題	A12	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び／又は機能ユニットに関連する問題。					接触不良	G15-a0017	内部チューブ外れ 接続不良	H01-a0025 H01-a0074			接続不良	H03-a0054	接続不良	H04-a0060									
接続の阻害	A1201	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び／又は機能ユニット															抜け	I01-a0032							
デカップリング	A1202	流体、ガス、電力、又は信号情報が、あるものから別のものに移送されず、デバイスが連携していないことに関連する問題。																							
切断	A1203	コネクタ間に気体、液体、又は電流が流れるのを防ぐために十分な開放空間を有する機器の連結に伴う問題。																							
切断の失敗	A1204	液体、気体、電気、情報の移送の停止が達成できない、又は望んだときに連結構成コンポーネントが分離又は切断しない、機器の連結に関連する問題。																							
ゆるい又は間欠的な接続	A1205	デバイスの接続がゆるい、又は間欠的であることに伴う問題。																					緩み	K02-a0025	
誤接続	A1206	機器の仕様、要求事項又は使用目的に合致しない又は不適切である機器の接続に関連する問題。	誤接続	G13-a0041			誤接続	G15-a0064			画像記録不良	H02-a0081									誤接続	K01-a0063	誤接続	K02-a0074	
不完全又は不適切な接続	A1207	機器の不完全な接続（正しく接続されているように見える）により、液体、気体、電気、又は情報の転送が一部のみ、もしくは間欠的になることに関連する問題。																							
嵌合の問題	A1208	液体、気体、電気、又は情報の移送のために設置されたチャネル、スイッチングシステム、及び他の機能ユニットの嵌め合いがやさないことに関連する問題。																							
通信又は伝送の問題	A13	機器が信号又はデータを送信又は受信する際の問題。これには、機器が通信するように設計されている機器の内部構成コンポーネント間の伝送が含まれる。							画像記録不良	H01-a0072	画像記録不良	H02-a0081					装置内通信異常 外部装置との通信異常 通信タイムアウト	I01-a0142 I01-a0143 I01-a0144							
入力信号の読み取り失敗	A1301	信号を解釈又は測定のために読み取る機器の故障に関連する問題。																							
記録の送付不全	A1302	機器が解釈又は測定のための記録を送信できないことに関連した問題。									正常に画像を取得できない	H02-a0053					試験データ置れ	I01-a0117							
開欠的な通信障害	A1303	内部コンポーネント間又はその他の外部機器との意図的なデータ伝達が間欠的又は不正としている。																							
テレメトリの不一致	A1304	テレメトリ信号の通信の変動性に関連する問題。																							
無線通信の問題	A1305	RFワイヤレス技術の特性及び性能（例えば、周波数、出力電力、範囲、受信）、ワ																							
注入又は流量の問題	A14	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							送気送水不良	H01-a0011	拡張収縮不良	H02-a0005					吐出不良	I01-a0006							
収縮の問題	A1401	意図しない収縮又は不十分な収縮を含む装置の収縮に関連する問題。																							
収縮不能	A140101	収縮を意図した機器を収縮させる事ができない事による問題。																							
意図しない収縮	A140102	機器の意図しない収縮に関連する問題で、収縮しないはず、もしくは収縮するタイミングや程度が不適切なもの。																							
過度な流量又は注入	A1402	機器又は患者に供給される薬物又は液体などの治療薬の過剰供給と関連する問題。																							
充填の問題	A1403	液体の供給に関連する方法又は時間に関連する問題。供給までの時間又は供給された液体の量が影響を受けることがある。															分注不良	I01-a0002							
自動充填不全	A140301	自動化プロセスの一環として充填が完全に失敗。充填が不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。過剰な充填の場合は「過剰充填」をご使用ください。一貫性のない充填には、「容量精度の問題」を使用する。																							
過量充填	A140302	機器の過剰な充填。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充てんが不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。																							
充填不足	A140303	機器の充填不足。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充てんが不十分な場合は「充填不足」を使用する。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。																							
容量精度の問題	A140304	デバイスの一貫性のない充填。これは、過剰充填と充填不足の間で変化することが観察され、間欠的な場合も含む。問題が一貫している場合は、「過剰充填」又は「充填不足」を使用する。																							
ろ過の問題	A1404	物質を多孔質媒体、例えば、浮遊物質を除去するための血栓フィルターに通すプロセスに関連する問題。																							
不十分なろ過工程	A140401	フィルターが取り除くべき物質を取り除かないことに伴う問題。																							
不十分な膜外濾過	A140402	血液区画と透析液区画の間に存在する圧力勾配（膜間圧）による、透析膜を通る血液と透析液の間の流体の移動に伴う問題。																							
		汚染物（例えば、空気、気体、異物又は液																			流量過多	K01-a0058	流量過多	K02-a0068	

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H02-3		H03-2		H04-3		J01-4		J01-4		K01-3		K02-3		L
			G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語	H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	J01-4用語集の用語	J01-4用語集のコード	J01-4用語集の用語	J01-4用語集のコード	K01-3用語集の用語	K01-3用語集のコード	K02-3用語集の用語	K02-3用語集のコード	L01-5用語集の用語
不適切な流量又は注入	A1405	機器の流量又は注入（例えば、ポンプ、弁、供給機器の故障）の調節及び供給に伴う問題。																			流量不足	K01-a0059	流量不足	K02-a0069	
逆流	A140501	意図された流れの方向に逆らう流体（例えば、液体、気体）の連続した流れ。							逆流	H01-a0007					逆流	H04-a0003									
自由又は無制限の流れ	A140502	空気、気体、又は液体の注入が制御不能な場合の問題。									常時送気 常時送水	H02-a0009 H02-a0010													
グラジエント増加	A140503	温度、圧力又は他の変数が距離、時間等に関係して変化率が増加することに伴う問題。																							
不正確な供給	A140504	エンドポイント（最終供給先）での供給は意図したとおりではなく、低すぎるか高すぎるかのどちらかである。																							
不正確な流速	A140505	最終容量が正しく、正しい合計時間で供給されたとしても、時間当たり に供給される流量の変動に関連する問題。																							
間欠的な注入	A140506	注入が不安定であり、間欠的な流れの停止を特徴とする問題。																							
機器内の逆流	A140507	部分的逆流に伴う問題で、機器の流量出力を損なう。															流路逆流	I01-a0033							
流量制限	A140508	流量に伴う問題。経時的に供給される流量が意図した流量に達していない。																							
換気量の変動	A140509	1呼吸サイクル中に吸気と呼気を行うガスの量に伴う問題。																							
拡張の問題	A1406	意図した拡張剤（例えば、生理食塩水又は空気）で機器が拡張又は拡大できないことに関連した問題。																							
不十分な流量又は注入	A1407	治療薬の不十分な用量に関連する問題。例えば、陽圧下で患者に供給される衝撃又は流体。																							
流量なし	A1408	機器が指定の液体又は気体を供給できないことにより生じる問題。																							
供給不全	A140801	意図する供給機能の故障（完全な機能不全）																							
注入不全	A140802	意図する注入機能の故障（完全な機能不全）																							
洗浄不能	A140803	意図する洗浄機能の故障（完全な機能不全）															洗浄異常 反応容器の洗浄不良	I01-a0022 I01-a0046							
流れの閉塞	A1409	機器の構成部品（例えば、チューブ、開口部、パイプ）内の妨害又は閉塞に関連し、流れを制限する結果となる問題。（凝血を含む）	詰まり	G13-a0005			詰まり	G15-a0007	つまり	H01-a0016	つまり	H02-a0017			つまり	H04-a0012					閉塞	K01-a0060	閉塞	K02-a0070	本体の閉塞	
完全閉塞	A140901	機器の構成部品（例えば、チューブ、開口部、パイプ）内の妨害又は閉塞に関連し、流れを停止させる問題。	ホースライン閉塞	G13-a0028			ホースライン閉塞	G15-a0051									分注ライン詰まり 先端詰まり タロットエラー	I01-a0008 I01-a0009 I01-a0010							
部分的な閉塞	A140902	機器の構成部品（チューブ、開口部、パイプなど）内の妨害又は閉塞に関連し、流量の減少をもたらす問題。															チューブ折れ曲がり 変形	I01-a0011 I01-a0014							
フラッシュ困難	A1410	機器はフラッシュが困難であり、機器内の閉塞の可能性を示唆する。																							
圧力問題	A1411	流体又は気体の流れを損なう装置の内部又は外部の力の適用に伴う問題。															圧力制御異常	I01-a0062							
圧力の低下	A141101	意図しない圧力低下により機器の意図する機能を損なう。	圧力低下	G13-a0012			圧力低下	G15-a0022																	
圧力の上昇	A141102	意図しない圧力上昇により機器の意図する機能を損なう。	圧力上昇	G13-a0013			圧力上昇	G15-a0023																	
圧力の消失	A141103	意図しない完全な圧力損失で、機器の意図する機能を損なう。																							
ポンプの問題	A1412	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。							ポンプ作動不良	H01-a0039															
ポンプ速度の低下	A141201	意図しないポンプ速度の低下。ひいてはおそらく流量の低下は、機器の意図する機能を損なう。																							
ポンプ速度の増大	A141202	ポンプ速度の意図しない増加。ひいてはおそらく流量の増加は、機器の意図する機能を損なう。																							
ポンプの故障	A141203	ポンプを開始できない機器に伴う問題。																							
ポンプ停止	A141204	予期せぬ／意図しないポンプ停止。																							
吸引の問題	A1413	吸引機器に付随する問題。吸引機器とは例えば手動、電気、真空源又は圧力源で、チューブ及び回収バッグを介して望ましくない物質（空気、ガス、流体、又は微粒子）を排出及び除去するために操作される。	吸引異常	G13-a0015			吸引異常	G15-a0025			常時吸引	H02-a0008					吸引不良	I01-a0005							
吸引量の減少	A141301	吸引力の低下による体腔内もしくは機器からの液体や気体の除去に伴う問題。									吸引機能の低下	H02-a0026													
吸引量の増加	A141302	液体や気体を体腔内もしくは機器から取り除く際の、吸引力の増加による問題。																							
吸引不良	A141303	完全な吸引不全に伴う問題。															分注時空気吸い込み	I01-a0003							
プライミング問題	A1414	ポンプを開始するためのデバイスの準備に伴う問題。																							
プライミング不全	A141401	プライミングプロセス（すなわち、流体の送達のためのデバイスの調製プロセス）を開始できないデバイスに関連する問題。																							
不完全又は不適切なプライミング	A141402	機器を適切に準備しないことに伴う問題。																							
機器内の空気／ガスの混入	A1415	空気（ライン内の空気等）の機器への混入に関連する問題。															分注ポンプの気泡	I01-a0004							
作動、配置、又は分離の問題	A15	機器の作動、配置、又は分離に関する一連の事象に関連する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。注：「装開」は「作動」と同義である。																							
作動の問題	A1501	機器の作動に伴う問題 注：作動には拡張が含まれる。					暴走	G15-a0034	作動不良 点灯不良	H01-a0022 H01-a0036	流曲作動不良	H02-a0038	作動不良	H03-a0017	作動不良	H04-a0025					制御不良	K01-a0004	制御不良	K02-a0004	
			可動停止	G13-a0014			回転不良 可動停止	G15-a0005 G15-a0024	誤作動	H01-a0009	誤作動	H02-a0007	誤作動	H03-a0004	誤作動	H04-a0005	洗浄不良 切替弁動作不良	I01-a0023 I01-a0035			誤作動 巻引過多	K01-a0003 K01-a0013	誤作動 加圧停止	K02-a0003 K02-a0065	

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H02-3		H03-2		H04-3		J01-4		J01-4		K01-3		K02-3		L
			G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語	H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	J01-4用語集の用語	J01-4用語集のコード	J01-4用語集の用語	J01-4用語集のコード	K01-3用語集の用語	K01-3用語集のコード	K02-3用語集の用語	K02-3用語集のコード	L01-5用語集の用語
作動不良	A150101	機器の作動不良に伴う問題（部分的な作動不良を含む）					トルク低下	G15-a0033									光源異常 光源ちらつき 回転異常 駆動時間オーバー ドライバー不良 ラック移送動作異常 検体搬送部の動作不安定	I01-a0056 I01-a0058 I01-a0064 I01-a0065 I01-a0068 I01-a0079 I01-a0080			巻引不足 巻引停止 巻引力変動 リクライニング不良 リクライニング停止 加圧停止 圧力過多 圧力不足	K01-a0014 K01-a0015 K01-a0016 K01-a0018 K01-a0019 K01-a0055 K01-a0056 K01-a0057	圧力過多 圧力不足	K02-a0066 K02-a0067	
作動困難又は遅延	A150102	機器の作動が遅れたり困難であることに伴う問題。																							
作動が早すぎる	A150103	機器の早期かつ予期せぬ作動に伴う問題。																							
自己作動又はキーイング	A150104	機器の意図しない作動に伴う問題。又は機器の使用中に予期せず作動した問題。																							
キー又はボタンが無反応／作動していない	A150105	キー又はボタンの入力に応答しない機器に関連する問題。					スイッチ不良	G15-a0032	スイッチ不良	H01-a0031															
配置の問題	A1502	意図した場所への機器の移動に伴う問題。									処置具挿通不良 引っ掛かり	H02-a0058 H02-a0080	引っ掛かり	H03-a0053	処置具挿通不良	H04-a0040									
配置不良	A150201	機器を特定の場所に配置できないことに伴う問題。																							
機器の誤配置	A150202	意図した場所や指定した場所以外の場所に機器が配置された際の問題。																							
配置困難又は遅延	A150203	特定の場所に機器を配置するのが困難又は遅れることに伴う問題。																							
前進不能	A150204	意図した場所に機器移動できないことに関連した問題。																							
前進困難	A150205	意図した位置に機器を移動させるのが困難であることに伴う問題（例えば、ガイドワイヤを前進させるのが困難であること）。																							
挿入困難	A150206	使用者が取扱説明書又はラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器の導																							挿入器具作動不良 デバイス挿入不全
除去困難	A150207	使用者が取扱説明書やラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器を取り出す際に使用者が困難を感じる問題。							抜去不能	H01-a0075	抜去不能	H02-a0083	抜去不能	H03-a0055	抜去不能	H04-a0061									留内残留
機器の封入	A150208	患者の脈管構造、組織、又はその他の機器内に捕捉された機器に関連する問題。																							
分離の問題	A1503	機器の取り外し又は分離に伴う問題。																							
分離不良	A150301	機器又はその構成部品の１つが意図されたように取り外し又は分離できないことに関連する問題。															検体試料分離能不良	I01-a0037							
分離困難又は分離遅延	A150302	使用者による機器の取り外し又は分離が困難又は遅れることに伴う問題。																							
分離が早すぎる	A150303	システムからの機器の早期かつ予期せぬ取り外し又は分離に伴う問題。																							
防護対策の問題	A16	患者又は介護者に対するリスクを低減する、又はリスクを指定されたレベルに抑えるために使用される、機器に特有の実施及び継承された設計の特徴に関係する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。																							
機器アラームシステム	A1601	機器のアラームシステムに関連した問題。					アラーム異常	G15-a0003																	
アラームが見えない	A160101	必要な時に機器のアラームメッセージが表示されない。																							
可聴アラームなし	A160102	機器のアラームが鳴らない。																							
アラームが聞き取りにくい	A160103	機器の可聴アラームがはっきりと聞こえない。																							
アラームの遅延	A160104	機器アラームシステムが遅れて動作する。																							
誤報	A160105	機器が誤ったアラームやアラートを使用者に提供することに関連する問題。															アラーム内容不一致	I01-a0138							
アラーム不良	A160106	機器のアラームが予想通りに動作しない、及び／又は機器の仕様に合致しない。															異常検知不可	I01-a0137							
フェイルセーフ機構の問題	A1602	機器の安全でない使用を防止する機能に関連する問題。																							
フェイルセーフ機構の故障	A160201	機器のフェイルセーフ機構が動作しない、もしくは有効でなかった動作により、機器の安全な使用に支障を来たすことに伴う問題。							安全装置の誤作動	H01-a0002															
フェイルセーフ機構なし	A160202	機器の適切及び／又は安全な機能のために必要であるにもかかわらず、機器にはフェイルセーフ機構が無い。																							
機器の自己診断故障	A1603	使用中又は使用前に正常な動作を保証するために、内部自己診断プロセスを実行しなかった機器に関連する問題。																							
自動停止の故障	A1604	機器が動作可能な状態にないときに、機器が自ら電源を落とすことができないことに関連する問題。																							
リセットの問題	A1605	変数、記録、又はその他の保存場所を既定の状態に戻すことに関連する問題。																							
リセットの故障	A160501	変数、記録、又はその他の保存場所を既定の状態に戻すことに失敗した機器に関連する問題。																							
ゼロ設定の故障	A160502	変数、記録、又はその他の保存場所をゼロに戻すことに失敗した機器に関連する問題。																							
不適切又は予期しないリセット	A160503	変数、記録、又はその他の保存場所を不適切又は予期せぬ状態に設定した機器に関連する問題。																							
インジケーターの起動が早すぎる	A1606	予測より早い時期に予防対策インジケーターが起動することに伴う問題。																							
任意交換インジケーター表示が早すぎる	A160601	任意交換インジケーターの早期又は予期せぬ表示に伴う問題。																							
寿命終了インジケーター表示が早すぎる	A160602	寿命終了インジケーターの早期又は予期せぬ表示に伴う問題。																							
遮蔽不良	A1607	X線、ガンマ線などにおける放射線エネルギーの吸収に対するバリアとして働くことができない機器に伴う問題。																							
互換性の問題	A17	機器、患者、物質（薬剤、体液等）の適合性に関する問題																							
構成部品又は付属品の不適合	A1701	同じ使用環境で操作されている間に、どんな機器も互換性がなく、それによって機器間の機能不全に至ることに関連する問題。																							
付属品の不適合	A170101	機器の使用目的のために必要とされる付属品は、機器と互換性がないように見え、したがって、機器の意図された機能を損なう。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H02-3		H03-2		H04-3		J01-4		J01-4		K01-3		K02-3		L
			G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語	H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	J01-4用語集の用語	J01-4用語集のコード	J01-4用語集の用語	J01-4用語集のコード	K01-3用語集の用語	K01-3用語集のコード	K02-3用語集の用語	K02-3用語集のコード	L01-5用語集の用語
構成部品の不適合	A170102	機器の適切な機能のために必要とされる構成部品は、機器の他の構成部品又は部品組立品と互換性がなく、したがって、機器の意図された機能を損なう。																							
機器-機器の不適合	A1702	同じ使用環境で操作されている間に2つ以上の機器が互換性を持たず、それによって2つ以上の機器が機能不全に至ることに関連する問題。							誤作動誘因 損傷（与える）	H01-a0049 H01-a0050			誤作動誘因 損傷（与える）	H03-a0033 H03-a0034	誤作動誘因 損傷（与える）	H04-a0039 H04-a0041									
測定システムの不適合	A1703	機器システム間及び／又は機器システム内での測定系の互換性がないことに関連する問題で、測定系が個々の機器に固有のものであるために、それらの機器による誤った計算又は不整合測定（例えば国際単位と米国慣用単位）につながるもの。																							
意図しない適合性	A1704	2つ以上の機器の能力に関連する問題で、互換性がないことを意図しているが、一緒に作動するか又はぴったりと合うことができること。																							
汚染・除染の問題	A18	機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある、機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題。又は機器の有効な除染を損なう問	汚染 汚れ	G13-a0043 G13-a0044	汚染 汚れ	G14-a0027 G14-a0028	汚染 汚れ	G15-a0066 G15-a0067	滅菌袋の漏れ 異物混入	H01-a0068 H01-a0071	異物混入	H02-a0079	滅菌袋の漏れ 異物混入	H03-a0048 H03-a0052	滅菌袋の漏れ	H04-a0057	給水汚染(バクテリアなど)	I01-a0220			異物混入	K01-a0049	異物混入	K02-a0059	レンズ表面への異物付着 異物挟み込み 容器汚れ
汚染	A1801	化学的又は微生物学的な性質の不純物や、機器内又は機器に付着する異物の望ましくない発生に関連する問題。															試薬間コンタミネーション	I01-a0219	開封後のその他異物付着	J01-a0040					
機器におけるバイオフィルムコーティング	A180101	機器内又は機器に付着するバイオフィルムコーティングの望ましくない発生に関連する問題。																							
機器成分又は試薬の汚染	A180102	化学的又は微生物学的な性質の不純物、あるいはデバイス成分又は試薬への異物の望ましくない侵入に伴う問題。																							
体液による機器の汚染	A180103	機器内又は機器に付着する望ましくない体液に関連する問題で、規定された機器の仕様及び要求事項の一部に該当しない事象。																							
化学物質又はその他の物質による機器汚染	A180104	化学物質又はその他の非生物学的物質による機器の汚染に関連する問題。																							
機器の微生物汚染	A180105	機器が望ましくない微生物汚染に関連する問題。																							
製造時又は出荷時に汚染された機器	A1802	機器内、機器の表面、包装材料に、機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある予想外の異物が存在することに関連する問題で、製造段階もしくは輸送中に発生し																	カビ混入 サビ混入 生体由来異物混入 その他の異物混入	J01-a0034 J01-a0035 J01-a0038 J01-a0039					
機器の再処理に関する問題	A1803	使用済み又は未使用で包装から開封された機器の再処理工程（洗浄、消毒、包装、表示、滅菌）のいずれかの段階における失敗に関連する問題。							汚染 残留 汚れ	H01-a0064 H01-a0065 H01-a0066	汚染 残留 汚れ	H02-a0072 H02-a0073 H02-a0074	汚染 残留 汚れ	H03-a0044 H03-a0045 H03-a0046	汚染 残留 汚れ	H04-a0053 H04-a0054 H04-a0055								
適切な清掃の失敗	A180301	機器又は操作者が、機器の外面、開閉、及び接続部に沈着した目に見える土、異物又は微生物を除去できないことに関連する問題。																							
消毒の失敗	A180302	再処理時に機器を適切に消毒しないこと。																							
フラッシングの問題	A180303	フラッシング工程が適切に行われていなかった。																							
酵素洗浄剤の除去に関する問題	A180304	酵素洗浄剤が適切に除去されなかった。																							
滅菌に関する問題	A180305	再処理中に滅菌が適正に行われていなかった。																							
除染後の残留物	A180306	除染行程に関連する問題で、不要な目に見える土、異物又は微生物の沈着物を適切に除去することができないこと。																							
機器の使用者施設での汚染	A1804	機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題で、使用者施設で発生したもの。							水漏れ	H01-a0073	水漏れ	H02-a0082													
環境適合性の問題	A19	温度、騒音、照明、換気、又は電源などの他の外部要因など、機器が使用されている周囲の状況に関連する問題。															仕様外環境圧力 その他の環境異常 腐蝕性ガス環境 腐蝕性ガス	I01-a0202 I01-a0203 I01-a0205 I01-a0206							
騒音環境の問題	A1901	装置の操作を妨害する傾向のある望ましくない音響エネルギー又は振動に関連する問題。																							
温度環境の問題	A1902	温度環境による機器の性能低下、又は不適切な温度環境での保管に関連する問題。															仕様外環境温度	I01-a0200							
煙又は蒸気	A1903	周囲の蒸気又は気体による視認性、臭気、又は毒性に関連する問題。																							
機器の使用環境における真菌	A1904	装置機器が使用されている環境における菌、カビ、酵母、及び／又はキノコの視認性に関連する問題。																							
水分又は湿度の問題	A1905	保管環境や使用環境の湿度レベルが不十分で機器の性能に影響を及ぼす問題。															仕様外環境湿度	I01-a0201							
水分による損傷	A190501	機器が使用されている環境における水蒸気又は水による機器への損傷に関連する問題。																							
機器の使用環境における換気に関する問題	A1906	機器を使用している大気中の新鮮な空気の循環に伴う関連する問題。																							
曇り	A190601	機器が使用されている大気中の水蒸気の視認性に関連する問題。																							
環境において安全に使用できない機器	A1907	機器の安全でない使用につながる環境条件に関連する問題。（電磁場、騒音、振動、微生物汚染など）																							
環境中の粒子	A1908	微細な固体又は液体粒子（例えば、塵、煙、煙霧、及び／又はミスト）が機器が使用されている気中に浮遊することに関連する問題。																							
医療用ガスの供給に関する問題	A1909	医療用空気、酸素、亜酸化窒素、窒素などの医療施設から供給される医療用ガスに関連する問題。																							
電力の問題	A1910	施設からの供給電力の品質に関する問題。																							
非常用電源の故障	A191001	発電機及び／又は無停電電源システム（UPS）を含む施設の非常用電力のバックアップシステムの故障に関連する問題。																							
電源喪失	A191002	施設から供給される一次電力の故障に関連する問題。																							
電源状態の問題	A191003	使用者施設のユーティリティ及び電気システムからの瞬間的な過電力／過電圧に関連する問題-変動、サージ、スパイク、脱落、ノイズ、及びその他の望ましくない過渡現象の存在など、不適切な電力調整に関連する問題。															高圧電流発生異常	I01-a0090							
																	医療機器の設置不良	I01-a0213							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H02-3		H03-2		H04-3		J01-4		J01-4		K01-3		K02-3		L
			G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語	H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	J01-4用語集の用語	J01-4用語集のコード	J01-4用語集の用語	J01-4用語集のコード	K01-3用語集の用語	K01-3用語集のコード	K02-3用語集の用語	K02-3用語集のコード	L01-5用語集の用語
設置関連の問題	A20	特定の機器の不十分な設置、配置、及び/又はセットアップに関連する問題。															周辺機器の設置不良 併付条件不適合確認漏れ	J01-a0214 J01-a0215							
設置中の誤った組立	A2001	機器の構成品、部品又は構成要素の組立が不正確であることを特徴とする、機器の使用に関連する問題。																							
表示、取扱説明書又はトレーニングに関する問題	A21	機器のマーキング／表示、取扱説明書、トレーニング及び保守・点検に関する文書又はガイドラインに関連する問題。																							
機器のマーキング／表示の問題	A2101	機器又はその包装に付随又は貼付された書面、印刷物又は図に関する問題。これには、機器製造業者が提供する識別、技術的説明、及び使用に関する口頭指示が含まれる。	添付文書不記載	G13-a0034	添付文書不記載	G14-a0022	添付文書不記載	G15-a0057									添付文書記載不良 取扱説明書記載不良	J01-a0226 J01-a0228	印字不良	J01-a0067					印字不良 添付文書不良 包装表示不良
使用期限の誤り	A210101	使用期限の識別間違いに関連する問題。																							
判読できない情報	A210102	読み取りや解読が不可能な情報に関連する問題。	包装表示不良 表示汚損	G13-a0030 G13-a0033	包装表示不良 表示汚損	G14-a0018 G14-a0021	包装表示不良 表示汚損	G15-a0053 G15-a0056											表示汚損	J01-a0069					表示汚損 包装表示判読不良 ラベル不良
不正確な情報	A210103	精密でなく不正確な情報に関連する問題。	表示違い 添付文書入れ違い	G13-a0032 G13-a0037	表示違い 添付文書入れ違い	G14-a0020 G14-a0025	表示違い 添付文書入れ違い	G15-a0055 G15-a0060											添付文書入れ違い 取扱説明書入れ違い	K01-a0066 K01-a0068	添付文書入れ違い 取扱説明書入れ違い	K02-a0077 K02-a0079	添付文書添付間違い 表示違い 包装表示間違い
不明瞭な情報	A210104	理解で混乱した情報に関連する問題。																							
情報の欠如	A210105	表示、取扱説明書等の情報の欠如	表示不備 添付文書不添付	G13-a0031 G13-a0036	表示不備 添付文書不添付	G14-a0019 G14-a0024	表示不備 添付文書不添付	G15-a0054 G15-a0059									添付文書記載漏れ 取扱説明書記載漏れ	J01-a0227 J01-a0229	記載もれ 添付文書なし	J01-a0066 J01-a0072	添付文書なし 取扱説明書なし	K01-a0065 K01-a0067	添付文書なし 取扱説明書なし	K02-a0076 K02-a0078	添付文書不添付 表示不備 包装表示なし
ラベル間違い	A210106	機器又は包装に不正確なラベルが貼付されていることに関連する問題。																	表示違い ラベル貼り間違い 添付文書入れ違い	J01-a0068 J01-a0070 J01-a0073					ラベル貼り間違い
機器のラベルの類似	A210107	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。																							
保守・点検文書又はガイドラインの不足	A2102	予防的及び是正的な保守・点検及び性能保証点検を実施するための適切な保守・点検文書、ガイドライン、又は振舞事項を受け取っていない使用者施設に関連する問題。															保守手順の間違え 日常点検のプロトコル不良 保守点検指示が不明確 修理指示不良	J01-a0231 J01-a0232 J01-a0233 J01-a0234							
医療従事者に対する不適切な指示	A2103	医療従事者向けに機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付随するあらゆる事項が含まれた、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図の不足に関連する問題。																							
非医療従事者に対する不適切な指示	A2104	当該環境における医療の標準とは異なる、機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付随するあらゆる事項が含まれた、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図が、使用者にとって不明瞭であり、従うことができないことに関連する問題。																							
不適切な又は不足したトレーニング	A2105	機器の操作を網羅する十分な初期及び/又は定期的なユーザートレーニングを提供しない施設に関連する問題。																							
人-機器インターフェースの問題	A22	製造業者の意図又は操作者の期待する結果とは異なる結果となる行為又は不作為に関連する問題。									設計不良	H02-a0030													
設定又は準備が困難な機器	A2201	機器の使用に関連する問題で、表示された取扱説明書に従って操作が実行されている場合であっても、使用のために機器を準備する際に使用者が困難を経験すること。																							
プログラムや校正が困難な機器	A2202	適切な訓練を受けた使用者／操作者によってさえ、機器をプログラムし、校正し、又は所望の状態に設定することは困難であること。																							
保守が困難な機器	A2203	機器の定期的な保守、すなわち、定期的な点検、故障の検出、修理、及び許容可能な動作条件を維持又は修復するための機器のケアに関する製造業者の仕様に従って機器を保守・点検する使用者の能力に関連する問題。																							
不適切なユーザーインタフェース	A2204	操作者と機器がコミュニケーション又は相互作用する手段に関連する問題。															ユーザインター フェース設計不良	J01-a0148							
機器による情報が不足しているメッセージの表示	A2205	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。																							
機器による理解不能なメッセージの表示	A2206	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。																							
機器の使用に関する問題	A23	製造業者の推奨事項又は認められたベストプラクティスに従って、機器を処理、点検、又は操作しないことに関連する問題。							誤使用 分解・改造 衝撃 振動	H01-a0079 H01-a0081 H01-a0087 H01-a0088	誤使用 衝撃 水ぬれ	H02-a0087 H02-a0094 H02-a0095	誤使用 分解・改造 衝撃	H03-a0058 H03-a0061 H03-a0065	誤使用 分解・改造 衝撃 水ぬれ	H04-a0065 H04-a0067 H04-a0071 H04-a0072	使用想定外にインストールされた他のプログラムの干渉 メーカ指定外部品・アクセサリ・消耗品 試薬使用期限管理不良 消耗品の使用期限管理不良	J01-a0154 J01-a0195 J01-a0223 J01-a0224			誤使用	K01-a0062	誤使用	K02-a0073	使用期限の超過 デバイスの不適当な使用
機器の取扱いに関する問題	A2301	患者に使用する前の仕様に従わない機器の取扱い。							無理な力 誤差袋の誤開封	H01-a0082 H01-a0084	ケースに保管 正常でない機器の使用 無理な力	H02-a0089 H02-a0090 H02-a0091	ケースに保管 誤差袋の誤開封	H03-a0059 H03-a0063	ケースに保管 無理な力 誤差袋の誤開封	H04-a0066 H04-a0068 H04-a0069							
間違った制御／治療設定の使用	A2302	機器の使用に関連する問題で、機器の規定された操作及び/又は使用目的に対する不適切若しくは不正確な制御設定、又は不正確な治療パラメータに関するもの。							過大な除明	H01-a0078	張引圧誤設定	H02-a0088													
不適切又は間違った手順又は方法	A2303	機器の使用に関連する問題で、機器製造業者が提供する機器の使用目的、仕様、手順、処理、又は点検手順、及び情報に従わ							異常使用	H01-a0077	異常使用	H02-a0086	異常使用	H03-a0057	異常使用	H04-a0064	メンテナンス起因によるチューブの劣化 メンテナンス不良	J01-a0168 J01-a0192							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H02-3		H03-2		H04-3		I01-4		J01-4		K01-3		K02-3		L
			G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語	H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-4用語集の用語	J01-4用語集のコード	K01-3用語集の用語	K01-3用語集のコード	K02-3用語集の用語	K02-3用語集のコード	L01-5用語集の用語
		ないこと。															仕様外洗浄水 仕様外洗剤 仕様外試薬	I01-a0194 I01-a0196 I01-a0197							
適応外使用	A2304	承認されていない適用又は承認されていない使用目的で使用された機器に関連する問題。																							
誤った組立	A2305	使用後の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。	締付け不良	G13-a0039			締付け不良	G15-a0062									取付け不良	I01-a0188							
使用者による誤った組立	A230501	使用者による機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。																							
メンテナンス・修理中の誤った組立	A230502	保守又は修理中の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。															基板の誤挿入 コネクタ誤挿入	I01-a0104 I01-a0105							
機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	A24	不具合（例：患者への危害）は発生したようであるが、機器やその使用方法に問題は生じていないようである。																							
明らかな不具合なし	A25	報告書は受領されているが、提示された記述は不具合に関連しているとは思われない。 このコードは、たとえ不具合報告の要件を満たしていなくても、報告書を管理目的で記録することを可能にする。																							
是正処置による予防的除去	A2501	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。																							
不十分な情報	A26	不具合が発生したようであるが、機器の問題を分類するのに十分な情報がまだ得られ																							
適切な用語／コードが利用できない	A27	デバイスの問題は、他の用語では適切に記述されていない。 注：このコードは、他に使用可能なコードがない限り使用してはならない。不具合報告書を提出する際には、適切な用語を示す							機能不全 その他の故障 遮断期限切れ	H01-a0005 H01-a0008 H01-a0083	機能不全 その他の故障 残存 機能の低下	H02-a0003 H02-a0006 H02-a0029 H02-a0099	機能不全 その他の故障 減磨期限切れ	H03-a0002 H03-a0003 H03-a0062	機能不全 その他の故障 残存 機能の低下	H04-a0002 H04-a0004 H04-a0026 H04-a0076	その他の仕様以外	I01-a0198	その他のコンタクトレンズ不良	J01-a0032					その他の劣化 耐磨有効期限の超過

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF Code	定義	L01-5	L02-5		M01-2		N01-2		O01-4		O02-3		P01-3	
			L01-5用語集のコード	L02-5用語集の用語	L02-5用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード	O01-4用語集の用語	O01-4用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-3用語集の用語	P01-3用語集のコード
患者機器間の相互作用の問題	A01	患者と機器の相互作用に関する問題。													
患者-機器不適合	A0101	患者の生理学又は解剖学的構造と装置との相互作用に関連する問題。													
生体適合性不良	A010101	インプラント機器の材料の腐蝕による望ましくない局所的又は全身的影響に関連する問題。又はインプラントを有する患者からの、あるいはインプラント材料からの塗出による、望ましくない局所的又は全身的影響に関連する問題。													
拒絶反応を引き起こす機器	A010102	線維性カプセル化、インプラント周囲組織の炎症又はインプラントの変出等の機器固有の不良ではなく、インプラントの存在そのものの又は侵襲性機器によって誘発された望ましくない反応。	L01-a0057												
機器の形状及び／又は大きさが不適切	A010103	機器の物理的な大きさ及び／又は形状は、患者の解剖学的構造に関して不適切であった。													
オッセオインテグレーション問題	A0102	骨組織とインプラントとの相互接続に伴う問題。													
オッセオインテグレーションの不良	A010201	非-インプラント界面に線維組織の成長がなく、インプラントの周囲に骨組織が形成されることによるインプラントとの直接固定が確認できないことに伴う問題。													
オッセオインテグレーションの喪失	A010202	線維組織及び／又は骨組織の喪失による非-インプラント界面での結合の弱まりの結果、機器の固定の障害につながる問題。 例：緩み／溶解													
骨の内部成長とは無関係のインプラントの緩み	A0103	経時変化又は損傷によるインプラント機器の直接固定の喪失に関連する問題。													
機器の移動又は排出	A0104	インプラント又は侵襲性機器の体内での移動又は排出の問題。	L01-a0051												
排出	A010401	インプラント機器又は侵襲性機器の全部又は一部が、体内の意図した部位から完全に	L01-a0046 L01-a0049												
移動	A010402	インプラント機器又は侵襲性機器の全部又は一部が、体内の意図した位置から移動することに伴う問題。	L01-a0044 L01-a0045 L01-a0047 L01-a0048 L01-a0050 L01-a0056 L01-a0058							移動	O01-a0085	リードの移動	O02-a0077		
効果不足	A0105	効果が予想よりも低い製品に関連する問題。他の不具合は確認できなかった。													
デバイス狭窄	A0106	デバイス（人工心臓弁、ステント等）の狭窄や閉塞に関連する問題。	L01-a0020												
インプラント沈み込み	A0107	挿入された機器に関連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。													
製造、包装、又は出荷の問題	A02	製造中に生じた品目の設計内容との不適合、あるいは規定された製造、包装、出荷工程と実作業との不適合による機器の仕様書からの逸脱に関連する問題（箱から出した状態）。													
製品品質問題	A0201	規定された、あるいは納品された際に機器固有の特性を満たしていない問題						添付文書記載不良 セパレーター断裂剤不良 脱着力過剰	N01-a0002 N01-a0025 N01-a0026						
鋭さ、切れ味の劣化	A020101	機器が意図・期待された程鋭くないことに関する問題。													
規格外機器	A020102	技術又は要求事項（材料、部品、製造工程など）を満たさない機器に関連する問題。	L01-a0042					カット不良 脱着不良	N01-a0007 N01-a0008						
部品不良	A0202	機器の使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や寸法誤差を有する部品に関連する問題。		部品欠陥	L02-a0039	IC不良 その他のデバイス不具合	M01-a0007 M01-a0009								
製品不良	A0203	使用目的に対する許容範囲を超える欠陥や寸法誤差を有する機器に関連する問題。		デバイス欠陥	L02-a0025			脱着なし パッドなし パッド位置不良	N01-a0009 N01-a0010 N01-a0011			接合不良 形状異常	O02-a0014 O02-a0087		
使用前に破損していた機器	A0204	機器の使用前の包装又は出荷段階の損傷に関する問題。													
包装の問題	A0205	機器のカバー又は包装材料に関連する問題。	L01-a0070 L01-a0071 L01-a0082	包装変形 包装汚れ 容器変形	L02-a0158 L02-a0159 L02-a0167			残留滅菌ガス異常	N01-a0029					包装不良	P01-a0012
開封困難・包装取り外し困難	A020501	特に外側包装の開封又は取り外しに関連して、使用者による機器操作困難に関連した問題。													
不完全な包装又は包装の欠如	A020502	機器の意図した操作を損なう恐れがある、不完全包装又は包装欠如による機器仕様への不適合に関する問題。													
包装が密封されていない	A020503	包装シール（密封性）の喪失に伴う問題。						一次包装シール不良	N01-a0031						
包装の亀裂、裂け目、穴	A020504	使用前の包装損傷（亀裂、裂け目、穴）に伴う問題。	L01-a0069 L01-a0081	包装穴 包装裂け目 包装破れ 包装破損 容器破損	L02-a0044 L02-a0045 L02-a0046 L02-a0157 L02-a0166										
機器の包装の類似	A020505	別の製品に似ていることにより混乱をまたず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。													
製造中／出荷時における組立て間違い	A0206	使用者への納品時に判明した組立て間違い。													
部品の組立て間違い	A020601	使用者への納品時に、1つ以上の部品が誤って組み立てられていること。これには、部品が相互に交換されている場合も含	L01-a0040 L01-a0041					異種サイズ混入 入り数不備 包装表示不良	N01-a0021 N01-a0022 N01-a0032					入数異常	P01-a0011
部品の欠落	A020602	使用者への納品時に、部品が不足していること。	L01-a0074									部品欠如	O02-a0086		
余分な部品	A020603	当該装置又は他の装置の現行又は追加の部品数より多い。	L01-a0073												
出荷時における破損又はトラブル	A0207	出荷時における破損、又は機器の使用前の問題。													
（滅菌製品の）非滅菌状態での納品	A020701	機器の無菌性が損なわれている状態（例えば、無菌包装の破損、目に見える汚染の存在）での納品	L01-a0077	滅菌不良（未滅菌）	L02-a0162			滅菌不良	N01-a0028						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	L01-5	L02-5		M01-2		N01-2		O01-4		O02-3		P01-3	
			L01-5用語集のコード	L02-5用語集の用語	L02-5用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード	O01-4用語集の用語	O01-4用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-3用語集の用語	P01-3用語集のコード
化学的問題	A03	化学物質の特性、すなわち元素、化合物、又は混合物に関連する、機器の規定された仕様に関連する問題。													
臭気	A0301	機器から放出される予期せぬ、又は不適切なにおいに関連する問題。													
機器の成分又は試薬の問題	A0302	仕様書にある原材料又は試薬の特性からの逸脱に関する問題。													
機器又は機器成分の凝集	A030201	粒子の不規則な塊への凝集に伴う問題。													
機器又は機器成分の凝固	A030202	望ましくない凝結、凝固、肥厚、凝乳の発生に伴う問題。													
機器又は機器の成分に沈殿物が含まれる	A030203	化学的又は物理的変化の結果として、液体から固体粒子の分離に伴う問題。													
交差反応性	A030204	抗体や抗原の交差反応の程度に関連する問題。													
粒子状物質	A030205	使用中に機器によって生じた個別の粒子からなる物質。													
pH高値	A030206	予想及び／又は期待より高いpH。													
pH低値	A030207	予想及び／又は期待より低いpH。													
予期しない色	A030208	製品の色が予想されたものとは異なる。													
不適切な化学反応	A0303	予期せぬ又は不完全な化学反応に関連する問題。													
材料の完全性の問題	A04	機器に使用されている材料の耐久性が仕様書から逸脱したことによる問題		チューブ欠陥	L02-a0024										
破損	A0401	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。	L01-a0002 L01-a0003	外部損傷 生端破損 挿入器具損傷 デバイスの割れ デバイス破損 ハンドピース破損 光ファイバー破損 光ファイバー分離 部品破損	L02-a0013 L02-a0022 L02-a0023 L02-a0027 L02-a0029 L02-a0024 L02-a0036 L02-a0037 L02-a0041	電池ケース破損 本体ケース破損 その他のデバイス破損	M01-a0017 M01-a0018 M01-a0019					部品破損	O02-a0089	折折れ	P01-a0008
亀裂	A040101	機器材料の部分的又は全層的な亀裂に伴う問題。													
結合の喪失又は不良	A040102	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。													
材料断片化	A040103	機器の小片が予想外に破損することに伴う問題。		材料破砕 デバイス破砕 破片	L02-a0019 L02-a0028 L02-a0032										
はんだ接合部の亀裂	A040104	機器の組み立てに使用される材料のはんだ接合部における望ましくない損傷又は破損				はんだ接合不具合	M01-a0006								
管器又は管の破裂	A0402	膨張又は管の内圧が破裂する閾度まで上昇することに伴う問題。													
爆発	A0403	空気、ガス、液体の急激な膨張による激しい破裂に伴う問題。		バースト 爆発	L02-a0101 L02-a0102										
ひび割れ	A0404	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。													
分解	A0405	機器の組み立てに使用される材料の化学構造、物理的性質、又は外観の望ましくない変化に関連する問題。	L01-a0034	劣化（品質低下）	L02-a0148										
石灰化	A040501	機器へのカルシウム塩の蓄積に伴う問題。	L01-a0037												
腐食	A040502	材料（通常は金属とその周辺環境）間の化学反応又は電気化学反応により、金属と金属の特性の劣化を引き起こすことに伴う問題。		腐食	L02-a0141										
材料侵食	A040503	固体表面から材料が次第に失われることに伴う問題。													
腐食ピット	A040504	材料表面の空洞の形をとる点又は小さな領域に腐蝕する腐食に伴う問題。													
剥離（薄片状）	A040505	材料のコーティングフィルムの小片の剥離に伴う問題。		光ファイバーの被覆材料の分離	L02-a0035										
剥離（面状）	A040506	応力又は衝撃の結果として層が分離され、機械的耐性を失う場合に生じる、コーティングを含む複合材料の剥離又は剥離。		金属剥離	L02-a0015										
自然に磨耗する	A040507	表面と接触物質（単数又は複数）との間の相対運動による、表面への材料損傷に関連する問題。通常、材料の漸進的な喪失又は変位を伴う。		部品磨耗	L02-a0042							被覆損傷	O02-a0008		
ほどけた材料	A040508	材料の望ましくないほどけ（例えば、もつれ、巻きの緩みなど）による問題。													
材料変形	A0406	外力によって引き起こされる望ましくない材料の形状又は性質の変化に伴う問題。	L01-a0024 L01-a0025 L01-a0026 L01-a0027	よじれ	L02-a0047			変形	N01-a0024						
圧縮応力による変形	A040601	圧縮応力によって機器材料に観察される望ましくない膨隆、屈曲、弯曲、ねじれ、又は波状状態に関連する問題。													
材料中の凹み	A040602	形状の望ましくない変化に伴う問題で、機器表面にわずかなくぼみ（凹み）が存在することを特徴とする。													
折りたたみ不良	A040603	物理的性質の望ましくない物質変化に伴う問題で、折りたたみの不良を特徴とする。													
折りたたみ又は解除（展開）不良	A040604	機器の構成材料が包装を開かない、又は正しく展開・伸長しない（例えばバルーンやレンズ）ことに伴う問題。													
材料のほつれ	A040605	損傷した縁を有する構成材料に関連する問題。													
物質陥入	A040606	材料の一部分が構造の内部に折り畳まれることを特徴とする、形状の望ましくない材料変化に関連する問題。													
材料が硬すぎる（剛性が高すぎる）	A040607	物理的性質の望ましくない材料変化に伴う問題で、剛性（加えられた力に応じた変形に抵抗する）を特徴とする。													
素材が軟らかすぎる／柔軟である	A040608	機器の材料に伴う問題で、材料が所望の形状又は支持機能を維持できなくなるもの。													
材料のねじれ／曲がり	A040609	機器のねじれや屈曲に至る変形に伴う問題。												叶曲がり	P01-a0007
溶融	A040610	固体機器が溶融又は液体状態に変化することに伴う問題。													
伸長	A040611	材料の寸法の増加又は伸長に伴う問題。													

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	I1-5	L02-5		M01-2		N01-2		O01-4		O02-3		P01-3	
			L01-5用語集のコード	L02-5用語集の用語	L02-5用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード	O01-4用語集の用語	O01-4用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-3用語集の用語	P01-3用語集のコード
材料の肥厚	A040612	変形により機器が肥厚する。注：液体の濃縮には使用しないこと。													
材料の変色	A0407	望ましくない褪、褪様、及び／又は顕著な変色等により機器の他の構成材料と明らかに異なることに関連する問題。	L01-a0067												
材料の崩壊	A0408	材料が小さな粒子に分解することに伴う問題。													
材料の混濁	A0409	望ましくない不透明度又は曇りに関連する問題。	L01-a0031	レンズ混濁	L02-a0145										
材料の穿孔	A0410	機器を構成する材料が穿孔され、機器の使用目的を損なうおそれがある。													
材料穿刺／穴	A041001	機器の材料が穿刺されたことで、望ましくない穴／空洞が発生した。													
材料の突出／押出	A0411	機器の材料の望ましくない物理的外観に関係する問題。特に材料が機器表面の境又は												突出	P01-a0041
材料の破裂	A0412	機器の破裂につながる穿孔に伴う問題。													
材料の分離	A0413	機器の望ましくない解離又は分解に伴う問題。													
材料の分割、切断、又は裂け	A0414	機器を構成する材料が外力又は内力により分割、切断、又は裂けていることに関連する問題。外力とは例えばねじれや裂傷。内力とは例えば機器を構成する材料の引張応												糸切れ	P01-a0009
傷ついた材料	A0415	機器材料の表面における望ましくない浅い切り込み又は狭い溝に伴う問題。													
機械的な問題	A05	可動部品又は部分組立品（サブアセンブリ）などを含む、機械的作用又は欠陥に関連する問題	L01-a0021 L01-a0052 L01-a0053	接続不良（接続エラー） 接続部の緩み 内部損傷	L02-a0009 L02-a0011 L02-a0031										
機器又は機器構成部品の分離	A0501	物理的構造、完全性、又はシャーシからのデバイスの分離に伴う問題。		ハンドピース脱離 部品脱離 部品落下	L02-a0033 L02-a0040 L02-a0043							構成部品の脱落	O02-a0088		
他の機器により損傷を受けた機器	A0502	ある機器が別の機器に害を与えたことに関連する問題。													
射出の問題	A0503	物理的な場所から機器を取り出せないもしくは分離できない、又は予期せぬ排出や分離に伴う問題。													
射出不良	A050301	物理的な場所から機器を取り外したり、放出したりできないことに伴う問題。													
意図しない射出	A050302	設計どおりの射出口から、予期せぬ射出に関する問題。例えば、クリップアプライヤー、フィルムカートリッジ、ステープル等の機器を含むがこれらに限定されない。													
漏出・飛散	A0504	容器又は管から液体（血液や体液を含む）、気体、又は放射線が漏れ出ることに関連する問題。	L01-a0054												
液体／血液の漏出	A050401	意図しない部位からの液体（血液や体液を含む）の漏出（放出、排出）。しばしば圧力及び／又は出力の喪失を伴う。これに		液漏出	L02-a0002										
気体／空気の漏出	A050402	容器から意図せずに気体／空気が漏れることに関連する問題。これには、容器内外の		空気漏出	L02-a0016										
ゲルの漏出	A050403	豊胸術後ゲルの漏れのように、意図しない部位からゲルが漏れる（放出、放出）。ゲル充填インプラントの漏出のように、格納構造からのゲルの漏出又は放出。													
放射線の漏れ	A050404	格納構造からの放射線（特に電離を引き起こす波又は素粒子の形態のエネルギー）の漏出で、意図しない暴露につながる。													
弁周囲漏出	A050405	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。													
弁逆流	A050406	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。													
バウダーリーク	A050407	粉体（粒子を含む）の意図しない場所からの逃避（放出、放出）であり、しばしば圧力及び／又は出力の喪失を伴う。													
エンドリーク	A050408	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。													
特定できない弁逆流	A050409	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。													
射出の問題	A0505	意図したとおりに射出しない機器に伴う問題。													
射出不良	A050501	機器が装填材を射出できないことに関連した問題（例えば、外科用ステープラがステープルを部分的又は完全に留置することができなかった）。													
不発	A050502	治療又はアルゴリズムが予期された時間に実施又は実行されていないことに関連した問題。													
機械的詰まり	A0506	機器の動作が妨げられるか、制限される。		詰まり	L02-a0077										
作用機序の変化	A0507	機器の機械、可動部品又は工具の変更又は改変による機器の機械的機能に関係する問題。													
アライメント不良	A050701	回路、装置又はシステムに関連する問題で、その機能が適切に同期していないか、又はその相対的位置が適切に方向付けられていない。													
切断不良	A050702	意図した切開、穿孔、開放ができない。													
サイクル不全	A050703	機器が一連のプロセス又はイベントを完了できないことに伴う問題。													
ステープル形成不全	A050704	ステープルが正しく形成されないために、ステープル機器による組織の縫合不良に関連する問題。													
閉鎖不良	A050705	閉鎖を意図した装置（例えば、電気外科的止血）で意図した血管を閉鎖できなかったデバイスに関連する問題。													
可聴な雑音	A0508	機器から発せられる意図しない音に関連する問題（例えば、2つの部分が互いにこすれたり、電子部品から発生する音）。。				ノイズ	M01-a0004								
物理的抵抗／粘着	A0509	部品の付着や引き付きによる機器の運動不良に関係する問題。													

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	L01-5	L02-5		M01-2		N01-2		O01-4		O02-3		P01-3	
			L01-5用語集のコード	L02-5用語集の用語	L02-5用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード	O01-4用語集の用語	O01-4用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-3用語集の用語	P01-3用語集のコード
粘着性過大	A050901	接着力が強すぎる。典型的には、接着材が、一時的な保持物として意図していたのにもかかわらずより永続的な状態で作用している場合に用いられる。													
収縮の問題	A0510	意図した場所に機器を引き戻すことに伴う問題。													
構造的な問題	A0511	機器の基本的な物理的構造又は物理的構成に関連する問題。	L01-a0004												
損壊	A051101	外力による材料の亀裂や破砕に伴う問題。													
脆い端部	A051102	機器は、害又は損傷を引き起こし得る望ましくない脆い端部を有する。													
折りたたみ、展開、又は収納が困難	A051103	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の折りたたみや展開・伸長													
開閉困難	A051104	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の開閉が困難であることに													
不完全コアプテーション	A051105	心臓弁尖が正常に閉じないことに伴う問題。													
意図しない運動	A0512	機器の望ましくない動きにより、機器の機能不全、誤診、又は治療ミスに関係する可													
機器のずれ又は外れ	A051201	機器が予想される場所に留まっていないことに関する問題。													
機器の転倒	A051202	機器が直立状態にとどまることが出来ないことに伴う問題。		デバイス転倒	L02-a0026										
機器の落下	A051203	機器又は部品の予期せぬ落下又は意図した場所からの下落に伴う問題。													
機器の滑り	A051204	機器が意図した位置から移動又は滑ることに関連した問題。													
意図しない衝突	A051205	機器が別の物体と衝突することに伴う問題。													
意図しない機器システムの動作	A051206	使用者による操作・始動前に生じた機器システム又は部品の動きに関係する問題。				その他の意図しない動作	M01-a0014								
不安定	A051207	機器の機械的安定性に関する問題。				揺み	M01-a0010								
振動	A051208	望ましくない機械的振動に関連する問題。													
不適切な雰囲	A0513	機器の雰囲が不適切な状態。													
損傷したねじ山	A0514	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。													
光学的な問題	A06	透過画像の質に影響を及ぼすか、又は可視光路の意図された用途に影響を及ぼす、可視光線の透過に関する問題。	L01-a0064	レンズ表面反射	L02-a0153										
焦点が合わない	A0601	物体の焦点が合わないこと、又は焦点が間違った物体上又は間違った領域にあることに関係する問題。		焦点が合わない	L02-a0076										
光学的偏心	A0602	光学レンズの偏心に伴う問題。													
光学変色	A0603	望ましくない色の変化に伴う問題。	L01-a0032 L01-a0066	レンズ変色 レンズ光学部の変色・偽着色	L02-a0146 L02-a0155										
光学的ひずみ	A0604	画像が物体の理想的な像の形状でない、結像システムの光学的欠陥に関連する問題。	L01-a0033	レンズ歪み	L02-a0147										
光学障害	A0605	視覚経路など、光学機器の遮断に伴う問題。		外部光ファイバー破損	L02-a0014										
電気・電子物性問題	A07	機器の電気回路の機能に関連する問題。		絶縁体の故障 絶縁体剥離 電解欠陥 電気の不具合 電極の不具合 絶縁体の劣化	L02-a0020 L02-a0021 L02-a0030 L02-a0081 L02-a0082 L02-a0137										
捕捉の問題	A0701	機器のペースメーカー出力パルスによって引き起こされる心筋の脱分極及び収縮が達成できないことに関連する問題。													
捕捉不全	A070101	ペースメーカーの電気刺激によって心臓が効果的かつ継続的に脱分極しないことに伴う問題。													
高い捕捉閾値	A070102	心臓の脱分極を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が予想／所望の値よりも大きい場合の問題。										高い捕捉閾値	O02-a0091		
間欠的な捕捉	A070103	心臓の非効果的・断続的な脱分極に伴う問題。													
不安定な捕捉閾値	A070104	心臓の脱分極を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が不安定である問題。													
連続出力	A0702	一定期間にわたる電気インパルスの過剰な生成に伴う問題。													
アーク放電	A0703	2つの導電面間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。													
パドルでのアーク放電	A070301	パドル（導電面）間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。													
電極のアーキング	A070302	電極（導電面）間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。													
火花	A0704	空気などの通常は非伝導性の媒体への放電に関係する閃光に関連する問題。2つの導電面間の放電とは無関係。													
電池の問題	A0705	機器の内部電源（電池、変圧器、燃料電池、その他の電源など）に関連する問題。				バッテリー不具合	M01-a0005			電池の故障	O01-a0004				
電池の問題：高インピーダンス	A070501	電池内部インピーダンスの上昇に関する問題。													
電池の問題：低インピーダンス	A070502	電池内部インピーダンスの低下に関連した問題。													
バッテリーの動作不良	A070503	固定電源を接続しないと機器が動作しなくなることによる問題。													
電池の早期放電	A070504	電池の放電が予想より早い。								電池早期消耗	O01-a0006				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	L01-5	L02-5		M01-2		N01-2		O01-4		O02-3		P01-3	
			L01-5用語集のコード	L02-5用語集の用語	L02-5用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード	O01-4用語集の用語	O01-4用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-3用語集の用語	P01-3用語集のコード
充電の問題	A0706	機器が電源をうまく充電できないことに伴う問題。													
充電の中断	A070601	充電プロセスの早期終了に伴う問題（例えば、電池や他の蓄電装置の問題）。													
充電時間の遅延	A070602	機器の充電に予期せぬ時間を要することに伴う問題（例えば、充電開始の遅れ、又は予想される充電時間よりも長い）。													
充電不良	A070603	適切な充電プロセスを開始できないことに関連する問題（例えば、電池や他の充電貯蔵装置の問題）													
放電不良	A0707	電池やその他蓄電装置が適切に放電しないことに関連する問題。この用語は除細動には適用しない。													
電源問題	A0708	機器を操作するためのエネルギーに伴う問題。		電力損失	L02-a0083										
完全な電力喪失	A070801	機器を動作させるための電力不足に伴う問題。													
間欠的な電力喪失	A070802	装置を作動させるための電力の間欠的中断に伴う問題。													
電源が入らない	A070803	機器に送られるエネルギーに対して、機器の電源が入らないことに伴う問題。													
意図しない起動	A070804	意図しない時に機器が起動することに伴う問題。													
機器のセンシング不全	A0709	物理的刺激（体温、照明、運動、心拍リズム）に応答するように設計された機器が信号（解釈又は測定のために生じる）を送信しないことに関連する問題。				マイクロホン不具合	M01-a0002					センシング不全	O02-a0072		
感度の低下	A070901	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が低い問題。													
感度の増大	A070902	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が高い問題。													
シグナル解析不良	A070903	機器がシグナルを解析しない問題。													
シグナル選択不良	A070904	機器が適切な入力信号を選択できないことに関連した問題。													
感度閾値が高い	A070905	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも高いことに関連する問題。													
感度閾値が低い	A070906	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも低いことに関連する問題。													
閾値の喪失	A070907	心筋の継続的な刺激に必要な最小限のエネルギー、電圧、又は電流の喪失に伴う問題。													
感知不良	A070908	物理的刺激（体温、照明、運動など）に応答するように設計された機器が信号（解釈又は測定のために生じる）を送信しないことに関連する問題。													
オーバーセンシング	A070909	機器が心臓信号を適切にフィルタリングできず、機器の反応が不適切になることに関連した問題。								オーバーセンシング	O01-a0015	オーバーセンシング	O02-a0079		
アンダーセンシング	A070910	内因性心臓活動を適切に検出し、適切に応答する機器の不具合に関連する問題。								アンダーセンシング	O01-a0081				
間欠的な感知	A070911	機器が連続的に受信するべき入力シグナルを、間欠的に受信している問題。													
シグナルの誤解釈	A070912	機器が不適切に信号を解析してしまう問題。													
伝導不良	A0710	電流が通過できないこと、又は電気経路に沿って連続的に電気を伝導できないことに伴う問題。		電極接触不良 ケーブル欠陥 ケーブル破損	L02-a0010 L02-a0017 L02-a0018							断線	O02-a0002		
テレメトリの問題	A0711	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに応答する機器の能力に関連する問題。													
テレメトリが困難	A071101	応答装置のシステムが応答を出力困難であることに関連する問題。													
テレメトリ不全	A071102	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに応答する機器の故障に関連する問題。								テレメトリ不全	O01-a0019				
ペーシングの問題	A0712	電気インパルスによって治療用検証心拍を生成できないことに関連した問題。								ペーシング不全 不適切ペーシング	O01-a0011 O01-a0031	ペーシング不全 ペーシング筋抗損異常 ショックコイル筋抗損異常	O02-a0020 O02-a0074 O02-a0075		
リズム変換不全	A071201	機器による、もしくは一連の治療により、治療目的であった心臓のペーシング不全を治療できなかった。													
不正確な同期	A071202	2つの操作のタイミングが不完全であることによるエラーに関連する問題（例えば信号送信時間）。													
不適切な波形	A071203	機器が正しく整形されたペーシング出力を生成しない（例えば波形の幅が広すぎる）													
ペーシングなし	A071204	機器がペーシング出力を生成しなくなることに関連する問題													
非同期ペーシング	A071206	ペーシング送信プロセスに関連する問題。同じグループの任意の2つの重要な瞬間の間に、常に整数の単位間隔が存在する。一方、異なるグループにある2つの重要な瞬間の間には、必ずしも整数の単位間隔は存在しない。								非同期ペーシング	O01-a0024				
不十分なペーシング	A071207	ペーシング電圧又はパルス幅が意図したより小さい。													
間欠的なペーシング	A071208	一時的なペーシング機器の故障に伴う問題。その後、外部からの是正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意：このような故障はしばしば再発する。													
ポケットの刺激	A071209	パルスジェネレーターが収納されている皮膚のポケットに伴う問題。													
除細動／刺激の問題	A0713	電気ショック／刺激を与えることを意図した機器による電気ショック／刺激の送達に関連する問題。								機能不全	O01-a0002				
ショック／刺激を与えなかった	A071301	電気エネルギーを機器が出力できないことに関連する問題。													
不適切／不十分なショック／刺激	A071302	不適切なエネルギーレベル又は不正確なタイミングで電気ショックが行われた。								不適切除細動ショック	O01-a0027				
間欠的なショック／刺激	A071303	一時的な電気出力の故障に伴う問題。その後、外部からの是正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意：このような故障はしばしば再発する。													

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	I1-5	L02-5		M01-2		N01-2		O01-4		O02-3		P01-3	
			I_01-5用語集のコード	L02-5用語集の用語	L02-5用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード	O01-4用語集の用語	O01-4用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-3用語集の用語	P01-3用語集のコード
意図しない電気ショック	A0714	機器が意図しない電気ショックを出力する。ショック／刺激を与える事を意図していない機器の場合はこの用語を使用すること		感電（電気ショック） 感電死	L02-a0005 L02-a0006										
接地不良	A0715	接地電流及び電圧を制御又は防ぐする目的で電子システムの導体を接続できないことに関連する問題。													
過電圧・過電流ストレス	A0716	内部集積回路の指定された閾値限界を超える電気活動に伴う問題。													
静電気放電	A0717	以前帯電した2つの物体間の電気の放電に伴う問題。													
シャットダウンしない	A0718	シャットダウンが要求されたときに機器の電源が切れないことに関連した問題。													
デバイスが作動したまま	A071801	機器の動作停止を要求した後も作動していたことに関連する問題。													
不意のシャットダウン	A0719	機器の予期せぬパワーダウンに伴う問題。													
電磁両立性の問題	A0720	環境に何らかの許容できない障害を与えることなく、システムが電磁環境で機能する能力に関連する問題。		電磁干渉	L02-a0049					電磁干渉による影響	O01-a0036				
電磁妨害	A072001	機器からの電磁波の測定に伴う問題。													
無線周波数干渉（RFI）	A072002	求めているシグナルの受信が、無線周波数の妨害により劣化することに関連する問題。													
回路故障	A0721	内部ネットワーク経路又は電気回路（電気部品、回路基板、配線など）の故障に伴う問題		回路の不具合	L02-a0059	回路不具合 ケーブル破損	M01-a0008 M01-a0016			回路構成部品の故障	O01-a0003				
容量性カップリング	A072101	回路／ノード間の静電容量による電気回路ネットワーク内のエネルギー伝達に伴う問題。エネルギーが電界を介して1つの回路から別の回路に結合されるときに発生する。													
電気的短絡	A072102	回路内の偶発的経路（意図しない経路）に沿って流れる電流に関連する問題。													
間欠的な電気的連続性	A072103	電気的／電子的相互接続における間欠的故障に関連する問題。													
インピーダンス問題	A0722	機器と患者接続の間の電気インピーダンスレベルに関連する問題。													
高インピーダンス	A072201	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも高いことに関連する問題。													
低インピーダンス	A072202	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも低いことに関連する問題。													
バックアップモードの機器	A0723	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。								リセット/バックアップモードへの移行	O01-a0034				
校正の問題	A08	機器の操作に伴う問題で精度に関する問題。機器の校正に伴う問題。													
校正不全	A0801	機器の精度及び適切な性能を保証するために設計された自己校正手順又はプロセスを実施しないことに関連する問題。		キャリブレーション失敗	L02-a0065										
再校正不全	A0802	機器の故障に伴う問題で、機器の正確性及び適切な性能を保証するために設計された校正手順又はプロセスを実施する際に、標準レベルの正確性を回復することができないことに関連する問題。													
不正確	A0803	参照標準と比較した場合、不正確な測定値をもたらす機器に関連する問題。													
過大調正	A0804	一連の基準を上回る調整に伴う問題。													
過小調正	A0805	一連の基準を下回る調整に伴う問題。													
出力の問題	A09	機器が提供する最終結果、データ、又は試験結果に関連する機器の規定された仕様から逸脱していることに関連する問題。													
可聴催促／フィードバック	A0901	可聴フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、音声催促やビープ音。一方、「防護措置の問題」に含まれる安全関連のアラームの場合にはこの用語を使用しないこと。													
不適切な可聴催促／フィードバック	A090101	機器の使用者を正しい行動に導かない可聴メッセージの問題。													
聞こえない又は不明確な可聴催促／フィードバック	A090102	明確に聞こえない可聴プロンプトに関連する問題。													
可聴催促／フィードバックが無い	A090103	機器が可聴催促を出さなくなったことに関連した問題。													
表示又は視覚的フィードバックの問題	A0902	視覚的フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、情報の表示、スクリーン上の画像、又は機器からの出力。		ディスプレイ不適当 モニター故障	L02-a0079 L02-a0097										
機器が間違ったメッセージを表示する	A090201	不正確な表示情報の提供に伴う問題。		画像誤表示	L02-a0061										
読みにくい表示	A090202	表示の読みやすさに関連する問題。例えば、患者パラメータ又は検査結果の読み取り／解釈を損なう問題。読みやすさの問題は、色、フォントのサイズ、表示画面のコントラスト、又はその他の要因に起因することがある。													
不規則又は間欠的な表示	A090203	機器が安定して同じメッセージ、結果、測定値又は画像を表示しない。例えば画面のちらつき、測定値やメッセージの切り替わり、画面の短期間の消失等が発生する。													
画像表示エラー／アーチファクト	A090204	画像表示の問題により、破損した画像や結果／測定値が表示される。													

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	I1-5	L02-5		M01-2		N01-2		O01-4		O02-3		P01-3	
			L01-5用語集のコード	L02-5用語集の用語	L02-5用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード	O01-4用語集の用語	O01-4用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-3用語集の用語	P01-3用語集のコード
画像方向間違い	A090205	機器画面上の画像方向が正しくないことに関連する問題。													
表示又は画像の消失	A090206	表示や画像の消失に伴う問題。													
視覚的催促／フィードバックが無い	A090207	機器が視覚的フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。													
画質不良	A090208	画像又は機器によって表示される視覚的表現、又は機器からの出力の品質不良。													
視覚的催促が消えない	A090209	適切な対応が取られた後も機器によって表示され続ける視覚的メッセージに伴う問題。													
触覚催促／フィードバック	A0903	触覚フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、機器の振動による催促。													
不適切な触覚催促／フィードバック	A090301	機器使用者を正しい行動に導かない触覚フィードバックの問題。													
触覚催促／フィードバックが無い	A090302	機器が触覚フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。													
エネルギー出力問題	A0904	機器の意図したエネルギー出力の問題。		誤った出力 意図しないレーザー出力 患者の組織への不適当なエネルギー出力 不適当な出力エネルギー	L02-a0056 L02-a0058 L02-a0063 L02-a0090										
エネルギースペクトルが正しくない	A090401	機器からのエネルギー出力がスペクトルの期待される領域にない場合の問題。													
エネルギー出力不良	A090402	機器のエネルギー出力不良に伴う問題。				レシーバー不具合 出力せず	M01-a0003 M01-a0011								
間欠的なエネルギー出力	A090403	機器からのエネルギー出力が間欠的であることに伴う問題。													
仕様以上の出力	A090404	機器の出力が、機器の規定された仕様を超えている。		出力高値 仕様以上のレーザー出力	L02-a0073 L02-a0075										
仕様以下の出力	A090405	機器の出力が機器の規定された仕様を下回る。		出力低値	L02-a0074	出力低下	M01-a0012								
治療又は診断のための出力不良	A090406	患者の治療又は診断に必要な出力を機器が提供できないことに関連する問題。													
不適切な部位に与えられた治療	A090407	意図しない治療行為を身体の意図する領域以外の領域に引き起こす機器に関連する問題。													
放射線出力の問題	A0905	機器の意図した放射線出力の問題。													
放射線出力故障	A090501	放射線又は診断機器からの放射線出力の欠如に関連する問題。													
過剰被曝	A090502	放射線又は診断機器から放射される過剰な放射線に伴う問題。													
放射線被曝不足	A090503	放射線又は診断装置から放出される放射線が少なすぎることに伴う問題。													
予期せぬ／意図しない放射線出力	A090504	機器が不適切なタイミングで放射線を放出した。これは、放射線を放出するように設計された機器に適用され、放射線は、機器の正しい部分から放出されるが、不適切な時間に放出される。 放射しないはずの機器が放射線を放出した場合、又は放出してはならない部分から放出した場合は「放射線の漏れ」を使用すること。													
気体排出の問題	A0906	気体の排出に伴う問題。													
機器による出力なし	A0907	機器から測定結果、測定値、又はデータが得られない場合の問題。													
不正、不適切又は不正確な結果又は測定値	A0908	機器から出力される最終結果。データ、又は試験結果が性能仕様書に不適合であることに関連する問題。		不正確な測定	L02-a0088										
シグナルのアーチファクト／ノイズ	A090801	シグナル中の不純物や干渉に伴う問題（心電図アーチファクトなど）。													
検体不採取	A090802	機器により検体の採取や移送が行われない。													
偽陰性の結果	A090803	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。													
偽陽性の結果	A090804	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。													
不正確な測定	A090805	機器から得られた測定値が明らかに不正確である。													
再現性のない結果	A090806	機器の結果を確実に再現することはできない。													
高い測定値	A090807	機器によって提供される測定値が高すぎる、もしくは予想よりも高い。													
低い測定値	A090808	機器によって提供される測定値が低すぎる、もしくは予想よりも低い。													
高い試験結果	A090809	機器による試験結果が高すぎる、もしくは予想よりも高い。													
低試験結果	A090810	機器による試験結果が低すぎる、もしくは予想よりも低い。													
測定値が得られない	A090811	機器は有効な測定値を提供又は表示しない。													
試験結果の欠測	A090812	試験又は測定の結果が現れないことに関連する問題。													
不規則な結果	A090813	高い／低い及び／又は陽性／陰性の結果が混在した誤り／一致しない測定結果の報告。この用語は、報告書が一貫して高い、低い、又は偽陽性又は偽陰性の結果を示す場合には選択しないこと。													
視認性不良	A090814	埋込み型機器が、画像モダリティで検出困難である。例えば、不十分な視認性など。													
予想外の治療結果	A0909	治療目的での機器の使用に伴う問題。													
温度の問題	A10	機器が意図しない温度変化させることに関連する問題。													
過冷却	A1001	機器が規定の温度よりも低い温度を発生させることに伴う問題。													
過熱	A1002	加温・加熱機能があり、過剰な熱を発生する機器の問題。													
冷却不足	A1003	機器が稼働中（動作中）及び／又は非稼働中（非動作中）状態で、機器の冷却が不十		冷却システム不具合 冷却不十分	L02-a0106 L02-a0107										

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	L01-5	L02-5		M01-2		N01-2		O01-4		O02-3		P01-3	
			L01-5用語集のコード	L02-5用語集の用語	L02-5用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード	O01-4用語集の用語	O01-4用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-3用語集の用語	P01-3用語集のコード
加熱不足	A1004	機器又は構成部品が規定された温度より低い温度を発生させることに伴う問題。													
機器の過熱	A1005	機器の動作不良を起こすほどの高温を発生させることに関連する問題（例えば過熱に		部品過熱 過熱	L02-a0038 L02-a0105										
機器の熱分解	A1006	機器の熱分解による変色や破壊に伴う問題。													
火災	A1007	装置が安定した炎を発生しながら燃焼することに伴う問題。		発火（発煙）	L02-a0103										
フレアやフラッシュ	A1008	不安定な火炎を伴う機器関連の燃焼に伴う問題。													
発煙	A1009	機器から発生する蒸気の雲やガスに伴う問題。一般的に火災や燃焼の後に生じる。													
コンピュータソフトウェアの問題	A11	機器の性能や他の機器との通信に影響を及ぼす、プログラム、コード、及び／又はソフトウェアシステムに関連する問題。		コンピューターソフトウェアのエラー コンピューターの故障	L02-a0070 L02-a0071	プログラム不具合	M01-a0013			ソフトウエアに起因する事象	O01-a0009				
アプリケーションネットワークの問題	A1101	システム仕様書からの逸脱に伴う問題で、システム全体の性能及び／又はシステムに接続した個々の機器の性能に影響を及ぼすもの。													
アプリケーションプログラムの問題	A1102	ソフトウェアが使用目的や用途を果たさないことに伴う問題。													
アプリケーションプログラムがフリーズし、機能しなくなる	A110201	アプリケーションプログラムのフリーズ及び／又は機能不全に関連する問題。													
アプリケーションプログラムの問題：投与量計算エラー	A110202	機器が管理する特定の測定値又は量を計算するために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。													
アプリケーションプログラムの問題：投薬ミス	A110203	機器のソフトウェアが投薬準備や投薬の誤りにつながる事例。													
アプリケーションプログラムの問題：パラメータ計算エラー	A110204	投与量又は出力に関係するパラメータ以外のパラメータを計算するために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアの記述に関連する問題。													
アプリケーションプログラム問題：出力計算エラー	A110205	機器の出力に関する計算のために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。													
アプリケーションプログラムのバージョン又はアップグレードの問題	A110206	ソフトウェアシステムにアップデートをインストールすることに伴う問題で、機器の性能や他の機器との通信に影響を及ぼすもの。													
ソフトウェアのインストールの問題点	A110207	機器の完全な機能を可能にする方法で、機器ソフトウェアをインストールすることに関連する問題。インストールを行うのは製造者又は使用者である。													
意図しないアプリケーションプログラムのシャットダウン	A110208	アプリケーションプログラムの故障による意図しないシャットダウンに伴う問題。													
プログラム又はアルゴリズム実行の問題	A1103	プログラム又はアルゴリズムに関する実行不調に関連する問題。													
プログラム又はアルゴリズムの実行遅延	A110301	プログラム又はアルゴリズムに関する実行の遅延に伴う問題。													
間欠的なプログラム又はアルゴリズムの実行	A110302	プログラムやアルゴリズムに関連した間欠的な実行に伴う問題。													
プログラム又はアルゴリズム実行失敗	A110303	プログラムやアルゴリズムの実行失敗に伴う問題。プログラムの実行に突然／予期せぬ中断。													
コンピュータオペレーティングシステムの問題	A1104	コンピュータプログラムの実行を制御し、コンピュータ・システムにおけるコンピュータ資源割当、ジョブ制御、入出力制御、及びファイル管理などのサービスを提供するソフトウェア、ファームウェア、及び／又はハードウェア要素に関連する問題。													
オペレーティングシステムが機能しなくなる	A110401	アプリケーション・ソフトウェアの問題ではなく、コンピュータ・オペレーティング・システムの機能不全に関連する問題。		コンピューターハードウェアのエラー	L02-a0072										
オペレーティングシステムのバージョン又はアップグレードの問題	A110402	古いオペレーティングシステムを最新のオペレーティングシステムに更新することに関連する問題。													
コンピュータシステムセキュリティの問題	A1105	ソフトウェアシステムへの無許可のアクセス又は変更に伴う問題で、プログラムコード、アプリケーションソフトウェア、データ又は機器全体の秘匿性、完全性、又は可用性を失うもの。													
アプリケーションセキュリティの問題	A110501	1つのコンピュータ・システムから別のコンピュータ・システムに複製及び拡散する可能性があるコンピュータ・プログラミング・コードの取得により、ソフトウェア、ハードウェア、及びデータの損傷につながるおそれに関連する問題。													
コンピュータ・システムへの不正アクセス	A110502	コンピュータ・システムへの許可されていないアクセスにより、プログラムの変更、データの破損、又はネットワーク・セキュリティの破綻につながる恐れに関連する問題。この概念は、システム又はコンポーネントがコンピュータプログラム又はデータへの無許可のアクセス又は修正を防ぐ程度であるコンピュータの完全性と密接に関係している。													
データのバックアップの問題	A1106	故障又は外部災害が発生した場合、主要なアイテムの交換又は復旧に役立つシステム、コンポーネント、ファイル、手順、又は人員に関する問題。													
バックアップの失敗	A110601	機器のデータやシステムファイルのバックアップができない、又はバックアップが壊れている（破損ファイル）ことに伴う問題。													

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	L01-5	L02-5		M01-2		N01-2		O01-4		O02-3		P01-3	
			L01-5用語集のコード	L02-5用語集の用語	L02-5用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード	O01-4用語集の用語	O01-4用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-3用語集の用語	P01-3用語集のコード
バックアップへの変換の失敗	A110602	システムの障害に応答して、システム、コンポーネント、ファイル、予期を通常からバックアップへ切り替わらないことに関連する問題。													
データの問題	A1107	データ（チャート、注文、結果）が正しく保存、転送、更新、表示されない事象。													
データの損失	A110701	データが意図せずに永久的又は一時的に失われたり、削除されたり、破損したり、上書きされたりする事象。													
患者データの問題	A110702	医療提供者がデータにアクセスし、正しい照合を順にもかかわらず、間違った患者又は間違ったデータのいずれかが検索された事象。													
日時関連ソフトウェアの問題	A1108	カレンダーの日付及び／又は時間のプログラミングが機器の動作に影響を与えたことに関連する問題。													
接続問題	A12	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び／又は機能ユニットに関連する問題。								コネクタ接続不良	O01-a0017				
接続の阻害	A1201	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び／又は機能ユニット													
デカップリング	A1202	流体、ガス、電力、又は信号情報が、あるものから別のものに移送されず、デバイスが連携していないことに関連する問題。													
切断	A1203	コネクタ間に気体、液体、又は電流が流れるのを防ぐために十分な開放空間を有する機器の連結に伴う問題。													
切断の失敗	A1204	液体、気体、電気、情報の移送の停止が達成できない、又は望んだときに連結構成コンポーネントが分離又は切断しない、機器の連結に関連する問題。													
ゆるい又は間欠的な接続	A1205	デバイスの接続がゆるい、又は間欠的であることに伴う問題。													
誤接続	A1206	機器の仕様、要求事項又は使用目的に合致しない又は不適切である機器の接続に関連する問題。		誤接続	L02-a0008										
不完全又は不適切な接続	A1207	機器の不完全な接続（正しく接続されているように見える）により、液体、気体、電気、又は情報の転送が一部のみ、もしくは間欠的になることに関連する問題。										コネクタ接続不良	O02-a0016		
嵌合の問題	A1208	液体、気体、電気、又は情報の移送のために設置されたチャネル、スイッチングシステム、及び他の機能ユニットの嵌め合いがやきないことに関連する問題。													
通信又は伝送の問題	A13	機器が信号又はデータを送信又は受信する際の問題。これには、機器が通信するように設計されている機器の内部構成コンポーネント間の伝送が含まれる。													
入力信号の読み取り失敗	A1301	信号を解釈又は測定のために読み取る機器の故障に関連する問題。													
記録の送付不全	A1302	機器が解釈又は測定のための記録を送信できないことに関連した問題。													
間欠的な通信障害	A1303	内部コンポーネント間又はその他の外部機器との意図的なデータ伝達が間欠的又は不足している。													
テレメトリの不一致	A1304	テレメトリ信号の通信の変動性に関連する問題。													
無線通信の問題	A1305	RFワイヤレス技術の特性及び性能（例えば、周波数、出力電力、範囲、受信）、ワ													
注入又は流量の問題	A14	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													
収縮の問題	A1401	意図しない収縮又は不十分な収縮を含む装置の収縮に関連する問題。													
収縮不能	A140101	収縮を意図した機器を収縮させる事ができない事による問題。													
意図しない収縮	A140102	機器の意図しない収縮に関連する問題で、収縮しないはず、もしくは収縮するタイミングや程度が不適切なもの。													
過度な流量又は注入	A1402	機器又は患者に投与される薬物又は液体などの治療薬の過剰供給と関連する問題。													
充填の問題	A1403	液体の供給に関連する方法又は時間に関連する問題。供給までの時間又は供給された液体の量が影響を受けることがある。													
自動充填不全	A140301	自動化プロセスの一環として充填が完全に失敗。充填が不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。過剰な充填の場合は「過剰充填」をご使用ください。一貫性のない充填には、「容量精度の問題」を使用する。													
過量充填	A140302	機器の過剰な充填。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充てんが不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。													
充填不足	A140303	機器の充填不足。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充てんが不十分な場合は「充填不足」を使用する。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。													
容量精度の問題	A140304	デバイスの一貫性のない充填。これは、過剰充填と充填不足の間で変化することが観察され、間欠的な場合も含む。問題が一貫している場合は、「過剰充填」又は「充填不足」を使用する。													
ろ過の問題	A1404	物質を多孔質媒体、例えば、浮遊物質を除去するための血栓フィルターに通すプロセスに関連する問題。													
不十分なろ過工程	A140401	フィルターが取り除くべき物質を取り除かないことに伴う問題。													
不十分な限外濾過	A140402	血液区画と透析液区画の間に存在する圧力勾配（膜間圧）による、透析膜を通る血液と透析液の間の流体の移動に伴う問題。													
		治療薬（例えば、空気、気体、薬物又は液													

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	L01-5	L02-5		M01-2		N01-2		O01-4		O02-3		P01-3	
			L01-5用語集のコード	L02-5用語集の用語	L02-5用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード	O01-4用語集の用語	O01-4用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-3用語集の用語	P01-3用語集のコード
不適切な流量又は注入	A1405	機器の作動、配置、又は分離の問題に伴う問題。注：「装置」は「作動」と同義である。													
逆流	A140501	意図された流れの方向に逆らう流体（例えば、液体、気体）の連続した流れ。		逆流	L02-a0003										
自由又は無制限の流れ	A140502	空気、気体、又は液体の注入が制御不能な場合の問題。													
グラジエント増加	A140503	温度、圧力又は他の変数が距離、時間等に関係して変化率が増加することに伴う問題。													
不正確な供給	A140504	エンドポイント（最終供給先）での供給は意図したとおりではなく、低すぎるか高すぎるかのどちらかである。													
不正確な流速	A140505	最終容量が正しく、正しい合計時間で供給されたとしても、時間当たりに供給される流量の変動に関連する問題。													
間欠的な注入	A140506	注入が不安定であり、間欠的な流れの停止を特徴とする問題。													
機器内の逆流	A140507	部分的逆流に伴う問題で、機器の流量出力を損なう。													
流量制限	A140508	流量に伴う問題。経時的に供給される流量が意図した流量に達していない。													
換気量の変動	A140509	1呼吸サイクル中に吸気と呼気を行うガスの量に伴う問題。													
膨張の問題	A1406	意図した膨張剤（例えば、生理食塩水又は空気）で機器が拡張又は拡大できないことに関連した問題。													
不十分な流量又は注入	A1407	治療薬の不十分な用量に関連する問題。例えば、陽圧下で患者に供給される衝撃又は流体。													
流量なし	A1408	機器が指定の液体又は気体を供給できないことにより生じる問題。													
供給不全	A140801	意図する供給機能の故障（完全な機能不全）													
注入不全	A140802	意図する注入機能の故障（完全な機能不全）													
洗浄不能	A140803	意図する洗浄機能の故障（完全な機能不全）													
流れの閉塞	A1409	機器の構成部品（例えば、チューブ、開口部、パイプ）内の妨害又は閉塞に関連し、流れを制限する結果となる問題。（凝血を含む）	L01-a0022	閉塞 液体流路の閉塞 ガス流路の閉塞 空気流路の閉塞	L02-a0092 L02-a0123 L02-a0124 L02-a0125										
完全閉塞	A140901	機器の構成部品（例えば、チューブ、開口部、パイプ）内の妨害又は閉塞に関連し、流れを停止させる問題。													
部分的な閉塞	A140902	機器の構成部品（チューブ、開口部、パイプなど）内の妨害又は閉塞に関連し、流量の減少をもたらす問題。													
フラッシュ困難	A1410	機器はフラッシュが困難であり、機器内の閉塞の可能性を示唆する。													
圧力問題	A1411	流体又は気体の流れを損なう装置の内部又は外部の力の適用に伴う問題。		圧力不十分	L02-a0055										
圧力の低下	A141101	意図しない圧力低下により機器の意図する機能を損なう。		圧力減少	L02-a0053										
圧力の上昇	A141102	意図しない圧力上昇により機器の意図する機能を損なう。		圧力増加	L02-a0054										
圧力の消失	A141103	意図しない完全な圧力損失で、機器の意図する機能を損なう。													
ポンプの問題	A1412	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。													
ポンプ速度の低下	A141201	意図しないポンプ速度の低下。ひいてはおそらく流量の低下は、機器の意図する機能を損なう。		ポンプ速度減少	L02-a0094										
ポンプ速度の増大	A141202	ポンプ速度の意図しない増加。ひいてはおそらく流量の増加は、機器の意図する機能を損なう。		ポンプ速度増加	L02-a0095										
ポンプの故障	A141203	ポンプを開始できない機器に伴う問題。													
ポンプ停止	A141204	予期せぬ／意図しないポンプ停止。		ポンプ停止	L02-a0096										
吸引の問題	A1413	吸引機器に付随する問題。吸引機器とは例えば手動、電気、真空源又は圧力源で、チューブ及び回収バッグを介して望ましくない物質（空気、ガス、流体、又は微粒子）を排出及び除去するために操作される。		その他の吸引の不具合	L02-a0068										
吸引量の減少	A141301	吸引力の低下による体腔内もしくは機器からの液体や気体の除去に伴う問題。		吸引減少 不完全吸引	L02-a0066 L02-a0087										
吸引量の増加	A141302	液体や気体を体腔内もしくは機器から取り除く際の、吸引力の増加による問題。		過剰吸引 吸引増加	L02-a0060 L02-a0067										
吸引不良	A141303	完全な吸引不全に伴う問題。													
プライミング問題	A1414	ポンプを開始するためのデバイスの準備に伴う問題。													
プライミング不全	A141401	プライミングプロセス（すなわち、流体の流通のためのデバイスの調製プロセス）を開始できないデバイスに関連する問題。													
不完全又は不適切なプライミング	A141402	機器を適切に準備しないことに伴う問題。													
機器内の空気／ガスの混入	A1415	空気（ライン内の空気等）の機器への混入に関連する問題。													
作動、配置、又は分離の問題	A15	機器の作動、配置、又は分離に関する一連の事象に関連する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。注：「装置」は「作動」と同義である。													
作動の問題	A1501	機器の作動に伴う問題 注：作動には拡張が含まれる。		非意図的なシステムの動作	L02-a0084										
				間欠的な不具合 機械の故障	L02-a0062 L02-a0064										

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	I1-5	L02-5		M01-2		N01-2		O01-4		O02-3		P01-3	
			L01-5用語集のコード	L02-5用語集の用語	L02-5用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード	O01-4用語集の用語	O01-4用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-3用語集の用語	P01-3用語集のコード
作動不良	A150101	機器の作動不良に伴う問題（部分的な作動不良を含む）		誤動作 不安定 異常	L02-a0069 L02-a0086 L02-a0098										
作動困難又は遅延	A150102	機器の作動が遅れたり困難であることに伴う問題。													
作動が早すぎる	A150103	機器の早期かつ予期せぬ作動に伴う問題。													
自己作動又はキーイング	A150104	機器の意図しない作動に伴う問題。又は機器の使用中に予期せず作動した問題。													
キー又はボタンが無反応／作動していない	A150105	キー又はボタンの入力に応答しない機器に関連する問題。													
配置の問題	A1502	意図した場所への機器の移動に伴う問題。													
配置不良	A150201	機器を特定の場所に配置できないことに伴う問題。													
機器の誤配置	A150202	意図した場所や指定した場所以外の場所に機器が配置された際の問題。													
配置困難又は遅延	A150203	特定の場所に機器を配置するのが困難又は遅れることに伴う問題。													
前進不能	A150204	意図した場所に機器移動できないことに関連した問題。													
前進困難	A150205	意図した位置に機器を移動させるのが困難やあることに伴う問題（例えば、ガイドワイヤを前進させるのが困難であること）。													
挿入困難	A150206	使用者が取扱説明書又はラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器の導	L01-a0061 L01-a0062												
除去困難	A150207	使用者が取扱説明書やラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器を取り出す際に使用者が困難を感じる問題。	L01-a0059												
機器の封入	A150208	患者の脈管構造、組織、又はその他の機器内に捕捉された機器に関連する問題。													
分離の問題	A1503	機器の取り外し又は分離に伴う問題。												糸針の固定不良	P01-a0005
分離不良	A150301	機器又はその構成部品の１つが意図されたように取り外し又は分離できないことに関連する問題。													
分離困難又は分離遅延	A150302	使用者による機器の取り外し又は分離が困難又は遅れることに伴う問題。													
分離が早すぎる	A150303	システムからの機器の早期かつ予期せぬ取り外し又は分離に伴う問題。													
防護対策の問題	A16	患者又は介護者に対するリスクを低減する、又はリスクを指定されたレベル内に抑えるために使用される、機器に特有の実施及び継承された設計の特徴に関係する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。													
機器アラームシステム	A1601	機器のアラームシステムに関連した問題。		不適当な警告ランプ	L02-a0089										
アラームが見えない	A160101	必要な時に機器のアラームメッセージが表示されない。													
可聴アラームなし	A160102	機器のアラームが鳴らない。													
アラームが聞き取りにくい	A160103	機器の可聴アラームがはっきりと聞こえない。													
アラームの遅延	A160104	機器アラームシステムが遅れて動作する。													
誤報	A160105	機器が誤ったアラームやアラートを使用者に提供することに関連する問題。													
アラーム不良	A160106	機器のアラームが予想通りに動作しない、及び／又は機器の仕様に合致しない。													
フェイルセーフ機構の問題	A1602	機器の安全でない使用を防止する機能に関連する問題。													
フェイルセーフ機構の故障	A160201	機器のフェイルセーフ機構が動作しない、もしくは有効でなかった動作により、機器の安全な使用に支障を来したことに伴う問題。		非常停止ボタンまたはスイッチの不具合	L02-a0085										
フェイルセーフ機構なし	A160202	機器の適切及び／又は安全な機能のために必要であるにもかかわらず、機器にはフェイルセーフ機構が無い。													
機器の自己診断故障	A1603	使用中又は使用前に正常な動作を保証するために、内部自己診断プロセスを実行しなかった機器に関連する問題。													
自動停止の故障	A1604	機器が動作可能な状態にないときに、機器が自ら電源を落とすことができないことに関連する問題。													
リセットの問題	A1605	変数、記録、又はその他の保存場所を設定の状態に戻すことに関連する問題。													
リセットの故障	A160501	変数、記録、又はその他の保存場所を設定の状態に戻すことに失敗した機器に関連する問題。													
ゼロ設定の故障	A160502	変数、記録、又はその他の保存場所をゼロに戻すことに失敗した機器に関連する問題。													
不適切又は予期しないリセット	A160503	変数、記録、又はその他の保存場所を不適切又は予期せぬ状態に設定した機器に関連する問題。													
インジケーターの起動が早すぎる	A1606	予測より早い時期に予防対策インジケーターが起動することに伴う問題。													
任意交換インジケーター表示が早すぎる	A160601	任意交換インジケーターの早期又は予期せぬ表示に伴う問題。													
寿命終了インジケーター表示が早すぎる	A160602	寿命終了インジケーターの早期又は予期せぬ表示に伴う問題。													
遮蔽不良	A1607	X線、ガンマ線などにおける放射線エネルギーの吸収に対するバリアとして働くことができない機器に伴う問題。													
互換性の問題	A17	機器、患者、物質（薬剤、体液等）の適合性に関する問題													
構成部品又は付属品の不適合	A1701	同じ使用環境で操作されている間に、どんな機器も互換性がなく、それによって機器間の機能不全に至ることに関連する問題。													
付属品の不適合	A170101	機器の使用目的のために必要とされる付属品は、機器と互換性がないように見え、したがって、機器の意図された機能を損なう。													

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	I1-5	L02-5		M01-2		N01-2		O01-4		O02-3		P01-3	
			L01-5用語集のコード	L02-5用語集の用語	L02-5用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード	O01-4用語集の用語	O01-4用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-3用語集の用語	P01-3用語集のコード
構成部品の不適合	A170102	機器の適切な機能のために必要とされる構成部品は、機器の他の構成部品又は部品組立品と互換性がなく、したがって、機器の意図された機能を損なう。													
機器-機器の不適合	A1702	同じ使用環境で操作されている間に2つ以上の機器が互換性を持たず、それによって2つ以上の機器が機能不全に至ることに関連する問題。		ペースメーカーへの干渉 モニタリングデバイスへの干渉	L02-a0050 L02-a0051										
測定システムの不適合	A1703	機器システム間及び／又は機器システム内での測定系の互換性がないことに関連する問題で、測定系が個々の機器に固有のものであるために、それらの機器による誤った計算又は不整合測定（例えば国際単位と米国慣用単位）につながるもの。													
意図しない適合性	A1704	2つ以上の機器の能力に関連する問題で、互換性がないことを意図しているが、一緒に作動するか又はぴったりと合うことができること。													
汚染・除染の問題	A18	機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある、機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題、又は機器の有効な除染を損なう問	L01-a0038 L01-a0080 L01-a0083	レンズ表面への異物付着 異物挟み込み 器官汚れ	L02-a0151 L02-a0165 L02-a0168			異物混入 汚れ	N01-a0013 N01-a0014					異物混入	P01-a0002
汚染	A1801	化学的又は微生物学的な性質の不純物や、機器内又は機器に付着する異物の望ましくない発生に関連する問題。		汚染	L02-a0127					製品に由来しない感染	O01-a0039	製品に由来しない感染	O02-a0082		
機器におけるバイオフィルムコーティング	A180101	機器内又は機器に付着するバイオフィルムコーティングの望ましくない発生に関連する問題。													
機器成分又は試薬の汚染	A180102	化学的又は微生物学的な性質の不純物、あるいはデバイス成分又は試薬への異物の望ましくない侵入に伴う問題。													
体液による機器の汚染	A180103	機器内又は機器に付着する望ましくない体液に関連する問題で、規定された機器の仕様及び要求事項の一部に該当しない事象。													
化学物質又はその他の物質による機器汚染	A180104	化学物質又はその他の非生物学的物質による機器の汚染に関連する問題。													
機器の微生物汚染	A180105	機器が望ましない微生物汚染に関連する問題。		汚染による細菌の発生	L02-a0128										
製造時又は出荷時に汚染された機器	A1802	機器内、機器の表面、包装材料に、機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある予想外の異物が存在することに関連する問題で、製造段階もしくは輸送中に発生し								製品の滅菌不全	O01-a0038	製品の滅菌不全	O02-a0081		
機器の再処理に関する問題	A1803	使用済み又は未使用で包装から開封された機器の再処理工程（洗浄、消毒、包装、表示、滅菌）のいずれかの段階における失敗に関連する問題。		クリーニング失敗 クリーニング不十分 残留物 不適切洗浄	L02-a0130 L02-a0131 L02-a0132 L02-a0142										
適切な清掃の失敗	A180301	機器又は操作者が、機器の外面、開閉、及び接続部に汚着した目に見える土、異物又は微生物を除去できないことに関連する問題。													
消毒の失敗	A180302	再処理時に機器を適切に消毒しないこと。		消毒失敗 消毒不十分 消毒不適切	L02-a0134 L02-a0135 L02-a0136										
フラッシングの問題	A180303	フラッシング工程が適切に行われていなかった。													
酵素洗浄剤の除去に関する問題	A180304	酵素洗浄剤が適切に除去されなかった。													
滅菌に関する問題	A180305	再処理中に滅菌が適正に行われていなかった。		滅菌不十分	L02-a0143										
除染後の残留物	A180306	除染行程に関連する問題で、不安な目に見える土、異物又は微生物の汚着物を適切に除去することができないこと。													
機器の使用者施設での汚染	A1804	機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題で、使用者施設で発生したもの。													
環境適合性の問題	A19	温度、騒音、照明、換気、又は電源などの他の外部要因など、機器が使用されている周囲の状況に関連する問題。													
騒音環境の問題	A1901	装置の操作を妨害する傾向のある望ましくない音響エネルギーは振動に関連する問題。													
温度環境の問題	A1902	温度環境による機器の性能低下、又は不適切な温度環境での保管に関連する問題。													
煙又は蒸気	A1903	周囲の蒸気又は気体による視認性、臭気、又は毒性に関連する問題。													
機器の使用環境における真菌	A1904	装置機器が使用されている環境における黴、カビ、酵母、及び／又はキノコの視認性に関連する問題。													
水分又は湿度の問題	A1905	保管環境や使用環境の湿度レベルが不十分で機器の性能に影響を及ぼす問題。													
水分による損傷	A190501	機器が使用されている環境における水蒸気又は水による機器への損傷に関連する問題。													
機器の使用環境における換気に関する問題	A1906	機器を使用している大気中の新鮮な空気の循環に伴う関連する問題。													
曇り	A190601	機器が使用されている大気中の水蒸気の視認性に関連する問題。													
環境において安全に使用できない機器	A1907	機器の安全でない使用につながる環境条件に関連する問題。（電磁場、騒音、振動、微生物汚染など）													
環境中の粒子	A1908	微細な固体又は液体粒子（例えば、塵、煙、煙霧、及び／又は�ミスト）が機器が使用されている気中に浮遊することに関連する問題。													
医療用ガスの供給に関する問題	A1909	医療用空気、酸素、亜酸化窒素、窒素などの医療施設から供給される医療用ガスに関連する問題。													
電力の問題	A1910	施設からの供給電力の品質に関する問題。													
非常用電源の故障	A191001	発電機及び／又は無停電電源システム（UPS）を含む施設の非常用電力のバックアップシステムの故障に関連する問題。													
電源喪失	A191002	施設から供給される一次電力の故障に関連する問題。													
電源状態の問題	A191003	使用者施設のユーティリティ及び電気システムからの瞬間的な過電力／過電圧に関連する問題-変動、サージ、スパイク、脱落、ノイズ、及びその他の望ましくない過渡現象の存在など、不適切な電力調整に関連する問題。													

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	J1-5	L02-5		M01-2		N01-2		O01-4		O02-3		P01-3	
			J01-5用語集のコード	L02-5用語集の用語	L02-5用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード	O01-4用語集の用語	O01-4用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-3用語集の用語	P01-3用語集のコード
設置関連の問題	A20	特定の機器の不十分な設置、配置、及び/又はセットアップに関連する問題。													
設置中の誤った組立	A2001	機器の構成品、部品又は構成要素の組立が不正確であることを特徴とする、機器の使用に関連する問題。													
表示、取扱説明書又はトレーニングに関する問題	A21	機器のマーキング／表示、取扱説明書、トレーニング及び保守・点検に関する文書又はガイドラインに関連する問題。													
機器のマーキング／表示の問題	A2101	機器又はその包装に付随又は貼付された書面、印刷物又は図に関する問題。これには、機器製造業者が提供する識別、技術的説明、及び使用に関する口頭指示が含まれる。	J01-a0006 J01-a0009 J01-a0016	印字不良 添付文書不良 包装表示不良	L02-a0109 L02-a0112 L02-a0119			印字不良	N01-a0019						
使用期限の誤り	A210101	使用期限の識別間違いに関連する問題。													
判読できない情報	A210102	読み取りや解読が不可能な情報に関連する問題。	J01-a0010 J01-a0015 J01-a0018	表示汚損 包装表示判読不良 ラベル不良	L02-a0113 L02-a0118 L02-a0121			添付文書破損 表示判読不能	N01-a0003 N01-a0016						
不正確な情報	A210103	精密でなく不正確な情報に関連する問題。	J01-a0007 J01-a0011 J01-a0013	添付文書添付間違い 表示違い 包装表示間違い	L02-a0110 L02-a0114 L02-a0116			添付文書入れ違い	N01-a0004						
不明瞭な情報	A210104	曖昧で混乱した情報に関連する問題。													
情報の欠如	A210105	表示、取扱説明書等の情報の欠如	J01-a0008 J01-a0012 J01-a0014	添付文書不添付 表示不備 包装表示なし	L02-a0111 L02-a0115 L02-a0117			添付文書なし 表示不備	N01-a0005 N01-a0017						
ラベル間違い	A210106	機器又は包装に不正確なラベルが貼付されていることに関連する問題。	J01-a0017	ラベル貼り間違い	L02-a0120										
機器のラベルの類似	A210107	別の製品に似ていることにより混乱をま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。													
保守・点検文書又はガイドラインの不足	A2102	予防的及び是正的な保守・点検及び性能保証点検を実施するための適切な保守・点検文書、ガイドライン、又は振昼事項を受け取っていない使用者施設に関連する問題。													
医療従事者に対する不適切な指示	A2103	医療従事者向けに機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付随するあらゆる事項が含まれた、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図の不正確さに関連する問題。													
非医療従事者に対する不適切な指示	A2104	当該環境における医療の標準とは異なる、機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付随するあらゆる事項が含まれた、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図が、使用者にとって不明瞭であり、従うことができないことに関連する問題。													
不適切な又は不足したトレーニング	A2105	機器の操作を網羅する十分な初期及び/又は定期的なユーザートレーニングを提供しない施設に関連する問題。													
人-機器インターフェースの問題	A22	製造業者の意図又は操作者の期待する結果とは異なる結果となる行為又は不作為に関連する問題。										機器の操作困難	O02-a0084		
設定又は準備が困難な機器	A2201	機器の使用に関連する問題で、表示された取扱説明書に従って操作が実行されている場合であっても、使用のために機器を準備する際に使用者が困難を経験すること。													
プログラムや校正が困難な機器	A2202	適切な訓練を受けた使用者/操作者によってでさる、機器をプログラムし、校正し、又は所望の状態に設定することは困難であること。													
保守が困難な機器	A2203	機器の定期的な保守、すなわち、定期的な点検、故障の検出、修理、及び許容可能な動作条件を維持又は修復するための機器のケアに関する製造業者の仕様に従って機器を保守・点検する使用者の能力に関連する問題。													
不適切なユーザーインタフェース	A2204	操作者と機器がコミュニケーション又は相互作用する手段に関連する問題。													
機器による情報が不足しているメッセージの表示	A2205	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。													
機器による理解不能なメッセージの表示	A2206	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。													
機器の使用に関する問題	A23	製造業者の振昼事項又は認められたベストプラクティスに従って、機器を処理、点検、又は操作しないことに関連する問題。	J01-a0029 J01-a0030	使用期限の超過 貯蔵期限超過 デバイスの不適当な使用 デバイスの不適当な手入れ	L02-a0133 L02-a0138 L02-a0139 L02-a0140										
機器の取扱いに関する問題	A2301	患者に使用する前の仕様に従わない機器の取扱い。													
間違った制御／治療設定の使用	A2302	機器の使用に関連する問題で、機器の規定された操作及び/又は使用目的に対する不適切若しくは不正確な制御設定、又は不正確な治療パラメータに関するもの。													
不適切又は間違った手順又は方法	A2303	機器の使用に関連する問題で、機器製造業者が提供する機器の使用目的、仕様、手順、処置、又は点検手順、及び情報に従わ		ディスプレイ失敗 プログラム失敗	L02-a0078 L02-a0091										

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	L01-5	L02-5		M01-2		N01-2		O01-4		O02-3		P01-3	
			L01-5用語集のコード	L02-5用語集の用語	L02-5用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード	O01-4用語集の用語	O01-4用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-3用語集の用語	P01-3用語集のコード
		ないこと。		ポンプ失敗 乾燥失敗 メンテナンス失敗	L02-a0093 L02-a0129 L02-a0144										
適応外使用	A2304	承認されていない適用又は承認されていない使用目的で使用された機器に関連する問題。													
誤った組立	A2305	使用後の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。													
使用者による誤った組立	A230501	使用者による機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。													
メンテナンス・修理中の誤った組立	A230502	保守又は修理中の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。													
機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	A24	不具合（例：患者への危害）は発生したようであるが、機器やその使用方法に問題は生じていないようである。													
明らかな不具合なし	A25	報告書は受領されているが、提示された記述は不具合に関連しているとは思われない。 このコードは、たとえ不具合報告の要件を満たしていなくても、報告書を管理目的で記録することを可能にする。													
是正処置による予防的除去	A2501	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。													
不十分な情報	A26	不具合が発生したようであるが、機器の問題を分類するのに十分な情報がまだ得られ													
適切な用語／コードが利用できない	A27	デバイスの問題は、他の用語では適切に記述されていない。 注：このコードは、他に使用可能なコードがない限り使用してはならない。不具合報告書を提出する際には、適切な用語を示す	L01-a0035 L01-a0078	デバイスの不具合 その他の異常 その他の劣化 耐用有効期限の超過	L02-a0080 L02-a0099 L02-a0149 L02-a0163										

別紙１－２

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
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。																				
脳過潅流症候群	E0104	頚動脈内膜剥離術（CEA）又は頚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又は体外に失われること。																				
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な骨格筋収縮。																				
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／又は構造の障害で、後天的又は先天									低酸素脳症	D01-e0062	低酸素脳症	D02-e0057					低酸素脳症	D05-e0035		
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。																				
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。	脳内出血	A01-e0092																	脳内出血	D06-e0070
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。									意識不明	D01-e0109	意識不明	D02-e0110					意識不明	D05-e0056		
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。																				
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。							失神	B03-e0055												
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。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
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。	麻痺	A01-e0126																		
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																				
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。			睡眠障害	B01-e0091																
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。吸音、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瘢痕性くも膜炎で、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腰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。													神経刺激	D03-e0078						
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																				
頭蓋内圧上昇	E0140	頭蓋骨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。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
特発性頭蓋内圧亢進症	E0142	腫瘤（偽性脳腫瘍）又は水頭症が存在しているのと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。									意識レベルの低下	D01-e0108	意識レベルの低下	D02-e0109					意識レベルの低下	D05-e0055		
硬膜裂傷	E0144	髄膜の他の層への損傷の有無によらない、硬膜への損傷。																				
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。																				
嗜気・傾眠	E0209	目覚めたままでいるのに苦労する感覚。																				
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																				
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。																				
白血球数低値	E0309	白血球数が正常範囲を下回る。好中球減少を含む。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
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）。																				
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。	アレルギー反応	A01-e0077	アレルギー反応	B01-e0086	アレルギー反応	B02-e0063			アレルギー反応	D01-e0136	アレルギー反応	D02-e0132	アレルギー反応	D03-e0063	アレルギー反応	D04-e0050	アレルギー反応	D05-e0065		
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									アナフィラキシー	D01-e0137	アナフィラキシー	D02-e0133					アナフィラキシー	D05-e0066		
アナフィラキシー様／アナフィラキシー	E040202	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。																				
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。							皮膚アレルギー	B03-e0019												
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。																				
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																				
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									塞栓症	D01-e0151	塞栓症	D02-e0143	塞栓症	D03-e0076			塞栓症	D05-e0080		
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。									肺塞栓症	D01-e0087	肺塞栓症	D02-e0083								
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。																				
脂肪塞栓症	E050305	循環血液中の脂肪粒子による血管閉塞。																				
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																				
血腫	E0505	血管の壁の破れによって、臓器、空間、組織に局所的																				
			外出血 内出血	A01-e0090 A01-e0091	出血	B01-e0076	出血	B02-e0053							出血 後出血	D03-e0068 D03-e0069	出血 後出血	D04-e0055 D04-e0056				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
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。	失血	A01-e0093																		
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。																				
血管炎	E0512	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。																				
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。																				
大動脈解離	E051501	大動脈壁の自然発生的又は誘発的な裂傷。																				
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																				
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																				
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。																				
再潅流障害	E0520	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。																				
冠動脈閉塞	E0521	冠状動脈口又は冠動脈の部分的又は完全な閉塞。																				
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、心房内の異常な電気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。	心房細動	A01-e0102																		
心房粗動	E060103	心房内の異常な電気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。									心拍数低下	D01-e0106	心拍数低下	D02-e0105								

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
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。																				
心室細動	E060110	心室筋の無秩序な収縮を特徴とする不整脈。	心室細動	A01-e0101											心室細動	D03-e0075						
心停止	E0602	正常な脊髄がなく、循環の徴候がない、反応しなく									心停止	D01-e0143	心停止	D02-e0135					心停止	D05-e0072		
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、浸透性外傷、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。																				
心血管障害・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機能障害／不全。拡張機能障害及び収縮機能障害を含む。																				
弁尖断裂	E0608	心臓弁の弁尖に位置する腱索で、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、まれに心臓内の腸動脈やその他の腸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																				
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：心臓の電気的活動の変化。																				
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。																				
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。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
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力性を低下させた。																				
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。																				
術中心臓弁損傷	E0624	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。																				
心中隔欠損残存シャント	E0625	中隔欠損の外科的矯正後の心臓における不規則な血流																				
弁圧較差増加	E0626	心臓弁を横切る圧力の増加																				
術中心臓損傷	E0627	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。																				
呼吸器系	E07	呼吸器系。																				
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。									急性呼吸窮迫症候群（ARDS）	D01-e0070	急性呼吸窮迫症候群（ARDS）	D02-e0065								
気道閉塞	E0702	気道内の空気の流れが妨げられる。									気道閉塞	D01-e0099	気道閉塞 気道閉塞症	D02-e0096 D02-e0101					気道閉塞	D05-e0053		
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	D01-e0114	誤嚥	D02-e0115					誤嚥	D05-e0061		
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																				
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。											気管支炎	D02-e0093								
気管支痙攣	E0709	気管支壁の平滑筋の突然の収縮。									気管支攣縮	D01-e0098	気管支攣縮	D02-e0095					気管支攣縮	D05-e0052		
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）。			窒息	B01-e0098					窒息	D01-e0112	窒息	D02-e0113					窒息	D05-e0059		
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。									慢性閉塞性肺疾患（COPD）	D01-e0072	慢性閉塞性肺疾患（COPD）	D02-e0067								
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。									肺気腫	D01-e0089	肺気腫	D02-e0085								
咳	E0712	胸部が突然、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。									最大呼息流量率、減少	D01-e0082	最大呼息流量率、減少	D02-e0078								

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
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。									最大呼息流量率、増加	D01-e0083	最大呼息流量率、増加	D02-e0079								
呼吸数の減少	E0715	呼吸数の異常な減少。									呼吸数、減少	D01-e0075	呼吸数、減少	D02-e0070					呼吸数、減少	D05-e0042		
呼吸数の増加	E0716	呼吸数の異常な増加。									頻呼吸	D01-e0065	頻呼吸	D02-e0060					頻呼吸	D05-e0038		
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。									呼吸困難	D01-e0058	呼吸困難	D02-e0053					呼吸困難	D05-e0031		
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（FEV）、減少	D01-e0080	努力呼気量（FEV）、減少	D02-e0076								
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。									努力呼気量（FEV）、増加	D01-e0081	努力呼気量（FEV）、増加	D02-e0077								
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。									換気困難 低換気	D01-e0076 D01-e0078	換気困難 低換気	D02-e0071 D02-e0073					換気困難 低換気	D05-e0043 D05-e0045		
低酸素症	E0726	組織に到達する酸素量の不足。									低酸素症 無酸素症	D01-e0060 D01-e0077	低酸素症 無酸素症	D02-e0055 D02-e0072					低酸素症 無酸素症	D05-e0033 D05-e0044	低酸素症	D06-e0078
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向への変位。																				
鼻閉塞	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胞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。									咽頭炎	D01-e0101	咽頭炎	D02-e0098								
胸水	E0731	胸腔内の体液量の増加。症状には息切れ、せき、胸痛																				
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									人工呼吸器関連肺炎 肺炎	D01-e0068 D01-e0079	人工呼吸器関連肺炎 肺炎	D02-e0063 D02-e0075					人工呼吸器関連肺炎	D05-e0040		
気管支肺炎	E073301	終末細気管支の壁の急性炎症。									気管支肺炎	D01-e0097	気管支肺炎	D02-e0094					気管支肺炎	D05-e0051		
気胸	E0734	胸腔内の空気の異常な存在。									気胸	D01-e0091	気胸	D02-e0087					気胸	D05-e0047		
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。									急性肺障害（ALI） 腫肺症 下側肺障害 縦隔気腫 人工呼吸器関連肺損傷	D01-e0069 D01-e0073 D01-e0074 D01-e0093 D01-e0094	急性肺障害（ALI） 腫肺症 下側肺障害 肺機能障害 縦隔気腫 人工呼吸器関連肺損傷 過度の加湿	D02-e0064 D02-e0068 D02-e0069 D02-e0074 D02-e0089 D02-e0090 D02-e0147					人工呼吸器関連肺損傷 下側肺障害 縦隔気腫	D05-e0039 D05-e0041 D05-e0049		
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。									肺浮腫	D01-e0086	肺浮腫	D02-e0082								
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。									肺梗塞	D01-e0088	肺梗塞	D02-e0084								
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									高二酸化炭素血症 呼吸性アシドーシス	D01-e0059 D01-e0084	高二酸化炭素血症 呼吸性アシドーシス	D02-e0054 D02-e0080					高二酸化炭素血症	D05-e0032		
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。									呼吸性アルカローシス	D01-e0085	呼吸性アルカローシス	D02-e0081								
呼吸停止	E0741	呼吸機能の停止。									呼吸停止	D01-e0111	呼吸停止	D02-e0112					呼吸停止	D05-e0058		
呼吸不全	E0742	臓器組織潅流が重度に損なわれる程度に、低酸素症、									急性呼吸不全 慢性呼吸不全	D01-e0067 D01-e0071	急性呼吸不全 慢性呼吸不全	D02-e0062 D02-e0066								
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									のどの痛み	D01-e0125	咽喉痛 のどの痛み	D02-e0099 D02-e0126								
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。											人工呼吸器依存状態	D02-e0139								

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
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。上気道性喘鳴としても知られる。																				
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。																				
上気道刺激症状	E0754	上気道の炎症と腫れ。																				
いびき	E0755	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。																				
鼻閉	E0756	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。																				
呼吸関連睡眠障害	E0757	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。																				
鼻炎	E0758	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：基礎性）鼻炎等様々なサブタイプがある。																				
眼	E08	眼。																				
水晶体嚢の裂け	E0801	水晶体を収納している水晶体嚢内の裂傷。																				
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																				
結膜浮腫	E0803	眼球及び眼筋内膜の結膜の浮腫。																				
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																				
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さ嚢が、一部のタイプの角膜ジストロフィーや長期使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																				
角膜パンヌス	E0810	角膜組織の混濁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																				
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。																				
		角膜表面からの上皮組織異																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
角膜潰瘍	E0814	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																				
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。																				
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																				
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																				
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。																				
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	高眼圧症としても知られる、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、羞明及び雲視を伴う、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																				
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。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
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。																				
眩明	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	失明	A01-e0106			失明	B02-e0045													失明	D06-e0062
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眼繊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異常な感覚を表す総																				
角膜菲薄化	E0846	角膜構造の進行性変形。角膜の非薄化を特徴とする。																				
色素散乱症候群	E0847	処置又は装置の挿込みにより、虹彩色素が前房に放出され、眼線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。																				
眺膜出血	E0850	眺膜における血液の溢出。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
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																				
散瞳	E0854	散大した瞳孔																				
前房混濁	E0855	前房の残存水晶体上皮細胞増殖。																				
瞳孔障害	E0856	眼の瞳孔の構造または機能に影響を及ぼす状態。																				
角膜形状変化	E0857	異常な放射対称性として現れる角膜表面の形状の変																				
脈絡膜剥離	E0858	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。																				
脈絡膜滲出	E0859	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。																				
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。	難聴	A01-e0109																		
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。	耳鳴り	A01-e0108																		
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。																				
感染性外耳炎	E090801	外耳と外耳道を含む感染過程。																				
感染性中耳炎	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蛋白を引き起こす。																				
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、膨気	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。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
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																				
吐血	E1016	吐血。																				
腹部内出血	E1017	腹部内出血。																				
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。																				
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																				
放屁	E1035	腹部内の過剰ガス。																				
大腸炎	E1036	大腸の炎症。																				
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。																				
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																				
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。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
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																				
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。																				
多飲症	E1207	慢性的な水の過剰摂取を伴う頻度の口渇。																				
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。																				
甲状腺機能低下症	E1212	甲状腺ホルモンの異常な低値																				
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	血液中の窒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・多尿	E1308	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。																				
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。																				
尿路結石症	E1312	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。																				
間質性膀胱炎	E1313	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。																				
膀胱壁肥厚	E1314	膀胱壁の肥厚（膀胱の肉柱形成を含む）。																				
水腎症	E1315	腎臓に過剰な尿が蓄積し、腎臓の腫れを引き起こす状態。																				
膀胱機能障害	E1316	括約筋を含む膀胱の機能障害又は異常。																				
腎損傷	E1317	腎臓の外傷性損傷。																				
生殖系と乳房	E14	生殖系と乳房。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
腟分泌物異常	E1401	正常とは異なる帯黄、色、又は質感を有する腟からの分泌物。																				
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。																				
乳房腫瘤	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。																				
乳頭痛痛	E1410	乳頭に発生する痛痛。																				
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。																				
直腸膣瘻	E1412	直腸と膣の間の異常な連絡。																				
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。																				
膀胱膣瘻	E1416	腟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。																				
腟乾燥	E1419	腟の潤滑が不十分なために起こる腟口の不快なかゆみと灼熱感。																				
骨盤痛	E1420	骨盤領域の痛み																				
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。	流産	A01-e0132			流産	B02-e0043														
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限局する骨膜下出血で、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。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
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。																				
アプガースコアの低値	E1510	アプガースコアが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。																				
周産期脳損傷	E1513	出生時頃に生じた新生児の脳の損傷。																			脳障害	D06-e0068
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。																				
腹粘膜損傷	E1519	腹粘膜の損傷。																				
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。																				
筋骨格系	E16	筋骨格系。																				
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、関節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	骨の連続性が破壊した骨の外傷性又は病的損傷。	骨折	A01-e0099	骨折	B01-e0071	骨折	B02-e0047	骨折	B03-e0042												
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壊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。																				
脊体骨折	E160305	脊椎骨の連続性が破壊した脊椎の外傷性又は病的損傷。																				
結合組織の病気	E1604	結合組織を侵す炎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。													筋収縮	D03-e0079						
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。																				
咽喉困難	E1607	顎の痛み、不快感又は可動性の喪失による咽喉の問題。																				
筋膜炎／腱膜炎	E1608	筋膜の炎症。																				
腱鞘筋炎	E1609	筋肉の炎症と腱鞘変性。																				
頭部外傷	E1610	頭部の外傷性損傷。							頭部外傷	B03-e0043												

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
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。																				
無菌性のゆるみ	E161201	感染のない人工関節の固定不良。																				
感染性のゆるみ	E161202	感染のある人工関節の固定不良。																				
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。																				
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癌縮に起因する。																				
筋攣縮／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。																				
関節線維性癒着	E161604	過剰なコラーゲン産生と瘢痕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。																				
関節ロッキング	E161605	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。																				
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。金属腐食及び摩耗片の放出に続発するトラニオン症、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。	登録	A01-e0097																		
筋力低下／筋麻	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。																				
頬部痛	E1623	頬部領域の痛み。																				
頬部硬直	E1624	頬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。																				
骨外性骨化	E1626	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。																				
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																				
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。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
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。																				
脊柱変形	E1642	脊椎の異常な湾曲及び／又はアライメント。																				
腱障害	E1643	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。																				
コンパートメント症候群	E1644	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。																				
出血性関節症	E1645	関節内への出血。																				
骨切痕	E1646	骨の端にできた窪みで、骨折を伴わない。																				
外骨腫（骨）	E1647	骨の表面から外に突き出た良性肥大で、多くの場合、骨梁等の軟骨成分が含まれている。																				
骨骨臼突出	E1648	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。																				
摩擦音	E1649	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。																				
関節障害	E1650	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。																				
背部痛	E1651	背中のいずれかの部分の痛み。																				
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。	擦過傷	A01-e0088																		
血管浮腫	E1702	標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。							表皮水疱形成 血性水疱 表皮水疱破裂 膿疱	B03-e0030 B03-e0031 B03-e0032 B03-e0034												
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。	高周波火傷 温熱熱傷 低温熱傷 電撃傷	A01-e0118 A01-e0119 A01-e0120 A01-e0121	火傷(熱傷)	B01-e0080	火傷(熱傷)	B02-e0057	やけど	B03-e0038					熱傷	D03-e0061	熱傷	D04-e0049			火傷	D06-e0060
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。	冷媒による火傷	A01-e0122																		
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。	放射線火傷	A01-e0115																		
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。	熱感	A01-e0082																		
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。																				
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。	痒み	A01-e0078	痒み	B01-e0088	痒み	B02-e0066														
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。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
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、ポストスカーラサナール剥離、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。							皮疹	B03-e0024												
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。																				
異常瘢痕	E171501	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）																				
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。	紅斑	A01-e0113																		
色素過剰	E171602	メラニンの過剰沈着による皮膚の褐色化。																				
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。													皮膚障害	D03-e0065						
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。							皮膚びらん	B03-e0036												
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。							皮膚感染症	B03-e0040												
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、					皮膚炎	B02-e0065							発赤	D03-e0062						
腫瘍	E172001	新たに形成された組織組織内に腫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	かぶれ	A01-e0081	かぶれ	B01-e0089	かぶれ	B02-e0067	皮膚かぶれ 開放性の皮膚かぶれ	B03-e0021 B03-e0022					接触性皮膚炎	D03-e0064						
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。	湿疹	A01-e0080																		
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。																				
皮膚裂傷	E1721	摩擦やずれによって生じる皮膚組織の破れ。							開放性皮膚損傷 皮膚裂傷	B03-e0026 B03-e0028												
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。							皮膚への食い込み	B03-e0051												
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	流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。																				
創部臭	E1727	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。																				
爪の障害	E1728	手足の爪の色、形、質感、厚さの問題等、爪の異常。																				
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、血流やリンパ系を介して体の他の部位にも拡がることがある。																				
乳がん	E180101	乳房組織に発生又は発生する悪性新生物。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
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、液体や無定形の材料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。良性腫瘍も含まれうる。																				
感染症	E19	感染症。																				
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。									感染、細菌	D01-e0130										
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。									化膿性感染	D01-e0166										
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。									感染、無症候性	D01-e0134										
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。	感染	A01-e0128	感染	B01-e0082	感染	B02-e0059			感染 感染、直接 感染、間接 感染、発熱性	D01-e0129 D01-e0131 D01-e0132 D01-e0133	感染	D02-e0130	感染	D03-e0081	感染	D04-e0062			感染	D06-e0082
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。																				
傷害	E20	傷害。																				
骨破片	E2001	重傷した骨片の排泄。																				
挫傷	E2002	周囲への血液漏出を特徴とする皮膚の破裂を伴わない	打撲	A01-e0084	打撲 挫傷	B01-e0093 B01-e0094			打撲 挫傷	B03-e0044 B03-e0045												
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。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
びらん	E2006	皮膚、歯、粘膜、又は体組織を含むが、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異先をもたらし、感染又は腫瘍などのさらなる合併症をもたらす可能性がある。																				
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。													遺残	D03-e0073	遺残	D04-e0060				
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。	裂傷 裂創	A01-e0086 A01-e0087	裂傷（切り傷）	B01-e0074	裂傷（切り傷）	B02-e0051	裂傷	B03-e0027												
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。																				
創傷感染	E2012	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	損傷	A01-e0085	外傷	B01-e0073	外傷 損傷	B02-e0049 B02-e0050			損傷	D01-e0122	損傷	D02-e0123	その他の組織損傷	D03-e0066	意図しない組織損傷	D04-e0051	損傷	D05-e0063		
挫傷／圧迫壊死	E201401	外圧による組織の死亡。																			挫創 かぶれ	D06-e0056 D06-e0066
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。															傷害	D04-e0053				
会陰損傷	E2016	会陰への外傷性損傷。																				
処置合併症	E21	処置合併症。																				
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。	電気ショック	A01-e0124	電気ショック（感電）	B01-e0068	電気ショック（感電）	B02-e0040	感電	B03-e0053	感電	D01-e0155	感電	D02-e0149	電撃	D03-e0060	電撃	D04-e0048			感電	D06-e0076
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。									汚染	D01-e0149	汚染	D02-e0141					汚染	D05-e0078		
機器装着部（挿入部）疼痛	E2106	外部の人工置換機器に関連する痛み。																				
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	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。																				
インプラント痛	E2109	埋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。																				
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。	穿孔	A01-e0095	穿孔	B01-e0078	穿孔	B02-e0055							穿孔	D03-e0071	穿孔	D04-e0058				
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。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
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。																				
意図しない挿管	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	被ばく その他の放射線障害	A01-e0112 A01-e0116																		
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）。																				
医療機器使用部位感染	E2123	植込み型又は侵襲性の医療機器の局所的な感染。																				
意図しない血管アクセスの喪失	E2124	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。																				
複合性局所疼痛症候群	E2125	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。																				
骨折整復の喪失	E2126	骨折整復後の解剖学的アライメントの喪失。																				
人工関節周囲骨折	E2127	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。																				
埋込み部位硬化	E2128	組織又は構造の硬化／肥厚からなる病理学的プロセス。																				
腹膜透析排液異常	E2129	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）																				
移植不全	E2130	移植された移植片の不全。																				
調査・診断検査	E22	調査・診断検査。																				
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									低酸素血症 動脈血酸素飽和度低下	D01-e0061 D01-e0064	低酸素血症 動脈血酸素飽和度低下	D02-e0056 D02-e0059					低酸素血症 動脈血酸素飽和度低下	D05-e0034 D05-e0037		
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係する状態。																				
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。																				
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。									発熱	D01-e0116	発熱	D02-e0117							発熱	D06-e0064
高体温症	E230102	異常に高い体温。発熱なし。									高体温	D01-e0117	高体温	D02-e0118								
低体温	E230103	異常に低い体温。									低体温	D01-e0118	低体温	D02-e0119							低体温症	D06-e0074
歩行・姿勢維持困難	E2302	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。																				
被膜肉瘤	E2303	インプラント周囲に形成される瘢痕組織の締め付け。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
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った又は紫がかった変色。									チアノーゼ	D01-e0063	チアノーゼ	D02-e0058					チアノーゼ	D05-e0036		
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。							不快感	B03-e0049												
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。																				
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通路。																				
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																				
化膿性分泌物	E231501	口腔頭蓋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。	脱毛	A01-e0114																		
ヘルニア	E2319	開口部又は脆弱化した領域を通って、臓器又は腹膜脂肪組織の一部が突出すること。	椎間板ヘルニア	A01-e0104																		
高血圧	E2320	異常に高い血圧。																				
低血圧	E2321	異常に低い血圧。									血圧低下	D01-e0105	血圧低下	D02-e0104								
充血	E2322	一部又は臓器の血液量の増加：うっ血又は充血。																				
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。									炎症	D01-e0120	炎症	D02-e0121								
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。									壊死	D01-e0127	壊死	D02-e0128							壊死	D06-e0058
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。									閉塞	D01-e0103	閉塞	D02-e0102								
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	痛み	A01-e0079	痛み	B01-e0084	痛み	B02-e0061	疼痛	B03-e0047					苦痛	D03-e0083	苦痛	D04-e0064			苦痛	D06-e0084
倒痛	E233001	物部の痛み。									倒痛	D01-e0124	倒痛	D02-e0125								
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																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
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。																				
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、血圧及び組織潅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う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で、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。									気管狭窄 狭窄	D01-e0100 D01-e0102	気管狭窄 狭窄	D02-e0097 D02-e0100								
再狭窄	E233701	治療後の狭窄の再発。																				
膿胞・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。																				
末梢浮腫	E233801	末梢血管系によって漏洩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。																				
血行動態不安定	E2343	血圧の異常または不安定																				
音声変調	E2344	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。																				
熱中症	E2345	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。																				
肥大	E2346	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。																				
呼気臭	E2347	異常な息の臭い（例：口臭、フルーティー／甘い呼気）。																				
異常粘膜分泌物	E2348	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。																				
離脱症候群	E2349	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。																				
組織刺激	E2350	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。																				
萎縮	E2351	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。																				
その他	E24	その他。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
情報不足	E2401	何らかの健康への影響が生じたかどうかが明らかではない、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。																				
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。	中毒	A01-e0130	血行障害 循環不全	B01-e0096 B01-e0100					吞異性呼吸 皮下気腫 気道粘膜損傷	D01-e0066 D01-e0092 D01-e0096	吞異性呼吸 皮下気腫 気道粘膜損傷 尿量低下 脳灌流圧の低下	D02-e0061 D02-e0088 D02-e0092 D02-e0106 D02-e0107					皮下気腫	D05-e0048	傷害 落下	D06-e0072 D06-e0080
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。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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。							脳障害	D10-e0038													
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。																					
脳過潅流症候群	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又は体外に失われること。																					
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な骨格筋収縮。													痙攣	E01-e0070							
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。																			めまい	E04-e0069	
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	低酸素脳症 脳の高次障害	D07-e0052 D07-e0062	低酸素脳症	D08-e0053					低酸素脳症	D11-e0039	低酸素脳症	D12-e0035									
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。	頭痛	D07-e0070	頭痛	D08-e0062					頭痛	D11-e0050	頭痛	D12-e0051							頭痛	E04-e0058	
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。	意識不明	D07-e0065							意識不明	D11-e0048	意識不明	D12-e0046									
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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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。																			筋振戦	E04-e0108	
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。													反回神経切断	E01-e0084							
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。																					
骨髄損傷	E012401	骨髄の外傷性損傷。																					
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。感覚、刺痛、しびれ、筋力低下を伴って発現																	神経障害	E03-e0022			
しびれ	E0127	体の一部の感覚が失われること。													痺れ	E01-e0075							
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。吃音、リスプス、構音障害及び音声障害を含む。													嗄声	E01-e0048							
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。																	脳血管障害	E03-e0027	脳血管障害	E04-e0080	
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。																	出血性脳血管障害	E03-e0026	出血性脳血管障害	E04-e0079	
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。																	虚血性脳血管障害	E03-e0025	虚血性脳血管障害	E04-e0078	
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。																			知覚減退	E04-e0060	
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。																			味覚異常	E04-e0067	
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																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
特発性頭蓋内圧亢進症	E0142	腫瘤（偽性脳腫瘍）又は水頭症が存在しているのと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。	意識レベルの低下	D07-e0064							意識レベルの低下	D11-e0047	意識レベルの低下	D12-e0045									
硬膜裂傷	E0144	髄膜の他の層への損傷の有無によらない、硬膜への損傷。																					
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。																			倦怠感	E04-e0055	
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。																					
眠気・傾眠	E0209	日覚めたままでいるのに苦労する感覚。																					
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																			貧血 血球減少	E04-e0064 E04-e0083	
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。																			血液凝固	E04-e0094	
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。																			血小板減少	E04-e0084	
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。																			溶血	E04-e0089	
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。													敗血症	E01-e0053	敗血症	E02-e0062	敗血症	E03-e0020			敗血症
感染腫	E0307	脳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。																					
白血球数低値	E0309	白血球数が正常範囲を下回る。好中球減少を含む。																			白血球減少	E04-e0085	

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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）。																			アルブミン濃度低下	E04-e0082	
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。	アレルギー反応	D07-e0075							アレルギー反応	D11-e0055			過敏症	E01-e0040	過敏症	E02-e0049					
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	アナフィラキシー	D07-e0076							アナフィラキシー	D11-e0056					ショック	E02-e0050					
アナフィラキシー様／アナフィラキシー	E040202	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。																					
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。																					
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																					
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、動脈内部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																	末梢閉塞	E03-e0047			
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。																	空気塞栓	E03-e0042			
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。																					
栓塞栓症	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。																					
脂肪塞栓症	E050305	循環血液中の脂肪粒子による血管閉塞。																					
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																					
血腫	E0505	血管の壁の破れによって、臓器、空間、組織に局所的																	血腫	E03-e0043			
															出血	E01-e0066	出血	E02-e0072	内出血	E03-e0032	出血	E04-e0091	

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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。																					
塗血	E0509	組織内の酸素が欠乏し、一般的には体のある領域への													乳道粘膜の塗血	E01-e0079							
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。																					
血管炎	E0512	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。																					
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急梗塞に続いて、心腔内にも発生しうる。																	仮性動脈瘤	E03-e0038			
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。																	血栓症 重急性血栓症	E03-e0044 E03-e0048			
血管解離	E0515	血管壁内の自然又は誘発性の断裂。																	血管解離	E03-e0033			
大動脈解離	E051501	大動脈壁の自然発生的又は誘発的な裂傷。																					
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																	攣縮	E03-e0036			
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																	亀裂 穿孔 損傷	E03-e0030 E03-e0031 E03-e0034			
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。																					
再潅流障害	E0520	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。																					
冠動脈閉塞	E0521	冠状動脈口又は冠動脈の部分的又は完全な閉塞。																					
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。																	不整脈	E03-e0046	その他不整脈	E04-e0106	
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、心房内の異常な電気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	心房内の異常な電気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。	心拍数低下	D07-e0060	心拍数低下	D08-e0060					心拍数低下	D11-e0045	心拍数低下	D12-e0043									

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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。																	心ブロック	E03-e0028			
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。																	心室細動	E03-e0023			
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	心停止	D07-e0078	心停止	D08-e0067					心停止	D11-e0058	心停止	D12-e0059									
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。																	心タンポナーデ	E03-e0024			
心筋症	E0606	心筋の疾患。																					
心血管障害・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機能障害／不全。拡張機能障害及び収縮機能障害を含む。																					
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																	狭心症 不安定狭心症	E03-e0040 E03-e0041			
心筋梗塞	E061202	心臓の一部に血流が減少又は停止し、心筋に損傷をもたらす状態。																	急性心筋梗塞	E03-e0039			
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：心臓の電気的活動の変化。																					
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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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力性を低下させた。																					
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。																					
術中心臓弁損傷	E0624	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。																					
心中隔欠損残存シャント	E0625	中隔欠損の外科的矯正後の心臓における不規則な血流																					
弁圧較差増加	E0626	心臓弁を横切る圧力の増加																					
術中心臓損傷	E0627	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。																					
呼吸器系	E07	呼吸器系。																					
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。													気道閉塞	E01-e0078							
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	E01-e0060							
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。																				誤嚥性肺炎	
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													喘息様症状	E01-e0043	喘息様症状	E02-e0052					
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。													気管支炎	E01-e0047							
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）。	窒息	D07-e0068									窒息	D12-e0049									
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。													肺気腫	E01-e0083							
咳	E0712	胸部が突然、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。													咳	E01-e0071					咳き込み	E04-e0110	
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、完全な肺能張から始まる。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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、減少	D07-e0055	呼吸数、減少	D08-e0056							呼吸数、減少	D12-e0038									
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。													呼吸困難	E01-e0061	呼吸困難	E02-e0066			呼吸困難	E04-e0075	
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。	換気困難	D07-e0056									換気困難	D12-e0039	換気不全	E01-e0056							
低酸素症	E0726	組織に到達する酸素量の不足。	低酸素症 無酸素症	D07-e0050 D07-e0057	低酸素症 無酸素症	D08-e0051 D08-e0057			低酸素症	D10-e0046	低酸素症 無酸素症	D11-e0037 D11-e0042	低酸素症 無酸素症	D12-e0033 D12-e0040									
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向への変位。																					
鼻閉塞	E0728	鼻腔の閉塞。																			鼻閉	E04-e0063	
肺の過膨張	E0729	末端細気管支より遠位の肺気腫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																					
喘鳴	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													肺炎	E01-e0049							
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。					肺虚脱 気胸	D09-e0073 D09-e0075							気胸 縦隔気腫	E01-e0057 E01-e0080							
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																					
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。	呼吸停止	D07-e0067									呼吸停止	D12-e0048									
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、													呼吸不全	E01-e0062							
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頭組織の破裂。																					
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	のどの痛み	D07-e0071	のどの痛み	D08-e0063					のどの痛み	D11-e0051	のどの痛み	D12-e0052									
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
															喘鳴	E01-e0081							
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。上気道性喘鳴としても知られる。																					
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。																					
上気道刺激症状	E0754	上気道の炎症と腫れ。																					
いびき	E0755	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。																					
鼻閉	E0756	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。																					
呼吸関連睡眠障害	E0757	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。																					
鼻炎	E0758	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。																					
眼	E08	眼。																					
水晶体嚢の裂け	E0801	水晶体を収納している水晶体嚢内の裂傷。																					
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																					
眼腫浮腫	E0803	眼球及び眼瞼内膜の結膜の浮腫。																					
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																					
角膜代償不全	E0806	角膜の完全性を維持できない；又は角膜内皮が脆弱を維持できないことに起因する角膜浮腫。																					
角膜浮腫	E0807	腫った腫れた角膜。																					
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																					
角膜パンヌス	E0810	供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																					
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。																					
		角膜表面からの上皮組織変																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
角膜潰瘍	E0814	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																					
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。																					
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																					
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																					
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 輪。																					
前房出血	E0824	前眼房内出血。																					
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	高眼圧症としても知られる、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																			目の充血	E04-e0103	
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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	開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																					
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異常な感覚を表す総																					
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	結膜又は装置の植込みにより、虹彩色素が前房に放出され、眼組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。																					
脈膜出血	E0850	脈膜における血液の溢出。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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																					
散瞳	E0854	散大した瞳孔																					
前房混濁	E0855	前房の残存水晶体上皮細胞増殖。																					
瞳孔障害	E0856	眼の瞳孔の構造または機能に影響を及ぼす状態。																					
角膜形状変化	E0857	異常な放射対称性として現れる角膜表面の形状の変																					
脈絡膜剥離	E0858	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。																					
脈絡膜滲出	E0859	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。																					
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幻聴。																			耳鳴り	E04-e0068	
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。																					
感染性外耳炎	E090801	外耳と外耳道を含む感染過程。																					
感染性中耳炎	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蝸牛を引き起こす。																					
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膨脹している状態。																					
腹痛	E1002	腹部の痛覚。																			腹痛	E04-e0065	
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	頻回でかつ緩性の排便。																			下痢	E04-e0102	下痢
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、腸気	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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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																					胃食道逆流症 逆流
吐血	E1016	吐血。																					
腹腔内出血	E1017	腹腔内出血。																					
食道裂傷	E1018	裂けた、ばろばろになった、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。																			悪心	E04-e0070	悪心
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。																					腹膜炎
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。																					
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。																			嘔吐	E04-e0129	嘔吐
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	腹腔内の過剰ガス。																					
大腸炎	E1036	大腸の炎症。																					
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、機能が著しく衰失する。																					
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。																					
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																					
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。																			不均衡症候群	E04-e0086	
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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。																					
はてり（顔面潮紅）	E1204	一時的及び／又は突然の激しい体の熱感、潮紅、ときに血液中のブドウ糖濃度が異常に高くなること。																			はてり 顔面紅潮	E04-e0066 E04-e0095	
高血糖	E1205																						
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。																					
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。																					
甲状腺機能低下症	E1212	甲状腺ホルモンの異常な低値																					
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。															血尿	E02-e0068					
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	血液中の窒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・多尿	E1308	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。																					
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。															尿混濁	E02-e0069					
尿路結石症	E1312	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。															結石	E02-e0074					
間質性膀胱炎	E1313	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。																					
膀胱壁肥厚	E1314	膀胱壁の肥厚（膀胱の肉柱形成を含む）。																					
水腎症	E1315	腎臓に過剰な尿が蓄積し、腎臓の腫れを引き起こす状態。																					
膀胱機能障害	E1316	括約筋を含む膀胱の機能障害又は異常。																					
腎損傷	E1317	腎臓の外傷性損傷。																					
生殖系と乳房	E14	生殖系と乳房。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
腟分泌物異常	E1401	正常とは異なる嗅覚、色、又は質感を有する腟からの分泌物。																					
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。																					
乳房腫瘤	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、良性又は悪性腫瘤の存在などがある。																					
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。																					
直腸腟瘻	E1412	直腸と腟の間の異常な連絡。																					
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。																					
膀胱腟瘻	E1416	腟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。																					
腟乾燥	E1419	腟の潤滑が不十分なために起こる腟口の不快なかゆみと灼熱感。																					
骨盤痛	E1420	骨盤領域の痛み																					
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限局する骨膜下出血で、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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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。																					
アプガースコアの低値	E1510	アプガースコアが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。																					
新生児筋力障害	E1512	生後1カ月以内に筋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。																					
腹粘膜損傷	E1519	腹粘膜の損傷。																					
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。																					
筋骨格系	E16	筋骨格系。																					
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、関節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、突然かつ不随意の収縮。																			筋痙攣	E04-e0109	
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。																					
咽喉困難	E1607	嚥の痛み、不快感又は可動性の喪失による咽喉の問題。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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。																					
無菌性のゆるみ	E161201	感染のない人工関節の固定不良。																					
感染性のゆるみ	E161202	感染のある人工関節の固定不良。																					
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。																					
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症縮に起因する。																					
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。																					
関節線維性癒着	E161604	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。																					
関節ロッキング	E161605	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。																					
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。金属腐食及び摩耗片の放出に続発するトラニオン症、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病変。																					
頚部痛	E1623	頚部領域の痛み。																					
頚部硬直	E1624	頚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。																					
骨外性骨化	E1626	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。																					
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																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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	脚や腕の痛み。																					
脊柱変形	E1642	脊椎の異常な湾曲及び／又はアライメント。																					
腱障害	E1643	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。																					
コンパートメント症候群	E1644	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。																					
出血性関節症	E1645	関節内への出血。																					
骨切痕	E1646	骨の隙にできた窪みで、骨折を伴わない。																					
外骨腫（骨）	E1647	骨の表面から外に突き出た良性肥大で、多くの場合、骨梁等の軟骨成分が含まれている。																					
寛骨臼突出	E1648	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。																					
摩擦音	E1649	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。																					
関節障害	E1650	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。																					
背部痛	E1651	背中のいずれかの部分の痛み。																					
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。					火傷	D09-e0061	火傷	D10-e0032													
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。																			灼熱感	E04-e0056	
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。																					
悪細胞の播種	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。																					
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。													痒み	E01-e0074	痒み	E02-e0057			痒み	E04-e0051	
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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、ポストスカーラザナール剥離、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。																			発疹	E04-e0047	
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。													瘢痕形成	E01-e0085							
異常瘢痕	E171501	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）																					
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。																			発赤	E04-e0045	
色素過剰	E171602	メラニンの過剰沈着による皮膚の褐色化。																					
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、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。																					
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、													発赤	E01-e0044	発赤	E02-e0053					発赤
腫痛	E172001	新たに形成された組織部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																					かぶれ
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。													蕁麻疹	E01-e0042	蕁麻疹	E02-e0051			蕁麻疹	E04-e0044	
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。																					
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。																					
創部臭	E1727	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。																					
爪の障害	E1728	手足の爪の色、形、質感、厚さの問題等、爪の異常。																					
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がある。																					
乳がん	E180101	乳房組織に発生又は発生する悪性新生物。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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、液体や無定形の材料を含んでいることもある、袋状の閉じた腔様構造物。																					
結節	E1803	小さなしこり、腫れ、組織のかたまり。																					
腫形腫瘍	E1804	通常嚢胞や液体領域を含まない組織の異常な塊。腫形腫瘍は、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。腫形腫瘍には、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。良性腫瘍も含まれうる。																					
感染症	E19	感染症。																					
細菌感染	E1901	グラム陽性菌又はグラム陰性菌による全性感染症。																					
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。	感染	D07-e0073	感染	D08-e0065	感染	D09-e0071	感染	D10-e0048	感染	D11-e0053	感染	D12-e0054	感染	E01-e0051	感染	E02-e0060	感染	E03-e0019	感染	E04-e0072	感染
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、脳、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。																					
傷害	E20	傷害。																					
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裂を伴わない																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
びらん	E2006	皮膚、歯、粘膜、又は体腔散を含むが、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、感染又は腫瘍などのさらなる合併症をもたらす可能性がある。													びらん	E01-e0087							びらん
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。																	体内遺残	E03-e0059			
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。																					
創傷感染	E2012	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													損傷	E01-e0068							
挫傷／圧迫壊死	E201401	外圧による組織の死亡。					かぶれ	D09-e0065	かぶれ	D10-e0036													
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：報告書に特定の毒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。																					
会陰損傷	E2016	会陰への外傷性損傷。																					
処置合併症	E21	処置合併症。																					
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。																					癒着
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。	電撃	D07-e0080	電撃	D08-e0069	感電	D09-e0069	感電	D10-e0044													
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。	汚染	D07-e0084	汚染	D08-e0073					汚染	D11-e0062	汚染	D12-e0065									
機器装着部（挿入部）疼痛	E2106	外部の人工置換機器に関連する痛み。																					
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	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。																					
インプラント痛	E2109	嵌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。																					
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。																					
意識静	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透して作られる穴又は開口部。													穿孔	E01-e0067							穿孔
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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。																					
意図しない挿管	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。																					
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）。																					
医療機器使用部位感染	E2123	植込み型又は侵襲性の医療機器の局所的な感染。																					
意図しない血管アクセスの喪失	E2124	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。																					
複合性局所疼痛症候群	E2125	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。																					
骨折整復の喪失	E2126	骨折整復後の解剖学的アライメントの喪失。																					
人工関節周囲骨折	E2127	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。																					
陥込み部位硬化	E2128	組織又は構造の硬化／肥厚からなる病理学的プロセス。																					
腹膜透析排液異常	E2129	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）																					
移植不全	E2130	移植された移植片の不全。																					
調査・診断検査	E22	調査・診断検査。																					
異常な血流ガス	E2201	血流ガス測定値の異常。																					
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	低酸素血症 動脈血酸素飽和度低下	D07-e0051 D07-e0054	低酸素血症 動脈血酸素飽和度低下	D08-e0052 D08-e0055					低酸素血症 動脈血酸素飽和度低下	D11-e0038 D11-e0041	低酸素血症 動脈血酸素飽和度低下	D12-e0034 D12-e0037									
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。																					
黒血症	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係する状態。													黒血症	E01-e0052	黒血症	E02-e0061					
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。																					
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。					発熱	D09-e0063	発熱	D10-e0034					発熱	E01-e0054	発熱	E02-e0063			発熱	E04-e0073	
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。							低体温症	D10-e0042													
歩行・姿勢維持困難	E2302	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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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。																			悪寒	E04-e0050	
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った又は紫がかった変色。	チアノーゼ	D07-e0053	チアノーゼ	D08-e0054					チアノーゼ	D11-e0040	チアノーゼ	D12-e0036									
食欲減退	E2306	食物に対する欲求の欠如。																					食欲不振
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。																			発汗異常 異常発汗	E04-e0096 E04-e0098	
不快感	E2311	精神的又は身体的な不安、痛み、又は苦痛の感覚。																			気分不快	E04-e0052	
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。																					
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。																					胃結腸瘻
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。													肉芽形成	E01-e0082							肉芽形成
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って、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。																	高血圧	E03-e0050	血圧上昇	E04-e0076	
低血圧	E2321	異常に低い血圧。	血圧低下	D07-e0059	血圧低下	D08-e0059					血圧低下	D11-e0044	血圧低下	D12-e0042	血圧低下	E01-e0058	血圧低下	E02-e0065	低血圧	E03-e0045	血圧低下 低血圧	E04-e0077 E04-e0100	
充血	E2322	一部又は臓器の血液量の増加：うっ血又は充血。																					
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通過。																					
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。													炎症	E01-e0046	炎症	E02-e0055					
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。							壊死	D10-e0030					壊死	E01-e0064							壊死
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。																					腸閉塞 閉塞
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					苦痛	D09-e0077	苦痛	D10-e0050					痛み	E01-e0073	疼痛	E02-e0058			背部痛	E04-e0062	苦痛
陰痛	E233001	陰部の痛み。																			陰痛	E04-e0054	
蒼白	E2331	顔面の不健康、蒼白又は白色の外観。																			顔色不良	E04-e0093	
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																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
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。													ショック	E01-e0041					ショック	E04-e0043	
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う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で、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。													幽門狭窄 気道狭窄	E01-e0059 E01-e0077							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。													浮腫	E01-e0088	浮腫	E02-e0075			眼瞼浮腫 浮腫	E04-e0097 E04-e0099	
末梢浮腫	E233801	末梢血管系によって漏出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。																					
痛痛	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。													痛痛	E01-e0065	痛痛	E02-e0071					痛痛
剥離開	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。																					
血行動態不安定	E2343	血圧の異常または不安定																					
音声変調	E2344	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。																					
熱中症	E2345	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。																					
肥大	E2346	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。																					
呼気臭	E2347	異常な息の臭い（例：口臭、フルーティー／甘い呼気）。																					
異常粘膜分泌物	E2348	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。																					
離脱症候群	E2349	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。																					
組織刺激	E2350	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。																					
萎縮	E2351	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。																					
その他	E24	その他。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
情報不足	E2401	何らかの健康への影響が生じたかどうかが明らかではない、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。																					
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。	脳灌流圧の低下	D07-e0061			傷害	D09-e0067	傷害	D10-e0040	傷害	D11-e0035	傷害	D12-e0031	皮下気腫	E01-e0086					喉頭異常 心停亢進 知覚異常 動悸 ヘマトクリット値上昇 ヘモグロビン量上昇 末梢血管障害 透析アミロイドーシス	E04-e0053 E04-e0057 E04-e0059 E04-e0061 E04-e0087 E04-e0088 E04-e0104 E04-e0112	組織壊没 僧孔拡張 僧孔閉鎖
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
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。						脳ヘルニア	E08-e0083														
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。																					
脳過潅流症候群	E0104	頚動脈内膜剥離術（CEA）又は頚動脈ステント留置術（CAS）後の予想外の脳血流の増加。				過潅流症候群	E07-e0149																
脳室拡大	E0105	脳室の異常な拡大。				脳室拡大	E07-e0164	脳室拡大	E08-e0077														
脳脊髄液漏出	E0106	脳脊髄液が周囲の組織又は体外に失われること。																					
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な骨格筋収縮。				痙攣	E07-e0182			痙攣	E09-e0103							痙攣	E13-e0101				
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	E08-e0076														
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。				感覚性失語	E07-e0096																
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																					
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。						頭痛	E08-e0051														
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。																意識消失	E13-e0084				
昏睡	E011901	著明な脳活動の低下に伴う深刻な意識喪失状態。				昏睡	E07-e0176			昏睡	E09-e0099												
失神寸前の状態	E011902	極度に衰弱し、失神のおそれがある。																					
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。						髄膜炎	E08-e0044														
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。						筋痙縮	E08-e0070	痙縮	E09-e0102							筋痙縮	E13-e0087				
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
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。				麻痺	E07-e0115																
対麻痺	E012203	脚と体の下部の麻痺。																					
不全麻痺	E012204	程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。																					
骨髄損傷	E012401	骨髄の外傷性損傷。						骨髄損傷	E08-e0062														
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				神経障害	E07-e0106					神経障害	E10-e0038	神経障害	E11-e0042	神経障害	E12-e0052	神経障害	E13-e0066				
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。				上肢神経叢損傷	E07-e0104																
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。吃音、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細菌性くも膜炎で、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脊髄の症状を伴う。						くも膜炎	E08-e0075														
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。				脳血管障害	E07-e0114	脳血管障害	E08-e0065					脳血管障害	E11-e0038			脳血管障害	E13-e0072				
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。				出血性脳血管障害	E07-e0113	出血性脳血管障害	E08-e0064					出血性脳血管障害	E11-e0037			出血性脳血管障害	E13-e0071				
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。				虚血性脳血管障害	E07-e0112	虚血性脳血管障害	E08-e0063					虚血性脳血管障害	E11-e0036			虚血性脳血管障害	E13-e0070				
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。																感覚鈍麻	E13-e0086				
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。				一過性脳虚血発作	E07-e0138																
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				血管迷走神経反応	E07-e0156																
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
特発性頭蓋内圧亢進症	E0142	腫瘤（偽性脳腫瘍）又は水頭症が存在しているのと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。						意識低下	E08-e0081														
硬膜裂傷	E0144	髄膜の他の層への損傷の有無によらない、硬膜への損傷。																					
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。						興奮 精神状態の悪化	E08-e0050 E08-e0052	興奮	E09-e0098												
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。						倦怠感	E08-e0049									倦怠感	E13-e0057				
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。																					
眠気・傾眠	E0209	日覚めたままでいるのに苦労する感覚。																					
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						貧血	E08-e0054														
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。				血小板減少	E07-e0134																
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。																循環虚脱	E13-e0065				
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。	E05-e0058			敗血症	E07-e0088	敗血症	E08-e0057											敗血症	E14-e0056	敗血症	E15-e0053
感染腫	E0307	組織の中に腫瘍様に集まった血清。				感染腫	E07-e0175																
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
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）。																					
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、臓器又は器官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。				アレルギー反応	E07-e0071	過敏症	E08-e0039					アレルギー	E11-e0019	金属アレルギー	E12-e0029			過敏症	E14-e0044		
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																		ショック	E14-e0043		
アナフィラキシー様／アナフィラキシー	E040202	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。				アナフィラキシー	E07-e0070																
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。																					
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				動脈瘤	E07-e0162																
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、動脈内部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				塞栓症	E07-e0145					塞栓症	E10-e0052	塞栓症	E11-e0056	塞栓症	E12-e0066						
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。				空気塞栓	E07-e0155			空気塞栓	E09-e0088			空気塞栓	E11-e0049								
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。																					
物塞栓症	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。																					
脂肪塞栓症	E050305	循環血液中の脂肪粒子による血管閉塞。																					
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				皮下漏出 血管外漏出	E07-e0132 E07-e0139					滲出	E10-e0049			滲出	E12-e0065						
血腫	E0505	血管の壁の破れによって、臓器、空間、組織に局所的		血腫	E06-e0071	血腫	E07-e0157	急性硬膜下血腫 血腫	E08-e0082 E08-e0085			血腫	E10-e0043	血腫	E11-e0050	血腫	E12-e0059	血腫	E13-e0089	血腫	E14-e0047		
				出血	E06-e0065	出血 内出血	E07-e0126 E07-e0130											出血 内出血	E13-e0078 E13-e0081	出血	E14-e0075	出血	E15-e0047	

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
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				虚血	E07-e0154																
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。																					
血管炎	E0512	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。				静脈炎	E07-e0144							静脈炎	E11-e0059								
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。				仮性動脈瘤	E07-e0150																
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。				血栓症	E07-e0143			血栓症	E09-e0089	血栓症	E10-e0044	血栓症	E11-e0051	血栓症	E12-e0060						
血管解離	E0515	血管壁内の自然又は誘発性の断裂。				血管解離	E07-e0122																
大動脈解離	E051501	大動脈壁の自然発生的又は誘発的な裂傷。																					
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				スパズム 壁扁	E07-e0183 E07-e0184																
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																					
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。																					
再潅流障害	E0520	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。																					
冠動脈閉塞	E0521	冠状動脈口又は冠動脈の部分的又は完全な閉塞。																					
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。				不整脈	E07-e0148							不整脈	E11-e0058			不整脈	E13-e0097	不整脈	E14-e0052		
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、心房内の異常な電気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。				心房細動	E07-e0108																
心房粗動	E060103	心房内の異常な電気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。				徐脈	E07-e0174			徐脈	E09-e0100			徐脈	E11-e0061								

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
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。				心ブロック	E07-e0107							短期的心臓伝導障害	E11-e0035								
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。				頻脈	E07-e0166																
心室細動	E060110	心室筋の無秩序な収縮を特徴とする不整脈。				心室細動	E07-e0118																
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																		心停止	E14-e0066		
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こと。				心穿孔	E07-e0128																
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。				心タンポナーデ	E07-e0105																
心筋症	E0606	心筋の疾患。																					
心血管障害・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機能障害／不全。拡張機能障害及び収縮機能障害を含む。				心収縮不全	E07-e0173																
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。				心内膜炎	E07-e0077																
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。				心筋虚血	E07-e0158																	
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				狭心症 不安定狭心症	E07-e0167 E07-e0168											狭心症 不安定狭心症	E13-e0093 E13-e0094					
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。				心筋梗塞	E07-e0152							心筋梗塞	E11-e0055			心筋梗塞	E13-e0083				
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。																					
心筋捻傷	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：心臓の電気的活動の変化。																					
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	心臓の炎症。				心膜炎	E07-e0199																
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。				大動脈弁閉鎖不全症	E07-e0110																
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。				僧帽弁閉鎖不全症	E07-e0109																
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
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力性を低下させた。																					
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。																					
術中心臓弁損傷	E0624	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。				弁損傷	E07-e0202																
心中隔欠損残存シャント	E0625	中隔欠損の外科的矯正後の心臓における不規則な血流																					
弁圧較差増加	E0626	心臓弁を横切る圧力の増加																					
術中心臓損傷	E0627	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。																					
呼吸器系	E07	呼吸器系。																					
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	E14-e0063		
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。	E05-e0057	誤嚥性肺炎	E06-e0057																		
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				喘息様症状	E07-e0074	喘息様症状	E08-e0038											喘息	E14-e0045		
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）。																					
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	胸部が突然、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、完全な肺胞領から始まる。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
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。				呼吸困難	E07-e0093	呼吸困難	E08-e0061									呼吸困難	E13-e0063	呼吸困難	E14-e0061		
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。				血胸	E07-e0142																
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、熱門音を生じる。																					
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。								呼吸抑制	E09-e0084												
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向への変位。																					
鼻閉塞	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腫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				胸水 胸水貯留	E07-e0140 E07-e0179																
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				肺炎	E07-e0089																
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。				気胸	E07-e0098																
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。				肺水腫	E07-e0116																
肺高血圧症	E0737	肺又は心臓障害による肺循環内の圧上昇。						肺高血圧	E08-e0087														
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局所性壊死で、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																					
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。				呼吸停止	E07-e0101											呼吸停止	E13-e0064	呼吸停止	E14-e0065		
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、																					
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。																		呼吸機能低下	E14-e0064		
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頭組織の破裂。																					
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																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
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。上気道性喘鳴としても知られる。																					
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。																					
上気道刺激症状	E0754	上気道の炎症と腫れ。																					
いびき	E0755	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。																					
鼻閉	E0756	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。																					
呼吸関連睡眠障害	E0757	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。																					
鼻炎	E0758	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：薬剤性）鼻炎等様々なサブタイプがある。																					
眼	E08	眼。																					
水晶体嚢の裂け	E0801	水晶体を収納している水晶体嚢内の裂傷。																					
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																					
結膜浮腫	E0803	眼球及び眼瞼内膜の結膜の浮腫。																					
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																					
角膜代償不全	E0806	角膜の完全性を維持できない；又は角膜内皮が脆弱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																					
角膜パンヌス	E0810	供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																					
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。																					
		角膜表面からの上皮組織変																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
角膜潰瘍	E0814	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																					
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。																					
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																					
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																					
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 輪。																					
前房出血	E0824	前眼房内出血。																					
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	高眼圧症としても知られる、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																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
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。				視覚異常	E07-e0102																
光視症	E083801	突然又は短時間の光の発射の知覚。																					
眼内閃光	E083802	開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。				視野障害	E07-e0103	視力低下	E08-e0086														
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																					
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異常な感覚を表す総																					
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	結膜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。																					
脈絡膜出血	E0850	脈絡膜における血液の溢出。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
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																					
散瞳	E0854	散大した瞳孔																					
前房混濁	E0855	前房の残存水晶体上皮細胞増殖。																					
瞳孔障害	E0856	眼の瞳孔の構造または機能に影響を及ぼす状態。																					
角膜形状変化	E0857	異常な放射対称性として現れる角膜表面の形状の変																					
脈絡膜剥離	E0858	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。																					
脈絡膜滲出	E0859	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。																					
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。																					
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。																					
感染性外耳炎	E090801	外耳と外耳道を含む感染過程。																					
感染性中耳炎	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。																					
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膨張している状態。																					
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。液体は感染性であったり、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。	E05-e0080							下痢	E09-e0097												
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、腸気	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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
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	E05-e0071 E05-e0072	逆流	E06-e0070																		
吐血	E1016	吐血。																					
腹腔内出血	E1017	腹腔内出血。																					
食道裂傷	E1018	裂けた、ばろばろになった、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。	E05-e0052			悪心	E07-e0084	悪心	E08-e0047									悪心	E13-e0059				
膵炎	E1021	膵臓の炎症。																		膵炎	E14-e0071		
食道穿孔	E1022	食道の内容物が縦隔内に透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。	E05-e0059	腹膜炎	E06-e0052			腹膜炎	E08-e0045														
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。																					
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。	E05-e0093	嘔吐	E06-e0069	嘔吐	E07-e0204											嘔吐	E13-e0085				
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	腹腔内の過剰ガス。																					
大腸炎	E1036	大腸の炎症。																					
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。				肝機能障害	E07-e0097																
肝不全	E1105	肝臓に持続的かつ重度の障害が生じ、機能が著しく衰失する。																					
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。																					
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																脱水	E13-e0067				
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
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。																					
はてり（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																					
高血糖	E1205	血液中のブドウ糖濃度が異常に高くなること。								血中ブドウ糖増加	E09-e0091							糖尿病 血中ブドウ糖増加	E13-e0068 E13-e0096				
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。								ケトアシドーシス	E09-e0090							糖尿病性ケトアシドーシス	E13-e0069				
低血糖	E1206	血液中のブドウ糖濃度が異常に低い状態。								血中ブドウ糖減少	E09-e0094							血中ブドウ糖減少	E13-e0095				
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。																					
甲状腺機能低下症	E1212	甲状腺ホルモンの異常な低値																					
腎・尿路	E13	腎・尿路。																					
排尿障害	E1301	排尿困難又は排尿痛。																排尿障害	E13-e0073			排尿障害	E15-e0071
血尿	E1302	尿中の血液。																		血尿	E14-e0080	血尿	E15-e0056
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。																				腎機能障害	E15-e0070
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。				腎不全	E07-e0178																
尿毒症	E1306	血液中の窒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・多尿	E1308	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。																				頻尿	E15-e0072
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。																				腎盂腎炎	E15-e0066
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。																					
尿路結石症	E1312	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。																					
間質性膀胱炎	E1313	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。																					
膀胱壁肥厚	E1314	膀胱壁の肥厚（膀胱の肉柱形成を含む）。																					
水腎症	E1315	腎臓に過剰な尿が蓄積し、腎臓の腫れを引き起こす状態。																					
膀胱機能障害	E1316	括約筋を含む膀胱の機能障害又は異常。																					
腎損傷	E1317	腎臓の外傷性損傷。																					
生殖系と乳房	E14	生殖系と乳房。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
腟分泌物異常	E1401	正常とは異なる嗅覚、色、又は質感を有する腟からの分泌物。																					
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。																					
乳房腫瘤	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、良性又は悪性腫瘤の存在などがある。																					
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。																					
生器出血	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。																					
直腸膣瘻	E1412	直腸と腟の間の異常な連絡。																					
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。																					
膀胱膣瘻	E1416	腟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。																					
腟乾燥	E1419	腟の潤滑が不十分なために起こる腟口の不快なかゆみと灼熱感。																					
骨盤痛	E1420	骨盤領域の痛み																					
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	外側の頭蓋骨の表面に限局する骨膜下出血で、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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
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。																					
子宮頚管不全	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頚部。その結果、胎児が早期に排出される。																					
アプガースコアの低値	E1510	アプガースコアが未満の場合。これは、初回又はその後のア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。																					
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。																					
腹粘膜損傷	E1519	腹粘膜の損傷。																					
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。																					
筋骨格系	E16	筋骨格系。																					
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、関節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。										骨折	E10-e0037	骨折	E11-e0067	骨折	E12-e0051						
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。																					
関節損傷	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。																					
咽喉困難	E1607	物の異み、不快感又は可動性の喪失による咽喉の問題。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
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。														過伸展	E12-e0041						
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。																					
無菌性のゆるみ	E161201	感染のない人工関節の固定不良。																					
感染性のゆるみ	E161202	感染のある人工関節の固定不良。																					
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。										脱臼	E10-e0033			脱臼	E12-e0045						
亜脱臼	E161401	関節における骨の部分的脱臼。										亜脱臼	E10-e0026	亜脱臼	E11-e0030	亜脱臼	E12-e0038						
関節弛緩	E1615	関節のゆるみや不安定。										関節の不安定性	E10-e0030	関節の不安定性	E11-e0033	関節の不安定性	E12-e0042						
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。										関節可動域の減少	E10-e0028	関節可動域の減少	E11-e0032	関節可動域の減少	E12-e0048						
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。																弾発指	E13-e0074				
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症縮に起因する。														屈曲拘縮	E12-e0058						
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。																					
関節線維性癒着	E161604	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。																					
関節ロッキング	E161605	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。																					
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。金属腐食及び摩耗片の放出に続発するトラニオン症、無菌性線維症、又は局所壊死を含む。														メタローシス	E12-e0068						
筋緊張低下	E1619	異常に低いレベルの筋緊張。										弛緩	E10-e0047			弛緩	E12-e0063						
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。																					
頭部痛	E1623	頭部領域の痛み。																					
頭部硬直	E1624	頭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。										癒合不全	E10-e0034	癒合不全	E11-e0040	癒合不全	E12-e0047						
骨外性骨化	E1626	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。										異所性の骨形成	E10-e0042	異所性の骨形成	E11-e0048	異所性の骨形成	E12-e0056						
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										骨吸収 骨溶解	E10-e0032 E10-e0046	骨吸収 骨溶解	E11-e0043 E11-e0053	骨吸収 骨溶解	E12-e0049 E12-e0062						
骨髄炎	E1628	骨又は骨髄の感染症。										骨髄炎	E10-e0019	骨髄炎	E11-e0022	骨髄炎	E12-e0031						
骨減少症／骨粗鬆症	E1629	骨組織の石灰化又は密度の減少。										骨密度の低下	E10-e0045	骨密度の低下	E11-e0052	骨密度の低下	E12-e0061						
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。																					
骨柱損傷	E1631	骨幹の骨の損傷。																					
滑膜炎	E1632	滑膜の炎症。												滑液嚢炎	E11-e0023								
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。										下肢短縮 脚長差	E10-e0027 E10-e0031	下肢短縮 脚長差	E11-e0031 E11-e0034	下肢短縮 脚長差	E12-e0040 E12-e0044						
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
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。																					
羽肢痛	E1641	脚や脚の痛み。																					
脊柱変形	E1642	脊椎の異常な湾曲及び／又はアライメント。																					
腱障害	E1643	痛み、ひど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。																					
コンパートメント症候群	E1644	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。																					
出血性関節症	E1645	関節内への出血。																					
骨切痕	E1646	骨の隙にできた窪みで、骨折を伴わない。																					
外骨腫（骨）	E1647	骨の表面から外に突き出た良性肥大で、多くの場合、骨梁等の軟骨成分が含まれている。																					
寛骨臼突出	E1648	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。																					
摩擦音	E1649	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。																					
関節障害	E1650	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。																					
背部痛	E1651	背中のいずれかの部分の痛み。																					
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	循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。				膿疱	E07-e0172																
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。																		熱傷	E14-e0078		
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。										熱感	E10-e0022	熱感	E11-e0026	熱感	E12-e0034						
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。																					
悪細胞の播種	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。																					
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。				痒み	E07-e0082	痒み	E08-e0048											痒み	E14-e0059		
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。				黄疸	E07-e0092																

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
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、ポストスカーラザナール剥離、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。																					
異常瘢痕	E171501	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）																					
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。								紅斑	E09-e0092												
色素過剰	E171602	メラニンの過剰沈着による皮膚の褐色化。																					
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、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。																					
皮膚の炎症／刺激性	E1720	皮膚に影響を及ぼす炎症過程。臨候には、赤い発疹、	E05-e0048			発赤	E07-e0075	発赤	E08-e0040											発赤	E14-e0041	発赤	E15-e0064
腫痛	E172001	新たに形成された組織部内に膿が蓄積することを特徴とする炎症過程。				針腫痛	E07-e0151																
蜂巣炎	E172002	細菌感染による真皮及び皮下組織の炎症。				蜂窩織炎	E07-e0079																
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	E05-e0050	かぶれ	E06-e0051																		
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。																					
尋麻疹	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。				尋麻疹	E07-e0073	尋麻疹	E08-e0037											尋麻疹	E14-e0042		
衝疹	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。																					
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。																					
創部臭	E1727	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。																					
爪の障害	E1728	手足の爪の色、形、質感、厚さの問題等、爪の異常。																					
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がある。																悪性新生物	E13-e0099				
乳がん	E180101	乳房組織に発生又は発生する悪性新生物。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
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、液体や無定形の材料を含んでいることもある、袋状の閉じた腔様構造物。																					
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。良性腫瘍も含まれうる。																					
感染症	E19	感染症。														感染	E12-e0036						
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。				菌血症	E07-e0087																
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。	E05-e0056	感染	E06-e0056	感染	E07-e0086	感染	E08-e0056	感染	E09-e0081	感染	E10-e0024	感染	E11-e0028			感染	E13-e0061	感染	E14-e0055		
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、脳、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。																					
傷害	E20	傷害。																					
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皮膚を伴わない																挫傷	E13-e0076				
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。																圧潰	E13-e0077				
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
びらん	E2006	皮膚、歯、粘膜、又は体腔表面を含むが、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、感染又は腫瘍などのさらなる合併症をもたらす可能性がある。	E05-e0075	びらん	E06-e0073																		
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。				体内遺残	E07-e0159													体内遺残	E14-e0049		
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。																切断	E13-e0079				
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。																					
創傷感染	E2012	創傷の感染。これには術後創感染は含まれない。																				感染	E15-e0051
破裂	E2013	組織の強制的な断裂又は破壊。				破裂	E07-e0131																
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		損傷	E06-e0067	腱索断裂 心筋損傷 周辺組織の損傷	E07-e0124 E07-e0127 E07-e0201					損傷	E10-e0040	損傷	E11-e0046	損傷	E12-e0054	損傷	E13-e0080	冠管損傷	E14-e0077	損傷	E15-e0049
圧迫／圧迫壊死	E201401	外圧による組織の死亡。																		圧迫壊死	E14-e0074		
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。																					
会陰損傷	E2016	会陰への外傷性損傷。																					
処置合併症	E21	処置合併症。																					
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。	E05-e0068																				
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。								感電	E09-e0086												
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	外部の人工置換機器に関連する痛み。																					
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	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。																					
インプラント痛	E2109	挿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。																					
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。																					
急破静	E2113	意図したレベルよりも高いレベルの破静。																					
穿孔	E2114	膜や他の組織や物質を透して作られる穴又は開口部。	E05-e0067	穿孔	E06-e0066	穿孔	E07-e0129	穿孔	E08-e0068			穿孔	E10-e0039	穿孔	E11-e0045	穿孔	E12-e0053			穿孔	E14-e0076	穿孔	E15-e0048
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
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。																					
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）。																					
医療機器使用部位感染	E2123	植込み型又は侵襲性の医療機器の局所的な感染。																					
意図しない血管アクセスの喪失	E2124	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。																					
複合性局所疼痛症候群	E2125	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。																					
骨折整復の喪失	E2126	骨折整復後の解剖学的アライメントの喪失。																					
人工関節周囲骨折	E2127	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。																					
埋込み部位硬化	E2128	組織又は構造の硬化／肥厚からなる病理学的プロセス。																					
腹膜透析排液異常	E2129	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）																					
移植不全	E2130	移植された移植片の不全。																					
調査・診断検査	E22	調査・診断検査。																					
異常な血流ガス	E2201	血流ガス測定値の異常。																					
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				低酸素血症	E07-e0161																
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係する状態。																				菌血症	E15-e0052
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。																					
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。				発熱	E07-e0090	発熱	E08-e0058	発熱	E09-e0082									発熱	E14-e0054	発熱	E15-e0054
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・姿勢維持困難	E2302	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。												歩行不能	E11-e0039	歩行不能	E12-e0046						
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
悪寒	E2304	身体の震え又は中等度の振幅で、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った又は紫がかった変色。				チアノーゼ	E07-e0111																
食欲減退	E2306	食物に対する欲求の欠如。	E05-e0054			食欲不振	E07-e0081											食欲減退	E13-e0090				
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。										内外反変形	E10-e0053	内外反変形	E11-e0057	内外反変形	E12-e0067						
沈着物	E2309	組織又は空洞内の外来性無機物の蓄積。																		結石嵌頓	E14-e0048		
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。								不快感	E09-e0079							違和感 不快感	E13-e0056 E13-e0091				
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。																					
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。	E05-e0070			食道瘻（又は心房-食道瘻） 動静脈瘻	E07-e0200 E07-e0163																
液体排出	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排出。	E05-e0078			胆汁漏	E07-e0160																
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。														組織反応	E12-e0070	限局炎	E13-e0053				
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。	E05-e0074	肉芽形成	E06-e0072																	肉芽形成	E15-e0059
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って、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。				血圧上昇 高血圧	E07-e0094 E07-e0171																
低血圧	E2321	異常に低い血圧。				血圧低下 低血圧	E07-e0095 E07-e0180	血圧低下	E08-e0060	低血圧	E09-e0095									血圧低下	E14-e0068		
充血	E2322	一部又は臓器の血液量の増加：うっ血又は充血。						うっ血	E08-e0073	充血	E09-e0093												
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通過。																					
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。				胆管炎 急性胆嚢炎	E07-e0078 E07-e0153	炎症 腎炎	E08-e0042 E08-e0043	炎症	E09-e0075							炎症	E13-e0052	炎症 胆管炎	E14-e0070 E14-e0072		
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。	E05-e0065	壊死	E06-e0063	壊死	E07-e0120	壊死	E08-e0067													壊死	E15-e0045
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。	E05-e0062 E05-e0063	イレウス 閉塞	E06-e0059 E06-e0060	閉塞	E07-e0099	閉塞	E08-e0088											術後イレウス	E14-e0067		
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	E05-e0053	苦痛	E06-e0054	疼痛	E07-e0083	圧痛	E08-e0080	疼痛 痛み	E09-e0077 E09-e0078	疼痛	E10-e0021	疼痛	E11-e0025	疼痛	E12-e0033	痛み 疼痛	E13-e0055 E13-e0058	疼痛	E14-e0058	疼痛	E15-e0068
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																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
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。				ショック	E07-e0072	ショック	E08-e0036					ショック	E11-e0020							ショック	E15-e0063
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で、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。	E05-e0061			狭窄	E07-e0100													狭窄	E14-e0062		
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。				腫 浮腫	E07-e0125 E07-e0147	浮腫	E08-e0079			腫脹	E10-e0048	腫脹	E11-e0054	腫脹	E12-e0064	浮腫	E13-e0092	浮腫	E14-e0050	腫脹	E15-e0058
末梢浮腫	E233801	末梢血管系によって漏出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。																					
痛痛	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。	E05-e0066	痛痛	E06-e0064	痛痛	E07-e0121															痛痛	E15-e0046
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。																					
血行動態不安定	E2343	血圧の異常または不安定												血圧低下	E11-e0041								
音声変調	E2344	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。																					
熱中症	E2345	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。																					
肥大	E2346	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。																					
呼気臭	E2347	異常な息の臭い（例：口臭、フルーティー／甘い呼気）。																					
異常粘膜分泌物	E2348	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。																					
離脱症候群	E2349	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。																					
組織刺激	E2350	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。																					
萎縮	E2351	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。																					
その他	E24	その他。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
情報不足	E2401	何らかの健康への影響が生じたかどうかが明らかではない、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。																					
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。	E05-e0073 E05-e0076 E05-e0077	限量積	E06-e0061	血管損傷 血液検査値異常（AST上昇、ALT上昇等） 動悸 脳室縮小 不耐性反応 重痛麻痺症候群	E07-e0123 E07-e0141 E07-e0146 E07-e0165 E07-e0169 E07-e0177	脈気 脳室縮小 豆腫症 くも膜嚢胞の拡大	E08-e0053 E08-e0078 E08-e0084 E08-e0090			関節症 脆弱化	E10-e0029 E10-e0050			異音 関節摩擦音 関節症 熱腫痛	E12-e0039 E12-e0043 E12-e0057 E12-e0079	グリコヘモグロビン増加	E13-e0088			瘻孔拡張 瘻孔閉鎖	E15-e0060 E15-e0061
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
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。																					
脳過潅流症候群	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又は体外に失われること。																					
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な骨格筋収縮。											痙攣	E21-e0114									
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																					
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。											頭痛	E21-e0056									
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。													意識消失	E22-e0073							
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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
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。																	麻痺	E24-e0032	麻痺	E25-e0063	
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。							反回神経麻痺	E19-e0074			神経損傷	E21-e0063			神経損傷	E23-e0063					
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。																					
骨髄損傷	E012401	骨髄の外傷性損傷。																					
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。感覚、刺痛、しびれ、筋力低下を伴って発現															神経障害	E23-e0052			神経障害	E25-e0060	神経障害
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。吃音、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。											脳血管障害	E21-e0097									
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。											出血性脳血管障害	E21-e0096									
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。											虚血性脳血管障害	E21-e0095									
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					血管迷走神経反応	E18-e0066															
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
特発性頭蓋内圧亢進症	E0142	腫痛（偽性脳腫瘍）又は水頭症が存在しているのと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。																					
硬膜裂傷	E0144	髄膜の他の層への損傷の有無によらない、硬膜への損傷。																					
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。																					
眠気・傾眠	E0209	日覚めたままでいるのに苦労する感覚。																					
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																					
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。											ヘパリン起因性血小板減少症	E21-e0107									
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。	敗血症	E16-e0063	敗血症	E17-e0049			敗血症	E19-e0040			敗血症	E21-e0112									
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。																					
白血球数低値	E0309	白血球数が正常範囲を下回る。好中球減少を含む。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E2
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
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）。																					
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、臓器又は全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。	アレルギー反応	E16-e0033			過敏症	E18-e0060	アレルギー反応	E19-e0050			アレルギー反応	E21-e0049			金属アレルギー	E23-e0032			アレルギー反応	E25-e0035	アレルギー反応
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											アナフィラキシー アナフィラキシーショック	E21-e0048 E21-e0060	ショック	E22-e0057							
アナフィラキシー様／アナフィラキシー	E040202	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。																					
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。																					
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											動脈瘤	E21-e0087									
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、動脈内部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											塞栓症 閉塞症	E21-e0085 E21-e0104			塞栓症	E23-e0076			塞栓症	E25-e0084	塞栓症
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。							空気塞栓	E19-e0065			空気塞栓	E21-e0079	空気注入	E22-e0074							
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。																					
脂肪塞栓症	E050305	循環血液中の脂肪粒子による血管閉塞。																					
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											皮下漏出	E21-e0067			滲出	E23-e0075			滲出	E25-e0083	滲出
血腫	E0505	血管の壁の破れによって、臓器、空間、組織に局所的	血腫	E16-e0050									血腫	E21-e0081							血腫	E25-e0075	血腫
			出血	E16-e0055	出血	E17-e0056	出血	E18-e0043	出血	E19-e0045	出血	E20-e0042	内出血 出血	E21-e0066 E21-e0083	内出血 出血	E22-e0068 E22-e0076							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
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。															血管損傷	E23-e0093					
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。																					
血管炎	E0512	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。							静脈炎	E19-e0067			静脈炎	E21-e0094	静脈炎	E22-e0077							
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。											仮性動脈瘤	E21-e0077									
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。											血栓症	E21-e0082	血栓症	E22-e0075	血栓症	E23-e0069			血栓症	E25-e0076	血栓症
血管解離	E0515	血管壁内の自然又は誘発性の断裂。	血管解離	E16-e0054																			
大動脈解離	E051501	大動脈壁の自然発生的又は誘発的な裂傷。																					
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											攣縮	E21-e0115									
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																					
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。																	血行障害	E24-e0031			
再潅流障害	E0520	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。																					
冠動脈閉塞	E0521	冠状動脈口又は冠動脈の部分的又は完全な閉塞。																					
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。	不整脈	E16-e0051					不整脈	E19-e0042			不整脈 心室性不整脈（心室細動を除く） その他不整脈	E21-e0092 E21-e0099 E21-e0100	不整脈	E22-e0082							
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、心房内の異常な電気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	心房内の異常な電気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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
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。																					
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							心停止	E19-e0055					心停止	E22-e0064	心停止	E23-e0053			心停止	E25-e0065	心停止
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。											心タンポナーデ	E21-e0105									
心筋症	E0606	心筋の疾患。																					
心血管障害・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機能障害／不全。拡張機能障害及び収縮機能障害を含む。																					
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。											心内膜炎	E21-e0072									
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																					
心筋梗塞	E061202	心臓の一部に血流が減少又は停止し、心筋に損傷をもたらす状態。													心筋梗塞	E22-e0078							
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：心臓の電気的活動の変化。																					
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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
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力性を低下させた。																					
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。																					
術中心臓弁損傷	E0624	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。																					
心中隔欠損残存シャント	E0625	中隔欠損の外科的矯正後の心臓における不規則な血流																					
弁圧較差増加	E0626	心臓弁を横切る圧力の増加																					
術中心臓損傷	E0627	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。																					
呼吸器系	E07	呼吸器系。																					
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					喘息検症状	E18-e0063															
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）。																					
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、完全な肺断張から始まる。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
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。					呼吸困難	E18-e0050															
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。											血胸	E21-e0080									
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。							呼吸抑制	E19-e0052													
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向への変位。																					
鼻閉塞	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	胸水	E16-e0049					胸膜滲出 胸水貯留	E19-e0072 E19-e0078			胸水	E21-e0078									
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							間質性肺炎	E19-e0059													
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。			気胸	E17-e0052			胸隔気腫	E19-e0076			気胸	E21-e0103									
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局所性壊死で、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																					
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。	呼吸停止	E16-e0044					呼吸停止	E19-e0053													
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、																					
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。	呼吸機能低下	E16-e0043																			
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頭組織の破裂。																					
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																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
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。上気道性喘鳴としても知られる。																					
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。																					
上気道刺激症状	E0754	上気道の炎症と腫れ。																					
いびき	E0755	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。																					
鼻閉	E0756	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。																					
呼吸関連睡眠障害	E0757	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。																					
鼻炎	E0758	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：血管運動性）鼻炎等様々なサブタイプがある。																					
眼	E08	眼。																					
水晶体嚢の裂け	E0801	水晶体を収納している水晶体嚢内の裂傷。																					
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																					
眼瞼浮腫	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																					
角膜代償不全	E0806	角膜の完全性を維持できない；又は角膜内皮が脆弱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																					
角膜パンヌス	E0810	供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																					
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。																					
		角膜表面からの上皮組織変																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
角膜潰瘍	E0814	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																					
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。																					
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																					
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																					
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 輪。																					
前房出血	E0824	前眼房内出血。																					
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	高眼圧症としても知られる、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																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
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	開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																					
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異常な感覚を表す総																					
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	虹膜又は装置の補込みにより、虹彩色素が前房に放出され、眼組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。																					
脈膜出血	E0850	脈膜における血液の溢出。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
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																					
散瞳	E0854	散大した瞳孔																					
前房混濁	E0855	前房の残存水晶体上皮細胞増殖。																					
瞳孔障害	E0856	眼の瞳孔の構造または機能に影響を及ぼす状態。																					
角膜形状変化	E0857	異常な放射対称性として現れる角膜表面の形状の変																					
脈絡膜剥離	E0858	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。																					
脈絡膜滲出	E0859	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。																					
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。																					
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。																					
感染性外耳炎	E090801	外耳と外耳道を含む感染過程。																					
感染性中耳炎	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。																					
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膨脹している状態。					腹部膨満	E18-e0067															
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。液体は感染性であったり、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。											腹水	E21-e0090									
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。					便秘	E18-e0069															
下痢	E1008	頻回で水様性の排便。					下痢	E18-e0071															
嚥下困難／嚥下痛	E1009	嚥下困難又は嚥下痛を指す症状。							嚥下障害	E19-e0056													嚥下障害
おくび、膨気	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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
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																					
吐血	E1016	吐血。																					
腹腔内出血	E1017	腹腔内出血。																					
食道裂傷	E1018	裂けた、ばろばろになった、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。	悪心	E16-e0037									悪心	E21-e0132									
膵炎	E1021	膵臓の炎症。	膵炎	E16-e0067	膵炎	E17-e0043																	
食道穿孔	E1022	食道の内容物が縦隔内に透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。	腹膜炎	E16-e0064	腹膜炎	E17-e0045			腹膜炎	E19-e0037	腹膜炎	E20-e0037											
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。																					
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							食道狭窄	E19-e0054													
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。	嘔吐	E16-e0082																			
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	腹腔内の過剰ガス。																					
大腸炎	E1036	大腸の炎症。																					
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。											肝機能障害	E21-e0102									
肝不全	E1105	肝臓に持続的かつ重度の障害が生じ、機能が著しく衰失する。																					
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。																					
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					脱水 脱水症状	E18-e0052 E18-e0053															
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
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。																					
はてり（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																					
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。																					
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。																					
甲状腺機能低下症	E1212	甲状腺ホルモンの異常な低値																					
腎・尿路	E13	腎・尿路。																					
排尿障害	E1301	排尿困難又は排尿痛。									排尿障害	E20-e0033											
血尿	E1302	尿中の血液。									血尿	E20-e0053											
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。									尿意切迫	E20-e0031											
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	血液中の窒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・多尿	E1308	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。									頻尿	E20-e0030											
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。											尿量低下	E21-e0088									
尿路結石症	E1312	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。																					
間質性膀胱炎	E1313	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。																					
膀胱壁肥厚	E1314	膀胱壁の肥厚（膀胱の肉柱形成を含む）。																					
水腎症	E1315	腎臓に過剰な尿が蓄積し、腎臓の腫れを引き起こす状態。																					
膀胱機能障害	E1316	括約筋を含む膀胱の機能障害又は異常。																					
腎損傷	E1317	腎臓の外傷性損傷。																					
生殖系と乳房	E14	生殖系と乳房。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
腟分泌物異常	E1401	正常とは異なる喚覚、色、又は質感を有する腟からの分泌物。																					
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。																					
乳房腫瘤	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、良性又は悪性腫瘤の存在などがある。																					
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。																					
直腸腟瘻	E1412	直腸と腟の間の異常な連絡。																					
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。																					
膀胱腟瘻	E1416	腟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。																					
腟乾燥	E1419	腟の潤滑が不十分なために起こる腟口の不快なかゆみと灼熱感。																					
骨盤痛	E1420	骨盤領域の痛み																					
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	外側の頭蓋骨の表面に限局する骨膜下出血で、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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
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。																					
子宮頚管不全	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頚部。その結果、胎児が早期に排出される。																					
アプガースコアの低値	E1510	アプガースコアが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。																					
新生児筋力障害	E1512	生後1カ月以内に筋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	サ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。																					
腹粘膜損傷	E1519	腹粘膜の損傷。																					
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。																					
筋骨格系	E16	筋骨格系。																					
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、関節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。															骨折	E23-e0062			骨折	E25-e0070	骨折
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。																					
咽喉困難	E1607	嚥の痛み、不快感又は可動性の喪失による咽喉の問題。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
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。																					
無菌性のゆるみ	E161201	感染のない人工関節の固定不良。																					
感染性のゆるみ	E161202	感染のある人工関節の固定不良。																					
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。																					隣接椎間障害
関節脱臼	E1614	2つ以上の骨が接する異常な分離。															脱臼	E23-e0054			脱臼	E25-e0061	脱臼
亜脱臼	E161401	関節における骨の部分的脱臼。															亜脱臼	E23-e0045			亜脱臼	E25-e0052	亜脱臼
関節弛緩	E1615	関節のゆるみや不安定。															関節の不安定性	E23-e0049			関節の不安定性	E25-e0056	関節の不安定性
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。															関節可動域の減少	E23-e0047			関節可動域の減少	E25-e0054	関節可動域の減少
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癌縮に起因する。																					
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。																					
関節線維性癒着	E161604	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。																					
関節ロッキング	E161605	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。																					
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。															変形癒合	E23-e0079					
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。金属腐食及び摩耗片の放出に続発するトラニオン症、無菌性線維症、又は局所壊死を含む。															メタローシス	E23-e0080			メタローシス	E25-e0086	メタローシス
筋緊張低下	E1619	異常に低いレベルの筋緊張。															弛緩	E23-e0073			弛緩	E25-e0081	弛緩
筋肉／腱損傷	E1620	ひずみを含む筋肉の強度及び／又は質量の減少。																					
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病変。																					
頭部痛	E1623	頭部領域の痛み。																					
頭部硬直	E1624	頭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。															癒合不全	E23-e0056			癒合不全	E25-e0064	癒合不全
骨外性骨化	E1626	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。															異所性の骨形成	E23-e0067			異所性の骨形成	E25-e0074	異所性の骨形成
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															骨吸収 骨溶解	E23-e0051 E23-e0072			骨吸収 骨溶解	E25-e0059 E25-e0080	骨吸収 骨溶解
骨髄炎	E1628	骨又は骨髄の感染症。															骨髄炎	E23-e0034			骨髄炎	E25-e0040	骨髄炎
骨減少症／骨粗鬆症	E1629	骨組織の石灰化又は密度の減少。															骨密度の低下	E23-e0071			骨密度の低下	E25-e0079	骨密度の低下
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。															下肢短縮 脚長差	E23-e0046 E23-e0050			下肢短縮 脚長差	E25-e0053 E25-e0057	下肢短縮 脚長差
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
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	脚や腕の痛み。																					
脊柱変形	E1642	脊椎の異常な湾曲及び／又はアライメント。																					
腱障害	E1643	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。																					
コンパートメント症候群	E1644	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。																					
出血性関節症	E1645	関節内への出血。																					
骨切痕	E1646	骨の隙にできた窪みで、骨折を伴わない。																					
外骨腫（骨）	E1647	骨の表面から外に突き出た良性肥大で、多くの場合、骨梁等の軟骨成分が含まれている。																					
寛骨臼突出	E1648	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。																					
摩擦音	E1649	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。																					
関節障害	E1650	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。																					
背部痛	E1651	背中のいずれかの部分の痛み。																					
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。																	擦過傷	E24-e0035			
血管浮腫	E1702	循環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。							熱傷	E19-e0048													
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。															熱感	E23-e0039			熱感	E25-e0046	熱感
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。																					
悪性腫瘍の播種	E1706	内科的処置中の良性又は悪性組織の拡散。							播種	E19-e0070													
治癒障害	E1707	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。																					
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。					痒み	E18-e0056					痒み	E21-e0055	痒み	E22-e0059					痒み	E25-e0044	
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。	黄疸	E16-e0041																			

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
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、ポストスカーラザナール剥離、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。																	発疹	E24-e0024			
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。																					
異常瘢痕	E171501	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）																					
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。							紅斑	E19-e0068													
色素過剰	E171602	メラニンの過剰沈着による皮膚の褐色化。																					
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、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。																					
皮膚の炎症／刺激性	E1720	皮膚に影響を及ぼす炎症過程。酸候には、赤い発疹、			発赤	E17-e0040	発赤	E18-e0064			皮膚炎	E20-e0035	発赤 皮膚炎	E21-e0051 E21-e0074			皮膚炎	E23-e0035	発赤	E24-e0021	発赤	E25-e0036	
腫痛	E172001	新たに形成された組織部内に膿が蓄積することを特徴とする炎症過程。	肝腫痛	E16-e0048	肝腫痛	E17-e0061											腫痛	E23-e0083			腫瘍	E25-e0091	
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																	かぶれ	E24-e0023			
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。					蕁麻疹	E18-e0062															
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。																					
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。																					
創部臭	E1727	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。																					
爪の障害	E1728	手足の爪の色、形、質感、厚さの問題等、爪の異常。																					
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がある。																					
乳がん	E180101	乳房組織に発生又は発生する悪性新生物。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
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、液体や無定形の材料を含んでいることもある、袋状の閉じた腔様構造物。																					
結節	E1803	小さなしこり、腫れ、組織のかたまり。																					
腫瘍性腫瘍	E1804	通常嚢胞や液体領域を含まない組織の異常な塊。腫瘍性腫瘍は、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。腫瘍性腫瘍には、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。良性腫瘍も含まれうる。																					
感染症	E19	感染症。																					
細菌感染	E1901	グラム陰性菌又はグラム陽性菌による全性感染症。			菌血症	E17-e0048																	
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。	感染	E16-e0062	感染	E17-e0047	感染	E18-e0038			感染	E20-e0036	感染	E21-e0111	感染	E22-e0062	感染	E23-e0042	感染	E24-e0028	感染	E25-e0049	感染
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、脳、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。																					
傷害	E20	傷害。																					
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皮膚を伴わない																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
びらん	E2006	皮膚、歯、粘膜、又は体腔表を含むが、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、感染又は腫瘍などのさらなる合併症をもたらす可能性がある。							びらん	E19-e0073													
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。			体内遺残	E17-e0064			体内遺残	E19-e0069			体内遺残	E21-e0086	体内遺残	E22-e0080	体内遺残	E23-e0077			体内遺残	E25-e0089	体内遺残
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。	裂傷	E16-e0060	裂傷	E17-e0059	裂傷	E18-e0047			裂傷	E20-e0041											
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。																					
創傷感染	E2012	創傷の感染。これには術後創感染は含まれない。							感染	E19-e0036													
破裂	E2013	組織の強制的な断裂又は破壊。	破裂	E16-e0059			破裂	E18-e0046															
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	損傷	E16-e0058	損傷	E17-e0058	損傷	E18-e0045	損傷	E19-e0044	損傷	E20-e0040	損傷	E21-e0065			損傷	E23-e0065			損傷	E25-e0072	損傷
圧迫／圧迫壊死	E201401	外圧による組織の死亡。					圧迫壊死	E18-e0041															
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：報告書に特定の毒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。																					
会陰損傷	E2016	会陰への外傷性損傷。																					
処置合併症	E21	処置合併症。																					
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。											癒着	E21-e0068									
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	外部の人工置換機器に関連する痛み。																					
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	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。																					
インプラント痛	E2109	挿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。																					
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。																					
急破静	E2113	意図したレベルよりも高いレベルの破静。																					
穿孔	E2114	膜や他の組織や物質を透して作られる穴又は開口部。	穿孔	E16-e0056	穿孔	E17-e0057	穿孔	E18-e0044			穿孔	E20-e0039	穿孔	E21-e0064			穿孔	E23-e0064			穿孔	E25-e0071	穿孔
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
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。																					
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）。																					
医療機器使用部位感染	E2123	植込み型又は侵襲性の医療機器の局所的な感染。																					
意図しない血管アクセスの喪失	E2124	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。																					
複合性局所疼痛症候群	E2125	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。																					
骨折整復の喪失	E2126	骨折整復後の解剖学的アライメントの喪失。																					
人工関節周囲骨折	E2127	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。																					
埋込み部位硬化	E2128	組織又は構造の硬化／肥厚からなる病理学的プロセス。																					
腹膜透析排液異常	E2129	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）																					
移植不全	E2130	移植された移植片の不全。																					
調査・診断検査	E22	調査・診断検査。																					
異常な血流ガス	E2201	血流ガス測定値の異常。																					
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																					
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係する状態。							菌血症	E19-e0039													
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。																					
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。			発熱	E17-e0050	発熱	E18-e0039	発熱	E19-e0038							発熱	E23-e0043	発熱	E24-e0029	発熱	E25-e0050	
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・姿勢維持困難	E2302	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。															歩行不能	E23-e0055			歩行不能	E25-e0062	歩行不能
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
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った又は紫がかった変色。																					
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。															内外反変形	E23-e0078			内外反変形	E25-e0085	内外反変形
沈着物	E2309	組織又は空洞内の外来性無機物の蓄積。									結石	E20-e0048											
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。	不快感	E16-e0038							不快感 違和感	E20-e0046 E20-e0050					違和感 不快感	E23-e0037 E23-e0040			違和感 不快感	E25-e0043 E25-e0047	違和感
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。																					
程度の消耗	E231201	程度の疲労：刺激に反応できないこと。																					
線維症	E2313	線維組織の形成。																					
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通路。									栄管腸骨動脈瘻 瘻孔	E20-e0028 E20-e0047									瘻孔	E25-e0087	
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																					
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。			拒絶反応	E17-e0063																	
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って、臓器又は線維脂肪組織の一部が突出すること。							嵌頓	E19-e0057													
高血圧	E2320	異常に高い血圧。											血圧上昇	E21-e0108	血圧上昇	E22-e0065							
低血圧	E2321	異常に低い血圧。											血圧低下	E21-e0109	血圧低下	E22-e0066							
充血	E2322	一部又は臓器の血液量の増加：うっ血又は充血。																					
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。					失禁	E18-e0051			失禁	E20-e0032											
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通過。																					
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。	腟管炎 腟嚢炎	E16-e0068 E16-e0070	炎症 腟管炎	E17-e0042 E17-e0044			眼瞼炎	E19-e0066			炎症	E21-e0071									
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。			壊死	E17-e0055	壊死	E18-e0042					壊死	E21-e0062			壊死	E23-e0061					
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。	閉塞	E16-e0046	閉塞	E17-e0053	腸閉塞	E18-e0054					閉塞	E21-e0106									
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	疼痛	E16-e0039			苦痛 疼痛	E18-e0057 E18-e0058			疼痛	E20-e0051	痛み	E21-e0053			疼痛	E23-e0038	疼痛	E24-e0026	痛み 疼痛	E25-e0042 E25-e0045	疼痛
陰痛	E233001	陰部の痛み。							陰痛	E19-e0061					陰痛	E22-e0060							
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																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
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。			ショック	E17-e0039	ショック	E18-e0061					ショック	E21-e0050									
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。											心原性ショック	E21-e0059									
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。											出血性ショック	E21-e0058									出血性ショック
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う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で、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。																			狭窄	E25-e0058	
再狭窄	E233701	治療後の狭窄の再発。	再狭窄	E16-e0045																			
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。			腫脹	E17-e0062	浮腫	E18-e0068	浮腫	E19-e0071	浮腫	E20-e0044	腫れ 浮腫	E21-e0073 E21-e0091	浮腫	E22-e0081	腫脹	E23-e0074			腫脹	E25-e0082	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。																					
痛痛	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。	痛痛	E16-e0053					痛痛	E19-e0046			痛痛	E21-e0069									
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。																					
血行動態不安定	E2343	血圧の異常または不安定	血圧低下	E16-e0066			血圧低下	E18-e0049	低血圧	E19-e0041											血圧上昇 血圧低下	E25-e0038 E25-e0039	
音声変調	E2344	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。																					
熱中症	E2345	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。																					
肥大	E2346	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。																					
呼気臭	E2347	異常な息の臭い（例：口臭、フルーティー／甘い呼気）。																					
異常粘膜分泌物	E2348	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。																					
離脱症候群	E2349	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。																					
組織刺激	E2350	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。																					
萎縮	E2351	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。																					
その他	E24	その他。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
情報不足	E2401	何らかの健康への影響が生じたかどうかが明らかではない、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。																					
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。	血管の過拡張 刺傷	E16-e0042 E16-e0057					凝固 皮下気腫 麻酔薬中毒	E19-e0063 E19-e0075 E19-e0079	尿管逆流 水腎症	E20-e0029 E20-e0045	仮性静脈瘤 静脈瘤 不耐性反応	E21-e0076 E21-e0084 E21-e0093			関節症	E23-e0048	切り傷	E24-e0034	関節症 硬結	E25-e0055 E25-e0078	関節症 術後の脊椎弯曲の変化
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E26-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
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。																					
脳過潅流症候群	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。								過潅流症候群	E30-e0131												
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又は体外に失われること。						髄液漏	E29-e0129														
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な骨格筋収縮。																痙攣	E34-e0127				
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。								めまい	E30-e0078					めまい	E33-e0078						
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																					
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。														頭痛	E33-e0068						
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。																					
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。														前庭疾	E33-e0103						
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E6-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
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。										麻痺	E31-e0070										
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。														筋振戦	E33-e0104						
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。																					
骨髄損傷	E012401	骨髄の外傷性損傷。																					
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	E26-e0048					神経障害	E29-e0071														
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。吃音、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。						脳血管障害	E29-e0104	脳血管障害	E30-e0090	脳血管障害	E31-e0069			脳血管障害	E33-e0087	脳血管障害	E34-e0087	脳血管障害	E35-e0047	脳血管障害	E36-e0067
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。						出血性脳血管障害	E29-e0103	出血性脳血管障害	E30-e0092	出血性脳血管障害	E31-e0068			出血性脳血管障害	E33-e0086	出血性脳血管障害	E34-e0085	出血性脳血管障害	E35-e0046	出血性脳血管障害	E36-e0066
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。						虚血性脳血管障害	E29-e0102	虚血性脳血管障害	E30-e0091	虚血性脳血管障害	E31-e0067			虚血性脳血管障害	E33-e0085	虚血性脳血管障害	E34-e0086	虚血性脳血管障害	E35-e0045	虚血性脳血管障害	E36-e0065
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。														知覚異常	E33-e0069						
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														味覚異常	E33-e0076						
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						血管迷走神経反応	E29-e0095														
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E6-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
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。																					
硬膜裂傷	E0144	髄膜の他の層への損傷の有無によらない、硬膜への損傷。																					
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。														倦怠感	E33-e0065						
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。																					
眠気・傾眠	E0209	目覚めたままでいるのに苦労する感覚。																					
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								貧血	E30-e0077					貧血	E33-e0073			貧血	E35-e0039		
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。										血液凝固障害	E31-e0075										
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。								血小板減少	E30-e0107					血小板減少	E33-e0092	血小板減少	E34-e0099	血小板減少	E35-e0049	血小板減少	E36-e0069
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。																		溶血	E35-e0050		
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。								スローフロー	E30-e0133												
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。						敗血症	E29-e0059	敗血症	E30-e0082			敗血症	E32-e0063			敗血症	E34-e0079	敗血症	E35-e0043		
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。																					
白血球数低値	E0309	白血球数が正常範囲を下回る。好中球減少を含む。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E6-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
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）。																					
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、臓器又は全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。	E26-e0031	アレルギー反応	E27-e0029					アレルギー反応 金属アレルギー 過敏症	E30-e0056 E30-e0057 E30-e0059			アレルギー反応	E32-e0056			アレルギー反応	E34-e0063			アレルギー反応	E36-e0053
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						ショック	E29-e0046	アナフィラキシーショック	E30-e0070												
アナフィラキシー様／アナフィラキシー	E040202	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。								アナフィラキシー	E30-e0058												
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。																					
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								冠動脈瘤 動脈瘤	E30-e0118 E30-e0119	動脈瘤拡大	E31-e0088					動脈瘤	E34-e0113				
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。										動脈瘤破裂	E31-e0089										
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、動脈内部が部分的又は完全に閉塞する。								アテローム性動脈硬化症	E30-e0123												
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	E26-e0071					塞栓症	E29-e0119	塞栓症	E30-e0117			塞栓症	E32-e0074			塞栓症	E34-e0109	塞栓症	E35-e0056	塞栓症	E36-e0074
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。																空気塞栓	E34-e0104	空気塞栓	E35-e0055		
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。																					
栓塞栓症	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。																					
脂肪塞栓症	E050305	循環血液中の脂肪粒子による血管閉塞。																					
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	E26-e0070											滲出	E32-e0076								
血腫	E0505	血管の壁の破れによって、臓器、空間、組織に局所的	E26-e0064					血腫	E29-e0092	血腫	E30-e0120	血腫	E31-e0082	血腫	E32-e0072			血腫	E34-e0105			血腫	E36-e0076
						出血	E28-e0068	出血	E29-e0082	出血	E30-e0112							出血	E34-e0093	血液損失	E35-e0082		

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E26-4		E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード		E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
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									閉欠性跛行	E30-e0087	虚血	E31-e0081					虚血	E34-e0116				
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。																						
血管炎	E0512	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。							静脈炎	E29-e0115									静脈炎	E34-e0118				
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。	E26-e0065						血栓症	E29-e0117	薬急性ステント血栓症 急性ステント血栓症 遅発性ステント血栓症 超遅発性ステント血栓症 血栓症	E30-e0102 E30-e0103 E30-e0104 E30-e0105 E30-e0124	血栓症	E31-e0085	血栓症	E32-e0073			血栓症	E34-e0106			血栓症	E36-e0077
血管解離	E0515	血管壁内の自然又は誘発性の断裂。									血管解離	E30-e0111	血管解離	E31-e0078					血管解離	E34-e0092	解離	E35-e0081		
大動脈解離	E051501	大動脈壁の自然発生的又は誘発的な裂傷。																						
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									血管攣縮	E30-e0130							攣縮 スパズム	E34-e0126 E34-e0128			攣縮	E36-e0081
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																						
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。									血流減少	E30-e0132												
再潅流障害	E0520	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。																						
冠動脈閉塞	E0521	冠状動脈口又は冠動脈の部分的又は完全な閉塞。																						
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。							不整脈	E29-e0121	心室性不整脈（心室細動を除く） 上室性不整脈（徐脈性） 上室性不整脈（頻脈性） その他不整脈	E30-e0096 E30-e0097 E30-e0098 E30-e0099			不整脈	E32-e0078	その他不整脈 上室性不整脈（徐脈性） 上室性不整脈（頻脈性） 心室性不整脈	E33-e0108 E33-e0119 E33-e0120 E33-e0121	上室性不整脈（徐脈性） 上室性不整脈（頻脈性） 心室性不整脈 その他不整脈	E34-e0131 E34-e0132 E34-e0134 E34-e0135			不整脈	E36-e0073
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、心房内の異常な電気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。							心房細動	E29-e0073														
心房粗動	E060103	心房内の異常な電気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。																						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E26-4		E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード		E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
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	心筋の活動を刺激する電気インパルスの正常な伝導に対する干渉。							心室内伝導障害	E29-e0100														
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。									心室細動	E30-e0095					心室細動	E33-e0107	心室細動	E34-e0133				
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	E26-e0052	心停止	E27-e0036	心停止	E28-e0063	心停止	E29-e0075	心停止	E30-e0129													
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。																	心穿孔	E34-e0094				
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。							心タンポナーデ	E29-e0072	心タンポナーデ	E30-e0089			心タンポナーデ	E32-e0067			心タンポナーデ	E34-e0084				
心筋症	E0606	心筋の疾患。																						
心血管障害・不全	E0607	心収縮力の低下及び／又は血管量の変化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。																						
弁尖断裂	E0608	心臓弁の弁尖に位置する装備で、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。									心筋虚血	E30-e0127							心筋虚血	E34-e0108			心筋虚血	E36-e0078
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							狭心症 不安定狭心症	E29-e0108 E29-e0109	狭心症 不安定狭心症	E30-e0121 E30-e0122							狭心症 不安定狭心症	E34-e0102 E34-e0103			狭心症 不安定狭心症	E36-e0071 E36-e0072
心筋梗塞	E061202	心臓の一部に血流が減少又は停止し、心筋に損傷をもたらす状態。							心筋梗塞	E29-e0110	心筋梗塞	E30-e0128	心筋梗塞	E31-e0086	心筋梗塞	E32-e0075			急性心筋梗塞	E34-e0101			急性心筋梗塞	E36-e0075
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：心臓の電気的活動の変化。																						
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。																						
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。																						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E26-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
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力性を低下させた。																					
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。																					
術中心臓弁損傷	E0624	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。																					
心中隔欠損残存シャント	E0625	中隔欠損の外科的矯正後の心臓における不規則な血流																					
弁圧較差増加	E0626	心臓弁を横切る圧力の増加																					
術中心臓損傷	E0627	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。																					
呼吸器系	E07	呼吸器系。																					
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	E29-e0068														
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								喘息 喘息様症状	E30-e0061 E30-e0062							喘息	E34-e0066				
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）。																					
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	胸部が突然、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。														咳き込み	E33-e0105						
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、完全な肺胞頂から始まる。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E26-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
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。								呼吸困難	E30-e0088					呼吸困難	E33-e0084	呼吸困難	E34-e0088				
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。						喀血	E29-e0126														
血胸	E0722	胸腔内の血液の集まり。						血胸	E29-e0113									血胸	E34-e0121				
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、熱門音を生じる。																					
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。						呼吸抑制	E29-e0070														
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向への変位。																					
鼻閉塞	E0728	鼻腔の閉塞。														鼻閉	E33-e0072						
肺の過膨張	E0729	末端細気管支より遠位の肺気腫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						胸膜滲出 胸水	E29-e0094 E29-e0122									胸水	E34-e0119				
喘胸	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						間質性肺炎	E29-e0048	間質性肺炎	E30-e0065	肺炎	E31-e0061										
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。						気胸	E29-e0067					気胸	E32-e0065			気胸	E34-e0082			気胸	E36-e0062
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。						急性呼吸窮迫症候群	E29-e0093														
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。								肺水腫	E30-e0093												
肺高血圧症	E0737	肺又は心臓障害による肺循環内の圧上昇。																肺高血圧	E34-e0120				
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局所性壊死で、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																					
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。						呼吸停止	E29-e0069	呼吸停止	E30-e0125												
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、										呼吸不全	E31-e0066										
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頭組織の破裂。																					
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																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E26-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
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。上気道性喘鳴としても知られる。																					
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。																					
上気道刺激症状	E0754	上気道の炎症と腫れ。																					
いびき	E0755	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。																					
鼻閉	E0756	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。																					
呼吸関連睡眠障害	E0757	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。																					
鼻炎	E0758	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：薬剤性）鼻炎等様々なサブタイプがある。																					
眼	E08	眼。																					
水晶体嚢の裂け	E0801	水晶体を収納している水晶体嚢内の裂傷。																					
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																					
眼瞼浮腫	E0803	眼球及び眼瞼内膜の結膜の浮腫。																					
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																					
角膜代償不全	E0806	角膜の完全性を維持できない；又は角膜内皮が脆弱を維持できないことに起因する角膜浮腫。																					
角膜浮腫	E0807	普った腫れた角膜。																					
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疱疹が、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																					
角膜パンヌス	E0810	供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																					
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。																					
		角膜表面からの上皮組織変																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E6-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
角膜潰瘍	E0814	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																					
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。																					
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																					
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																					
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 輪。																					
前房出血	E0824	前眼房内出血。																					
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	高眼圧症としても知られる、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																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E6-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
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	開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																					
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異常な感覚を表す総																					
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	結膜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。																					
眼膜出血	E0850	眼膜における血液の溢出。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E26-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
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																					
散瞳	E0854	散大した瞳孔																					
前房混濁	E0855	前房の残存水晶体上皮細胞増殖。																					
瞳孔障害	E0856	眼の瞳孔の構造または機能に影響を及ぼす状態。																					
角膜形状変化	E0857	異常な放射対称性として現れる角膜表面の形状の変																					
脈絡膜剥離	E0858	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。																					
脈絡膜滲出	E0859	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。																					
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幻聴。														耳鳴り	E33-e0077						
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。																					
感染性外耳炎	E090801	外耳と外耳道を含む感染過程。																					
感染性中耳炎	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蝸曲を引き起こす。																					
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膨脹している状態。																					
腹痛	E1002	腹部の痛覚。														腹痛	E33-e0074						
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。液体は感染性であったり、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。						腹水	E29-e0106														
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。						下痢	E29-e0128							下痢	E33-e0100						
嚥下困難／嚥下痛	E1009	嚥下困難又は嚥下痛を指す症状。	E26-e0090					嚥下障害	E29-e0062														
おくび、腸気	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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E26-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
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																					
吐血	E1016	吐血。																					
腹腔内出血	E1017	腹腔内出血。																					
食道裂傷	E1018	裂けた、ばろばろになった、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。								悪心	E30-e0074					悪心	E33-e0079	悪心	E34-e0149			悪心	E36-e0089
膵炎	E1021	膵臓の炎症。						膵炎	E29-e0050														
食道穿孔	E1022	食道の内容物が縦隔内に透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。				腹膜炎	E28-e0058	腹膜炎	E29-e0051														
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。																					
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						食道狭窄	E29-e0076														
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。								嘔吐	E30-e0153					嘔吐	E33-e0122						
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	腹腔内の過剰ガス。																					
大腸炎	E1036	大腸の炎症。																					
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。						肝機能障害 肝硬変	E29-e0066 E29-e0090														
肝不全	E1105	肝臓に持続的かつ重度の障害が生じ、機能が著しく衰失する。						肝不全	E29-e0091	肝不全	E30-e0136												
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。						胆汁漏	E29-e0116														
胆管炎	E1109	胆管の炎症。																					
内分泌・代謝・栄養	E12	内分泌・代謝・栄養。																					
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																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E26-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
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。																					
はてり（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														はてり 顔面紅潮	E33-e0075 E33-e0094						
高血糖	E1205	血液中のブドウ糖濃度が異常に高くなること。						血中ブドウ糖増加	E29-e0097														
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。						ケトアシドーシス	E29-e0098														
低血糖	E1206	血液中のブドウ糖濃度が異常に低い状態。						血中ブドウ糖減少	E29-e0096														
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。																					
甲状腺機能低下症	E1212	甲状腺ホルモンの異常な低値																					
腎・尿路	E13	腎・尿路。																					
排尿障害	E1301	排尿困難又は排尿痛。						排尿障害	E29-e0074														
血尿	E1302	尿中の血液。						血尿	E29-e0078			血尿	E31-e0072										
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。						腎不全	E29-e0125	腎不全	E30-e0140												
尿毒症	E1306	血液中の窒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・多尿	E1308	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。																					
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。																					
尿路結石症	E1312	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。																					
間質性膀胱炎	E1313	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。																					
膀胱壁肥厚	E1314	膀胱壁の肥厚（膀胱の肉柱形成を含む）。																					
水腎症	E1315	腎臓に過剰な尿が蓄積し、腎臓の腫れを引き起こす状態。																					
膀胱機能障害	E1316	括約筋を含む膀胱の機能障害又は異常。																					
腎損傷	E1317	腎臓の外傷性損傷。																					
生殖系と乳房	E14	生殖系と乳房。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E6-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
腟分泌物異常	E1401	正常とは異なる嗅覚、色、又は質感を有する腟からの分泌物。																					
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。																					
乳房腫瘤	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、良性又は悪性腫瘤の存在などがある。																					
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。																					
直腸腟瘻	E1412	直腸と腟の間の異常な連絡。																					
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敗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。																					
膀胱腟瘻	E1416	腟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。																					
腟乾燥	E1419	腟の潤滑が不十分なために起こる腟口の不快なかゆみと灼熱感。																					
骨盤痛	E1420	骨盤領域の痛み																					
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	外側の頭蓋骨の表面に限局する骨膜下出血で、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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E6-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
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。																					
子宮頚管不全	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頚部。その結果、胎児が早期に排出される。																					
アプガースコアの低値	E1510	アプガースコアが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。																					
新生児筋力障害	E1512	生後1カ月以内に筋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。																					
腹粘膜損傷	E1519	腹粘膜の損傷。																					
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。																					
筋骨格系	E16	筋骨格系。																					
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、関節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。	E26-e0059	骨折	E27-e0046																		
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。																					
咽喉困難	E1607	嚥の痛み、不快感又は可動性の喪失による咽喉の問題。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E6-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
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。																					
無菌性のゆるみ	E161201	感染のない人工関節の固定不良。																					
感染性のゆるみ	E161202	感染のある人工関節の固定不良。																					
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。	E26-e0091																				
関節脱臼	E1614	2つ以上の骨が接する異常な分離。	E26-e0049																				
亜脱臼	E161401	関節における骨の部分的脱臼。	E26-e0041																				
関節弛緩	E1615	関節のゆるみや不安定。	E26-e0045																				
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。	E26-e0043																				
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癌縮に起因する。																					
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。																					
関節線維性癒着	E161604	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。																					
関節ロッキング	E161605	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。																					
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。金属腐食及び摩耗片の放出に続発するトラニオン症、無菌性線維症、又は局所壊死を含む。	E26-e0073																				
筋緊張低下	E1619	異常に低いレベルの筋緊張。	E26-e0068																				
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。																					
頭部痛	E1623	頭部領域の痛み。																					
頭部硬直	E1624	頭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。	E26-e0051																				
骨外性骨化	E1626	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。	E26-e0063																				
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	E26-e0047 E26-e0067																				
骨髄炎	E1628	骨又は骨髄の感染症。	E26-e0033																				
骨減少症／骨粗鬆症	E1629	骨組織の石灰化又は密度の減少。	E26-e0066																				
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。																					
骨壮損傷	E1631	骨膜の骨の損傷。																					
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。	E26-e0042 E26-e0046																				
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E26-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
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	脚や腕の痛み。																					
脊柱変形	E1642	脊椎の異常な湾曲及び／又はアライメント。																					
腱障害	E1643	痛み、ぴ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。																					
コンパートメント症候群	E1644	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。																					
出血性関節症	E1645	関節内への出血。																					
骨切痕	E1646	骨の隙にできた窪みで、骨折を伴わない。																					
外骨腫（骨）	E1647	骨の表面から外に突き出た良性肥大で、多くの場合、骨梁等の軟骨成分が含まれている。																					
寛骨臼突出	E1648	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。																					
摩擦音	E1649	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。																					
関節障害	E1650	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。																					
背部痛	E1651	背中のいずれかの部分の痛み。																					
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	循環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。		熱傷	E27-e0050			熱傷	E29-e0085														
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。	E26-e0037													灼熱感	E33-e0066						
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。																					
組織胞の播種	E1706	内科的処置中の良性又は悪性組織の拡散。						播種	E29-e0105														
治癒障害	E1707	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。																					
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。				痒み	E28-e0050	痒み	E29-e0054	痒み	E30-e0072							痒み	E34-e0074				
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。						黄疸	E29-e0065														

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E26-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
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、ポストスカーラザナール剥離、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。						剥離	E29-e0112														
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。														発疹	E33-e0058						
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。																					
異常瘢痕	E171501	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）																					
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。						紅斑	E29-e0118														
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、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。																					
皮膚の炎症／刺激性	E1720	皮膚に影響を及ぼす炎症過程。臨候には、赤い発疹、		発赤	E27-e0030					発赤	E30-e0063							発赤	E34-e0064				
腫痛	E172001	新たに形成された組織部内に膿が蓄積することを特徴とする炎症過程。						腫痛	E29-e0123														
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																					
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。								蕁麻疹	E30-e0060					蕁麻疹	E33-e0056	蕁麻疹	E34-e0065				
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。																					
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。																					
創部臭	E1727	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。																					
爪の障害	E1728	手足の爪の色、形、質感、厚さの問題等、爪の異常。																					
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がある。														悪性新生物	E33-e0099						
乳がん	E180101	乳房組織に発生又は発生する悪性新生物。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E26-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
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、液体や無定形の材料を含んでいることもある、袋状の閉じた腔様構造物。																					
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。						腫瘍	E29-e0099															
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。良性腫瘍も含まれうる。																					
感染症	E19	感染症。																					
細菌感染	E1901	グラム陽性菌又はグラム陰性菌による全性感染症。																		菌血症	E35-e0042		
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。	E26-e0039	感染	E27-e0034					感染	E30-e0080	感染	E31-e0060	感染	E32-e0062	感染	E33-e0081	感染	E34-e0076	感染	E35-e0041	感染	E36-e0059
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、脳、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。																					
傷害	E20	傷害。																					
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皮膚を伴わない																					
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。						挫滅	E29-e0081														
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E26-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
びらん	E2006	皮膚、歯、粘膜、又は体腔散を含むが、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、感染又は臓傷などのさらなる合併症をもたらす可能性がある。										びらん	E31-e0090	びらん	E32-e0077			びらん	E34-e0110				
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。	E26-e0075	体内遺残	E27-e0043	体内遺残	E28-e0066	体内遺残	E29-e0111	体内遺残	E30-e0116							体内遺残	E34-e0111				
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。		裂傷	E27-e0051			切創 裂傷 内膜皹裂	E29-e0083 E29-e0087 E29-e0088	血管裂傷	E30-e0110												
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。																					
創傷感染	E2012	創傷の感染。これには術後創感染は含まれない。				感染	E28-e0056																
破裂	E2013	組織の強制的な断裂又は破壊。						破裂	E29-e0086	破裂 心破裂	E30-e0109 E30-e0113	破裂	E31-e0079					破裂	E34-e0097	破裂	E35-e0053		
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	E26-e0061	損傷	E27-e0049	損傷	E28-e0070											損傷	E34-e0096				
壊疽／圧迫壊死	E201401	外圧による組織の死亡。		壊疽	E27-e0047																		
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。																					
会陰損傷	E2016	会陰への外傷性損傷。																					
処置合併症	E21	処置合併症。																					
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。		感電	E27-e0045																		
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	外部の人工置換機器に関連する痛み。																					
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	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。																					
インプラント痛	E2109	挿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。																					
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。																					
急破静	E2113	意図したレベルよりも高いレベルの破静。																					
穿孔	E2114	膜や他の組織や物質を透して作られる穴又は開口部。	E26-e0060	穿孔	E27-e0048	穿孔	E28-e0069	穿孔	E29-e0084									穿孔	E34-e0095	穿孔	E35-e0052		
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E6-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
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。																					
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）。																					
医療機器使用部位感染	E2123	植込み型又は侵襲性の医療機器の局所的な感染。						感染	E29-e0057														
意図しない血管アクセスの喪失	E2124	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。																					
複合性局所疼痛症候群	E2125	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さます状態。																					
骨折整復の喪失	E2126	骨折整復後の解剖学的アライメントの喪失。																					
人工関節周囲骨折	E2127	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。																					
埋込み部位硬化	E2128	組織又は構造の硬化／肥厚からなる病理学的プロセス。																					
腹膜透析排液異常	E2129	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）																					
移植不全	E2130	移植された移植片の不全。																					
調査・診断検査	E22	調査・診断検査。																					
異常な血流ガス	E2201	血流ガス測定値の異常。																					
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																					
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。																					
黒血症	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係する状態。						黒血症	E29-e0058	黒血症	E30-e0081							黒血症	E34-e0078				
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。																					
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。				発熱	E28-e0057	発熱	E29-e0060	発熱	E30-e0083	発熱	E31-e0062			発熱	E33-e0082	発熱	E34-e0077			発熱	E36-e0060
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・姿勢維持困難	E2302	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。	E26-e0050																				
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E26-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
悪寒	E2304	身体の震え又は中等度の振幅で、しばしば冷感を伴う。														悪寒	E33-e0061	悪寒	E34-e0072				
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った又は紫がかった変色。																					
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。	E26-e0072																				
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。														発汗異常	E33-e0095						
不快感	E2311	精神的又は身体的な不安、痛み、又は苦痛の感覚。	E26-e0035			違和感	E28-e0051									気分不快	E33-e0062						
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。																					
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。						動静脈瘻 瘻孔	E29-e0101 E29-e0107	動静脈瘻	E30-e0134	動静脈瘻	E31-e0087					動静脈瘻	E34-e0112			動静脈瘻	E36-e0079
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排出。																					
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って、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。						血圧上昇	E29-e0063	高血圧	E30-e0139			高血圧	E32-e0080	血圧上昇	E33-e0088	血圧上昇 高血圧	E34-e0090 E34-e0123				
低血圧	E2321	異常に低い血圧。						血圧低下	E29-e0064	低血圧	E30-e0137			血圧低下	E32-e0068	血圧低下	E33-e0089	血圧低下 低血圧	E34-e0089 E34-e0114				
充血	E2322	一部又は臓器の血液量の増加：うっ血又は充血。																					
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通過。																					
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。		炎症	E27-e0032	炎症	E28-e0054	腹膜炎	E29-e0049			炎症	E31-e0056	炎症	E32-e0058			炎症	E34-e0069	炎症	E35-e0037		
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。										壊死	E31-e0077	壊死	E32-e0070								
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。								閉塞	E30-e0085	閉塞	E31-e0065					閉塞	E34-e0081				
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、又はそのように	E26-e0036			苦痛	E28-e0052	疼痛	E29-e0053	疼痛	E30-e0076	疼痛	E31-e0058	疼痛	E32-e0060	胃部痛	E33-e0071					痛み	E36-e0055
胸痛	E233001	胸部の痛み。						胸痛	E29-e0055	胸痛	E30-e0073					胸痛	E33-e0064						
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																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E26-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
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。								ショック	E30-e0067					ショック	E33-e0055	ショック	E34-e0067				
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。								心原性ショック	E30-e0069												
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。	E26-e0054							出血性ショック	E30-e0068												
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で、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。										狭窄	E31-e0064	狭窄	E32-e0066			狭窄	E34-e0083				
再狭窄	E233701	治療後の狭窄の再発。								再狭窄	E30-e0086												
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。	E26-e0069					浮腫	E29-e0120	浮腫	E30-e0135	浮腫	E31-e0091			眼瞼浮腫	E33-e0096	浮腫	E34-e0117				
末梢浮腫	E233801	末梢血管系によって漏出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。																					
痛痛	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。						痛痛	E29-e0080														
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。																					
血行動態不安定	E2343	血圧の異常または不安定																				血圧上昇 血圧低下	E36-e0063 E36-e0064
音声変調	E2344	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。																					
熱中症	E2345	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。																					
肥大	E2346	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。																					
呼気臭	E2347	異常な息の臭い（例：口臭、フルーティー／甘い呼気）。																					
異常粘膜分泌物	E2348	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。																					
離脱症候群	E2349	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。																					
組織刺激	E2350	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。																					
萎縮	E2351	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。																					
その他	E24	その他。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E26-4		E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード		E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
情報不足	E2401	何らかの健康への影響が生じたかどうかが明らかではない、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。																						
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。	E26-e0044 E26-e0092		血行障害	E27-e0037			血精液症 麻酔薬中毒	E29-e0114 E29-e0124	勃悸 アダムス・ストークス症候群（発作） 骨髄抑制	E30-e0075 E30-e0100 E30-e0126					異常異常 心悸亢進 勃悸 アルブミン濃度低下 透析アミロイドーシス	E33-e0063 E33-e0067 E33-e0070 E33-e0091 E33-e0110	勃悸 血液凝固 アダムス・ストークス症候群（発作）	E34-e0073 E34-e0115 E34-e0130	血液凝固	E35-e0080	勃悸	E36-e0057
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。																						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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。																					
脳過潅流症候群	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又は体外に失われること。											髄液漏	E42-e0121	髄液漏	E43-e0122							
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な骨格筋収縮。	群発発作	E37-e0125																			
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																					
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。	頭痛	E37-e0069							頭痛	E41-e0050									頭痛	E46-e0051	
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。																					
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。	失神	E37-e0130																			
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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。	麻痺	E37-e0093					麻痺	E40-e0070	麻痺	E41-e0058	麻痺	E42-e0079	麻痺	E43-e0079							
対麻痺	E012203	脚と体の下部の麻痺。																					
不全麻痺	E012204	程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。	神経損傷	E37-e0105																			
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。																					
骨髄損傷	E012401	骨髄の外傷性損傷。																					
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。感覚、刺痛、しびれ、筋力低下を伴って発現							神経障害	E40-e0069	神経障害 馬尾症候群	E41-e0057 E41-e0066	神経障害	E42-e0075	神経障害	E43-e0074	神経障害	E44-e0054					
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。吃音、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。	脳血管障害	E37-e0090	脳血管障害	E38-e0028							脳血管障害	E42-e0082	脳血管障害	E43-e0114							
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。	出血性脳血管障害	E37-e0081	出血性脳血管障害	E38-e0027							出血性脳血管障害	E42-e0081	出血性脳血管障害	E43-e0113							
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。	虚血性脳血管障害	E37-e0077	虚血性脳血管障害	E38-e0026							虚血性脳血管障害	E42-e0080	虚血性脳血管障害	E43-e0112							
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。									知覚異常	E41-e0051											
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	神経学的変化	E37-e0132							一過性神経症状	E41-e0075	血管迷走神経反応	E42-e0103	血管迷走神経反応	E43-e0099							
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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。																					
硬膜裂傷	E0144	髄膜の他の層への損傷の有無によらない、硬膜への損傷。																					
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。	倦怠感	E37-e0068																			
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。																					
眠気・傾眠	E0209	日覚めたままでいるのに苦労する感覚。																					
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	貧血	E37-e0067									貧血	E42-e0058	貧血	E43-e0057							
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。	凝固障害	E37-e0149																			
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。	溶血	E37-e0115																			
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。	敗血症	E37-e0056									敗血症	E42-e0062	敗血症	E43-e0062							
漿液腫	E0307	組織の中に腫瘍様に集まった血清。							漿液腫	E40-e0089													
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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）。																					
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、臓器又は全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。	アレルギー反応	E37-e0053	アレルギー反応	E38-e0014			過敏症	E40-e0051			過敏症	E42-e0043	過敏症	E43-e0044	過敏症	E44-e0040	過敏症	E45-e0017			
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													ショック	E43-e0045							
アナフィラキシー様／アナフィラキシー	E040202	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。																					
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。																					
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																					
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、動脈内部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	塞栓症	E37-e0135	塞栓症	E38-e0039			子水塞栓症	E40-e0100								塞栓症	E44-e0068				
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。											空気塞栓	E42-e0102	空気塞栓	E43-e0098	空気塞栓	E44-e0062					
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。																					
脂肪塞栓症	E050305	循環血液中の脂肪粒子による血管閉塞。																					
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			浸出	E38-e0038												浸出	E44-e0067				
血腫	E0505	血管の壁の破れによって、臓器、空間、組織に局所的	血腫	E37-e0126	血腫	E38-e0035			血腫	E40-e0081	血腫	E41-e0070	血腫	E42-e0105	血腫	E43-e0101	血腫	E44-e0064					
			出血	E37-e0104					出血	E40-e0078			出血	E42-e0090	出血	E43-e0088					出血	E46-e0067	出血

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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	虚血 全身未梢虚血	E37-e0124 E37-e0134																			
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。																					
血管炎	E0512	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。											静脈炎	E42-e0109	静脈炎	E43-e0106							
角動脈瘤	E0513	動脈壁の薄剥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筋梗塞に続いて、心腔内にも発生しうる。	仮性動脈瘤	E37-e0120																			
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。	血栓	E37-e0127	血栓症	E38-e0036							血栓症	E42-e0106	血栓症	E43-e0103	血栓症	E44-e0066					
血管解離	E0515	血管壁内の自然又は誘発性の断裂。	解離 内膜解離	E37-e0102 E37-e0112																			
大動脈解離	E051501	大動脈壁の自然発生的又は誘発的な裂傷。																					
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																					
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																					
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。	血流障害	E37-e0078																			
再潅流障害	E0520	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。																					
冠動脈閉塞	E0521	冠状動脈口又は冠動脈の部分的又は完全な閉塞。	冠動脈閉塞	E37-e0074																			
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。	心房性頻拍 心室性頻拍 不整脈	E37-e0095 E37-e0097 E37-e0140	不整脈	E38-e0040			不整脈	E40-e0088			その他不整脈	E42-e0124	不整脈 その他不整脈	E43-e0117 E43-e0126							
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、心房内の異常な電気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。	心房細動	E37-e0087																			
心房粗動	E060103	心房内の異常な電気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。	心房粗動	E37-e0094																			
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。	洞不全症候群	E37-e0089																			

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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。	伝導障害	E37-e0088																			
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。	心室細動	E37-e0096																			
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	心停止 心肺停止	E37-e0084 E37-e0085					心停止	E40-e0072	心停止	E41-e0059	心停止	E42-e0077	心停止	E43-e0076	心停止	E44-e0055	心停止	E45-e0026	心停止	E46-e0059	心停止
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。	心タンポナーデ	E37-e0083	心タンポナーデ	E38-e0024							心タンポナーデ	E42-e0076	心タンポナーデ	E43-e0075							
心筋症	E0606	心筋の疾患。																					
心血管障害・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機能障害／不全。拡張機能障害及び収縮機能障害を含む。																					
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。	心内膜炎	E37-e0061																			
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。	心不全	E37-e0086																			
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。											心筋虚血	E42-e0110	心筋虚血	E43-e0107							
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	狭心症 不安定狭心症	E37-e0122 E37-e0123									狭心症 不安定狭心症	E42-e0099 E42-e0100	狭心症 不安定狭心症	E43-e0095 E43-e0096							
心筋梗塞	E061202	心臓の一部に血流が減少又は停止し、心筋に損傷をもたらす状態。	心筋梗塞	E37-e0131	心筋梗塞	E38-e0037																	
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。	低心拍出量	E37-e0142																			
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：心臓の電気的活動の変化。																					
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。	逆流	E37-e0121																			
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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力性を低下させた。																					
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。																					
術中心臓弁損傷	E0624	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。																					
心中隔欠損残存シャント	E0625	中隔欠損の外科的矯正後の心臓における不規則な血流																					
弁圧較差増加	E0626	心臓弁を横切る圧力の増加																					
術中心臓損傷	E0627	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。																					
呼吸器系	E07	呼吸器系。																					
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	E42-e0072	誤嚥	E43-e0071							
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。																					誤嚥性肺炎
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							喘息様症状	E40-e0054			喘息様症状	E42-e0046	喘息様症状	E43-e0047	喘息様症状	E44-e0043	喘息様症状	E45-e0020			
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）。																					
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。							肺気腫	E40-e0083													
咳	E0712	胸部が突然、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、完全な肺胞領から始まる。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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。	呼吸困難	E37-e0079					呼吸困難	E40-e0067			呼吸困難	E42-e0073	呼吸困難	E43-e0072			呼吸困難	E45-e0025			
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。											喀血	E42-e0118	喀血	E43-e0119							
血胸	E0722	胸腔内の血液の集まり。											血胸	E42-e0104	血胸	E43-e0100							
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向への変位。																					
鼻閉塞	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腫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	胸水貯留	E37-e0145	胸水貯留	E38-e0034							胸膜滲出 胸水貯留	E42-e0101 E42-e0119	胸膜滲出 胸水貯留	E43-e0097 E43-e0120							
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	肺炎	E37-e0064									肺炎	E42-e0063	肺炎	E43-e0063							
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。			気胸	E38-e0022			気胸	E40-e0066			気胸	E42-e0070	気胸	E43-e0069							
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。	無気肺	E37-e0150																			
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。	肺水腫	E37-e0091																			
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局所性壊死で、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																					
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、							呼吸不全	E40-e0068			呼吸不全	E42-e0074	呼吸不全	E43-e0073							
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顔組織の破裂。																					
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																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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。上気道性喘鳴としても知られる。																					
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。																					
上気道刺激症状	E0754	上気道の炎症と腫れ。																					
いびき	E0755	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。																					
鼻閉	E0756	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。																					
呼吸関連睡眠障害	E0757	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。																					
鼻炎	E0758	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：血管運動性）鼻炎等様々なサブタイプがある。																					
眼	E08	眼。																					
水晶体嚢の裂け	E0801	水晶体を収納している水晶体嚢内の裂傷。																			嚢破損	E46-e0066	
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																					
結膜浮腫	E0803	眼球及び眼瞼内膜の結膜の浮腫。																					
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																					
角膜代償不全	E0806	角膜の完全性を維持できない；又は角膜内皮が脆弱を維持できないことに起因する角膜浮腫。																			角膜内皮障害	E46-e0056	
角膜浮腫	E0807	普った腫れた角膜。																					
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																					
角膜パンヌス	E0810	供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																					
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。																					
		角膜表面からの上皮組織喪																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
角膜潰瘍	E0814	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																					
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。																			流涙過多	E46-e0062	
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。																			後落下 デスメ膜剥離	E46-e0064 E46-e0073	
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																					
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																					
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 輪。																					
前房出血	E0824	前眼房内出血。																					
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	高眼圧症としても知られる、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																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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	開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																					
複視	E083903	単一の物体を複数の像と知覚すること。																			複視	E46-e0061	
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。																			硝子体脱出	E46-e0068	
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）。																			チン小帯断裂	E46-e0072	
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異常な感覚を表す総																					
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	結膜又は装置の植込みにより、虹彩色素が前房に放出され、隅経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。																					
脈膜出血	E0850	脈膜における血液の溢出。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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																					
軟膿	E0854	軟大した瞳孔																					
前房混濁	E0855	前房の残存水晶体上皮細胞増殖。																					
瞳孔障害	E0856	眼の瞳孔の構造または機能に影響を及ぼす状態。																					
角膜形状変化	E0857	異常な放射対称性として現れる角膜表面の形状の変																					
脈絡膜剥離	E0858	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。																					
脈絡膜滲出	E0859	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。																					
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幻聴。																					
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。																					
感染性外耳炎	E090801	外耳と外耳道を含む感染過程。																					
感染性中耳炎	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蝸牛を引き起こす。																					
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膨脹している状態。																					
腹痛	E1002	腹部の痛覚。					腹痛	E39-e0037															
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。液体は感染性であったり、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。											下痢	E42-e0120	下痢	E43-e0121							
嚥下困難／嚥下痛	E1009	嚥下困難又は嚥下痛を指す症状。											嚥下障害	E42-e0067	嚥下障害	E43-e0066							
おくび、腸気	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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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																					
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。	悪心	E37-e0172							悪心	E41-e0049											悪心
膵炎	E1021	膵臓の炎症。											膵炎	E42-e0052	膵炎	E43-e0051							
食道穿孔	E1022	食道の内容物が縦隔内に透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。					腹膜炎	E39-e0039	腹膜炎	E40-e0057			腹膜炎	E42-e0065	腹膜炎	E43-e0052							腹膜炎
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。																					
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。	嘔吐	E37-e0071							嘔吐	E41-e0087											嘔吐
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	腹腔内の過剰ガス。																					
大腸炎	E1036	大腸の炎症。																					
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。			肝機能障害	E38-e0021							肝機能障害	E42-e0069	肝機能障害	E43-e0068							
肝不全	E1105	肝臓に持続的かつ重度の障害が生じ、機能が著しく衰失する。																					
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。											胆汁漏	E42-e0112									
胆管炎	E1109	胆管の炎症。																					
内分泌・代謝・栄養	E12	内分泌・代謝・栄養。																					
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																					
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。	電解質失調	E37-e0138																			
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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。																					
はてり（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																					
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。																					
多飲症	E1207	慢性的なホ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。																					
甲状腺機能低下症	E1212	甲状腺ホルモンの異常な低値																					
腎・尿路	E13	腎・尿路。																					
排尿障害	E1301	排尿困難又は排尿痛。											排尿障害	E42-e0078	排尿障害	E43-e0078							
血尿	E1302	尿中の血液。			血尿	E38-e0030																	
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。	腎機能障害	E37-e0082																			
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	血液中の窒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・多尿	E1308	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。																					
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。																					
尿路結石症	E1312	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。																					
間質性膀胱炎	E1313	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。																					
膀胱壁肥厚	E1314	膀胱壁の肥厚（膀胱の肉柱形成を含む）。																					
水腎症	E1315	腎臓に過剰な尿が蓄積し、腎臓の腫れを引き起こす状態。																					
膀胱機能障害	E1316	括約筋を含む膀胱の機能障害又は異常。																					
腎損傷	E1317	腎臓の外傷性損傷。																					
生殖系と乳房	E14	生殖系と乳房。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
腟分泌物異常	E1401	正常とは異なる嗅覚、色、又は質感を有する腟からの分泌物。																					
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。																					
乳房腫瘤	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、良性又は悪性腫瘤の存在などがある。																					
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。																					
直腸腟瘻	E1412	直腸と腟の間の異常な連絡。																					
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。																					
膀胱腟瘻	E1416	腟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。																					
腟乾燥	E1419	腟の潤滑が不十分なために起こる腟口の不快なかゆみと灼熱感。																					
骨盤痛	E1420	骨盤領域の痛み																					
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	外側の頭蓋骨の表面に限局する骨膜下出血で、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。							絨毛羊膜炎	E40-e0092													
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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。																					
子宮頚管不全	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頚部。その結果、胎児が早期に排出される。																					
アプガースコアの低値	E1510	アプガースコアが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。																					
新生児筋力障害	E1512	生後1カ月以内に筋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。							切迫早産	E40-e0093													
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。																					
腹粘膜損傷	E1519	腹粘膜の損傷。																					
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。																					
筋骨格系	E16	筋骨格系。																					
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、関節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。																					
咽喉困難	E1607	嚥の痛み、不快感又は可動性の喪失による咽喉の問題。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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。																					
無菌性のゆるみ	E161201	感染のない人工関節の固定不良。																					
感染性のゆるみ	E161202	感染のある人工関節の固定不良。																					
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。																					
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症縮に起因する。																					
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。																					
関節線維性癒着	E161604	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。																					
関節ロッキング	E161605	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。																					
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。金属腐食及び摩耗片の放出に続発するトラニオン症、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病変。																					
頭部痛	E1623	頭部領域の痛み。																					
頭部硬直	E1624	頭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。																					
骨外性骨化	E1626	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。																					
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																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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	脚や腕の痛み。																					
脊柱変形	E1642	脊椎の異常な湾曲及び／又はアライメント。																					
腱障害	E1643	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。																					
コンパートメント症候群	E1644	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。																					
出血性関節症	E1645	関節内への出血。																					
骨切痕	E1646	骨の隙にできた窪みで、骨折を伴わない。																					
外骨腫（骨）	E1647	骨の表面から外に突き出た良性肥大で、多くの場合、骨髄等の軟骨成分が含まれている。																					
寛骨臼突出	E1648	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。																					
摩擦音	E1649	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。																					
関節障害	E1650	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。																					
背部痛	E1651	背中のいずれかの部分の痛み。																					
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。											熱傷	E42-e0096	熱傷	E43-e0092			熱傷	E45-e0034			
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。																					
悪細胞の播種	E1706	内科的処置中の良性又は悪性組織の拡散。											播種	E42-e0114	播種	E43-e0115							
治癒障害	E1707	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。																					
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。							痒み	E40-e0060			痒み	E42-e0054	痒み	E43-e0058	痒み	E44-e0049	痒み	E45-e0032			
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。											黄疸	E42-e0068	黄疸	E43-e0067							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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、ポストスカーラザナール剥離、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。	発疹	E37-e0063																			
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。							瘢痕形成	E40-e0084													
異常瘢痕	E171501	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）																					
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。											紅斑	E42-e0107	紅斑	E43-e0104							
色素過剰	E171602	メラニンの過剰沈着による皮膚の褐色化。																					
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、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。																					
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、							発赤	E40-e0055			発赤	E42-e0047	発赤	E43-e0048	発赤	E44-e0044	発赤	E45-e0021			
腫痛	E172001	新たに形成された組織部内に膿が蓄積することを特徴とする炎症過程。									腫痛	E41-e0076	腫痛	E42-e0122	腫痛	E43-e0124							
蜂巣炎	E172002	細菌感染による真皮及び皮下組織の炎症。																			眼窩蜂巣炎	E46-e0048	
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																					かぶれ
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。																					
尋麻疹	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。							尋麻疹	E40-e0053			尋麻疹	E42-e0045	尋麻疹	E43-e0046	尋麻疹	E44-e0042	尋麻疹	E45-e0019			
衝疹	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。																					
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。																					
創部臭	E1727	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。																					
爪の障害	E1728	手足の爪の色、形、質感、厚さの問題等、爪の異常。																					
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がある。																					
乳がん	E180101	乳房組織に発生又は発生する悪性新生物。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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、液体や無定形の材料を含んでいることもある、袋状の閉じた構造構造物。																					
結節	E1803	小さなしこり、腫れ、組織のかたまり。																					
腫瘍	E1804	通常嚢胞や液体領域を含まない組織の異常な塊。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。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。良性腫瘍も含まれうる。																					
感染症	E19	感染症。																					
細菌感染	E1901	グラム陽性菌又はグラム陰性菌による全性感染症。													菌血症	E43-e0061							
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。	伝達性海綿脳症（TSE）	E37-e0055																			
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。	感染	E37-e0058	感染	E38-e0018			感染	E40-e0062							感染	E44-e0052			感染	E46-e0054	感染	
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、脳、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。																					
傷害	E20	傷害。																					
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変質を伴わない																					
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。											陳述	E42-e0089	陳述	E43-e0087							
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
びらん	E2006	皮膚、歯、粘膜、又は体腔胞を含むが、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、感染又は腫瘍などのさらなる合併症をもたらす可能性がある。																			びらん	E46-e0083	びらん
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。	体内遺残	E37-e0136					体内遺残	E40-e0087	体内遺残	E41-e0071	体内遺残	E42-e0111	体内遺残	E43-e0108	体内遺残	E44-e0063	体内遺残	E45-e0038	体内遺残	E46-e0081	体内遺残
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。											内臓裂傷	E42-e0095	内臓裂傷	E43-e0091							
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。	使用者への刺し傷	E37-e0151																			
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。																					
創傷感染	E2012	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。	破裂 大動脈破裂	E37-e0103 E37-e0109									破裂	E42-e0097	破裂	E43-e0093							
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	損傷	E37-e0106	損傷	E38-e0032			損傷	E40-e0079	損傷	E41-e0065	損傷	E42-e0094	損傷	E43-e0090					損傷	E46-e0070	損傷
圧迫／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。																					
会陰損傷	E2016	会陰への外傷性損傷。																					
処置合併症	E21	処置合併症。																					
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	外部の人工置換機器に関連する痛み。																					
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	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。																					
インプラント痛	E2109	挿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。																					
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。																					
過敏静	E2113	意図したレベルよりも高いレベルの刺激。																					
穿孔	E2114	膜や他の組織や物質を透して作られる穴又は開口部。	穿孔	E37-e0107							穿孔	E41-e0064	穿孔	E42-e0091			穿孔	E44-e0060			穿孔	E46-e0069	穿孔
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。													感染	E43-e0060							
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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。																					
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）。																					
医療機器使用部位感染	E2123	植込み型又は侵襲性の医療機器の局所的な感染。									感染	E41-e0055	感染	E42-e0060									
意図しない血管アクセスの喪失	E2124	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。																					
複合性局所疼痛症候群	E2125	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。																					
骨折整復の喪失	E2126	骨折整復後の解剖学的アライメントの喪失。																					
人工関節周囲骨折	E2127	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。																					
埋込み部位硬化	E2128	組織又は構造の硬化／肥厚からなる病理学的プロセス。	硬化変性	E37-e0128																			
腹膜透析排液異常	E2129	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）																					
移植不全	E2130	移植された移植片の不全。																					
調査・診断検査	E22	調査・診断検査。																					
異常な血流ガス	E2201	血流ガス測定値の異常。																					
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																					
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。																					
黒血症	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係する状態。											黒血症	E42-e0061									
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。																					
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。	発熱	E37-e0057	発熱	E38-e0019			発熱	E40-e0063			発熱	E42-e0064	発熱	E43-e0064			発熱	E45-e0023			
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・姿勢維持困難	E2302	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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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った又は紫がかった変色。																					
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。							物質変形	E40-e0077													
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。									違和感	E41-e0047									不快感	E46-e0052	
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。																					
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。	動静脈瘻	E37-e0113									動静脈瘻	E42-e0113	動静脈瘻	E43-e0111							
液体排出	E2315	開口部、創傷又は組織からの血液以外の液体の流れ又													膿汁漏	E43-e0109							
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。																			肉芽形成	E46-e0082	肉芽形成
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って、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。	高血圧	E37-e0146			血圧上昇	E39-e0034					血圧上昇	E42-e0050									
低血圧	E2321	異常に低い血圧。	低血圧	E37-e0137	血圧低下	E38-e0023	血圧低下	E39-e0035	血圧低下	E40-e0071			血圧低下 低血圧	E42-e0051 E42-e0116					血圧低下	E45-e0027			
充血	E2322	一部又は臓器の血液量の増加；うっ血又は充血。																			充血	E46-e0079	
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通過。																					
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。	炎症 乳腺炎	E37-e0060 E37-e0062									炎症 腟嚢炎	E42-e0049 E42-e0108	炎症 膣嚢炎	E43-e0050 E43-e0105	炎症	E44-e0046			炎症	E46-e0047	
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。																					壊死
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。	閉塞	E37-e0092	閉塞	E38-e0025			腸閉塞	E40-e0065													イレウス 閉塞
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	疼痛	E37-e0066			圧痛	E39-e0041	疼痛	E40-e0059	疼痛 背部痛	E41-e0052 E41-e0053	痛み 感覚	E42-e0055 E42-e0057	痛み 感覚	E43-e0054 E43-e0056	痛み 疼痛	E44-e0048 E44-e0050			苦痛	E46-e0050	苦痛
陰痛	E233001	陰部の痛み。			陰痛	E38-e0016							陰痛	E42-e0056	陰痛	E43-e0055							
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																			粘膜脱出 膨隆突出	E46-e0065 E46-e0078	

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
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。	ショック	E37-e0100					ショック	E40-e0052			ショック	E42-e0044			ショック	E44-e0041	ショック	E45-e0018			
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。	心原性ショック	E37-e0099																			
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う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で、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。	狭窄 左室流出路障害	E37-e0076 E37-e0129									狭窄	E42-e0071	狭窄	E43-e0070					狭窄	E46-e0057	
再狭窄	E233701	治療後の狭窄の再発。	再狭窄	E37-e0080																			
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。	浮腫	E37-e0072					浮腫	E40-e0086			浮腫	E42-e0115	浮腫	E43-e0116			浮腫	E45-e0036	浮腫	E46-e0084	
末梢浮腫	E233801	末梢血管系によって漏出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。																					
痛痛	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。											痛痛	E42-e0087	痛痛	E43-e0086							痛痛
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。																			自己閉鎖不全	E46-e0058	
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。																					
血行動態不安定	E2343	血圧の異常または不安定									血圧低下	E41-e0060			血圧上昇 血圧低下 脈血圧	E43-e0080 E43-e0081 E43-e0110							
音声変調	E2344	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。																					
熱中症	E2345	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。																					
肥大	E2346	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。																					
呼気臭	E2347	異常な息の臭い（例：口臭、フルーティー／甘い呼気）。																					
異常粘膜分泌物	E2348	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。																					
離脱症候群	E2349	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。																					
組織刺激	E2350	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。																					
萎縮	E2351	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。																					
その他	E24	その他。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
情報不足	E2401	何らかの健康への影響が生じたかどうかが明らかではない、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。																					
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。	機能不全 帽弁機能への干渉 乳頭筋への干渉 弁輪解離 圧較差上昇 帽弁収縮期前方運動 心雑音 心電図変化	E37-e0075 E37-e0108 E37-e0110 E37-e0111 E37-e0117 E37-e0118 E37-e0133 E37-e0147					低タンパク血症 皮下気腫 四肢鈍痛 前期破水 胎児機能不全 胎児胸水増悪 ミラー症候群 羊水過多 ぜ膜剥離	E40-e0082 E40-e0085 E40-e0091 E40-e0094 E40-e0095 E40-e0096 E40-e0098 E40-e0099 E40-e0101	膀胱直腸障害 前脊髄動脈症候群 麻酔薬中毒	E41-e0067 E41-e0073 E41-e0077	血精液症 創傷 組織剥離	E42-e0088 E42-e0092 E42-e0093	組織剥離 血精液症 水腫	E43-e0089 E43-e0102 E43-e0123				前房消失 チーズワイヤリング 仮道形成	E46-e0060 E46-e0071 E46-e0077	猫重積 逆流
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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。																					
脳過潅流症候群	E0104	頚動脈内膜剥離術（CEA）又は頚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又は体外に失われること。						脳脊髄液（CSF）漏れ	E50-e0081														
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な骨格筋収縮。								神経機能障害（けいれん）	E51-e0039												
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																					
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。																					
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。																					
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。						運動障害	E50-e0076														
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E7-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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	程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。				神経損傷	E49-e0034																
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。																					
骨髄損傷	E012401	骨髄の外傷性損傷。																					
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						神経遮断薬悪性症候群	E50-e0088														
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。										知覚過敏	G01-e0057	知覚過敏	G02-e0057	知覚過敏	G03-e0057	知覚過敏	G04-e0057	知覚過敏	G05-e0057	知覚過敏	G06-e0057
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。吃音、リスプス、構音障害及び音声障害を含む。						言語障害	E50-e0105														
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。						脳血管障害	E50-e0068	神経機能障害（脳卒中）	E51-e0038												
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。						知覚異常	E50-e0077														
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						自律神経系全身症状	E50-e0069	神経機能障害（無症状） 神経機能障害（その他）	E51-e0040 E51-e0041												
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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。																					
硬膜裂傷	E0144	髄膜の他の層への損傷の有無によらない、硬膜への損傷。																					
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。						精神状態の悪化	E50-e0062	精神症状の発現	E51-e0072												
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。																					
眠気・傾眠	E0209	目覚めたままでいるのに苦労する感覚。																					
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																					
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。								溶血	E51-e0067												
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。																					
感染腫	E0307	組織の中に腫瘍様に集まった血清。				感染腫	E49-e0021																
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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）。																					
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、臓器又は全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。		アレルギー反応	E48-e0042			免疫反応	E50-e0053			アレルギー 痛み、痒み	G01-e0059 G01-e0060	アレルギー 痛み、痒み	G02-e0059 G02-e0060	アレルギー 痛み、痒み	G03-e0059 G03-e0060	アレルギー 痛み、痒み	G04-e0059 G04-e0060	アレルギー 痛み、痒み	G05-e0059 G05-e0060	アレルギー 痛み、痒み	G06-e0059 G06-e0060
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																					
アナフィラキシー様／アナフィラキシー	E040202	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。																					
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。																					
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																					
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、動脈内部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						塞栓症	E50-e0086														
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。																					
物塞栓症	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。								非中枢神経系の動脈血栓塞栓 静脈血栓塞栓	E51-e0065 E51-e0066												
脂肪塞栓症	E050305	循環血液中の脂肪粒子による血管閉塞。																					
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																					
血腫	E0505	血管の壁の破れによって、臓器、空間、組織に局所的		血腫	E48-e0045	血腫	E49-e0020	血腫	E50-e0083														
			E47-e0066	術中出血 術後出血	E48-e0030 E48-e0031	術中出血 術後出血	E49-e0031 E49-e0032	出血	E50-e0091	大量出血（縦隔） 大量出血（ポンプポケット） 大量出血（胸腔）	E51-e0043 E51-e0044 E51-e0045												

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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。								大量出血（呼吸器） 大量出血（皮膚挿入部） 大量出血（送血管） 大量出血（脱血管） 大量出血（動脈カニューレ挿入部） 大量出血（静脈カニューレ挿入部） 大量出血（胸壁） 大量出血（尿路） 大量出血（その他）	E51-e0047 E51-e0049 E51-e0050 E51-e0051 E51-e0052 E51-e0053 E51-e0054 E51-e0055 E51-e0058											
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。																					
血管炎	E0512	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。																					
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急梗塞に続いて、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。						血栓症	E50-e0085														
血管解離	E0515	血管壁内の自然又は誘発性の断裂。																					
大動脈解離	E051501	大動脈壁の自然発生的又は誘発的な裂傷。																					
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																					
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																					
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。																					
再潅流障害	E0520	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。																					
冠動脈閉塞	E0521	冠状動脈口又は冠動脈の部分的又は完全な閉塞。																					
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。								不整脈	E51-e0062												
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、心房内の異常な電気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	心房内の異常な電気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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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。																					
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	E47-e0060																				
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。																					
心血管障害・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機能障害／不全。拡張機能障害及び収縮機能障害を含む。																					
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。								右心不全	E51-e0060												
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																					
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。								心筋梗塞	E51-e0061												
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：心臓の電気的活動の変化。																					
心嚢液貯留	E0619	心膜嚢内の液体貯留、通常は炎症による。								心嚢液貯留	E51-e0063												
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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力性を低下させた。																					
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。																					
術中心臓弁損傷	E0624	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。																					
心中隔欠損残存シャント	E0625	中隔欠損の外科的矯正後の心臓における不規則な血流																					
弁圧較差増加	E0626	心臓弁を横切る圧力の増加																					
術中心臓損傷	E0627	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。																					
呼吸器系	E07	呼吸器系。																					
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。	E47-e0055																				
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																					
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）。																					
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	胸部が突然、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、完全な肺拡張から始まる。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E7-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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向への変位。																					
鼻閉塞	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腫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																					
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								主要な感染（肺）	E51-e0030												
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局所性壊死で、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																					
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、								呼吸不全	E51-e0071												
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																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E7-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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。上気道性喘鳴としても知られる。																					
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。																					
上気道刺激症状	E0754	上気道の炎症と腫れ。																					
いびき	E0755	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。																					
鼻閉	E0756	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。																					
呼吸関連睡眠障害	E0757	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。																					
鼻炎	E0758	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。																					
眼	E08	眼。																					
水晶体嚢の裂け	E0801	水晶体を収納している水晶体嚢内の裂傷。																					
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																					
結膜浮腫	E0803	眼球及び眼瞼内膜の結膜の浮腫。																					
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																					
角膜代償不全	E0806	角膜の完全性を維持できない；又は角膜内皮が脆弱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																					
角膜パンヌス	E0810	供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																					
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。																					
		角膜表面からの上皮組織変																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
角膜潰瘍	E0814	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																					
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。																					
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																					
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																					
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 輪。																					
前房出血	E0824	前眼房内出血。																					
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	高眼圧症としても知られる、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																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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	開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。						視力機能障害	E50-e0071														
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																					
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異常な感覚を表す総																					
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	結膜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。																					
脈膜出血	E0850	脈膜における血液の溢出。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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																					
散瞳	E0854	散大した瞳孔																					
前房混濁	E0855	前房の残存水晶体上皮細胞増殖。																					
瞳孔障害	E0856	眼の瞳孔の構造または機能に影響を及ぼす状態。																					
角膜形状変化	E0857	異常な放射対称性として現れる角膜表面の形状の変																					
脈絡膜剥離	E0858	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。																					
脈絡膜滲出	E0859	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。																					
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幻聴。																					
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。																					
感染性外耳炎	E090801	外耳と外耳道を含む感染過程。																					
感染性中耳炎	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。																					
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膨脹している状態。																					
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。液体は感染性であったり、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。						嚥下機能の障害	E50-e0106														
おくび、腸気	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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
消化管出血	E1014	消化管のあらゆる部位から生じる出血。								大量出血（上部消化管） 大量出血（下部消化管）	E51-e0056 E51-e0057												
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																					
吐血	E1016	吐血。																					
腹腔内出血	E1017	腹腔内出血。								大量出血（腹腔内）	E51-e0046												
食道裂傷	E1018	裂けた、ばろばろになった、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。	E47-e0070																				
膵炎	E1021	膵臓の炎症。																					
食道穿孔	E1022	食道の内容物が縦隔内に透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。	E47-e0050																				
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。																					
後腹膜出血	E1027	後腹膜領域に原発する出血。								大量出血（後腹膜）	E51-e0048												
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。										口腔内部の急性及び亜急性炎症	G01-e0045	口腔内部の急性及び亜急性炎症	G02-e0045	口腔内部の急性及び亜急性炎症	G03-e0045	口腔内部の急性及び亜急性炎症	G04-e0045	口腔内部の急性及び亜急性炎症	G05-e0045	口腔内部の急性及び亜急性炎症	G06-e0045
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。	E47-e0083																				
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。						胃腸機能障害	E50-e0072															
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。																					
大腸炎	E1036	大腸の炎症。																					
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。								肝機能障害	E51-e0070												
肝不全	E1105	肝臓に持続的かつ重度の障害が生じ、機能が著しく衰失する。																					
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。																					
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																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E7-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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。																					
はてり（顔面潮紅）	E1204	一時的及び／又は突然の激しい体の熱感、潮紅、ときに血液中のブドウ糖濃度が異常に高くなること。																					
高血糖	E1205																						
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。																					
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。						体重変化	E50-e0063														
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。																					
甲状腺機能低下症	E1212	甲状腺ホルモンの異常な低値																					
腎・尿路	E13	腎・尿路。																					
排尿障害	E1301	排尿困難又は排尿痛。				排尿障害	E49-e0036																
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。						腎機能障害	E50-e0073	腎機能障害	E51-e0069												
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	血液中の窒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・多尿	E1308	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。																					
尿閉	E1309	排尿ができないために膀胱内に尿がたまること。						尿貯留	E50-e0075														
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。								主要な感染（尿路）	E51-e0031												
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。																					
尿路結石症	E1312	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。																					
間質性膀胱炎	E1313	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。																					
膀胱壁肥厚	E1314	膀胱壁の肥厚（膀胱の肉柱形成を含む）。																					
水腎症	E1315	腎臓に過剰な尿が蓄積し、腎臓の腫れを引き起こす状態。																					
膀胱機能障害	E1316	括約筋を含む膀胱の機能障害又は異常。																					
腎損傷	E1317	腎臓の外傷性損傷。																					
生殖系と乳房	E14	生殖系と乳房。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
腟分泌物異常	E1401	正常とは異なる嗅覚、色、又は質感を有する腟からの分泌物。																					
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。																					
乳房腫瘤	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、良性又は悪性腫瘤の存在などがある。																					
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。																					
直腸腟瘻	E1412	直腸と腟の間の異常な連絡。																					
性機能障害	E1413	性交に伴う困難、欲求の欠如、又は疼痛。						性機能障害	E50-e0074														
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敗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。																					
膀胱腟瘻	E1416	腟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。																					
腟乾燥	E1419	腟の潤滑が不十分なために起こる腟口の不快なかゆみと灼熱感。																					
骨盤痛	E1420	骨盤領域の痛み																					
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	外側の頭蓋骨の表面に限局する骨膜下出血で、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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E7-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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。																					
子宮頚管不全	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頚部。その結果、胎児が早期に排出される。																					
アプガースコアの低値	E1510	アプガースコアが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。																					
新生児筋力障害	E1512	生後1カ月以内に筋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。																					
腹粘膜損傷	E1519	腹粘膜の損傷。																					
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。																					
筋骨格系	E16	筋骨格系。																					
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、関節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。																					
咽喉困難	E1607	嚥の痛み、不快感又は可動性の喪失による咽喉の問題。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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。																					
無菌性のゆるみ	E161201	感染のない人工関節の固定不良。																					
感染性のゆるみ	E161202	感染のある人工関節の固定不良。																					
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。																					
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癌縮に起因する。																					
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。																					
関節線維性癒着	E161604	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。																					
関節ロッキング	E161605	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。																					
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。金属腐食及び摩耗片の放出に続発するトラニオン症、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病変。																					
頭部痛	E1623	頭部領域の痛み。																					
頭部硬直	E1624	頭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。																					
骨外性骨化	E1626	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。																					
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																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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	脚や腕の痛み。																					
脊柱変形	E1642	脊椎の異常な湾曲及び／又はアライメント。																					
腱障害	E1643	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。																					
コンパートメント症候群	E1644	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。																					
出血性関節症	E1645	関節内への出血。																					
骨切痕	E1646	骨の隙にできた窪みで、骨折を伴わない。																					
外骨腫（骨）	E1647	骨の表面から外に突き出た良性肥大で、多くの場合、骨髄等の軟骨成分が含まれている。																					
寛骨臼突出	E1648	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。																					
摩擦音	E1649	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。																					
関節障害	E1650	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。																					
背部痛	E1651	背中のいずれかの部分の痛み。																					
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。																					
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。																					
悪性腫瘍の播種	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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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、ポストスカーラザナール剥離、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。		肉芽組織の形成	E48-e0043	瘢痕	E49-e0024																
異常瘢痕	E171501	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）																					
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、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。																					
皮膚の炎症／刺激性	E1720	皮膚に影響を及ぼす炎症過程。酸候には、赤い発疹、						皮膚腐食	E50-e0066														
腫瘍	E172001	新たに形成された組織部内に腫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	E47-e0049																				
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。																					
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。																					
創部臭	E1727	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。																					
爪の障害	E1728	手足の爪の色、形、質感、厚さの問題等、爪の異常。																					
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がある。																					
乳がん	E180101	乳房組織に発生又は発生する悪性新生物。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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、液体や無定形の材料を含んでいることもある、袋状の閉じた腔様構造物。																					
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。良性腫瘍も含まれうる。																					
感染症	E19	感染症。																					
細菌感染	E1901	グラム陽性菌又はグラム陰性菌による全性感染症。																					
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。	E47-e0054	感染	E48-e0038	感染	E49-e0026	感染	E50-e0065	主要な感染（血液媒介性） 主要な感染（ライン敗血症） 主要な感染（縦隔） 主要な感染（末梢） 主要な感染（消化管） 主要な感染（その他） 主要な感染（不明）	E51-e0027 E51-e0029 E51-e0032 E51-e0033 E51-e0034 E51-e0035 E51-e0036												
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、脳、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。																					
傷害	E20	傷害。																					
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裂を伴わない																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
びらん	E2006	皮膚、歯、粘膜、又は体腔胞を含むが、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、感染又は腫瘍などのさらなる合併症をもたらす可能性がある。	E47-e0073			びらん	E49-e0023																
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。	E47-e0075	体内遺残	E48-e0057	体内遺残	E49-e0042	体内遺残	E50-e0096			遺残	G01-e0053	遺残	G02-e0053	遺残	G03-e0053	遺残	G04-e0053	遺残	G05-e0053	遺残	G06-e0053
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。		組織損傷	E48-e0036																		
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。																					
創傷感染	E2012	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	E47-e0068			組織損傷	E49-e0035	留置部位付近又は手術領域内の組織の損傷	E50-e0080			キズ	G01-e0051	キズ	G02-e0051	キズ	G03-e0051	キズ	G04-e0051	キズ	G05-e0051	キズ	G06-e0051
圧迫／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。																					
会陰損傷	E2016	会陰への外傷性損傷。																					
処置合併症	E21	処置合併症。																					
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。		癒着	E48-e0048	癒着形成	E49-e0040																
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。				刺激	E49-e0029																
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。						不適切な刺激	E50-e0059														
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	外部の人工置換機器に関連する痛み。																					
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	外科手術による体内の管状構造間の接続の破綻。吻合部の裂れを含む。																					
インプラント痛	E2109	埋込み型機器の部位に限局した疼痛。						埋込み部位の痛み	E50-e0060														
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。						疼痛緩和効果の低下	E50-e0061														
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。																					
意識静	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透して作られる穴又は開口部。	E47-e0067									穿孔	G01-e0055	穿孔	G02-e0055	穿孔	G03-e0055	穿孔	G04-e0055	穿孔	G05-e0055	穿孔	G06-e0055
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E7-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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。																					
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）。																					
医療機器使用部位感染	E2123	植込み型又は侵襲性の医療機器の局所的な感染。								主要な感染（ドライライン） 主要な感染（ポンプポケット） 主要な感染（ポンプ内部） 主要な感染（体外式カニューレ挿入部）	E51-e0024 E51-e0025 E51-e0026 E51-e0028												
意図しない血管アクセスの喪失	E2124	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。																					
複合性局所疼痛症候群	E2125	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さます状態。																					
骨折整復の喪失	E2126	骨折整復後の解剖学的アライメントの喪失。																					
人工関節周囲骨折	E2127	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。																					
埋込み部位硬化	E2128	組織又は構造の硬化／肥厚からなる病理学的プロセス。																					
腹膜透析排液異常	E2129	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）																					
移植不全	E2130	移植された移植片の不全。																					
調査・診断検査	E22	調査・診断検査。																					
異常な血流ガス	E2201	血流ガス測定値の異常。																					
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																					
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係する状態。																					
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。																					
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・姿勢維持困難	E2302	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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
悪寒	E2304	身体の震え又は中等度の振幅で、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った又は紫がかった変色。																					
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。																					
沈着物	E2309	組織又は空洞内の外来性無機物の蓄積。		結石の形成	E48-e0046	結石形成	E49-e0041																
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。						不快感	E50-e0058														
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。																					
感度の消耗	E231201	極度の疲労：刺激に反応できないこと。						衰弱	E50-e0087														
線維症	E2313	線維組織の形成。																					
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。		瘻孔	E48-e0039	瘻形成	E49-e0019																
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		術中リーク 術後リーク	E48-e0033 E48-e0034																		
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。	E47-e0072																				
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って、臓器又は線維脂肪組織の一部が突出すること。		ヘルニアの再発	E48-e0055	ヘルニアの再発	E49-e0015																
高血圧	E2320	異常に高い血圧。								高血圧	E51-e0064												
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；うっ血又は充血。																					
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通過。				浸食	E49-e0016																
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。		炎症	E48-e0041	炎症症状	E49-e0018	炎症	E50-e0056														
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。	E47-e0064																				
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。	E47-e0057 E47-e0059	イレウス	E48-e0047	イレウス	E49-e0037																
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	E47-e0052	疼痛	E48-e0056	疼痛	E49-e0028					痛み	G01-e0049	痛み	G02-e0049	痛み	G03-e0049	痛み	G04-e0049	痛み	G05-e0049	痛み	G06-e0049
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																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
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。						ショック	E50-e0054															
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う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で、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。		狭窄	E48-e0058																		
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。		体液の貯留	E48-e0044	体液の貯留	E49-e0022	浮腫	E50-e0084			腫れ	G01-e0047	腫れ	G02-e0047	腫れ	G03-e0047	腫れ	G04-e0047	腫れ	G05-e0047	腫れ	G06-e0047
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。																					
痛痛	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。	E47-e0065																				
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。		創離開	E48-e0059	離開	E49-e0038	露出	E50-e0079	創傷哮開	E51-e0073												
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。																					
血行動態不安定	E2343	血圧の異常または不安定																					
音声変調	E2344	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。																					
熱中症	E2345	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。																					
肥大	E2346	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。																					
呼気臭	E2347	異常な息の臭い（例：口臭、フルーティー／甘い呼気）。																					
異常粘膜分泌物	E2348	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。																					
離脱症候群	E2349	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。																					
組織刺激	E2350	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。																					
萎縮	E2351	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。																					
その他	E24	その他。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
情報不足	E2401	何らかの健康への影響が生じたかどうかが明らかではない、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。																					
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。	E47-e0058 E47-e0071																				
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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。																					
脳過潅流症候群	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又は体外に失われること。																					
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な骨格筋収縮。																					
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																					
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。																					
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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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。							知覚麻痺	G10-e0077			知覚麻痺	G12-e0040	知覚麻痺	G13-e0053	知覚麻痺	G14-e0037	知覚麻痺	G15-e0070			
神経損傷	E0123	神経組織の損傷。																					
脊神経損傷	E012301	脊神経の損傷。																					
神経系損傷	E0124	中枢又は末梢神経系の損傷。																					
骨髄損傷	E012401	骨髄の外傷性損傷。																					
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																					
しびれ	E0127	体の一部の感覚が失われること。							しびれ	G10-e0076			しびれ	G12-e0039	しびれ	G13-e0052	しびれ	G14-e0036					
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。	知覚過敏	G07-e0057	知覚過敏	G08-e0057	知覚過敏	G09-e0057															
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。吃音、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。							感覚障害	G10-e0075			感覚障害	G12-e0038	感覚障害	G13-e0051	感覚障害	G14-e0035	感覚障害	G15-e0069			
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																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H0
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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。																					
硬膜裂傷	E0144	髄膜の他の層への損傷の有無によらない、硬膜への損傷。																					
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。																					
眠気・傾眠	E0209	日覚めたままでいるのに苦労する感覚。																					
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																					
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。																					
白血球数低値	E0309	白血球数が正常範囲を下回る。好中球減少を含む。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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）。																					
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。	アレルギー 痛み、痒み	G07-e0059 G07-e0060	アレルギー 痛み、痒み	G08-e0059 G08-e0060	アレルギー 痛み、痒み	G09-e0059 G09-e0060													その他のアレルギー症状	H01-e0105	その他のアレルギー症状
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																			アナフィラキシーショック	H01-e0106 H01-e0107	アナフィラキシーショック
アナフィラキシー様／アナフィラキシー	E040202	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。																					
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。																					
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																					
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、動脈内部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																			塞栓症	H01-e0095	塞栓症
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。																					
物塞栓症	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。																					
脂肪塞栓症	E050305	循環血液中の脂肪粒子による血管閉塞。																					
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																					
血腫	E0505	血管の壁の破れによって、臓器、空間、組織に局所的																			出血	H01-e0102	出血

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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。																					
塗血	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。																					
血管炎	E0512	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。																					
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。																					
大動脈解離	E051501	大動脈壁の自然発生的又は誘発的な裂傷。																					
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																					
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																					
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。																			静脈血流量の減少	H01-e0134	
再潅流障害	E0520	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。																					
冠動脈閉塞	E0521	冠状動脈口又は冠動脈の部分的又は完全な閉塞。																					
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、心房内の異常な電気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	心房内の異常な電気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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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。																					
心室細動	E060110	心室筋の無秩序な収縮を特徴とする不整脈。																					心室細動
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																					
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。																					
心血管障害・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機能障害／不全。拡張機能障害及び収縮機能障害を含む。																					
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																					
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：心臓の電気的活動の変化。																					
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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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力性を低下させた。																					
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。																					
術中心臓弁損傷	E0624	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。																					
心中隔欠損残存シャント	E0625	中隔欠損の外科的矯正後の心臓における不規則な血流																					
弁圧較差増加	E0626	心臓弁を横切る圧力の増加																					
術中心臓損傷	E0627	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。																					
呼吸器系	E07	呼吸器系。																					
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。							気道閉塞	G10-e0092													
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	G10-e0094			誤嚥	G12-e0050	誤嚥	G13-e0063	誤嚥	G14-e0044					
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																					
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）。																					
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、完全な肺廃張から始まる。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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。																			呼吸困難	H01-e0108	呼吸困難
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。																			呼吸の減少	H01-e0092	
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郭内の構造の一方向への変位。																					
鼻閉塞	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腫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																					
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																					
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局所性壊死で、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																			酸血症	H01-e0094	
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、																					
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顔組織の破裂。																					
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																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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。上気道性喘鳴としても知られる。																					
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。																			嗜息様症状	H01-e0109	嗜息様症状
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。																					
上気道刺激症状	E0754	上気道の炎症と腫れ。																					
いびき	E0755	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。																					
鼻閉	E0756	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。																					
呼吸関連睡眠障害	E0757	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。																					
鼻炎	E0758	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。																					
眼	E08	眼。																					
水晶体嚢の裂け	E0801	水晶体を収納している水晶体嚢内の裂傷。																					
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																					
結膜浮腫	E0803	眼球及び眼瞼内膜の結膜の浮腫。																					
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																					
角膜代償不全	E0806	角膜の完全性を維持できない；又は角膜内皮が脆弱を維持できないことに起因する角膜浮腫。																					
角膜浮腫	E0807	腫った腫れた角膜。																					
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																					
角膜パンヌス	E0810	供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																					
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。																					
		角膜表面からの上皮組織変																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
角膜潰瘍	E0814	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																					
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。																					
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																					
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																					
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 輪。																					
前房出血	E0824	前眼房内出血。																					
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	高眼圧症としても知られる、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																					
網膜柔性	E0834	網膜の柔性。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H0
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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。																					
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																					
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異常な感覚を表す総																					
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	結膜又は装置の傷込みにより、虹彩色素が前房に放出され、隙間柱等に沈着する状態。																					
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。																					
脈膜出血	E0850	脈膜における血液の溢出。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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																					
散瞳	E0854	散大した瞳孔																					
前房混濁	E0855	前房の残存水晶体上皮細胞増殖。																					
瞳孔障害	E0856	眼の瞳孔の構造または機能に影響を及ぼす状態。																					
角膜形状変化	E0857	異常な放射対称性として現れる角膜表面の形状の変																					
脈絡膜剥離	E0858	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。																					
脈絡膜滲出	E0859	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。																					
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。							難聴	G10-e0086									難聴	G15-e0079			
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幻聴。							耳鳴	G10-e0087									耳鳴	G15-e0080			
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。																					
感染性外耳炎	E090801	外耳と外耳道を含む感染過程。																					
感染性中耳炎	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蝸曲を引き起こす。																					
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膨脹している状態。																					
腹痛	E1002	腹部の痛覚。																					腹痛
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、腸気	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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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																					
吐血	E1016	吐血。																					
腹腔内出血	E1017	腹腔内出血。																					
食道裂傷	E1018	裂けた、ばろばろになった、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。																					吐き気
膵炎	E1021	膵臓の炎症。																					
食道穿孔	E1022	食道の内容物が縦隔内に透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。																					
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。	口腔内部の急性及び亜急性炎症	G07-e0045	口腔内部の急性及び亜急性炎症	G08-e0045	口腔内部の急性及び亜急性炎症	G09-e0045															
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。							嘔吐	G10-e0073			嘔吐	G12-e0036									嘔吐
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	腹腔内の過剰ガス。																					
大腸炎	E1036	大腸の炎症。																					
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、機能が著しく衰失する。																					
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。																					
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																					
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。																			代謝平衡異常	H01-e0103	
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。																					低ナトリウム血症

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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。																					
はてり（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																					
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。																					
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。																					
甲状腺機能低下症	E1212	甲状腺ホルモンの異常な低値																					
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	血液中の窒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・多尿	E1308	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。																					
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。																					
尿路結石症	E1312	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。																					
間質性膀胱炎	E1313	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。																					
膀胱壁肥厚	E1314	膀胱壁の肥厚（膀胱の肉柱形成を含む）。																					
水腎症	E1315	腎臓に過剰な尿が蓄積し、腎臓の腫れを引き起こす状態。																					
膀胱機能障害	E1316	括約筋を含む膀胱の機能障害又は異常。																					
腎損傷	E1317	腎臓の外傷性損傷。																					
生殖系と乳房	E14	生殖系と乳房。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
腟分泌物異常	E1401	正常とは異なる喚覚、色、又は質感を有する腟からの分泌物。																					
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。																					
乳房腫瘤	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、良性又は悪性腫瘤の存在などがある。																					
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。																					
直腸腟瘻	E1412	直腸と腟の間の異常な連絡。																					
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。																					
膀胱腟瘻	E1416	腟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。																					
腟乾燥	E1419	腟の潤滑が不十分なために起こる腟口の不快なかゆみと灼熱感。																					
骨盤痛	E1420	骨盤領域の痛み																					
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	外側の頭蓋骨の表面に限局する骨膜下出血で、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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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。																					
アプガースコアの低値	E1510	アプガースコアが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。																					
新生児筋力障害	E1512	生後1カ月以内に筋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。																					
腹粘膜損傷	E1519	腹粘膜の損傷。																					
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。																					
筋骨格系	E16	筋骨格系。																					
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、関節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。							骨折	G10-e0079	骨折	G11-e0043	骨折	G12-e0042	骨折	G13-e0055			骨折	G15-e0072			
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。																					
咽喉困難	E1607	嚥の痛み、不快感又は可動性の喪失による咽喉の問題。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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。							骨結合不全	G10-e0095													
無菌性のゆるみ	E161201	感染のない人工関節の固定不良。																					
感染性のゆるみ	E161202	感染のある人工関節の固定不良。																					
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。																					
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癌縮に起因する。																					
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。																					
関節線維性癒着	E161604	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。																					
関節ロッキング	E161605	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。																					
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。金属腐食及び摩耗片の放出に続発するトラニオン症、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病変。																					
頭部痛	E1623	頭部領域の痛み。																					
頭部硬直	E1624	頭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。																					
骨外性骨化	E1626	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。																					
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																					
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。							歯牙破折	G10-e0081			歯牙破折	G12-e0044					歯牙破折	G15-e0074			
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H0
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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。																					
脊柱変形	E1642	脊椎の異常な湾曲及び／又はアライメント。																					
腱障害	E1643	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。																					
コンパートメント症候群	E1644	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。																					
出血性関節症	E1645	関節内への出血。																					
骨切痕	E1646	骨の隙にできた窪みで、骨折を伴わない。																					
外骨腫（骨）	E1647	骨の表面から外に突き出た良性肥大で、多くの場合、骨髄等の軟骨成分が含まれている。																					
寛骨臼突出	E1648	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。																					
摩擦音	E1649	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。																					
関節障害	E1650	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。																					
背部痛	E1651	背中のいずれかの部分の痛み。																					
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。							熱傷	G10-e0084									熱傷	G15-e0077	熱傷	H01-e0125	熱傷
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。																			凍傷	H01-e0099	
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。																					
悪性腫瘍の播種	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。																					
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。							痒み	G10-e0070			痒み	G12-e0033	痒み	G13-e0047	痒み	G14-e0031			かゆみ	H01-e0110	かゆみ
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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、ポストスカーラザナール剥離、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。																					
異常瘢痕	E171501	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）																					
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。																			発赤	H01-e0130	発赤
色素過剰	E171602	メラニンの過剰沈着による皮膚の褐色化。																					
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、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。																					
皮膚の炎症／刺激性	E1720	皮膚に影響を及ぼす炎症過程。臨候には、赤い発疹、																					
腫痛	E172001	新たに形成された組織部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																					
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。																			蕁麻疹	H01-e0111	蕁麻疹
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。																					
皮膚裂傷	E1721	摩擦やずれによって生じる皮膚組織の破れ。							皮膚裂傷	G10-e0083	皮膚裂傷	G11-e0046	皮膚裂傷	G12-e0046	皮膚裂傷	G13-e0058	皮膚裂傷	G14-e0040	皮膚裂傷	G15-e0076			
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。																					
創部臭	E1727	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。																					
爪の障害	E1728	手足の爪の色、形、質感、厚さの問題等、爪の異常。																					
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がある。																					
乳がん	E180101	乳房組織に発生又は発生する悪性新生物。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H0
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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、液体や無定形の材料を含んでいることもある、袋状の閉じた損傷構造物。																					
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。良性腫瘍も含まれうる。																					
感染症	E19	感染症。																					
細菌感染	E1901	グラム陽性菌又はグラム陰性菌による全性感染症。																					
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。							感染	G10-e0090			感染	G12-e0049	感染	G13-e0061	感染	G14-e0043	感染	G15-e0082	感染	H01-e0100	感染
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、脳、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。																					
傷害	E20	傷害。																					
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変色を伴わない							打撲	G10-e0080	打撲	G11-e0044	打撲	G12-e0043	打撲	G13-e0056			打撲	G15-e0073			
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
びらん	E2006	皮膚、歯、粘膜、又は体腔散を含むが、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、感染又は腫瘍などのさらなる合併症をもたらす可能性がある。																					
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。	遺残	G07-e0053	遺残	G08-e0053	遺残	G09-e0053	遺残	G10-e0089			遺残	G12-e0048	遺残	G13-e0060	遺残	G14-e0042			残留	H01-e0133	遺留 残留
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。																					誤刺
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。																					
創傷感染	E2012	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。																			破裂	H01-e0123	破裂
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	キズ	G07-e0051	キズ	G08-e0051	キズ	G09-e0051													傷付け その他の損傷	H01-e0119 H01-e0122	傷付け その他の損傷
圧迫／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。																					
会陰損傷	E2016	会陰への外傷性損傷。																					
処置合併症	E21	処置合併症。																					
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。							感電	G10-e0091									感電	G15-e0083	感電	H01-e0116	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。																			汚染	H01-e0141	汚染
機器装着部（挿入部）疼痛	E2106	外部の人工置換機器に関連する痛み。																					
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	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。																					
インプラント痛	E2109	挿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。																					
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透して作られる穴又は開口部。	穿孔	G07-e0055	穿孔	G08-e0055	穿孔	G09-e0055	穿孔	G10-e0082	穿孔	G11-e0045	穿孔	G12-e0045	穿孔	G13-e0057	穿孔	G14-e0039	穿孔	G15-e0075	穿孔	H01-e0121	穿孔
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H0
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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。																					
意図しない挿管	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。																					
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）。																					
医療機器使用部位感染	E2123	植込み型又は侵襲性の医療機器の局所的な感染。																					
意図しない血管アクセスの喪失	E2124	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。																					
複合性局所疼痛症候群	E2125	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。																					
骨折整復の喪失	E2126	骨折整復後の解剖学的アライメントの喪失。																					
人工関節周囲骨折	E2127	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。																					
瘢込み部位硬化	E2128	組織又は構造の硬化／肥厚からなる病理学的プロセス。																					
腹膜透析排液異常	E2129	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）																					
移植不全	E2130	移植された移植片の不全。																					
調査・診断検査	E22	調査・診断検査。																					
異常な血流ガス	E2201	血流ガス測定値の異常。																					
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																					
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係する状態。																					
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。																					
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。																			発熱	H01-e0114	
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。																			低体温症 体温低下	H01-e0096 H01-e0137	
歩行・姿勢維持困難	E2302	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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H0
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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った又は紫がかった変色。																					
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。																					
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。																					不快感
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。																					
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																					
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。																			粘膜の刺激	H01-e0138	
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って、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。																			血圧低下	H01-e0113	血圧低下
充血	E2322	一部又は臓器の血液量の増加：うっ血又は充血。																					
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通過。																					
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。							炎症	G10-e0069	炎症	G11-e0039	炎症	G12-e0032	炎症	G13-e0046	炎症	G14-e0030			炎症 横隔膜の炭酸による炎症	H01-e0091 H01-e0093	炎症
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。							歯肉壊死	G10-e0096			歯肉壊死	G12-e0051									
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。																					腸閉塞
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	痛み	G07-e0049	痛み	G08-e0049	痛み	G09-e0049	疼痛	G10-e0072	疼痛	G11-e0041	疼痛	G12-e0035	疼痛	G13-e0049	疼痛	G14-e0033			痛み	H01-e0132	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																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H0
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
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。																					
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う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で、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。	腫れ	G07-e0047	腫れ	G08-e0047	腫れ	G09-e0047													むくみ	H01-e0112	むくみ
末梢浮腫	E233801	末梢血管系によって漏出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。																					
痛痛	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。																					
血行動態不安定	E2343	血圧の異常または不安定																					
音声変調	E2344	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。																					
熱中症	E2345	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。																					
肥大	E2346	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。																					
呼気臭	E2347	異常な息の臭い（例：口臭、フルーティー／甘い呼気）。																					
異常粘膜分泌物	E2348	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。																					
離脱症候群	E2349	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。																					
組織刺激	E2350	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。																					
萎縮	E2351	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。																					
その他	E24	その他。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
情報不足	E2401	何らかの健康への影響が生じたかどうかが明らかではない、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。																					
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。							咬合異常	G10-e0093					咬合異常	G13-e0062					その他の合併症 蛋白変性 中毒 傷害 時間延長 目の障害 心臓機能への影響 その他の健康被害 挟み込み	H01-e0090 H01-e0097 H01-e0098 H01-e0120 H01-e0127 H01-e0131 H01-e0135 H01-e0136 H01-e0139	外傷（術者） 傷害 時間延長 目の障害 その他の健康被害
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	02-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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。																					
脳過潅流症候群	E0104	頚動脈内膜剥離術（CEA）又は頚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又は体外に失われること。																					
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な骨格筋収縮。																					
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。														光線過敏症	L01-e0216	光線過敏症	L02-e0301				
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。								めまい	J01-e0221												
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																					
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。								頭痛	J01-e0222					頭痛	L01-e0223	頭痛	L02-e0308	頭痛	M01-e0028		
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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	J2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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。										神経麻痺	K01-e0075	神経麻痺	K02-e0090								
対麻痺	E012203	脚と体の下部の麻痺。																					
不全麻痺	E012204	程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。														視神経障害	L01-e0092	視神経障害	L02-e0177				
神経系損傷	E0124	中枢又は末梢神経系の損傷。																					
骨髄損傷	E012401	骨髄の外傷性損傷。																					
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																					
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。吃音、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。														角膜知覚低下	L01-e0123	角膜知覚低下	L02-e0208				
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。		神経筋刺激	H03-e0097																		
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																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
特発性頭蓋内圧亢進症	E0142	腫瘤（偽性脳腫瘍）又は水頭症が存在しているのと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。																					
硬膜裂傷	E0144	髄膜の他の層への損傷の有無によらない、硬膜への損傷。																					
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。																					
眠気・傾眠	E0209	日覚めたままでいるのに苦労する感覚。																					
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																					
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。																					
白血球数低値	E0309	白血球数が正常範囲を下回る。好中球減少を含む。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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）。																					
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。	H02-e0110	その他のアレルギー症状	H03-e0079	その他のアレルギー症状	H04-e0088			アレルギー	J01-e0185					アレルギー反応	L01-e0172	アレルギー反応	L02-e0257			アレルギー疾患	N01-e0034
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	H02-e0111 H02-e0112	アナフィラキシー	H03-e0080	アナフィラキシーショック	H04-e0089 H04-e0090			アナフィラキシーショック	J01-e0187					アナフィラキシーショック	L01-e0087	アナフィラキシーショック	L02-e0172				
アナフィラキシー様／アナフィラキシー	E040202	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。								アナフィラキシー様症状	J01-e0188												
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。																					
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																					
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、動脈内部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	H02-e0103	塞栓症	H03-e0072	塞栓症	H04-e0079																
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。																					
物塞栓症	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。																					
脂肪塞栓症	E050305	循環血液中の脂肪粒子による血管閉塞。																					
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																					
血腫	E0505	血管の壁の破れによって、臓器、空間、組織に局所的																					
			H02-e0108	出血	H03-e0077	出血	H04-e0086			出血	J01-e0224	内出血	K01-e0071	内出血	K02-e0082	駆逐性出血 黄斑出血 出血	L01-e0089 L01-e0198 L01-e0264	駆逐性出血 黄斑出血 出血	L02-e0174 L02-e0283 L02-e0349				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	J2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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。														毛細管性出血 網膜下出血 網膜出血	L01-e0274 L01-e0327 L01-e0332	毛細管性出血 網膜下出血 網膜出血	L02-e0359 L02-e0412 L02-e0417				
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。																					
塗血	E0509	組織内の酸素が欠乏し、一般的には体のある領域への																					
血管新生	E0510	新しい血管の形成。														新生血管の進行 網脈絡膜側副血行路形成	L01-e0100 L01-e0107	新生血管の進行 網脈絡膜側副血行路形成	L02-e0185 L02-e0192				
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。																					
血管炎	E0512	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。																					
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。																					
大動脈解離	E051501	大動脈壁の自然発生的又は誘発的な裂傷。																					
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																					
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																					
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。														網膜血管の非潅流	L01-e0330	網膜血管の非潅流	L02-e0415				
再潅流障害	E0520	一定期間の虚血又は酸素欠乏の後に血流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。																					
冠動脈閉塞	E0521	冠状動脈口又は冠動脈の部分的又は完全な閉塞。																					
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、心房内の異常な電気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	心房内の異常な電気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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	J02-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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。																					
心室細動	E060110	心室筋の無秩序な収縮を特徴とする不整脈。	H02-e0121																				
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																					
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。																					
心血管障害・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機能障害／不全。拡張機能障害及び収縮機能障害を含む。																					
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																					
心筋梗塞	E061202	心臓の一部に血流が減少又は停止し、心筋に損傷をちえる状態。																					
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：心臓の電気的活動の変化。																					
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。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	J2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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力性を低下させた。																					
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。																					
術中心臓弁損傷	E0624	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。																					
心中隔欠損残存シャント	E0625	中隔欠損の外科的矯正後の心臓における不規則な血流																					
弁圧較差増加	E0626	心臓弁を横切る圧力の増加																					
術中心臓損傷	E0627	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。																					
呼吸器系	E07	呼吸器系。																					
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。		誤嚥性肺炎	H03-e0070																		
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																					
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）。																					
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	胸部が突然、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、完全な肺閉鎖から始まる。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	J02-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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。	H02-e0113			呼吸困難	H04-e0091																
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向への変位。																					
鼻閉塞	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腫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																					
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																					
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。		縦隔気腫	H03-e0073																		
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局所性壊死で、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																					
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、																					
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																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	J2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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。上気道性喘鳴としても知られる。																					
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。	H02-e0114			鼻息様症状	H04-e0092																
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。																					
上気道刺激症状	E0754	上気道の炎症と腫れ。																					
いびき	E0755	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。																					
鼻閉	E0756	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。																					
呼吸関連睡眠障害	E0757	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。																					
鼻炎	E0758	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：血管運動性）鼻炎等様々なサブタイプがある。																					
眼	E08	眼。																					
水晶体嚢の裂け	E0801	水晶体を収納している水晶体嚢内の裂傷。														嚢裂破損	L01-e0298	嚢裂破損	L02-e0383				
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														限局性白内障 白内障	L01-e0288 L01-e0321	限局性白内障 白内障	L02-e0373 L02-e0406				
結膜浮腫	E0803	眼球及び眼瞼内膜の結膜の浮腫。								結膜浮腫	J01-e0137												
結膜炎	E0804	眼の結膜の炎症。								流行性角結膜炎 結膜炎 細菌性結膜炎 ウイルス性結膜炎 巨大乳頭結膜炎 乳頭結膜炎 アレルギー性結膜炎 結膜濾胞 瞼板斑炎	J01-e0129 J01-e0131 J01-e0132 J01-e0133 J01-e0134 J01-e0135 J01-e0136 J01-e0139 J01-e0140					結膜炎	L01-e0283	結膜炎	L02-e0368				
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								角膜混濁	J01-e0121					角膜混濁 切開部分での混濁	L01-e0114 L01-e0138	角膜混濁 切開部分での混濁	L02-e0199 L02-e0223				
角膜代償不全	E0806	角膜の完全性を維持できない；又は角膜内皮が脆弱を維持できないことに起因する角膜浮腫。														角膜内皮障害 角膜内皮細胞機能不全 急性角膜代償不全 持続性角膜代償不全 水疱性角膜症	L01-e0125 L01-e0126 L01-e0131 L01-e0132 L01-e0136	角膜内皮障害 角膜内皮細胞機能不全 急性角膜代償不全 持続性角膜代償不全 水疱性角膜症	L02-e0210 L02-e0211 L02-e0216 L02-e0217 L02-e0221				
角膜浮腫	E0807	普った腫れた角膜。								角膜浮腫	J01-e0102					角膜上皮浮腫 角膜浮腫	L01-e0119 L01-e0129	角膜上皮浮腫 角膜浮腫	L02-e0204 L02-e0214				
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疱疹が、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。								角膜上皮マイクロシスト	J01-e0117												
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								角膜浸潤 細菌性角膜浸潤 非感染性角膜浸潤	J01-e0090 J01-e0091 J01-e0092					角膜浸潤	L01-e0120	角膜浸潤	L02-e0205				
角膜パンヌス	E0810	供芽組織の浸潤を伴う角膜の表在性血管新生。								角膜血管新生	J01-e0105												
角膜穿孔	E0811	外傷性又は病的過程による角膜組織の破裂。								角膜穿孔	J01-e0119					角膜穿孔	L01-e0121	角膜穿孔	L02-e0206				
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								角膜瘢痕 角膜異物跡	J01-e0122 J01-e0126					角膜瘢痕	L01-e0128	角膜瘢痕	L02-e0213				
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。																					
		角膜表面からの上皮組織喪								角膜潰瘍 感染性角膜潰瘍 細菌性角膜潰瘍 真菌性角膜潰瘍	J01-e0081 J01-e0082 J01-e0083 J01-e0084												

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	I02-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
角膜潰瘍	E0814	失領域；角膜及び前房の炎症細胞と関連する。								ワイルス性角膜潰瘍 アカントアメーバ角膜潰瘍 非感染性角膜潰瘍	J01-e0085 J01-e0086 J01-e0088												
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								原性角結膜炎 ドライアイ 乾燥感	J01-e0175 J01-e0176 J01-e0214					乾燥感 ドライアイ	L01-e0213 L01-e0320	乾燥感 ドライアイ	L02-e0298 L02-e0405				
眼内炎	E0816	通常、微生物による眼内液又は眼組織の炎症。								眼内炎 細菌性眼内炎 真菌性眼内炎	J01-e0160 J01-e0161 J01-e0162					眼内炎	L01-e0194	眼内炎	L02-e0279				
過剰流涙	E0817	プロファス・レーマショ ン。								流涙	J01-e0213					流涙	L01-e0170	流涙	L02-e0255				
眼感染症	E0818	眼瞼を含む眼のあらゆる部位の感染症。								細菌性眼感染症 真菌性眼感染症 ウィルス性眼感染症 その他の眼感染症	J01-e0075 J01-e0076 J01-e0078 J01-e0079					感染症	L01-e0193	感染症	L02-e0278				
眼内感染	E081801	眼内の感染。																					
眼の損傷	E0819	眼の損傷。								結膜瘢痕 結膜外傷 結膜びらん 結膜擦過傷 眼の傷	J01-e0145 J01-e0146 J01-e0148 J01-e0149 J01-e0207					角膜損傷 眼組織破壊 眼損傷 強膜穿孔 脱落下 虹彩損傷 ザスメ膜剥離	L01-e0122 L01-e0180 L01-e0182 L01-e0183 L01-e0279 L01-e0295 L01-e0314	角膜損傷 眼組織破壊 眼損傷 強膜穿孔 脱落下 虹彩損傷 ザスメ膜剥離	L02-e0207 L02-e0265 L02-e0267 L02-e0268 L02-e0364 L02-e0380 L02-e0399				
角膜擦過傷	E081901	角膜上皮の損傷。								角膜びらん 角膜上皮剥離 点状表層角膜症 角膜ステイニング 角膜上皮障害	J01-e0109 J01-e0110 J01-e0111 J01-e0112 J01-e0116					角膜擦過傷 角膜上皮欠損 角膜上皮創傷治癒遅延 角膜上皮剥離 スクラッチ	L01-e0115 L01-e0116 L01-e0117 L01-e0118 L01-e0137	角膜擦過傷 角膜上皮欠損 角膜上皮創傷治癒遅延 角膜上皮剥離 スクラッチ	L02-e0200 L02-e0201 L02-e0202 L02-e0203 L02-e0222				
眼の熱傷	E081902	化学熱傷を含む眼のあらゆる部位の熱傷。								眼部化学熱傷	J01-e0182					角膜熱傷 網膜熱傷	L01-e0127 L01-e0338	角膜熱傷 網膜熱傷	L02-e0212 L02-e0423				
網膜剥離	E081903	網膜内層とその下の色素上皮との分離。														網膜剥離	L01-e0339	網膜剥離	L02-e0424				
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														網膜損傷 網膜光障害	L01-e0336 L01-e0340	網膜損傷 網膜光障害	L02-e0421 L02-e0425				
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														網膜組織の円孔 網膜組織の裂孔 網膜裂孔	L01-e0333 L01-e0335 L01-e0342	網膜組織の円孔 網膜組織の裂孔 網膜裂孔	L02-e0418 L02-e0420 L02-e0427				
硝子体剥離	E081906	網膜からの硝子体液の剥離。														後部硝子体膜の剥離	L01-e0090	後部硝子体膜の剥離	L02-e0175				
眼痛	E0820	眼の痛み。								眼痛	J01-e0208					眼痛	L01-e0214	眼痛	L02-e0299				
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。								異物感	J01-e0206					異物感	L01-e0210	異物感	L02-e0295				
緑内障	E0822	房水の流出の閉塞による眼球内圧の上昇。														続発緑内障 緑内障 原性緑内障	L01-e0175 L01-e0188 L01-e0189	続発緑内障 緑内障 原性緑内障	L02-e0260 L02-e0273 L02-e0274				
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輪。								ハロー	J01-e0202					ハロー	L01-e0226	ハロー	L02-e0311				
前房出血	E0824	前眼房内出血。														前房出血	L01-e0306	前房出血	L02-e0391				
前房蓄膿	E0825	前眼房に膿がたまった状態。								前房蓄膿	J01-e0154					前房蓄膿	L01-e0308	前房蓄膿	L02-e0393				
眼圧低下	E0826	眼内の眼内液圧の低下。														眼圧低下 低眼圧	L01-e0157 L01-e0167	眼圧低下 低眼圧	L02-e0242 L02-e0252				
眼圧上昇	E0827	高眼圧症としても知られる、眼内の眼内液の圧上昇。														一過性眼圧上昇 眼圧上昇 プレート周辺の瘢痕形成による眼圧上昇	L01-e0153 L01-e0155 L01-e0156	一過性眼圧上昇 眼圧上昇 プレート周辺の瘢痕形成による眼圧上昇	L02-e0238 L02-e0240 L02-e0241				
虹彩炎	E0828	虹彩の炎症。								虹彩炎	J01-e0152					虹彩炎 虫様体炎膜	L01-e0290 L01-e0325	虹彩炎 虫様体炎膜	L02-e0375 L02-e0410				
角膜炎	E0829	角膜の炎症。								角膜炎 アレルギー性角膜炎 非感染性角膜炎	J01-e0093 J01-e0099 J01-e0100					角膜炎 点状表層角膜炎 びまん性層間角膜炎	L01-e0112 L01-e0145 L01-e0146	角膜炎 点状表層角膜炎 びまん性層間角膜炎	L02-e0197 L02-e0230 L02-e0231				
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。								アカントアメーバ眼感染症 放射状角膜神経炎 感染性角膜炎 細菌性角膜炎 真菌性角膜炎 アカントアメーバ角膜炎 ワイルス性角膜炎 偽樹枝状角膜炎	J01-e0077 J01-e0087 J01-e0094 J01-e0095 J01-e0096 J01-e0097 J01-e0098 J01-e0101					偽樹枝状角膜炎 単純ヘルペス角膜炎の再発	L01-e0130 L01-e0144	偽樹枝状角膜炎 単純ヘルペス角膜炎の再発	L02-e0215 L02-e0229				
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。														黄斑浮腫	L01-e0200	黄斑浮腫	L02-e0285				
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。								過度装用症候群	J01-e0103												
瞳孔ブロック	E0832	瞳孔の閉塞。														瞳孔ブロック	L01-e0316	瞳孔ブロック	L02-e0401				
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								結膜充血 虫様充血 光血	J01-e0138 J01-e0158 J01-e0210					眼充血 結膜充血 虫様充血	L01-e0280 L01-e0285 L01-e0322	眼充血 結膜充血 虫様充血	L02-e0365 L02-e0370 L02-e0407				
網膜変性	E0834	網膜の変性。														黄斑変性 網膜変性	L01-e0201 L01-e0341	黄斑変性 網膜変性	L02-e0286 L02-e0426				
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。														中毒性前眼部症候群	L01-e0311	中毒性前眼部症候群	L02-e0396				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	I02-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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。														UGH症候群	L01-e0085	UGH症候群	L02-e0170				
ぶどう膜炎	E0837	ぶどう膜の炎症。								ぶどう膜炎 アレルギー性ぶどう膜炎 ウイルス性ぶどう膜炎	J01-e0155 J01-e0156 J01-e0157					ぶどう膜炎	L01-e0176	ぶどう膜炎	L02-e0261				
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。								夜盲 調節過緊張 眼瞼 グレア コントラスト感度低下	J01-e0194 J01-e0199 J01-e0200 J01-e0203 J01-e0204					層間の光沢 色視症 斜視 瞳孔応低下 一過性光過敏症 グレア コントラスト感度低下 だぶり ぼやけ 夜盲 視覚障害 色覚異常 傍中心暗点	L01-e0143 L01-e0160 L01-e0161 L01-e0208 L01-e0209 L01-e0215 L01-e0217 L01-e0222 L01-e0227 L01-e0229 L01-e0238 L01-e0239 L01-e0248	層間の光沢 色視症 斜視 瞳孔応低下 一過性光過敏症 グレア コントラスト感度低下 だぶり ぼやけ 夜盲 視覚障害 色覚異常 傍中心暗点	L02-e0228 L02-e0245 L02-e0246 L02-e0293 L02-e0294 L02-e0300 L02-e0302 L02-e0307 L02-e0312 L02-e0314 L02-e0323 L02-e0324 L02-e0333				
光視症	E083801	突然又は短時間の光の発射の知覚。																					
眼内閃光	E083802	開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。								羞明	J01-e0217					羞明	L01-e0220	羞明	L02-e0305				
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。								屈折異常 視力低下 視力不良 視野欠損	J01-e0190 J01-e0191 J01-e0192 J01-e0196					遠方視力低下 近方視力低下 最高矯正視力低下 視力障害 中間視力低下 過矯正 矯正視力低下 近視化 屈折度の変動 屈折の戻り 屈折力誤差 最良の矯正視力の喪失 視野狭窄 視野欠損 視力低下 中等度遠視 低矯正 不正乱視 不同視 予想屈折値誤差 乱視	L01-e0154 L01-e0158 L01-e0159 L01-e0164 L01-e0166 L01-e0231 L01-e0232 L01-e0233 L01-e0234 L01-e0235 L01-e0236 L01-e0237 L01-e0241 L01-e0242 L01-e0243 L01-e0244 L01-e0245 L01-e0246 L01-e0247 L01-e0249 L01-e0250	遠方視力低下 近方視力低下 最高矯正視力低下 視力障害 中間視力低下 過矯正 矯正視力低下 近視化 屈折度の変動 屈折の戻り 屈折力誤差 最良の矯正視力の喪失 視野狭窄 視野欠損 視力低下 中等度遠視 低矯正 不正乱視 不同視 予想屈折値誤差 乱視	L02-e0239 L02-e0243 L02-e0244 L02-e0249 L02-e0251 L02-e0316 L02-e0317 L02-e0318 L02-e0319 L02-e0320 L02-e0321 L02-e0322 L02-e0326 L02-e0327 L02-e0328 L02-e0329 L02-e0330 L02-e0331 L02-e0332 L02-e0334 L02-e0335				
霧視	E083901	視力の低下（鮮明な視力）。								霧視	J01-e0216					霧視	L01-e0228	霧視	L02-e0313				
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								失明	J01-e0195					視力喪失 失明	L01-e0165 L01-e0240	視力喪失 失明	L02-e0250 L02-e0325				
複視	E083903	単一の物体を複数の像と知覚すること。								複視	J01-e0193					複視	L01-e0162	複視	L02-e0247				
硝子体出血	E0840	硝子体液中の血液溢出。														硝子体出血	L01-e0098	硝子体出血	L02-e0183				
硝子体脱出	E0841	硝子体ゲルの喪失又は脱出。														硝子体脱出	L01-e0099	硝子体脱出	L02-e0184				
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；しばしば虹彩体、虹彩、脈絡膜、又は網膜の炎症を伴う。														硝子体炎	L01-e0094	硝子体炎	L02-e0179				
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）。														チン小帯断裂 毛様小帯［チン小帯］断裂 毛様小帯断裂	L01-e0312 L01-e0323 L01-e0324	チン小帯断裂 毛様小帯［チン小帯］断裂 毛様小帯断裂	L02-e0397 L02-e0408 L02-e0409				
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異常な感覚を表す総								強痒感 刺激感 灼熱感	J01-e0211 J01-e0219 J01-e0220					刺激	L01-e0218	刺激	L02-e0303				
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	結膜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。														虹彩色素脱出	L01-e0294	虹彩色素脱出	L02-e0379				
角膜内皮細胞減少	E0848	角膜内皮細胞密度の減少。								角膜内皮細胞減少	J01-e0107												
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。														後発白内障	L01-e0173	後発白内障	L02-e0258				
脈膜出血	E0850	脈膜における血液の溢出。								脈膜下出血	J01-e0144					脈膜下出血	L01-e0284	脈膜下出血	L02-e0369				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E02-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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。														脈絡膜出血	L01-e0102	脈絡膜出血	L02-e0187				
視神経鞘出血	E0853	視神経鞘における血液溢出																					
裂隙	E0854	裂大した隙孔								裂隙	J01-e0201					裂隙	L01-e0299	裂隙	L02-e0384				
前房混濁	E0855	前房の残存水晶体上皮細胞増殖。																					
隙孔障害	E0856	眼の隙孔の構造または機能に影響を及ぼす状態。														隙孔偏位 隙孔変形	L01-e0317 L01-e0318	隙孔偏位 隙孔変形	L02-e0402 L02-e0403				
角膜形状変化	E0857	異常な放射対称性として現れる角膜表面の形状の変								角膜変形 角膜圧痕	J01-e0123 J01-e0124					角膜拡張	L01-e0113	角膜拡張	L02-e0198				
脈絡膜剥離	E0858	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。														脈絡膜剥離	L01-e0103	脈絡膜剥離	L02-e0188				
脈絡膜滲出	E0859	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。														脈絡膜滲出	L01-e0104	脈絡膜滲出	L02-e0189				
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。																		音響性外傷	M01-e0022		
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。																		聴力低下	M01-e0030		
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幻聴。																		耳鳴	M01-e0031		
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。																					
感染性外耳炎	E090801	外耳と外耳道を含む感染過程。																					
感染性中耳炎	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。																					
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膨脹している状態。																					
腹痛	E1002	腹部の痛覚。	H02-e0145																				
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。液体は感染性であったり、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、腸気	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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	J2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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																					
吐血	E1016	吐血。																					
腹腔内出血	E1017	腹腔内出血。																					
食道裂傷	E1018	裂けた、ばろばろになった、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。	H02-e0143																				
膵炎	E1021	膵臓の炎症。																					
食道穿孔	E1022	食道の内容物が縦隔内に透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。																					
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。	H02-e0102													嘔吐	L01-e0211	嘔吐	L02-e0296				
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	腹腔内の過剰ガス。																					
大腸炎	E1036	大腸の炎症。																					
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、機能が著しく衰失する。																					
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。																					
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																					
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。	H02-e0105			低ナトリウム血症	H04-e0083																

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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。																					
はてり（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																					
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。																					
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。																					
甲状腺機能低下症	E1212	甲状腺ホルモンの異常な低値																					
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	血液中の窒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・多尿	E1308	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。																					
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。																					
尿路結石症	E1312	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。																					
間質性膀胱炎	E1313	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。																					
膀胱壁肥厚	E1314	膀胱壁の肥厚（膀胱の肉柱形成を含む）。																					
水腎症	E1315	腎臓に過剰な尿が蓄積し、腎臓の腫れを引き起こす状態。																					
膀胱機能障害	E1316	括約筋を含む膀胱の機能障害又は異常。																					
腎損傷	E1317	腎臓の外傷性損傷。																					
生殖系と乳房	E14	生殖系と乳房。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	J02-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
腟分泌物異常	E1401	正常とは異なる嗅覚、色、又は質感を有する腟からの分泌物。																					
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。																					
乳房腫瘤	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、良性又は悪性腫瘤の存在などがある。																					
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。																					
直腸腟瘻	E1412	直腸と腟の間の異常な連絡。																					
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敗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。																					
膀胱腟瘻	E1416	腟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。																					
腟乾燥	E1419	腟の潤滑が不十分なために起こる腟口の不快なかゆみと灼熱感。																					
骨盤痛	E1420	骨盤領域の痛み																					
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	外側の頭蓋骨の表面に限局する骨膜下出血で、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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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。																					
子宮頚管不全	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頚部。その結果、胎児が早期に排出される。																					
アプガースコアの低値	E1510	アプガースコアが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。																					
新生児筋力障害	E1512	生後1カ月以内に筋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	サ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。																					
腹粘膜損傷	E1519	腹粘膜の損傷。																					
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。																					
筋骨格系	E16	筋骨格系。																					
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、関節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。										骨折	K01-e0072	骨折	K02-e0083	骨折	L01-e0262	骨折	L02-e0347				
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。								筋肉痙攣	J01-e0167												
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。																					
咽喉困難	E1607	喉の痛み、不快感又は可動性の喪失による咽喉の問題。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	J2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			J02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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。																					
無菌性のゆるみ	E161201	感染のない人工関節の固定不良。																					
感染性のゆるみ	E161202	感染のある人工関節の固定不良。																					
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。																					
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癌縮に起因する。																					
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。																					
関節線維性癒着	E161604	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。																					
関節ロッキング	E161605	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。																					
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。金属腐食及び摩耗片の放出に続発するトラニオン症、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病変。																					
頭部痛	E1623	頭部領域の痛み。																					
頭部硬直	E1624	頭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。																					
骨外性骨化	E1626	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。																					
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																					
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。																					
骨柱損傷	E1631	骨幹の骨の損傷。																					
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	J02-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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。																					
骨柱変形	E1642	骨幹の異常な湾曲及び／又はアライメント。																					
腱障害	E1643	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。																					
コンパートメント症候群	E1644	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。																					
出血性関節症	E1645	関節内への出血。																					
骨切痕	E1646	骨の隙にできた窪みで、骨折を伴わない。																					
外骨腫（骨）	E1647	骨の表面から外に突き出た良性肥大で、多くの場合、骨梁等の軟骨成分が含まれている。																					
寛骨臼突出	E1648	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。																					
摩擦音	E1649	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。																					
関節障害	E1650	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。																					
背部痛	E1651	背中のいずれかの部分の痛み。																					
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。														擦過傷	L01-e0263	擦過傷	L02-e0348				
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。																				水疱	N01-e0049
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。	H02-e0131	熱傷 熱湯襲	H03-e0090 H03-e0091	熱傷	H04-e0108	火傷	I01-e0244			熱傷	K01-e0070	熱傷	K02-e0081	熱傷	L01-e0271	熱傷	L02-e0356	熱傷	M01-e0023		
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。														放射線熱傷	L01-e0272	放射線熱傷	L02-e0357				
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。														熱感	L01-e0225	熱感	L02-e0310				
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。																				熱感	N01-e0055
悪性腫瘍の播種	E1706	内科的処置中の良性又は悪性組織の拡散。														腫瘍の硝子体播種	L01-e0093	腫瘍の硝子体播種	L02-e0178				
治癒障害	E1707	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。																				傷の治りが悪い	N01-e0059
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。	H02-e0115			かゆみ	H04-e0093									痒み そう痒感	L01-e0212 L01-e0221	痒み そう痒感	L02-e0297 L02-e0306	かゆみ	M01-e0027	そう痒感	N01-e0042
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	H02-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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、ポストスカーラザナール剥離、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。																				皮膚損傷	N01-e0057
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。																				発疹	N01-e0048
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。																					
異常瘢痕	E171501	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）																					
皮膚変色	E1716	皮膚の色の異常な変化。																				色素沈着 変色	N01-e0052 N01-e0053
紅斑	E171601	皮膚が赤く変色する。	H02-e0138			発赤	H04-e0113															発赤	N01-e0038
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、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。																				感染	N01-e0040
皮膚の炎症／刺激性	E1720	皮膚に影響を及ぼす炎症過程。酸候には、赤い発疹、														発赤	L01-e0273	発赤	L02-e0358	皮膚炎	M01-e0021		
腫痛	E172001	新たに形成された組織部内に膿が蓄積することを特徴とする炎症過程。								角膜膿痛	J01-e0089												
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												急性湿疹	K02-e0086							かぶれ	N01-e0061
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。																				湿疹	N01-e0050
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。	H02-e0116			蕁麻疹	H04-e0094																
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。																					
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。																					
創部臭	E1727	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。																					
爪の障害	E1728	手足の爪の色、形、質感、厚さの問題等、爪の異常。																					
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がある。																					
乳がん	E180101	乳房組織に発生又は発生する悪性新生物。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	I02-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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、液体や無定形の材料を含んでいることもある、袋状の閉じた腔様構造物。																					
結節	E1803	小さなしこり、腫れ、組織のかたまり。																					
腫瘍	E1804	通常嚢胞や液体領域を含まない組織の異常な塊。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。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。良性腫瘍も含まれうる。																					
感染症	E19	感染症。																					
細菌感染	E1901	グラム陽性菌又はグラム陰性菌による全性感染症。																					
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。																				化膿	N01-e0046
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。	H02-e0106	感染	H03-e0075	感染	H04-e0084	バイオハザード	I01-e0241							創部感染	L01-e0266	創部感染	L02-e0351				
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、脳、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。																					
傷害	E20	傷害。																					
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皮膚を伴わない														打撲	L01-e0270	打撲	L02-e0355				
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	I02-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			I02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
びらん	E2006	皮膚、歯、粘膜、又は体腔胞を含むが、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、感染又は臓痛などのさらなる合併症をもたらす可能性がある。																					
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。	H02-e0135 H02-e0141	残留	H03-e0096	残留 抜けなくなる	H04-e0115 H04-e0118									切開面異物 層間異物 前房内の気泡	L01-e0139 L01-e0142 L01-e0309	切開面異物 層間異物 前房内の気泡	L02-e0224 L02-e0227 L02-e0394				
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。		裂傷	H03-e0088	裂傷	H04-e0106			角膜裂傷 裂傷	J01-e0120 J01-e0223					切創 裂傷	L01-e0185 L01-e0275	切創 裂傷	L02-e0270 L02-e0360				
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。	H02-e0129																				
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。																					
創傷感染	E2012	創傷の感染。これには術後創感染は含まれない。												組織性皮膚感染症	K02-e0088								
破裂	E2013	組織の強制的な断裂又は破壊。	H02-e0128																				
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	H02-e0124 H02-e0127	傷付け その他の損傷	H03-e0084 H03-e0087	傷付け その他の損傷	H04-e0102 H04-e0105									組織障害（損傷） 組織侵襲 損傷	L01-e0267 L01-e0268 L01-e0269	組織障害（損傷） 組織侵襲 損傷	L02-e0352 L02-e0353 L02-e0354				
圧迫／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。										刺傷	K01-e0073	刺傷	K02-e0084								
会陰損傷	E2016	会陰への外傷性損傷。																					
処置合併症	E21	処置合併症。																					
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。														虹彩癒着	L01-e0297	虹彩癒着	L02-e0382				
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。	H02-e0120	感電	H03-e0082	感電	H04-e0099	感電	I01-e0243														
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。	H02-e0147			汚染	H04-e0120																
機器装着部（挿入部）疼痛	E2106	外部の人工置換機器に関連する痛み。																					
インプラントの不具合	E2107	医療用インプラントの不具合。														眼内レンズの損傷 眼内レンズ偏位 瞳孔捕獲	L01-e0281 L01-e0282 L01-e0319	眼内レンズの損傷 眼内レンズ偏位 瞳孔捕獲	L02-e0366 L02-e0367 L02-e0404				
物合不全	E2108	外科手術による体内の密状構造間の接続の破綻。吻合部の漏れを含む。																					
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。																					
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。																					
過敏静	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透して作られる穴又は開口部。	H02-e0126	穿孔	H03-e0086	穿孔	H04-e0104																
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。																					
放射線宿静	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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	J2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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。																					
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）。																					
医療機器使用部位感染	E2123	植込み型又は侵襲性の医療機器の局所的な感染。																					
意図しない血管アクセスの喪失	E2124	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。																					
複合性局所疼痛症候群	E2125	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。																					
骨折整復の喪失	E2126	骨折整復後の解剖学的アライメントの喪失。																					
人工関節周囲骨折	E2127	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。																					
埋込み部位硬化	E2128	組織又は構造の硬化／肥厚からなる病理学的プロセス。																					
腹膜透析排液異常	E2129	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）																					
移植不全	E2130	移植された移植片の不全。																					
調査・診断検査	E22	調査・診断検査。																					
異常な血流ガス	E2201	血流ガス測定値の異常。																					
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																					
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係する状態。																					
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。																					
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。				発熱	H04-e0097																
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・姿勢維持困難	E2302	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。																					
被膜肉縮	E2303	インプラント周囲に形成される瘢痕組織の締め付け。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
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った又は紫がかった変色。																					
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。								ディンプルベール ムチンボール レンズ固着跡	J01-e0118 J01-e0128 J01-e0180					デスメ膜皺壁	L01-e0313	デスメ膜皺壁	L02-e0398				
沈着物	E2309	組織又は空洞内の外来性無機物の蓄積。								角膜異物 角膜沈着物 結膜沈着物	J01-e0125 J01-e0127 J01-e0147					角膜鉄染	L01-e0124	角膜鉄染	L02-e0209				
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。	H02-e0144							眼精疲労 調節性眼精疲労 疲れ目 はりつき感	J01-e0197 J01-e0198 J01-e0215 J01-e0218									目への不快	M01-e0025		
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。																		疲れ	M01-e0033		
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。																					
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																					
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って、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。	H02-e0118			血圧低下	H04-e0096																
充血	E2322	一部又は臓器の血液量の増加：うっ血又は充血。																					
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。														実質内上皮増殖	L01-e0133	実質内上皮増殖	L02-e0218				
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通過。																					
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。	H02-e0101	炎症	H03-e0069	炎症	H04-e0078	炎症	I01-e0246	強膜炎 眼瞼炎 アレルギー性眼瞼炎 麦粒腫 マイボーム腺炎 霰粒腫 涙嚢炎 眼部の炎症	J01-e0159 J01-e0164 J01-e0165 J01-e0169 J01-e0170 J01-e0171 J01-e0177 J01-e0179					視神経炎症 術後炎症 炎症	L01-e0091 L01-e0174 L01-e0261	視神経炎症 術後炎症 炎症	L02-e0176 L02-e0259 L02-e0346				
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。	H02-e0104			腸閉塞	H04-e0081									眼筋膜血管新生閉塞 網膜動脈分枝閉塞症	L01-e0101 L01-e0337	眼筋膜血管新生閉塞 網膜動脈分枝閉塞症	L02-e0186 L02-e0422				
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	H02-e0140			痛み	H04-e0114									疼痛	L01-e0224	疼痛	L02-e0309	痛み	M01-e0026	疼痛	N01-e0044
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								虹彩脱出	J01-e0153					虹彩脱出	L01-e0296	虹彩脱出	L02-e0381				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
下垂	E2334	身体部位の下垂又は下方への移動。								眼瞼下垂	J01-e0166					眼瞼下垂	L01-e0191	眼瞼下垂	L02-e0276				
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。																					
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で、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。		狭窄	H03-e0071																		
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。	H02-e0117			浮腫 むくみ	H04-e0082 H04-e0095			眼瞼浮腫 眼の腫れ	J01-e0168 J01-e0209					持続性浮腫	L01-e0184	持続性浮腫	L02-e0269			浮腫	N01-e0036
末梢浮腫	E233801	末梢血管系によって濾過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。																					
痛痛	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。														切開層拡大 創口閉鎖不全 自己閉鎖不全	L01-e0257 L01-e0265 L01-e0300	切開層拡大 創口閉鎖不全 自己閉鎖不全	L02-e0342 L02-e0350 L02-e0385				
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。																					
血行動態不安定	E2343	血圧の異常または不安定																					
音声変調	E2344	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。																					
熱中症	E2345	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。																					
肥大	E2346	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。																					
呼気臭	E2347	異常な息の臭い（例：口臭、フルーティー／甘い呼気）。																					
異常粘膜分泌物	E2348	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。																					
離脱症候群	E2349	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。																					
組織刺激	E2350	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。																					
萎縮	E2351	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。																					
その他	E24	その他。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	H02-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
情報不足	E2401	何らかの健康への影響が生じたかどうかが明らかではない、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。																					
			H02-e0123	皮下気腫	H03-e0074	中毒	H04-e0080	怪我	I01-e0245	角膜酸素欠乏	J01-e0104					硝子体嵌頓症候群	L01-e0095	硝子体嵌頓症候群	L02-e0180				
			H02-e0125	傷害	H03-e0085	外傷（術者）	H04-e0101			角膜知覚低下	J01-e0106					硝子体脱落下	L01-e0096	硝子体脱落下	L02-e0181				
			H02-e0134	時間延長	H03-e0093	傷害	H04-e0103			角膜内皮ブレブ	J01-e0108					硝子体混濁	L01-e0097	硝子体混濁	L02-e0182				
			H02-e0139	心臓機能への影響	H03-e0098	時間延長	H04-e0110			Supeior Epithelial Arcuate Lesions（SEALｓ）	J01-e0113					網膜硝子体合併症	L01-e0105	網膜硝子体合併症	L02-e0190				
			H02-e0142			心臓機能への影響	H04-e0116			3時－9時染色	J01-e0114					網脈絡膜萎縮性病巣の拡大	L01-e0106	網脈絡膜萎縮性病巣の拡大	L02-e0191				
						その他の健康被害	H04-e0117			スマイルマークパターン染色	J01-e0115					テノン嚢胞	L01-e0108	テノン嚢胞	L02-e0193				
										碧桜斑	J01-e0141					エルシュニッヒ真珠	L01-e0110	エルシュニッヒ真珠	L02-e0195				
										翼状片	J01-e0142					シンフラップ	L01-e0134	シンフラップ	L02-e0219				
										結膜弛緩症	J01-e0143					垂直方向への気泡突出	L01-e0135	垂直方向への気泡突出	L02-e0220				
										Lid-wiper epitheliopathy	J01-e0150					切除域の偏心	L01-e0140	切除域の偏心	L02-e0225				
										瞳孔過多	J01-e0172					セントラルアイランド	L01-e0141	セントラルアイランド	L02-e0226				
										涙液異常	J01-e0174					不完全な角膜切片	L01-e0147	不完全な角膜切片	L02-e0232				
										タイト症状	J01-e0181					不透過性気泡層	L01-e0148	不透過性気泡層	L02-e0233				
										その他の眼障害	J01-e0183					プラップ裂傷	L01-e0149	プラップ裂傷	L02-e0234				
										眼脂	J01-e0212					フリーキャップ	L01-e0150	フリーキャップ	L02-e0235				
		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。									その他の自覚症状	J01-e0215					ボタンホール	L01-e0151	ボタンホール	L02-e0236				
										レンズの偏位	J01-e0227					瞳目	L01-e0163	瞳目	L02-e0248				
										レンズの固着	J01-e0228					偏位	L01-e0168	偏位	L02-e0253				
										その他のフィッティング不良	J01-e0229					発作	L01-e0169	発作	L02-e0254				
適切な用語／コードは入手できない	E2402															透刺凝固による影響	L01-e0178	透刺凝固による影響	L02-e0263				
																眼球癆	L01-e0179	眼球癆	L02-e0264				
																突然変異	L01-e0186	突然変異	L02-e0271				
																フィブリン析出	L01-e0195	フィブリン析出	L02-e0280				
																黄斑円孔	L01-e0197	黄斑円孔	L02-e0282				
																黄斑上膜	L01-e0199	黄斑上膜	L02-e0284				
																低眼圧性黄斑症	L01-e0202	低眼圧性黄斑症	L02-e0287				
																凝固斑拡大	L01-e0203	凝固斑拡大	L02-e0288				
																中心窩過凝固による影響	L01-e0204	中心窩過凝固による影響	L02-e0289				
																眼底視認性低下	L01-e0252	眼底視認性低下	L02-e0337				
																ガス中毒	L01-e0277	ガス中毒	L02-e0362				
																通過障害	L01-e0286	通過障害	L02-e0371				
																嚢瘤通過	L01-e0287	嚢瘤通過	L02-e0372				
																虹彩萎縮	L01-e0289	虹彩萎縮	L02-e0374				
																虹彩過凝固による影響	L01-e0291	虹彩過凝固による影響	L02-e0376				
																虹彩誤吸引	L01-e0292	虹彩誤吸引	L02-e0377				
																虹彩後癒着	L01-e0293	虹彩後癒着	L02-e0378				
																周辺虹彩前癒着	L01-e0301	周辺虹彩前癒着	L02-e0386				
																瞼瞼	L01-e0302	瞼瞼	L02-e0387				
																水晶体異常	L01-e0303	水晶体異常	L02-e0388				
																水晶体障害	L01-e0304	水晶体障害	L02-e0389				
																穿孔創の再閉塞	L01-e0305	穿孔創の再閉塞	L02-e0390				
																前房消失	L01-e0307	前房消失	L02-e0392				
																前房不安定	L01-e0310	前房不安定	L02-e0395				
																瞳孔散大	L01-e0315	瞳孔散大	L02-e0400				
																網膜下線合織形成	L01-e0329	網膜下線合織形成	L02-e0414				
																網膜誤照射による影響	L01-e0331	網膜誤照射による影響	L02-e0416				
																網膜組織の剥離	L01-e0334	網膜組織の剥離	L02-e0419				
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。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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。						
脳過潅流症候群	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又は体外に失われること。						
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な骨格筋収縮。						
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。	めまい	O01-e0071	めまい	O02-e0053		
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						
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。						
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。						
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。	失神	O01-e0070	失神	O02-e0052		
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。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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						
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。吃音、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、腫瘤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。	大胸筋攣縮（トイッチング） 横隔膜神経刺激	O01-e0056 O01-e0057	大胸筋攣縮（トイッチング） 横隔膜神経刺激 望ましくない神経刺激	O02-e0037 O02-e0038 O02-e0092		
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			血管迷走神経反応	O02-e0058		
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。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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。						
硬膜裂傷	E0144	髄膜の他の層への損傷の有無によらない、硬膜への損傷。						
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。						
眠気・傾眠	E0209	目覚めたままでいるのに苦労する感覚。						
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						
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。						
白血球数低値	E0309	白血球数が正常範囲を下回る。好中球減少を含む。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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）。						
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、臓器又は全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。	生体反応（アレルギー）	O01-e0044	生体反応（アレルギー）	O02-e0025		
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						
アナフィラキシー様／アナフィラキシー	E040202	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。						
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。						
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						
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、動脈内部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						
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。	空気塞栓	O01-e0049	空気塞栓	O02-e0030		
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。						
脂肪塞栓症	E050305	循環血液中の脂肪粒子による血管閉塞。						
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						
血腫	E0505	血管の壁の破れによって、臓器、空間、組織に局所的	血腫	O01-e0050	血腫	O02-e0031	血腫	P01-e0017
			血液浸出	O01-e0047	血液浸出	O02-e0028	出血	P01-e0027

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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。			血管損傷	O02-e0055		
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。						
血管炎	E0512	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。						
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。	血栓症	O01-e0048	血栓症	O02-e0029		
血管解離	E0515	血管壁内の自然又は誘発性の断裂。						
大動脈解離	E051501	大動脈壁の自然発生的又は誘発的な裂傷。						
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						
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						
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。						
再潅流障害	E0520	一定期間の虚血又は酸素欠乏の後に血流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。						
冠動脈閉塞	E0521	冠状動脈口又は冠動脈の部分的又は完全な閉塞。						
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。	不整脈	O01-e0068	不整脈	O02-e0050		
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、心房内の異常な電気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。	心房細動	O01-e0064	心房細動	O02-e0046		
心房粗動	E060103	心房内の異常な電気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。	徐脈	O01-e0066	徐脈	O02-e0048		

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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。	頻脈	O01-e0067	頻脈	O02-e0049		
心室細動	E060110	心室筋の無秩序な収縮を特徴とする不整脈。	心室細動	O01-e0065	心室細動	O02-e0047		
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	心停止	O01-e0069	心停止	O02-e0051		
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。	穿孔	O01-e0058	心穿孔	O02-e0039		
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。	心タンポナーデ	O01-e0059	心タンポナーデ	O02-e0040		
心筋症	E0606	心筋の疾患。						
心血管障害・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機能障害／不全。拡張機能障害及び収縮機能障害を含む。						
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・虚血性心疾患	O01-e0054	狭心症・虚血性心疾患	O02-e0035		
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						
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：心臓の電気的活動の変化。						
心嚢液貯留	E0619	心膜嚢内の液体貯留、通常は炎症による。			心嚢液貯留	O02-e0060		
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。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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力性を低下させた。						
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。						
術中心臓弁損傷	E0624	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。						
心中隔欠損残存シャント	E0625	中隔欠損の外科的矯正後の心臓における不規則な血流						
弁圧較差増加	E0626	心臓弁を横切る圧力の増加						
術中心臓損傷	E0627	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。						
呼吸器系	E07	呼吸器系。						
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						
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）。						
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	胸部が突然、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、完全な肺拡張から始まる。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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。			血胸	O02-e0056		
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向への変位。						
鼻閉塞	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腫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						
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						
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。	気胸	O01-e0051	気胸	O02-e0032		
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局所性壊死で、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						
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、						
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						
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。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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。上気道性喘鳴としても知られる。						
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。						
上気道刺激症状	E0754	上気道の炎症と腫れ。						
いびき	E0755	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。						
鼻閉	E0756	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。						
呼吸関連睡眠障害	E0757	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。						
鼻炎	E0758	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。						
眼	E08	眼。						
水晶体嚢の裂け	E0801	水晶体を収納している水晶体嚢内の裂傷。						
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						
結膜浮腫	E0803	眼球及び眼瞼内膜の結膜の浮腫。						
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						
角膜代償不全	E0806	角膜の完全性を維持できない；又は角膜内皮が脈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						
角膜パンヌス	E0810	供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						
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。						
		角膜表面からの上皮組織喪						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
角膜潰瘍	E0814	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						
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。						
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						
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						
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薄った 輪。						
前房出血	E0824	前眼房内出血。						
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	高眼圧症としても知られる、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						
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。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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	開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						
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；しばしば虹彩毛様体、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異常な感覚を表す総						
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	結石又は装置の嵌込みにより、虹彩色素が前房に放出され、眼組織等に沈着する状態。						
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。						
脈膜出血	E0850	脈膜における血液の溢出。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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						
軟膿	E0854	軟大した膿孔						
前房混濁	E0855	前房の残存水晶体上皮細胞増殖。						
瘻孔障害	E0856	眼の瘻孔の構造または機能に影響を及ぼす状態。						
角膜形状変化	E0857	異常な放射対称性として現れる角膜表面の形状の変						
脈絡膜剥離	E0858	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。						
脈絡膜滲出	E0859	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。						
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。						
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。						
感染性外耳炎	E090801	外耳と外耳道を含む感染過程。						
感染性中耳炎	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。						
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膨張している状態。						
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。液体は感染性であったり、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、腸気	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。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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						
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透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。						
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	腹腔内の過剰ガス。						
大腸炎	E1036	大腸の炎症。						
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。						
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						
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。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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。						
はてり（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						
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。						
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。						
甲状腺機能低下症	E1212	甲状腺ホルモンの異常な低値						
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。						
膀胱内容積の増大（IIPV）	E1303	膀胱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	血液中の窒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・多尿	E1308	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。						
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。						
尿路結石症	E1312	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。						
間質性膀胱炎	E1313	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。						
膀胱壁肥厚	E1314	膀胱壁の肥厚（膀胱の肉柱形成を含む）。						
水腎症	E1315	腎臓に過剰な尿が蓄積し、腎臓の腫れを引き起こす状態。						
膀胱機能障害	E1316	括約筋を含む膀胱の機能障害又は異常。						
腎損傷	E1317	腎臓の外傷性損傷。						
生殖系と乳房	E14	生殖系と乳房。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
腟分泌物異常	E1401	正常とは異なる喚覚、色、又は質感を有する腟からの分泌物。						
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。						
乳房腫瘤	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。						
直腸腟瘻	E1412	直腸と腟の間の異常な連絡。						
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敗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。						
膀胱腟瘻	E1416	腟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。						
腟乾燥	E1419	腟の潤滑が不十分なために起こる腟口の不快なかゆみと灼熱感。						
骨盤痛	E1420	骨盤領域の痛み						
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。						
堕胎流産	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限局する骨膜下出血で、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。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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。						
アプガースコアの低値	E1510	アプガースコアが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。						
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。						
腹粘膜損傷	E1519	腹粘膜の損傷。						
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。						
筋骨格系	E16	筋骨格系。						
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、関節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。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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。						
無菌性のゆるみ	E161201	感染のない人工関節の固定不良。						
感染性のゆるみ	E161202	感染のある人工関節の固定不良。						
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。						
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癒着に起因する。						
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。						
関節線維性癒着	E161604	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。						
関節ロッキング	E161605	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。						
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。金属腐食及び摩耗片の放出に続発するトラニオン症、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病変。						
頭部痛	E1623	頭部領域の痛み。						
頭部硬直	E1624	頭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。						
骨外性骨化	E1626	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。						
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						
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。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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	脚や腕の痛み。						
脊柱変形	E1642	脊椎の異常な湾曲及び／又はアライメント。						
腱障害	E1643	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。						
コンパートメント症候群	E1644	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。						
出血性関節症	E1645	関節内への出血。						
骨切痕	E1646	骨の隙にできた窪みで、骨折を伴わない。						
外骨腫（骨）	E1647	骨の表面から外に突き出た良性肥大で、多くの場合、骨髄等の軟骨成分が含まれている。						
寛骨臼突出	E1648	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。						
摩擦音	E1649	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。						
関節障害	E1650	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。						
背部痛	E1651	背中のいずれかの部分の痛み。						
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	循環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。	心筋組織焼損	O01-e0062	心筋組織焼損	O02-e0044		
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。						
悪細胞の播種	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。						
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。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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、ポストスカーラザナール剥離、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。	皮膚糜爛(皮膚のただれ)	O01-e0041	皮膚糜爛(皮膚のただれ)	O02-e0022		
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。					肉芽組織の形成	P01-e0015
異常瘢痕	E171501	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）						
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、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。						
皮膚の炎症／刺激性	E1720	皮膚に影響を及ぼす炎症過程。臨候には、赤い発疹、	発赤	O01-e0042	発赤	O02-e0023		
腫痛	E172001	新たに形成された組織部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						
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。						
衝疹	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。						
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。						
創部臭	E1727	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。						
爪の障害	E1728	手足の爪の色、形、質感、厚さの問題等、爪の異常。						
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がある。						
乳がん	E180101	乳房組織に発生又は発生する悪性新生物。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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、液体や無定形の材料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。						
腫瘍性腫瘍	E1804	通常嚢胞や液体領域を含まない組織の異常な塊。腫瘍性腫瘍は、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。腫瘍性腫瘍には、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。良性腫瘍も含まれうる。						
感染症	E19	感染症。						
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。	感染症	O01-e0053	感染症	O02-e0034	感染	P01-e0024
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。						
傷害	E20	傷害。						
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裂を伴わない						
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。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
びらん	E2006	皮膚、歯、粘膜、又は体組織を含むが、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、感染又は腫瘍などのさらなる合併症をもたらす可能性がある。						
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。			体内遺残	O02-e0059	体内遺残	P01-e0035
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。						
創傷感染	E2012	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			血管損傷	O02-e0054		
圧迫／圧迫壊死	E201401	外圧による組織の死亡。	圧迫壊死	O01-e0043	圧迫壊死	O02-e0024		
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：報告書に特定の毒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。						
会陰損傷	E2016	会陰への外傷性損傷。						
処置合併症	E21	処置合併症。						
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	外部の人工置換機器に関連する痛み。						
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	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。						
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。						
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透して作られる穴又は開口部。						
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。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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。	トゥイッドラー症候群	O01-e0060	トゥイッドラー症候群	O02-e0041		
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。						
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）。						
医療機器使用部位感染	E2123	植込み型又は侵襲性の医療機器の局所的な感染。						
意図しない血管アクセスの喪失	E2124	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。						
複合性局所疼痛症候群	E2125	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。						
骨折整復の喪失	E2126	骨折整復後の解剖学的アライメントの喪失。						
人工関節周囲骨折	E2127	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。						
埋込み部位硬化	E2128	組織又は構造の硬化／肥厚からなる病理学的プロセス。						
腹膜透析排液異常	E2129	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）						
移植不全	E2130	移植された移植片の不全。						
調査・診断検査	E22	調査・診断検査。						
異常な血流ガス	E2201	血流ガス測定値の異常。						
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						
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係する状態。						
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。						
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・姿勢維持困難	E2302	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。						
被膜肉縮	E2303	インプラント周囲に形成される瘢痕組織の締め付け。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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った又は紫がかった変色。						
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。						
沈着物	E2309	組織又は空洞内の外来性無機物の蓄積。					結石の形成	P01-e0019
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。						
強度の消耗	E231201	強度の疲労：刺激に反応できないこと。						
線維症	E2313	線維組織の形成。	繊維化組織形成	O01-e0052	繊維化組織形成	O02-e0033		
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					リーク	P01-e0028
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って、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：うっ血又は充血。						
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。					炎症症状	P01-e0014
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。					イレウス	P01-e0020
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			疼痛	O02-e0061	疼痛	P01-e0022
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						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
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。						
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う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で、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。	体液滞留	O01-e0046	体液滞留	O02-e0027	体液の貯留	P01-e0016
末梢浮腫	E233801	末梢血管系によって漏出される組織における体液の蓄積	足首や手のはれ	O01-e0045	足首や手のはれ	O02-e0026		
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。						
痛痛	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。					離開	P01-e0026
ダブルカプセル	E2341	被膜開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。						
血行動態不安定	E2343	血圧の異常または不安定						
音声変調	E2344	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。						
熱中症	E2345	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。						
肥大	E2346	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。						
呼気臭	E2347	異常な息の臭い（例：口臭、フルーティー／甘い呼気）。						
異常粘膜分泌物	E2348	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。						
離脱症候群	E2349	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。						
組織刺激	E2350	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。						
萎縮	E2351	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。						
その他	E24	その他。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
情報不足	E2401	何らかの健康への影響が生じたかどうかが明らかではない、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。						
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。	ペースメーカ症候群 刺激閾値の上昇 アダムスストークス発作	O01-e0055 O01-e0061 O01-e0063				
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。						

別紙１－３

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-4		D02-5		D03-2		D04-2		D05-5		D06-3	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-4用語集の用語	D01-4用語集のコード	D02-5用語集の用語	D02-5用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-5用語集の用語	D05-5用語集のコード	D06-3用語集の用語	D06-3用語集のコード
治療効果の変化	F01	障害又は疾患に対する医学的処置又は治療方法の効果の変化																				
治療効果の減弱	F0101	治療の望ましくかつ有益な効果が低下する。																				
治療効果の増強	F0102	治療の望ましくかつ有益な効果が増加する。																				
予想外の治療効果	F0103	医療治療に起因する予期せぬ望ましくかつ有益な効果が生じた。																				
死亡	F02	生命の停止。									死亡	D01-e0142							死亡	D05-e0071		
子宮内胎児死亡	F0201	子宮内死亡：胎児の呼吸、心拍不全の症状を示す証拠、又は子宮からの排出後に随意筋の明確な運動を示す証拠がなく、蘇生法の可能性がない。																				
脳死	F03	外部刺激に対する反応性の欠如、反射の欠如及び無呼吸による脳機能及び脳幹の永久的な喪失による生命の停止。																				
診断の遅延	F04	患者への診断が、機器性能の（変化の）結果、臨床的に顕著に遅れた。																				
治療／処置の遅れ	F05	患者への治療が、機器性能の（変化の）結果として遅れた。																				
医療処置の中断	F06	当該機器の使用により、その後の医療行為や機器の使用が妨げられたり、影響を受けたりする状況。 機器の使用から医療処置までの経過時間は要因ではない。 機器が破損や故障していることとは限らない。																				
既存状態の悪化	F07	当該機器の使用により、既存の疾患や状態が悪化する要因となった。																				
入院又は入院期間の延長	F08	機器の使用に伴う健康被害による入院又は入院期																				
集中治療	F0801	患者は集中治療室に入るか入室期間を延長する必要がある。																				
胎児への傷害	F09	胎児仮死、先天性身体的又は精神的障害、又は先天性欠損で、胎児死亡を除く。																				
不適切な治療又は診断の曝露	F10	患者が本来当該機器を使用して得られる意図した処置を受けていなかったか、又は機器性能の（変化）結果不適切な処置を受けていた。これには、処置中の不十分／不適切な放射線による曝射が含まれる。																				
治療の欠如	F1001	機器性能が原因で患者の治療が欠如した。																				
不適合輸血	F1002	全血又は血液成分が不適切又は不適合。																				
投与欠落	F1003	処方された投与間隔で薬剤を服用又は投与しなかった。																				
過少投与	F1004	不十分な量の物質への暴露又は摂取。																				
放射線過少線量	F100401	単一領域への予定より過小な暴露。																				
放射線過大線量	F1005	過剰な量の物質への暴露又は摂取。																				
放射線過大線量	F100501	単一領域への予定より過大な暴露。																				
不十分な治療／疾患の進行	F1006	不十分な治療による疾患の経時的な悪化。																				
汚染された装置への曝露／感染リスク	F1007	滅菌されていない機器への曝露又は感染の可能性が高い状態。																				
病気的物質曝露	F1008	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。																				
軽度の外傷・疾患・障害	F11	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得るもの。																				
重篤な外傷、疾患、障害	F12	入院又は医学的介入を必要とする重度の外傷、疾患又は障害。																				
慢性疾患	F1201	ワクチンで予防したり、薬で治療できない、また消失もしない長期間にわたって持続する病気																				
機能障害	F1202	身体的又は精神的な障害や、個々の所望する活動能力に支障を来すもの。																				
生命を脅かす疾病又は傷害	F1203	治療を行わなければ致命的となる病気や外傷。																				
恒久的な機能障害	F1204	不可逆的な健康状態の悪化。																				
一時的な機能障害	F1205	可逆性健康状態の悪化。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-4		D02-5		D03-2		D04-2		D05-5		D06-3	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-4用語集の用語	D01-4用語集のコード	D02-5用語集の用語	D02-5用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-5用語集の用語	D05-5用語集のコード	D06-3用語集の用語	D06-3用語集のコード
					誤診による健康被害	B01-e0066					誤診	D01-e0139							見逃し	D05-e0068		
誤診・誤分類	F13	疾患又はその他の問題の誤った診断又は分類。																				
治療期間の延長	F14	臨床上治療期間又は処置実時間の顕著な延長。この用語は入院期間の延長や手術期間の延長には使用しないこと。																				
既知の機器又は手技による合併症	F15	合併症を経験している患者に発生した事象で、使用機器又は手技に関連してすでに十分に立証されているもの。																				
余命の短縮	F16	個人の寿命の短縮。通常生存期間又は平均寿命の低下。																				
鎮静	F17	患者に鎮静又は追加の鎮静を必要とした。																				
リハビリテーション	F18	患者に、外傷、疾患、又は病気からの回復の過程を促進するための処置を必要とする。																				
外科的介入	F19	経皮的又は低侵襲的手技を含め、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。																				
追加手術	F1901	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																				
切断	F1902	四肢、四肢又は他の外部機関部位の外科的除去を必要とした。																				
機器の抜去	F1903	機器又は機器の部品／断片を取り除くために是正のための侵襲的手技を必要とした。																				
機器の再留置	F1904	機器を再留置するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な機器（身体の表面を貫通する）又は侵襲的な（自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門）機器装置が含まれる。																				
機器の改修又は交換	F1905	機器を改修又は交換するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な機器（身体の表面を貫通する）又は侵襲的な（自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門）機器装置が含まれる。																				
手術手技の修正	F1906	手術手技を当初の計画から変更。																				
より複雑な手術	F1907	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）。													開腹手術への移行	D03-e0087	開腹手術への移行	D04-e0068				
手術時間の延長	F1908	予想以上に時間がかかった手術。													手術延長	D03-e0085	手術延長	D04-e0066				
手術手技の遅延	F1909	当初予定の手術手技では、予定期間内に完了できず、将来のある時期まで延期。																				
外科手術の中止	F1910	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。																				
公衆保健衛生上の重大な脅威	F20	複数の人に死亡、重傷、重篤な病気の切迫したリスクをもたらすかなる事象で、迅速な是正処置を必要とするもの。																				
予想外の悪化	F21	予期せぬ患者の悪化。																				
予想外の診断的介入	F22	当初計画されていなかった診断的な介入を施す必要があった。																				
生検	F2201	診断を確定するために組織又は流体検体の採取を必要とした。																				
内視鏡診断手技	F2202	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。																				
画像検査の追加	F2203	当初計画されていなかった予定外の画像検査を必要とした。																				
体外診断検査	F2204	患者は追加又は予期せぬIVD試験を必要とした。																				
予想外の医療介入	F23	元の治療計画にはない、手術を除く、予期せぬ医学的介入を必要とした。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-4		D02-5		D03-2		D04-2		D05-5		D06-3	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-4用語集の用語	D01-4用語集のコード	D02-5用語集の用語	D02-5用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-5用語集の用語	D05-5用語集のコード	D06-3用語集の用語	D06-3用語集のコード
追加機器が必要	F2301	最適な治療効果を得るためには、追加的又は代替的な機器を使用する必要があった。																				
輸血	F2302	全血又は血液成分の直接血流への注入を必要とした。																				
薬投薬	F2303	追加投薬又は既存の投薬の追加用量の投与を必要とした。																				
予防的治療	F2304	予期できる病気や病気の発生を防ぐために使われる薬物治療や治療方針。																				
放射線療法	F2305	追加の放射線療法を必要とした。																				
蘇生法	F2306	患者は蘇生法を必要とした。																				
デバイスのリプログラミング	F2307	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。																				
麻酔治療	F2308	患者は麻酔下において非外科的治療を必要とした。																				
不十分な情報	F24	何らかの健康への影響が生じたかどうかが明らかではない、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。																				
予測できない有害作用	F25	この使用機器において以前には特定されていないか、又は予想されていない合併症の発生。																				
健康への影響なし	F26	有害事象に関連する明らかな危害は生じなかった。																				
臨床使用／曝露前に特定された問題	F2601	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。																				
非臨床下の手順にて特定された問題	F27	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。																				
適切な用語／コードなし	F28	他の用語に健康への影響に関する適切な記述がない。 注：このコード規範は、他に適切なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、プリファード用語（優先用語）を使用すること。この用語とコードは、新しい用語がコード表に追加されるべきかどうかを決定するために使用される。																				
報告された不具合に関連しない死亡	F29	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。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-4		D08-3		D09-2		D10-3		D11-4		D12-4		E01-4		E02-5		E03-4		E04-5		E05-4		E0
			D07-4用語集の用語	D07-4用語集のコード	D08-3用語集の用語	D08-3用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-3用語集の用語	D10-3用語集のコード	D11-4用語集の用語	D11-4用語集のコード	D12-4用語集の用語	D12-4用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-5用語集の用語	E02-5用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-5用語集の用語	E04-5用語集のコード	E05-4用語集の用語	E05-4用語集のコード	E06-3用語集の用語
治療効果の変化	F01	障害又は疾患に対する医学的処置又は治療方法の効果の変化。																							
治療効果の減弱	F0101	治療の望ましくかつ有益な効果が低下する。																							
治療効果の増強	F0102	治療の望ましくかつ有益な効果が増加する。																							
予想外の治療効果	F0103	医療治療に起因する予期せぬ望ましくかつ有益な効果が生じた。																							
死亡	F02	生命の停止。																							
子宮内胎児死亡	F0201	子宮内死亡：胎児の呼吸、心拍不全の症状を示す証拠、又は子宮からの排出後に随意筋の明確な運動を示す証拠がなく、蘇生法の可能性がない。																							
脳死	F03	外部刺激に対する反応性の欠如、反射の欠如及び無呼吸による脳機能及び脳幹の永久的な喪失による生命の停止。																							
診断の遅延	F04	患者への診断が、機器性能の（変化の）結果、臨床的に顕著に遅れた。																							
治療／処置の遅れ	F05	患者への治療が、機器性能の（変化の）結果として遅れた。																							
医療処置の中断	F06	当該機器の使用により、その後の医療行為や機器の使用が妨げられたり、影響を受けたりする状況。 機器の使用から医療処置までの経過時間は要因ではない。 機器が破損や故障していることとは限らない。																							
既存状態の悪化	F07	当該機器の使用により、既存の疾患や状態が悪化する要因となった。																							
入院又は入院期間の延長	F08	機器の使用に伴う健康被害による入院又は入院期																							
集中治療	F0801	患者は集中治療室に入るか入室期間を延長する必要がある。																							
胎児への傷害	F09	胎児仮死、先天性身体的又は精神的障害、又は先天性欠損で、胎児死亡を除く。																							
不適切な治療又は診断の曝露	F10	患者が本来当該機器を使用して得られる意図した処置を受けていなかったか、又は機器性能の（変化）結果不適切な処置を受けていた。これには、処置中の不十分／不適切な放射線による曝射が含まれる。																							
治療の欠如	F1001	機器性能が原因で患者の治療が欠如した。																							
不適合輸血	F1002	全血又は血液成分が不適切又は不適合。																							
投与欠落	F1003	処方された投与間隔で薬剤を服用又は投与しなかった。																							
過少投与	F1004	不十分な量の物質への暴露又は摂取。																							
放射線過少線量	F100401	単一領域への予定より過小な暴露。																							
放射線過大線量	F1005	過剰な量の物質への暴露又は摂取。																							
放射線過大線量	F100501	単一領域への予定より過大な暴露。																							
不十分な治療／疾患の進行	F1006	不十分な治療による疾患の経時的な悪化。																							
汚染された装置への曝露／感染リスク	F1007	滅菌されていない機器への曝露又は感染の可能性が高い状態。																							
偶発的物質曝露	F1008	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。																							
軽度の外傷・疾患・障害	F11	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得るもの。																							
重篤な外傷、疾患、障害	F12	入院又は医学的介入を必要とする重度の外傷、疾患又は障害。																							
慢性疾患	F1201	ワクチンで予防したり、薬で治療できない、また消失もしくは長期間にわたって持続する病気																							
機能障害	F1202	身体的又は精神的な障害で、個々の所望する活動能力に支障を来すもの。																							
生命を脅かす疾病又は傷害	F1203	治療を行わなければ致命的となる病気や外傷。																							
恒久的な機能障害	F1204	不可逆的な健康状態の悪化。																							
一時的な機能障害	F1205	可逆性健康状態の悪化。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-4		D08-3		D09-2		D10-3		D11-4		D12-4		E01-4		E02-5		E03-4		E04-5		E05-4		E0
			D07-4用語集の用語	D07-4用語集のコード	D08-3用語集の用語	D08-3用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-3用語集の用語	D10-3用語集のコード	D11-4用語集の用語	D11-4用語集のコード	D12-4用語集の用語	D12-4用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-5用語集の用語	E02-5用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-5用語集の用語	E04-5用語集のコード	E05-4用語集の用語	E05-4用語集のコード	E06-3用語集の用語
													見送し	D12-e0056											
誤診・誤分類	F13	疾患又はその他の問題の誤った診断又は分類。																							
治療期間の延長	F14	臨床上治療期間又は処置実時間の顕著な延長。この用語は入院期間の延長や手術期間の延長には使用しないこと。																							
既知の機器又は手技による合併症	F15	合併症を経験している患者に発生した事象で、使用機器又は手技に関連してすでに十分に立証されているもの。																							
余命の短縮	F16	個人の寿命の短縮。通常生存期間又は平均寿命の低下。																							
鎮静	F17	患者に鎮静又は追加の鎮静を必要とした。																							
リハビリテーション	F18	患者に、外傷、疾患、又は病気からの回復の過程を促進するための処置を必要とする。																							
外科的介入	F19	経皮的又は低侵襲的手技を含め、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。																							
追加手術	F1901	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																							
切断	F1902	四肢、四肢又は他の外部機関部位の外科的除去を必要とした。																							
機器の抜去	F1903	機器又は機器の部品／断片を取り除くために是正のための侵襲的手技を必要とした。																	外科的抜去	E03-e0061					
機器の再留置	F1904	機器を再留置するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な機器（身体の表面を貫通する）又は侵襲的な（自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門）機器装置が含まれる。																							
機器の改修又は交換	F1905	機器を改修又は交換するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な機器（身体の表面を貫通する）又は侵襲的な（自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門）機器装置が含まれる。																							
手術手技の修正	F1906	手術手技を当初の計画から変更。																							
より複雑な手術	F1907	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）。																							
手術時間の延長	F1908	予想以上に時間がかかった手術。																							
手術手技の遅延	F1909	当初予定の手術手技では、予定期間内に完了できず、将来のある時期まで延期。																							
外科手術の中止	F1910	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。																							
公衆保健衛生上の重大な脅威	F20	複数の人に死亡、重傷、重篤な病気の切迫したリスクをもたらすかなる事象で、迅速な是正処置を必要とするもの。																							
予想外の悪化	F21	予期せぬ患者の悪化。																							
予想外の診断的介入	F22	当初計画されていなかった診断的な介入を施す必要があった。																							
生検	F2201	診断を確定するために組織又は流体検体の採取を必要とした。																							
内視鏡診断手技	F2202	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。																							
画像検査の追加	F2203	当初計画されていなかった予定外の画像検査を必要とした。																							
体外診断検査	F2204	患者は追加又は予期せぬIVD試験を必要とした。																							
予想外の医療介入	F23	元の治療計画にはない、手術を除く、予期せぬ医学的介入を必要とした。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-4		D08-3		D09-2		D10-3		D11-4		D12-4		E01-4		E02-5		E03-4		E04-5		E05-4		E0
			D07-4用語集の用語	D07-4用語集のコード	D08-3用語集の用語	D08-3用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-3用語集の用語	D10-3用語集のコード	D11-4用語集の用語	D11-4用語集のコード	D12-4用語集の用語	D12-4用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-5用語集の用語	E02-5用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-5用語集の用語	E04-5用語集のコード	E05-4用語集の用語	E05-4用語集のコード	E06-3用語集の用語
追加機器が必要	F2301	最適な治療効果を得るために、追加的又は代替的な機器を使用する必要があった。																							
輸血	F2302	全血又は血液成分の直接血流への注入を必要とした。																							
要投薬	F2303	追加投薬又は既存の投薬の追加用量の投与を必要とした。																							
予防的治療	F2304	予期できる病気や病気の発生を防ぐために使われる薬物治療や治療方針。																							
放射線療法	F2305	追加の放射線療法を必要とした。																							
蘇生法	F2306	患者は蘇生法を必要とした。																							
デバイスのリプログラミング	F2307	患者は、埋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。																							
麻酔治療	F2308	患者は麻酔下において非外科的治療を必要とした。																							
不十分な情報	F24	何らかの健康への影響が生じたかどうかが明らかではない、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。																							
予測できない有害作用	F25	この使用機器において以前には特定されていないか、又は予想されていない合併症の発生。																							
健康への影響なし	F26	有害事象に関連する明らかな危害は生じなかった。																							
臨床使用／曝露前に特定された問題	F2601	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。																							
非臨床下の手順にて特定された問題	F27	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。																							
適切な用語／コードなし	F28	他の用語に健康への影響に関する適切な記述がない。 注：このコード規範は、他に適切なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、プリファード用語（優先用語）を使用すること。この用語とコードは、新しい用語がコード表に追加されるべきかどうかを決定するために使用される。																							
報告された不具合に関連しない死亡	F29	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。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E6-3	E07-4		E08-6		E09-3		E10-4		E11-4		E12-4		E13-4		E14-4		E15-5		E16-5		E17-3	
			E06-3用語集のコード	E07-4用語集の用語	E07-4用語集のコード	E08-6用語集の用語	E08-6用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-4用語集の用語	E11-4用語集のコード	E12-4用語集の用語	E12-4用語集のコード	E13-4用語集の用語	E13-4用語集のコード	E14-4用語集の用語	E14-4用語集のコード	E15-5用語集の用語	E15-5用語集のコード	E16-5用語集の用語	E16-5用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード
治療効果の変化	F01	障害又は疾患に対する医学的処置又は治療方法の効果の変化。																							
治療効果の減弱	F0101	治療の望ましくかつ有益な効果が低下する。																							
治療効果の増強	F0102	治療の望ましくかつ有益な効果が増加する。																							
予想外の治療効果	F0103	医療治療に起因する予期せぬ望ましくかつ有益な効果が生じた。																							
死亡	F02	生命の停止。																							
子宮内胎児死亡	F0201	子宮内死亡：胎児の呼吸、心拍不全の症状を示す証拠、又は子宮からの排出後に随意筋の明確な運動を示す証拠がなく、蘇生法の可能性がない。																							
脳死	F03	外部刺激に対する反応性の欠如、反射の欠如及び無呼吸による脳機能及び脳幹の永久的な喪失による生命の停止。																							
診断の遅延	F04	患者への診断が、機器性能の（変化の）結果、臨床的に顕著に遅れた。																							
治療／処置の遅れ	F05	患者への治療が、機器性能の（変化の）結果として遅れた。																							
医療処置の中断	F06	当該機器の使用により、その後の医療行為や機器の使用が妨げられたり、影響を受けたりする状況。 機器の使用から医療処置までの経過時間は要因ではない。 機器が破損や故障していることとは限らない。																							
既存状態の悪化	F07	当該機器の使用により、既存の疾患や状態が悪化する要因となった。																							
入院又は入院期間の延長	F08	機器の使用に伴う健康被害による入院又は入院期																							
集中治療	F0801	患者は集中治療室に入るか入室期間を延長する必要がある。																							
胎児への傷害	F09	胎児仮死、先天性身体的又は精神的障害、又は先天性欠損で、胎児死亡を除く。																							
不適切な治療又は診断の曝露	F10	患者が本来当該機器を使用して得られる意図した処置を受けていなかったか、又は機器性能の（変化）結果不適切な処置を受けていた。これには、処置中の不十分／不適切な放射線による曝射が含まれる。																							
治療の欠如	F1001	機器性能が原因で患者の治療が欠如した。																							
不適合輸血	F1002	全血又は血液成分が不適切又は不適合。																							
投与欠落	F1003	処方された投与間隔で薬剤を服用又は投与しなかった。																							
過少投与	F1004	不十分な量の物質への暴露又は摂取。																							
放射線過少線量	F100401	単一領域への予定より過小な暴露。																							
放射線過大線量	F1005	過剰な量の物質への暴露又は摂取。																							
放射線過大線量	F100501	単一領域への予定より過大な暴露。																							
不十分な治療／疾患の進行	F1006	不十分な治療による疾患の経時的な悪化。																							
汚染された装置への曝露／感染リスク	F1007	滅菌されていない機器への曝露又は感染の可能性が高い状態。																							
偶発的物質曝露	F1008	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。																							
軽度の外傷・疾患・障害	F11	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得るもの。																							
重篤な外傷、疾患、障害	F12	入院又は医学的介入を必要とする重度の外傷、疾患又は障害。																							
慢性疾患	F1201	ワクチンで予防したり、薬で治療できない、また消失もしくは長期間にわたって持続する病気																							
機能障害	F1202	身体的又は精神的な障害で、個々の所望する活動能力に支障を来すもの。																							
生命を脅かす疾病又は傷害	F1203	治療を行わなければ致命的となる病気や外傷。																							
恒久的な機能障害	F1204	不可逆的な健康状態の悪化。																							
一時的な機能障害	F1205	可逆性健康状態の悪化。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E06-3	E07-4		E08-6		E09-3		E10-4		E11-4		E12-4		E13-4		E14-4		E15-5		E16-5		E17-3	
			E06-3用語集のコード	E07-4用語集の用語	E07-4用語集のコード	E08-6用語集の用語	E08-6用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-4用語集の用語	E11-4用語集のコード	E12-4用語集の用語	E12-4用語集のコード	E13-4用語集の用語	E13-4用語集のコード	E14-4用語集の用語	E14-4用語集のコード	E15-5用語集の用語	E15-5用語集のコード	E16-5用語集の用語	E16-5用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード
誤診・誤分類	F13	疾患又はその他の問題の誤った診断又は分類。																							
治療期間の延長	F14	臨床上治療期間又は処置実時間の顕著な延長。この用語は入院期間の延長や手術期間の延長には使用しないこと。								遷延治療	E10-e0051							遷延治療	E14-e0051						
既知の機器又は手技による合併症	F15	合併症を経験している患者に発生した事象で、使用機器又は手技に関連してすでに十分に立証されているもの。																							
余命の短縮	F16	個人の寿命の短縮。通常生存期間又は平均寿命の低下。																							
鎮静	F17	患者に鎮静又は追加の鎮静を必要とした。																							
リハビリテーション	F18	患者に、外傷、疾患、又は病気からの回復の過程を促進するための処置を必要とする。																							
外科的介入	F19	経皮的又は低侵襲的手技を含め、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。																							
追加手術	F1901	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		追加手術	E07-e0136							再手術	E11-e0069	再手術	E12-e0081			再手術	E14-e0083						
切断	F1902	四肢、四肢又は他の外部機関部位の外科的除去を必要とした。																							
機器の抜去	F1903	機器又は機器の部品／断片を取り除くために是正のための侵襲的手技を必要とした。																							
機器の再留置	F1904	機器を再留置するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な機器（身体の表面を貫通する）又は侵襲的な（自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門）機器装置が含まれる。																							
機器の改修又は交換	F1905	機器を改修又は交換するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な機器（身体の表面を貫通する）又は侵襲的な（自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門）機器装置が含まれる。												再置換	E12-e0082										
手術手技の修正	F1906	手術手技を当初の計画から変更。										術式変更	E11-e0070												
より複雑な手術	F1907	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）。																開腹手術への移行	E14-e0082						
手術時間の延長	F1908	予想以上に時間がかった手術。										手術時間の延長	E11-e0071					手術時間の延長	E14-e0084						
手術手技の遅延	F1909	当初予定の手術手技では、予定期間内に完了できず、将来のある時期まで延期。																							
外科手術の中止	F1910	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。																							
公衆保健衛生上の重大な脅威	F20	複数の人に死亡、重傷、重篤な病気の切迫したリスクをもたらすかかなる事象で、迅速な是正処置を必要とするもの。																							
予想外の悪化	F21	予期せぬ患者の悪化。																							
予想外の診断的介入	F22	当初計画されていなかった診断的な介入を施す必要があった。																							
生検	F2201	診断を確定するために組織又は流体検体の採取を必要とした。																							
内視鏡診断手技	F2202	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。																							
画像検査の追加	F2203	当初計画されていなかった予定外の画像検査を必要とした。																							
体外診断検査	F2204	患者は追加又は予期せぬIVD試験を必要とした。																							
予想外の医療介入	F23	元の治療計画にはない、手術を除く、予期せぬ医学的介入を必要とした。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E06-3	E07-4		E08-6		E09-3		E10-4		E11-4		E12-4		E13-4		E14-4		E15-5		E16-5		E17-3	
			E06-3用語集のコード	E07-4用語集の用語	E07-4用語集のコード	E08-6用語集の用語	E08-6用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-4用語集の用語	E11-4用語集のコード	E12-4用語集の用語	E12-4用語集のコード	E13-4用語集の用語	E13-4用語集のコード	E14-4用語集の用語	E14-4用語集のコード	E15-5用語集の用語	E15-5用語集のコード	E16-5用語集の用語	E16-5用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード
追加機器が必要	F2301	最適な治療効果を得るためには、追加的又は代替的な機器を使用する必要があった。																							
輸血	F2302	全血又は血液成分の直接血流への注入を必要とした。																							
要投薬	F2303	追加投薬又は既存の投薬の追加用量の投与を必要とした。																							
予防的治療	F2304	予期できる病気や病気の発生を防ぐために使われる薬物治療や治療方針。																							
放射線療法	F2305	追加の放射線療法を必要とした。																							
蘇生法	F2306	患者は蘇生法を必要とした。																							
デバイスのリプログラミング	F2307	患者は、埋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。																							
麻酔治療	F2308	患者は麻酔下において非外科的治療を必要とした。																							
不十分な情報	F24	何らかの健康への影響が生じたかどうかが明らかではない、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。																							
予測できない有害作用	F25	この使用機器において以前には特定されていないか、又は予想されていない合併症の発生。																							
健康への影響なし	F26	有害事象に関連する何らかな危害は生じなかった。																							
臨床使用／曝露前に特定された問題	F2601	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。																							
非臨床下の手順にて特定された問題	F27	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。																							
適切な用語／コードなし	F28	他の用語に健康への影響に関する適切な記述がない。 注：このコード規範は、他に適切なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、プリファード用語（優先用語）を使用すること。この用語とコードは、新しい用語がコード表に追加されるべきかどうかを決定するために使用される。																							
報告された不具合に関連しない死亡	F29	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。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E18-4		E19-5		E20-3		E21-5		E22-5		E23-3		E24-4		E25-4		E26-4		E27-3		E28-4		E2
			E18-4用語集の用語	E18-4用語集のコード	E19-5用語集の用語	E19-5用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-5用語集の用語	E21-5用語集のコード	E22-5用語集の用語	E22-5用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-4用語集の用語	E25-4用語集のコード	E26-4用語集の用語	E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-4用語集の用語	E28-4用語集のコード	E29-6用語集の用語
治療効果の変化	F01	障害又は疾患に対する医学的処置又は治療方法の効果の変化。																							
治療効果の減弱	F0101	治療の望ましくかつ有益な効果が低下する。																							
治療効果の増強	F0102	治療の望ましくかつ有益な効果が増加する。																							
予想外の治療効果	F0103	医療治療に起因する予期せぬ望ましくかつ有益な効果が生じた。																							
死亡	F02	生命の停止。																							
子宮内胎児死亡	F0201	子宮内死亡：胎児の呼吸、心拍不全の症状を示す証拠、又は子宮からの排出後に随意筋の明確な運動を示す証拠がなく、蘇生法の可能性がない。																							
脳死	F03	外部刺激に対する反応性の欠如、反射の欠如及び無呼吸による脳機能及び脳幹の永久的な喪失による生命の停止。																							
診断の遅延	F04	患者への診断が、機器性能の（変化の）結果、臨床的に顕著に遅れた。																							
治療／処置の遅れ	F05	患者への治療が、機器性能の（変化の）結果として遅れた。																							
医療処置の中断	F06	当該機器の使用により、その後の医療行為や機器の使用が妨げられたり、影響を受けたりする状況。 機器の使用から医療処置までの経過時間は要因ではない。 機器が破損や故障していることとは限らない。																							
既存状態の悪化	F07	当該機器の使用により、既存の疾患や状態が悪化する要因となった。																							
入院又は入院期間の延長	F08	機器の使用に伴う健康被害による入院又は入院期																							
集中治療	F0801	患者は集中治療室に入るか入室期間を延長する必要がある。																							
胎児への傷害	F09	胎児仮死、先天性身体的又は精神的障害、又は先天性欠損で、胎児死亡を除く。																							
不適切な治療又は診断の曝露	F10	患者が本来当該機器を使用して得られる意図した処置を受けていなかったか、又は機器性能の（変化）結果不適切な処置を受けていた。これには、処置中の不十分／不適切な放射線による曝射が含まれる。																							
治療の欠如	F1001	機器性能が原因で患者の治療が欠如した。																							
不適合輸血	F1002	血液又は血液成分が不適切又は不適合。																							
投与欠落	F1003	処方された投与間隔で薬剤を服用又は投与しなかった。																							
過少投与	F1004	不十分な量の物質への暴露又は摂取。																							
放射線過少線量	F100401	単一領域への予定より過小な暴露。																							
放射線過大線量	F1005	過剰な量の物質への暴露又は摂取。																							
放射線過大線量	F100501	単一領域への予定より過大な暴露。																							
不十分な治療／疾患の進行	F1006	不十分な治療による疾患の経時的な悪化。																							
汚染された装置への曝露／感染リスク	F1007	滅菌されていない機器への曝露又は感染の可能性が高い状態。																							
偶発的物質曝露	F1008	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。																							
軽度の外傷・疾患・障害	F11	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得るもの。																							
重篤な外傷、疾患、障害	F12	入院又は医学的介入を必要とする重度の外傷、疾患又は障害。																							
慢性疾患	F1201	ワクチンで予防したり、薬で治療できない、また消失もしくは長期間にわたって持続する病気																							
機能障害	F1202	身体的又は精神的な障害や、個々の所望する活動能力に支障を来すもの。																							
生命を脅かす疾病又は傷害	F1203	治療を行わなければ致命的となる病気や外傷。																							
恒久的な機能障害	F1204	不可逆的な健康状態の悪化。																							
一時的な機能障害	F1205	可逆性健康状態の悪化。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E18-4		E19-5		E20-3		E21-5		E22-5		E23-3		E24-4		E25-4		E26-4		E27-3		E28-4		E2
			E18-4用語集の用語	E18-4用語集のコード	E19-5用語集の用語	E19-5用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-5用語集の用語	E21-5用語集のコード	E22-5用語集の用語	E22-5用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-4用語集の用語	E25-4用語集のコード	E26-4用語集の用語	E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-4用語集の用語	E28-4用語集のコード	E29-6用語集の用語
誤診・誤分類	F13	疾患又はその他の問題の誤った診断又は分類。																							
治療期間の延長	F14	臨床上治療期間又は処置実時間の顕著な延長。この用語は入院期間の延長や手術期間の延長には使用しないこと。									遷延治療	E22-e0079	遷延治療	E23-e0081			遷延治療	E25-e0088	遷延治療	E26-e0074	遷延治療	E27-e0042	遷延治療	E28-e0065	
誤知の機器又は手技による合併症	F15	合併症を経験している患者に発生した事象で、使用機器又は手技に関連してすでに十分に立証されているもの。																							
余命の短縮	F16	個人の寿命の短縮。通常生存期間又は平均寿命の低下。																							
鎮静	F17	患者に鎮静又は追加の鎮静を必要とした。																							
リハビリテーション	F18	患者に、外傷、疾患、又は病気からの回復の過程を促進するための処置を必要とする。																							
外科的介入	F19	経皮的又は低侵襲的手技を含め、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。																							
追加手術	F1901	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							再手術	E21-e0117	再手術	E22-e0070	再手術	E23-e0058			再手術	E25-e0067	再手術	E26-e0056	再手術	E27-e0039	再手術	E28-e0060	
切断	F1902	四肢、四肢又は他の外部機関部位の外科的除去を必要とした。																							
機器の抜去	F1903	機器又は機器の部品／断片を取り除くために是正のための侵襲的手技を必要とした。																							
機器の再留置	F1904	機器を再留置するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な機器（身体の表面を貫通する）又は侵襲的な（自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門）機器装置が含まれる。																							
機器の改修又は交換	F1905	機器を改修又は交換するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な機器（身体の表面を貫通する）又は侵襲的な（自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門）機器装置が含まれる。																							
手術手技の修正	F1906	手術手技を当初の計画から変更。																	術式変更	E26-e0093	術式変更	E27-e0074			
より複雑な手術	F1907	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）。																							
手術時間の延長	F1908	予想以上に時間がかかった手術。									手術時間の延長	E22-e0071	手術時間の延長	E23-e0059			手術時間の延長	E25-e0068	手術時間の延長	E26-e0057	手術時間の延長	E27-e0040	手術時間の延長	E28-e0061	
手術手技の遅延	F1909	当初予定の手術手技では、予定期間内に完了できず、将来のある時期まで延期。																							
外科手術の中止	F1910	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。																							
公衆保健衛生上の重大な脅威	F20	複数の人に死亡、重傷、重篤な病気の切迫したリスクをもたらすかなる事象で、迅速な是正処置を必要とするもの。																							
予想外の悪化	F21	予期せぬ患者の悪化。																							
予想外の診断的介入	F22	当初計画されていなかった診断的な介入を施す必要があった。																							
生検	F2201	診断を確定するために組織又は流体検体の採取を必要とした。																							
内視鏡診断手技	F2202	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。																							
画像検査の追加	F2203	当初計画されていなかった予定外の画像検査を必要とした。																							
体外診断検査	F2204	患者は追加又は予期せぬIVD試験を必要とした。																							
予想外の医療介入	F23	元の治療計画にはない、手術を除く、予期せぬ医学的介入を必要とした。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E18-4		E19-5		E20-3		E21-5		E22-5		E23-3		E24-4		E25-4		E26-4		E27-3		E28-4		E
			E18-4用語集の用語	E18-4用語集のコード	E19-5用語集の用語	E19-5用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-5用語集の用語	E21-5用語集のコード	E22-5用語集の用語	E22-5用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-4用語集の用語	E25-4用語集のコード	E26-4用語集の用語	E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-4用語集の用語	E28-4用語集のコード	E29-6用語集の用語
追加機器が必要	F2301	最適な治療効果を得るために、追加的又は代替的な機器を使用する必要があった。																							
輸血	F2302	全血又は血液成分の直接血流への注入を必要とした。																							
要投薬	F2303	追加投薬又は既存の投薬の追加用量の投与を必要とした。																							
予防的治療	F2304	予期できる病気や病気の発生を防ぐために使われる薬物治療や治療方針。																							
放射線療法	F2305	追加の放射線療法を必要とした。																							
蘇生法	F2306	患者は蘇生法を必要とした。																							
デバイスのリプログラミング	F2307	患者は、埋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。																							
麻酔治療	F2308	患者は麻酔下において非外科的治療を必要とした。																							
不十分な情報	F24	何らかの健康への影響が生じたかどうかが明らかではない、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。																							
予測できない有害作用	F25	この使用機器において以前には特定されていないか、又は予想されていない合併症の発生。																							
健康への影響なし	F26	有害事象に関連する明らかな危害は生じなかった。																							
臨床使用／曝露前に特定された問題	F2601	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。																							
非臨床下の手順にて特定された問題	F27	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。																							
適切な用語／コードなし	F28	他の用語に健康への影響に関する適切な記述がない。 注：このコード規範は、他に適切なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、プリファード用語（優先用語）を使用すること。この用語とコードは、新しい用語がコード表に追加されるべきかどうかを決定するために使用される。																							
報告された不具合に関連しない死亡	F29	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。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E29-6	E30-5		E31-5		E32-4		E33-4		E34-5		E35-4		E36-4		E37-6		E38-4		E39-3		E40-4	
			E29-6用語集のコード	E30-5用語集の用語	E30-5用語集のコード	E31-5用語集の用語	E31-5用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-4用語集の用語	E33-4用語集のコード	E34-5用語集の用語	E34-5用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-4用語集の用語	E36-4用語集のコード	E37-6用語集の用語	E37-6用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード
治療効果の変化	F01	障害又は疾患に対する医学的処置又は治療方法の効果の変化。																							
治療効果の減弱	F0101	治療の望ましくかつ有益な効果が低下する。																							
治療効果の増強	F0102	治療の望ましくかつ有益な効果が増加する。																							
予想外の治療効果	F0103	医療治療に起因する予期せぬ望ましくかつ有益な効果が生じた。																							
死亡	F02	生命の停止。																							
子宮内胎児死亡	F0201	子宮内死亡：胎児の呼吸、心拍不全の症状を示す証拠、又は子宮からの排出後に随意筋の明確な運動を示す証拠がなく、蘇生法の可能性がない。																						胎児死亡	E40-e0097
脳死	F03	外部刺激に対する反応性の欠如、反射の欠如及び無呼吸による脳機能及び脳幹の永久的な喪失による生命の停止。																							
診断の遅延	F04	患者への診断が、機器性能の（変化の）結果、臨床的に顕著に遅れた。																							
治療／処置の遅れ	F05	患者への治療が、機器性能の（変化の）結果として遅れた。																							
医療処置の中断	F06	当該機器の使用により、その後の医療行為や機器の使用が妨げられたり、影響を受けたりする状況。 機器の使用から医療処置までの経過時間は要因ではない。 機器が破損や故障していることとは限らない。																							
既存状態の悪化	F07	当該機器の使用により、既存の疾患や状態が悪化する要因となった。																作業の遂行	E37-e0119						
入院又は入院期間の延長	F08	機器の使用に伴う健康被害による入院又は入院期		入院期間延長	E30-e0142													入院 入院の延長	E37-e0157 E37-e0158						
集中治療	F0801	患者は集中治療室に入るか入室期間を延長する必要がある。																							
胎児への傷害	F09	胎児仮死、先天性身体的又は精神的障害、又は先天性欠損で、胎児死亡を除く。																							
不適切な治療又は診断の曝露	F10	患者が本来当該機器を使用して得られる意図した処置を受けていなかったか、又は機器性能の（変化）結果不適切な処置を受けていた。これには、処置中の不十分／不適切な放射線による曝射が含まれる。																検査外装置	E37-e0148						
治療の欠如	F1001	機器性能が原因で患者の治療が欠如した。																							
不適合輸血	F1002	全血又は血液成分が不適切又は不適合。																							
投与欠落	F1003	処方された投与間隔で薬剤を服用又は投与しなかった。																							
過少投与	F1004	不十分な量の物質への暴露又は摂取。																							
放射線過少線量	F100401	単一領域への予定より過小な暴露。																							
放射線過大線量	F1005	過剰な量の物質への暴露又は摂取。																							
放射線過大線量	F100501	単一領域への予定より過大な暴露。																							
不十分な治療／疾患の進行	F1006	不十分な治療による疾患の経時的な悪化。																							
汚染された装置への曝露／感染リスク	F1007	滅菌されていない機器への曝露又は感染の可能性が高い状態。																							
偶発的物質曝露	F1008	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。																							
軽度の外傷・疾患・障害	F11	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得るもの。																							
重篤な外傷、疾患、障害	F12	入院又は医学的介入を必要とする重度の外傷、疾患又は障害。																							
慢性疾患	F1201	ワクチンで予防したり、薬で治療できない、また消失もしくは長期間にわたって持続する病気																							
機能障害	F1202	身体的又は精神的な障害で、個々の所望する活動能力に支障を来すもの。																							
生命を脅かす疾病又は傷害	F1203	治療を行わなければ致命的となる病気や外傷。																							
恒久的な機能障害	F1204	不可逆的な健康状態の悪化。																							
一時的な機能障害	F1205	可逆性健康状態の悪化。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E9-6	E30-5		E31-5		E32-4		E33-4		E34-5		E35-4		E36-4		E37-6		E38-4		E39-3		E40-4	
			E29-6用語集のコード	E30-5用語集の用語	E30-5用語集のコード	E31-5用語集の用語	E31-5用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-4用語集の用語	E33-4用語集のコード	E34-5用語集の用語	E34-5用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-4用語集の用語	E36-4用語集のコード	E37-6用語集の用語	E37-6用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード
誤診・誤分類	F13	疾患又はその他の問題の誤った診断又は分類。																							
治療期間の延長	F14	臨床上治療期間又は処置実時間の顕著な延長。この用語は入院期間の延長や手術期間の延長には使用しないこと。																遷延治癒	E37-e0143						
既知の機器又は手技による合併症	F15	合併症を経験している患者に発生した事象で、使用機器又は手技に関連してすでに十分に立証されているもの。																							
余命の短縮	F16	個人の寿命の短縮。通常生存期間又は平均寿命の低下。																							
鎮静	F17	患者に鎮静又は追加の鎮静を必要とした。																							
リハビリテーション	F18	患者に、外傷、疾患、又は病気からの回復の過程を促進するための処置を必要とする。																							
外科的介入	F19	経皮的又は低侵襲的手技を含め、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。				再手術以外の外科的追加処置	E31-e0095																		
追加手術	F1901	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		外科的処置	E30-e0144	再手術	E31-e0093											再手術 追加手術	E37-e0153 E37-e0155					再手術	E40-e0074
切断	F1902	四肢、四肢又は他の外部機関部位の外科的除去を必要とした。		切断	E30-e0114																				
機器の抜去	F1903	機器又は機器の部品／断片を取り除くために是正のための侵襲的手技を必要とした。																機器摘出	E37-e0141						
機器の再留置	F1904	機器を再留置するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な機器（身体の表面を貫通する）又は侵襲的な（自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門）機器装置が含まれる。																							
機器の改修又は交換	F1905	機器を改修又は交換するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な機器（身体の表面を貫通する）又は侵襲的な（自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門）機器装置が含まれる。																							
手術手技の修正	F1906	手術手技を当初の計画から変更。																							
より複雑な手術	F1907	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）。																							
手術時間の延長	F1908	予想以上に時間がかった手術。				手術時間の延長	E31-e0094											手術時間の延長	E37-e0154					手術時間の延長	E40-e0075
手術手技の遅延	F1909	当初予定の手術手技では、予定期間内に完了できず、将来のある時期まで延期。																							
外科手術の中止	F1910	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。																							
公衆保健衛生上の重大な脅威	F20	複数の人に死亡、重傷、重篤な病気の切迫したリスクをもたらすかなる事象で、迅速な是正処置を必要とするもの。																							
予想外の悪化	F21	予期せぬ患者の悪化。																							
予想外の診断的介入	F22	当初計画されていなかった診断的な介入を施す必要があった。																							
生検	F2201	診断を確定するために組織又は流体検体の採取を必要とした。																							
内視鏡診断手技	F2202	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。																							
画像検査の追加	F2203	当初計画されていなかった予定外の画像検査を必要とした。																							
体外診断検査	F2204	患者は追加又は予期せぬIVD試験を必要とした。																							
予想外の医療介入	F23	元の治療計画にはない、手術を除く、予期せぬ医学的介入を必要とした。		追加処置	E30-e0143													追加処置	E37-e0156						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E29-6	E30-5		E31-5		E32-4		E33-4		E34-5		E35-4		E36-4		E37-6		E38-4		E39-3		E40-4	
			E29-6用語集のコード	E30-5用語集の用語	E30-5用語集のコード	E31-5用語集の用語	E31-5用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-4用語集の用語	E33-4用語集のコード	E34-5用語集の用語	E34-5用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-4用語集の用語	E36-4用語集のコード	E37-6用語集の用語	E37-6用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード
追加機器が必要	F2301	最適な治療効果を得るために、追加的又は代替的な機器を使用する必要があった。		ステント追加術	E30-e0145													バルブインバルブ	E37-e0139						
輸血	F2302	全血又は血液成分の直接血流への注入を必要とした。																							
要投薬	F2303	追加投薬又は既存の投薬の追加用量の投与を必要とした。																							
予防的治療	F2304	予期できる病気や病気の発生を防ぐために使われる薬物治療や治療方針。																							
放射線療法	F2305	追加の放射線療法を必要とした。																							
蘇生法	F2306	患者は蘇生法を必要とした。																							
デバイスのリプログラミング	F2307	患者は、埋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。																							
麻酔治療	F2308	患者は麻酔下において非外科的治療を必要とした。																							
不十分な情報	F24	何らかの健康への影響が生じたかどうかが明らかではない、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。																							
予測できない有害作用	F25	この使用機器において以前には特定されていないか、又は予想されていない合併症の発生。																							
健康への影響なし	F26	有害事象に関連する何らかな危害は生じなかった。																							
臨床使用／曝露前に特定された問題	F2601	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。																							
非臨床下の手順にて特定された問題	F27	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。																							
適切な用語／コードなし	F28	他の用語に健康への影響に関する適切な記述がない。 注：このコード規範は、他に適切なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、プリファード用語（優先用語）を使用すること。この用語とコードは、新しい用語がコード表に追加されるべきかどうかを決定するために使用される。																							
報告された不具合に関連しない死亡	F29	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。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E41-5		E42-4		E43-5		E44-3		E45-4		E46-4		E47-5		E48-2		E49-1		E50-4		E51-1		G
			E41-5用語集の用語	E41-5用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-5用語集の用語	E43-5用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-5用語集の用語	E47-5用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-4用語集の用語	E50-4用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語
治療効果の変化	F01	障害又は疾患に対する医学的処置又は治療方法の効果の変化。																							
治療効果の減弱	F0101	治療の望ましくかつ有益な効果が低下する。																							
治療効果の増強	F0102	治療の望ましくかつ有益な効果が増加する。																							
予想外の治療効果	F0103	医療治療に起因する予期せぬ望ましくかつ有益な効果が生じた。																							
死亡	F02	生命の停止。																							
子宮内胎児死亡	F0201	子宮内死亡：胎児の呼吸、心拍不全の症状を示す証拠、又は子宮からの排出後に随意筋の明確な運動を示す証拠がなく、蘇生法の可能性がない。																							
脳死	F03	外部刺激に対する反応性の欠如、反射の欠如及び無呼吸による脳機能及び脳幹の永久的な喪失による生命の停止。																							
診断の遅延	F04	患者への診断が、機器性能の（変化の）結果、臨床的に顕著に遅れた。																							
治療／処置の遅れ	F05	患者への治療が、機器性能の（変化の）結果として遅れた。																							
医療処置の中断	F06	当該機器の使用により、その後の医療行為や機器の使用が妨げられたり、影響を受けたりする状況。 機器の使用から医療処置までの経過時間は要因ではない。 機器が破損や故障していることとは限らない。																							
既存状態の悪化	F07	当該機器の使用により、既存の疾患や状態が悪化する要因となった。																							
入院又は入院期間の延長	F08	機器の使用に伴う健康被害による入院又は入院期															入院期間の延長	E48-e0053							
集中治療	F0801	患者は集中治療室に入るか入室期間を延長する必要がある。																							
胎児への傷害	F09	胎児仮死、先天性身体的又は精神的障害、又は先天性欠損で、胎児死亡を除く。																							
不適切な治療又は診断の曝露	F10	患者が本来当該機器を使用して得られる意図した処置を受けていなかったか、又は機器性能の（変化）結果不適切な処置を受けていた。これには、処置中の不十分／不適切な放射線による曝射が含まれる。																							
治療の欠如	F1001	機器性能が原因で患者の治療が欠如した。																							
不適合輸血	F1002	血液又は血液成分が不適切又は不適合。																							
投与欠落	F1003	処方された投与間隔で薬剤を服用又は投与しなかった。																							
過少投与	F1004	不十分な量の物質への暴露又は摂取。																							
放射線過少線量	F100401	単一領域への予定より過小な暴露。																							
放射線過大線量	F1005	過剰な量の物質への暴露又は摂取。																							
放射線過大線量	F100501	単一領域への予定より過大な暴露。																							
不十分な治療／疾患の進行	F1006	不十分な治療による疾患の経時的な悪化。																							
汚染された装置への曝露／感染リスク	F1007	滅菌されていない機器への曝露又は感染の可能性が高い状態。																							
偶発的物質曝露	F1008	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。																							
軽度の外傷・疾患・障害	F11	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得るもの。																							
重篤な外傷、疾患、障害	F12	入院又は医学的介入を必要とする重度の外傷、疾患又は障害。																							
慢性疾患	F1201	ワクチンで予防したり、薬で治療できない、また消失もしくは長期間にわたって持続する病気																							
機能障害	F1202	身体的又は精神的な障害や、個々の所望する活動能力に支障を来すもの。																							
生命を脅かす疾病又は傷害	F1203	治療を行わなければ致命的となる病気や外傷。																							
恒久的な機能障害	F1204	不可逆的な健康状態の悪化。																							
一時的な機能障害	F1205	可逆性健康状態の悪化。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E41-5		E42-4		E43-5		E44-3		E45-4		E46-4		E47-5		E48-2		E49-1		E50-4		E51-1		G0
			E41-5用語集の用語	E41-5用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-5用語集の用語	E43-5用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-5用語集の用語	E47-5用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-4用語集の用語	E50-4用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語
誤診・誤分類	F13	疾患又はその他の問題の誤った診断又は分類。																							
治療期間の延長	F14	臨床上治療期間又は処置実時間の顕著な延長。この用語は入院期間の延長や手術期間の延長には使用しないこと。	遷延治癒	E41-e0072					遷延治癒	E44-e0065	遷延治癒	E45-e0037	遷延治癒	E46-e0080	遷延治癒	E47-e0074									
誤知の機器又は手技による合併症	F15	合併症を経験している患者に発生した事象で、使用機器又は手技に関連してすでに十分に立証されているもの。																							
余命の短縮	F16	個人の寿命の短縮。通常生存期間又は平均寿命の低下。																							
鎮静	F17	患者に鎮静又は追加の鎮静を必要とした。																							
リハビリテーション	F18	患者に、外傷、疾患、又は病気からの回復の過程を促進するための処置を必要とする。																							
外科的介入	F19	経皮的又は低侵襲的手技を含め、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。															再手術以外の外科的追加処置	E48-e0051	再手術以外の外科的追加処置	E49-e0046			再手術以外の外科的追加処置	E51-e0077	
追加手術	F1901	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			再手術	E42-e0084	再手術	E43-e0083	再手術	E44-e0057	再手術	E45-e0029					再手術	E48-e0050	再手術	E49-e0044	再手術 再手術以外の外科的追加処置	E50-e0093 E50-e0095	再手術	E51-e0075	
切断	F1902	四肢、四肢又は他の外部機関部位の外科的除去を必要とした。																							
機器の抜去	F1903	機器又は機器の部品／断片を取り除くために是正のための侵襲的手技を必要とした。																							
機器の再留置	F1904	機器を再留置するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な機器（身体の表面を貫通する）又は侵襲的な（自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門）機器装置が含まれる。																							
機器の改修又は交換	F1905	機器を改修又は交換するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な機器（身体の表面を貫通する）又は侵襲的な（自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門）機器装置が含まれる。																							
手術手技の修正	F1906	手術手技を当初の計画から変更。																							
より複雑な手術	F1907	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）。																							
手術時間の延長	F1908	予想以上に時間がかった手術。	手術時間の延長	E41-e0062	手術時間の延長	E42-e0085	手術時間の延長	E43-e0084	手術時間の延長	E44-e0058	手術時間の延長	E45-e0030	手術時間の延長	E46-e0075	手術時間の延長	E47-e0062	手術時間の延長	E48-e0052	手術時間の延長	E49-e0045	手術時間の延長	E50-e0094	手術時間の延長	E51-e0076	
手術手技の遅延	F1909	当初予定の手術手技では、予定期間内に完了できず、将来のある時期まで延期。																							
外科手術の中止	F1910	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。																							
公衆保健衛生上の重大な脅威	F20	複数の人に死亡、重傷、重篤な病気の切迫したリスクをもたらすかなる事象で、迅速な是正処置を必要とするもの。																							
予想外の悪化	F21	予期せぬ患者の悪化。																							
予想外の診断的介入	F22	当初計画されていなかった診断的な介入を施す必要があった。																							
生検	F2201	診断を確定するために組織又は流体検体の採取を必要とした。																							
内視鏡診断手技	F2202	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。																							
画像検査の追加	F2203	当初計画されていなかった予定外の画像検査を必要とした。																							
体外診断検査	F2204	患者は追加又は予期せぬIVD試験を必要とした。																							
予想外の医療介入	F23	元の治療計画にはない、手術を除く、予期せぬ医学的介入を必要とした。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E41-5		E42-4		E43-5		E44-3		E45-4		E46-4		E47-5		E48-2		E49-1		E50-4		E51-1		G0
			E41-5用語集の用語	E41-5用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-5用語集の用語	E43-5用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-5用語集の用語	E47-5用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-4用語集の用語	E50-4用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語
追加機器が必要	F2301	最適な治療効果を得るために、追加的又は代替的な機器を使用する必要があった。																							
輸血	F2302	全血又は血液成分の直接血流への注入を必要とした。																							
要投薬	F2303	追加投薬又は既存の投薬の追加用量の投与を必要とした。																							
予防的治療	F2304	予期できる病気や病気の発生を防ぐために使われる薬物治療や治療方針。																							
放射線療法	F2305	追加の放射線療法を必要とした。																							
蘇生法	F2306	患者は蘇生法を必要とした。																							
デバイスのリプログラミング	F2307	患者は、埋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。																							
麻酔治療	F2308	患者は麻酔下において非外科的治療を必要とした。																							
不十分な情報	F24	何らかの健康への影響が生じたかどうかが明らかではない、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。																							
予測できない有害作用	F25	この使用機器において以前には特定されていないか、又は予想されていない合併症の発生。																							
健康への影響なし	F26	有害事象に関連する明らかな危害は生じなかった。																							
臨床使用／曝露前に特定された問題	F2601	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。																							
非臨床下の手順にて特定された問題	F27	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。																							
適切な用語／コードなし	F28	他の用語に健康への影響に関する適切な記述がない。 注：このコード規範は、他に適切なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、プリファード用語（優先用語）を使用すること。この用語とコードは、新しい用語がコード表に追加されるべきかどうかを決定するために使用される。																							
報告された不具合に関連しない死亡	F29	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。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G1-2	G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2		G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3	
			G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード	G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード
治療効果の変化	F01	障害又は疾患に対する医学的処置又は治療方法の効果の変化。																							
治療効果の減弱	F0101	治療の望ましくかつ有益な効果が低下する。																							
治療効果の増強	F0102	治療の望ましくかつ有益な効果が増加する。																							
予想外の治療効果	F0103	医療治療に起因する予期せぬ望ましくかつ有益な効果が生じた。																							
死亡	F02	生命の停止。																							
子宮内胎児死亡	F0201	子宮内死亡：胎児の呼吸、心拍不全の症状を示す証拠、又は子宮からの排出後に随意筋の明確な運動を示す証拠がなく、蘇生法の可能性がない。																							
脳死	F03	外部刺激に対する反応性の欠如、反射の欠如及び無呼吸による脳機能及び脳幹の永久的な喪失による生命の停止。																							
診断の遅延	F04	患者への診断が、機器性能の（変化の）結果、臨床的に顕著に遅れた。																							
治療／処置の遅れ	F05	患者への治療が、機器性能の（変化の）結果として遅れた。																							
医療処置の中断	F06	当該機器の使用により、その後の医療行為や機器の使用が妨げられたり、影響を受けたりする状況。 機器の使用から医療処置までの経過時間は要因ではない。 機器が破損や故障していることとは限らない。																							
既存状態の悪化	F07	当該機器の使用により、既存の疾患や状態が悪化する要因となった。																							
入院又は入院期間の延長	F08	機器の使用に伴う健康被害による入院又は入院期																							
集中治療	F0801	患者は集中治療室に入るか入室期間を延長する必要がある。																							
胎児への傷害	F09	胎児仮死、先天性身体的又は精神的障害、又は先天性欠損で、胎児死亡を除く。																							
不適切な治療又は診断の曝露	F10	患者が本来当該機器を使用して得られる意図した処置を受けていなかったか、又は機器性能の（変化）結果不適切な処置を受けていた。これには、処置中の不十分／不適切な放射線による曝射が含まれる。																							
治療の欠如	F1001	機器性能が原因で患者の治療が欠如した。																							
不適合輸血	F1002	全血又は血液成分が不適切又は不適合。																							
投与欠落	F1003	処方された投与間隔で薬剤を服用又は投与しなかった。																							
過少投与	F1004	不十分な量の物質への暴露又は摂取。																							
放射線過少線量	F100401	単一領域への予定より過小な暴露。																							
放射線過大線量	F1005	過剰な量の物質への暴露又は摂取。																							
放射線過大線量	F100501	単一領域への予定より過大な暴露。																							
不十分な治療／疾患の進行	F1006	不十分な治療による疾患の経時的な悪化。																							
汚染された装置への曝露／感染リスク	F1007	滅菌されていない機器への曝露又は感染の可能性が高い状態。																							
偶発的物質曝露	F1008	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。																							
軽度の外傷・疾患・障害	F11	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得るもの。																							
重篤な外傷、疾患、障害	F12	入院又は医学的介入を必要とする重度の外傷、疾患又は障害。																							
慢性疾患	F1201	ワクチンで予防したり、薬で治療できない、また消失もしくは長期間にわたって持続する病気																							
機能障害	F1202	身体的又は精神的な障害で、個々の所望する活動能力に支障を来すもの。																							
生命を脅かす疾病又は傷害	F1203	治療を行わなければ致命的となる病気や外傷。																							
恒久的な機能障害	F1204	不可逆的な健康状態の悪化。																							
一時的な機能障害	F1205	可逆性健康状態の悪化。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G1-2	G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2		G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3	
			G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード	G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード
誤診・誤分類	F13	疾患又はその他の問題の誤った診断又は分類。																							
治療期間の延長	F14	臨床上治療期間又は処置実時間の顕著な延長。この用語は入院期間の延長や手術期間の延長には使用しないこと。																							
既知の機器又は手技による合併症	F15	合併症を経験している患者に発生した事象で、使用機器又は手技に関連してすでに十分に立証されているもの。																							
余命の短縮	F16	個人の寿命の短縮。通常生存期間又は平均寿命の低下。																							
鎮静	F17	患者に鎮静又は追加の鎮静を必要とした。																							
リハビリテーション	F18	患者に、外傷、疾患、又は病気からの回復の過程を促進するための処置を必要とする。																							
外科的介入	F19	経皮的又は低侵襲的手技を含め、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。																							
追加手術	F1901	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																							
切断	F1902	四肢、四肢又は他の外部機関部位の外科的除去を必要とした。																							
機器の抜去	F1903	機器又は機器の部品／断片を取り除くために是正のための侵襲的手技を必要とした。																							
機器の再留置	F1904	機器を再留置するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な機器（身体の表面を貫通する）又は侵襲的な（自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門）機器装置が含まれる。																							
機器の改修又は交換	F1905	機器を改修又は交換するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な機器（身体の表面を貫通する）又は侵襲的な（自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門）機器装置が含まれる。																							
手術手技の修正	F1906	手術手技を当初の計画から変更。																							
より複雑な手術	F1907	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）。																							
手術時間の延長	F1908	予想以上に時間がかかった手術。																							
手術手技の遅延	F1909	当初予定の手術手技では、予定期間内に完了できず、将来のある時期まで延期。																							
外科手術の中止	F1910	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。																							
公衆保健衛生上の重大な脅威	F20	複数の人に死亡、重傷、重篤な病気の切迫したリスクをもたらすかなる事象で、迅速な是正処置を必要とするもの。																							
予想外の悪化	F21	予期せぬ患者の悪化。																							
予想外の診断的介入	F22	当初計画されていなかった診断的な介入を施す必要があった。																							
生検	F2201	診断を確定するために組織又は流体検体の採取を必要とした。																							
内視鏡診断手技	F2202	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。																							
画像検査の追加	F2203	当初計画されていなかった予定外の画像検査を必要とした。																							
体外診断検査	F2204	患者は追加又は予期せぬIVD試験を必要とした。																							
予想外の医療介入	F23	元の治療計画にはない、手術を除く、予期せぬ医学的介入を必要とした。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G1-2	G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2		G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3	
			G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード	G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード
追加機器が必要	F2301	最適な治療効果を得るためには、追加的又は代替的な機器を使用する必要があった。																							
輸血	F2302	全血又は血液成分の直接血流への注入を必要とした。																							
要投薬	F2303	追加投薬又は既存の投薬の追加用量の投与を必要とした。																							
予防的治療	F2304	予期できる病気や病気の発生を防ぐために使われる薬物治療や治療方針。																							
放射線療法	F2305	追加の放射線療法を必要とした。																							
蘇生法	F2306	患者は蘇生法を必要とした。																							
デバイスのリプログラミング	F2307	患者は、埋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。																							
麻酔治療	F2308	患者は麻酔下において非外科的治療を必要とした。																							
不十分な情報	F24	何らかの健康への影響が生じたかどうかが明らかではない、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。																							
予測できない有害作用	F25	この使用機器において以前には特定されていないか、又は予想されていない合併症の発生。																							
健康への影響なし	F26	有害事象に関連する明らかな危害は生じなかった。																							
臨床使用／曝露前に特定された問題	F2601	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。																							
非臨床下の手順にて特定された問題	F27	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。																							
適切な用語／コードなし	F28	他の用語に健康への影響に関する適切な記述がない。 注：このコード規範は、他に適切なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、プリファード用語（優先用語）を使用すること。この用語とコードは、新しい用語がコード表に追加されるべきかどうかを決定するために使用される。																							
報告された不具合に関連しない死亡	F29	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。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H02-3		H03-2		H04-3		I01-4		J01-4		K01-3		K02-3		L
			G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語	H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-4用語集の用語	J01-4用語集のコード	K01-3用語集の用語	K01-3用語集のコード	K02-3用語集の用語	K02-3用語集のコード	L01-5用語集の用語
治療効果の変化	F01	障害又は疾患に対する医学的処置又は治療方法の効果の変化。																							
治療効果の減弱	F0101	治療の望ましくかつ有益な効果が低下する。																							治療効果減少
治療効果の増強	F0102	治療の望ましくかつ有益な効果が増加する。																							
予想外の治療効果	F0103	医療治療に起因する予期せぬ望ましくかつ有益な効果が生じた。																							
死亡	F02	生命の停止。							死亡	H01-e0101	死亡	H02-e0107	死亡	H03-e0076	死亡	H04-e0085									
子宮内胎児死亡	F0201	子宮内死亡：胎児の呼吸、心拍不全の症状を示す証拠、又は子宮からの排出後に随意筋の明確な運動を示す証拠がなく、蘇生法の可能性がない。																							
脳死	F03	外部刺激に対する反応性の欠如、反射の欠如及び無呼吸による脳機能及び脳幹の永久的な喪失による生命の停止。																							
診断の遅延	F04	患者への診断が、機器性能の（変化の）結果、臨床的に顕著に遅れた。																							
治療／処置の遅れ	F05	患者への治療が、機器性能の（変化の）結果として遅れた。																							
医療処置の中断	F06	当該機器の使用により、その後の医療行為や機器の使用が妨げられたり、影響を受けたりする状況。 機器の使用から医療処置までの経過時間は要因ではない。 機器が破損や故障していることとは限らない。							中断	H01-e0128	中断	H02-e0136	中断	H03-e0094	中断	H04-e0111									手術中止
既存状態の悪化	F07	当該機器の使用により、既存の疾患や状態が悪化する要因となった。																							
入院又は入院期間の延長	F08	機器の使用に伴う健康被害による入院又は入院期																							
集中治療	F0801	患者は集中治療室に入るか入室期間を延長する必要がある。																							
胎児への傷害	F09	胎児仮死、先天性身体的又は精神的障害、又は先天性欠損で、胎児死亡を除く。																							
不適切な治療又は診断の曝露	F10	患者が本来当該機器を使用して得られる意図した処置を受けていなかったか、又は機器性能の（変化）結果不適切な処置を受けていた。これには、処置中の不十分／不適切な放射線による曝射が含まれる。																							
治療の欠如	F1001	機器性能が原因で患者の治療が欠如した。																							
不適合輸血	F1002	全血又は血液成分が不適切又は不適合。																							
投与欠落	F1003	処方された投与間隔で薬剤を服用又は投与しなかった。																							
過少投与	F1004	不十分な量の物質への暴露又は摂取。																							
放射線過少線量	F100401	単一領域への予定より過小な暴露。																							
放射線過大線量	F1005	過剰な量の物質への暴露又は摂取。																	過量投与	J01-e0235					
放射線過大線量	F100501	単一領域への予定より過大な暴露。																							
不十分な治療／疾患の進行	F1006	不十分な治療による疾患の経時的な悪化。																							
汚染された装置への曝露／感染リスク	F1007	滅菌されていない機器への曝露又は感染の可能性が高い状態。																							
偶発的物質曝露	F1008	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。																							
軽度の外傷・疾患・障害	F11	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得るもの。																							
重篤な外傷、疾患、障害	F12	入院又は医学的介入を必要とする重度の外傷、疾患又は障害。																							
慢性疾患	F1201	ワクチンで予防したり、薬で治療できない、また消失もしくは長期間にわたって持続する病気																							
機能障害	F1202	身体的又は精神的な障害で、個々の所望する活動能力に支障を来すもの。																							
生命を脅かす疾病又は傷害	F1203	治療を行わなければ致命的となる病気や外傷。																							
恒久的な機能障害	F1204	不可逆的な健康状態の悪化。																							
一時的な機能障害	F1205	可逆性健康状態の悪化。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H02-3		H03-2		H04-3		I01-4		J01-4		K01-3		K02-3		L
			G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語	H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-4用語集の用語	J01-4用語集のコード	K01-3用語集の用語	K01-3用語集のコード	K02-3用語集の用語	K02-3用語集のコード	L01-5用語集の用語
誤診・誤分類	F13	疾患又はその他の問題の誤った診断又は分類。															測定結果の誤報告による誤診断と処置 検体取り違えによる誤診断と処置	I01-e0238 I01-e0239							誤診による健康被害
治療期間の延長	F14	臨床上治療期間又は処置実時間の顕著な延長。この用語は入院期間の延長や手術期間の延長には使用しないこと。																							
既知の機器又は手技による合併症	F15	合併症を経験している患者に発生した事象で、使用機器又は手技に関連してすでに十分に立証されているもの。																							
余命の短縮	F16	個人の寿命の短縮。通常生存期間又は平均寿命の低下。																							
鎮静	F17	患者に鎮静又は追加の鎮静を必要とした。																							
リハビリテーション	F18	患者に、外傷、疾患、又は病気からの回復の過程を促進するための処置を必要とする。																							
外科的介入	F19	経皮的又は低侵襲的手技を含め、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。																							
追加手術	F1901	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																							再手術
切断	F1902	四肢、四肢又は他の外部機関部位の外科的除去を必要とした。																							
機器の抜去	F1903	機器又は機器の部品／断片を取り除くために是正のための侵襲的手技を必要とした。																							異物除去
機器の再留置	F1904	機器を再留置するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な機器（身体の表面を貫通する）又は侵襲的な（自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門）機器装置が含まれる。																							
機器の改修又は交換	F1905	機器を改修又は交換するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な機器（身体の表面を貫通する）又は侵襲的な（自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門）機器装置が含まれる。																							
手術手技の修正	F1906	手術手技を当初の計画から変更。																							
より複雑な手術	F1907	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）。									開創へ移行	H02-e0133													
手術時間の延長	F1908	予想以上に時間がかかった手術。																							手術延長 手術遅延
手術手技の遅延	F1909	当初予定の手術手技では、予定期間内に完了できず、将来のある時期まで延期。																							
外科手術の中止	F1910	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。																							
公衆保健衛生上の重大な脅威	F20	複数の人に死亡、重傷、重篤な病気の切迫したリスクをもたらすかなる事象で、迅速な是正処置を必要とするもの。																							
予想外の悪化	F21	予期せぬ患者の悪化。																							
予想外の診断的介入	F22	当初計画されていなかった診断的な介入を施す必要があった。																							
生検	F2201	診断を確定するために組織又は流体検体の採取を必要とした。																							
内視鏡診断手技	F2202	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。																							
画像検査の追加	F2203	当初計画されていなかった予定外の画像検査を必要とした。																							
体外診断検査	F2204	患者は追加又は予期せぬIVD試験を必要とした。																							
予想外の医療介入	F23	元の治療計画にはない、手術を除く、予期せぬ医学的介入を必要とした。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H02-3		H03-2		H04-3		I01-4		J01-4		K01-3		K02-3		L
			G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語	H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-4用語集の用語	J01-4用語集のコード	K01-3用語集の用語	K01-3用語集のコード	K02-3用語集の用語	K02-3用語集のコード	L01-5用語集の用語
追加機器が必要	F2301	最適な治療効果を得るために、追加的又は代替的な機器を使用する必要があった。																							
輸血	F2302	全血又は血液成分の直接血流への注入を必要とした。																							
要投薬	F2303	追加投薬又は既存の投薬の追加用量の投与を必要とした。																							
予防的治療	F2304	予期できる病気や病気の発生を防ぐために使われる薬物治療や治療方針。																							
放射線療法	F2305	追加の放射線療法を必要とした。																							
蘇生法	F2306	患者は蘇生法を必要とした。																							
デバイスのリプログラミング	F2307	患者は、埋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。																							
麻酔治療	F2308	患者は麻酔下において非外科的治療を必要とした。																							
不十分な情報	F24	何らかの健康への影響が生じたかどうかが明らかではない、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。																							
予測できない有害作用	F25	この使用機器において以前には特定されていないか、又は予想されていない合併症の発生。																							
健康への影響なし	F26	有害事象に関連する明らかな危害は生じなかった。																							
臨床使用／曝露前に特定された問題	F2601	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。																							
非臨床下の手順にて特定された問題	F27	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。																							
適切な用語／コードなし	F28	他の用語に健康への影響に関する適切な記述がない。 注：このコード規範は、他に適切なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、プリファード用語（優先用語）を使用すること。この用語とコードは、新しい用語がコード表に追加されるべきかどうかを決定するために使用される。																							
報告された不具合に関連しない死亡	F29	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。																							

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	L1-5	L02-5		M01-2		N01-2		O01-4		O02-3		P01-3	
			L01-5用語集のコード	L02-5用語集の用語	L02-5用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード	O01-4用語集の用語	O01-4用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-3用語集の用語	P01-3用語集のコード
治療効果の変化	F01	障害又は疾患に対する医学的処置又は治療方法の効果の変化。													
治療効果の減弱	F0101	治療の望ましくかつ有益な効果が低下する。	L01-e0259	治療効果減少	L02-e0344										
治療効果の増強	F0102	治療の望ましくかつ有益な効果が増加する。													
予想外の治療効果	F0103	医療治療に起因する予期せぬ望ましくかつ有益な効果が生じた。													
死亡	F02	生命の停止。													
子宮内胎児死亡	F0201	子宮内死亡：胎児の呼吸、心拍不全の症状を示す証拠、又は子宮からの排出後に随意筋の明確な運動を示す証拠がなく、蘇生法の可能性がない。													
脳死	F03	外部刺激に対する反応性の欠如、反射の欠如及び無呼吸による脳機能及び脳幹の永久的な喪失による生命の停止。													
診断の遅延	F04	患者への診断が、機器性能の（変化の）結果、臨床的に顕著に遅れた。													
治療／処置の遅れ	F05	患者への治療が、機器性能の（変化の）結果として遅れた。													
医療処置の中断	F06	当該機器の使用により、その後の医療行為や機器の使用が妨げられたり、影響を受けたりする状況。 機器の使用から医療処置までの経過時間は要因ではない。 機器が破損や故障していることとは限らない。	L01-e0258	手術中止	L02-e0343										
既存状態の悪化	F07	当該機器の使用により、既存の疾患や状態が悪化する要因となった。						痛の悪化	N01-e0063						
入院又は入院期間の延長	F08	機器の使用に伴う健康被害による入院又は入院期												入院期間の延長	P01-e0031
集中治療	F0801	患者は集中治療室に入るか入室期間を延長する必要がある。													
胎児への傷害	F09	胎児仮死、先天性身体的又は精神的障害、又は先天性欠損で、胎児死亡を除く。													
不適切な治療又は診断の曝露	F10	患者が本来当該機器を使用して得られる意図した処置を受けていなかったか、又は機器性能の（変化）結果不適切な処置を受けていた。これには、処置中の不十分／不適切な放射線による曝射が含まれる。													
治療の欠如	F1001	機器性能が原因で患者の治療が欠如した。													
不適合輸血	F1002	全血又は血液成分が不適切又は不適合。													
投与欠落	F1003	処方された投与間隔で薬剤を服用又は投与しなかった。													
過少投与	F1004	不十分な量の物質への暴露又は摂取。													
放射線過少線量	F100401	単一領域への予定より過小な暴露。													
放射線過大線量	F1005	過剰な量の物質への暴露又は摂取。													
放射線過大線量	F100501	単一領域への予定より過大な暴露。													
不十分な治療／疾患の進行	F1006	不十分な治療による疾患の経時的な悪化。													
汚染された装置への曝露／感染リスク	F1007	滅菌されていない機器への曝露又は感染の可能性が高い状態。													
偶発的物質曝露	F1008	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。													
軽度の外傷・疾患・障害	F11	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得るもの。													
重篤な外傷、疾患、障害	F12	入院又は医学的介入を必要とする重度の外傷、疾患又は障害。													
慢性疾患	F1201	ワクチンで予防したり、薬で治療できない、また消失もしない長期間にわたって持続する病気													
機能障害	F1202	身体的又は精神的な障害で、個々の所望する活動能力に支障を来すもの。													
生命を脅かす疾病又は傷害	F1203	治療を行わなければ致命的となる病気や外傷。													
深久的な機能障害	F1204	不可逆的な健康状態の悪化。													
一時的な機能障害	F1205	可逆性健康状態の悪化。													

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	L1-5	L02-5		M01-2		N01-2		O01-4		O02-3		P01-3	
			L.01-5用語集のコード	L.02-5用語集の用語	L.02-5用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード	O01-4用語集の用語	O01-4用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-3用語集の用語	P01-3用語集のコード
誤診・誤分類	F13	疾患又はその他の問題の誤った診断又は分類。	L.01-e0206	誤診による健康被害	L.02-e0291										
治療期間の延長	F14	臨床上治療期間又は処置実時間の顕著な延長。この用語は入院期間の延長や手術期間の延長には使用しないこと。													
既知の機器又は手技による合併症	F15	合併症を経験している患者に発生した事象で、使用機器又は手技に関連してすでに十分に立証されているもの。													
余命の短縮	F16	個人の寿命の短縮。通常生存期間又は平均寿命の低下。													
鎮静	F17	患者に鎮静又は追加の鎮静を必要とした。													
リハビリテーション	F18	患者に、外傷、疾患、又は病気からの回復の過程を促進するための処置を必要とする。													
外科的介入	F19	経皮的又は低侵襲的手技を含め、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。												再手術以外の外科的追加処置	P01-e0033
追加手術	F1901	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	L.01-e0254	再手術	L.02-e0339					再手術	O01-e0072	再手術	O02-e0057	再手術	P01-e0032
切断	F1902	四肢、四肢又は他の外部機関部位の外科的除去を必要とした。													
機器の抜去	F1903	機器又は機器の部品／断片を取り除くために是正のための侵襲的手技を必要とした。	L.01-e0177	異物除去	L.02-e0262										
機器の再留置	F1904	機器を再留置するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な機器（身体の表面を貫通する）又は侵襲的な（自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門）機器装置が含まれる。													
機器の改修又は交換	F1905	機器を改修又は交換するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な機器（身体の表面を貫通する）又は侵襲的な（自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門）機器装置が含まれる。													
手術手技の修正	F1906	手術手技を当初の計画から変更。													
より複雑な手術	F1907	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）。													
手術時間の延長	F1908	予想以上に時間がかかった手術。	L.01-e0255 L.01-e0256	手術延長 手術遅延	L.02-e0340 L.02-e0341									手術時間の延長	P01-e0030
手術手技の遅延	F1909	当初予定の手術手技では、予定期間内に完了できず、将来のある時期まで延期。													
外科手術の中止	F1910	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。													
公衆保健衛生上の重大な脅威	F20	複数の人に死亡、重傷、重篤な病気の切迫したリスクをもたらすかなる事象で、迅速な是正処置を必要とするもの。													
予想外の悪化	F21	予期せぬ患者の悪化。													
予想外の診断的介入	F22	当初計画されていなかった診断的な介入を施す必要があった。													
生検	F2201	診断を確定するために組織又は流体検体の採取を必要とした。													
内視鏡診断手技	F2202	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。													
画像検査の追加	F2203	当初計画されていなかった予定外の画像検査を必要とした。													
体外診断検査	F2204	患者は追加又は予期せぬIVD試験を必要とした。													
予想外の医療介入	F23	元の治療計画にはない、手術を除く、予期せぬ医学的介入を必要とした。													

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	L1-5	L02-5		M01-2		N01-2		O01-4		O02-3		P01-3	
			L01-5用語集のコード	L02-5用語集の用語	L02-5用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード	O01-4用語集の用語	O01-4用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-3用語集の用語	P01-3用語集のコード
追加機器が必要	F2301	最適な治療効果を得るためには、追加的又は代替的な機器を使用する必要があった。													
輸血	F2302	全血又は血液成分の直接血流への注入を必要とした。													
要投薬	F2303	追加投薬又は既存の投薬の追加用量の投与を必要とした。													
予防的治療	F2304	予期できる病気や病気の発生を防ぐために使われる薬物治療や治療方針。													
放射線療法	F2305	追加の放射線療法を必要とした。													
蘇生法	F2306	患者は蘇生法を必要とした。													
デバイスのリプログラミング	F2307	患者は、埋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。													
麻酔治療	F2308	患者は麻酔下において非外科的治療を必要とした。													
不十分な情報	F24	何らかの健康への影響が生じたかどうかが明らかではない、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。													
予測できない有害作用	F25	この使用機器において以前には特定されていないか、又は予想されていない合併症の発生。													
健康への影響なし	F26	有害事象に関連する明らかな危害は生じなかった。													
臨床使用／曝露前に特定された問題	F2601	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。													
非臨床下の手順にて特定された問題	F27	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。													
適切な用語／コードなし	F28	他の用語に健康への影響に関する適切な記述がない。 注：このコード規範は、他に適切なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、プリファード用語（優先用語）を使用すること。この用語とコードは、新しい用語がコード表に追加されるべきかどうかを決定するために使用される。													
報告された不具合に関連しない死亡	F29	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。													

別紙 1 － 4

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
生物・化学	G01	作用機序に生物学的プロセス（例：抗体に作用する試験紙）及び化学反応又は化学変換（例：活性炭吸収剤）が関与する部品。																				
吸収材	G01001	物質薬剤を取り込んだり留めたりする成分又は材料。									アブソーバー	D01-g0158										
微均チップ	G01002	血管を凝固・密封したり、熱や電流で組織を破壊する													メス先電極	D03-g0093	サップ ブレード	D04-g0070 D04-g0071				
材料又は試薬	G01003	機器に追加され、機器を製造するために使用される																				
ガス排気機	G01004	気体流又は環境から特定のガスを除去する部品。									キャニスタ	D01-g0163										
モノマー液体	G01005	ポリマー粉末と反応して接着剤、樹脂、又はセメント																				
試験紙	G01006	特定の量の誘発物質の下で反応するように化学的に処理された媒体。																				
ポリマー粉末	G01007	モノマー液と反応して接着剤、レジン、セメントを形																				
電気・磁気	G02	磁気の力に関係する部品。又は電流を制御、誘導させるマイクロチップ及びトランジスタのような部品。また、電子システムの情報による画像表現、情報の保存、又は伝達に関与する構成品を含む。																				
アンテナ	G02001	電磁信号を送信又は受信する部品。																				
バッテリー	G02002	化学反応によって電流を生成する部品。							バッテリ	B03-g0056			バッテリ	D02-g0152								
充電器	G02003	バッテリーの容量を元の状態に戻す装置。							充電器	B03-g0057												
ケーブル、電気用	G02004	長く、細い、より線の電線で、遠くまで信号や電力を伝える電気用のケーブル。							ケーブル	B03-g0061					出力／信号ケーブル ハンドピース	D03-g0091 D03-g0101	ケーブル	D04-g0076				
ケーブルグリップ／結束バンド	G0200401	ワイヤ・ケーブルを伸ばしたり、引っぱったり、保持したり、張ったりする際に使用される部品。																				
ケーブルスリーブ	G0200402	ケーブルやワイヤを磨耗、湿気、及びその他外部環境から保護するために使用される部品。																				
回路基板	G02005	回路を形成する導電性トラック及び電子部品を備えた非導電性基板。																				
サーキットブレーカ	G02006	電気回路が過負荷になった際に回路を開放するための部品。																				
コンピュータハードウェア	G02007	コンピュータが構築される物理的構成要素（電子回路及び入出力装置）。																				
コンピュータプロセッサ	G0200701	命令で指定された基本的な演算、論理、制御、及び入出力操作を実行して、コンピュータ・プログラムの命令を実行する部品。																				
メモリ	G0200702	マシン読み取り可能な形式でデータを保持できる部品。							SDカード	B03-g0062												
ネットワークインタフェース	G0200703	互いにリンクされているコンピュータと他のコンピュータ間の相互接続部分。																				
コンピュータソフトウェア	G02008	コンピュータの作動に必要なデータ又はコンピュータへの命令の集合体。	ソフトウェア	A01-g0135	ソフトウエア	B01-g0102	ソフトウエア	B02-g0069														
ドライバ	G0200801	CPU と周辺装置との間の相互作用を制御するように設計されたコンピュータ・インターフェース。																				
ソフトウェアインターフェース	G0200802	プログラム層やハードウェアと通信するために使う言語、コード、及びメッセージ。																				
ユーザーインターフェース	G0200803	ユーザーとシステム間の対話を制御するコンピュータプログラム。																				
ファームウェア	G0200804	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。																				
冷却モジュール	G02009	機器又はシステムの温度を下げるための部品。																				
機器プログラマ	G02010	プログラムが可能な集積回路にデータを転送するためのハードウェア。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
機器リーダー	G02011	メモリと機器のもつ情報を読み取るために使用されるハードウェアの一部。																				
個別の電子回路構成部品	G02012	集積回路ではなく、受動又は能動のいずれかの単なる電子部品。																				
コンデンサ	G0201201	電荷を蓄えるように設計された電子部品。																				
ヒューズ	G0201202	過負荷状態が存在するときに電流の流れを停止するように設計された電子部品。																				
インダクタ	G0201203	回路、通常はワイヤを囲むコイルに起電力を生じるように設計された部品。																				
抵抗	G0201204	電流の流れに対抗する電子部品。																				
ソレノイド	G0201205	スイッチ又はリレーとして作用するように設計された可動鉄心を取り囲むコイルからなる電子部品。																				
変換機	G0201206	ある形のエネルギーを別の形に変換する電子部品。			トランスデューサー	B01-g0110																
半導体	G0201207	ある種の材料の可変導電性を利用する、トランジスタやダイオードを含む電子部品の一種。																				
IC（集積回路）チップ	G02013	相互接続された多くのトランジスタやその他の部品を組み込んだ超小型電子回路。																				
表示	G02014	情報を視覚的に示すように設計された部品。タッチスクリーンの場合は、G0204004を使用する。																				
表示器	G0201401	システムの動作条件を示したり、注意を引いたりするように設計された部品。																				
スクリーン	G0201402	画像とデータが表示される電子機器のパネル又は表示される部分。			ディスプレイモニタ	B01-g0103	ディスプレイモニター	B02-g0071					ディスプレイ	D02-g0154								
電気リード／ワイヤ	G02015	2つの場所を電子的に接続するために使用される、被覆又は被覆されていないワイヤ。患者接続には使用しないこと。																				
電極	G0201501	電源、装置へ、又は電源、電源装置から電流を取り込む・与えるために使用される金属又はその他の伝導性物質の小片。患者接続には使用しないこと。			電極	B01-g0105			電極ベルト	B03-g0058												
アース用ストラップ／ワイヤ	G0201502	故障状態にある電子機器から電流を安全に逃がすワイヤケーブル又はストラップ。																				
ワイヤハーネス	G0201503	特定の機器に接続するためのグループ化されたワイヤ又はケーブルの集合体。																				
混合器	G02016	信号を混合するための電子部品。																				
接続端子	G02017	別の装置又は部品への接続する電子回路。																				
エミッタ	G02018	トランジスタ内の電子を放出する電極又はシステム内の電子放出源。																				
ヘッドホン／ヘッドセット	G02019	耳を覆う部分で、他の人から聞こえることなく聞くことができる。ヘッドホンには、他の人や装置と通信するために使用するマイクロホン付きのものもある。																				
ヒーター	G02020	空気、ガス、水、又は対象物の温度を上げるために使																			ヒーター	D06-g0085
ハブ	G02021	他の機器又は部品との接続を集線するための電子部品。																				
インバータ	G02022	直流を交流に変換する電子部品。																				
マグネット	G02023	鉄を引き寄せて磁場を発生させる部品。																				
発振器	G02024	波動信号を生成する電子部品。																				
患者用リード	G02025	電気機器と患者を接続するための絶縁型電気コード。			リード	B01-g0106																
リード導体	G0202501	機器からリードに電気を伝導するケーブル。																				
患者用電極	G0202502	除細動器のパドルを含む患者に接触する電導体。							心電図電極 除細動電極	B03-g0059 B03-g0060												

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
電源コード	G02026	電気機器をコンセントに接続するフレキシブルな電源ケーブル。													コード	D03-g0092	コード	D04-g0077				
電源	G02027	機器に電力を供給する部品。																				
圧力変換器プローブ	G02028	圧力の変化を電気信号に変換するプローブ。																				
プリンタ	G02029	紙や他のものに文字や画像を転写する電子部品。																				
受信器	G02030	入力する電磁信号を捉え、可聴信号又は視覚信号に変換する電子部品。																				
刺激装置の受信器	G02031	人工内耳の一部として、外部構成部品から信号を受信し、受信信号を解読し、それを脳に伝達するように設計された埋め込み式構成部品。																				
スキャナー	G02032	コンピュータへのデータ入力のためのディジタル画像を作る電子装置、又は指定された周波数範囲内の信号を検出する受信器。																				
スピーカー／サウンダー	G02033	電気信号を、可聴音に変換する部品。																				
スイッチ／リレー	G02034	回路内の信号を接続、切断又は変更する機械的又は電																				
電源スイッチ	G0203401	機器への電力を調整するスイッチ。											電源スイッチ	D02-g0155								
リレー	G0203402	回路内の信号を切断又は変更する電子部品。																				
テレメトリー	G02035	遠隔地との間で、電気通信の方法を用いてデータを送受信する部品。																				
温度補正器	G02036	別のシステム又は環境の温度変化に応じて、あるシステムの温度を補正する部品。																				
サーモスタット	G02037	加熱／冷却システムの始動及び停止を制御することにより温度を調節する部品。																				
変圧器	G02038	交流電流を、別の電気機器又は部品に適した出力に昇圧又は降圧する部品。																				
送信機	G02039	電磁波を伝搬させる部品。																				
コンピュータへの入力装置	G02040	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をする部品。																				
ジョイスティック	G0204001	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をするためにそれをコントロールする部品。																				
キーボード／キーパッド	G0204002	コンピュータへの入力をするために一つ使用される機械的なキーで構成される部品。																				
マイクロホン	G0204003	音を電気信号に変換する部品。																				
タッチスクリーン	G0204004	画面上の表示を押すことで装置を作動させるコントロール部品。																				
測定	G03	何かを測定し、結果を得るための部品。																				
分析装置	G03001	分析を行うあらゆる構成部品。																				
酸素分析装置	G0300101	混合気体中の酸素濃度を測定する部品。																				
開口部	G03002	開口部又は開口部の直径を大きくさせる器具																				
キャリブレーター	G03003	機器の操作パラメータを設定するために使用される基準資料又は参照資料。																				
時計	G03004	時刻を表示する部品。																				
カウンター	G03005	何かの回数を把握する部品。																				
キュベット	G03006	含有物質の光学測定を得るために、光センサと接続する透明な容器。																				
ゲージ／メーター	G03007	システムの状態を視覚的に示す部品。																				
流量計	G0300701	流体の流量を測定する部品。																				
圧力計	G0300702	圧力を測定する部品。											圧力計	D02-g0153								
温度計	G0300703	温度測定用の部品。																				
マーカー	G03008	位置、場所又は経路を視覚的に表示するもので、放射線不透過性マーカーを含む。																				
ピペット	G03009	液体量を正確に移動させる従来は目盛付きチューブを含む測定部品。																				
ポインタ	G03010	スケール上に位置を示す表示部品。																				
スケール	G03011	計量用の構成部品、又は目盛り付インジケータ構成部品。																				
センサ	G03012	刺激に応答して、測定又は認識可能な信号に反応する																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
気泡センサ	G0301201	システム内の気泡の存在を知らせるセンサ。																				
酸素センサ	G0301202	空間又は環境内の酸素の存在又は量に応答するセンサ。																				
光検出器	G0301203	光を検出するセンサ。																				
圧力センサ	G0301204	空間又は表面の圧迫のレベルに応答するセンサ。			圧力センサ	B01-g0107																
センサプローブ	G0301205	測定する場所に到達する部品。この用語はセンサではなく、プローブに問題がある場合に使用する。																				
温度センサ	G0301206	空間、表面、又は環境の温度に応答するセンサ。																				
タイマー	G03013	時間間隔を測定する部品。																				
対照物質	G03014	比較評価の目的で使用される標準物質又は参照物質。																				
スワブ	G03015	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。																				
トレイ	G03016	隆起した縁がある平らで浅い容器。																				
機械的	G04	多くの場合、エンジン又は電気からの動力を使用して動作する部品。																				
アクセスポート	G04001	機器又は物質の導入又は除去する部品。											気気ポート 呼気ポート	D02-g0156 D02-g0157								
アクチュエータ	G04002	機構又はシステムを移動又は制御する部品。																				
アダプター	G04003	装置の異なる部品を適合する部品。																				
空気ろ過機	G04004	空間又は流体から空気を除去する部品。																				
アンカー	G04005	機器又は機器の一部を固定する部品。																				
固定タイン	G0400501	人体の腔内に機器を固定できるよう設計された突起。																				
アプリケータ	G04006	物質を表面に移す部品。																				
自動注入システム	G04007	外部からの介入なしに、空間又は環境に気体又は液体を送るシステム。																				
袋	G04008	柔軟性のある容器で、しばしば単一の開口部をもつ。									バッグ	D01-g0159							バッグ	D05-g0084		
ボール	G04009	形状が球形である部品。																				
バルーン	G04010	膨らませたりしぼませたりする袋。																				
軸受	G04011	可動部分の摩擦を減らすために可動部分との接点で使用される可動部品。																				
ベロー	G04012	井又は開口部を通じて吸い込みんで拡張したり収縮し、管を通して放出するための部品。									ベローズ	D01-g0162										
ベルト	G04013	軸又は滑車上を移動する細い帯状の材料。																				
ボトル	G04014	液体を貯蔵するために用いられる硬質又は半硬質の容器。															吸引ボトル	D04-g0080				
呼吸回路	G04015	麻酔器における、ガス麻酔薬と酸素が患者に送られ、二酸化炭素が除去される経路。回路は開閉が可能。											呼吸回路	D02-g0159								
ブラシ	G04016	ハンドル又はホルダーにセットされた毛又は剛毛からなる部品。																				
ブッシュ	G04017	回転軸の摩擦を減らす円筒状の金属製のスリーブ。																				
ケーブル、機械的／構造的	G04018	物を保持するための長くて細い多糸ロープ又は金属線。																				
カニューレ	G04019	体内に挿入される硬質又は半硬質のチューブ。																				
カニューレハブ	G0401901	カニューレに接続する金属製又はプラスチック製の部品。																				
キャップ	G04020	容器又は器具の開口部を閉じる部品。																				
キャリア	G04021	別の機器又は物体の支持、移動、又は輸送を容易にする部品。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
キャスター	G04022	物体を可動にするために物体に取り付けられる旋回ローラ又は旋回ホイール。																				
カテーテル	G04023	体内に挿入される柔軟なチューブで、流体の注入や抜き取りを可能にしたり、通路を開いた状態に保つも																				
カテーテルハブ	G04023O1	カテーテルに接続する小さな金属製又はプラスチック製の部品。																				
セル	G04024	材料、試薬又は検体を採取及び／又は移送するための容器となる部品。																				
鎖	G04025	相互接続されたリンクのアセンブリ。通常、金属製で他の部品を接続するために使用される。																				
チャンバー	G04026	リザーバー／貯蔵庫となる部品。																				
シャーシ／フレーム	G04027	電子機器の内部フレームなど、他の構成要素又は機器																				
クラッチ	G04028	動力伝達を係合・解放する部品。																				
コーティング材料	G04029	装置の表面を覆う物質の層。																				
コイル	G04030	何かが連続してループ状に巻きついた構造。																				
固定ヘリックス	G0403001	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。																				
コリメータ	G04031	放射線のビームの範囲及び方向を定義し、制限する、吸収材料で作られたダイアフラム又はダイアフラムのシステム。																				
濃縮器	G04032	物質の単位体積当たりの重量を増加させる装置。																				
コーン	G04033	平らな円形の一端から他端の点まで滑らかに先細りする立体的な部品。																				
コネクター／カプラ	G04034	部品間のリンクとして機能する部品で、必要に応じて、容易に接続を外し、再													コネクタ	D03-g0090	コネクタ	D04-g0075				
コネクターピン	G0403401	機器の突起部で、開口部を通して固定できるもの。																				
コントローラ	G04035	別の機器の動作を制御又は調節する部品。							コントローラ	B03-g0063											酸素濃度コントローラ	D06-g0089
圧縮機	G04036	空気又はガスの圧力を上昇させる部品。																				
カバー	G04037	何かを包む、囲む、又は保護するもの。							ホルスター	B03-g0065											シェード	D06-g0086
カフ	G04038	身体の一部や他の部品や機器を取り囲む帯状のもの。																				
カップ	G04039	半球形の凹形のもの。																				
カスプ／リーフレット	G04040	薄いブレード状の部品で、通常は一方向弁の一部として使用される。																				
カッター／ブレード	G04041	スライス又は切断用の部品。													カッター／ブレード	D03-g0103						
シリンダー	G04042	平らな円形の先端と長側面をもつ立体的なもの。																				
折りたたみ装置	G04043	何かを折りたたんだり、つぶしたりする部品。																				
デプロイヤー	G04044	何かを体系的にインストール又は配置する部品。																				
膜り	G04045	柔軟なシート又は仕切りからなる部品。											呼気弁ダイアフラム	D02-g0151								
ドーム	G04046	凸部が半球形の機器の一部。																				
エジェクター	G04047	機器又は部品を押し出す機構。																				
ひかっけ用ボール	G04048	医療機器を吊り下げる構造部品。																				
延長器	G04049	構造を伸ばす部品。																				
織物（ファブリク）	G04050	筋織繊維からなる布。							ベスト（ガーメント）	B03-g0064												
ファン／ブロワー	G04051	平面を回転させることによって気流を作り出す部品。																			ファン	D06-g0087
ファスナー	G04052	ある物を所定の位置に保持する部品。																				
接着剤	G0405201	2つ以上の表面を接着させる物質。これはそれぞれ別々に供給されるか、又はテープのように貼り付けられるものもある。																				
ボルト	G0405202	締結するためのねじ山／ナット接続部を有する円筒形のコネクター。																				
クランプ	G0405203	ものを機械的にしっかりと固定する部品。																				
クリップ	G0405204	ものを一緒に保持し、取り付ける小さな部品。																				
固定ワイヤ	G0405205	構造的又はその他の目的のために金属をよじって作ら																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
ラッチ	G0405206	可動部用の固定部品で、通常はスロット内に保持されるバーからなる。																				
爪	G0405207	一端に鋭い尖端があり、通常は他端が平らなピン状のファスナー。																				
ナット	G0405208	ボルトとかみ合うねじファスナー。																				
ピン	G0405209	別の物体を固定する小さく細長い部品。																				
突起	G0405210	デバイスの突き出た先端の部分で、通常は他のものにデバイスを取り付けるもの。																				
保持器	G0405211	ものを適所に保持するもの。																				
リベット	G0405212	重いピンに類似し、一端に頭部を有し、他端が接合される部品を通過した後に平らになる締結部品。																				
ねじ	G0405213	テーパねじ付きの軸と、駆動ツールと嵌合するヘッド																				
ステープル	G0405214	2つ以上の表面を突き刺して一緒に保持する曲がったワイヤからなる締結部品。																				
縫合糸	G0405215	モノフィラメント又はマルチフィラメント材料で、創傷を閉じたり、組織を接合																				
固定用テープ	G0405216	長くて薄く、平らで、柔軟な素材で、結合や固定によく使われる。																				
ファイバー	G04053	細長い素材でできた部品。																				
フィルタ	G04054	通過するものから何かを取り除く部品。																				
フランジ	G04055	機器を強化又は安定化させるか、又は機器を表面に取り付けやすくする突出した隅。																				
ホイル	G04056	金属の薄くて柔軟なシート。																				
ガス交換機	G04057	2カ所以上の間で気体を移送するために使用されるもの。																				
ガスケット	G04058	接続面間にシールを形成する成形材料。																				
ギア	G04059	別の歯状物とかみ合い、運動を伝達する歯車。																				
発生装置	G04060	電気、蒸気又は気体を発生する部品。													ジェネレーター	D03-g0102						
ガイド	G04061	別の物体の通過を導くのに役立つ部品。																				
ガイドワイヤ	G04062	体内に機器を配置するのを助ける柔軟なワイヤ。																				
ハンドピース	G04063	手に持って使用する器具の一部。															ハンドピース	D04-g0069				
ヘッダ	G04064	リードと発電機との接続点。																				
鞘製リング	G04065	周囲の組織に付着するための安定した表面を提供する支持用のリング。																				
熱交換器	G04066	流体間及び／又は気体間の熱を外に伝える部品。																				
ヒンジ	G04067	2つの物体をつなぎ合わせ、互いに振れる部品。																				
ホルダー	G04068	別のものを保持する部品。													電極収納ケース	D03-g0088						
ホース	G04069	液体や気体を運ぶ柔軟なチューブ。																				
ハウジング	G04070	装置を取り囲み、保護する硬いケーシング。																				
加湿器	G04071	気体中の水分を増やすために使われるもの。																			加湿器	D06-g0088
油圧システム	G04072	液体の圧力を利用して運動させるシステム。																				
インペラ	G04073	遠心ポンプ、コンプレッサーやその他機械で、回転によって流体を移動させる回転部品。																				
挿入器	G04074	特定の機器の挿入を容易にする機能を有する部品。																				
絶縁材	G04075	熱、音、又は電気の伝達を減らす材料。																				
アイソレーター	G04076	2つの構成要素間の相互作用を制限する材料又は構造。																				
ジョウ（はさみ口）	G04077	物体を閉じて保持するために対向する部分を使用する部品。													ジョー	D03-g0098	パッド	D04-g0073				
関節	G04078	物体間の接合部の部品で、可撓性又は剛性のものがある。																				
ノブ	G04079	丸みを帯びた塊又は球で、調整又は制御するために使用される。									流量調整ツマミ	D01-g0160	設定ツマミ	D02-g0158								
ラベル	G04080	機器の性質、所有権、又はその他の情報を特定するための機器上のあらゆる文書、印刷物、又は図形的事																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
		溝。																				
レバー	G04082	固定点の周りを回転する剛体するための棒。																				
フットペダル	G0408201	足で操作できるレバー。													フットスイッチ	D03-g0089	フットスイッチ	D04-g0074				
ライナー	G04083	防護又は断熱のための空洞又は容器の壁の内側に設置される部品。																				
マガジン／カセット	G04084	機構に送り込むための消耗材料を収容するもの。																				
マニフォールド	G04085	分岐したパイプ又はチャネルで主に液体又はガスの流れを選斗状にする。																				
マスク	G04086	鼻及び／又は口の上に置く柔軟性のある形状の部品。																	酸素吸入口 ユニバーサルマスク	D05-g0087 D05-g0088		
機械的ミキサー	G04087	材料を混合する機械部品。																				
膜	G04088	境界を形成したり又は2つの空間を分離するようにする材料で、薄い柔軟なシート又はこれに類似するもの。																				
メッシュ	G04089	細かい網状の重なり合った網状のもの。																				
モーター	G04090	あらゆる種類のエネルギーを変換して運動（運動エネルギー）を生成又は付与する機械。																				
マウント	G04091	ある物が他の物体に付着しやすくする部品。																				
針	G04092	長くて細い尖った形をした部品																				
ノズル	G04093	流体又は気体の流れを調節し、方向づける部品。																				
包装	G04094	使用前にデバイスをつつみ、識別し、保護する役割																				
パッド	G04095	主に、人又は装置の傷害・損傷を防ぐために使用される柔軟なクッション状の材料。また、液体を吸収するために吸収性材料で作られているものもある。																				
パネル	G04096	機器又は部品の表面を形成する硬質シート。																				
プレート	G04097	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。																				
プラグ	G04098	装置又は他の物体の開口部に設置する部品。																				
プランジャー	G04099	機械、用具又は機器の部品で、他の物、液体又は気体を押し出すもの。																				
支柱	G04100	他の部品を支持、配置、又は整列する、しっかりと固定された直立した支柱。																				
ポッティング材	G04101	樹脂、接着剤又はその他で他の部品を一緒に密封するもの。																				
プローブ	G04102	操作又は測定の場所に到達する部品。			プローブ	B01-g0108	探触子	B02-g0070									プローブ	D04-g0072				
プロセッサ	G04103	材料を調製又は処理する部品。この用語はコンピュータのプロセッサに使用してはならない。																				
プーリー	G04104	力の方向を変える部品（ベルトやチェーンなど）。																				
ポンプ	G04105	液体の移動を促進する部品。			ポンプ	B01-g0109																
プッシャー	G04106	押して何かを進める部品。																				
ラチェット	G04107	他の部分の動きを1方向に許したり強制したりする部分。																				
レール	G04108	支持、装着、誘導、又は転倒防止用の棒状のもの。																				
サイドレール	G0410801	支持用又は保護用のレールで、何かの側面に取り付けられている。																				
レギュレーター	G04109	プロセス又は条件を制御する部品。																				
リザーバー	G04110	液体を貯える容器。																	リザーバー	D05-g0083		
リング	G04111	円形の帯状の部品。																				
ロッド／軸	G04112	運動を伝達したり、他の部品を接続するために使われる長い円筒状の棒。																				
シール	G04113	材料が継手又は開口部を通過するのを防ぐ部品。																				
衝撃吸収材	G04114	力を減衰又は減衰させる機械部品。																				
スリーブ	G04115	装置や他の物体の別の部分の上を滑る円筒状の取り付け金具。																				
スライド	G04116	顕微鏡検査用に試料を載せることができる平らな長方形のガラス片。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
ソケット	G04117	他の何かがはめ込まれる開口部を備えた部品。																				
スペーサー	G04118	物体間をさらに離す部品。																				
ばね	G04119	荷重を受けて曲がり、荷重がかからないと元の形に戻る弾性部品。																				
スタンド	G04120	物体を保持する支持部品。																				
ステアリングワイヤ	G04121	機器を操作できるワイヤ。																				
ステント	G04122	出血の補助、閉塞を緩和したりするために血管又は管の内部に置く管状支持体。																				
活栓	G04123	流体の流れを調節するタップのように働き、完全に閉じたときに流れを完全に止める回転部品。																				
ストッパー	G04124	開口部を閉じる部品。																				
ストレインリリーフ	G04125	ホースやケーブルの過剰な屈曲による損傷を防ぐためにコネクターとともに機能するもの。																				
スタイレット	G04126	針、カテーテル、又はカニューレを通して、強化したり、破片を除去する細い金属ワイヤ。																				
シリンジ	G04127	一端にプランジャーを有し、他端に送達開口部を有する剛性円筒部品。																				
台	G04128	滑らかで平らな表面を有する部品で、通常は1本以上の筆直脚で支えられる。																			ベッド	D06-g0090
チップ	G04129	物体の尖った端又は丸みを帯びた端。																				
工具	G04130	機器に同梱されており、その機器のアセンブリまたその作動に必要なもので、機器の一部ではないもの。他の部品用語がない場合にのみ使用すること。																				
モーターの中継器	G04131	回転運動又は動作を別の種類の運動（例えば、エクセンター）に伝達するように原図された回転部品。																				
トラップ	G04132	気泡又は液体を捕捉又は除去する部品。																				
トロカール	G04133	体腔の壁を突き刺して体液を吸引したり、カテーテルや他の器具を留置できるように設計された先端が鋭利な尖ったロッド。																				
チューブ	G04134	液体又はガスを保持又は通すための、硬性又は柔軟性の長い中空の円筒。													チューブ	D03-g0099	送水チューブ 吸引チューブ	D04-g0078 D04-g0079				
毛細管	G0413401	重力に逆らって液体が流れ上がる細い管。																				
バルブ	G04135	流体又はガスの流れを制御する機械部品。																	患者弁	D05-g0086		
制御弁	G0413501	流体又はガスの流れを調節する弁。									吸気弁 呼気弁	D01-g0156 D01-g0157	呼気弁	D02-g0150								
ルアー弁	G0413502	ルアーフィッティングを組み込んだ弁。																				
一方向弁	G0413503	一方向のみに流れる弁。																				
蒸発器	G04136	薬のような液体をガス化するための部品。									麻酔薬気化器	D01-g0164										
振動器	G04137	振動運動を作り出す機械部品。																				
座金	G04138	物体間の機械的なシールとして使用される扁平な円板。																				
連結部（溶接）	G04139	2つ以上の部品を溶接した結果生じる連結。																				
ホイール	G04140	スポーク状の円形リム又は円盤からなる機械部品で、軸又は軸上で回転する。																				
ウィンドウ	G04141	目視検査用又は光を通過させるための透明なパネル。																				
シャッター	G04142	通過する光や放射線を制御又は遮断する開口部。																				
オプティカル	G05	視覚、光、又は画像を含む、又はそれらに関係する部品。																				
カメラ	G05001	一般的に、物体の画像が焦点を合わせて記録されるシャッター付きレンズを備えた開口部を有する耐光性の囲いから成る。写真を撮影するための装置。																				
フィルム	G05002	電磁放射線に曝されたときに画像を捕捉する写真材料。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	A01-3		B01-3		B02-3		B03-2		D01-3		D02-4		D03-2		D04-2		D05-4		D06-2	
			A01-3用語集の用語	A01-3用語集のコード	B01-3用語集の用語	B01-3用語集のコード	B02-3用語集の用語	B02-3用語集のコード	B03-2用語集の用語	B03-2用語集のコード	D01-3用語集の用語	D01-3用語集のコード	D02-4用語集の用語	D02-4用語集のコード	D03-2用語集の用語	D03-2用語集のコード	D04-2用語集の用語	D04-2用語集のコード	D05-4用語集の用語	D05-4用語集のコード	D06-2用語集の用語	D06-2用語集のコード
イメージャー	G05003	視覚的な表示を作成又は記録する装置。																				
レーザー	G05004	コヒーレント光の単色ビームを放射する装置。																				
LED（発光ダイオード）	G05005	電流が流れると発光するように設計されたダイオードの一種。																				
レンズ	G05006	電磁波を集束（集光）又は分散させる電気又は光学部品。																				
光源	G05007	可視光を生成する装置。																				
電球	G0500701	光又は熱を発生する部品。																				
ミラー	G05008	光を反射する研磨面からなる部品。																				
光ファイバー	G05009	細いガラス繊維を光伝達の導管として使った部品。																				
安全性	G06	安全性関連部品																				
アラーム	G06001	特定の事象の発生を知らせる部品。																				
アラーム、可聴	G0600101	特定の事象の発生を音を出すことによっての発生を知らせる部品。																				
アラーム、視覚	G0600102	特定の事象の発生を観察可能な方法で知らせる部品。																				
緊急ボタン又はスイッチ	G06002	機械又は装置の停止を強制するボタン及び回路。																				
二重安全装置	G06003	機器又はシステムの誤動作、安全でない動作、又は不正な動作を防止する部品。																				
ロック機構	G06004	保持、閉鎖、又は固定する締結部品。																				
プロテクター／シールド	G06005	危害を防止したり、他の部品への損傷を防いだりする部品。																				
安全インターロック	G06006	機器状態の変化による望ましくない作用を防ぐ、主に操作者に対する危害又は機器自体への損傷を防ぐ機械的又は電子的部品。																				
針刺し防止機構	G0600601	針刺し事故を防ぐために機器に組み込まれた機構。																				
安全弁	G06007	システム内の圧力を規定の圧力以下に維持するために自動的に開く弁。									APLバルブ	D01-g0161							リリーフ弁	D05-g0085		
その他	G07	分類されていない用語。これらの用語が他のカテゴリーに移動された場合は、このカテゴリーを削除できます。（以前は機器カテゴリー）																				
部品／構成部品／サブアセンブリ用語は該当しない	G07001	機器には明確な部品、構成部品、又はサブアセンブリがない、又は報告された事象を単一の部品、部品構成品、又はサブアセンブリに関連付けることは適切ではない場合。この用語は、問題が特定の部品はなく、全体的なデバイスに関係しているか影響を及ぼしている場合に使用する。	装置本体 部品	A01-g0133 A01-g0134	装置 組合せ機器	B01-g0101 B01-g0104	装置	B02-g0068														
適切な用語／コードが利用できない場合	G07002	部品、構成部品、又はサブアセンブリが、十分に記述された適切な用語がない。注：このコードは、他に適切な実行可能なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、適切と思われる用語を記載すること。この情報は、新しい用語がコード表に追加されるべき													対極板	D03-g0100						
情報不足	G07003	医療機器の構成要素を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。																				

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
生物・化学	G01	作用機序に生物学的プロセス（例：抗体に作用する試験紙）及び化学反応又は化学変換（例：活性炭吸収剤）が関与する部品。																					
吸収材	G01001	物質薬剤を取り込んだり弱めたりする成分又は材料。																			吸着器	E04-g0120	
検約チップ	G01002	血管を凝固・密封したり、熱や電流で組織を破壊する																					
材料又は試薬	G01003	機器に追加され、機能を製造するために使用される																					
ガス排気機	G01004	気体流又は環境から特定のガスを除去する部品。			吸着剤	D08-g0075																	
モノマー液体	G01005	ポリマー粉末と反応して接着剤、樹脂、又はセメント																					
試験紙	G01006	特定の量の誘発物質の下で反応するように化学的に処理された媒体。																					
ポリマー粉末	G01007	モノマー液と反応して接着剤、レジン、セメントを形																					
電気・磁気	G02	磁気の力に関係する部品、又は電流を制御、誘導させるマイクロチップ及びトランジスタのような部品。また、電子システムの情報による画像表現、情報の保存、又は伝達に関与する構成品を含む。																					
アンテナ	G02001	電磁信号を送信又は受信する部品。																					
バッテリー	G02002	化学反応によって電流を生成する部品。																					
充電器	G02003	バッテリーの容量を元の状態に戻す装置。																					
ケーブル、電気用	G02004	長く、細い、より線の電線で、遠くまで信号や電力を伝える電気用のケーブル。																					
ケーブルグリップ／結束バンド	G0200401	ワイヤ・ケーブルを伸ばしたり、引っぱったり、保持したり、張ったりする際に使用される部品。																					
ケーブルスリーブ	G0200402	ケーブルやワイヤを磨耗、湿気、及びその他外部環境から保護するために使用される部品。																					
回路基板	G02005	回路を形成する導電性トラック及び電子部品を備えた非導電性基板。																					
サーキットブレーカ	G02006	電気回路が過負荷になった際に回路を開放するための部品。																					
コンピュータハードウェア	G02007	コンピュータが構築される物理的構成要素（電子回路及び入出力装置）。																					
コンピュータプロセッサ	G0200701	命令で指定された基本的な演算、論理、制御、及び入出力操作を実行して、コンピュータ・プログラムの命令を実行する部品。																					
メモリ	G0200702	マシン読み取り可能な形式でデータを保持できる部品。																					
ネットワークインタフェース	G0200703	互いにリンクされているコンピュータと他のコンピュータ間の相互接続部分。																					
コンピュータソフトウェア	G02008	コンピュータの作動に必要なデータ又はコンピュータへの命令の集合体。																					
ドライバ	G0200801	CPU と周辺装置との間の相互作用を制御するように設計されたコンピュータ・インターフェース。																					
ソフトウェアインターフェース	G0200802	プログラム間やハードウェアと通信するために使う言語、コード、及びメッセージ。																					
ユーザーインターフェース	G0200803	ユーザーとシステム間の対話を制御するコンピュータプログラム。																					
ファームウェア	G0200804	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。																					
冷却モジュール	G02009	機器又はシステムの温度を下げるための部品。																					
機器プログラマ	G02010	プログラムが可能な集積回路にデータを転送するためのハードウェア。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
機器リーダー	G02011	メモリと機器のもつ情報を読み取るために使用されるハードウェアの一部。																					
個別の電子回路構成部品	G02012	集積回路ではなく、受動又は能動のいずれかの単なる電子部品。																					
コンデンサ	G0201201	電荷を蓄えるように設計された電子部品。																					
ヒューズ	G0201202	過負荷状態が存在するときに電流の流れを停止するように設計された電子部品。																					
インダクタ	G0201203	回路、通常はワイヤを囲むコイルに起電力を生じるように設計された部品。																					
抵抗	G0201204	電流の流れに対抗する電子部品。																					
ソレノイド	G0201205	スイッチ又はリレーとして作用するように設計された可動鉄心を取り囲むコイルからなる電子部品。																					
変換機	G0201206	ある形のエネルギーを別の形に変換する電子部品。																					
半導体	G0201207	ある種の材料の可変導電性を利用する、トランジスタやダイオードを含む電子部品の一種。																					
IC（集積回路）チップ	G02013	相互接続された多くのトランジスタやその他の部品を組み込んだ超小型電子回路。																					
表示	G02014	情報を視覚的に示すように設計された部品。タッチスクリーンの場合は、G0204004を使用する。																					
表示器	G0201401	システムの動作条件を示したり、注意を引いたりするように設計された部品。																					
スクリーン	G0201402	画像とデータが表示される電子機器のパネル又は表示される部分。																					
電気リード／ワイヤ	G02015	2つの場所を電子的に接続するために使用される、被覆又は被覆されていないワイヤ。患者接続には使用しないこと。																					
電極	G0201501	電源、装置へ、又は電源、電源装置から電流を取り込む・与えるために使用される金属又はその他の伝導性物質の小片。患者接続には使用しないこと。																					
アース用ストラップ／ワイヤ	G0201502	故障状態にある電子機器から電流を安全に逃がすワイヤケーブル又はストラップ。																					
ワイヤハーネス	G0201503	特定の機器に接続するためのグループ化されたワイヤ又はケーブルの集合体。																					
混合器	G02016	信号を混合するための電子部品。																					
接続端子	G02017	別の装置又は部品への接続する電子回路。																					
エミッタ	G02018	トランジスタ内の電子を放出する電極又はシステム内の電子放出源。																					
ヘッドホン／ヘッドセット	G02019	耳を覆う部分で、他の人から聞こえることなく聞くことができる。ヘッドホンには、他の人や装置と通信するために使用するマイクロホン付きのものもある。																					
ヒーター	G02020	空気、ガス、水、又は対象物の温度を上げるために使							ヒーターワイヤ	D10-g0052													
ハブ	G02021	他の機器又は部品との接続を集線するための電子部品。																					
インバータ	G02022	直流を交流に変換する電子部品。																					
マグネット	G02023	鉄を引き寄せて磁場を発生させる部品。																					
発振器	G02024	波動信号を生成する電子部品。																					
患者用リード	G02025	電気機器と患者を接続するための絶縁型電気コード。																					
リード導体	G0202501	機器からリードに電気を伝導するケーブル。																					
患者用電極	G0202502	除細動器のパドルを含む患者に接触する電導体。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
電源コード	G02026	電気機器をコンセントに接続するフレキシブルな電源ケーブル。																					
電源	G02027	機器に電力を供給する部品。																					
圧力変換器プローブ	G02028	圧力の変化を電気信号に変換するプローブ。																					
プリンタ	G02029	紙や他のものに文字や画像を転写する電子部品。																					
受信器	G02030	入力する電磁信号を捉え、可聴信号又は視覚信号に変換する電子部品。																					
刺激装置の受信器	G02031	人工内耳の一部として、外部構成部品から信号を受信し、受信信号を解読し、それを脳に伝達するように設計された埋め込み式構成部品。																					
スキャナー	G02032	コンピュータへのデータ入力のためのディジタル画像を作る電子装置、又は指定された周波数範囲内の信号を検出する受信器。																					
スピーカー／サウンダー	G02033	電気信号を、可聴音に変換する部品。																					
スイッチ／リレー	G02034	回路内の信号を接続、切断又は変更する機械的又は電																					
電源スイッチ	G0203401	機器への電力を調整するスイッチ。																					
リレー	G0203402	回路内の信号を切断又は変更する電子部品。																					
テレメトリー	G02035	遠隔地との間で、電気通信の方法を用いてデータを送受信する部品。																					
温度補正器	G02036	別のシステム又は環境の温度変化に応じて、あるシステムの温度を補正する部品。																					
サーモスタット	G02037	加熱／冷却システムの始動及び停止を制御することにより温度を調節する部品。																					
変圧器	G02038	交流電流を、別の電気機器又は部品に適した出力に昇圧又は降圧する部品。																					
送信機	G02039	電磁波を伝搬させる部品。																					
コンピュータへの入力装置	G02040	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をする部品。																					
ジョイスティック	G0204001	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をするためにそれをコントロールする部品。																					
キーボード／キーパッド	G0204002	コンピュータへの入力をするために使用される機械的なキーで構成される部品。																					
マイクロホン	G0204003	音を電気信号に変換する部品。																					
タッチスクリーン	G0204004	画面上の表示を押すことで装置を作動させるコントロール部品。																					
測定	G03	何かを測定し、結果を得るための部品。																					
分析装置	G03001	分析を行うあらゆる構成部品。																					
酸素分析装置	G0300101	混合気体中の酸素濃度を測定する部品。																					
開口部	G03002	開口部又は開口部の直径を大きくさせる器具																					
キャリブレーター	G03003	機器の操作パラメータを設定するために使用される基準資料又は参照資料。																					
時計	G03004	時刻を表示する部品。																					
カウンター	G03005	何かの回数を把握する部品。																					
キュベット	G03006	含有物質の光学測定を得るために、光センサと接続する透明な容器。																					
ゲージ／メーター	G03007	システムの状態を視覚的に示す部品。																					
流量計	G0300701	流体の流量を測定する部品。																					
圧力計	G0300702	圧力を測定する部品。					圧力ゲージ	D09-g0081					圧力計	D12-g0066									
温度計	G0300703	温度測定用の部品。																					
マーカー	G03008	位置、場所又は経路を視覚的に表示するもので、放射線不透過性マーカーを含む。																					
ピペット	G03009	液体量を正確に移動させる従来は目盛付きチューブを含む測定部品。																					
ポインタ	G03010	スケール上に位置を示す表示部品。																					
スケール	G03011	計量用の構成部品。又は目盛り付インジケータ構成部品。																					
センサ	G03012	刺激に応答して、測定又は認識可能な信号に反応する	NOセル NO2セル	D07-g0088 D07-g0089																	センサ	E04-g0125	

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
気泡センサ	G0301201	システム内の気泡の存在を知らせるセンサ。																					
酸素センサ	G0301202	空間又は環境内の酸素の存在又は量に応答するセンサ。	O2セル	D07-g0087							酸素セル	D11-g0069											
光検出器	G0301203	光を検出するセンサ。																					
圧力センサ	G0301204	空間又は表面の圧迫のレベルに応答するセンサ。																					
センサプローブ	G0301205	測定する場所に到達する部品。この用語はセンサではなく、プローブに問題がある場合に使用する。																					
温度センサ	G0301206	空間、表面、又は環境の温度に応答するセンサ。																					
タイマー	G03013	時間間隔を測定する部品。																					
対照物質	G03014	比較評価の目的で使用される標準物質又は参照物質。																					
スワブ	G03015	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。																					
トレイ	G03016	隆起した縁がある平らで浅い容器。																					
機械的	G04	多くの場合、エンジン又は電気からの動力を使用して動作する部品。																					
アクセスポート	G04001	機器又は物質の導入又は除去する部品。																					ボタン
アクチュエータ	G04002	機構又はシステムを移動又は制御する部品。																					
アダプター	G04003	装置の異なる部品を適合する部品。							アダプター	D10-g0053											アダプタ	E04-g0114	
空気ろ過機	G04004	空間又は流体から空気を除去する部品。																					
アンカー	G04005	機器又は機器の一部を固定する部品。																					バンパー 固定具
固定タイン	G0400501	人体の腔内に機器を固定できるよう設計された突起。																					
アプリケータ	G04006	物質を表面に移す部品。																					
自動注入システム	G04007	外部からの介入なしに、空間又は環境に気体又は液体を送るシステム。																					
袋	G04008	柔軟性のある容器で、しばしば単一の開口部をもつ。																			廃液バッグ	E04-g0119	
ボール	G04009	形状が球形である部品。																					
バルーン	G04010	膨らませたりしぼませたりする袋。													バルーン	E01-g0093	バルーン	E02-g0081					バルーン
軸受	G04011	可動部分の摩擦を減らすために可動部分との接点で使用されるの可動部品。																					
ベロー	G04012	弁又は開口部を通じて吸い込みんで拡張したり収縮し、管を通して放出するための部品。																					
ベルト	G04013	軸又は滑車上を移動する細い帯状の材料。																					
ボトル	G04014	液体を貯蔵するために用いられる硬質又は半硬質の容器。					ボトル	D09-g0080															
呼吸回路	G04015	麻酔器における、ガス麻酔薬と酸素が患者に送られ、二酸化炭素が除去される経路。回路は開閉が可能。																					
ブラシ	G04016	ハンドル又はホルダーにセットされた毛又は剛毛からなる部品。																					
ブッシュ	G04017	回転軸の摩擦を減らす円筒状の金属製のスリーブ。																					
ケーブル、機械的／構造的	G04018	物を保持するための長くて細い多糸ロープ又は金属線。																					
カニューレ	G04019	体内に挿入される硬質又は半硬質のチューブ。			鼻カニューラ	D08-g0080																	
カニューレハブ	G0401901	カニューレに接続する金属製又はプラスチック製の部品。																					
キャップ	G04020	容器又は器具の開口部を閉じる部品。																			キャップ	E04-g0123	
キャリア	G04021	別の機器又は物体の支持、移動、又は輸送を容易にする部品。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
キャスター	G04022	物体を可動にするために物体に取り付けられる放回ローラ又は放回ホイール。																					
カテーテル	G04023	体内に挿入される柔軟なチューブで、流体の注入や抜き取りを可能にしたり、通路を開いた状態に保つも													カテーテル	E01-g0090	カテーテル	E02-g0077					カテーテル
カテーテルハブ	G0402301	カテーテルに接続する小さな金属製又はプラスチック製の部品。																					
セル	G04024	材料、試薬又は検体を採取及び／又は移送するための容器となる部品。																					
鎖	G04025	相互接続されたリンクのアセンブリ。通常、金属製で他の部品を接続するために使用される。																					
チャンバー	G04026	リザーバー／貯蔵庫となる部品。																			チャンバ	E04-g0117	
シャーシ／フレーム	G04027	電子機器の内部フレームなど、他の構成要素又は機器																					
クラッチ	G04028	動力伝達を係合・解放する部品。																					
コーティング材料	G04029	装置の表面を覆う物質の層。																	コーティング	E03-g0052			
コイル	G04030	何かが連続してループ状に巻きついた構造。																					
固定ヘリックス	G0403001	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。																					
コリメータ	G04031	放射線のビームの範囲及び方向を定義し、制限する、吸収材料で作られたダイアフラム又はダイアフラムのシステム。																					
濃縮器	G04032	物質の単位体積当たりの重量を増加させる装置。																					
コーン	G04033	平らな円形の一端から他端の点まで滑らかに先細りする立体的な部品。																					
コネクター／カプラ	G04034	部品間のリンクとして機能する部品で、必要に応じて、容易に接続を外し、再	コネクター	D07-g0086					コネクター	D10-g0051					コネクタ	E01-g0091	コネクタ	E02-g0078			コネクタ	E04-g0115	コネクタ
コネクターピン	G0403401	機器の突起部で、開口部を通して固定できるもの。																					
コントローラ	G04035	別の機器の動作を制御又は調節する部品。																					
圧縮機	G04036	空気又はガスの圧力を上昇させる部品。			圧縮機	D08-g0074																	
カバー	G04037	何かを包む、囲む、又は保護するもの。																	ディスペンサ	E03-g0056			
カフ	G04038	身体の一部や他の部品や機器を取り囲む帯状のもの。																					
カップ	G04039	半球形の凹形のもの。																					
カスプ／リーフレット	G04040	薄いブレード状の部品で、通常は一方向弁の一部として使用される。																					
カッター／ブレード	G04041	スライス又は切断用の部品。																					
シリンダー	G04042	平らな円形の先端と長側面をもつ立体的なもの。																					
折りたたみ装置	G04043	何かを折りたたんだり、つぶしたりする部品。																					
デプロイヤー	G04044	何かを体系的にインストール又は配置する部品。																					
絞り	G04045	柔軟なシート又は仕切りからなる部品。									ダイヤフラム	D11-g0064	ダイヤフラム	D12-g0068									
ドーム	G04046	凸部が半球形の機器の一部。																					
エジェクター	G04047	機器又は部品を押し出す機構。																					
ひかっけ用ボール	G04048	医療機器を吊り下げる構造部品。																					
延長器	G04049	構造を伸ばす部品。																					
織物（ファブリク）	G04050	防織繊維からなる布。																					
ファン／ブロワー	G04051	平面を回転させることによって気流を作り出す部品。																					
ファスナー	G04052	ある物を所定の位置に保持する部品。																					
接着剤	G0405201	2つ以上の表面を接着させる物質。これはそれぞれ別々に供給されるか、又はテープのように貼り付けられるものもある。																					
ボルト	G0405202	締結するためのねじ山／ナット接続部を有する円筒形のコネクター。																					
クランプ	G0405203	ものを機械的にしっかりと固定する部品。																			クランプ	E04-g0118	
クリップ	G0405204	ものを一緒に保持し、取り付ける小さな部品。																					
固定ワイヤ	G0405205	構造的又はその他の目的のために金属をよじって作ら																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
ラッチ	G0405206	可動部用の固定部品で、通常はスロット内に保持されるバーからなる。																					
爪	G0405207	一端に鋭い尖端があり、通常は他端が平らなピン状のファスナー。																					
ナット	G0405208	ボルトとかみ合うねじファスナー。																					
ピン	G0405209	別の物体を固定する小さく細長い部品。																					
突起	G0405210	デバイスの突き出た先端の部分で、通常は他のものにデバイスを取り付けるもの。																					
保持器	G0405211	ものを適所に保持するもの。																					
リベット	G0405212	重いピンに類似し、一端に頭部を有し、他端が接合される部品を通過した後に平らになる締結部品。																					
ねじ	G0405213	テーパねじ付きの軸と、駆動ツールと嵌合するヘッド																					
ステープル	G0405214	2つ以上の表面を突き刺して一緒に保持する曲がったワイヤからなる締結部品。																					
縫合糸	G0405215	モノフィラメント又はマルチフィラメント材料で、創傷を閉じたり、組織を接合																					
固定用テープ	G0405216	長くて薄く、平らで、柔軟な素材で、結合や固定によく使われる。																					
ファイバー	G04053	細長い素材でできた部品。																					
フィルタ	G04054	通過するものから何かを取り除く部品。	フィルター	D07-g0090			フィルター	D09-g0082	フィルター	D10-g0054	フィルター	D11-g0066									フィルタ	E04-g0121	
フランジ	G04055	機器を強化又は安定化させるか、又は機器を表面に取り付けやすくする突出した縁。																					
ホイル	G04056	金属の薄くて柔軟なシート。																					
ガス交換機	G04057	2カ所以上の間で気体を移送するために使用されるもの。																					
ガスケット	G04058	接続面間にシールを形成する成形材料。																			Oリング	E04-g0124	
ギア	G04059	別の表状物とかみ合い、運動を伝達する歯車。																					
発生装置	G04060	電気、蒸気又は気体を発生する部品。																					
ガイド	G04061	別の物体の通過を導くのに役立つ部品。																					
ガイドワイヤ	G04062	体内に機器を配置するのを助ける柔軟なワイヤ。															ガイドワイヤ	E02-g0083	ガイドワイヤ	E03-g0051			ガイドワイヤ
ハンドピース	G04063	手に持って使用する器具の一部。																					
ヘッダ	G04064	リードと発電機との接続点。																					
縫製リング	G04065	周囲の組織に付着するための安定した表面を提供する支持用のリング。																					
熱交換器	G04066	流体間及び／又は気体間の熱を外に伝える部品。																					
ヒンジ	G04067	2つの物体をつなぎ合わせ、互いに振れる部品。																					
ホルダー	G04068	別のものを保持する部品。																					
ホース	G04069	液体や気体を運ぶ柔軟なチューブ。	ホース	D07-g0092																			
ハウジング	G04070	装置を取り囲み、保護する硬いケーシング。																			ケース	E04-g0122	
加湿器	G04071	気体中の水分を増やすために使われるもの。			加湿器	D08-g0077																	
油圧システム	G04072	液体の圧力を利用して運動させるシステム。																					
インペラ	G04073	遠心ポンプ、コンプレッサーやその他機械で、回転によって流体を移動させる回転部品。																					
挿入器	G04074	特定の機器の挿入を容易にする機能を有する部品。																	インサータ ストレートナ	E03-g0054 E03-g0055			
絶縁材	G04075	熱、音、又は電気の伝達を減らす材料。																					
アイソレーター	G04076	2つの構成要素間の相互作用を制限する材料又は構造。																					
ジョウ（はさみ口）	G04077	物体を閉じて保持するために対向する部分を使用する部品。																					
関節	G04078	物体間の接合部の部品で、可撓性又は剛性のものがある。																					
ノブ	G04079	丸みを帯びた塊又は球で、調整又は制御するために使用される。									速度設定ノブ	D11-g0063											
ラベル	G04080	機器の性質、所有権、又はその他の情報を特定するための機器上のあらゆる文書、印刷物、又は図形的事													ラベル	E01-g0095	ラベル	E02-g0084	ラベル	E03-g0057	ラベル	E04-g0127	ラベル

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
		境。																					
レバー	G04082	固定点の周りを回転する剛体するための棒。																					
フットペダル	G0408201	足で操作できるレバー。																					
ライナー	G04083	防護又は断熱のための空洞又は容器の壁の内側に設置される部品。																					
マガジン／カセット	G04084	機構に送り込むための消耗材料を収容するもの。																			カートリッジ	E04-g0126	
マニフォールド	G04085	分岐したパイプ又はチャネルで主に液体又はガスの流れを混ぜ合わせる。															ファネル	E02-g0080					
マスク	G04086	鼻及び／又は口の上に置く柔軟性のある形状の部品。																					
機械的ミキサー	G04087	材料を混合する機械部品。																					
膜	G04088	境界を形成したり又は2つの空間を分離するようにする材料で、薄い柔軟なシート又はこれに類似するもの。																					
メッシュ	G04089	細かい網状の重なり合った網状のもの。																					
モーター	G04090	あらゆる種類のエネルギーを変換して運動（運動エネルギー）を生成又は付与する機械。					モーター	D09-g0078															
マウント	G04091	ある物が他の物体に付着しやすくする部品。																					
針	G04092	長くて細い尖った形をした部品									ニードル	D11-g0065											
ノズル	G04093	流体又は気体の流れを調節し、方向づける部品。																					
包装	G04094	使用前にデバイスをつつみ、識別し、保護する役割													滅菌包装	E01-g0096	滅菌包装	E02-g0085	滅菌包装	E03-g0058	滅菌包装	E04-g0128	滅菌包装
パッド	G04095	主に、人又は装置の傷害・損傷を防ぐために使用される柔軟なクッション状の材料。また、液体を吸収するために吸収性材料で作られているものもある。																					
パネル	G04096	機器又は部品の表面を形成する硬質シート。																					
プレート	G04097	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。																					
プラグ	G04098	装置又は他の物体の開口部に設置する部品。																					
プランジャー	G04099	機械、用具又は機器の部品で、他の物、液体又は気体を押し出すもの。																					
支柱	G04100	他の部品を支持、配置、又は整列する、しっかりと固定された直立した支柱。																					
ポッティング材	G04101	樹脂、接着剤又はその他で他の部品を一緒に密封するもの。																					
プローブ	G04102	操作又は測定の場所に到達する部品。																					
プロセッサ	G04103	材料を調製又は処理する部品。この用語はコンピュータのプロセッサに使用してはならない。	インジェクションモジュール	D07-g0085																			
プーリー	G04104	力の方向を変える部品（ベルトやチェーンなど）。																					
ポンプ	G04105	流体の移動を促進する部品。	ポンプ	D07-g0091			吸引ポンプ	D09-g0079															
プッシャー	G04106	押して何かを進める部品。																					
ラチェット	G04107	他の部分の動きを1方向に許したり強制したりする部分。																					
レール	G04108	支持、装着、誘導、又は転倒防止用の棒状のもの。																					
サイドレール	G0410801	支持用又は保護用のレールで、何かの側面に取り付けられている。																					
レギュレーター	G04109	プロセス又は条件を制御する部品。																					
リザーバー	G04110	流体を貯える容器。																					
リング	G04111	円形の環状の部品。																					
ロッド／軸	G04112	運動を伝達したり、他の部品を接続するために使われる長い円筒状の棒。																					
シール	G04113	材料が隣接又は開口部を通過するのを防ぐ部品。											パッキン	D12-g0067									
衝撃吸収材	G04114	力を減衰又は減衰させる機械部品。																					
スリーブ	G04115	装置や他の物体の別の部分の上を滑る円筒状の取り付け金具。																					
スライド	G04116	顕微鏡検査用に試料を載せることができる平らな長方形のガラス片。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
ソケット	G04117	他の何かがはめ込まれる開口部を備えた部品。																					
スペーサー	G04118	物体間をさらに離す部品。																					
ばね	G04119	荷重を受けて曲がり、荷重がかからないと元の形に戻る弾性部品。																					
スタンド	G04120	物体を保持する支持部品。																					
ステアリングワイヤ	G04121	機器を操作できるワイヤ。																					
ステント	G04122	治癒の補助、閉塞を緩和したりするために血管又は管の内部に置く管状支持体。																					
活栓	G04123	流体の流れを調節するタップのように働き、完全に閉じたときに流れを完全にとめる回転部品。																			三方活栓	E04-g0116	
ストッパー	G04124	開口部を閉じる部品。																					
ストレインリリーフ	G04125	ホースやケーブルの連続な屈曲による損傷を防ぐためにコネクターとともに機能するもの。																					
スタイレット	G04126	針、カテーテル、又はカニューレを通して、強化したり、破片を除去する細い金属ワイヤ。													オブチュレータ	E01-g0094	スタイレット	E02-g0082					
シリンジ	G04127	一端にプランジャーを有し、他端に送達開口部を有する剛性円筒部品。																					
台	G04128	滑らかで平らな表面を有する部品で、通常は1本以上の垂直脚で支えられる。																					
チップ	G04129	物体の尖った端又は丸みを帯びた端。																					
工具	G04130	機器に同梱されており、その機器のアセンブリまたその作動に必要なもので、機器の一部ではないもの。他の部品用語がない場合にのみ使用すること。																	トルクデバイス	E03-g0053			
モーターの中継器	G04131	回転運動又は動作を別の種類の運動（例えば、エクセンター）に伝達するように意図された回転部品。																					
トラップ	G04132	気泡又は液体を捕捉又は除去する部品。									ウォータートラップ	D11-g0068											
トロカール	G04133	体腔の壁を突き刺して体液を吸引したり、カテーテルや他の器具を留置できるように設計された先端が鋭利な尖ったロッド。																					
チューブ	G04134	液体又はガスを保持又は通すための、硬性又は柔軟性の長い中空の円筒。			延長チューブ	D08-g0079									チューブ	E01-g0089	チューブ	E02-g0076			チューブ	E04-g0113	チューブ
毛細管	G0413401	重力に逆らって液体が流れ上がる細い管。																					
バルブ	G04135	液体又はガスの流れを制御する機械部品。																					バルブ
制御弁	G0413501	液体又はガスの流れを調節する弁。			電磁弁 切替弁	D08-g0076 D08-g0078																	
ルアー弁	G0413502	ルアーフィッティングを組み込んだ弁。																					
一方向弁	G0413503	一方向のみに流れる弁。					逆止弁	D09-g0083							一方弁	E01-g0092	一方弁	E02-g0079					一方弁
蒸発器	G04136	薬のような液体をガス化するための部品。																					
振動器	G04137	振動運動を作り出す機械部品。																					
座金	G04138	物体間の機械的なシールとして使用される扁平な円板。																					
連結部（溶接）	G04139	2つ以上の部品を溶接した結果生じる連結。																					
ホイール	G04140	スポーク状の円形リム又は円盤からなる機械部品で、軸又は軸上で回転する。																					
ウィンドウ	G04141	目視検査用又は光を通過させるための透明なパネル。																					
シャッター	G04142	通過する光や放射線を制御又は遮断する開口部。																					
オプティカル	G05	視覚、光、又は画像を含む、又はそれらに関係する部品。																					
カメラ	G05001	一般的に、物体の画像が焦点を合わせて記録されるシャッター付きレンズを備えた開口部を有する耐光性の囲いから成る、写真を撮影するための装置。																					
フィルム	G05002	電磁放射線に曝されたときに画像を捕捉する写真材料。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	D07-3		D08-2		D09-2		D10-2		D11-3		D12-3		E01-4		E02-4		E03-4		E04-4		E0
			D07-3用語集の用語	D07-3用語集のコード	D08-2用語集の用語	D08-2用語集のコード	D09-2用語集の用語	D09-2用語集のコード	D10-2用語集の用語	D10-2用語集のコード	D11-3用語集の用語	D11-3用語集のコード	D12-3用語集の用語	D12-3用語集のコード	E01-4用語集の用語	E01-4用語集のコード	E02-4用語集の用語	E02-4用語集のコード	E03-4用語集の用語	E03-4用語集のコード	E04-4用語集の用語	E04-4用語集のコード	E05-3用語集の用語
イメージャー	G05003	視覚的な表示を作成又は記録する装置。																					
レーザー	G05004	コヒーレント光の単色ビームを放射する装置。																					
LED（発光ダイオード）	G05005	電流が流れると発光するように設計されたダイオードの一種。																					
レンズ	G05006	電磁波を集束（集光）又は分散させる電気又は光学部品。																					
光源	G05007	可視光を生成する装置。																					
電球	G0500701	光又は熱を発生する部品。																					
ミラー	G05008	光を反射する研磨面からなる部品。																					
光ファイバー	G05009	細いガラス繊維を光伝達の導管として使った部品。																					
安全性	G06	安全性関連部品																					
アラーム	G06001	特定の事象の発生を知らせる部品。									アラームリード	D11-g0067											
アラーム、可聴	G0600101	特定の事象の発生を音を出すことによっての発生を知らせる部品。																					
アラーム、視覚	G0600102	特定の事象の発生を観察可能な方法で知らせる部品。																					
緊急ボタン又はスイッチ	G06002	機械又は装置の停止を強制するボタン及び回路。																					
二重安全装置	G06003	機器又はシステムの誤動作、安全でない動作、又は不正な動作を防止する部品。																					
ロック機構	G06004	保持、閉鎖、又は固定する締結部品。																					
プロテクター／シールド	G06005	危害を防止したり、他の部品への損傷を防いだりする部品。																					
安全インターロック	G06006	機器状態の変化による望ましくない作用を防ぐ、主に操作者に対する危害又は機器自体への損傷を防ぐ機械的又は電子的部品。																					
針刺し防止機構	G0600601	針刺し事故を防ぐために機器に組み込まれた機構。																					
安全弁	G06007	システム内の圧力を規定の圧力以下に維持するために自動的に開く弁。											安全弁	D12-g0069									
その他	G07	分類されていない用語。これらの用語が他のカテゴリーに移動された場合は、このカテゴリーを削除できます。（以前は機器カテゴリー）																					
部品／構成部品／サブアセンブリ用語は該当しない	G07001	機器には明確な部品、構成部品、又はサブアセンブリがない、又は報告された事象を単一の部品、部品構成品、又はサブアセンブリに関連付けることは適切ではない場合。この用語は、問題が特定の部品はなく、全体的なデバイスに関係しているか影響を及ぼしている場合に使用する。																					
適切な用語／コードが利用できない場合	G07002	部品、構成部品、又はサブアセンブリが、十分に記述された適切な用語がない。注：このコードは、他に適切な実行可能なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、適切と思われる用語を記載すること。この情報は、新しい用語がコード表に追加されるべき																					
情報不足	G07003	医療機器の構成要素を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
生物・化学	G01	作用機序に生物学的プロセス（例：抗体に作用する試験紙）及び化学反応又は化学変換（例：活性炭吸収剤）が関与する部品。																					
吸収材	G01001	物質薬剤を取り込んだり弱めたりする成分又は材料。																					
焼灼チップ	G01002	血管を凝固・密封したり、熱や電流で組織を破壊する																					
材料又は試薬	G01003	機器に追加され、機器を製造するために使用される																					
ガス排気機	G01004	気体流又は環境から特定のガスを除去する部品。																					
モノマー液体	G01005	ポリマー粉末と反応して接着剤、樹脂、又はセメント												粉末	E11-g0062								
試験紙	G01006	特定の量の誘発物質の下で反応するように化学的に処理された媒体。																					
ポリマー粉末	G01007	モノマー液と反応して接着剤、レジン、セメントを形																					
電気・磁気	G02	磁気の力に関係する部品、又は電流を制御、誘導させるマイクロチップ及びトランジスタのような部品。また、電子システムの情報による画像表現、情報の保存、又は伝達に関与する構成品を含む。																					
アンテナ	G02001	電磁信号を送信又は受信する部品。																					
バッテリー	G02002	化学反応によって電流を生成する部品。																					
充電器	G02003	バッテリーの容量を元の状態に戻す装置。																					
ケーブル、電気用	G02004	長く、細い、より線の電線で、遠くまで信号や電力を伝える電気用のケーブル。																					
ケーブルグリップ／結束バンド	G0200401	ワイヤ・ケーブルを伸ばしたり、引っぱったり、保持したり、張ったりする際に使用される部品。																					
ケーブルスリーブ	G0200402	ケーブルやワイヤを磨耗、湿気、及びその他外部環境から保護するために使用される部品。																					
回路基板	G02005	回路を形成する導電性トラック及び電子部品を備えた非導電性基板。																					
サーキットブレーカ	G02006	電気回路が過負荷になった際に回路を開放するための部品。																					
コンピュータハードウェア	G02007	コンピュータが構築される物理的構成要素（電子回路及び入出力装置）。																					
コンピュータプロセッサ	G0200701	命令で指定された基本的な演算、論理、制御、及び入出力操作を実行して、コンピュータ・プログラムの命令を実行する部品。																					
メモリ	G0200702	マシン読み取り可能な形式でデータを保持できる部品。																					
ネットワークインタフェース	G0200703	互いにリンクされているコンピュータと他のコンピュータ間の相互接続部分。																					
コンピュータソフトウェア	G02008	コンピュータの作動に必要なデータ又はコンピュータへの命令の集合体。																					
ドライバ	G0200801	CPU と周辺装置との間の相互作用を制御するように設計されたコンピュータ・インターフェース。																					
ソフトウェアインターフェース	G0200802	プログラム間やハードウェアと通信するために使う言語、コード、及びメッセージ。																					
ユーザーインターフェース	G0200803	ユーザーとシステム間の対話を制御するコンピュータプログラム。																					
ファームウェア	G0200804	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。																					
冷却モジュール	G02009	機器又はシステムの温度を下げるための部品。																					
機器プログラマ	G02010	プログラムが可能な集積回路にデータを転送するためのハードウェア。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
機器リーダー	G02011	メモリと機器のもつ情報を読み取るために使用されるハードウェアの一部。																					
個別の電子回路構成部品	G02012	集積回路ではなく、受動又は能動のいずれかの単なる電子部品。																					
コンデンサ	G0201201	電荷を蓄えるように設計された電子部品。																					
ヒューズ	G0201202	過負荷状態が存在するときに電流の流れを停止するように設計された電子部品。																					
インダクタ	G0201203	回路、通常はワイヤを囲むコイルに起電力を生じるように設計された部品。																					
抵抗	G0201204	電流の流れに対抗する電子部品。																					
ソレノイド	G0201205	スイッチ又はリレーとして作用するように設計された可動鉄心を取り囲むコイルからなる電子部品。																					
変換機	G0201206	ある形のエネルギーを別の形に変換する電子部品。																					
半導体	G0201207	ある種の材料の可変導電性を利用する、トランジスタやダイオードを含む電子部品の一種。																					
IC（集積回路）チップ	G02013	相互接続された多くのトランジスタやその他の部品を組み込んだ超小型電子回路。																					
表示	G02014	情報を視覚的に示すように設計された部品。タッチスクリーンの場合は、G0204004を使用する。																					
表示器	G0201401	システムの動作条件を示したり、注意を引いたりするように設計された部品。																ダイアル表示窓	E13-g0120				
スクリーン	G0201402	画像とデータが表示される電子機器のパネル又は表示される部分。								ポンプカバー ディスプレイ	E09-g0106 E09-g0108							ディスプレイ	E13-g0104				
電気リード／ワイヤ	G02015	2つの場所を電子的に接続するために使用される、被覆又は被覆されていないワイヤ。患者接続には使用しないこと。																					
電極	G0201501	電源、装置へ、又は電源、電源装置から電流を取り込む・与えるために使用される金属又はその他の伝導性物質の小片。患者接続には使用しないこと。																					
アース用ストラップ／ワイヤ	G0201502	故障状態にある電子機器から電流を安全に逃がすワイヤケーブル又はストラップ。																					
ワイヤハーネス	G0201503	特定の機器に接続するためのグループ化されたワイヤ又はケーブルの集合体。																					
混合器	G02016	信号を混合するための電子部品。																					
接続端子	G02017	別の装置又は部品への接続する電子回路。								バッテリーカバー 端子	E09-g0107 E09-g0109												
エミッタ	G02018	トランジスタ内の電子を放出する電極又はシステム内の電子放出源。																					
ヘッドホン／ヘッドセット	G02019	耳を覆う部分で、他の人から聞こえることなく聞くことができる。ヘッドホンには、他の人や装置と通信するために使用するマイクロホン付きのものもある。																					
ヒーター	G02020	空気、ガス、水、又は対象物の温度を上げるために使																					
ハブ	G02021	他の機器又は部品との接続を集線するための電子部品。																					
インバータ	G02022	直流を交流に変換する電子部品。																					
マグネット	G02023	鉄を引き寄せて磁場を発生させる部品。																					
発振器	G02024	波動信号を生成する電子部品。																					
患者用リード	G02025	電気機器と患者を接続するための絶縁型電気コード。																					
リード導体	G0202501	機器からリードに電気を伝導するケーブル。																					
患者用電極	G0202502	除細動器のパドルを含む患者に接触する電導体。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
電源コード	G02026	電気機器をコンセントに接続するフレキシブルな電源ケーブル。																					
電源	G02027	機器に電力を供給する部品。																					
圧力変換器プローブ	G02028	圧力の変化を電気信号に変換するプローブ。																					
プリンタ	G02029	紙や他のものに文字や画像を転写する電子部品。																					
受信器	G02030	入力する電磁信号を捉え、可聴信号又は視覚信号に変換する電子部品。																					
刺激装置の受信器	G02031	人工内耳の一部として、外部構成部品から信号を受信し、受信信号を解読し、それを脳に伝達するように設計された埋め込み式構成部品。																					
スキャナー	G02032	コンピュータへのデータ入力のためのディジタル画像を作る電子装置、又は指定された周波数範囲内の信号を検出する受信器。																					
スピーカー／サウンダー	G02033	電気信号を、可聴音に変換する部品。																					
スイッチ／リレー	G02034	回路内の信号を接続、切断又は変更する機械的又は電																					
電源スイッチ	G0203401	機器への電力を調整するスイッチ。																					
リレー	G0203402	回路内の信号を切断又は変更する電子部品。																					
テレメトリー	G02035	遠隔地との間で、電気通信の方法を用いてデータを送受信する部品。																					
温度補正器	G02036	別のシステム又は環境の温度変化に応じて、あるシステムの温度を補正する部品。																					
サーモスタット	G02037	加熱／冷却システムの始動及び停止を制御することにより温度を調節する部品。																					
変圧器	G02038	交流電流を、別の電気機器又は部品に適した出力に昇圧又は降圧する部品。																					
送信機	G02039	電磁波を伝搬させる部品。																					
コンピュータへの入力装置	G02040	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をする部品。																					
ジョイスティック	G0204001	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をするためにそれをコントロールする部品。																					
キーボード／キーパッド	G0204002	コンピュータへの入力をするためにン使用される機械的なキーで構成される部品。																					
マイクロホン	G0204003	音を電気信号に変換する部品。																					
タッチスクリーン	G0204004	画面上の表示を押すことで装置を作動させるコントロール部品。																					
測定	G03	何かを測定し、結果を得るための部品。																					
分析装置	G03001	分析を行うあらゆる構成部品。																					
酸素分析装置	G0300101	混合気体中の酸素濃度を測定する部品。																					
開口部	G03002	開口部又は開口部の直径を大きくさせる器具																					
キャリブレーター	G03003	機器の操作パラメータを設定するために使用される基準資料又は参照資料。																					
時計	G03004	時刻を表示する部品。																					
カウンター	G03005	何かの回数を把握する部品。																					
キュベット	G03006	含有物質の光学測定を得るために、光センサと接続する透明な容器。																					
ゲージ／メーター	G03007	システムの状態を視覚的に示す部品。																					
流量計	G0300701	流体の流量を測定する部品。																					
圧力計	G0300702	圧力を測定する部品。																					
温度計	G0300703	温度測定用の部品。																					
マーカー	G03008	位置、場所又は経路を視覚的に表示するもので、放射線不透過性マーカーを含む。				マーカ	E07-g0203																
ピペット	G03009	液体量を正確に移動させる従来は目盛付きチューブを含む測定部品。																					
ポインタ	G03010	スケール上に位置を示す表示部品。																					
スケール	G03011	計量用の構成部品。又は目盛り付インジケータ構成部品。																					
センサ	G03012	刺激に応答して、測定又は認識可能な信号に反応する																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
気泡センサ	G0301201	システム内の気泡の存在を知らせるセンサ。																					
酸素センサ	G0301202	空間又は環境内の酸素の存在又は量に応答するセンサ。																					
光検出器	G0301203	光を検出するセンサ。																					
圧力センサ	G0301204	空間又は表面の圧迫のレベルに応答するセンサ。																					
センサプローブ	G0301205	測定する場所に到達する部品。この用語はセンサではなく、プローブに問題がある場合に使用する。																					
温度センサ	G0301206	空間、表面、又は環境の温度に応答するセンサ。																					
タイマー	G03013	時間間隔を測定する部品。																					
対照物質	G03014	比較評価の目的で使用される標準物質又は参照物質。																					
スワブ	G03015	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。																					
トレイ	G03016	隆起した縁がある平らで浅い容器。																					
機械的	G04	多くの場合、エンジン又は電気からの動力を使用して動作する部品。																					
アクセスポート	G04001	機器又は物質の導入又は除去する部品。	E05-g0084																	インジェクションポート インフレーションポート ガイドワイヤポート	E14-g0088 E14-g0089 E14-g0090		
アクチュエータ	G04002	機構又はシステムを移動又は制御する部品。																					
アダプター	G04003	装置の異なる部品を適合する部品。														アダプタ	E12-g0075						
空気ろ過機	G04004	空間又は流体から空気を除去する部品。																					
アンカー	G04005	機器又は機器の一部を固定する部品。	E05-g0085 E05-g0090	固定具	E06-g0080			アンカ	E08-g0094														
固定タイン	G0400501	人体の腔内に機器を固定できるよう設計された突起。																					
アプリケータ	G04006	物質を表面に移す部品。																					
自動注入システム	G04007	外部からの介入なしに、空間又は環境に気体又は液体を送るシステム。																					
袋	G04008	柔軟性のある容器で、しばしば単一の開口部をもつ。						バッグ	E08-g0100													バッグ	E15-g0080
ボール	G04009	形状が球形である部品。																					
バルーン	G04010	膨らませたりしぼませたりする袋。	E05-g0083			バルーン	E07-g0190													バルーン	E14-g0087	バルーン	E15-g0075
軸受	G04011	可動部分の摩擦を減らすために可動部分との接点で使用されるの可動部品。																					
ベロー	G04012	弁又は開口部を通じて吸い込みんで拡張したり収縮し、管を通して放出するための部品。																					
ベルト	G04013	軸又は滑車上を移動する細い帯状の材料。																					
ボトル	G04014	液体を貯蔵するために用いられる硬質又は半硬質の容器。												アンプル	E11-g0064								
呼吸回路	G04015	麻酔器における、ガス麻酔薬と酸素が患者に送られ、二酸化炭素が除去される経路。回路は開閉が可能。																					
ブラシ	G04016	ハンドル又はホルダーにセットされた毛又は剛毛からなる部品。																					
ブッシュ	G04017	回転軸の摩擦を減らす円筒状の金属製のスリーブ。																					
ケーブル、機械的／構造的	G04018	物を保持するための長くて細い多糸ロープ又は金属線。																					
カニューレ	G04019	体内に挿入される硬質又は半硬質のチューブ。																					
カニューレハブ	G0401901	カニューレに接続する金属製又はプラスチック製の部品。																					
キャップ	G04020	容器又は器具の開口部を閉じる部品。																キャップ ゴム栓	E13-g0103 E13-g0111				
キャリア	G04021	別の機器又は物体の支持、移動、又は輸送を容易にする部品。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
キャスター	G040022	物体を可動にするために物体に取り付けられる旋回ローラ又は旋回ホイール。																					
カテーテル	G04023	体内に挿入される柔軟なチューブで、流体の注入や抜き取りを可能にしたり、通路を開いた状態に保つも	E05-g0082	カテーテル	E06-g0075	カテーテル	E07-g0186	カテーテル	E08-g0092											カテーテル	E14-g0086	カテーテル	E15-g0073
カテーテルハブ	G0402301	カテーテルに接続する小さな金属製又はプラスチック製の部品。																					
セル	G04024	材料、試薬又は検体を採取及び／又は移送するための容器となる部品。																					
鎖	G04025	相互接続されたリンクのアセンブリ。通常、金属製で他の部品を接続するために使用される。																					
チャンバー	G04026	リザーバー／貯蔵庫となる部品。																					
シャーシ／フレーム	G04027	電子機器の内部フレームなど、他の構成要素又は機器																					
クラッチ	G04028	動力伝達を係合・解放する部品。																					
コーティング材料	G04029	装置の表面を覆う物質の層。																					
コイル	G04030	何かが連続してループ状に巻きついた構造。																					
固定ヘリックス	G0403001	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。																					
コリメータ	G04031	放射線のビームの範囲及び方向を定義し、制限する、吸収材料で作られたダイアフラム又はダイアフラムのシステム。																					
濃縮器	G04032	物質の単位体積当たりの重量を増加させる装置。																					
コーン	G04033	平らな円形の一端から他端の点まで滑らかに先細りする立体的な部品。																					
コネクター／カプラ	G04034	部品間のリンクとして機能する部品で、必要に応じて、容易に接続を外し、再	E05-g0088	コネクタ	E06-g0076	コネクタ	E07-g0187	コネクタ	E08-g0093							アタッチメント	E12-g0073					コネクタ	E15-g0077
コネクターピン	G0403401	機器の突起部で、開口部を通して固定できるもの。																					
コントローラ	G04035	別の機器の動作を制御又は調節する部品。																					
圧縮機	G04036	空気又はガスの圧力を上昇させる部品。																					
カバー	G04037	何かを包む、囲む、又は保護するもの。																針ケース	E13-g0109				
カフ	G04038	身体の一部や他の部品や機器を取り囲む帯状のもの。																					
カップ	G04039	半球形の凹形のもの。														カップ	E12-g0084						
カスプ／リーフレット	G04040	薄いブレード状の部品で、通常は一方向弁の一部として使用される。																					
カッター／ブレード	G04041	スライス又は切断用の部品。																					
シリンダー	G04042	平らな円形の先端と長側面をもつ立体的なもの。																					
折りたたみ装置	G04043	何かを折りたたんだり、つぶしたりする部品。																					
デプロイヤー	G04044	何かを体系的にインストール又は配置する部品。																					
絞り	G04045	柔軟なシート又は仕切りからなる部品。																					
ドーム	G04046	凸部が半球形の機器の一部。																					
エジェクター	G04047	機器又は部品を押し出す機構。																					
ひかっけ用ボール	G04048	医療機器を吊り下げる構造部品。																					
延長器	G04049	構造を伸ばす部品。																					
織物（ファブリク）	G04050	紡織繊維からなる布。																					
ファン／ブロワー	G04051	平面を回転させることによって気流を作り出す部品。																					
ファスナー	G04052	ある物を所定の位置に保持する部品。																					
接着剤	G0405201	2つ以上の表面を接着させる物質。これはそれぞれ別々に供給されるか、又はテープのように貼り付けられるものもある。																					
ボルト	G0405202	締結するためのねじ山／ナット接続部を有する円筒形のコネクター。																					
クランプ	G0405203	ものを機械的にしっかりと固定する部品。																					
クリップ	G0405204	ものを一緒に保持し、取り付ける小さな部品。																					
固定ワイヤ	G0405205	構造的又はその他の目的のために金属をよじって作ら																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
ラッチ	G0405206	可動部用の固定部品で、通常はスロット内に保持されるバーからなる。																					
爪	G0405207	一端に鋭い尖端があり、通常は他端が平らなピン状のファスナー。																					
ナット	G0405208	ボルトとかみ合うねじファスナー。																					
ピン	G0405209	別の物体を固定する小さく細長い部品。										ピン	E10-g0056										
突起	G0405210	デバイスの突き出た先端の部分で、通常は他のものにデバイスを取り付けるもの。																					
保持器	G0405211	ものを適所に保持するもの。																					
リベット	G0405212	重いピンに類似し、一端に頭部を有し、他端が接合される部品を通過した後に平らになる締結部品。																					
ねじ	G0405213	テーパねじ付きの軸と、駆動ツールと嵌合するヘッド										スクリュ	E10-g0054										
ステープル	G0405214	2つ以上の表面を突き刺して一緒に保持する曲がったワイヤからなる締結部品。																					
縫合糸	G0405215	モノフィラメント又はマルチフィラメント材料で、創傷を閉じたり、組織を接合																					
固定用テープ	G0405216	長くて薄く、平らで、柔軟な素材で、結合や固定によく使われる。																					
ファイバー	G04053	細長い素材でできた部品。																					
フィルタ	G04054	通過するものから何かを取り除く部品。																					
フランジ	G04055	機器を強化又は安定化させるか、又は機器を表面に取り付けやすくする突出した端。																					
ホイル	G04056	金属の薄くて柔軟なシート。																					
ガス交換機	G04057	2カ所以上の間で気体を移送するために使用されるもの。																					
ガスケット	G04058	接続面間にシールを形成する成形材料。																ガスケット	E13-g0112				
ギア	G04059	別の歯状物とかみ合い、運動を伝達する歯車。																					
発生装置	G04060	電気、蒸気又は気体を発生する部品。																					
ガイド	G04061	別の物体の通過を導くのに役立つ部品。																					
ガイドワイヤ	G04062	体内に機器を配置するのを助ける柔軟なワイヤ。	E05-g0086	ガイドワイヤ	E06-g0079																	ガイドワイヤ	E15-g0079
ハンドピース	G04063	手に持って使用する器具の一部。																					
ヘッダ	G04064	リードと発電機との接続点。																					
縫製リング	G04065	周囲の組織に付着するための安定した表面を提供する支持用のリング。																					
熱交換器	G04066	流体間及び/又は気体間の熱を内に伝える部品。																					
ヒンジ	G04067	2つの物体をつなぎ合わせ、互いに振れる部品。																					
ホルダー	G04068	別のものを保持する部品。																カートリッジホルダー	E13-g0119				
ホース	G04069	液体や気体を運ぶ柔軟なチューブ。																					
ハウジング	G04070	装置を取り囲み、保護する硬いケーシング。																					
加湿器	G04071	気体中の水分を増やすために使われるもの。																					
油圧システム	G04072	液体の圧力を利用して運動させるシステム。																					
インペラ	G04073	遠心ポンプ、コンプレッサーやその他機械で、回転によって流体を移動させる回転部品。																					
挿入器	G04074	特定の機器の挿入を容易にする機能を有する部品。		イントロデューサ	E06-g0081			イントロデューサ	E08-g0096														
絶縁材	G04075	熱、音、又は電気の伝達を減らす材料。																					
アイソレーター	G04076	2つの構成要素間の相互作用を制限する材料又は構造。																					
ジョウ（はさみ口）	G04077	物体を閉じて保持するために対向する部分を使用する部品。																					
関節	G04078	物体間の接合部の部品で、可撓性又は剛性のものがある。																					
ノブ	G04079	丸みを帯びた指又は球で、調整又は制御するために使用される。																					
ラベル	G04080	機器の性質、所有権、又はその他の情報を特定するための機器上のあらゆる文書、印刷物、又は図形的事	E05-g0091	ラベル	E06-g0082	ラベル	E07-g0192	ラベル	E08-g0101			ラベル	E10-g0057	ラベル	E11-g0065	ラベル	E12-g0076	ラベル	E13-g0114	ラベル	E14-g0093	ラベル	E15-g0081

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
		境。																					
レバー	G04082	固定点の周りを回転する剛体するための棒。								ドアレバー	E09-g0105												
フットペダル	G0408201	足で操作できるレバー。																					
ライナー	G04083	防護又は断熱のための空洞又は容器の壁の内側に設置される部品。														ポリライナー	E12-g0083						
マガジン／カセット	G04084	機構に送り込むための消耗材料を収容するもの。																					
マニフォールド	G04085	分岐したパイプ又はチャネルで主に液体又はガスの流れを混ら状にする。																					
マスク	G04086	鼻及び／又は口の上に置く柔軟性のある形状の部品。																					
機械的ミキサー	G04087	材料を混合する機械部品。																					
膜	G04088	境界を形成したり又は2つの空間を分離するようにする材料で、薄い柔軟なシート又はこれに類似するもの。																					
メッシュ	G04089	細かい網状の重なり合った網状のもの。																					
モーター	G04090	あらゆる種類のエネルギーを変換して運動（運動エネルギー）を生成又は付与する機械。																					
マウント	G04091	ある物が他の物体に付着しやすくする部品。																					
針	G04092	長くて細い尖った形をした部品																注射針	E13-g0110			ニードル	E15-g0078
ノズル	G04093	流体又は気体の流れを調節し、方向づける部品。																					
包装	G04094	使用前にデバイスをつつみ、識別し、保護する役割	E05-g0092	滅菌包装	E06-g0083	滅菌包装	E07-g0193	滅菌包装	E08-g0102			滅菌包装	E10-g0058	滅菌包装	E11-g0066	滅菌包装	E12-g0077	滅菌包装	E13-g0115	滅菌包装	E14-g0094	滅菌包装	E15-g0082
パッド	G04095	主に、人又は装置の傷害・損傷を防ぐために使用される柔軟なクッション状の材料。また、液体を吸収するために吸収性材料で作られているものもある。																					
パネル	G04096	機器又は部品の表面を形成する硬質シート。																					
プレート	G04097	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。																					
プラグ	G04098	装置又は他の物体の開口部に設置する部品。																					
プランジャー	G04099	機械、用具又は機器の部品で、他の物、液体又は気体を押し出すもの。																ピストン	E13-g0113				
支柱	G04100	他の部品を支持、配置、又は整列する、しっかりと固定された直立した支柱。																					
ポッティング材	G04101	樹脂、接着剤又はその他で他の部品を一緒に密封するもの。																					
プローブ	G04102	操作又は測定の場所に到達する部品。																					
プロセッサ	G04103	材料を調製又は処理する部品。この用語はコンピュータのプロセッサに使用してはならない。																					
プーリー	G04104	力の方向を変える部品（ベルトやチェーンなど）。																					
ポンプ	G04105	流体の移動を促進する部品。																					
プッシャー	G04106	押して何かを進める部品。																円盤	E13-g0121				
ラチェット	G04107	他の部分の動きを1方向に許したり強制したりする部分。																					
レール	G04108	支持、装着、誘導、又は転倒防止用の棒状のもの。																					
サイドレール	G0410801	支持用又は保護用のレールで、何かの側面に取り付けられている。																					
レギュレーター	G04109	プロセス又は条件を制御する部品。																					
リザーバー	G04110	流体を貯える容器。																カートリッジ	E13-g0108				
リング	G04111	円形の環状の部品。																					
ロッド／軸	G04112	運動を伝達したり、他の部品を接続するために使われる長い円筒状の棒。																ピストン棒	E13-g0107				
シール	G04113	材料が隣接又は開口部を通過するのを防ぐ部品。																					
衝撃吸収材	G04114	力を減衰又は減衰させる機械部品。																					
スリーブ	G04115	装置や他の物体の別の部分の上を滑る円筒状の取り付け金具。														スリーブ	E12-g0072						
スライド	G04116	顕微鏡検査用に試料を載せることができる平らな長方形のガラス片。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
ソケット	G04117	他の何かがはめ込まれる開口部を備えた部品。																					
スペーサー	G04118	物体間をさらに離す部品。																					
ばね	G04119	荷重を受けて曲がり、荷重がかからないと元の形に戻る弾性部品。																					
スタンド	G04120	物体を保持する支持部品。																					
ステアリングワイヤ	G04121	機器を操作できるワイヤ。																					
ステント	G04122	治癒の補助、閉塞を緩和したりするために血管又は管の内部に置く管状支持体。																					
活栓	G04123	流体の流れを調節するタップのように働き、完全に閉じたときに流れを完全に止める回転部品。				活栓	E07-g0191	三方活栓	E08-g0099											ストップコック	E14-g0092		
ストッパー	G04124	開口部を閉じる部品。																					
ストレインリリーフ	G04125	ホースやケーブルの連続な屈曲による損傷を防ぐためにコネクターとともに機能するもの。																					
スタイレット	G04126	針、カテーテル、又はカニューレを通して、強化したり、破片を除去する細い金属ワイヤ。						スタイレット	E08-g0095														
シリンジ	G04127	一端にプランジャーを有し、他端に送達開口部を有する剛性円筒部品。																		シリンジ	E14-g0091		
台	G04128	滑らかで平らな表面を有する部品で、通常は1本以上の垂直脚で支えられる。																					
チップ	G04129	物体の尖った端又は丸みを帯びた端。																					
工具	G04130	機器に同梱されており、その機器のアセンブリまたその作動に必要なもので、機器の一部ではないもの。他の部品用語がない場合にのみ使用すること。																					
モーターの中継器	G04131	回転運動又は動作を別の種類の運動（例えば、エクセンター）に伝達するように意図された回転部品。																					
トラップ	G04132	気泡又は液体を捕捉又は除去する部品。																					
トロカール	G04133	体腔の壁を突き刺して体液を吸引したり、カテーテルや他の器具を留置できるように設計された先端が鋭利な尖ったロッド。																					
チューブ	G04134	液体又はガスを保持又は通すための、硬性又は柔軟性の長い中空の円筒。	E05-g0081	チューブ	E06-g0074	チューブ	E07-g0185	チューブ	E08-g0091											チューブ	E14-g0085	チューブ	E15-g0074
毛細管	G0413401	重力に逆らって液体が流れ上がる細い管。																					
バルブ	G04135	液体又はガスの流れを制御する機械部品。	E05-g0087	バルブ	E06-g0077	バルブ	E07-g0189	バルブ	E08-g0097													バルブ	E15-g0076
制御弁	G0413501	流体又はガスの流れを調節する弁。																					
ルアー弁	G0413502	ルアーフィッティングを組み込んだ弁。																					
一方向弁	G0413503	一方向のみに流れる弁。	E05-g0089	一方弁	E06-g0078	一方弁	E07-g0188	逆止弁	E08-g0098														
蒸発器	G04136	薬のような液体をガス化するための部品。																					
振動器	G04137	振動運動を作り出す機械部品。																					
座金	G04138	物体間の機械的なシールとして使用される扁平な円板。										ワッシャ	E10-g0055										
連結部（溶接）	G04139	2つ以上の部品を溶接した結果生じる連結。																					
ホイール	G04140	スポーク状の円形リム又は円盤からなる機械部品で、軸又は軸上で回転する。																					
ウィンドウ	G04141	目視検査用又は光を通過させるための透明なパネル。																					
シャッター	G04142	通過する光や放射線を制御又は遮断する開口部。																					
オプティカル	G05	視覚、光、又は画像を含む、又はそれらに関係する部品。																					
カメラ	G05001	一般的に、物体の画像が焦点を合わせて記録されるシャッター付きレンズを備えた開口部を有する耐光性の囲いから成る、写真を撮影するための装置。																					
フィルム	G05002	電磁放射線に曝されたときに画像を捕捉する写真材料。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E05-3	E06-3		E07-3		E08-5		E09-3		E10-4		E11-3		E12-3		E13-3		E14-3		E15-4	
			E05-3用語集のコード	E06-3用語集の用語	E06-3用語集のコード	E07-3用語集の用語	E07-3用語集のコード	E08-5用語集の用語	E08-5用語集のコード	E09-3用語集の用語	E09-3用語集のコード	E10-4用語集の用語	E10-4用語集のコード	E11-3用語集の用語	E11-3用語集のコード	E12-3用語集の用語	E12-3用語集のコード	E13-3用語集の用語	E13-3用語集のコード	E14-3用語集の用語	E14-3用語集のコード	E15-4用語集の用語	E15-4用語集のコード
イメージャー	G05003	視覚的な表示を作成又は記録する装置。																					
レーザー	G05004	コヒーレント光の単色ビームを放射する装置。																					
LED（発光ダイオード）	G05005	電流が流れると発光するように設計されたダイオードの一種。																					
レンズ	G05006	電磁波を集束（集光）又は分散させる電気又は光学部品。																					
光源	G05007	可視光を生成する装置。																					
電球	G0500701	光又は熱を発生する部品。																					
ミラー	G05008	光を反射する研磨面からなる部品。																					
光ファイバー	G05009	細いガラス繊維を光伝達の導管として使った部品。																					
安全性	G06	安全性関連部品																					
アラーム	G06001	特定の事象の発生を知らせる部品。																					
アラーム、可聴	G0600101	特定の事象の発生を音を出すことによっての発生を知らせる部品。																					
アラーム、視覚	G0600102	特定の事象の発生を観察可能な方法で知らせる部品。																					
緊急ボタン又はスイッチ	G06002	機械又は装置の停止を強制するボタン及び回路。																					
二重安全装置	G06003	機器又はシステムの誤動作、安全でない動作、又は不正な動作を防止する部品。																					
ロック機構	G06004	保持、閉鎖、又は固定する締結部品。																					
プロテクター／シールド	G06005	危害を防止したり、他の部品への損傷を防いだりする部品。																					
安全インターロック	G06006	機器状態の変化による望ましくない作用を防ぐ、主に操作者に対する危害又は機器自体への損傷を防ぐ機械的又は電子的部品。																安全機構	E13-g0117				
針刺し防止機構	G0600601	針刺し事故を防ぐために機器に組み込まれた機構。																					
安全弁	G06007	システム内の圧力を規定の圧力以下に維持するために自動的に開く弁。																					
その他	G07	分類されていない用語。これらの用語が他のカテゴリーに移動された場合は、このカテゴリーを削除できます。（以前は機器カテゴリー）																					
部品／構成部品／サブアセンブリ用語は該当しない	G07001	機器には明確な部品、構成部品、又はサブアセンブリがない、又は報告された事象を単一の部品、部品構成品、又はサブアセンブリに関連付けることは適切ではない場合。この用語は、問題が特定の部品はなく、全体的なデバイスに関係しているか影響を及ぼしている場合に使用する。								本体	E09-g0104							本体 内部部品	E13-g0102 E13-g0118				
適切な用語／コードが利用できない場合	G07002	部品、構成部品、又はサブアセンブリが、十分に記述された適切な用語がない。注：このコードは、他に適切な実行可能なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、適切と思われる用語を記載すること。この情報は、新しい用語がコード表に追加されるべき												ミキシングボール	E11-g0063	ステム	E12-g0074	ダイアル ボタン	E13-g0105 E13-g0106				
情報不足	G07003	医療機器の構成要素を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
生物・化学	G01	作用機序に生物学的プロセス（例：抗体に作用する試験紙）及び化学反応又は化学変換（例：活性炭吸収剤）が関与する部品。																					
吸収材	G01001	物質薬剤を取り込んだり弱めたりする成分又は材料。																					
焼灼チップ	G01002	血管を凝固・密封したり、熱や電流で組織を破壊する																					
材料又は試薬	G01003	機器に追加され、機能を製造するために使用される																					
ガス排気機	G01004	気体流又は環境から特定のガスを除去する部品。																					
モノマー液体	G01005	ポリマー粉末と反応して接着剤、樹脂、又はセメント																					
試験紙	G01006	特定の量の誘発物質の下で反応するように化学的に処理された媒体。																					
ポリマー粉末	G01007	モノマー液と反応して接着剤、レジン、セメントを形																					
電気・磁気	G02	磁気の力に関係する部品、又は電流を制御、誘導させるマイクロチップ及びトランジスタのような部品。また、電子システムの情報による画像表現、情報の保存、又は伝達に関与する構成品を含む。																					
アンテナ	G02001	電磁信号を送信又は受信する部品。																					
バッテリー	G02002	化学反応によって電流を生成する部品。																					
充電器	G02003	バッテリーの容量を元の状態に戻す装置。																					
ケーブル、電気用	G02004	長く、細い、より線の電線で、遠くまで信号や電力を伝える電気用のケーブル。																					
ケーブルグリップ／結束バンド	G0200401	ワイヤ・ケーブルを伸ばしたり、引っぱったり、保持したり、張ったりする際に使用される部品。																					
ケーブルスリーブ	G0200402	ケーブルやワイヤを磨耗、湿気、及びその他外部環境から保護するために使用される部品。																					
回路基板	G02005	回路を形成する導電性トラック及び電子部品を備えた非導電性基板。																					
サーキットブレーカ	G02006	電気回路が過負荷になった際に回路を開放するための部品。																					
コンピュータハードウェア	G02007	コンピュータが構築される物理的構成要素（電子回路及び入出力装置）。																					
コンピュータプロセッサ	G0200701	命令で指定された基本的な演算、論理、制御、及び入出力操作を実行して、コンピュータ・プログラムの命令を実行する部品。																					
メモリ	G0200702	マシン読み取り可能な形式でデータを保持できる部品。																					
ネットワークインタフェース	G0200703	互いにリンクされているコンピュータと他のコンピュータ間の相互接続部分。																					
コンピュータソフトウェア	G02008	コンピュータの作動に必要なデータ又はコンピュータへの命令の集合体。																					
ドライバ	G0200801	CPU と周辺装置との間の相互作用を制御するように設計されたコンピュータ・インターフェース。																					
ソフトウェアインターフェース	G0200802	プログラム間やハードウェアと通信するために使う言語、コード、及びメッセージ。																					
ユーザーインターフェース	G0200803	ユーザーとシステム間の対話を制御するコンピュータプログラム。																					
ファームウェア	G0200804	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。																					
冷却モジュール	G02009	機器又はシステムの温度を下げるための部品。																					
機器プログラマ	G02010	プログラムが可能な集積回路にデータを転送するためのハードウェア。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
機器リーダー	G02011	メモリと機器のもつ情報を読み取るために使用されるハードウェアの一部。																					
個別の電子回路構成部品	G02012	集積回路ではなく、受動又は能動のいずれかの単なる電子部品。																					
コンデンサ	G0201201	電荷を蓄えるように設計された電子部品。																					
ヒューズ	G0201202	過負荷状態が存在するときに電流の流れを停止するように設計された電子部品。																					
インダクタ	G0201203	回路、通常はワイヤを囲むコイルに起電力を生じるように設計された部品。																					
抵抗	G0201204	電流の流れに対抗する電子部品。																					
ソレノイド	G0201205	スイッチ又はリレーとして作用するように設計された可動鉄心を取り囲むコイルからなる電子部品。																					
変換機	G0201206	ある形のエネルギーを別の形に変換する電子部品。																					
半導体	G0201207	ある種の材料の可変導電性を利用する、トランジスタやダイオードを含む電子部品の一種。																					
IC（集積回路）チップ	G02013	相互接続された多くのトランジスタやその他の部品を組み込んだ超小型電子回路。																					
表示	G02014	情報を視覚的に示すように設計された部品。タッチスクリーンの場合は、G0204004を使用する。																					
表示器	G0201401	システムの動作条件を示したり、注意を引いたりするように設計された部品。																					
スクリーン	G0201402	画像とデータが表示される電子機器のパネル又は表示される部分。																					
電気リード／ワイヤ	G02015	2つの場所を電子的に接続するために使用される、被覆又は被覆されていないワイヤ。患者接続には使用しないこと。																					
電極	G0201501	電源、装置へ、又は電源、電源装置から電流を取り込む・与えるために使用される金属又はその他の伝導性物質の小片。患者接続には使用しないこと。																					
アース用ストラップ／ワイヤ	G0201502	故障状態にある電子機器から電流を安全に逃がすワイヤケーブル又はストラップ。																					
ワイヤハーネス	G0201503	特定の機器に接続するためのグループ化されたワイヤ又はケーブルの集合体。																					
混合器	G02016	信号を混合するための電子部品。																					
接続端子	G02017	別の装置又は部品への接続する電子回路。																					
エミッタ	G02018	トランジスタ内の電子を放出する電極又はシステム内の電子放出源。																					
ヘッドホン／ヘッドセット	G02019	耳を覆う部分で、他の人から聞こえることなく聞くことができる。ヘッドホンには、他の人や装置と通信するために使用するマイクロホン付きのものもある。																					
ヒーター	G02020	空気、ガス、水、又は対象物の温度を上げるために使																					
ハブ	G02021	他の機器又は部品との接続を集線するための電子部品。																					
インバータ	G02022	直流を交流に変換する電子部品。																					
マグネット	G02023	鉄を引き寄せて磁場を発生させる部品。																					
発振器	G02024	波動信号を生成する電子部品。																					
患者用リード	G02025	電気機器と患者を接続するための絶縁型電気コード。																					
リード導体	G0202501	機器からリードに電気を伝導するケーブル。																					
患者用電極	G0202502	除細動器のパドルを含む患者に接触する電導体。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
電源コード	G02026	電気機器をコンセントに接続するフレキシブルな電源ケーブル。																					
電源	G02027	機器に電力を供給する部品。																					
圧力変換器プローブ	G02028	圧力の変化を電気信号に変換するプローブ。																					
プリンタ	G02029	紙や他のものに文字や画像を転写する電子部品。																					
受信器	G02030	入力する電磁信号を捉え、可聴信号又は視覚信号に変換する電子部品。																					
刺激装置の受信器	G02031	人工内耳の一部として、外部構成部品から信号を受信し、受信信号を解読し、それを脳に伝達するように設計された埋め込み式構成部品。																					
スキャナー	G02032	コンピュータへのデータ入力のためのディジタル画像を作る電子装置、又は指定された周波数範囲内の信号を検出する受信器。																					
スピーカー／サウンダー	G02033	電気信号を、可聴音に変換する部品。																					
スイッチ／リレー	G02034	回路内の信号を接続、切断又は変更する機械的又は電																					
電源スイッチ	G0203401	機器への電力を調整するスイッチ。																					
リレー	G0203402	回路内の信号を切断又は変更する電子部品。																					
テレメトリー	G02035	遠隔地との間で、電気通信の方法を用いてデータを送受信する部品。																					
温度補正器	G02036	別のシステム又は環境の温度変化に応じて、あるシステムの温度を補正する部品。																					
サーモスタット	G02037	加熱／冷却システムの始動及び停止を制御することにより温度を調節する部品。																					
変圧器	G02038	交流電流を、別の電気機器又は部品に適した出力に昇圧又は降圧する部品。																					
送信機	G02039	電磁波を伝搬させる部品。																					
コンピュータへの入力装置	G02040	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2輸入力をする部品。																					
ジョイスティック	G0204001	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をするためにそれをコントロールする部品。																					
キーボード／キーパッド	G0204002	コンピュータへの入力をするためにン使用される機械的なキーで構成される部品。																					
マイクロホン	G0204003	音を電気信号に変換する部品。																					
タッチスクリーン	G0204004	画面上の表示を押すことで装置を作動させるコントロール部品。																					
測定	G03	何かを測定し、結果を得るための部品。																					
分析装置	G03001	分析を行うあらゆる構成部品。																					
酸素分析装置	G0300101	混合気体中の酸素濃度を測定する部品。																					
開口部	G03002	開口部又は開口部の直径を大きくさせる器具																					
キャリブレーター	G03003	機器の操作パラメータを設定するために使用される基準資料又は参照資料。																					
時計	G03004	時刻を表示する部品。																					
カウンター	G03005	何かの回数を把握する部品。																					
キュベット	G03006	含有物質の光学測定を得るために、光センサと接続する透明な容器。																					
ゲージ／メーター	G03007	システムの状態を視覚的に示す部品。																					
流量計	G0300701	流体の流量を測定する部品。																					
圧力計	G0300702	圧力を測定する部品。																					
温度計	G0300703	温度測定用の部品。																					
マーカー	G03008	位置、場所又は経路を視覚的に表示するもので、放射線不透過性マーカーを含む。																					
ピペット	G03009	液体量を正確に移動させる従来は目盛付きチューブを含む測定部品。																					
ポインタ	G03010	スケール上に位置を示す表示部品。																					
スケール	G03011	計量用の構成部品。又は目盛り付インジケータ構成部品。																					
センサ	G03012	刺激に応答して、測定又は認識可能な信号に反応する																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
気泡センサ	G0301201	システム内の気泡の存在を知らせるセンサ。																					
酸素センサ	G0301202	空間又は環境内の酸素の存在又は量に応答するセンサ。																					
光検出器	G0301203	光を検出するセンサ。																					
圧力センサ	G0301204	空間又は表面の圧迫のレベルに応答するセンサ。																					
センサプローブ	G0301205	測定する場所に到達する部品。この用語はセンサではなく、プローブに問題がある場合に使用する。																					
温度センサ	G0301206	空間、表面、又は環境の温度に応答するセンサ。																					
タイマー	G03013	時間間隔を測定する部品。																					
対照物質	G03014	比較評価の目的で使用される標準物質又は参照物質。																					
スワブ	G03015	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。																					
トレイ	G03016	隆起した縁がある平らで浅い容器。																					
機械的	G04	多くの場合、エンジン又は電気からの動力を使用して動作する部品。																					
アクセスポート	G04001	機器又は物質の導入又は除去する部品。											ポート	E21-g0118									
アクチュエータ	G04002	機構又はシステムを移動又は制御する部品。																					
アダプター	G04003	装置の異なる部品を適合する部品。																					
空気ろ過機	G04004	空間又は流体から空気を除去する部品。													タコ管	E22-g0087							
アンカー	G04005	機器又は機器の一部を固定する部品。																					
固定タイン	G0400501	人体の腔内に機器を固定できるよう設計された突起。																					
アプリケータ	G04006	物質を表面に移す部品。																					
自動注入システム	G04007	外部からの介入なしに、空間又は環境に気体又は液体を送るシステム。																					
袋	G04008	柔軟性のある容器で、しばしば単一の開口部をもつ。					バッグ	E18-g0083															
ボール	G04009	形状が球形である部品。																					
バルーン	G04010	膨らませたりしぼませたりする袋。					バルーン	E18-g0076															
軸受	G04011	可動部分の摩擦を減らすために可動部分との接点で使用されるの可動部品。																					
ベロー	G04012	弁又は開口部を通じて吸い込みんで拡張したり収縮し、管を通して放出するための部品。																					
ベルト	G04013	軸又は滑車上を移動する細い帯状の材料。					ベルト	E18-g0088											ベルト	E24-g0039			
ボトル	G04014	液体を貯蔵するために用いられる硬質又は半硬質の容器。					ガートル瓶	E18-g0084															
呼吸回路	G04015	麻酔器における、ガス麻酔薬と酸素が患者に送られ、二酸化炭素が除去される経路。回路は開閉が可能。																					
ブラシ	G04016	ハンドル又はホルダーにセットされた毛又は剛毛からなる部品。																					
ブッシュ	G04017	回転軸の摩擦を減らす円筒状の金属製のスリーブ。																					
ケーブル、機械的／構造的	G04018	物を保持するための長くて細い多糸ロープ又は金属線。																					ケーブル
カニューレ	G04019	体内に挿入される硬質又は半硬質のチューブ。	カニューラ	E16-g0075	カニューレ	E17-g0073																	
カニューレハブ	G0401901	カニューレに接続する金属製又はプラスチック製の部品。													コネクタ	E22-g0084							
キャップ	G04020	容器又は器具の開口部を閉じる部品。													キャップ 保護栓	E22-g0083 E22-g0091	トップキャップ ボトムキャップ	E23-g0086 E23-g0087					エンドキャップ
キャリア	G04021	別の機器又は物体の支持、移動、又は輸送を容易にする部品。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
キャスター	G04022	物体を可動にするために物体に取り付けられる旋回ローラ又は旋回ホイール。																					
カテーテル	G04023	体内に挿入される柔軟なチューブで、流体の注入や抜き取りを可能にしたり、通路を開いた状態に保つも	カテーテル	E16-g0079	カテーテル	E17-g0065	カテーテル	E18-g0074					カテーテル	E21-g0124									
カテーテルハブ	G0402301	カテーテルに接続する小さな金属製又はプラスチック製の部品。	ハブ	E16-g0073																			
セル	G04024	材料、試薬又は検体を採取及び／又は移送するための容器となる部品。																					
鎖	G04025	相互接続されたリンクのアセンブリ。通常、金属製で他の部品を接続するために使用される。																					
チャンバー	G04026	リザーバー／貯蔵庫となる部品。																					
シャーシ／フレーム	G04027	電子機器の内部フレームなど、他の構成要素又は機器																					
クラッチ	G04028	動力伝達を係合・解放する部品。																					
コーティング材料	G04029	装置の表面を覆う物質の層。																					
コイル	G04030	何かが連続してループ状に巻きついた構造。																					
固定ヘリックス	G0403001	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。																					
コリメータ	G04031	放射線のビームの範囲及び方向を定義し、制限する、吸収材料で作られたダイアフラム又はダイアフラムのシステム。																					
濃縮器	G04032	物質の単位体積当たりの重量を増加させる装置。																					
コーン	G04033	平らな円形の一端から他端の点まで滑らかに先細りする立体的な部品。																					
コネクター／カプラ	G04034	部品間のリンクとして機能する部品で、必要に応じて、容易に接続を外し、再			コネクタ	E17-g0068	コネクタ	E18-g0075	ルアーコネクタ 雌子	E19-g0085 E19-g0086			ロックコネクタ コネクタ	E21-g0122 E21-g0123	ロックコネクタ	E22-g0089							コネクター
コネクターピン	G0403401	機器の突起部で、開口部を通して固定できるもの。																					
コントローラ	G04035	別の機器の動作を制御又は調節する部品。																					
圧縮機	G04036	空気又はガスの圧力を上昇させる部品。																					
カバー	G04037	何かを包む、囲む、又は保護するもの。	シース	E16-g0078			先端カバー	E18-g0072	コイルシース	E19-g0084													
カフ	G04038	身体の一部や他の部品や機器を取り囲む帯状のもの。																					
カップ	G04039	半球形の凹形のもの。																					
カスプ／リーフレット	G04040	薄いブレード状の部品で、通常は一方向弁の一部として使用される。																					
カッター／ブレード	G04041	スライス又は切断用の部品。																					
シリンダー	G04042	平らな円形の先端と長側面をもつ立体的なもの。																			シリンダ	E25-g0093	
折りたたみ装置	G04043	何かを折りたたんだり、つぶしたりする部品。																					
デプロイヤー	G04044	何かを体系的にインストール又は配置する部品。																					
絞り	G04045	柔軟なシート又は仕切りからなる部品。																					
ドーム	G04046	凸部が半球形の機器の一部。																					
エジェクター	G04047	機器又は部品を押し出す機構。																					
ひかっけ用ボール	G04048	医療機器を吊り下げる構造部品。																					
延長器	G04049	構造を伸ばす部品。																					
織物（ファブリク）	G04050	紡織繊維からなる布。																					
ファン／ブロワー	G04051	平面を回転させることによって気流を作り出す部品。																					
ファスナー	G04052	ある物を所定の位置に保持する部品。																					
接着剤	G0405201	2つ以上の表面を接着させる物質。これはそれぞれ別々に供給されるか、又はテープのように貼り付けられるものもある。																					
ボルト	G0405202	締結するためのねじ山／ナット接続部を有する円筒形のコネクター。																					
クランプ	G0405203	ものを機械的にしっかりと固定する部品。					クランプ	E18-g0080							クランプ	E22-g0086							クリンプ
クリップ	G0405204	ものを一緒に保持し、取り付ける小さな部品。			クリップ	E17-g0071																	
固定ワイヤ	G0405205	構造的又はその他の目的のために金属をよじって作ら																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
ラッチ	G0405206	可動部用の固定部品で、通常はスロット内に保持されるバーからなる。																	ラッチ	E24-g0037			
爪	G0405207	一端に鋭い尖端があり、通常は他端が平らなピン状のファスナー。															ネイル	E23-g0094					
ナット	G0405208	ボルトとかみ合うねじファスナー。																			ブロッカ	E25-g0095	
ピン	G0405209	別の物体を固定する小さく細長い部品。																					
突起	G0405210	デバイスの突き出た先端の部分で、通常は他のものにデバイスを取り付けるもの。																					
保持器	G0405211	ものを適所に保持するもの。																					締結器 ケーブルグリップ パイタリウムグループボタン
リベット	G0405212	重いピンに類似し、一端に頭部を有し、他端が接合される部品を通過した後に平らになる締結部品。																					
ねじ	G0405213	テーパねじ付きの軸と、駆動ツールと嵌合するヘッド							ネジ	E19-g0088							スクリュー タプ	E23-g0084 E23-g0090					スクリューヘッド スクリュー
ステープル	G0405214	2つ以上の表面を突き刺して一緒に保持する曲がったワイヤからなる締結部品。																					
縫合糸	G0405215	モノフィラメント又はマルチフィラメント材料で、創傷を閉じたり、組織を接合			ロッキング糸	E17-g0069					スーチャ	E20-g0057											
固定用テープ	G0405216	長くて薄く、平らで、柔軟な素材で、結合や固定によく使われる。																					
ファイバー	G04053	細長い素材でできた部品。																					
フィルタ	G04054	通過するものから何かを取り除く部品。													フィルタ	E22-g0088							
フランジ	G04055	機器を強化又は安定化させるか、又は機器を表面に取り付けやすくする突出した縁。																					
ホイル	G04056	金属の薄くて柔軟なシート。																					
ガス交換機	G04057	2カ所以上の間で気体を移送するために使用されるもの。																					
ガスケット	G04058	接続面間にシールを形成する成形材料。																					
ギア	G04059	別の歯状物とかみ合い、運動を伝達する歯車。																					
発生装置	G04060	電気、蒸気又は気体を発生する部品。																					
ガイド	G04061	別の物体の通過を導くのに役立つ部品。																					
ガイドワイヤ	G04062	体内に機器を配置するのを助ける柔軟なワイヤ。			ガイドワイヤ	E17-g0074	ガイドワイヤ	E18-g0078			ガイドワイヤ	E20-g0056											
ハンドピース	G04063	手に持って使用する器具の一部。	ハンドル	E16-g0076	ハンドル	E17-g0070																	
ヘッダ	G04064	リードと発電機との接続点。																					
織製リング	G04065	周囲の組織に付着するための安定した表面を提供する支持用のリング。																					
熱交換器	G04066	流体間及び／又は気体間の熱を外に伝える部品。																					
ヒンジ	G04067	2つの物体をつなぎ合わせ、互いに振れる部品。																					
ホルダー	G04068	別のものを保持する部品。													ホルダ	E22-g0092							
ホース	G04069	液体や気体を運ぶ柔軟なチューブ。																					
ハウジング	G04070	装置を取り囲み、保護する硬いケーシング。																					
加湿器	G04071	気体中の水分を増やすために使われるもの。																					
油圧システム	G04072	液体の圧力を利用して運動させるシステム。																					
インペラ	G04073	遠心ポンプ、コンプレッサーやその他機械で、回転によって流体を移動させる回転部品。																					
挿入器	G04074	特定の機器の挿入を容易にする機能を有する部品。			ストレイナ	E17-g0067					ストレートナ	E20-g0055											インサーター
絶縁材	G04075	熱、音、又は電気の伝達を減らす材料。							絶縁チューブ	E19-g0087													
アイソレーター	G04076	2つの構成要素間の相互作用を制御する材料又は構造。																					
ジョウ（はさみ口）	G04077	物体を閉じて保持するために対向する部分を使用する部品。																					
関節	G04078	物体間の接合部の部品で、可撓性又は剛性のものがある。																					
ノブ	G04079	丸みを帯びた指又は球で、調整又は制御するために使用される。																					
ラベル	G04080	機器の性質、所有権、又はその他の情報を特定するための機器上のあらゆる文書、印刷物、又は図形的事	ラベル	E16-g0080	ラベル	E17-g0076	ラベル	E18-g0089	ラベル	E19-g0090	ラベル	E20-g0059	添付文書 取扱説明書 ラベル	E21-g0127 E21-g0128 E21-g0129	ラベル	E22-g0093	ラベル	E23-g0091	ラベル	E24-g0040	ラベル	E25-g0097	ラベル

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
		境。																					
レバー	G04082	固定点の周りを回転する剛体するための棒。																					
フットペダル	G0408201	足で操作できるレバー。																					
ライナー	G04083	防護又は断熱のための空洞又は容器の壁の内側に設置される部品。																					
マガジン／カセット	G04084	機構に送り込むための消耗材料を収容するもの。																					
マニフォールド	G04085	分岐したパイプ又はチャネルで主に液体又はガスの流れを混ら状にする。	Yコネクタ	E16-g0077																			
マスク	G04086	鼻及び／又は口の上に置く柔軟性のある形状の部品。																					
機械的ミキサー	G04087	材料を混合する機械部品。																					
膜	G04088	境界を形成したり又は2つの空間を分離するようにする材料で、薄い柔軟なシート又はこれに類似するもの。																					
メッシュ	G04089	細かい網状の重なり合った網状のもの。																					
モーター	G04090	あらゆる種類のエネルギーを変換して運動（運動エネルギー）を生成又は付与する機械。																					
マウント	G04091	ある物が他の物体に付着しやすくする部品。																					
針	G04092	長くて細い尖った形をした部品											ニードル	E21-g0126									
ノズル	G04093	流体又は気体の流れを調節し、方向づける部品。											ノズル	E21-g0121									
包装	G04094	使用前にデバイスをつつみ、識別し、保護する役割	滅菌包装	E16-g0081	滅菌包装	E17-g0077	滅菌包装	E18-g0090	滅菌包装	E19-g0091	滅菌包装	E20-g0060	滅菌包装	E21-g0130	滅菌包装	E22-g0094	滅菌包装	E23-g0092	滅菌包装	E24-g0041	滅菌包装	E25-g0098	滅菌包装
パッド	G04095	主に、人又は装置の傷害・損傷を防ぐために使用される柔軟なクッション状の材料。また、液体を吸収するために吸収性材料で作られているものもある。																					
パネル	G04096	機器又は部品の表面を形成する硬質シート。																					
プレート	G04097	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。															プレート	E23-g0085			エンドプレート	E25-g0092	ボーンプレート
プラグ	G04098	装置又は他の物体の開口部に設置する部品。																					
プランジャー	G04099	機械、用具又は機器の部品で、他の物、液体又は気体を押し出すもの。																					
支柱	G04100	他の部品を支持、配置、又は整列する、しっかりと固定された直立した支柱。															ポスト	E23-g0088					
ポッティング材	G04101	樹脂、接着剤又はその他で他の部品を一緒に密封するもの。																					
プローブ	G04102	操作又は測定の場所に到達する部品。																					
プロセッサ	G04103	材料を調製又は処理する部品。この用語はコンピュータのプロセッサに使用してはならない。																					
プーリー	G04104	力の方向を変える部品（ベルトやチェーンなど）。																					
ポンプ	G04105	流体の移動を促進する部品。																					
プッシャー	G04106	押して何かを進める部品。									プッシャ	E20-g0058											
ラチェット	G04107	他の部分の動きを1方向に許したり強制したりする部分。																					
レール	G04108	支持、装着、誘導、又は転倒防止用の棒状のもの。																					
サイドレール	G0410801	支持用又は保護用のレールで、何かの側面に取り付けられている。																					
レギュレーター	G04109	プロセス又は条件を制御する部品。																					
リザーバー	G04110	液体を貯える容器。																					
リング	G04111	円形の環状の部品。																					
ロッド／軸	G04112	運動を伝達したり、他の部品を接続するために使われる長い円筒状の棒。	シャフト	E16-g0074													シャフト	E23-g0089					
シール	G04113	材料が融手又は開口部を通過するのを防ぐ部品。											セプタム	E21-g0120									
衝撃吸収材	G04114	力を減衰又は減衰させる機械部品。																					
スリーブ	G04115	装置や他の物体の別の部分の上を滑る円筒状の取り付け金具。																					ケーブルスリーブ
スライド	G04116	顕微鏡検査用に試料を載せることができる平らな長方形のガラス片。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
ソケット	G04117	他の何かがはめ込まれる開口部を備えた部品。																					
スペーサー	G04118	物体間をさらに離す部品。																					ケージボディー
ばね	G04119	荷重を受けて曲がり、荷重がかからないと元の形に戻る弾性部品。																					
スタンド	G04120	物体を保持する支持部品。																					
ステアリングワイヤ	G04121	機器を操作できるワイヤ。																					
ステント	G04122	治癒の補助、閉塞を緩和したりするために血管又は管の内部に置く管状支持体。	ステント	E16-g0072																			
活栓	G04123	流体の流れを調節するタップのように働き、完全に閉じたときに流れを完全に止める回転部品。																					
ストッパー	G04124	開口部を閉じる部品。					ストッパ	E18-g0081	ストッパ	E19-g0083													
ストレインリリーフ	G04125	ホースやケーブルの過剰な屈曲による損傷を防ぐためにコネクターとともに機能するもの。																					
スタイレット	G04126	針、カテーテル、又はカニューレを通して、強化したり、破片を除去する細い金属ワイヤ。			スタイレット	E17-g0072																	
シリンジ	G04127	一端にプランジャーを有し、他端に送達開口部を有する剛性円筒部品。																			カートリッジ	E25-g0096	
台	G04128	滑らかで平らな表面を有する部品で、通常は1本以上の垂直脚で支えられる。																			ベース	E25-g0094	
チップ	G04129	物体の尖った端又は丸みを帯びた端。	先端チップ	E16-g0071			先端チップ	E18-g0079															
工具	G04130	機器に同梱されており、その機器のアセンブリまたその作動に必要なもので、機器の一部ではないもの。他の部品用語がない場合にのみ使用すること。																					
モーターの中継器	G04131	回転運動又は動作を別の種類の運動（例えば、エクセンター）に伝達するように意図された回転部品。																					
トラップ	G04132	気泡又は液体を捕捉又は除去する部品。																					
トロカール	G04133	体腔の壁を突き刺して体液を吸引したり、カテーテルや他の器具を留置できるように設計された先端が鋭利な尖ったロッド。			トロカーニードル	E17-g0066																	
チューブ	G04134	液体又はガスを保持又は通すための、硬性又は柔軟性の長い中空の円筒。			接続チューブ	E17-g0075	チューブ 輸液管	E18-g0073 E18-g0087	チューブ	E19-g0080	チューブ	E20-g0054	チューブ	E21-g0125	チューブ	E22-g0085							
毛細管	G0413401	重力に逆らって液体が流れ上がる細い管。																					
バルブ	G04135	液体又はガスの流れを制御する機械部品。					バルブ	E18-g0077															
制御弁	G0413501	液体又はガスの流れを調節する弁。																					
ルアー弁	G0413502	ルアーフィッティングを組み込んだ弁。																					
一方向弁	G0413503	一方向のみに流れる弁。													逆止弁	E22-g0090							
蒸発器	G04136	薬のような液体をガス化するための部品。																					
振動器	G04137	振動運動を作り出す機械部品。																					
座金	G04138	物体間の機械的なシールとして使用される扁平な円板。																					
連結部（溶接）	G04139	2つ以上の部品を溶接した結果生じる連結。																					
ホイール	G04140	スポーク状の円形リム又は円盤からなる機械部品で、軸又は軸上で回転する。																					
ウィンドウ	G04141	目視検査用又は光を通過させるための透明なパネル。																					
シャッター	G04142	通過する光や放射線を制御又は遮断する開口部。																					
オプティカル	G05	視覚、光、又は画像を含む、又はそれらに関係する部品。																					
カメラ	G05001	一般的に、物体の画像が焦点を合わせて記録されるシャッター付きレンズを備えた開口部を有する耐光性の囲いから成る、写真を撮影するための装置。																					
フィルム	G05002	電磁放射線に曝されたときに画像を捕捉する写真材料。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E16-4		E17-3		E18-3		E19-4		E20-3		E21-4		E22-4		E23-3		E24-4		E25-3		E
			E16-4用語集の用語	E16-4用語集のコード	E17-3用語集の用語	E17-3用語集のコード	E18-3用語集の用語	E18-3用語集のコード	E19-4用語集の用語	E19-4用語集のコード	E20-3用語集の用語	E20-3用語集のコード	E21-4用語集の用語	E21-4用語集のコード	E22-4用語集の用語	E22-4用語集のコード	E23-3用語集の用語	E23-3用語集のコード	E24-4用語集の用語	E24-4用語集のコード	E25-3用語集の用語	E25-3用語集のコード	E26-4用語集の用語
イメージャー	G05003	視覚的な表示を作成又は記録する装置。																					
レーザー	G05004	コヒーレント光の単色ビームを放射する装置。																					
LED（発光ダイオード）	G05005	電流が流れると発光するように設計されたダイオードの一種。																					
レンズ	G05006	電磁波を集束（集光）又は分散させる電気又は光学部品。																					
光源	G05007	可視光を生成する装置。																					
電球	G0500701	光又は熱を発生する部品。																					
ミラー	G05008	光を反射する研磨面からなる部品。																					
光ファイバー	G05009	細いガラス繊維を光伝達の導管として使った部品。																					
安全性	G06	安全性関連部品																					
アラーム	G06001	特定の事象の発生を知らせる部品。																					
アラーム、可聴	G0600101	特定の事象の発生を音を出すことによっての発生を知らせる部品。																					
アラーム、視覚	G0600102	特定の事象の発生を観察可能な方法で知らせる部品。																					
緊急ボタン又はスイッチ	G06002	機械又は装置の停止を強制するボタン及び回路。																					
二重安全装置	G06003	機器又はシステムの誤動作、安全でない動作、又は不正な動作を防止する部品。																					
ロック機構	G06004	保持、閉鎖、又は固定する締結部品。																					
プロテクター／シールド	G06005	危害を防止したり、他の部品への損傷を防いだりする部品。																					
安全インターロック	G06006	機器状態の変化による望ましくない作用を防ぐ、主に操作者に対する危害又は機器自体への損傷を防ぐ機械的又は電子的部品。																	安全ボタン	E24-g0038			
針刺し防止機構	G0600601	針刺し事故を防ぐために機器に組み込まれた機構。																					
安全弁	G06007	システム内の圧力を規定の圧力以下に維持するために自動的に開く弁。																					
その他	G07	分類されていない用語。これらの用語が他のカテゴリーに移動された場合は、このカテゴリーを削除できます。（以前は機器カテゴリー）																					
部品／構成部品／サブアセンブリ用語は該当しない	G07001	機器には明確な部品、構成部品、又はサブアセンブリがない、又は報告された事象を単一の部品、部品構成品、又はサブアセンブリに関連付けることは適切ではない場合。この用語は、問題が特定の部品はなく、全体的なデバイスに関係しているか影響を及ぼしている場合に使用する。											本体	E21-g0119					本体	E24-g0036			
適切な用語／コードが利用できない場合	G07002	部品、構成部品、又はサブアセンブリが、十分に記述された適切な用語がない。注：このコードは、他に適切な実行可能なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、適切と思われる用語を記載すること。この情報は、新しい用語がコード表に追加されるべき					流量調整器 ゴム管 ゴム球	E18-g0082 E18-g0085 E18-g0086	スライダ ループ スネア	E19-g0081 E19-g0082 E19-g0089											フラットバー ロッド	
情報不足	G07003	医療機器の構成要素を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	26-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
生物・化学	G01	作用機序に生物学的プロセス（例：抗体に作用する試験紙）及び化学反応又は化学変換（例：活性炭吸収剤）が関与する部品。																					
吸収材	G01001	物質薬剤を取り込んだり弱めたりする成分又は材料。																					
焼灼チップ	G01002	血管を凝固・密封したり、熱や電流で組織を破壊する																					
材料又は試薬	G01003	機器に追加され、機能を製造するために使用される																					
ガス排気機	G01004	気体流又は環境から特定のガスを除去する部品。																					
モノマー液体	G01005	ポリマー粉末と反応して接着剤、樹脂、又はセメント		液体モノマー 溶剤	E27-g0055 E27-g0057																		
試験紙	G01006	特定の量の誘発物質の下で反応するように化学的に処理された媒体。																					
ポリマー粉末	G01007	モノマー液と反応して接着剤、レジン、セメントを形		粉末ポリマー 粉末	E27-g0054 E27-g0056																		
電気・磁気	G02	磁気の力に関係する部品、又は電流を制御、誘導させるマイクロチップ及びトランジスタのような部品。また、電子システムの情報による画像表現、情報の保存、又は伝達に関与する構成品を含む。																					
アンテナ	G02001	電磁信号を送信又は受信する部品。																					
バッテリー	G02002	化学反応によって電流を生成する部品。																		バッテリー	E35-g0084		
充電器	G02003	バッテリーの容量を元の状態に戻す装置。																					
ケーブル、電気用	G02004	長く、細い、より線の電線で、遠くまで信号や電力を伝える電気用のケーブル。																ドライブシャフト	E34-g0137				
ケーブルグリップ／結束バンド	G0200401	ワイヤ・ケーブルを伸ばしたり、引っぱったり、保持したり、張ったりする際に使用される部品。																					
ケーブルスリーブ	G0200402	ケーブルやワイヤを磨耗、湿気、及びその他外部環境から保護するために使用される部品。																					
回路基板	G02005	回路を形成する導電性トラック及び電子部品を備えた非導電性基板。																					
サーキットブレーカ	G02006	電気回路が過負荷になった際に回路を開放するための部品。																					
コンピュータハードウェア	G02007	コンピュータが構築される物理的構成要素（電子回路及び入出力装置）。																					
コンピュータプロセッサ	G0200701	命令で指定された基本的な演算、論理、制御、及び入出力操作を実行して、コンピュータ・プログラムの命令を実行する部品。																					
メモリ	G0200702	マシン読み取り可能な形式でデータを保持できる部品。																					
ネットワークインタフェース	G0200703	互いにリンクされているコンピュータと他のコンピュータ間の相互接続部分。																					
コンピュータソフトウェア	G02008	コンピュータの作動に必要なデータ又はコンピュータへの命令の集合体。																					
ドライバ	G0200801	CPU と周辺装置との間の相互作用を制御するように設計されたコンピュータ・インターフェース。																					
ソフトウェアインターフェース	G0200802	プログラム間やハードウェアと通信するために使う言語、コード、及びメッセージ。																					
ユーザーインターフェース	G0200803	ユーザーとシステム間の対話を制御するコンピュータプログラム。																					
ファームウェア	G0200804	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。																					
冷却モジュール	G02009	機器又はシステムの温度を下げるための部品。																					
機器プログラマ	G02010	プログラムが可能な集積回路にデータを転送するためのハードウェア。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E26-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
機器リーダー	G02011	メモリと機器のもつ情報を読み取るために使用されるハードウェアの一部。																					
個別の電子回路構成部品	G02012	集積回路ではなく、受動又は能動のいずれかの単なる電子部品。																					
コンデンサ	G0201201	電荷を蓄えるように設計された電子部品。																					
ヒューズ	G0201202	過負荷状態が存在するときに電流の流れを停止するように設計された電子部品。																					
インダクタ	G0201203	回路、通常はワイヤを囲むコイルに起電力を生じるように設計された部品。																					
抵抗	G0201204	電流の流れに対抗する電子部品。																					
ソレノイド	G0201205	スイッチ又はリレーとして作用するように設計された可動鉄心を取り囲むコイルからなる電子部品。																					
変換機	G0201206	ある形のエネルギーを別の形に変換する電子部品。																					
半導体	G0201207	ある種の材料の可変導電性を利用する、トランジスタやダイオードを含む電子部品の一種。																					
IC（集積回路）チップ	G02013	相互接続された多くのトランジスタやその他の部品を組み込んだ超小型電子回路。																					
表示	G02014	情報を視覚的に示すように設計された部品。タッチスクリーンの場合は、G0204004を使用する。																					
表示器	G0201401	システムの動作条件を示したり、注意を引いたりするように設計された部品。																					
スクリーン	G0201402	画像とデータが表示される電子機器のパネル又は表示される部分。																					
電気リード／ワイヤ	G02015	2つの場所を電子的に接続するために使用される、被覆又は被覆されていないワイヤ。患者接続には使用しないこと。																					
電極	G0201501	電源、装置へ、又は電源、電源装置から電流を取り込む・与えるために使用される金属又はその他の伝導性物質の小片。患者接続には使用しないこと。																					
アース用ストラップ／ワイヤ	G0201502	故障状態にある電子機器から電流を安全に逃がすワイヤケーブル又はストラップ。																					
ワイヤハーネス	G0201503	特定の機器に接続するためのグループ化されたワイヤ又はケーブルの集合体。																					
混合器	G02016	信号を混合するための電子部品。																					
接続端子	G02017	別の装置又は部品への接続する電子回路。																					
エミッタ	G02018	トランジスタ内の電子を放出する電極又はシステム内の電子放出源。																					
ヘッドホン／ヘッドセット	G02019	耳を覆う部分で、他の人から聞こえることなく聞くことができる。ヘッドホンには、他の人や装置と通信するために使用するマイクロホン付きのものもある。																					
ヒーター	G02020	空気、ガス、水、又は対象物の温度を上げるために使																					
ハブ	G02021	他の機器又は部品との接続を集線するための電子部品。																					
インバータ	G02022	直流を交流に変換する電子部品。																					
マグネット	G02023	鉄を引き寄せて磁場を発生させる部品。																					
発振器	G02024	波動信号を生成する電子部品。																					
患者用リード	G02025	電気機器と患者を接続するための絶縁型電気コード。																					
リード導体	G0202501	機器からリードに電気を伝導するケーブル。																					
患者用電極	G0202502	除細動器のパドルを含む患者に接触する電導体。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E26-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
電源コード	G02026	電気機器をコンセントに接続するフレキシブルな電源ケーブル。																					
電源	G02027	機器に電力を供給する部品。																					
圧力変換器プローブ	G02028	圧力の変化を電気信号に変換するプローブ。																					
プリンタ	G02029	紙や他のものに文字や画像を転写する電子部品。																					
受信器	G02030	入力する電磁信号を捉え、可聴信号又は視覚信号に変換する電子部品。																					
刺激装置の受信器	G02031	人工内耳の一部として、外部構成部品から信号を受信し、受信信号を解読し、それを脳に伝達するように設計された埋め込み式構成部品。																					
スキャナー	G02032	コンピュータへのデータ入力のためのディジタル画像を作る電子装置、又は指定された周波数範囲内の信号を検出する受信器。																					
スピーカー／サウンダー	G02033	電気信号を、可聴音に変換する部品。																					
スイッチ／リレー	G02034	回路内の信号を接続、切断又は変更する機械的又は電																					
電源スイッチ	G0203401	機器への電力を調整するスイッチ。																					
リレー	G0203402	回路内の信号を切断又は変更する電子部品。																					
テレメトリー	G02035	遠隔地との間で、電気通信の方法を用いてデータを送受信する部品。																					
温度補正器	G02036	別のシステム又は環境の温度変化に応じて、あるシステムの温度を補正する部品。																					
サーモスタット	G02037	加熱／冷却システムの始動及び停止を制御することにより温度を調節する部品。																					
変圧器	G02038	交流電流を、別の電気機器又は部品に適した出力に昇圧又は降圧する部品。																					
送信機	G02039	電磁波を伝搬させる部品。																					
コンピュータへの入力装置	G02040	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をする部品。																					
ジョイスティック	G0204001	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をするためにそれをコントロールする部品。																					
キーボード／キーパッド	G0204002	コンピュータへの入力をするためにン使用される機械的なキーで構成される部品。																					
マイクロホン	G0204003	音を電気信号に変換する部品。																					
タッチスクリーン	G0204004	画面上の表示を押すことで装置を作動させるコントロール部品。																					
測定	G03	何かを測定し、結果を得るための部品。																					
分析装置	G03001	分析を行うあらゆる構成部品。																					
酸素分析装置	G0300101	混合気体中の酸素濃度を測定する部品。																					
開口部	G03002	開口部又は開口部の直径を大きくさせる器具																					
キャリブレーター	G03003	機器の操作パラメータを設定するために使用される基準資料又は参照資料。																					
時計	G03004	時刻を表示する部品。																					
カウンター	G03005	何かの回数を把握する部品。																					
キュベット	G03006	含有物質の光学測定を得るために、光センサと接続する透明な容器。																					
ゲージ／メーター	G03007	システムの状態を視覚的に示す部品。																					
流量計	G0300701	流体の流量を測定する部品。																					
圧力計	G0300702	圧力を測定する部品。																					
温度計	G0300703	温度測定用の部品。																		ルアーサーミスタ	E35-g0063		
マーカー	G03008	位置、場所又は経路を視覚的に表示するもので、放射線不透過性マーカーを含む。										アウターマーカー X線不透過マーカー ハンドルボディーマーク	E31-g0104 E31-g0105 E31-g0116	リファレンスライン	E32-g0083							X線不透過マーカー	E36-g0083
ピペット	G03009	液体量を正確に移動させる従来は目盛付きチューブを含む測定部品。																					
ポインタ	G03010	スケールとに位置を示す表示部品。																					
スケール	G03011	計量用の構成部品。又は目盛り付インジケータ構成部品。																					
センサ	G03012	刺激に応答して、測定又は認識可能な信号に反応する																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E6-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
気泡センサ	G0301201	システム内の気泡の存在を知らせるセンサ。																					
酸素センサ	G0301202	空間又は環境内の酸素の存在又は量に応答するセンサ。																					
光検出器	G0301203	光を検出するセンサ。																					
圧力センサ	G0301204	空間又は表面の圧迫のレベルに応答するセンサ。																					
センサプローブ	G0301205	測定する場所に到達する部品。この用語はセンサではなく、プローブに問題がある場合に使用する。																					
温度センサ	G0301206	空間、表面、又は環境の温度に応答するセンサ。																					
タイマー	G03013	時間間隔を測定する部品。																					
対照物質	G03014	比較評価の目的で使用される標準物質又は参照物質。																					
スワブ	G03015	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。																					
トレイ	G03016	隆起した縁がある平らで浅い容器。																					
機械的	G04	多くの場合、エンジン又は電気からの動力を使用して動作する部品。																					
アクセスポート	G04001	機器又は物質の導入又は除去する部品。				ポート	E28-g0081			バルーン拡張ポート	E30-g0149	フラッシュポート	E31-g0109							血液流入ポート 血液流出ポート ガスポート ポート 陰血ポート 急速プライミングポート 脱引血流入ポート	E35-g0057 E35-g0058 E35-g0059 E35-g0060 E35-g0067 E35-g0068 E35-g0069		
アクチュエータ	G04002	機構又はシステムを移動又は制御する部品。																					
アダプター	G04003	装置の異なる部品を適合する部品。																					
空気ろ過機	G04004	空間又は流体から空気を除去する部品。																		陰血消泡部	E35-g0066		
アンカー	G04005	機器又は機器の一部を固定する部品。										先端リリース固定具	E31-g0113										
固定タイン	G0400501	人体の腔内に機器を固定できるよう設計された突起。																					
アプリケータ	G04006	物質を表面に移す部品。																					
自動注入システム	G04007	外部からの介入なしに、空間又は環境に気体又は液体を送るシステム。																					
袋	G04008	柔軟性のある容器で、しばしば単一の開口部をもつ。																					
ボール	G04009	形状が球形である部品。																					
バルーン	G04010	膨らませたりしぼませたりする袋。				バルーン	E28-g0075			バルーン	E30-g0146											バルーン	E36-g0085
軸受	G04011	可動部分の摩擦を減らすために可動部分との接点で使用されるの可動部品。																					
ベロー	G04012	弁又は開口部を通じて吸い込みんで拡張したり収縮し、管を通して放出するための部品。																					
ベルト	G04013	軸又は滑車上を移動する細い帯状の材料。																					
ボトル	G04014	液体を貯蔵するために用いられる硬質又は半硬質の容器。		テンプル	E27-g0052																		
呼吸回路	G04015	麻酔器における、ガス麻酔薬と酸素が患者に送られ、二酸化炭素が除去される経路。回路は開閉が可能。																					
ブラシ	G04016	ハンドル又はホルダーにセットされた毛又は剛毛からなる部品。																					
ブッシュ	G04017	回転軸の摩擦を減らす円筒状の金属製のスリーブ。																					
ケーブル、機械的／構造的	G04018	物を保持するための長くて細い多糸ロープ又は金属線。	E26-g0079									スパイナルサポート	E31-g0098										
カニューレ	G04019	体内に挿入される硬質又は半硬質のチューブ。																					
カニューレハブ	G0401901	カニューレに接続する金属製又はプラスチック製の部品。																					
キャップ	G04020	容器又は器具の開口部を閉じる部品。	E26-g0076			キャップ	E28-g0071	キャップ	E29-g0134							保護キャップ	E33-g0115						
キャリア	G04021	別の機器又は物体の支持、移動、又は輸送を容易にする部品。										デリバリシステム	E31-g0100										

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E26-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
キャスター	G040022	物体を可動にするために物体に取り付けられる放回ローラ又は放回ホイール。																					
カテーテル	G04023	体内に挿入される柔軟なチューブで、流体の注入や抜き取りを可能にしたり、通路を開いた状態に保つも				カテーテル	E28-g0074			デリバリーカテーテル	E30-g0148	インナーシース	E31-g0103			シャフト	E33-g0114	手元内管	E34-g0142			シャフトチューブ	E36-g0082
カテーテルハブ	G0402301	カテーテルに接続する小さな金属製又はプラスチック製の部品。														AV分岐部	E33-g0113	コネクタハブ	E34-g0143			ハブ	E36-g0084
セル	G04024	材料、試薬又は検体を採取及び／又は移送するための容器となる部品。																					
鎖	G04025	相互接続されたリンクのアセンブリ。通常、金属製で他の部品を接続するために使用される。																					
チャンバー	G04026	リザーバー／貯蔵庫となる部品。																					
シャーシ／フレーム	G04027	電子機器の内部フレームなど、他の構成要素又は機器		基礎フレーム ヘッドフレーム	E27-g0061 E27-g0062																		
クラッチ	G04028	動力伝達を係合・解放する部品。																					
コーティング材料	G04029	装置の表面を覆う物質の層。																					
コイル	G04030	何かが連続してループ状に巻きついた構造。																					
固定ヘリックス	G0403001	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。																					
コリメータ	G04031	放射線のビームの範囲及び方向を定義し、制限する、吸収材料で作られたダイアフラム又はダイアフラムのシステム。																					
濃縮器	G04032	物質の単位体積当たりの重量を増加させる装置。																					
コーン	G04033	平らな円形の一端から他端の点まで滑らかに先細りする立体的な部品。																					
コネクター／カプラ	G04034	部品間のリンクとして機能する部品で、必要に応じて、容易に接続を外し、再	E26-g0097			コネクタ	E28-g0072	コネクタ	E29-g0140			ガイドワイヤルアー	E31-g0115			ルアーロックコネクタ	E33-g0111	中継コネクタ ユニットコネクタ	E34-g0138 E34-g0139				
コネクターピン	G0403401	機器の突起部で、開口部を通して固定できるもの。																					
コントローラ	G04035	別の機器の動作を制御又は調節する部品。										コントローラー	E31-g0111							コントローラー バックアップコントローラー	E35-g0074 E35-g0075		
圧縮機	G04036	空気又はガスの圧力を上昇させる部品。																					
カバー	G04037	何かを包む、囲む、又は保護するもの。				シース	E28-g0078	コンテナ	E29-g0135														
カフ	G04038	身体の一部や他の部品や機器を取り囲む帯状のもの。																					
カップ	G04039	半球形の凹形のもの。																					
カスプ／リーフレット	G04040	薄いブレード状の部品で、通常は一方向弁の一部として使用される。																					
カッター／ブレード	G04041	スライス又は切断用の部品。		刃	E27-g0059																		
シリンダー	G04042	平らな円形の先端と長側面をもつ立体的なもの。																					
折りたたみ装置	G04043	何かを折りたたんだり、つぶしたりする部品。																					
デプロイヤー	G04044	何かを体系的にインストール又は配置する部品。																					
絞り	G04045	柔軟なシート又は仕切りからなる部品。																					
ドーム	G04046	凸部が半球形の機器の一部。																					
エジェクター	G04047	機器又は部品を押し出す機構。																					
ひかっけ用ボール	G04048	医療機器を吊り下げる構造部品。																					
延長器	G04049	構造を伸ばす部品。																					
織物（ファブリク）	G04050	防織繊維からなる布。										グラフト	E31-g0099										
ファン／ブロワー	G04051	平面を回転させることによって気流を作り出す部品。																					
ファスナー	G04052	ある物を所定の位置に保持する部品。																					
接着剤	G0405201	2つ以上の表面を接着させる物質。これはそれぞれ別々に供給されるか、又はテープのように貼り付けられるものもある。																					
ボルト	G0405202	締結するためのねじ山／ナット接続部を有する円筒形のコネクター。																					
クランプ	G0405203	ものを機械的にしっかりと固定する部品。	E26-g0085													セーフティークランプ	E33-g0116						
クリップ	G0405204	ものを一緒に保持し、取り付ける小さな部品。																					
固定ワイヤ	G0405205	構造的又はその他の目的のために金属をよじって作ら																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E6-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
ラッチ	G0405206	可動部用の固定部品で、通常はスロット内に保持されるバーからなる。																					
爪	G0405207	一端に鋭い尖端があり、通常は他端が平らなピン状のファスナー。																					
ナット	G0405208	ボルトとかみ合うねじファスナー。																					
ピン	G0405209	別の物体を固定する小さく細長い部品。		ヘッドピン	E27-g0064																		
突起	G0405210	デバイスの突き出た先端の部分で、通常は他のものにデバイスを取り付けるもの。																					
保持器	G0405211	ものを適所に保持するもの。	E26-g0080 E26-g0081 E26-g0084																				
リベット	G0405212	重いピンに類似し、一端に頭部を有し、他端が接合される部品を通過した後に平らになる締結部品。																					
ねじ	G0405213	テーパねじ付きの軸と、駆動ツールと嵌合するヘッド	E26-g0094 E26-g0096																				
ステープル	G0405214	2つ以上の表面を突き刺して一緒に保持する曲がったワイヤからなる締結部品。																					
縫合糸	G0405215	モノフィラメント又はマルチフィラメント材料で、創傷を閉じたり、組織を接合																					
固定用テープ	G0405216	長くて薄く、平らで、柔軟な素材で、結合や固定によく使われる。																					
ファイバー	G04053	細長い素材でできた部品。																					
フィルタ	G04054	通過するものから何かを取り除く部品。						フィルタ	E29-g0139											カーディオトミーフィルター	E35-g0062		
フランジ	G04055	機器を強化又は安定化させるか、又は機器を表面に取り付けやすくする突出した端。																					
ホイル	G04056	金属の薄くて柔軟なシート。																					
ガス交換機	G04057	2カ所以上の間で気体を移送するために使用されるもの。																					
ガスケット	G04058	接続面間にシールを形成する成形材料。				Oリング	E28-g0080	ストッパ ガスケット	E29-g0137 E29-g0141									保護パッキン	E34-g0144				
ギア	G04059	別の表状物とかみ合い、運動を伝達する歯車。																					
発生装置	G04060	電気、蒸気又は気体を発生する部品。																					
ガイド	G04061	別の物体の通過を導くのに役立つ部品。																					
ガイドワイヤ	G04062	体内に機器を配置するのを助ける柔軟なワイヤ。								ガイドワイヤー	E30-g0150							ガイドワイヤー	E34-g0136				
ハンドピース	G04063	手に持って使用する器具の一部。																					
ヘッダ	G04064	リードと発電機との接続点。																					
縫製リング	G04065	周囲の組織に付着するための安定した表面を提供する支持用のリング。																					
熱交換器	G04066	流体間及び/又は気体間の熱を外に伝える部品。																					
ヒンジ	G04067	2つの物体をつなぎ合わせ、互いに振れる部品。																					
ホルダー	G04068	別のものを保持する部品。										先端ホルダー 固定グリップ	E31-g0102 E31-g0106										
ホース	G04069	液体や気体を運ぶ柔軟なチューブ。																					
ハウジング	G04070	装置を取り囲み、保護する硬いケーシング。						ケース	E29-g0136														
加湿器	G04071	気体中の水分を増やすために使われるもの。																					
油圧システム	G04072	液体の圧力を利用して運動させるシステム。																					
インペラ	G04073	遠心ポンプ、コンプレッサーやその他機械で、回転によって流体を移動させる回転部品。																					
挿入器	G04074	特定の機器の挿入を容易にする機能を有する部品。	E26-g0078																				
絶縁材	G04075	熱、音、又は電気の伝達を減らす材料。																					
アイソレーター	G04076	2つの構成要素間の相互作用を制御する材料又は構造。																					
ジョウ（はさみ口）	G04077	物体を閉じて保持するために対向する部分を使用する部品。																					
関節	G04078	物体間の接合部の部品で、可撓性又は剛性のものがある。																ジョイント	E34-g0145				
ノブ	G04079	丸みを帯びた塊又は球で、調整又は制御するために使用される。										握開グリップ	E31-g0110										
ラベル	G04080	機器の性質、所有権、又はその他の情報を特定するための機器上のあらゆる文書、印刷物、又は図形的事	E26-g0087	ラベル	E27-g0069	ラベル	E28-g0083	ラベル	E29-g0144	ラベル	E30-g0151	ラベル	E31-g0117	ラベル	E32-g0084	ラベル	E33-g0117	ラベル	E34-g0146	ラベル	E35-g0077	ラベル	E36-g0087

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E26-4		E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード		E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
		境。																						
レバー	G04082	固定点の周りを回転する剛体するための棒。																						
フットペダル	G0408201	足で操作できるレバー。																						
ライナー	G04083	防護又は断熱のための空洞又は容器の壁の内側に設置される部品。																						
マガジン／カセット	G04084	機構に送り込むための消耗材料を収容するもの。																						
マニフォールド	G04085	分岐したパイプ又はチャネルで主に液体又はガスの流れを混ら状にする。																						
マスク	G04086	鼻及び／又は口の上に置く柔軟性のある形状の部品。																						
機械的ミキサー	G04087	材料を混合する機械部品。																						
膜	G04088	境界を形成したり又は2つの空間を分離するようにする材料で、薄い柔軟なシート又はこれに類似するもの。																						
メッシュ	G04089	細かい網状の重なり合った網状のもの。																						
モーター	G04090	あらゆる種類のエネルギーを変換して運動（運動エネルギー）を生成又は付与する機械。																						
マウント	G04091	ある物が他の物体に付着しやすくする部品。																						
針	G04092	長くて細い尖った形をした部品							針	E29-g0130														
ノズル	G04093	流体又は気体の流れを調節し、方向づける部品。																						
包装	G04094	使用前にデバイスをつつみ、識別し、保護する役割	E26-g0088		滅菌包装	E27-g0070	滅菌包装	E28-g0084	滅菌包装	E29-g0145	滅菌包装	E30-g0152	滅菌包装	E31-g0118	滅菌包装	E32-g0085	滅菌包装	E33-g0118	滅菌包装	E34-g0147	滅菌包装	E35-g0078	滅菌包装	E36-g0088
パッド	G04095	主に、人又は装置の傷害・損傷を防ぐために使用される柔軟なクッション状の材料。また、液体を吸収するために吸収性材料で作られているものもある。																						
パネル	G04096	機器又は部品の表面を形成する硬質シート。																						
プレート	G04097	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。	E26-g0083																					
プラグ	G04098	装置又は他の物体の開口部に設置する部品。																						
プランジャー	G04099	機械、用具又は機器の部品で、他の物、液体又は気体を押し出すもの。					ピストンロッド	E28-g0079	プランジャ	E29-g0138														
支柱	G04100	他の部品を支持、配置、又は整列する、しっかりと固定された直立した支柱。																						
ポッティング材	G04101	樹脂、接着剤又はその他で他の部品を一緒に密封するもの。																						
プローブ	G04102	操作又は測定の場所に到達する部品。																						
プロセッサ	G04103	材料を調製又は処理する部品。この用語はコンピュータのプロセッサに使用してはならない。																						
プーリー	G04104	力の方向を変える部品（ベルトやチェーンなど）。																						
ポンプ	G04105	流体の移動を促進する部品。																			血液ポンプ ローラーポンプ 遠心ポンプ	E35-g0072 E35-g0073 E35-g0083		
プッシャー	G04106	押して何かを進める部品。																						
ラチェット	G04107	他の部分の動きを1方向に許したり強制したりする部分。																						
レール	G04108	支持、装着、誘導、又は転倒防止用の棒状のもの。																						
サイドレール	G0410801	支持用又は保護用のレールで、何かの側面に取り付けられている。																						
レギュレーター	G04109	プロセス又は条件を制御する部品。																			レギュレーター	E35-g0085		
リザーバー	G04110	流体を貯える容器。																			ハードシェルリザーバー	E35-g0061		
リング	G04111	円形の帯状の部品。																						
ロッド／軸	G04112	運動を伝達したり、他の部品を接続するために使われる長い円筒状の棒。											ステンレスロッド	E31-g0112					金属シャフト	E34-g0140				
シール	G04113	材料が隙⽚又は開口部を通過するのを防ぐ部品。																						
衝撃吸収材	G04114	力を減衰又は減衰させる機械部品。																						
スリーブ	G04115	装置や他の物体の別の部分の上を滑る円筒状の取り付け金具。	E26-g0082																					
スライド	G04116	顕微鏡検査用に試料を載せることができる平らな長方形のガラス片。																						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E26-4	E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード	E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
ソケット	G04117	他の何かがはめ込まれる開口部を備えた部品。																					
スペーサー	G04118	物体間をさらに離す部品。	E26-g0077																				
ばね	G04119	荷重を受けて曲がり、荷重がかからないと元の形に戻る弾性部品。																					
スタンド	G04120	物体を保持する支持部品。																					
ステアリングワイヤ	G04121	機器を操作できるワイヤ。																					
ステント	G04122	治癒の補助、閉塞を緩和したりするために血管又は管の内部に置く管状支持体。								ステント	E30-g0147	ステントグラフト ステントリング メインボディ	E31-g0096 E31-g0097 E31-g0108										
活栓	G04123	流体の流れを調節するタップのように働き、完全に閉じたときに流れを完全に止める回転部品。																		三通活栓	E35-g0064		
ストッパー	G04124	開口部を閉じる部品。																					
ストレインリリーフ	G04125	ホースやケーブルの連続な屈曲による損傷を防ぐためにコネクターとともに機能するもの。																					
スタイレット	G04126	針、カテーテル、又はカニューレを通して、強化したり、破片を除去する細い金属ワイヤ。						スタイレット	E29-g0132														
シリンジ	G04127	一端にプランジャーを有し、他端に送達開口部を有する剛性円筒部品。				シリンジ	E28-g0076	外筒	E29-g0143														
台	G04128	滑らかで平らな表面を有する部品で、通常は1本以上の垂直脚で支えられる。																					
チップ	G04129	物体の尖った端又は丸みを帯びた端。										先端チップ	E31-g0101									先端チップ	E36-g0086
工具	G04130	機器に同梱されており、その機器のアセンブリまたその作動に必要なもので、機器の一部ではないもの。他の部品用語がない場合にのみ使用すること。																					
モーターの中継器	G04131	回転運動又は動作を別の種類の運動（例えば、エクセンター）に伝達するように意図された回転部品。																					
トラップ	G04132	気泡又は液体を捕捉又は除去する部品。																					
トロカール	G04133	体腔の壁を突き刺して体液を吸引したり、カテーテルや他の器具を留置できるように設計された先端が鋭利な尖ったロッド。																					
チューブ	G04134	液体又はガスを保持又は通すための、硬性又は柔軟性の長い中空の円筒。				チューブ	E28-g0073	チューブ	E29-g0142							エクステンションチューブ	E33-g0112			チューブ	E35-g0065		
毛細管	G0413401	重力に逆らって液体が流れ上がる細い管。																					
バルブ	G04135	液体又はガスの流れを制御する機械部品。																					
制御弁	G0413501	液体又はガスの流れを調節する弁。																					
ルアー弁	G0413502	ルアーフィッティングを組み込んだ弁。																					
一方向弁	G0413503	一方向のみに流れる弁。				逆止弁	E28-g0082													逆止弁	E35-g0071		
蒸発器	G04136	薬のような液体をガス化するための部品。																					
振動器	G04137	振動運動を作り出す機械部品。																					
座金	G04138	物体間の機械的なシールとして使用される扁平な円板。																					
連結部（溶接）	G04139	2つ以上の部品を溶接した結果生じる連結。																					
ホイール	G04140	スポーク状の円形リム又は円盤からなる機械部品で、軸又は軸上で回転する。																					
ウィンドウ	G04141	目視検査用又は光を通過させるための透明なパネル。																					
シャッター	G04142	通過する光や放射線を制御又は遮断する開口部。																					
オプティカル	G05	視覚、光、又は画像を含む、又はそれらに関係する部品。																					
カメラ	G05001	一般的に、物体の画像が焦点を合わせて記録されるシャッター付きレンズを備えた開口部を有する耐光性の囲いから成る、写真を撮影するための装置。																					
フィルム	G05002	電磁放射線に曝されたときに画像を捕捉する写真材料。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E26-4		E27-3		E28-3		E29-5		E30-4		E31-4		E32-4		E33-3		E34-4		E35-4		E36-3	
			E26-4用語集のコード		E27-3用語集の用語	E27-3用語集のコード	E28-3用語集の用語	E28-3用語集のコード	E29-5用語集の用語	E29-5用語集のコード	E30-4用語集の用語	E30-4用語集のコード	E31-4用語集の用語	E31-4用語集のコード	E32-4用語集の用語	E32-4用語集のコード	E33-3用語集の用語	E33-3用語集のコード	E34-4用語集の用語	E34-4用語集のコード	E35-4用語集の用語	E35-4用語集のコード	E36-3用語集の用語	E36-3用語集のコード
イメージャー	G05003	視覚的な表示を作成又は記録する装置。																						
レーザー	G05004	コヒーレント光の単色ビームを放射する装置。																						
LED（発光ダイオード）	G05005	電流が流れると発光するように設計されたダイオードの一種。																						
レンズ	G05006	電磁波を集束（集光）又は分散させる電気又は光学部品。																						
光源	G05007	可視光を生成する装置。																						
電球	G0500701	光又は熱を発生する部品。																						
ミラー	G05008	光を反射する研磨面からなる部品。																						
光ファイバー	G05009	細いガラス繊維を光伝達の導管として使った部品。																						
安全性	G06	安全性関連部品																						
アラーム	G06001	特定の事象の発生を知らせる部品。																						
アラーム、可聴	G0600101	特定の事象の発生を音を出すことによっての発生を知らせる部品。																						
アラーム、視覚	G0600102	特定の事象の発生を観察可能な方法で知らせる部品。																						
緊急ボタン又はスイッチ	G06002	機械又は装置の停止を強制するボタン及び回路。																						
二重安全装置	G06003	機器又はシステムの誤動作、安全でない動作、又は不正な動作を防止する部品。																						
ロック機構	G06004	保持、閉鎖、又は固定する補助部品。																						
プロテクター／シールド	G06005	危害を防止したり、他の部品への損傷を防いだりする部品。							プロテクタ	E29-g0133			安全カバー	E31-g0107					非元外管	E34-g0141				
安全インターロック	G06006	機器状態の変化による望ましくない作用を防ぐ、主に操作者に対する危害又は機器自体への損傷を防ぐ機械的又は電子的部品。							安全機構	E29-g0146														
針刺し防止機構	G0600601	針刺し事故を防ぐために機器に組み込まれた機構。																						
安全弁	G06007	システム内の圧力を規定の圧力以下に維持するために自動的に開く弁。																			降圧開放弁	E35-g0070		
その他	G07	分類されていない用語。これらの用語が他のカテゴリーに移動された場合は、このカテゴリーを削除できます。（以前は機器カテゴリー）																						
部品／構成部品／サブアセンブリ用語は該当しない	G07001	機器には明確な部品、構成部品、又はサブアセンブリがない、又は報告された事象を単一の部品、部品構成品、又はサブアセンブリに関連付けることは適切ではない場合。この用語は、問題が特定の部品はなく、全体的なデバイスに関係しているか影響を及ぼしている場合に使用する。																						
適切な用語／コードが利用できない場合	G07002	部品、構成部品、又はサブアセンブリが、十分に記述された適切な用語がない。 注：このコードは、他に適切な実行可能なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、適切と思われる用語を記載すること。この情報は、新しい用語がコード表に追加されるべき	E26-g0086 E26-g0095	バウチ ハンドル ヘッドフォルダー スライド台 ハンドレスト ドリル ストッパーリング アタッチメント	E27-g0053 E27-g0058 E27-g0060 E27-g0063 E27-g0065 E27-g0066 E27-g0067 E27-g0068	T 字管	E28-g0077	針基	E29-g0131			先端リリースグリップ	E31-g0114	ストレート管 分岐管	E32-g0081 E32-g0082					ハンドクランク	E35-g0076		
情報不足	G07003	医療機器の構成要素を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。																						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
生物・化学	G01	作用機序に生物学的プロセス（例：抗体に作用する試験紙）及び化学反応又は化学変換（例：活性炭吸収剤）が関与する部品。																					
吸収材	G01001	物質薬剤を取り込んだり弱めたりする成分又は材料。																					
焼灼チップ	G01002	血管を凝固・密封したり、熱や電流で組織を破壊する																					
材料又は試薬	G01003	機器に追加され、機器を製造するために使用される																					
ガス排気機	G01004	気体流又は環境から特定のガスを除去する部品。																					
モノマー液体	G01005	ポリマー粉末と反応して接着剤、樹脂、又はセメント																					
試験紙	G01006	特定の量の誘発物質の下で反応するように化学的に処理された媒体。																					
ポリマー粉末	G01007	モノマー液と反応して接着剤、レジン、セメントを形																					
電気・磁気	G02	磁気の力に関係する部品、又は電流を制御、誘導させるマイクロチップ及びトランジスタのような部品。また、電子システムの情報による画像表現、情報の保存、又は伝達に関与する構成品を含む。																					
アンテナ	G02001	電磁信号を送信又は受信する部品。																					
バッテリー	G02002	化学反応によって電流を生成する部品。																					
充電器	G02003	バッテリーの容量を元の状態に戻す装置。																					
ケーブル、電気用	G02004	長く、細い、より線の電線で、遠くまで信号や電力を伝える電気用のケーブル。																					
ケーブルグリップ／結束バンド	G0200401	ワイヤ・ケーブルを伸ばしたり、引っぱったり、保持したり、張ったりする際に使用される部品。																					
ケーブルスリーブ	G0200402	ケーブルやワイヤを磨耗、湿気、及びその他外部環境から保護するために使用される部品。																					
回路基板	G02005	回路を形成する導電性トラック及び電子部品を備えた非導電性基板。																					
サーキットブレーカ	G02006	電気回路が過負荷になった際に回路を開放するための部品。																					
コンピュータハードウェア	G02007	コンピュータが構築される物理的構成要素（電子回路及び入出力装置）。																					
コンピュータプロセッサ	G0200701	命令で指定された基本的な演算、論理、制御、及び入出力操作を実行して、コンピュータ・プログラムの命令を実行する部品。																					
メモリ	G0200702	マシン読み取り可能な形式でデータを保持できる部品。																					
ネットワークインタフェース	G0200703	互いにリンクされているコンピュータと他のコンピュータ間の相互接続部分。																					
コンピュータソフトウェア	G02008	コンピュータの作動に必要なデータ又はコンピュータへの命令の集合体。																					
ドライバ	G0200801	CPU と周辺装置との間の相互作用を制御するように設計されたコンピュータ・インターフェース。																					
ソフトウェアインターフェース	G0200802	プログラム間やハードウェアと通信するために使う言語、コード、及びメッセージ。																					
ユーザーインターフェース	G0200803	ユーザーとシステム間の対話を制御するコンピュータプログラム。																					
ファームウェア	G0200804	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。																					
冷却モジュール	G02009	機器又はシステムの温度を下げるための部品。																					
機器プログラマ	G02010	プログラムが可能な集積回路にデータを転送するためのハードウェア。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
機器リーダー	G02011	メモリと機器のもつ情報を読み取るために使用されるハードウェアの一部。																					
個別の電子回路構成部品	G02012	集積回路ではなく、受動又は能動のいずれかの単なる電子部品。																					
コンデンサ	G0201201	電荷を蓄えるように設計された電子部品。																					
ヒューズ	G0201202	過負荷状態が存在するときに電流の流れを停止するように設計された電子部品。																					
インダクタ	G0201203	回路、通常はワイヤを囲むコイルに起電力を生じるように設計された部品。																					
抵抗	G0201204	電流の流れに対抗する電子部品。																					
ソレノイド	G0201205	スイッチ又はリレーとして作用するように設計された可動鉄心を取り囲むコイルからなる電子部品。																					
変換機	G0201206	ある形のエネルギーを別の形に変換する電子部品。																					
半導体	G0201207	ある種の材料の可変導電性を利用する、トランジスタやダイオードを含む電子部品の一種。																					
IC（集積回路）チップ	G02013	相互接続された多くのトランジスタやその他の部品を組み込んだ超小型電子回路。																					
表示	G02014	情報を視覚的に示すように設計された部品。タッチスクリーンの場合は、G0204004を使用する。																					
表示器	G0201401	システムの動作条件を示したり、注意を引いたりするように設計された部品。																					
スクリーン	G0201402	画像とデータが表示される電子機器のパネル又は表示される部分。																					
電気リード／ワイヤ	G02015	2つの場所を電子的に接続するために使用される、被覆又は被覆されていないワイヤ。患者接続には使用しないこと。																					
電極	G0201501	電源、装置へ、又は電源、電源装置から電流を取り込む・与えるために使用される金属又はその他の伝導性物質の小片。患者接続には使用しないこと。													電極	E43-g0127							
アース用ストラップ／ワイヤ	G0201502	故障状態にある電子機器から電流を安全に逃がすワイヤケーブル又はストラップ。																					
ワイヤハーネス	G0201503	特定の機器に接続するためのグループ化されたワイヤ又はケーブルの集合体。																					
混合器	G02016	信号を混合するための電子部品。																					
接続端子	G02017	別の装置又は部品への接続する電子回路。																					
エミッタ	G02018	トランジスタ内の電子を放出する電極又はシステム内の電子放出源。																					
ヘッドホン／ヘッドセット	G02019	耳を覆う部分で、他の人から聞こえることなく聞くことができる。ヘッドホンには、他の人や装置と通信するために使用するマイクロホン付きのものもある。																					
ヒーター	G02020	空気、ガス、水、又は対象物の温度を上げるために使																					
ハブ	G02021	他の機器又は部品との接続を集線するための電子部品。																					
インバータ	G02022	直流を交流に変換する電子部品。																					
マグネット	G02023	鉄を引き寄せて磁場を発生させる部品。																					
発振器	G02024	波動信号を生成する電子部品。																					
患者用リード	G02025	電気機器と患者を接続するための絶縁型電気コード。																					
リード導体	G0202501	機器からリードに電気を伝導するケーブル。																					
患者用電極	G0202502	除細動器のパドルを含む患者に接触する電導体。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
電源コード	G02026	電気機器をコンセントに接続するフレキシブルな電源ケーブル。																					
電源	G02027	機器に電力を供給する部品。																					
圧力変換器プローブ	G02028	圧力の変化を電気信号に変換するプローブ。																					
プリンタ	G02029	紙や他のものに文字や画像を転写する電子部品。																					
受信器	G02030	入力する電磁信号を捉え、可聴信号又は視覚信号に変換する電子部品。																					
刺激装置の受信器	G02031	人工内耳の一部として、外部構成部品から信号を受信し、受信信号を解読し、それを脳に伝達するように設計された埋め込み式構成部品。																					
スキャナー	G02032	コンピュータへのデータ入力のためのディジタル画像を作る電子装置、又は指定された周波数範囲内の信号を検出する受信器。																					
スピーカー／サウンダー	G02033	電気信号を、可聴音に変換する部品。																					
スイッチ／リレー	G02034	回路内の信号を接続、切断又は変更する機械的又は電																					
電源スイッチ	G0203401	機器への電力を調整するスイッチ。																					
リレー	G0203402	回路内の信号を切断又は変更する電子部品。																					
テレメトリー	G02035	遠隔地との間で、電気通信の方法を用いてデータを送受信する部品。																					
温度補正器	G02036	別のシステム又は環境の温度変化に応じて、あるシステムの温度を補正する部品。																					
サーモスタット	G02037	加熱／冷却システムの始動及び停止を制御することにより温度を調節する部品。																					
変圧器	G02038	交流電流を、別の電気機器又は部品に適した出力に昇圧又は降圧する部品。																					
送信機	G02039	電磁波を伝搬させる部品。																					
コンピュータへの入力装置	G02040	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2輸入力をする部品。																					
ジョイスティック	G0204001	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をするためにそれをコントロールする部品。																					
キーボード／キーパッド	G0204002	コンピュータへの入力をするためにン使用される機械的なキーで構成される部品。																					
マイクロホン	G0204003	音を電気信号に変換する部品。																					
タッチスクリーン	G0204004	画面上の表示を押すことで装置を作動させるコントロール部品。																					
測定	G03	何かを測定し、結果を得るための部品。																					
分析装置	G03001	分析を行うあらゆる構成部品。																					
酸素分析装置	G0300101	混合気体中の酸素濃度を測定する部品。																					
開口部	G03002	開口部又は開口部の直径を大きくさせる器具																					
キャリブレーター	G03003	機器の操作パラメータを設定するために使用される基準資料又は参照資料。																					
時計	G03004	時刻を表示する部品。																					
カウンター	G03005	何かの回数を把握する部品。																					
キュベット	G03006	含有物質の光学測定を得るために、光センサと接続する透明な容器。																					
ゲージ／メーター	G03007	システムの状態を視覚的に示す部品。																					
流量計	G0300701	流体の流量を測定する部品。																					
圧力計	G0300702	圧力を測定する部品。																					
温度計	G0300703	温度測定用の部品。																					
マーカー	G03008	位置、場所又は経路を視覚的に表示するもので、放射線不透過性マーカーを含む。			リファレンスライン	E38-g0043							マーカー	E42-g0134									
ピペット	G03009	液体量を正確に移動させる従来は目盛付きチューブを含む測定部品。																					
ポインタ	G03010	スケール上に位置を示す表示部品。																					
スケール	G03011	計量用の構成部品。又は目盛り付インジケータ構成部品。																					
センサ	G03012	刺激に応答して、測定又は認識可能な信号に反応する																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
気泡センサ	G0301201	システム内の気泡の存在を知らせるセンサ。																					
酸素センサ	G0301202	空間又は環境内の酸素の存在又は量に応答するセンサ。																					
光検出器	G0301203	光を検出するセンサ。																					
圧力センサ	G0301204	空間又は表面の圧迫のレベルに応答するセンサ。																					
センサプローブ	G0301205	測定する場所に到達する部品。この用語はセンサではなく、プローブに問題がある場合に使用する。																					
温度センサ	G0301206	空間、表面、又は環境の温度に応答するセンサ。																					
タイマー	G03013	時間間隔を測定する部品。																					
対照物質	G03014	比較評価の目的で使用される標準物質又は参照物質。																					
スワブ	G03015	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。																					
トレイ	G03016	隆起した縁がある平らで浅い容器。																					
機械的	G04	多くの場合、エンジン又は電気からの動力を使用して動作する部品。																					
アクセスポート	G04001	機器又は物質の導入又は除去する部品。																					
アクチュエータ	G04002	機構又はシステムを移動又は制御する部品。																					
アダプター	G04003	装置の異なる部品を適合する部品。																					
空気ろ過機	G04004	空間又は流体から空気を除去する部品。																					
アンカー	G04005	機器又は機器の一部を固定する部品。																					
固定タイン	G0400501	人体の腔内に機器を固定できるよう設計された突起。																					
アプリケータ	G04006	物質を表面に移す部品。																					
自動注入システム	G04007	外部からの介入なしに、空間又は環境に気体又は液体を送るシステム。																					
袋	G04008	柔軟性のある容器で、しばしば単一の開口部をもつ。							バック	E40-g0117													
ボール	G04009	形状が球形である部品。																					
バルーン	G04010	膨らませたりしぼませたりする袋。																					バルーン
軸受	G04011	可動部分の摩擦を減らすために可動部分との接点で使用されるの可動部品。																					
ベロー	G04012	弁又は開口部を通じて吸い込みんで拡張したり収縮し、管を通して放出するための部品。																					
ベルト	G04013	軸又は滑車上を移動する細い帯状の材料。																					
ボトル	G04014	液体を貯蔵するために用いられる硬質又は半硬質の容器。							ボトル	E40-g0116													
呼吸回路	G04015	麻酔器における、ガス麻酔薬と酸素が患者に送られ、二酸化炭素が除去される経路。回路は開閉が可能。																					
ブラシ	G04016	ハンドル又はホルダーにセットされた毛又は剛毛からなる部品。																					
ブッシュ	G04017	回転軸の摩擦を減らす円筒状の金属製のスリーブ。																					
ケーブル、機械的／構造的	G04018	物を保持するための長くて細い多糸ロープ又は金属線。																					
カニューレ	G04019	体内に挿入される硬質又は半硬質のチューブ。							針管	E40-g0104	針管	E41-g0082	針管	E42-g0129	針管	E43-g0128							
カニューレハブ	G0401901	カニューレに接続する金属製又はプラスチック製の部品。							針基	E40-g0105	針基	E41-g0083	針基	E42-g0130	針基	E43-g0129							
キャップ	G04020	容器又は器具の開口部を閉じる部品。					APDキャップ	E39-g0048															
キャリア	G04021	別の機器又は物体の支持、移動、又は輸送を容易にする部品。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
キャスター	G04022	物体を可動にするために物体に取り付けられる放回ローラ又は放回ホイール。																					
カテーテル	G04023	体内に挿入される柔軟なチューブで、流体の注入や抜き取りを可能にしたり、通路を開いた状態に保つも	クリップデリバリーシステム スティーラブルガイドカテーテル	E37-g0167 E37-g0168					カテーテル	E40-g0102	カテーテル	E41-g0078										カテーテル
カテーテルハブ	G0402301	カテーテルに接続する小さな金属製又はプラスチック製の部品。																					
セル	G04024	材料、試薬又は検体を採取及び／又は移送するための容器となる部品。																					
鎖	G04025	相互接続されたリンクのアセンブリ。通常、金属製で他の部品を接続するために使用される。																					
チャンバー	G04026	リザーバー／貯蔵庫となる部品。					チャンバ	E39-g0049															
シャーシ／フレーム	G04027	電子機器の内部フレームなど、他の構成要素又は機器																					
クラッチ	G04028	動力伝達を係合・解放する部品。																					
コーティング材料	G04029	装置の表面を覆う物質の層。													コーティング	E43-g0131							
コイル	G04030	何かが連続してループ状に巻きついた構造。																					
固定ヘリックス	G0403001	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。																					
コリメータ	G04031	放射線のビームの範囲及び方向を定義し、制限する、吸収材料で作られたダイアフラム又はダイアフラムのシステム。																					
濃縮器	G04032	物質の単位体積当たりの重量を増加させる装置。																					
コーン	G04033	平らな円形の一端から他端の点まで滑らかに先細りする立体的な部品。																					
コネクター／カプラ	G04034	部品間のリンクとして機能する部品で、必要に応じて、容易に接続を外し、再					コネクタ	E39-g0051			コネクター	E41-g0079	コネクター	E42-g0126							コネクター	E46-g0088	
コネクターピン	G0403401	機器の突起部で、開口部を通して固定できるもの。																					
コントローラ	G04035	別の機器の動作を制御又は調節する部品。																					
圧縮機	G04036	空気又はガスの圧力を上昇させる部品。																					
カバー	G04037	何かを包む、囲む、又は保護するもの。							ドレープ	E40-g0115			シース	E42-g0132			フォーム	E44-g0072					
カフ	G04038	身体の一部や他の部品や機器を取り囲む帯状のもの。					カフ	E39-g0053															
カップ	G04039	半球形の凹形のもの。																					
カスプ／リーフレット	G04040	薄いブレード状の部品で、通常は一方向弁の一部として使用される。	リーフレット	E37-g0160																			
カッター／ブレード	G04041	スライス又は切断用の部品。							スカルペル	E40-g0108													
シリンダー	G04042	平らな円形の先端と長側面をもつ立体的なもの。																					
折りたたみ装置	G04043	何かを折りたたんだり、つぶしたりする部品。																					
デプロイヤー	G04044	何かを体系的にインストール又は配置する部品。																					
絞り	G04045	柔軟なシート又は仕切りからなる部品。																					
ドーム	G04046	凸部が半球形の機器の一部。																					
エジェクター	G04047	機器又は部品を押し出す機構。																					
ひかっけ用ボール	G04048	医療機器を吊り下げる構造部品。																					
延長器	G04049	構造を伸ばす部品。																					
織物（ファブリク）	G04050	紡織繊維からなる布。	縫合布	E37-g0161													不織布 ガーゼ	E44-g0070 E44-g0073	不織布	E45-g0040			
ファン／ブロワー	G04051	平面を回転させることによって気流を作り出す部品。																					
ファスナー	G04052	ある物を所定の位置に保持する部品。							固定翼	E40-g0109													
接着剤	G0405201	2つ以上の表面を接着させる物質。これはそれぞれ別々に供給されるか、又はテープのように貼り付けられるものもある。															粘着フィルム	E44-g0071	粘着材	E45-g0041			
ボルト	G0405202	締結するためのねじ山／ナット接続部を有する円筒形のコネクター。																					
クランプ	G0405203	ものを機械的にしっかりと固定する部品。					クランプ	E39-g0050	クランプ	E40-g0118													
クリップ	G0405204	ものを一緒に保持し、取り付ける小さな部品。																					
固定ワイヤ	G0405205	構造的又はその他の目的のために金属をよじって作ら																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
ラッチ	G0405206	可動部用の固定部品で、通常はスロット内に保持されるバーからなる。																					
爪	G0405207	一端に鋭い尖端があり、通常は他端が平らなピン状のファスナー。																					
ナット	G0405208	ボルトとかみ合うねじファスナー。																					
ピン	G0405209	別の物体を固定する小さく細長い部品。																					
突起	G0405210	デバイスの突き出た先端の部分で、通常は他のものにデバイスを取り付けるもの。																					
保持器	G0405211	ものを適所に保持するもの。	スタビライザー	E37-g0169																			
リベット	G0405212	重いピンに類似し、一端に頭部を有し、他端が接合される部品を通過した後に平らになる締結部品。																					
ねじ	G0405213	テーパねじ付きの軸と、駆動ツールと嵌合するヘッド																					
ステープル	G0405214	2つ以上の表面を突き刺して一緒に保持する曲がったワイヤからなる締結部品。																					
縫合糸	G0405215	モノフィラメント又はマルチフィラメント材料で、創傷を閉じたり、組織を接合	縫合糸	E37-g0163									ナイロン糸	E42-g0135									
固定用テープ	G0405216	長くて薄く、平らで、柔軟な素材で、結合や固定によく使われる。																					
ファイバー	G04053	細長い素材でできた部品。																					
フィルタ	G04054	通過するものから何かを取り除く部品。									フィルター	E41-g0080									フィルター	E46-g0087	
フランジ	G04055	機器を強化又は安定化させるか、又は機器を表面に取り付けやすくする突出した縁。																					
ホイル	G04056	金属の薄くて柔軟なシート。																					
ガス交換機	G04057	2カ所以上の間で気体を移送するために使用されるもの。																					
ガスケット	G04058	接続面間にシールを形成する成形材料。																					
ギア	G04059	別の歯状物とかみ合い、運動を伝達する歯車。																					
発生装置	G04060	電気、蒸気又は気体を発生する部品。																					
ガイド	G04061	別の物体の通過を導くのに役立つ部品。							ダイレータ	E40-g0106													
ガイドワイヤ	G04062	体内に機器を配置するのを助ける柔軟なワイヤ。							ガイドワイヤ	E40-g0107													
ハンドピース	G04063	手に持って使用する器具の一部。													ハンドル	E43-g0130							
ヘッダ	G04064	リードと発電機との接続点。																					
縫製リング	G04065	周囲の組織に付着するための安定した表面を提供する支持用のリング。																					
熱交換器	G04066	流体間及び／又は気体間の熱を外に伝える部品。																					
ヒンジ	G04067	2つの物体をつなぎ合わせ、互いに振れる部品。																					
ホルダー	G04068	別のものを保持する部品。	ホルダ	E37-g0164																			
ホース	G04069	液体や気体を運ぶ柔軟なチューブ。																					
ハウジング	G04070	装置を取り囲み、保護する硬いケーシング。	ハウジング	E37-g0159																			
加湿器	G04071	気体中の水分を増やすために使われるもの。																					
油圧システム	G04072	液体の圧力を利用して運動させるシステム。																					
インペラ	G04073	遠心ポンプ、コンプレッサーやその他機械で、回転によって流体を移動させる回転部品。																					
挿入器	G04074	特定の機器の挿入を容易にする機能を有する部品。							シース	E40-g0120											インサータ	E46-g0086	
絶縁材	G04075	熱、音、又は電気の伝達を減らす材料。																					
アイソレーター	G04076	2つの構成要素間の相互作用を制限する材料又は構造。																					
ジョウ（はさみ口）	G04077	物体を閉じて保持するために対向する部分を使用する部品。																					
関節	G04078	物体間の接合部の部品で、可撓性又は剛性のものがある。																					
ノブ	G04079	丸みを帯びた指又は球で、調整又は制御するために使用される。																					
ラベル	G04080	機器の性質、所有権、又はその他の情報を特定するための機器上のあらゆる文書、印刷物、又は図形的事	ラベル	E37-g0165	ラベル	E38-g0044	ラベル	E39-g0054	ラベル	E40-g0121	ラベル	E41-g0084	ラベル	E42-g0136	ラベル	E43-g0132	ラベル	E44-g0076	ラベル	E45-g0043	ラベル	E46-g0090	ラベル

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
		境。																					
レバー	G04082	固定点の周りを回転する剛体するための棒。																					
フットペダル	G0408201	足で操作できるレバー。																					
ライナー	G04083	防護又は断熱のための空洞又は容器の壁の内側に設置される部品。																					
マガジン／カセット	G04084	機構に送り込むための消耗材料を収容するもの。					カセット	E39-g0047															
マニフォールド	G04085	分岐したパイプ又はチャネルで主に液体又はガスの流れを混ぶ状にする。																					
マスク	G04086	鼻及び／又は口の上に置く柔軟性のある形状の部品。																					
機械的ミキサー	G04087	材料を混合する機械部品。																					
膜	G04088	境界を形成したり又は2つの空間を分離するようにする材料で、薄い柔軟なシート又はこれに類似するもの。																					
メッシュ	G04089	細かい網状の重なり合った網状のもの。																					
モーター	G04090	あらゆる種類のエネルギーを変換して運動（運動エネルギー）を生成又は付与する機械。																					
マウント	G04091	ある物が他の物体に付着しやすくする部品。																					
針	G04092	長くて細い尖った形をした部品																					
ノズル	G04093	流体又は気体の流れを調節し、方向づける部品。																					
包装	G04094	使用前にデバイスをつつみ、識別し、保護する袋剤	滅菌包装	E37-g0166	滅菌包装	E38-g0045	滅菌包装	E39-g0055	滅菌包装	E40-g0122	滅菌包装	E41-g0085	滅菌包装	E42-g0137	滅菌包装	E43-g0133	滅菌包装	E44-g0077	滅菌包装	E45-g0044	滅菌包装	E46-g0091	滅菌包装
パッド	G04095	主に、人又は装置の傷害・損傷を防ぐために使用される柔軟なクッション状の材料。また、液体を吸収するために吸収性材料で作られているものもある。															吸水紙	E44-g0074					
パネル	G04096	機器又は部品の表面を形成する硬質シート。																					
プレート	G04097	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。	サポートプレート	E37-g0171															補強材	E45-g0039			
プラグ	G04098	装置又は他の物体の開口部に設置する部品。							プラグ	E40-g0114											プラグ	E46-g0085		
プランジャー	G04099	機械、用具又は機器の部品で、他の物、液体又は気体を押し出すもの。																					
支柱	G04100	他の部品を支持、配置、又は整列する、しっかりと固定された直立した支柱。																					
ポッティング材	G04101	樹脂、接着剤又はその他で他の部品を一緒に密封するもの。																					
プローブ	G04102	操作又は測定の場所に到達する部品。																					
プロセッサ	G04103	材料を調製又は処理する部品。この用語はコンピュータのプロセッサに使用してはならない。																					
プーリー	G04104	力の方向を変える部品（ベルトやチェーンなど）。																					
ポンプ	G04105	流体の移動を促進する部品。																					
プッシャー	G04106	押して何かを進める部品。																					
ラチェット	G04107	他の部分の動きを1方向に許したり強制したりする部分。																					
レール	G04108	支持、装着、誘導、又は転倒防止用の棒状のもの。																					
サイドレール	G0410801	支持用又は保護用のレールで、何かの側面に取り付けられている。																					
レギュレーター	G04109	プロセス又は条件を制御する部品。																					
リザーバー	G04110	液体を貯える容器。																					
リング	G04111	円形の環状の部品。	チタンリング	E37-g0162																			
ロッド／軸	G04112	運動を伝達したり、他の部品を接続するために使われる長い円筒状の棒。																					
シール	G04113	材料が融手又は開口部を通過するのを防ぐ部品。																					
衝撃吸収材	G04114	力を減衰又は減衰させる機械部品。																					
スリーブ	G04115	装置や他の物体の別の部分の上を滑る円筒状の取り付け金具。																					
スライド	G04116	顕微鏡検査用に試料を載せることができる平らな長方形のガラス片。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
ソケット	G04117	他の何かがはめ込まれる開口部を備えた部品。																					
スペーサー	G04118	物体間をさらに離す部品。																					
ばね	G04119	荷重を受けて曲がり、荷重がかからないと元の形に戻る弾性部品。																					
スタンド	G04120	物体を保持する支持部品。																					
ステアリングワイヤ	G04121	機器を操作できるワイヤ。																					
ステント	G04122	治癒の補助、閉塞を緩和したりするために血管又は管の内部に置く管状支持体。																					
活栓	G04123	流体の流れを調節するタップのように働き、完全に閉じたときに流れを完全に止める回転部品。							三方活栓	E40-g0113			三方活栓	E42-g0133									
ストッパー	G04124	開口部を閉じる部品。																					
ストレインリリーフ	G04125	ホースやケーブルの連続な屈曲による損傷を防ぐためにコネクターとともに機能するもの。																					
スタイレット	G04126	針、カテーテル、又はカニューレを通して、強化したり、破片を除去する細い金属ワイヤ。							スタイレット	E40-g0103			スタイレット	E42-g0131									
シリンジ	G04127	一端にプランジャーを有し、他端に送達開口部を有する剛性円筒部品。							注射筒	E40-g0112	シリンジ	E41-g0081	後引筒 後引ピストン シリンジ	E42-g0125 E42-g0127 E42-g0128									
台	G04128	滑らかで平らな表面を有する部品で、通常は1本以上の垂直脚で支えられる。	リフト	E37-g0170																			
チップ	G04129	物体の尖った端又は丸みを帯びた端。																					
工具	G04130	機器に同梱されており、その機器のアセンブリまたその作動に必要なもので、機器の一部ではないもの。他の部品用語がない場合にのみ使用すること。																					
モーターの中継器	G04131	回転運動又は動作を別の種類の運動（例えば、エクセンター）に伝達するように意図された回転部品。																					
トラップ	G04132	気泡又は液体を捕捉又は除去する部品。																					
トロカール	G04133	体腔の壁を突き刺して体液を吸引したり、カテーテルや他の器具を留置できるように設計された先端が鋭利な尖ったロッド。																					
チューブ	G04134	液体又はガスを保持又は通すための、硬性又は柔軟性の長い中空の円筒。			ストレート管 分岐管	E38-g0041 E38-g0042	腹膜ライン バッグライン 加温ライン 濃度変更ライン 排液ライン チューブ	E39-g0042 E39-g0043 E39-g0044 E39-g0045 E39-g0046 E39-g0052	チューブ	E40-g0110											チューブ	E46-g0089	チューブ エアウェイルーメン
毛細管	G0413401	重力に逆らって液体が流れ上がる細い管。																					
バルブ	G04135	流体又はガスの流れを制御する機械部品。							バルブ	E40-g0111													バルブ
制御弁	G0413501	流体又はガスの流れを調節する弁。																					
ルアー弁	G0413502	ルアーフィッティングを組み込んだ弁。																					
一方向弁	G0413503	一方向のみに流れる弁。							逆流防止弁	E40-g0119													
蒸発器	G04136	薬のような液体をガス化するための部品。																					
振動器	G04137	振動運動を作り出す機械部品。																					
座金	G04138	物体間の機械的なシールとして使用される扁平な円板。																					
連結部（溶接）	G04139	2つ以上の部品を溶接した結果生じる連結。																					
ホイール	G04140	スポーク状の円形リム又は円盤からなる機械部品で、軸又は軸上で回転する。																					
ウィンドウ	G04141	目視検査用又は光を通過させるための透明なパネル。																					
シャッター	G04142	通過する光や放射線を制御又は遮断する開口部。																					
オプティカル	G05	視覚、光、又は画像を含む、又はそれらに関係する部品。																					
カメラ	G05001	一般的に、物体の画像が焦点を合わせて記録されるシャッター付きレンズを備えた開口部を有する耐光性の囲いから成る、写真を撮影するための装置。																					
フィルム	G05002	電磁放射線に曝されたときに画像を捕捉する写真材料。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E37-5		E38-4		E39-3		E40-4		E41-4		E42-4		E43-4		E44-3		E45-4		E46-4		E
			E37-5用語集の用語	E37-5用語集のコード	E38-4用語集の用語	E38-4用語集のコード	E39-3用語集の用語	E39-3用語集のコード	E40-4用語集の用語	E40-4用語集のコード	E41-4用語集の用語	E41-4用語集のコード	E42-4用語集の用語	E42-4用語集のコード	E43-4用語集の用語	E43-4用語集のコード	E44-3用語集の用語	E44-3用語集のコード	E45-4用語集の用語	E45-4用語集のコード	E46-4用語集の用語	E46-4用語集のコード	E47-4用語集の用語
イメージャー	G05003	視覚的な表示を作成又は記録する装置。																					
レーザー	G05004	コヒーレント光の単色ビームを放射する装置。																					
LED（発光ダイオード）	G05005	電流が流れると発光するように設計されたダイオードの一種。																					
レンズ	G05006	電磁波を集束（集光）又は分散させる電気又は光学部品。																					
光源	G05007	可視光を生成する装置。																					
電球	G0500701	光又は熱を発生する部品。																					
ミラー	G05008	光を反射する研磨面からなる部品。																					
光ファイバー	G05009	細いガラス繊維を光伝達の導管として使った部品。																					
安全性	G06	安全性関連部品																					
アラーム	G06001	特定の事象の発生を知らせる部品。																					
アラーム、可聴	G0600101	特定の事象の発生を音を出すことによっての発生を知らせる部品。																					
アラーム、視覚	G0600102	特定の事象の発生を観察可能な方法で知らせる部品。																					
緊急ボタン又はスイッチ	G06002	機械又は装置の停止を強制するボタン及び回路。																					
二重安全装置	G06003	機器又はシステムの誤動作、安全でない動作、又は不正な動作を防止する部品。																					
ロック機構	G06004	保持、閉鎖、又は固定する締結部品。																					
プロテクター／シールド	G06005	危害を防止したり、他の部品への損傷を防いだりする部品。																					
安全インターロック	G06006	機器状態の変化による望ましくない作用を防ぐ、主に操作者に対する危害又は機器自体への損傷を防ぐ機械的又は電子的部品。											安全機構	E42-g0139									
針刺し防止機構	G0600601	針刺し事故を防ぐために機器に組み込まれた機構。																					
安全弁	G06007	システム内の圧力を規定の圧力以下に維持するために自動的に開く弁。																					
その他	G07	分類されていない用語。これらの用語が他のカテゴリーに移動された場合は、このカテゴリーを削除できます。（以前は機器カテゴリー）																					
部品／構成部品／サブアセンブリ用語は該当しない	G07001	機器には明確な部品、構成部品、又はサブアセンブリがない、又は報告された事象を単一の部品、部品構成品、又はサブアセンブリに関連付けることは適切ではない場合。この用語は、問題が特定の部品はなく、全体的なデバイスに関係しているか影響を及ぼしている場合に使用する。																					
適切な用語／コードが利用できない場合	G07002	部品、構成部品、又はサブアセンブリが、十分に記述された適切な用語がない。注：このコードは、他に適切な実行可能なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、適切と思われる用語を記載すること。この情報は、新しい用語がコード表に追加されるべき															粉脂綿 耐水紙	E44-g0069 E44-g0075	手袋	E45-g0042			
情報不足	G07003	医療機器の構成要素を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
生物・化学	G01	作用機序に生物学的プロセス（例：抗体に作用する試験紙）及び/化学反応又は化学変換（例：活性炭吸収剤）が関与する部品。																					
吸収材	G01001	物質薬剤を取り込んだり弱めたりする成分又は材料。																					
焼灼チップ	G01002	血管を凝固・密封したり、熱や電流で組織を破壊する																					
材料又は試薬	G01003	機器に追加され、機能を製造するために使用される																					
ガス排気機	G01004	気体流又は環境から特定のガスを除去する部品。																					
モノマー液体	G01005	ポリマー粉末と反応して接着剤、樹脂、又はセメント																					
試験紙	G01006	特定の量の誘発物質の下で反応するように化学的に処理された媒体。																					
ポリマー粉末	G01007	モノマー液と反応して接着剤、レジン、セメントを形																					
電気・磁気	G02	磁気の力に関係する部品、又は電流を制御、誘導させるマイクロチップ及びトランジスタのような部品。また、電子システムの情報による画像表現、情報の保存、又は伝達に関与する構成品を含む。																					
アンテナ	G02001	電磁信号を送信又は受信する部品。																					
バッテリー	G02002	化学反応によって電流を生成する部品。		バッテリーパック	E48-g0072			電池	E50-g0098	外部バッテリ 内部バッテリ	E51-g0088 E51-g0089												
充電器	G02003	バッテリーの容量を元の状態に戻す装置。																					
ケーブル、電気用	G02004	長く、細い、より線の電線で、遠くまで信号や電力を伝える電気用のケーブル。								ドライブライン	E51-g0092												
ケーブルグリップ／結束バンド	G0200401	ワイヤ・ケーブルを伸ばしたり、引っぱったり、保持したり、張ったりする際に使用される部品。																					
ケーブルスリーブ	G0200402	ケーブルやワイヤを磨耗、湿気、及びその他外部環境から保護するために使用される部品。																					
回路基板	G02005	回路を形成する導電性トラック及び電子部品を備えた非導電性基板。																					
サーキットブレーカ	G02006	電気回路が過負荷になった際に回路を開放するための部品。																					
コンピュータハードウェア	G02007	コンピュータが構築される物理的構成要素（電子回路及び入出力装置）。																					
コンピュータプロセッサ	G0200701	命令で指定された基本的な演算、論理、制御、及び入出力操作を実行して、コンピュータ・プログラムの命令を実行する部品。																					
メモリ	G0200702	マシン読み取り可能な形式でデータを保持できる部品。																					
ネットワークインタフェース	G0200703	互いにリンクされているコンピュータと他のコンピュータ間の相互接続部分。																					
コンピュータソフトウェア	G02008	コンピュータの作動に必要なデータ又はコンピュータへの命令の集合体。						ソフトウエア	E50-g0099	プログラム（ソフトウェア）	E51-g0098												
ドライバ	G0200801	CPU と周辺装置との間の相互作用を制御するように設計されたコンピュータ・インターフェース。																					
ソフトウェアインターフェース	G0200802	プログラム間やハードウェアと通信するために使う言語、コード、及びメッセージ。																					
ユーザーインターフェース	G0200803	ユーザーとシステム間の対話を制御するコンピュータプログラム。																					
ファームウェア	G0200804	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。																					
冷却モジュール	G02009	機器又はシステムの温度を下げるための部品。																					
機器プログラマ	G02010	プログラムが可能な集積回路にデータを転送するためのハードウェア。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
機器リーダー	G02011	メモリと機器のもつ情報を読み取るために使用されるハードウェアの一部。																					
個別の電子回路構成部品	G02012	集積回路ではなく、受動又は能動のいずれかの単なる電子部品。																					
コンデンサ	G0201201	電荷を蓄えるように設計された電子部品。																					
ヒューズ	G0201202	過負荷状態が存在するときに電流の流れを停止するように設計された電子部品。																					
インダクタ	G0201203	回路、通常はワイヤを囲むコイルに起電力を生じるように設計された部品。																					
抵抗	G0201204	電流の流れに対抗する電子部品。																					
ソレノイド	G0201205	スイッチ又はリレーとして作用するように設計された可動鉄心を取り囲むコイルからなる電子部品。																					
変換機	G0201206	ある形のエネルギーを別の形に変換する電子部品。																					
半導体	G0201207	ある種の材料の可変導電性を利用する、トランジスタやダイオードを含む電子部品の一種。																					
IC（集積回路）チップ	G02013	相互接続された多くのトランジスタやその他の部品を組み込んだ超小型電子回路。						半導体及び周辺回路	E50-g0097														
表示	G02014	情報を視覚的に示すように設計された部品。タッチスクリーンの場合は、G0204004を使用する。																					
表示器	G0201401	システムの動作条件を示したり、注意を引いたりするように設計された部品。																					
スクリーン	G0201402	画像とデータが表示される電子機器のパネル又は表示される部分。								ディスプレイ	E51-g0082												
電気リード／ワイヤ	G02015	2つの場所を電子的に接続するために使用される、被覆又は被覆されていないワイヤ。患者接続には使用しないこと。																					
電極	G0201501	電源、装置へ、又は電源、電源装置から電流を取り込む・与えるために使用される金属又はその他の伝導性物質の小片。患者接続には使用しないこと。																					
アース用ストラップ／ワイヤ	G0201502	故障状態にある電子機器から電流を安全に逃がすワイヤケーブル又はストラップ。																					
ワイヤハーネス	G0201503	特定の機器に接続するためのグループ化されたワイヤ又はケーブルの集合体。																					
混合器	G02016	信号を混合するための電子部品。																					
接続端子	G02017	別の装置又は部品への接続する電子回路。								端子	E51-g0083												
エミッタ	G02018	トランジスタ内の電子を放出する電極又はシステム内の電子放出源。																					
ヘッドホン／ヘッドセット	G02019	耳を覆う部分で、他の人から聞こえることなく聞くことができる。ヘッドホンには、他の人や装置と通信するために使用するマイクロホン付きのものもある。																					
ヒーター	G02020	空気、ガス、水、又は対象物の温度を上げるために使																					
ハブ	G02021	他の機器又は部品との接続を集線するための電子部品。																					
インバータ	G02022	直流を交流に変換する電子部品。																					
マグネット	G02023	鉄を引き寄せて磁場を発生させる部品。																					
発振器	G02024	波動信号を生成する電子部品。																					
患者用リード	G02025	電気機器と患者を接続するための絶縁型電気コード。						リード	E50-g0100														
リード導体	G0202501	機器からリードに電気を伝導するケーブル。						リードエクステンション	E50-g0102														
患者用電極	G0202502	除細動器のパドルを含む患者に接触する電導体。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E7-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
電源コード	G02026	電気機器をコンセントに接続するフレキシブルな電源ケーブル。																					
電源	G02027	機器に電力を供給する部品。								バッテリ以外の電源	E51-g0099												
圧力変換器プローブ	G02028	圧力の変化を電気信号に変換するプローブ。																					
プリンタ	G02029	紙や他のものに文字や画像を転写する電子部品。																					
受信器	G02030	入力する電磁信号を捉え、可聴信号又は視覚信号に変換する電子部品。																					
刺激装置の受信器	G02031	人工内耳の一部として、外部構成部品から信号を受信し、受信信号を解読し、それを脳に伝達するように設計された埋め込み式構成部品。																					
スキャナー	G02032	コンピュータへのデータ入力のためのディジタル画像を作る電子装置、又は指定された周波数範囲内の信号を検出する受信器。																					
スピーカー／サウンダー	G02033	電気信号を、可聴音に変換する部品。																					
スイッチ／リレー	G02034	回路内の信号を接続、切断又は変更する機械的又は電																					
電源スイッチ	G0203401	機器への電力を調整するスイッチ。																					
リレー	G0203402	回路内の信号を切断又は変更する電子部品。																					
テレメトリー	G02035	遠隔地との間で、電気通信の方法を用いてデータを送受信する部品。																					
温度補正器	G02036	別のシステム又は環境の温度変化に応じて、あるシステムの温度を補正する部品。																					
サーモスタット	G02037	加熱／冷却システムの始動及び停止を制御することにより温度を調節する部品。																					
変圧器	G02038	交流電流を、別の電気機器又は部品に適した出力に昇圧又は降圧する部品。																					
送信機	G02039	電磁波を伝搬させる部品。																					
コンピュータへの入力装置	G02040	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をする部品。																					
ジョイスティック	G0204001	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をするためにそれをコントロールする部品。		センターコントロール	E48-g0077																		
キーボード／キーパッド	G0204002	コンピュータへの入力をするためにン使用される機械的なキーで構成される部品。																					
マイクロホン	G0204003	音を電気信号に変換する部品。																					
タッチスクリーン	G0204004	画面上の表示を押すことで装置を作動させるコントロール部品。																					
測定	G03	何かを測定し、結果を得るための部品。																					
分析装置	G03001	分析を行うあらゆる構成部品。																					
酸素分析装置	G0300101	混合気体中の酸素濃度を測定する部品。																					
開口部	G03002	開口部又は開口部の直径を大きくさせる器具																					
キャリブレーター	G03003	機器の操作パラメータを設定するために使用される基準資料又は参照資料。																					
時計	G03004	時刻を表示する部品。																					
カウンター	G03005	何かの回数を把握する部品。																					
キュベット	G03006	含有物質の光学測定を得るために、光センサと接続する透明な容器。																					
ゲージ／メーター	G03007	システムの状態を視覚的に示す部品。																					
流量計	G0300701	流体の流量を測定する部品。																					
圧力計	G0300702	圧力を測定する部品。																					
温度計	G0300703	温度測定用の部品。																					
マーカー	G03008	位置、場所又は経路を視覚的に表示するもので、放射線不透過性マーカーを含む。																					
ピペット	G03009	液体量を正確に移動させる従来は目盛付きチューブを含む測定部品。																					
ポインタ	G03010	スケールとに位置を示す表示部品。																					
スケール	G03011	計量用の構成部品。又は目盛り付インジケータ構成部品。																					
センサ	G03012	刺激に応答して、測定又は認識可能な信号に反応する																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
気泡センサ	G0301201	システム内の気泡の存在を知らせるセンサ。																					
酸素センサ	G0301202	空間又は環境内の酸素の存在又は量に応答するセンサ。																					
光検出器	G0301203	光を検出するセンサ。																					
圧力センサ	G0301204	空間又は表面の圧迫のレベルに応答するセンサ。																					
センサプローブ	G0301205	測定する場所に到達する部品。この用語はセンサではなく、プローブに問題がある場合に使用する。																					
温度センサ	G0301206	空間、表面、又は環境の温度に応答するセンサ。																					
タイマー	G03013	時間間隔を測定する部品。																					
対照物質	G03014	比較評価の目的で使用される標準物質又は参照物質。																					
スワブ	G03015	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。																					
トレイ	G03016	隆起した縁がある平らで浅い容器。																					
機械的	G04	多くの場合、エンジン又は電気からの動力を使用して動作する部品。																					
アクセスポート	G04001	機器又は物質の導入又は除去する部品。																					
アクチュエータ	G04002	機構又はシステムを移動又は制御する部品。																					
アダプター	G04003	装置の異なる部品を適合する部品。		トロッカー	E48-g0070																		
空気ろ過機	G04004	空間又は流体から空気を除去する部品。																					
アンカー	G04005	機器又は機器の一部を固定する部品。																					
固定タイン	G0400501	人体の腔内に機器を固定できるよう設計された突起。																					
アプリケータ	G04006	物質を表面に移す部品。																					
自動注入システム	G04007	外部からの介入なしに、空間又は環境に気体又は液体を送るシステム。																					
袋	G04008	柔軟性のある容器で、しばしば単一の開口部をもつ。																					
ボール	G04009	形状が球形である部品。																					
バルーン	G04010	膨らませたりしぼませたりする袋。	E47-g0078																				
軸受	G04011	可動部分の摩擦を減らすために可動部分との接点で使用されるの可動部品。																					
ベロー	G04012	弁又は開口部を通じて吸い込みんで拡張したり収縮し、管を通して放出するための部品。																					
ベルト	G04013	軸又は滑車上を移動する細い帯状の材料。																					
ボトル	G04014	液体を貯蔵するために用いられる硬質又は半硬質の容器。																					
呼吸回路	G04015	麻酔器における、ガス麻酔薬と酸素が患者に送られ、二酸化炭素が除去される経路。回路は開閉が可能。																					
ブラシ	G04016	ハンドル又はホルダーにセットされた毛又は剛毛からなる部品。																					
ブッシュ	G04017	回転軸の摩擦を減らす円筒状の金属製のスリーブ。																					
ケーブル、機械的／構造的	G04018	物を保持するための長くて細い多糸ロープ又は金属線。																					
カニューレ	G04019	体内に挿入される硬質又は半硬質のチューブ。								脱血管（流入グラフトを含む） 送血管（流出グラフトを含む） カニューレ	E51-g0093 E51-g0094 E51-g0101												
カニューレハブ	G0401901	カニューレに接続する金属製又はプラスチック製の部品。																					
キャップ	G04020	容器又は器具の開口部を閉じる部品。						バーホールキャップ	E50-g0103														
キャリア	G04021	別の機器又は物体の支持、移動、又は輸送を容易にする部品。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
キャスター	G04022	物体を可動にするために物体に取り付けられる放回ローラ又は放回ホイール。																					
カテーテル	G04023	体内に挿入される柔軟なチューブで、流体の注入や抜き取りを可能にしたり、通路を開いた状態に保つも	E47-g0077																				
カテーテルハブ	G0402301	カテーテルに接続する小さな金属製又はプラスチック製の部品。																					
セル	G04024	材料、試薬又は検体を採取及び／又は移送するための容器となる部品。																					
鎖	G04025	相互接続されたリンクのアセンブリ。通常、金属製で他の部品を接続するために使用される。																					
チャンバー	G04026	リザーバー／貯蔵庫となる部品。																					
シャーシ／フレーム	G04027	電子機器の内部フレームなど、他の構成要素又は機器																					
クラッチ	G04028	動力伝達を係合・解放する部品。																					
コーティング材料	G04029	装置の表面を覆う物質の層。																					
コイル	G04030	何かが連続してループ状に巻きついた構造。																					
固定ヘリックス	G0403001	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。																					
コリメータ	G04031	放射線のビームの範囲及び方向を定義し、制限する、吸収材料で作られたダイアフラム又はダイアフラムのシステム。																					
濃縮器	G04032	物質の単位体積当たりの重量を増加させる装置。																					
コーン	G04033	平らな円形の一端から他端の点まで滑らかに先細りする立体的な部品。																					
コネクター／カプラ	G04034	部品間のリンクとして機能する部品で、必要に応じて、容易に接続を外し、再		クイックコネクト	E48-g0074																		
コネクターピン	G0403401	機器の突起部で、開口部を通して固定できるもの。		リテイニングピン	E48-g0071																		
コントローラ	G04035	別の機器の動作を制御又は調節する部品。								体外制御部 外部コントローラ 内部コントローラ	E51-g0086 E51-g0090 E51-g0091												
圧縮機	G04036	空気又はガスの圧力を上昇させる部品。																					
カバー	G04037	何かを包む、囲む、又は保護するもの。								ポンプカバー バッテリーカバー	E51-g0080 E51-g0081												
カフ	G04038	身体の一部や他の部品や機器を取り囲む帯状のもの。																					
カップ	G04039	半球形の凹形のもの。																					
カスプ／リーフレット	G04040	薄いブレード状の部品で、通常は一方向弁の一部として使用される。																					
カッター／ブレード	G04041	スライス又は切断用の部品。		ナイフ	E48-g0065																		
シリンダー	G04042	平らな円形の先端と長側面をもつ立体的なもの。																					
折りたたみ装置	G04043	何かを折りたたんだり、つぶしたりする部品。																					
デプロイヤー	G04044	何かを体系的にインストール又は配置する部品。		打針機構	E48-g0060																		
絞り	G04045	柔軟なシート又は仕切りからなる部品。																					
ドーム	G04046	凸部が半球形の機器の一部。																					
エジェクター	G04047	機器又は部品を押し出す機構。																					
ひかっけ用ボール	G04048	医療機器を吊り下げる構造部品。																					
延長器	G04049	構造を伸ばす部品。																					
織物（ファブリク）	G04050	防織繊維からなる布。																					
ファン／ブロワー	G04051	平面を回転させることによって気流を作り出す部品。																					
ファスナー	G04052	ある物を所定の位置に保持する部品。																					
接着剤	G0405201	2つ以上の表面を接着させる物質。これはそれぞれ別々に供給されるか、又はテープのように貼り付けられるものもある。																					
ボルト	G0405202	締結するためのねじ山／ナット接続部を有する円筒形のコネクター。																					
クランプ	G0405203	ものを機械的にしっかりと固定する部品。																					
クリップ	G0405204	ものを一緒に保持し、取り付ける小さな部品。		クリップ	E48-g0082																		
固定ワイヤ	G0405205	構造的又はその他の目的のために金属をよじって作ら																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
ラッチ	G0405206	可動部用の固定部品で、通常はスロット内に保持されるバーからなる。																					
爪	G0405207	一端に鋭い尖端があり、通常は他端が平らなピン状のファスナー。																					
ナット	G0405208	ボルトとかみ合うねじファスナー。																					
ピン	G0405209	別の物体を固定する小さく細長い部品。																					
突起	G0405210	デバイスの突き出た先端の部分で、通常は他のものにデバイスを取り付けるもの。		把持ノッチ	E48-g0078																		
保持器	G0405211	ものを適所に保持するもの。																					
リベット	G0405212	重いピンに類似し、一端に頭部を有し、他端が接合される部品を通過した後に平らになる締結部品。																					
ねじ	G0405213	テーパねじ付きの軸と、駆動ツールと嵌合するヘッド																					
ステープル	G0405214	2つ以上の表面を突き刺して一緒に保持する曲がったワイヤからなる締結部品。		ステープル	E48-g0069																		
縫合糸	G0405215	モノフィラメント又はマルチフィラメント材料で、創傷を閉じたり、組織を接合		ベイルアウトスーチャー マクソン縫合糸	E48-g0080 E48-g0081																		
固定用テープ	G0405216	長くて薄く、平らで、柔軟な素材で、結合や固定によく使われる。																					
ファイバー	G04053	細長い素材でできた部品。																					
フィルタ	G04054	通過するものから何かを取り除く部品。																					
フランジ	G04055	機器を強化又は安定化させるか、又は機器を表面に取り付けやすくする突出した縁。																					
ホイル	G04056	金属の薄くて柔軟なシート。																					
ガス交換機	G04057	2カ所以上の間で気体を移送するために使用されるもの。																					
ガスケット	G04058	接続面間にシールを形成する成形材料。																					
ギア	G04059	別の歯状物とかみ合い、運動を伝達する歯車。																					
発生装置	G04060	電気、蒸気又は気体を発生する部品。																					
ガイド	G04061	別の物体の通過を導くのに役立つ部品。																					
ガイドワイヤ	G04062	体内に機器を配置するのを助ける柔軟なワイヤ。																					
ハンドピース	G04063	手に持って使用する器具の一部。																					
ヘッダ	G04064	リードと発電機との接続点。						ヘッダー部	E50-g0101														
縫製リング	G04065	周囲の組織に付着するための安定した表面を提供する支持用のリング。																					
熱交換器	G04066	流体間及び／又は気体間の熱を共に伝える部品。																					
ヒンジ	G04067	2つの物体をつなぎ合わせ、互いに振れる部品。		ディルトトップ機構	E48-g0064																		
ホルダー	G04068	別のものを保持する部品。																					
ホース	G04069	液体や気体を運ぶ柔軟なチューブ。																					
ハウジング	G04070	装置を取り囲み、保護する硬いケーシング。																					
加湿器	G04071	気体中の水分を増やすために使われるもの。																					
油圧システム	G04072	液体の圧力を利用して運動させるシステム。																					
インペラ	G04073	遠心ポンプ、コンプレッサーやその他機械で、回転によって流体を移動させる回転部品。								ポンプ駆動部	E51-g0085												
挿入器	G04074	特定の機器の挿入を容易にする機能を有する部品。				挿入用器具	E49-g0048																
絶縁材	G04075	熱、音、又は電気の伝達を減らす材料。																					
アイソレーター	G04076	2つの構成要素間の相互作用を制限する材料又は構造。																					
ジョウ（はさみ口）	G04077	物体を閉じて保持するために対向する部分を使用する部品。		開閉機構	E48-g0061																		
関節	G04078	物体間の接合部の部品で、可撓性又は剛性のものがある。		屈曲機構	E48-g0062																		
ノブ	G04079	丸みを帯びた塊又は球で、調整又は制御するために使用される。																					
ラベル	G04080	機器の性質、所有権、又はその他の情報を特定するための機器上のあらゆる文書、印刷物、又は図形的事	E47-g0081									添付文書	G01-g0065	添付文書	G02-g0065	添付文書	G03-g0065	添付文書	G04-g0065	添付文書	G05-g0065	添付文書	G06-g0065

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
		填。																					
レバー	G04082	固定点の周りを回転する剛体するための棒。		ローテーション機構	E48-g0063					ドアレバー	E51-g0079												
フットペダル	G0408201	足で操作できるレバー。																					
ライナー	G04083	防護又は断熱のための空洞又は容器の壁の内側に設置される部品。																					
マガジン／カセット	G04084	機構に送り込むための消耗材料を収容するもの。		カートリッジ	E48-g0068																		
マニフォールド	G04085	分岐したパイプ又はチャネルで主に液体又はガスの流れを混ぜ合わせる。																					
マスク	G04086	鼻及び／又は口の上に置く柔軟性のある形状の部品。																					
機械的ミキサー	G04087	材料を混合する機械部品。																					
膜	G04088	境界を形成したり又は2つの空間を分離するようにする材料で、薄い柔軟なシート又はこれに類似するもの。																					
メッシュ	G04089	細かい網状の重なり合った網状のもの。				メッシュ	E49-g0047																
モーター	G04090	あらゆる種類のエネルギーを変換して運動（運動エネルギー）を生成又は付与する機械。																					
マウント	G04091	ある物が他の物体に付着しやすくする部品。																					
針	G04092	長くて細い尖った形をした部品																					
ノズル	G04093	流体又は気体の流れを調節し、方向づける部品。																					
包装	G04094	使用前にデバイスをつつみ、識別し、保護する役割	E47-g0082			緩衝包装	E49-g0050					包装	G01-g0064	包装	G02-g0064	包装	G03-g0064	包装	G04-g0064	包装	G05-g0064	包装	G06-g0064
パッド	G04095	主に、人又は装置の傷害・損傷を防ぐために使用される柔軟なクッション状の材料。また、液体を吸収するために吸収性材料で作られているものもある。																					
パネル	G04096	機器又は部品の表面を形成する硬質シート。																					
プレート	G04097	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。																					
プラグ	G04098	装置又は他の物体の開口部に設置する部品。																					
プランジャー	G04099	機械、用具又は機器の部品で、他の物、液体又は気体を押し出すもの。																					
支柱	G04100	他の部品を支持、配置、又は整列する、しっかりと固定された直立した支柱。																					
ポッティング材	G04101	樹脂、接着剤又はその他で他の部品を一緒に密封するもの。																					
プローブ	G04102	操作又は測定の場所に到達する部品。																					
プロセッサ	G04103	材料を調製又は処理する部品。この用語はコンピュータのプロセッサに使用してはならない。																					
プーリー	G04104	力の方向を変える部品（ベルトやチェーンなど）。																					
ポンプ	G04105	流体の移動を促進する部品。								血液ポンプ	E51-g0084												
プッシャー	G04106	押して何かを進める部品。																					
ラチェット	G04107	他の部分の動きを1方向に許したり強制したりする部分。																					
レール	G04108	支持、装着、誘導、又は転倒防止用の棒状のもの。																					
サイドレール	G0410801	支持用又は保護用のレールで、何かの側面に取り付けられている。																					
レギュレーター	G04109	プロセス又は条件を制御する部品。																					
リザーバー	G04110	液体を貯える容器。																					
リング	G04111	円形の環状の部品。																					
ロッド／軸	G04112	運動を伝達したり、他の部品を接続するために使われる長い円筒状の棒。		センターロッド	E48-g0079																		
シール	G04113	材料が融手又は開口部を通過するのを防ぐ部品。																					
衝撃吸収材	G04114	力を減衰又は減衰させる機械部品。																					
スリーブ	G04115	装置や他の物体の別の部分の上を滑る円筒状の取り付け金具。																					
スライド	G04116	顕微鏡検査用に試料を載せることができる平らな長方形のガラス片。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
ソケット	G04117	他の何かがはめ込まれる開口部を備えた部品。																					
スペーサー	G04118	物体間をさらに離す部品。																					
ばね	G04119	荷重を受けて曲がり、荷重がかからないと元の形に戻る弾性部品。																					
スタンド	G04120	物体を保持する支持部品。																					
ステアリングワイヤ	G04121	機器を操作できるワイヤ。																					
ステント	G04122	治癒の補助、閉塞を緩和したりするために血管又は管の内部に置く管状支持体。																					
活栓	G04123	流体の流れを調節するタップのように働き、完全に閉じたときに流れを完全に止める回転部品。																					
ストッパー	G04124	開口部を閉じる部品。																					
ストレインリリーフ	G04125	ホースやケーブルの連続な屈曲による損傷を防ぐためにコネクターとともに機能するもの。																					
スタイレット	G04126	針、カテーテル、又はカニューレを通して、強化したり、破片を除去する細い金属ワイヤ。																					
シリンジ	G04127	一端にプランジャーを有し、他端に送達開口部を有する剛性円筒部品。																					
台	G04128	滑らかで平らな表面を有する部品で、通常は1本以上の垂直脚で支えられる。																					
チップ	G04129	物体の尖った端又は丸みを帯びた端。																					
工具	G04130	機器に同梱されており、その機器のアセンブリまたその作動に必要なもので、機器の一部ではないもの。他の部品用語がない場合にのみ使用すること。																					
モーターの中継器	G04131	回転運動又は動作を別の種類の運動（例えば、エクセンター）に伝達するように意図された回転部品。																					
トラップ	G04132	気泡又は液体を捕捉又は除去する部品。																					
トロカール	G04133	体腔の壁を突き刺して体液を吸引したり、カテーテルや他の器具を留置できるように設計された先端が鋭利な尖ったロッド。																					
チューブ	G04134	液体又はガスを保持又は通すための、硬性又は柔軟性の長い中空の円筒。	E47-g0076 E47-g0080							ドライビングチューブ（駆動チューブ）	E51-g0100												
毛細管	G0413401	重力に逆らって液体が流れ上がる細い管。																					
バルブ	G04135	流体又はガスの流れを制御する機械部品。	E47-g0079																				
制御弁	G0413501	流体又はガスの流れを調節する弁。								流入弁 流出弁	E51-g0095 E51-g0096												
ルアー弁	G0413502	ルアーフィッティングを組み込んだ弁。																					
一方向弁	G0413503	一方向のみに流れる弁。																					
蒸発器	G04136	薬のような液体をガス化するための部品。																					
振動器	G04137	振動運動を作り出す機械部品。																					
座金	G04138	物体間の機械的なシールとして使用される扁平な円板。		ワッシャー	E48-g0066																		
連結部（溶接）	G04139	2つ以上の部品を溶接した結果生じる連結。																					
ホイール	G04140	スポーク状の円形リム又は円盤からなる機械部品で、軸又は軸上で回転する。																					
ウィンドウ	G04141	目視検査用又は光を透過させるための透明なパネル。																					
シャッター	G04142	透過する光や放射線を制御又は遮断する開口部。																					
オプティカル	G05	視覚、光、又は画像を含む、又はそれらに関係する部品。																					
カメラ	G05001	一般的に、物体の画像が焦点を合わせて記録されるシャッター付きレンズを備えた開口部を有する耐光性の囲いから成る、写真を撮影するための装置。																					
フィルム	G05002	電磁放射線に曝されたときに画像を捕捉する写真材料。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	E47-4	E48-2		E49-1		E50-3		E51-1		G01-2		G02-2		G03-2		G04-2		G05-2		G06-2	
			E47-4用語集のコード	E48-2用語集の用語	E48-2用語集のコード	E49-1用語集の用語	E49-1用語集のコード	E50-3用語集の用語	E50-3用語集のコード	E51-1用語集の用語	E51-1用語集のコード	G01-2用語集の用語	G01-2用語集のコード	G02-2用語集の用語	G02-2用語集のコード	G03-2用語集の用語	G03-2用語集のコード	G04-2用語集の用語	G04-2用語集のコード	G05-2用語集の用語	G05-2用語集のコード	G06-2用語集の用語	G06-2用語集のコード
イメージャー	G05003	視覚的な表示を作成又は記録する装置。																					
レーザー	G05004	コヒーレント光の単色ビームを放射する装置。																					
LED（発光ダイオード）	G05005	電流が流れると発光するように設計されたダイオードの一種。																					
レンズ	G05006	電磁波を集束（集光）又は分散させる電気又は光学部品。																					
光源	G05007	可視光を生成する装置。																					
電球	G0500701	光又は熱を発生する部品。																					
ミラー	G05008	光を反射する研磨面からなる部品。																					
光ファイバー	G05009	細いガラス繊維を光伝達の導管として使った部品。																					
安全性	G06	安全性関連部品																					
アラーム	G06001	特定の事象の発生を知らせる部品。																					
アラーム、可聴	G0600101	特定の事象の発生を音を出すことによっての発生を知らせる部品。																					
アラーム、視覚	G0600102	特定の事象の発生を観察可能な方法で知らせる部品。																					
緊急ボタン又はスイッチ	G06002	機械又は装置の停止を強制するボタン及び回路。																					
二重安全装置	G06003	機器又はシステムの誤動作、安全でない動作、又は不正な動作を防止する部品。																					
ロック機構	G06004	保持、閉鎖、又は固定する補助部品。																					
プロテクター／シールド	G06005	危害を防止したり、他の部品への損傷を防いだりする部品。																					
安全インターロック	G06006	機器状態の変化による望ましくない作用を防ぐ、主に操作者に対する危害又は機器自体への損傷を防ぐ機械的又は電子的部品。																					
針刺し防止機構	G0600601	針刺し事故を防ぐために機器に組み込まれた機構。																					
安全弁	G06007	システム内の圧力を規定の圧力以下に維持するために自動的に開く弁。																					
その他	G07	分類されていない用語。これらの用語が他のカテゴリーに移動された場合は、このカテゴリーを削除できます。（以前は機器カテゴリー）																					
部品／構成部品／サブアセンブリ用語は該当しない	G07001	機器には明確な部品、構成部品、又はサブアセンブリがない、又は報告された事象を単一の部品、部品構成品、又はサブアセンブリに関連付けることは適切ではない場合。この用語は、問題が特定の部品はなく、全体的なデバイスに関係しているか影響を及ぼしている場合に使用する。								本体	E51-g0078	製品 構成部品 容器	G01-g0061 G01-g0062 G01-g0063	製品 構成部品 容器	G02-g0061 G02-g0062 G02-g0063	製品 構成部品 容器	G03-g0061 G03-g0062 G03-g0063	製品 構成部品 容器	G04-g0061 G04-g0062 G04-g0063	製品 構成部品 容器	G05-g0061 G05-g0062 G05-g0063	製品 構成部品 容器	G06-g0061 G06-g0062 G06-g0063
適切な用語／コードが利用できない場合	G07002	部品、構成部品、又はサブアセンブリが、十分に記述された適切な用語がない。注：このコードは、他に適切な実行可能なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、適切と思われる用語を記載すること。この情報は、新しい用語がコード表に追加されるべき		アンビル イエロータブ カートリッジリリースボタン アダプタリリースボタン	E48-g0067 E48-g0073 E48-g0075 E48-g0076	操作用部品	E49-g0049			装置内血栓 容量補償装置	E51-g0087 E51-g0097												
情報不足	G07003	医療機器の構成要素を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
生物・化学	G01	作用機序に生物学的プロセス（例：抗体に作用する試験紙）及び/化学反応又は化学変換（例：活性炭吸収剤）が関与する部品。																					
吸収材	G01001	物質薬剤を取り込んだり弱めたりする成分又は材料。																					
塞栓チップ	G01002	血管を凝固・密封したり、熱や電流で組織を破壊する																					
材料又は試薬	G01003	機器に追加され、機能を製造するために使用される																					
ガス排気機	G01004	気体流又は環境から特定のガスを除去する部品。																					
モノマー液体	G01005	ポリマー粉末と反応して接着剤、樹脂、又はセメント																					
試験紙	G01006	特定の量の誘発物質の下で反応するように化学的に処理された媒体。																					
ポリマー粉末	G01007	モノマー液と反応して接着剤、レジン、セメントを形																					
電気・磁気	G02	磁気の力に関係する部品、又は電流を制御、誘導させるマイクロチップ及びトランジスタのような部品。また、電子システムの情報による画像表現、情報の保存、又は伝達に関与する構成品を含む。																					
アンテナ	G02001	電磁信号を送信又は受信する部品。																					
バッテリー	G02002	化学反応によって電流を生成する部品。							バッテリー	G10-g0112									バッテリー	G15-g0098	バッテリーパック・電池	H01-g0152	
充電器	G02003	バッテリーの容量を元の状態に戻す装置。							充電器	G10-g0101									充電器	G15-g0088			
ケーブル、電気用	G02004	長く、細い、より線の電線で、遠くまで信号や電力を伝える電気用のケーブル。							接続ケーブル部	G10-g0104									接続ケーブル部	G15-g0091			
ケーブルグリップ／結束バンド	G0200401	ワイヤ・ケーブルを伸ばしたり、引っぱったり、保持したり、張ったりする際に使用される部品。																					
ケーブルスリーブ	G0200402	ケーブルやワイヤを磨耗、湿気、及びその他外部環境から保護するために使用される部品。																					
回路基板	G02005	回路を形成する導電性トラック及び電子部品を備えた非導電性基板。							プリント基板	G10-g0115									プリント基板	G15-g0101			
サーキットブレーカ	G02006	電気回路が過負荷になった際に回路を開放するための部品。																					
コンピュータハードウェア	G02007	コンピュータが構築される物理的構成要素（電子回路及び入出力装置）。																					
コンピュータプロセッサ	G0200701	命令で指定された基本的な演算、論理、制御、及び入出力操作を実行して、コンピュータ・プログラムの命令を実行する部品。							制御部	G10-g0103									制御部	G15-g0090			
メモリ	G0200702	マシン読み取り可能な形式でデータを保持できる部品。																					
ネットワークインタフェース	G0200703	互いにリンクされているコンピュータと他のコンピュータ間の相互接続部分。																					クレードル
コンピュータソフトウェア	G02008	コンピュータの作動に必要なデータ又はコンピュータへの命令の集合体。																			ソフトウエア	H01-g0160	ソフトウエア
ドライバ	G0200801	CPU と周辺装置との間の相互作用を制御するように設計されたコンピュータ・インターフェース。																					
ソフトウェアインターフェース	G0200802	プログラム間やハードウェアと通信するために使う言語、コード、及びメッセージ。							ソフトウェア	G10-g0107									ソフトウェア	G15-g0094			
ユーザーインターフェース	G0200803	ユーザーとシステム間の対話を制御するコンピュータプログラム。																					
ファームウェア	G0200804	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。																					
冷却モジュール	G02009	機器又はシステムの温度を下げるための部品。																					
機器プログラマ	G02010	プログラムが可能な集積回路にデータを転送するためのハードウェア。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
機器リーダー	G02011	メモリと機器のもつ情報を読み取るために使用されるハードウェアの一部。																					
個別の電子回路構成部品	G02012	集積回路ではなく、受動又は能動のいずれかの単なる電子部品。																					
コンデンサ	G0201201	電荷を蓄えるように設計された電子部品。																					
ヒューズ	G0201202	過負荷状態が存在するときに電流の流れを停止するように設計された電子部品。																					
インダクタ	G0201203	回路、通常はワイヤを囲むコイルに起電力を生じるように設計された部品。																					
抵抗	G0201204	電流の流れに対抗する電子部品。																					
ソレノイド	G0201205	スイッチ又はリレーとして作用するように設計された可動鉄心を取り囲むコイルからなる電子部品。																					
変換機	G0201206	ある形のエネルギーを別の形に変換する電子部品。																					
半導体	G0201207	ある種の材料の可変導電性を利用する、トランジスタやダイオードを含む電子部品の一種。																					
IC（集積回路）チップ	G02013	相互接続された多くのトランジスタやその他の部品を組み込んだ超小型電子回路。																					
表示	G02014	情報を視覚的に示すように設計された部品。タッチスクリーンの場合は、G0204004を使用する。							表示部	G10-g0113									表示部	G15-g0099			
表示器	G0201401	システムの動作条件を示したり、注意を引いたりするように設計された部品。																					
スクリーン	G0201402	画像とデータが表示される電子機器のパネル又は表示される部分。																			モニター ディスプレイモニター	H01-g0156 H01-g0161	モニター ディスプレイモニター
電気リード／ワイヤ	G02015	2つの場所を電子的に接続するために使用される、被覆又は被覆されていないワイヤ。患者接続には使用しないこと。																					
電極	G0201501	電源、装置へ、又は電源、電源装置から電流を取り込む・与えるために使用される金属又はその他の伝導性物質の小片。患者接続には使用しないこと。																					
アース用ストラップ／ワイヤ	G0201502	故障状態にある電子機器から電流を安全に逃がすワイヤケーブル又はストラップ。																					
ワイヤハーネス	G0201503	特定の機器に接続するためのグループ化されたワイヤ又はケーブルの集合体。																					
混合器	G02016	信号を混合するための電子部品。																					
接続端子	G02017	別の装置又は部品への接続する電子回路。																					
エミッタ	G02018	トランジスタ内の電子を放出する電極又はシステム内の電子放出源。																					
ヘッドホン／ヘッドセット	G02019	耳を覆う部分で、他の人から聞こえることなく聞くことができる。ヘッドホンには、他の人や装置と通信するために使用するマイクロホン付きのものもある。																					
ヒーター	G02020	空気、ガス、水、又は対象物の温度を上げるために使																					
ハブ	G02021	他の機器又は部品との接続を集線するための電子部品。																					
インバータ	G02022	直流を交流に変換する電子部品。																					
マグネット	G02023	鉄を引き寄せて磁場を発生させる部品。																					
発振器	G02024	波動信号を生成する電子部品。																					
患者用リード	G02025	電気機器と患者を接続するための絶縁型電気コード。																					
リード導体	G0202501	機器からリードに電気を伝導するケーブル。																					
患者用電極	G0202502	除細動器のパドルを含む患者に接触する電導体。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
電源コード	G02026	電気機器をコンセントに接続するフレキシブルな電源ケーブル。																					
電源	G02027	機器に電力を供給する部品。																					
圧力変換器プローブ	G02028	圧力の変化を電気信号に変換するプローブ。																					
プリンタ	G02029	紙や他のものに文字や画像を転写する電子部品。																					
受信器	G02030	入力する電磁信号を捉え、可聴信号又は視覚信号に変換する電子部品。																					受信装置
刺激装置の受信器	G02031	人工内耳の一部として、外部構成部品から信号を受信し、受信信号を解読し、それを脳に伝達するように設計された埋め込み式構成部品。																					
スキャナー	G02032	コンピュータへのデータ入力のためのディジタル画像を作る電子装置、又は指定された周波数範囲内の信号を検出する受信器。																					
スピーカー／サウンダー	G02033	電気信号を、可聴音に変換する部品。																					
スイッチ／リレー	G02034	回路内の信号を接続、切断又は変更する機械的又は電							スイッチ	G10-g0102									スイッチ	G15-g0089			
電源スイッチ	G0203401	機器への電力を調整するスイッチ。																					
リレー	G0203402	回路内の信号を切断又は変更する電子部品。																					
テレメトリー	G02035	遠隔地との間で、電気通信の方法を用いてデータを送受信する部品。																					
温度補正器	G02036	別のシステム又は環境の温度変化に応じて、あるシステムの温度を補正する部品。																					
サーモスタット	G02037	加熱／冷却システムの始動及び停止を制御することにより温度を調節する部品。																					
変圧器	G02038	交流電流を、別の電気機器又は部品に適した出力に昇圧又は降圧する部品。																					
送信機	G02039	電磁波を伝搬させる部品。																					
コンピュータへの入力装置	G02040	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をする部品。																					
ジョイスティック	G0204001	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をするためにそれをコントロールする部品。																					
キーボード／キーパッド	G0204002	コンピュータへの入力をするために使用される機械的なキーで構成される部品。																					
マイクロホン	G0204003	音を電気信号に変換する部品。																					
タッチスクリーン	G0204004	画面上の表示を押すことで装置を作動させるコントロール部品。																					
測定	G03	何かを測定し、結果を得るための部品。																					
分析装置	G03001	分析を行うあらゆる構成部品。																					
酸素分析装置	G0300101	混合気体中の酸素濃度を測定する部品。																					
開口部	G03002	開口部又は開口部の直径を大きくさせる器具																					
キャリブレーター	G03003	機器の操作パラメータを設定するために使用される基準資料又は参照資料。																					
時計	G03004	時刻を表示する部品。																					
カウンター	G03005	何かの回数を把握する部品。																					
キュベット	G03006	含有物質の光学測定を得るために、光センサと接続する透明な容器。																					
ゲージ／メーター	G03007	システムの状態を視覚的に示す部品。																					
流量計	G0300701	流体の流量を測定する部品。																					
圧力計	G0300702	圧力を測定する部品。																					
温度計	G0300703	温度測定用の部品。																					
マーカー	G03008	位置、場所又は目印を視覚的に表示するもので、放射線不透過性マーカーを含む。																					
ピペット	G03009	液体量を正確に移動させる従来は目盛付きチューブを含む測定部品。																					
ポインタ	G03010	スケール上に位置を示す表示部品。																					
スケール	G03011	計量用の構成部品。又は目盛り付インジケータ構成部品。																					
センサ	G03012	刺激に応答して、測定又は認識可能な信号に反応する							センサ	G10-g0105									センサ	G15-g0092			

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
気泡センサ	G0301201	システム内の気泡の存在を知らせるセンサ。																					
酸素センサ	G0301202	空間又は環境内の酸素の存在又は量に応答するセンサ。																					
光検出器	G0301203	光を検出するセンサ。																					
圧力センサ	G0301204	空間又は表面の圧迫のレベルに応答するセンサ。																					
センサプローブ	G0301205	測定する場所に到達する部品。この用語はセンサではなく、プローブに問題がある場合に使用する。																					
温度センサ	G0301206	空間、表面、又は環境の温度に応答するセンサ。																					
タイマー	G03013	時間間隔を測定する部品。																					
対照物質	G03014	比較評価の目的で使用される標準物質又は参照物質。																					
スワブ	G03015	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。																					
トレイ	G03016	隆起した縁がある平らで浅い容器。																					
機械的	G04	多くの場合、エンジン又は電気からの動力を使用して動作する部品。																					
アクセスポート	G04001	機器又は物質の導入又は除去する部品。																			送気送水管路	H01-g0146	鉗子チャンネル チャンネル 吸引管路 送気送水管路
アクチュエータ	G04002	機構又はシステムを移動又は制御する部品。																					
アダプター	G04003	装置の異なる部品を適合する部品。																					
空気ろ過機	G04004	空間又は流体から空気を除去する部品。																					
アンカー	G04005	機器又は機器の一部を固定する部品。																					
固定タイン	G0400501	人体の腔内に機器を固定できるよう設計された突起。																					
アプリケータ	G04006	物質を表面に移す部品。																					
自動注入システム	G04007	外部からの介入なしに、空間又は環境に気体又は液体を送るシステム。																					
袋	G04008	柔軟性のある容器で、しばしば単一の開口部をもつ。																					
ボール	G04009	形状が球形である部品。																					
バルーン	G04010	膨らませたりしぼませたりする袋。																			バルーン	H01-g0153	バルーン
軸受	G04011	可動部分の摩擦を減らすために可動部分との接点で使用されるの可動部品。																					
ベロー	G04012	弁又は開口部を通じて吸い込みんで拡張したり収縮し、管を通して放出するための部品。																					
ベルト	G04013	輪又は滑車上を移動する細い帯状の材料。																					
ボトル	G04014	液体を貯蔵するために用いられる硬質又は半硬質の容器。																			消毒液ボトル	H01-g0144	
呼吸回路	G04015	麻酔器における、ガス麻酔薬と酸素が患者に送られ、二酸化炭素が除去される経路。回路は開閉が可能。																					
ブラシ	G04016	ハンドル又はホルダーにセットされた毛又は剛毛からなる部品。																					
ブッシュ	G04017	回転軸の摩擦を減らす円筒状の金属製のスリーブ。																					
ケーブル、機械的／構造的	G04018	物を保持するための長くて細い多糸ロープ又は金属線。																					
カニューレ	G04019	体内に挿入される硬質又は半硬質のチューブ。																					
カニューレハブ	G0401901	カニューレに接続する金属製又はプラスチック製の部品。																					
キャップ	G04020	容器又は器具の開口部を閉じる部品。																					
キャリア	G04021	別の機器又は物体の支持、移動、又は輸送を容易にする部品。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
キャスター	G04022	物体を可動にするために物体に取り付けられる放回ローラ又は放回ホイール。																					
カテーテル	G04023	体内に挿入される柔軟なチューブで、流体の注入や抜き取りを可能にしたり、通路を開いた状態に保つも																					
カテーテルハブ	G0402301	カテーテルに接続する小さな金属製又はプラスチック製の部品。																					
セル	G04024	材料、試薬又は検体を採取及び／又は移送するための容器となる部品。																					
鎖	G04025	相互接続されたリンクのアセンブリ。通常、金属製で他の部品を接続するために使用される。																					
チャンバー	G04026	リザーバー／貯蔵庫となる部品。																					
シャーシ／フレーム	G04027	電子機器の内部フレームなど、他の構成要素又は機器																					
クラッチ	G04028	動力伝達を係合・解放する部品。																					
コーティング材料	G04029	装置の表面を覆う物質の層。																					
コイル	G04030	何かが連続してループ状に巻きついた構造。																					
固定ヘリックス	G0403001	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。																					
コリメータ	G04031	放射線のビームの範囲及び方向を定義し、制限する、吸収材料で作られたダイアフラム又はダイアフラムのシステム。																					
濃縮器	G04032	物質の単位体積当たりの重量を増加させる装置。																					
コーン	G04033	平らな円形の一端から他端の点まで滑らかに先細りする立体的な部品。																					
コネクター／カプラ	G04034	部品間のリンクとして機能する部品で、必要に応じて、容易に接続を外し、再							コネクタ	G10-g0100									コネクタ	G15-g0087			コネクター部
コネクターピン	G0403401	機器の突起部で、開口部を通して固定できるもの。																					
コントローラ	G04035	別の機器の動作を制御又は調節する部品。							操作部	G10-g0106									操作部	G15-g0093	操作部	H01-g0147	操作部
圧縮機	G04036	空気又はガスの圧力を上昇させる部品。																					
カバー	G04037	何かを包む、囲む、又は保護するもの。																					
カフ	G04038	身体の一部や他の部品や機器を取り囲む帯状のもの。																					
カップ	G04039	半球形の凹形のもの。																					
カスプ／リーフレット	G04040	薄いブレード状の部品で、通常は一方向弁の一部として使用される。																					
カッター／ブレード	G04041	スライス又は切断用の部品。																					
シリンダー	G04042	平らな円形の先端と長側面をもつ立体的なもの。																					
折りたたみ装置	G04043	何かを折りたたんだり、つぶしたりする部品。																					
デプロイヤー	G04044	何かを体系的にインストール又は配置する部品。																					
絞り	G04045	柔軟なシート又は仕切りからなる部品。																					
ドーム	G04046	凸部が半球形の機器の一部。																					
エジェクター	G04047	機器又は部品を押し出す機構。																					
ひかっけ用ボール	G04048	医療機器を吊り下げる構造部品。																					
延長器	G04049	構造を伸ばす部品。																					
織物（ファブリク）	G04050	紡織繊維からなる布。																					
ファン／ブロワー	G04051	平面を回転させることによって気流を作り出す部品。																					
ファスナー	G04052	ある物を所定の位置に保持する部品。																					
接着剤	G0405201	2つ以上の表面を接着させる物質。これはそれぞれ別々に供給されるか、又はテープのように貼り付けられるものもある。																					
ボルト	G0405202	締結するためのねじ山／ナット接続部を有する円筒形のコネクター。																					
クランプ	G0405203	ものを機械的にしっかりと固定する部品。																					
クリップ	G0405204	ものを一緒に保持し、取り付ける小さな部品。																					
固定ワイヤ	G0405205	構造的又はその他の目的のために金属をよじって作ら																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
ラッチ	G0405206	可動部用の固定部品で、通常はスロット内に保持されるバーからなる。																					
爪	G0405207	一端に鋭い尖端があり、通常は他端が平らなピン状のファスナー。																					
ナット	G0405208	ボルトとかみ合うねじファスナー。																					
ピン	G0405209	別の物体を固定する小さく細長い部品。																					
突起	G0405210	デバイスの突き出た先端の部分で、通常は他のものにデバイスを取り付けるもの。																					
保持器	G0405211	ものを適所に保持するもの。																					
リベット	G0405212	重いピンに類似し、一端に頭部を有し、他端が接合される部品を通過した後に平らになる締結部品。																					
ねじ	G0405213	テーパねじ付きの軸と、駆動ツールと嵌合するヘッド																					
ステープル	G0405214	2つ以上の表面を突き刺して一緒に保持する曲がったワイヤからなる締結部品。																					
縫合糸	G0405215	モノフィラメント又はマルチフィラメント材料で、創傷を閉じたり、組織を接合																					
固定用テープ	G0405216	長くて薄く、平らで、柔軟な素材で、結合や固定によく使われる。																					
ファイバー	G04053	細長い素材でできた部品。																					
フィルタ	G04054	通過するものから何かを取り除く部品。																			フィルター	H01-g0154	
フランジ	G04055	機器を強化又は安定化させるか、又は機器を表面に取り付けやすくする突出した端。																					
ホイル	G04056	金属の薄くて柔軟なシート。																					
ガス交換機	G04057	2カ所以上の間で気体を移送するために使用されるもの。																					
ガスケット	G04058	接続面間にシールを形成する成形材料。																					
ギア	G04059	別の表状物とかみ合い、運動を伝達する歯車。																					
発生装置	G04060	電気、蒸気又は気体を発生する部品。																					
ガイド	G04061	別の物体の通過を導くのに役立つ部品。																					
ガイドワイヤ	G04062	体内に機器を配置するのを助ける柔軟なワイヤ。																					
ハンドピース	G04063	手に持って使用する器具の一部。																					
ヘッダ	G04064	リードと発電機との接続点。																					
縫製リング	G04065	周囲の組織に付着するための安定した表面を提供する支持用のリング。																					
熱交換器	G04066	流体間及び/又は気体間の熱を外に伝える部品。																					
ヒンジ	G04067	2つの物体をつなぎ合わせ、互いに振れる部品。																					
ホルダー	G04068	別のものを保持する部品。																					ホルダー
ホース	G04069	液体や気体を運ぶ柔軟なチューブ。							配管部	G10-g0111	配管部	G11-g0049			配管部	G13-g0066			配管部	G15-g0097			
ハウジング	G04070	装置を取り囲み、保護する硬いケーシング。																					
加湿器	G04071	気体中の水分を増やすために使われるもの。																					
油圧システム	G04072	液体の圧力を利用して運動させるシステム。																					
インペラ	G04073	遠心ポンプ、コンプレッサーやその他機械で、回転によって流体を移動させる回転部品。																					
挿入器	G04074	特定の機器の挿入を容易にする機能を有する部品。																					
絶縁材	G04075	熱、音、又は電気の伝達を減らす材料。																					
アイソレーター	G04076	2つの構成要素間の相互作用を制限する材料又は構造。																					
ジョウ（はさみ口）	G04077	物体を閉じて保持するために対向する部分を使用する部品。																					
関節	G04078	物体間の接合部の部品で、可撓性又は剛性のものがある。																					
ノブ	G04079	丸みを帯びた指又は球で、調整又は制御するために使用される。																					
ラベル	G04080	機器の性質、所有権、又はその他の情報を特定するための機器上のあらゆる文書、印刷物、又は図形的事	添付文書	G07-g0065	添付文書	G08-g0065	添付文書	G09-g0065	添付文書 取扱説明書	G10-g0109 G10-g0110	取扱説明書 添付文書	G11-g0050 G11-g0051	添付文書 取扱説明書	G12-g0053 G12-g0054	取扱説明書 添付文書	G13-g0067 G13-g0068	取扱説明書 添付文書	G14-g0046 G14-g0047	添付文書 取扱説明書	G15-g0095 G15-g0096	添付文書	H01-g0151	添付文書

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H0
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
		境。																					
レバー	G04082	固定点の周りを回転する剛体するための棒。																					
フットペダル	G0408201	足で操作できるレバー。							フットコントローラ	G10-g0114									フットコントローラ	G15-g0100			
ライナー	G04083	防護又は断熱のための空洞又は容器の壁の内側に設置される部品。																					
マガジン／カセット	G04084	機構に送り込むための消耗材料を収容するもの。																					
マニフォールド	G04085	分岐したパイプ又はチャネルで主に液体又はガスの流れを混ぜ合わせる。																					
マスク	G04086	鼻及び／又は口の上に置く柔軟性のある形状の部品。																					
機械的ミキサー	G04087	材料を混合する機械部品。																					
膜	G04088	境界を形成したり又は2つの空間を分離するようにする材料で、薄い柔軟なシート又はこれに類似するもの。																					
メッシュ	G04089	細かい網状の重なり合った網状のもの。																					
モーター	G04090	あらゆる種類のエネルギーを変換して運動（運動エネルギー）を生成又は付与する機械。							駆動部	G10-g0099									駆動部	G15-g0086			
マウント	G04091	ある物が他の物体に付着しやすくする部品。																					
針	G04092	長くて細い尖った形をした部品																					
ノズル	G04093	流体又は気体の流れを調節し、方向づける部品。																					
包装	G04094	使用前にデバイスをつつみ、識別し、保護する役割	包装	G07-g0064	包装	G08-g0064	包装	G09-g0064															包装
パッド	G04095	主に、人又は装置の傷害・損傷を防ぐために使用される柔軟なクッション状の材料。また、液体を吸収するために吸収性材料で作られているものもある。																					
パネル	G04096	機器又は部品の表面を形成する硬質シート。																					
プレート	G04097	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。																					
プラグ	G04098	装置又は他の物体の開口部に設置する部品。																					
プランジャー	G04099	機械、用具又は機器の部品で、他の物、液体又は気体を押し出すもの。																					
支柱	G04100	他の部品を支持、配置、又は整列する、しっかりと固定された直立した支柱。																					
ポッティング材	G04101	樹脂、接着剤又はその他で他の部品を一緒に密封するもの。																					
プローブ	G04102	操作又は測定の場所に到達する部品。																					
プロセッサ	G04103	材料を調製又は処理する部品。この用語はコンピュータのプロセッサに使用してはならない。																					
プーリー	G04104	力の方向を変える部品（ベルトやチェーンなど）。																					
ポンプ	G04105	流体の移動を促進する部品。																					
プッシャー	G04106	押して何かを進める部品。																					
ラチェット	G04107	他の部分の動きを1方向に許したり強制したりする部分。																					
レール	G04108	支持、装着、誘導、又は転倒防止用の棒状のもの。																					
サイドレール	G0410801	支持用又は保護用のレールで、何かの側面に取り付けられている。																					
レギュレーター	G04109	プロセス又は条件を制御する部品。																					
リザーバー	G04110	流体を貯える容器。																					
リング	G04111	円形の環状の部品。																					
ロッド／軸	G04112	運動を伝達したり、他の部品を接続するために使われる長い円筒状の棒。																					
シール	G04113	材料が隣接又は開口部を通過するのを防ぐ部品。																					
衝撃吸収材	G04114	力を減衰又は減衰させる機械部品。																					
スリーブ	G04115	装置や他の物体の別の部分の上を滑る円筒状の取り付け金具。																					
スライド	G04116	顕微鏡検査用に試料を載せることができる平らな長方形のガラス片。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
ソケット	G04117	他の何かがはめ込まれる開口部を備えた部品。																					
スペーサー	G04118	物体間をさらに離す部品。																					
ばね	G04119	荷重を受けて曲がり、荷重がかからないと元の形に戻る弾性部品。																					
スタンド	G04120	物体を保持する支持部品。							アーム部	G10-g0097	アーム部	G11-g0048							アーム部	G15-g0084			
ステアリングワイヤ	G04121	機器を操作できるワイヤ。																					
ステント	G04122	治癒の補助、閉塞を緩和したりするために血管又は管の内部に置く管状支持体。																					
活栓	G04123	流体の流れを調節するタップのように働き、完全に閉じたときに流れを完全にとめる回転部品。																					活栓
ストッパー	G04124	開口部を閉じる部品。																					
ストレインリリーフ	G04125	ホースやケーブルの連続な屈曲による損傷を防ぐためにコネクターとともに機能するもの。																					
スタイレット	G04126	針、カテーテル、又はカニューレを通して、強化したり、破片を除去する細い金属ワイヤ。																					
シリンジ	G04127	一端にプランジャーを有し、他端に送達開口部を有する剛性円筒部品。																					
台	G04128	滑らかで平らな表面を有する部品で、通常は1本以上の垂直脚で支えられる。							チェア部	G10-g0108					チェア部	G13-g0065							
チップ	G04129	物体の尖った端又は丸みを帯びた端。																					先端部
工具	G04130	機器に同梱されており、その機器のアセンブリまたその作動に必要なもので、機器の一部ではないもの。他の部品用語がない場合にのみ使用すること。							器具	G10-g0098	器具	G11-g0047	器具	G12-g0052	器具	G13-g0064	器具	G14-g0045	器具	G15-g0085			
モーターの中継器	G04131	回転運動又は動作を別の種類の運動（例えば、エクセンター）に伝達するように意図された回転部品。																					
トラップ	G04132	気泡又は液体を捕捉又は除去する部品。																					
トロカール	G04133	体腔の壁を突き刺して体液を吸引したり、カテーテルや他の器具を留置できるように設計された先端が鋭利な尖ったロッド。																					
チューブ	G04134	液体又はガスを保持又は通すための、硬性又は柔軟性の長い中空の円筒。																			チューブ／ホース	H01-g0150	
毛細管	G0413401	重力に逆らって液体が流れ上がる細い管。																					
バルブ	G04135	液体又はガスの流れを制御する機械部品。																					
制御弁	G0413501	液体又はガスの流れを調節する弁。																					
ルアー弁	G0413502	ルアーフィッティングを組み込んだ弁。																					
一方向弁	G0413503	一方向のみに流れる弁。																					逆子栓
蒸発器	G04136	薬のような液体をガス化するための部品。																					
振動器	G04137	振動運動を作り出す機械部品。																					
座金	G04138	物体間の機械的なシールとして使用される扁平な円板。																					
連結部（溶接）	G04139	2つ以上の部品を溶接した結果生じる連結。																					
ホイール	G04140	スポーク状の円形リム又は円盤からなる機械部品で、軸又は軸上で回転する。																					
ウィンドウ	G04141	目視検査用又は光を透過させるための透明なパネル。																					
シャッター	G04142	通過する光や放射線を制御又は遮断する開口部。																					
オプティカル	G05	視覚、光、又は画像を含む、又はそれらに関係する部品。																					
カメラ	G05001	一般的に、物体の画像が焦点を合わせて記録されるシャッター付きレンズを備えた開口部を有する耐光性の囲いから成る、写真を撮影するための装置。																					
フィルム	G05002	電磁放射線に曝されたときに画像を捕捉する写真材料。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G07-2		G08-2		G09-2		G10-3		G11-2		G12-3		G13-3		G14-3		G15-3		H01-3		H
			G07-2用語集の用語	G07-2用語集のコード	G08-2用語集の用語	G08-2用語集のコード	G09-2用語集の用語	G09-2用語集のコード	G10-3用語集の用語	G10-3用語集のコード	G11-2用語集の用語	G11-2用語集のコード	G12-3用語集の用語	G12-3用語集のコード	G13-3用語集の用語	G13-3用語集のコード	G14-3用語集の用語	G14-3用語集のコード	G15-3用語集の用語	G15-3用語集のコード	H01-3用語集の用語	H01-3用語集のコード	H02-3用語集の用語
イメージャー	G05003	視覚的な表示を作成又は記録する装置。																					
レーザー	G05004	コヒーレント光の単色ビームを放射する装置。																					
LED（発光ダイオード）	G05005	電流が流れると発光するように設計されたダイオードの一種。																					
レンズ	G05006	電磁波を集束（集光）又は分散させる電気又は光学部品。																					レンズ
光源	G05007	可視光を生成する装置。							ライト部	G10-g0117											点灯装置	H01-g0157	
電球	G0500701	光又は熱を発生する部品。																					
ミラー	G05008	光を反射する研磨面からなる部品。																					
光ファイバー	G05009	細いガラス繊維を光伝達の導管として使った部品。																					イメージガイド、ライトガイド
安全性	G06	安全性関連部品																					
アラーム	G06001	特定の事象の発生を知らせる部品。																					
アラーム、可聴	G0600101	特定の事象の発生を音を出すことによっての発生を知らせる部品。																					
アラーム、視覚	G0600102	特定の事象の発生を観察可能な方法で知らせる部品。																					
緊急ボタン又はスイッチ	G06002	機械又は装置の停止を強制するボタン及び回路。																					
二重安全装置	G06003	機器又はシステムの誤動作、安全でない動作、又は不正な動作を防止する部品。																					
ロック機構	G06004	保持、閉鎖、又は固定する補助部品。																					
プロテクター／シールド	G06005	危害を防止したり、他の部品への損傷を防いだりする部品。																					
安全インターロック	G06006	機器状態の変化による望ましくない作用を防ぐ、主に操作者に対する危害又は機器自体への損傷を防ぐ機械的又は電子的部品。																					
針刺し防止機構	G0600601	針刺し事故を防ぐために機器に組み込まれた機構。																					
安全弁	G06007	システム内の圧力を規定の圧力以下に維持するために自動的に開く弁。																					
その他	G07	分類されていない用語。これらの用語が他のカテゴリーに移動された場合は、このカテゴリーを削除できます。（以前は機器カテゴリー）																					
部品／構成部品／サブアセンブリ用語は該当しない	G07001	機器には明確な部品、構成部品、又はサブアセンブリがない、又は報告された事象を単一の部品、部品構成品、又はサブアセンブリに関連付けることは適切ではない場合。この用語は、問題が特定の部品はなく、全体的なデバイスに関係しているか影響を及ぼしている場合に使用する。	製品 構成部品 容器	G07-g0061 G07-g0062 G07-g0063	製品 構成部品 容器	G08-g0061 G08-g0062 G08-g0063	製品 構成部品 容器	G09-g0061 G09-g0062 G09-g0063	ユニット部	G10-g0116										光学部品 周辺機器 消耗品 挿入部 管体部 本体 付属品 装置 組合せ機器	H01-g0142 H01-g0143 H01-g0145 H01-g0148 H01-g0149 H01-g0155 H01-g0158 H01-g0159 H01-g0162	カプセル本体 光学部品 周辺機器 消耗品 挿入部 管体部 本体 湾曲部 付属品 装置 組合せ機器
適切な用語／コードが利用できない場合	G07002	部品、構成部品、又はサブアセンブリが、十分に記述された適切な用語がない。注：このコードは、他に適切な実行可能なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、適切と思われる用語を記載すること。この情報は、新しい用語がコード表に追加されるべき																					
情報不足	G07003	医療機器の構成要素を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	02-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
生物・化学	G01	作用機序に生物学的プロセス（例：抗体に作用する試験紙）及び/化学反応又は化学変換（例：活性炭吸収剤）が関与する部品。																					
吸収材	G01001	物質薬剤を取り込んだり弱めたりする成分又は材料。												スポンジ	K02-g0120								
焼灼チップ	G01002	血管を凝固・密封したり、熱や電流で組織を破壊する																					
材料又は試薬	G01003	機器に追加され、機能を製造するために使用される						試薬 消耗品	I01-g0269 I01-g0272					パラフィン	K02-g0143								
ガス排気機	G01004	気体流又は環境から特定のガスを除去する部品。																					
モノマー液体	G01005	ポリマー粉末と反応して接着剤、樹脂、又はセメント																					
試験紙	G01006	特定の量の誘発物質の下で反応するように化学的に処理された媒体。																					
ポリマー粉末	G01007	モノマー液と反応して接着剤、レジン、セメントを形																					
電気・磁気	G02	磁気の力に関係する部品、又は電流を制御、誘導させるマイクロチップ及びトランジスタのような部品。また、電子システムの情報による画像表現、情報の保存、又は伝達に関与する構成品を含む。																					
アンテナ	G02001	電磁信号を送信又は受信する部品。																					
バッテリー	G02002	化学反応によって電流を生成する部品。																		バッテリー	M01-g0036		
充電器	G02003	バッテリーの容量を元の状態に戻す装置。																					
ケーブル、電気用	G02004	長く、細い、より線の電線で、遠くまで信号や電力を伝える電気用のケーブル。												プローブ接続ケーブル	K02-g0106								
ケーブルグリップ／結束バンド	G0200401	ワイヤ・ケーブルを伸ばしたり、引っぱったり、保持したり、張ったりする際に使用される部品。																					
ケーブルスリーブ	G0200402	ケーブルやワイヤを磨耗、湿気、及びその他外部環境から保護するために使用される部品。																					
回路基板	G02005	回路を形成する導電性トラック及び電子部品を備えた非導電性基板。						基板	I01-g0260			基板	K01-g0093	基板	K02-g0113					プリント基板	M01-g0037		
サーキットブレーカ	G02006	電気回路が過負荷になった際に回路を開放するための部品。																					
コンピュータハードウェア	G02007	コンピュータが構築される物理的構成要素（電子回路及び入出力装置）。						コンピュータ	I01-g0267														
コンピュータプロセッサ	G0200701	命令で指定された基本的な演算、論理、制御、及び入出力操作を実行して、コンピュータ・プログラムの命令を実行する部品。																					
メモリ	G0200702	マシン読み取り可能な形式でデータを保持できる部品。						記憶媒体	I01-g0264														
ネットワークインタフェース	G0200703	互いにリンクされているコンピュータと他のコンピュータ間の相互接続部分。	H02-g0155																				
コンピュータソフトウェア	G02008	コンピュータの作動に必要なデータ又はコンピュータへの命令の集合体。	H02-g0176	ソフトウエア	H03-g0105	ソフトウエア	H04-g0140	ソフトウェア	I01-g0265											ソフトウエア	M01-g0039		
ドライバ	G0200801	CPU と周辺装置との間の相互作用を制御するように設計されたコンピュータ・インターフェース。																					
ソフトウェアインターフェース	G0200802	プログラム間やハードウェアと通信するために使う言語、コード、及びメッセージ。																					
ユーザーインターフェース	G0200803	ユーザーとシステム間の対話を制御するコンピュータプログラム。																					
ファームウェア	G0200804	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。																					
冷却モジュール	G02009	機器又はシステムの温度を下げるための部品。																					
機器プログラマ	G02010	プログラムが可能な集積回路にデータを転送するためのハードウェア。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	J2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
機器リーダー	G02011	メモリと機器のもつ情報を読み取るために使用されるハードウェアの一部。																					
個別の電子回路構成部品	G02012	集積回路ではなく、受動又は能動のいずれかの単なる電子部品。												熱陰極管 カーボンアーク灯 キセノンランプ 手すり	K02-g0134 K02-g0135 K02-g0136 K02-g0141								
コンデンサ	G0201201	電荷を蓄えるように設計された電子部品。																					
ヒューズ	G0201202	過負荷状態が存在するときに電流の流れを停止するように設計された電子部品。						ヒューズ	I01-g0261														
インダクタ	G0201203	回路、通常はワイヤを囲むコイルに起電力を生じるように設計された部品。																					
抵抗	G0201204	電流の流れに対抗する電子部品。										可変抵抗器	K01-g0081	可変抵抗器	K02-g0096								
ソレノイド	G0201205	スイッチ又はリレーとして作用するように設計された可動鉄心を取り囲むコイルからなる電子部品。																					
変換機	G0201206	ある形のエネルギーを別の形に変換する電子部品。																					
半導体	G0201207	ある種の材料の可変導電性を利用する、トランジスタやダイオードを含む電子部品の一種。																					
IC（集積回路）チップ	G02013	相互接続された多くのトランジスタやその他の部品を組み込んだ超小型電子回路。																					
表示	G02014	情報を視覚的に示すように設計された部品。タッチスクリーンの場合は、G0204004を使用する。										表示器	K01-g0083	表示器	K02-g0098								
表示器	G0201401	システムの動作条件を示したり、注意を引いたりするように設計された部品。																					
スクリーン	G0201402	画像とデータが表示される電子機器のパネル又は表示される部分。	H02-g0171 H02-g0177	ディスプレイモニター	H03-g0106	ディスプレイモニター	H04-g0141					表示パネル	K01-g0082	表示パネル	K02-g0097								
電気リード／ワイヤ	G02015	2つの場所を電子的に接続するために使用される、被覆又は被覆されていないワイヤ。患者接続には使用しないこと。																					
電極	G0201501	電源、装置へ、又は電源、電源装置から電流を取り込む・与えるために使用される金属又はその他の伝導性物質の小片。患者接続には使用しないこと。						電極	I01-g0259														
アース用ストラップ／ワイヤ	G0201502	故障状態にある電子機器から電流を安全に逃がすワイヤケーブル又はストラップ。						アース	I01-g0262														
ワイヤハーネス	G0201503	特定の機器に接続するためのグループ化されたワイヤ又はケーブルの集合体。																					
混合器	G02016	信号を混合するための電子部品。																					
接続端子	G02017	別の装置又は部品への接続する電子回路。						基板コネクタ	I01-g0263					導子接続部	K02-g0099								
エミッタ	G02018	トランジスタ内の電子を放出する電極又はシステム内の電子放出源。																					
ヘッドホン／ヘッドセット	G02019	耳を覆う部分で、他の人から聞こえることなく聞くことができる。ヘッドホンには、他の人や装置と通信するために使用するマイクロホン付きのものもある。																					
ヒーター	G02020	空気、ガス、水、又は対象物の温度を上げるために使										ホット導子 ヒーター	K01-g0087 K01-g0090	ヒーター ホットプレート	K02-g0110 K02-g0118								
ハブ	G02021	他の機器又は部品との接続を集線するための電子部品。																					
インバータ	G02022	直流を交流に変換する電子部品。																					
マグネット	G02023	鉄を引き寄せて磁場を発生させる部品。																					
発振器	G02024	波動信号を生成する電子部品。																					
患者用リード	G02025	電気機器と患者を接続するための絶縁型電気コード。																					
リード導体	G0202501	機器からリードに電気を伝導するケーブル。																					
患者用電極	G0202502	除細動器のパドルを含む患者に接触する電導体。												巻引導子 貼着導子 ホット導子 磁気用導子	K02-g0100 K02-g0101 K02-g0102 K02-g0105								

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	H02-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
電源コード	G02026	電気機器をコンセントに接続するフレキシブルな電源ケーブル。										電源ケーブル	K01-g0091	電源ケーブル	K02-g0111								
電源	G02027	機器に電力を供給する部品。						電源ユニット	I01-g0258														
圧力変換器プローブ	G02028	圧力の変化を電気信号に変換するプローブ。																					
プリンタ	G02029	紙や他のものに文字や画像を転写する電子部品。																					
受信器	G02030	入力する電磁信号を捉え、可聴信号又は視覚信号に変換する電子部品。	H02-g0159																	レシーバー	M01-g0035		
刺激装置の受信器	G02031	人工内耳の一部として、外部構成部品から信号を受信し、受信信号を解読し、それを脳に伝達するように設計された埋め込み式構成部品。																					
スキャナー	G02032	コンピュータへのデータ入力のためのディジタル画像を作る電子装置、又は指定された周波数範囲内の信号を検出する受信器。																					
スピーカー／サウンダー	G02033	電気信号を、可聴音に変換する部品。																					
スイッチ／リレー	G02034	回路内の信号を接続、切断又は変更する機械的又は電										操作スイッチ	K01-g0079	電源スイッチ 操作スイッチ	K02-g0093 K02-g0094								
電源スイッチ	G0203401	機器への電力を調整するスイッチ。										電源スイッチ	K01-g007B										
リレー	G0203402	回路内の信号を切断又は変更する電子部品。																					
テレメトリー	G02035	遠隔地との間で、電気通信の方法を用いてデータを送受信する部品。																					
温度補正器	G02036	別のシステム又は環境の温度変化に応じて、あるシステムの温度を補正する部品。						恒温槽	I01-g0256														
サーモスタット	G02037	加熱／冷却システムの始動及び停止を制御することにより温度を調節する部品。																					
変圧器	G02038	交流電流を、別の電気機器又は部品に適した出力に昇圧又は降圧する部品。										変圧器	K01-g0092	変圧器	K02-g0112								
送信機	G02039	電磁波を伝搬させる部品。																					
コンピュータへの入力装置	G02040	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をする部品。																					
ジョイスティック	G0204001	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をするためにそれをコントロールする部品。																					
キーボード／キーパッド	G0204002	コンピュータへの入力をするためにン使用される機械的なキーで構成される部品。																					
マイクロホン	G0204003	音を電気信号に変換する部品。																		マイクロホン	M01-g0034		
タッチスクリーン	G0204004	画面上の表示を押すことで装置を作動させるコントロール部品。										操作パネル	K01-g0077	操作パネル	K02-g0092								
測定	G03	何かを測定し、結果を得るための部品。																					
分析装置	G03001	分析を行うあらゆる構成部品。																					
酸素分析装置	G0300101	混合気体中の酸素濃度を測定する部品。																					
開口部	G03002	開口部又は開口部の直径を大きくさせる器具																					
キャリブレーター	G03003	機器の操作パラメータを設定するために使用される基準資料又は参照資料。																					
時計	G03004	時刻を表示する部品。																					
カウンター	G03005	何かの回数を把握する部品。																					
キュベット	G03006	含有物質の光学測定を得るために、光センサと接続する透明な容器。						反応容器	I01-g0251														
ゲージ／メーター	G03007	システムの状態を視覚的に示す部品。																					
流量計	G0300701	流体の流量を測定する部品。																					
圧力計	G0300702	圧力を測定する部品。																					
温度計	G0300703	温度測定用の部品。												温度計	K02-g0144								
マーカー	G03008	位置、場所又は経路を視覚的に表示するもので、放射線不透過性マーカーを含む。																					
ピペット	G03009	液体量を正確に移動させる従来は目盛付きチューブを含む測定部品。																					
ポインタ	G03010	スケール上に位置を示す表示部品。																					
スケール	G03011	計量用の構成部品。又は目盛り付インジケータ構成部品。																					
センサ	G03012	刺激に応答して、測定又は認識可能な信号に反応する						検出器 センサー	I01-g0252 I01-g0253														

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	I02-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
気泡センサ	G0301201	システム内の気泡の存在を知らせるセンサ。																					
酸素センサ	G0301202	空間又は環境内の酸素の存在又は量に応答するセンサ。																					
光検出器	G0301203	光を検出するセンサ。																					
圧力センサ	G0301204	空間又は表面の圧迫のレベルに応答するセンサ。																					
センサプローブ	G0301205	測定する場所に到達する部品。この用語はセンサではなく、プローブに問題がある場合に使用する。																					
温度センサ	G0301206	空間、表面、又は環境の温度に応答するセンサ。												温度センサー	K02-g0137								
タイマー	G03013	時間間隔を測定する部品。																					
対照物質	G03014	比較評価の目的で使用される標準物質又は参照物質。																					
スワブ	G03015	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。																					
トレイ	G03016	隆起した縁がある平らで浅い容器。																					
機械的	G04	多くの場合、エンジン又は電気からの動力を使用して動作する部品。																					
アクセスポート	G04001	機器又は物質の導入又は除去する部品。	H02-g0152 H02-g0153 H02-g0154 H02-g0162			粒子チャンネル チャンネル	H04-g0123 H04-g0124																
アクチュエータ	G04002	機構又はシステムを移動又は制御する部品。																					
アダプター	G04003	装置の異なる部品を適合する部品。																					
空気ろ過機	G04004	空間又は流体から空気を除去する部品。																					
アンカー	G04005	機器又は機器の一部を固定する部品。																					
固定タイン	G0400501	人体の腔内に機器を固定できるよう設計された突起。																					
アプリケータ	G04006	物質を表面に移す部品。																					
自動注入システム	G04007	外部からの介入なしに、空間又は環境に気体又は液体を送るシステム。																					
袋	G04008	柔軟性のある容器で、しばしば単一の開口部をもつ。																					
ボール	G04009	形状が球形である部品。				ゴム球	H04-g0137																
バルーン	G04010	膨らませたりしぼませたりする袋。	H02-g0167																				
軸受	G04011	可動部分の摩擦を減らすために可動部分との接点で使用されるの可動部品。																					
ベロー	G04012	弁又は開口部を通じて吸い込みんで拡張したり収縮し、管を通して放出するための部品。																					
ベルト	G04013	軸又は滑車上を移動する細い帯状の材料。										ベルト	K01-g0100										
ボトル	G04014	液体を貯蔵するために用いられる硬質又は半硬質の容器。																					
呼吸回路	G04015	麻酔器における、ガス麻酔薬と酸素が患者に送られ、二酸化炭素が除去される経路。回路は開閉が可能。																					
ブラシ	G04016	ハンドル又はホルダーにセットされた毛又は剛毛からなる部品。				先端部／ブラシ部	H04-g0128																
ブッシュ	G04017	回転軸の摩擦を減らす円筒状の金属製のスリーブ。																					
ケーブル、機械的／構造的	G04018	物を保持するための長くて細い多糸ロープ又は金属線。										ケーブル	K01-g0088	ケーブル	K02-g0107								
カニューレ	G04019	体内に挿入される硬質又は半硬質のチューブ。																					
カニューレハブ	G0401901	カニューレに接続する金属製又はプラスチック製の部品。																					
キャップ	G04020	容器又は器具の開口部を閉じる部品。				ゴム栓	H04-g0138							蓋	K02-g0142								
キャリア	G04021	別の機器又は物体の支持、移動、又は輸送を容易にする部品。						検体搬送システム	I01-g0255														

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	G2-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
キャスター	G04022	物体を可動にするために物体に取り付けられる放回ローラ又は放回ホイール。										キャスター	K01-g0096	キャスター	K02-g0116								
カテーテル	G04023	体内に挿入される柔軟なチューブで、流体の注入や抜き取りを可能にしたり、通路を開いた状態に保つも																					
カテーテルハブ	G0402301	カテーテルに接続する小さな金属製又はプラスチック製の部品。																					
セル	G04024	材料、試薬又は検体を採取及び／又は移送するための容器となる部品。																					
鎖	G04025	相互接続されたリンクのアセンブリ。通常、金属製で他の部品を接続するために使用される。																					
チャンバー	G04026	リザーバー／貯蔵庫となる部品。												チャンバ	K02-g0123								
シャーシ／フレーム	G04027	電子機器の内部フレームなど、他の構成要素又は機器																					
クラッチ	G04028	動力伝達を係合・解放する部品。																					
コーティング材料	G04029	装置の表面を覆う物質の層。																					
コイル	G04030	何かが連続してループ状に巻きついた構造。																					
固定ヘリックス	G0403001	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。																					
コリメータ	G04031	放射線のビームの範囲及び方向を定義し、制限する、吸収材料で作られたダイアフラム又はダイアフラムのシステム。																					
濃縮器	G04032	物質の単位体積当たりの重量を増加させる装置。																					
コーン	G04033	平らな円形の一端から他端の点まで滑らかに先細りする立体的な部品。																					
コネクター／カプラ	G04034	部品間のリンクとして機能する部品で、必要に応じて、容易に接続を外し、再	H02-g0157																				
コネクターピン	G0403401	機器の突起部で、開口部を通して固定できるもの。																					
コントローラ	G04035	別の機器の動作を制御又は調節する部品。	H02-g0163	操作部	H03-g0100	操作部	H04-g0130																
圧縮機	G04036	空気又はガスの圧力を上昇させる部品。						コンプレッサ	I01-g0273														
カバー	G04037	何かを包む、囲む、又は保護するもの。										外装	K01-g0076	外装	K02-g0091								
カフ	G04038	身体の一部や他の部品や機器を取り囲む帯状のもの。																					
カップ	G04039	半球形の凹形のもの。																					
カスプ／リーフレット	G04040	薄いブレード状の部品で、通常は一方向弁の一部として使用される。																					
カッター／ブレード	G04041	スライス又は切断用の部品。																					
シリンダー	G04042	平らな円形の先端と長側面をもつ立体的なもの。										電動シリンダ	K01-g0099										
折りたたみ装置	G04043	何かを折りたたんだり、つぶしたりする部品。																					
デプロイヤー	G04044	何かを体系的にインストール又は配置する部品。																					
絞り	G04045	柔軟なシート又は仕切りからなる部品。																					
ドーム	G04046	凸部が半球形の機器の一部。																					
エジェクター	G04047	機器又は部品を押し出す機構。																					
ひっかけ用ボール	G04048	医療機器を吊り下げる構造部品。										ボール	K01-g0086										
延長器	G04049	構造を伸ばす部品。																					
織物（ファブリク）	G04050	紡織繊維からなる布。																					
ファン／ブロワー	G04051	平面を回転させることによって気流を作り出す部品。																					
ファスナー	G04052	ある物を所定の位置に保持する部品。												粘着パッド	K02-g0121								
接着剤	G0405201	2つ以上の表面を接着させる物質。これはそれぞれ別々に供給されるか、又はテープのように貼り付けられるものもある。																					
ボルト	G0405202	締結するためのねじ山／ナット接続部を有する円筒形のコネクター。																					
クランプ	G0405203	ものを機械的にしっかりと固定する部品。																					
クリップ	G0405204	ものを一緒に保持し、取り付ける小さな部品。																					
固定ワイヤ	G0405205	構造的又はその他の目的のために金属をよじって作ら										ワイヤ フック	K01-g0084 K01-g0101										

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	I02-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			I02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
ラッチ	G0405206	可動部用の固定部品で、通常はスロット内に保持されるバーからなる。																					
爪	G0405207	一端に鋭い尖端があり、通常は他端が平らなピン状のファスナー。																					
ナット	G0405208	ボルトとかみ合うねじファスナー。																					
ピン	G0405209	別の物体を固定する小さく細長い部品。																					
突起	G0405210	デバイスの突き出た先端の部分で、通常は他のものにデバイスを取り付けるもの。																					
保持器	G0405211	ものを適所に保持するもの。																					
リベット	G0405212	重いピンに類似し、一端に頭部を有し、他端が接合される部品を通過した後に平らになる締結部品。																					
ねじ	G0405213	テーパねじ付きの軸と、駆動ツールと嵌合するヘッド																					
ステープル	G0405214	2つ以上の表面を突き刺して一緒に保持する曲がったワイヤからなる締結部品。																					
縫合糸	G0405215	モノフィラメント又はマルチフィラメント材料で、創傷を閉じたり、組織を接合																					
固定用テープ	G0405216	長くて薄く、平らで、柔軟な素材で、結合や固定によく使われる。																				貼着テープ	N01-g0065
ファイバー	G04053	細長い素材でできた部品。																					
フィルタ	G04054	通過するものから何かを取り除く部品。																					
フランジ	G04055	機器を強化又は安定化させるか、又は機器を表面に取り付けやすくする突出した縁。																					
ホイル	G04056	金属の薄くて柔軟なシート。																					
ガス交換機	G04057	2カ所以上の間で気体を移送するために使用されるもの。																					
ガスケット	G04058	接続面間にシールを形成する成形材料。																					
ギア	G04059	別の歯状物とかみ合い、運動を伝達する歯車。																					
発生装置	G04060	電気、蒸気又は気体を発生する部品。																					
ガイド	G04061	別の物体の通過を導くのに役立つ部品。																					
ガイドワイヤ	G04062	体内に機器を配置するのを助ける柔軟なワイヤ。																					
ハンドピース	G04063	手に持って使用する器具の一部。				手元部 ハンドル	H04-g0133 H04-g0135																
ヘッダ	G04064	リードと発電機との接続点。																					
縫製リング	G04065	周囲の組織に付着するための安定した表面を提供する支持用のリング。																					
熱交換器	G04066	流体間及び／又は気体間の熱を外に伝える部品。																					
ヒンジ	G04067	2つの物体をつなぎ合わせ、互いに振れる部品。																					
ホルダー	G04068	別のものを保持する部品。	I02-g0169																				
ホース	G04069	液体や気体を運ぶ柔軟なチューブ。												ホース	K02-g0138								
ハウジング	G04070	装置を取り囲み、保護する硬いケーシング。																					
加湿器	G04071	気体中の水分を増やすために使われるもの。																					
油圧システム	G04072	液体の圧力を利用して運動させるシステム。																					
インペラ	G04073	遠心ポンプ、コンプレッサーやその他機械で、回転によって流体を移動させる回転部品。																					
挿入器	G04074	特定の機器の挿入を容易にする機能を有する部品。																					
絶縁材	G04075	熱、音、又は電気の伝導を減らす材料。																					
アイソレーター	G04076	2つの構成要素間の相互作用を制御する材料又は構造。																					
ジョウ（はさみ口）	G04077	物体を閉じて保持するために対向する部分を使用する部品。				先端部／把持部	H04-g0126																
関節	G04078	物体間の接合部の部品で、可撓性又は剛性のものがある。																					
ノブ	G04079	丸みを帯びた指又は球で、調整又は制御するために使用される。										操作ツマミ	K01-g0080	操作ツマミ	K02-g0095								
ラベル	G04080	機器の性質、所有権、又はその他の情報を特定するための機器上のあらゆる文書、印刷物、又は図形的事	H02-g0166					取扱説明書 添付文書	I01-g0270 I01-g0271	添付文書	J01-g0234	取扱説明書 添付文書	K01-g0102 K01-g0103	取扱説明書 添付文書	K02-g0145 K02-g0146	法定ラベル バーコード 添付文書 取扱説明書	L01-g0344 L01-g0345 L01-g0346 L01-g0347	法定ラベル バーコード 添付文書 取扱説明書	L02-g0429 L02-g0430 L02-g0431 L02-g0432			添付文書	N01-g0069

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	J02-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
		場。														保守点検マニュアル	L01-g0348	保守点検マニュアル	L02-g0433				
レバー	G04082	固定点の周りを回転する剛体するための棒。																					
フットペダル	G0408201	足で操作できるレバー。																					
ライナー	G04083	防護又は断熱のための空洞又は容器の壁の内側に設置される部品。																					
マガジン／カセット	G04084	機構に送り込むための消耗材料を収容するもの。																					
マニフォールド	G04085	分岐したパイプ又はチャネルで主に液体又はガスの流れを混ぜ合わせる。																					
マスク	G04086	鼻及び／又は口の上に置く柔軟性のある形状の部品。																					
機械的ミキサー	G04087	材料を混合する機械部品。																					
膜	G04088	境界を形成したり又は2つの空間を分離するようにする材料で、薄い柔軟なシート又はこれに類似するもの。																					
メッシュ	G04089	細かい網状の重なり合った網状のもの。																					
モーター	G04090	あらゆる種類のエネルギーを変換して運動（運動エネルギー）を生成又は付与する機械。										モーター	K01-g0097	モーター	K02-g0139								
マウント	G04091	ある物が他の物体に付着しやすくする部品。																					
針	G04092	長くて細い尖った形をした部品																					
ノズル	G04093	流体又は気体の流れを調節し、方向づける部品。						分注ノズル	I01-g0247					噴射部 ノズル	K02-g0127 K02-g0129								
包装	G04094	使用前にデバイスをつつみ、識別し、保護する役割	H02-g0168							一次包装 二次包装	J01-g0232 J01-g0233											二次包装 一次包装	N01-g0067 N01-g0068
パッド	G04095	主に、人又は装置の傷害・損傷を防ぐために使用される柔軟なクッション状の材料。また、液体を吸収するために吸収性材料で作られているものもある。																				パッド	N01-g0064
パネル	G04096	機器又は部品の表面を形成する硬質シート。																					
プレート	G04097	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。																					
プラグ	G04098	装置又は他の物体の開口部に設置する部品。																					
プランジャー	G04099	機械、用具又は機器の部品で、他の物、液体又は気体を押し出すもの。																					
支柱	G04100	他の部品を支持、配置、又は整列する、しっかりと固定された直立した支柱。																					
ポッティング材	G04101	樹脂、接着剤又はその他で他の部品を一緒に密封するもの。																					
プローブ	G04102	操作又は測定の場所に到達する部品。												プローブ 超音波振動子	K02-g0103 K02-g0104								
プロセッサ	G04103	材料を調製又は処理する部品。この用語はコンピュータのプロセッサに使用してはならない。																					
プーリー	G04104	力の方向を変える部品（ベルトやチェーンなど）。																					
ポンプ	G04105	流体の移動を促進する部品。										ポンプ	K01-g0094	ポンプ	K02-g0114								
プッシャー	G04106	押して何かを進める部品。																					
ラチェット	G04107	他の部分の動きを1方向に許したり強制したりする部分。																					
レール	G04108	支持、装着、誘導、又は転倒防止用の棒状のもの。																					
サイドレール	G0410801	支持用又は保護用のレールで、何かの側面に取り付けられている。																					
レギュレーター	G04109	プロセス又は条件を制御する部品。						レギュレータ	I01-g0274														
リザーバー	G04110	流体を貯える容器。																					
リング	G04111	円形の環状の部品。																					
ロッド／軸	G04112	運動を伝達したり、他の部品を接続するために使われる長い円筒状の棒。																					
シール	G04113	材料が隣接又は開口部を通過するのを防ぐ部品。																					
衝撃吸収材	G04114	力を減衰又は減衰させる機械部品。																					
スリーブ	G04115	装置や他の物体の別の部分の上を滑る円筒状の取り付け金具。												スリーブ	K02-g0122								
スライド	G04116	顕微鏡検査用に試料を載せることができる平らな長方形のガラス片。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	J02-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
ソケット	G04117	他の何かがはめ込まれる開口部を備えた部品。																					
スペーサー	G04118	物体間をさらに離す部品。																					
ばね	G04119	荷重を受けて曲がり、荷重がかからないと元の形に戻る弾性部品。																					
スタンド	G04120	物体を保持する支持部品。												アーム	K02-g0109								
ステアリングワイヤ	G04121	機器を操作できるワイヤ。																					
ステント	G04122	治癒の補助、閉塞を緩和したりするために血管又は管の内部に置く管状支持体。																					
活栓	G04123	流体の流れを調節するタップのように働き、完全に閉じたときに流れを完全にとめる回転部品。	H02-g0151			活栓	H04-g0122																
ストッパー	G04124	開口部を閉じる部品。																					
ストレインリリーフ	G04125	ホースやケーブルの連続な屈曲による損傷を防ぐためにコネクターとともに機能するもの。																					
スタイレット	G04126	針、カテーテル、又はカニューレを通して、強化したり、破片を除去する細い金属ワイヤ。																					
シリンジ	G04127	一端にプランジャーを有し、他端に送達開口部を有する剛性円筒部品。																					
台	G04128	滑らかで平らな表面を有する部品で、通常は1本以上の垂直脚で支えられる。																					
チップ	G04129	物体の尖った端又は丸みを帯びた端。	H02-g0161	先端部	H03-g0099	先端部 先端部／ピーク部	H04-g0125 H04-g0129																
工具	G04130	機器に同梱されており、その機器のアセンブリまたその作動に必要なもので、機器の一部ではないもの。他の部品用語がない場合にのみ使用すること。																					
モーターの中継器	G04131	回転運動又は動作を別の種類の運動（例えば、エクセンター）に伝達するように意図された回転部品。																					
トラップ	G04132	気泡又は液体を捕捉又は除去する部品。																					
トロカール	G04133	体腔の壁を突き刺して体液を吸引したり、カテーテルや他の器具を留置できるように設計された先端が鋭利な尖ったロッド。																					
チューブ	G04134	液体又はガスを保持又は通すための、硬性又は柔軟性の長い中空の円筒。												延続チューブ	K02-g0124								
毛細管	G0413401	重力に逆らって液体が流れ上がる細い管。																					
バルブ	G04135	流体又はガスの流れを制御する機械部品。						流路切換弁	I01-g0249					バルブ	K02-g0140								
制御弁	G0413501	流体又はガスの流れを調節する弁。										電磁弁	K01-g0095	電磁弁	K02-g0115								
ルアー弁	G0413502	ルアーフィッティングを組み込んだ弁。																					
一方向弁	G0413503	一方向のみに流れる弁。	H02-g0150			逆子栓	H04-g0121																
蒸発器	G04136	薬のような液体をガス化するための部品。																					
振動器	G04137	振動運動を作り出す機械部品。																					
座金	G04138	物体間の機械的なシールとして使用される扁平な円板。																					
連結部（溶接）	G04139	2つ以上の部品を溶接した結果生じる連結。																					
ホイール	G04140	スポーク状の円形リム又は円盤からなる機械部品で、軸又は軸上で回転する。																					
ウィンドウ	G04141	目視検査用又は光を通過させるための透明なパネル。																					
シャッター	G04142	通過する光や放射線を制御又は遮断する開口部。																					
オプティカル	G05	視覚、光、又は画像を含む、又はそれらに関係する部品。																					
カメラ	G05001	一般的に、物体の画像が焦点を合わせて記録されるシャッター付きレンズを備えた開口部を有する耐光性の囲いから成る、写真を撮影するための装置。																					
フィルム	G05002	電磁放射線に曝されたときに画像を捕捉する写真材料。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	H02-3	H03-2		H04-3		I01-4		J01-3		K01-2		K02-2		L01-4		L02-4		M01-2		N01-2	
			H02-3用語集のコード	H03-2用語集の用語	H03-2用語集のコード	H04-3用語集の用語	H04-3用語集のコード	I01-4用語集の用語	I01-4用語集のコード	J01-3用語集の用語	J01-3用語集のコード	K01-2用語集の用語	K01-2用語集のコード	K02-2用語集の用語	K02-2用語集のコード	L01-4用語集の用語	L01-4用語集のコード	L02-4用語集の用語	L02-4用語集のコード	M01-2用語集の用語	M01-2用語集のコード	N01-2用語集の用語	N01-2用語集のコード
イメージャー	G05003	視覚的な表示を作成又は記録する装置。																					
レーザー	G05004	コヒーレント光の単色ビームを放射する装置。																					
LED（発光ダイオード）	G05005	電流が流れると発光するように設計されたダイオードの一種。																					
レンズ	G05006	電磁波を集束（集光）又は分散させる電気又は光学部品。	H02-g0172																				
光源	G05007	可視光を生成する装置。						検出器光源ランプ	I01-g0257					赤外線球	K02-g0132								
電球	G0500701	光又は熱を発生する部品。												紫外線灯 蛍光灯	K02-g0131 K02-g0133								
ミラー	G05008	光を反射する研磨面からなる部品。																					
光ファイバー	G05009	細いガラス繊維を光伝達の導管として使った部品。	H02-g0148																				
安全性	G06	安全性関連部品																					
アラーム	G06001	特定の事象の発生を知らせる部品。																					
アラーム、可聴	G0600101	特定の事象の発生を音を出すことによっての発生を知らせる部品。																					
アラーム、視覚	G0600102	特定の事象の発生を観察可能な方法で知らせる部品。																					
緊急ボタン又はスイッチ	G06002	機械又は装置の停止を強制するボタン及び回路。																					
二重安全装置	G06003	機器又はシステムの誤動作、安全でない動作、又は不正な動作を防止する部品。																					
ロック機構	G06004	保持、閉鎖、又は固定する締結部品。																					
プロテクター／シールド	G06005	危害を防止したり、他の部品への損傷を防いだりする部品。																					
安全インターロック	G06006	機器状態の変化による望ましくない作用を防ぐ、主に操作者に対する危害又は機器自体への損傷を防ぐ機械的又は電子的部品。																					
針刺し防止機構	G0600601	針刺し事故を防ぐために機器に組み込まれた機構。																					
安全弁	G06007	システム内の圧力を規定の圧力以下に維持するために自動的に開く弁。																					
その他	G07	分類されていない用語。これらの用語が他のカテゴリーに移動された場合は、このカテゴリーを削除できます。（以前は機器カテゴリー）																					
部品／構成部品／サブアセンブリ用語は該当しない	G07001	機器には明確な部品、構成部品、又はサブアセンブリがない、又は報告された事象を単一の部品、部品構成品、又はサブアセンブリに関連付けることは適切ではない場合。この用語は、関節が特定の部品はなく、全体的なデバイスに関係しているか影響を及ぼしている場合に使用する。	H02-g0149 H02-g0156 H02-g0158 H02-g0160 H02-g0164 H02-g0165 H02-g0170 H02-g0173 H02-g0174 H02-g0175 H02-g0178	挿入部 管体部 本体 装置 組合せ機器	H03-g0101 H03-g0102 H03-g0103 H03-g0104 H03-g0107	挿入部 管体部 遠部 本体 装置 組合せ機器	H04-g0131 H04-g0132 H04-g0134 H04-g0136 H04-g0139 H04-g0142	流路系構成品 駆動ユニット システム装置	I01-g0250 I01-g0254 I01-g0275	コンタクトレンズ	J01-g0230	歯具 ドラム	K01-g0089 K01-g0098	照射部 シート ローラー 発泡器	K02-g0108 K02-g0125 K02-g0126 K02-g0128	本体	L01-g0343	本体	L02-g0428	機器	M01-g0038			
適切な用語／コードが利用できない場合	G07002	部品、構成部品、又はサブアセンブリが、十分に記述された適切な用語がない。注：このコードは、他に適切な実行可能なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、適切と思われる用語を記載すること。この情報は、新しい用語がコード表に追加されるべき				先端部／把持部／ソケット部	H04-g0127	分注系構成品 データベース 洗浄水	I01-g0248 I01-g0266 I01-g0268	保存液	J01-g0231	薄葉	K01-g0085	電子トレー 電子装け マグネトロン	K02-g0117 K02-g0119 K02-g0130							ヒバレーター	N01-g0066
情報不足	G07003	医療機器の構成要素を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。																					

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
生物・化学	G01	作用機序に生物学的プロセス（例：抗体に作用する試験紙）及び化学反応又は化学変換（例：活性炭吸収剤）が関与する部品。						
吸収材	G01001	物質薬剤を取り込んだり弱めたりする成分又は材料。						
焼灼チップ	G01002	血管を凝固・密封したり、熱や電流で組織を破壊する						
材料又は試薬	G01003	機器に追加され、機器を製造するために使用される						
ガス排気機	G01004	気体流又は環境から特定のガスを除去する部品。						
モノマー液体	G01005	ポリマー粉末と反応して接着剤、樹脂、又はセメント						
試験紙	G01006	特定の量の該当物質の下で反応するように化学的に処理された媒体。						
ポリマー粉末	G01007	モノマー液と反応して接着剤、レジン、セメントを形						
電気・磁気	G02	磁気の力に関係する部品、又は電流を制御、誘導させるマイクロチップ及びトランジスタのような部品。また、電子システムの情報による画像表現、情報の保存、又は伝達に関与する構成品を含む。						
アンテナ	G02001	電磁信号を送信又は受信する部品。						
バッテリー	G02002	化学反応によって電流を生成する部品。	電池	O01-g0074				
充電器	G02003	バッテリーの容量を元の状態に戻す装置。						
ケーブル、電気用	G02004	長く、細い、より線の電線で、遠くまで信号や電力を伝える電気用のケーブル。						
ケーブルグリップ／結束バンド	G0200401	ワイヤ・ケーブルを伸ばしたり、引っぱったり、保持したり、張ったりする際に使用される部品。						
ケーブルスリーブ	G0200402	ケーブルやワイヤを磨耗、湿気、及びその他外部環境から保護するために使用される部品。						
回路基板	G02005	回路を形成する導電性トラック及び電子部品を備えた非導電性基板。						
サーキットブレーカ	G02006	電気回路が過負荷になった際に回路を開放するための部品。						
コンピュータハードウェア	G02007	コンピュータが構築される物理的構成要素（電子回路及び入出力装置）。						
コンピュータプロセッサ	G0200701	命令で指定された基本的な演算、論理、制御、及び入出力操作を実行して、コンピュータ・プログラムの命令を実行する部品。						
メモリ	G0200702	マシン読み取り可能な形式でデータを保持できる部品。						
ネットワークインタフェース	G0200703	互いにリンクされているコンピュータと他のコンピュータ間の相互接続部分。						
コンピュータソフトウェア	G02008	コンピュータの作動に必要なデータ又はコンピュータへの命令の集合体。	ソフトウエア	O01-g0075				
ドライバ	G0200801	CPU と周辺装置との間の相互作用を制御するように設計されたコンピュータ・インターフェース。						
ソフトウェアインターフェース	G0200802	プログラム間やハードウェアと通信するために使う言語、コード、及びメッセージ。						
ユーザーインターフェース	G0200803	ユーザーとシステム間の対話を制御するコンピュータプログラム。						
ファームウェア	G0200804	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。						
冷却モジュール	G02009	機器又はシステムの温度を下げるための部品。						
機器プログラマ	G02010	プログラムが可能な集積回路にデータを転送するためのハードウェア。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
機器リーダー	G02011	メモリと機器のもつ情報を読み取るために使用されるハードウェアの一部。						
個別の電子回路構成部品	G02012	集積回路ではなく、受動又は能動のいずれかの単なる電子部品。						
コンデンサ	G0201201	電荷を蓄えるように設計された電子部品。						
ヒューズ	G0201202	過負荷状態が存在するときに電流の流れを停止するように設計された電子部品。						
インダクタ	G0201203	回路、通常はワイヤを囲むコイルに起電力を生じるように設計された部品。						
抵抗	G0201204	電流の流れに対抗する電子部品。						
ソレノイド	G0201205	スイッチ又はリレーとして作用するように設計された可動鉄心を取り囲むコイルからなる電子部品。						
変換機	G0201206	ある形のエネルギーを別の形に変換する電子部品。						
半導体	G0201207	ある種の材料の可変導電性を利用する、トランジスタやダイオードを含む電子部品の一種。						
IC（集積回路）チップ	G02013	相互接続された多くのトランジスタやその他の部品を組み込んだ超小型電子回路。	半導体及び周辺回路	O01-g0073				
表示	G02014	情報を視覚的に示すように設計された部品。タッチスクリーンの場合は、G0204004を使用する。						
表示器	G0201401	システムの動作条件を示したり、注意を引いたりするように設計された部品。						
スクリーン	G0201402	画像とデータが表示される電子機器のパネル又は表示される部分。						
電気リード／ワイヤ	G02015	2つの場所を電子的に接続するために使用される、被覆又は被覆されていないワイヤ。患者接続には使用しないこと。						
電極	G0201501	電源、装置へ、又は電源、電源装置から電流を取り込む・与えるために使用される金属又はその他の伝導性物質の小片。患者接続には使用しないこと。						
アース用ストラップ／ワイヤ	G0201502	故障状態にある電子機器から電流を安全に逃がすワイヤケーブル又はストラップ。						
ワイヤハーネス	G0201503	特定の機器に接続するためのグループ化されたワイヤ又はケーブルの集合体。						
混合器	G02016	信号を混合するための電子部品。						
接続端子	G02017	別の装置又は部品への接続する電子回路。						
エミッタ	G02018	トランジスタ内の電子を放出する電極又はシステム内の電子放出源。						
ヘッドホン／ヘッドセット	G02019	耳を覆う部分で、他の人から聞こえることなく聞くことができる。ヘッドホンには、他の人や装置と通信するために使用するマイクロホン付きのものもある。						
ヒーター	G02020	空気、ガス、水、又は対象物の温度を上げるために使						
ハブ	G02021	他の機器又は部品との接続を集線するための電子部品。						
インバータ	G02022	直流を交流に変換する電子部品。						
マグネット	G02023	鉄を引き寄せて磁場を発生させる部品。						
発振器	G02024	波動信号を生成する電子部品。						
患者用リード	G02025	電気機器と患者を接続するための絶縁型電気コード。						
リード導体	G0202501	機器からリードに電気を伝導するケーブル。			導線コイル	O02-g0062		
患者用電極	G0202502	除細動器のパドルを含む患者に接触する電導体。			電極	O02-g0068		

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
電源コード	G02026	電気機器をコンセントに接続するフレキシブルな電源ケーブル。						
電源	G02027	機器に電力を供給する部品。						
圧力変換器プローブ	G02028	圧力の変化を電気信号に変換するプローブ。						
プリンタ	G02029	紙や他のものに文字や画像を転写する電子部品。						
受信器	G02030	入力する電磁信号を捉え、可聴信号又は視覚信号に変換する電子部品。						
刺激装置の受信器	G02031	人工内耳の一部として、外部構成部品から信号を受信し、受信信号を解読し、それを脳に伝達するように設計された埋め込み式構成部品。						
スキャナー	G02032	コンピュータへのデータ入力のためのディジタル画像を作る電子装置、又は指定された周波数範囲内の信号を検出する受信器。						
スピーカー／サウンダー	G02033	電気信号を、可聴音に変換する部品。						
スイッチ／リレー	G02034	回路内の信号を接続、切断又は変更する機械的又は電						
電源スイッチ	G0203401	機器への電力を調整するスイッチ。						
リレー	G0203402	回路内の信号を切断又は変更する電子部品。						
テレメトリー	G02035	遠隔地との間で、電気通信の方法を用いてデータを送受信する部品。						
温度補正器	G02036	別のシステム又は環境の温度変化に応じて、あるシステムの温度を補正する部品。						
サーモスタット	G02037	加熱／冷却システムの始動及び停止を制御することにより温度を調節する部品。						
変圧器	G02038	交流電流を、別の電気機器又は部品に適した出力に昇圧又は降圧する部品。						
送信機	G02039	電磁波を伝搬させる部品。						
コンピュータへの入力装置	G02040	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をする部品。						
ジョイスティック	G0204001	可動ハンドルを使用してコンピュータへの2軸入力をするためにそれをコントロールする部品。						
キーボード／キーパッド	G0204002	コンピュータへの入力をするためにン使用される機械的なキーで構成される部品。						
マイクロホン	G0204003	音を電気信号に変換する部品。						
タッチスクリーン	G0204004	画面上の表示を押すことで装置を作動させるコントロール部品。						
測定	G03	何かを測定し、結果を得るための部品。						
分析装置	G03001	分析を行うあらゆる構成部品。						
酸素分析装置	G0300101	混合気体中の酸素濃度を測定する部品。						
開口部	G03002	開口部又は開口部の直径を大きくさせる器具						
キャリブレーター	G03003	機器の操作パラメータを設定するために使用される基準資料又は参照資料。						
時計	G03004	時刻を表示する部品。						
カウンター	G03005	何かの回数を把握する部品。						
キュベット	G03006	含有物質の光学測定を得るために、光センサと接続する透明な容器。						
ゲージ／メーター	G03007	システムの状態を視覚的に示す部品。						
流量計	G0300701	流体の流量を測定する部品。						
圧力計	G0300702	圧力を測定する部品。						
温度計	G0300703	温度測定用の部品。						
マーカー	G03008	位置、場所又は経路を視覚的に表示するもので、放射線不透過性マーカーを含む。						
ピペット	G03009	液体量を正確に移動させる従来は目盛付きチューブを含む測定部品。						
ポインタ	G03010	スケールとに位置を示す表示部品。						
スケール	G03011	計量用の構成部品。又は目盛り付インジケータ構成部品。						
センサ	G03012	刺激に応答して、測定又は認識可能な信号に反応する						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
気泡センサ	G0301201	システム内の気泡の存在を知らせるセンサ。						
酸素センサ	G0301202	空間又は環境内の酸素の存在又は量に応答するセンサ。						
光検出器	G0301203	光を検出するセンサ。						
圧力センサ	G0301204	空間又は表面の圧迫のレベルに応答するセンサ。						
センサプローブ	G0301205	測定する場所に到達する部品。この用語はセンサではなく、プローブに問題がある場合に使用する。						
温度センサ	G0301206	空間、表面、又は環境の温度に応答するセンサ。						
タイマー	G03013	時間間隔を測定する部品。						
対照物質	G03014	比較評価の目的で使用される標準物質又は参照物質。						
スワブ	G03015	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。						
トレイ	G03016	隆起した縁がある平らで浅い容器。						
機械的	G04	多くの場合、エンジン又は電気からの動力を使用して動作する部品。						
アクセスポート	G04001	機器又は物質の導入又は除去する部品。						
アクチュエータ	G04002	機構又はシステムを移動又は制御する部品。						
アダプター	G04003	装置の異なる部品を適合する部品。						
空気ろ過機	G04004	空間又は流体から空気を除去する部品。						
アンカー	G04005	機器又は機器の一部を固定する部品。					末端処理部	P01-g0038
固定タイン	G0400501	人体の腔内に機器を固定できるよう設計された突起。			タイン	O02-g0064		
アプリケータ	G04006	物質を表面に移す部品。						
自動注入システム	G04007	外部からの介入なしに、空間又は環境に気体又は液体を送るシステム。						
袋	G04008	柔軟性のある容器で、しばしば単一の開口部をもつ。						
ボール	G04009	形状が球形である部品。						
バルーン	G04010	膨らませたりしぼませたりする袋。						
軸受	G04011	可動部分の摩擦を減らすために可動部分との接点で使用されるの可動部品。						
ベロー	G04012	弁又は開口部を通じて吸い込みんで拡張したり収縮し、管を通して放出するための部品。						
ベルト	G04013	軸又は滑車上を移動する細い帯状の材料。						
ボトル	G04014	液体を貯蔵するために用いられる硬質又は半硬質の容器。						
呼吸回路	G04015	麻酔器における、ガス麻酔薬と酸素が患者に送られ、二酸化炭素が除去される経路。回路は開閉が可能。						
ブラシ	G04016	ハンドル又はホルダーにセットされた毛又は剛毛からなる部品。						
ブッシュ	G04017	回転軸の摩擦を減らす円筒状の金属製のスリーブ。						
ケーブル、機械的／構造的	G04018	物を保持するための長くて細い多糸ロープ又は金属線。						
カニューレ	G04019	体内に挿入される硬質又は半硬質のチューブ。						
カニューレハブ	G0401901	カニューレに接続する金属製又はプラスチック製の部品。						
キャップ	G04020	容器又は器具の開口部を閉じる部品。						
キャリア	G04021	別の機器又は物体の支持、移動、又は輸送を容易にする部品。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
キャスター	G04022	物体を可動にするために物体に取り付けられる旋回ローラ又は旋回ホイール。						
カテーテル	G04023	体内に挿入される柔軟なチューブで、流体の注入や抜き取りを可能にしたり、通路を開いた状態に保つも						
カテーテルハブ	G0402301	カテーテルに接続する小さな金属製又はプラスチック製の部品。						
セル	G04024	材料、試薬又は検体を採取及び／又は移送するための容器となる部品。						
鎖	G04025	相互接続されたリンクのアセンブリ。通常、金属製で他の部品を接続するために使用される。						
チャンバー	G04026	リザーバー／貯蔵庫となる部品。						
シャーシ／フレーム	G04027	電子機器の内部フレームなど、他の構成要素又は機器						
クラッチ	G04028	動力伝達を係合・解放する部品。						
コーティング材料	G04029	装置の表面を覆う物質の層。						
コイル	G04030	何かが連続してループ状に巻きついた構造。						
固定ヘリックス	G0403001	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。			スクリュー	O02-g0063		
コリメータ	G04031	放射線のビームの範囲及び方向を定義し、制限する、吸収材料で作られたダイアフラム又はダイアフラムのシステム。						
濃縮器	G04032	物質の単位体積当たりの重量を増加させる装置。						
コーン	G04033	平らな円形の一端から他端の点まで滑らかに先細りする立体的な部品。						
コネクター／カプラ	G04034	部品間のリンクとして機能する部品で、必要に応じて、容易に接続を外し、再			コネクタ	O02-g0065		
コネクターピン	G0403401	機器の突起部で、開口部を通して固定できるもの。			コネクタピン	O02-g0066		
コントローラ	G04035	別の機器の動作を制御又は調節する部品。						
圧縮機	G04036	空気又はガスの圧力を上昇させる部品。						
カバー	G04037	何かを包む、囲む、又は保護するもの。						
カフ	G04038	身体の一部や他の部品や機器を取り囲む帯状のもの。						
カップ	G04039	半球形の凹形のもの。						
カスプ／リーフレット	G04040	薄いブレード状の部品で、通常は一方向弁の一部として使用される。						
カッター／ブレード	G04041	スライス又は切断用の部品。						
シリンダー	G04042	平らな円形の先端と長側面をもつ立体的なもの。						
折りたたみ装置	G04043	何かを折りたたんだり、つぶしたりする部品。						
デプロイヤー	G04044	何かを体系的にインストール又は配置する部品。						
絞り	G04045	柔軟なシート又は仕切りからなる部品。						
ドーム	G04046	凸部が半球形の機器の一部。						
エジェクター	G04047	機器又は部品を押し出す機構。						
ひかっけ用ボール	G04048	医療機器を吊り下げる構造部品。						
延長器	G04049	構造を伸ばす部品。						
織物（ファブリク）	G04050	紡織繊維からなる布。						
ファン／ブロワー	G04051	平面を回転させることによって気流を作り出す部品。						
ファスナー	G04052	ある物を所定の位置に保持する部品。						
接着剤	G0405201	2つ以上の表面を接着させる物質。これはそれぞれ別々に供給されるか、又はテープのように貼り付けられるものもある。						
ボルト	G0405202	締結するためのねじ山／ナット接続部を有する円筒形のコネクター。						
クランプ	G0405203	ものを機械的にしっかりと固定する部品。						
クリップ	G0405204	ものを一緒に保持し、取り付ける小さな部品。						
固定ワイヤ	G0405205	構造的又はその他の目的のために金属をよじって作ら						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
ラッチ	G0405206	可動部用の固定部品で、通常はスロット内に保持されるバーからなる。						
爪	G0405207	一端に鋭い尖端があり、通常は他端が平らなピン状のファスナー。						
ナット	G0405208	ボルトとかみ合うねじファスナー。						
ピン	G0405209	別の物体を固定する小さく細長い部品。						
突起	G0405210	デバイスの突き出た先端の部分で、通常は他のものにデバイスを取り付けるもの。						
保持器	G0405211	ものを適所に保持するもの。						
リベット	G0405212	重いピンに類似し、一端に頭部を有し、他端が接合される部品を通過した後に平らになる締結部品。						
ねじ	G0405213	テーパねじ付きの軸と、駆動ツールと嵌合するヘッド						
ステープル	G0405214	2つ以上の表面を突き刺して一緒に保持する曲がったワイヤからなる締結部品。						
縫合糸	G0405215	モノフィラメント又はマルチフィラメント材料で、創傷を閉じたり、組織を接合					糸（縫合糸）	P01-g0037
固定用テープ	G0405216	長くて薄く、平らで、柔軟な素材で、結合や固定によく使われる。						
ファイバー	G04053	細長い素材でできた部品。						
フィルタ	G04054	通過するものから何かを取り除く部品。						
フランジ	G04055	機器を強化又は安定化させるか、又は機器を表面に取り付けやすくする突出した端。						
ホイル	G04056	金属の薄くて柔軟なシート。						
ガス交換機	G04057	2カ所以上の間で気体を移送するために使用されるもの。						
ガスケット	G04058	接続面間にシールを形成する成形材料。						
ギア	G04059	別の歯状物とかみ合い、運動を伝達する歯車。						
発生装置	G04060	電気、蒸気又は気体を発生する部品。						
ガイド	G04061	別の物体の通過を導くのに役立つ部品。						
ガイドワイヤ	G04062	体内に機器を配置するのを助ける柔軟なワイヤ。						
ハンドピース	G04063	手に持って使用する器具の一部。						
ヘッダ	G04064	リードと発電機との接続点。	ヘッダー部	O01-g0076				
縫製リング	G04065	周囲の組織に付着するための安定した表面を提供する支持用のリング。						
熱交換器	G04066	流体間及び／又は気体間の熱を外に伝える部品。						
ヒンジ	G04067	2つの物体をつなぎ合わせ、互いに振れる部品。						
ホルダー	G04068	別のものを保持する部品。						
ホース	G04069	液体や気体を運ぶ柔軟なチューブ。						
ハウジング	G04070	装置を取り囲み、保護する硬いケーシング。						
加湿器	G04071	気体中の水分を増やすために使われるもの。						
油圧システム	G04072	液体の圧力を利用して運動させるシステム。						
インペラ	G04073	遠心ポンプ、コンプレッサーやその他機械で、回転によって流体を移動させる回転部品。						
挿入器	G04074	特定の機器の挿入を容易にする機能を有する部品。						
絶縁材	G04075	熱、音、又は電気の伝達を減らす材料。			絶縁被覆	O02-g0067		
アイソレーター	G04076	2つの構成要素間の相互作用を制限する材料又は構造。						
ジョウ（はさみ口）	G04077	物体を閉じて保持するために対向する部分を使用する部品。						
関節	G04078	物体間の接合部の部品で、可撓性又は剛性のものがある。						
ノブ	G04079	丸みを帯びた施又は球で、調整又は制御するために使用される。						
ラベル	G04080	機器の性質、所有権、又はその他の情報を特定するための機器上のあらゆる文書、印刷物、又は図形の事						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
		境。						
レバー	G04082	固定点の周りを回転する剛体するための棒。						
フットペダル	G0408201	足で操作できるレバー。						
ライナー	G04083	防護又は断熱のための空洞又は容器の壁の内側に設置される部品。						
マガジン／カセット	G04084	機構に送り込むための消耗材料を収容するもの。						
マニフォールド	G04085	分岐したパイプ又はチャネルで主に液体又はガスの流れを選ぶ状にする。						
マスク	G04086	鼻及び／又は口の上に置く柔軟性のある形状の部品。						
機械的ミキサー	G04087	材料を混合する機械部品。						
膜	G04088	境界を形成したり又は2つの空間を分離するようにする材料で、薄い柔軟なシート又はこれに類似するもの。						
メッシュ	G04089	細かい網状の重なり合った網状のもの。						
モーター	G04090	あらゆる種類のエネルギーを変換して運動（運動エネルギー）を生成又は付与する機械。						
マウント	G04091	ある物が他の物体に付着しやすくする部品。						
針	G04092	長くて細い尖った形をした部品					針（縫合針）	P01-g0036
ノズル	G04093	流体又は気体の流れを調節し、方向づける部品。						
包装	G04094	使用前にデバイスをつつみ、識別し、保護する役割					包装	P01-g0040
パッド	G04095	主に、人又は装置の傷害・損傷を防ぐために使用される柔軟なクッション状の材料。また、液体を吸収するために吸収性材料で作られているものもある。					プレジェット	P01-g0039
パネル	G04096	機器又は部品の表面を形成する硬質シート。						
プレート	G04097	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。						
プラグ	G04098	装置又は他の物体の開口部に設置する部品。						
プランジャー	G04099	機械、用具又は機器の部品で、他の物、液体又は気体を押し出すもの。						
支柱	G04100	他の部品を支持、配置、又は整列する、しっかりと固定された直立した支柱。						
ポッティング材	G04101	樹脂、接着剤又はその他で他の部品を一緒に密封するもの。						
プローブ	G04102	操作又は測定の場所に到達する部品。						
プロセッサ	G04103	材料を調製又は処理する部品。この用語はコンピュータのプロセッサに使用してはならない。						
プーリー	G04104	力の方向を変える部品（ベルトやチェーンなど）。						
ポンプ	G04105	流体の移動を促進する部品。						
プッシャー	G04106	押して何かを進める部品。						
ラチェット	G04107	他の部分の動きを1方向に許したり強制したりする部分。						
レール	G04108	支持、装着、誘導、又は転倒防止用の棒状のもの。						
サイドレール	G0410801	支持用又は保護用のレールで、何かの側面に取り付けられている。						
レギュレーター	G04109	プロセス又は条件を制御する部品。						
リザーバー	G04110	液体を貯える容器。						
リング	G04111	円形の環状の部品。						
ロッド／軸	G04112	運動を伝達したり、他の部品を接続するために使われる長い円筒状の棒。						
シール	G04113	材料が雌手又は開口部を通過するのを防ぐ部品。			シーリング	O02-g0070		
衝撃吸収材	G04114	力を減衰又は減衰させる機械部品。						
スリーブ	G04115	装置や他の物体の別の部分の上を滑る円筒状の取り付け金具。			スーチャースリーブ	O02-g0069		
スライド	G04116	顕微鏡検査用に試料を載せることができる平らな長方形のガラス片。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
ソケット	G04117	他の何かがはめ込まれる開口部を備えた部品。						
スペーサー	G04118	物体間をさらに離す部品。						
ばね	G04119	荷重を受けて曲がり、荷重がかからないと元の形に戻る弾性部品。						
スタンド	G04120	物体を保持する支持部品。						
ステアリングワイヤ	G04121	機器を操作できるワイヤ。						
ステント	G04122	治癒の補助、閉塞を緩和したりするために血管又は管の内部に置く管状支持体。						
活栓	G04123	流体の流れを調節するタップのように働き、完全に閉じたときに流れを完全に止める回転部品。						
ストッパー	G04124	開口部を閉じる部品。						
ストレインリリーフ	G04125	ホースやケーブルの連続な屈曲による損傷を防ぐためにコネクターとともに機能するもの。						
スタイレット	G04126	針、カテーテル、又はカニューレを通して、強化したり、破片を除去する細い金属ワイヤ。						
シリンジ	G04127	一端にプランジャーを有し、他端に送達開口部を有する剛性円筒部品。						
台	G04128	滑らかで平らな表面を有する部品で、通常は1本以上の垂直脚で支えられる。						
チップ	G04129	物体の尖った端又は丸みを帯びた端。						
工具	G04130	機器に同梱されており、その機器のアセンブリまたその作動に必要なもので、機器の一部ではないもの。他の部品用語がない場合にのみ使用すること。						
モーターの中継器	G04131	回転運動又は動作を別の種類の運動（例えば、エクセンター）に伝達するように意図された回転部品。						
トラップ	G04132	気泡又は液体を捕捉又は除去する部品。						
トロカール	G04133	体腔の壁を突き刺して体液を吸引したり、カテーテルや他の器具を留置できるように設計された先端が鋭利な尖ったロッド。						
チューブ	G04134	液体又はガスを保持又は通すための、硬性又は柔軟性の長い中空の円筒。						
毛細管	G0413401	重力に逆らって液体が流れ上がる細い管。						
バルブ	G04135	流体又はガスの流れを制御する機械部品。						
制御弁	G0413501	流体又はガスの流れを調節する弁。						
ルアー弁	G0413502	ルアーフィッティングを組み込んだ弁。						
一方向弁	G0413503	一方向のみに流れる弁。						
蒸発器	G04136	薬のような液体をガス化するための部品。						
振動器	G04137	振動運動を作り出す機械部品。						
座金	G04138	物体間の機械的なシールとして使用される扁平な円板。						
連結部（溶接）	G04139	2つ以上の部品を溶接した結果生じる連結。						
ホイール	G04140	スポーク状の円形リム又は円盤からなる機械部品で、軸又は軸上で回転する。						
ウィンドウ	G04141	目視検査用又は光を透過させるための透明なパネル。						
シャッター	G04142	通過する光や放射線を制御又は遮断する開口部。						
オプティカル	G05	視覚、光、又は画像を含む、又はそれらに関係する部品。						
カメラ	G05001	一般的に、物体の画像が焦点を合わせて記録されるシャッター付きレンズを備えた開口部を有する耐光性の囲いから成る、写真を撮影するための装置。						
フィルム	G05002	電磁放射線に曝されたときに画像を捕捉する写真材料。						

「IMDRF不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	O01-3		O02-3		P01-2	
			O01-3用語集の用語	O01-3用語集のコード	O02-3用語集の用語	O02-3用語集のコード	P01-2用語集の用語	P01-2用語集のコード
イメージャー	G05003	視覚的な表示を作成又は記録する装置。						
レーザー	G05004	コヒーレント光の単色ビームを放射する装置。						
LED（発光ダイオード）	G05005	電流が流れると発光するように設計されたダイオードの一種。						
レンズ	G05006	電磁波を集束（集光）又は分散させる電気又は光学部品。						
光源	G05007	可視光を生成する装置。						
電球	G0500701	光又は熱を発生する部品。						
ミラー	G05008	光を反射する研磨面からなる部品。						
光ファイバー	G05009	細いガラス繊維を光伝達の導管として使った部品。						
安全性	G06	安全性関連部品						
アラーム	G06001	特定の事象の発生を知らせる部品。						
アラーム、可聴	G0600101	特定の事象の発生を音を出すことによっての発生を知らせる部品。						
アラーム、視覚	G0600102	特定の事象の発生を観察可能な方法で知らせる部品。						
緊急ボタン又はスイッチ	G06002	機械又は装置の停止を強制するボタン及び回路。						
二重安全装置	G06003	機器又はシステムの誤動作、安全でない動作、又は不正な動作を防止する部品。						
ロック機構	G06004	保持、閉鎖、又は固定する補助部品。						
プロテクター／シールド	G06005	危害を防止したり、他の部品への損傷を防いだりする部品。						
安全インターロック	G06006	機器状態の変化による望ましくない作用を防ぐ、主に操作者に対する危害又は機器自体への損傷を防ぐ機械的又は電子的部品。						
針刺し防止機構	G0600601	針刺し事故を防ぐために機器に組み込まれた機構。						
安全弁	G06007	システム内の圧力を規定の圧力以下に維持するために自動的に開く弁。						
その他	G07	分類されていない用語。これらの用語が他のカテゴリーに移動された場合は、このカテゴリーを削除できます。（以前は機器カテゴリー）						
部品／構成部品／サブアセンブリ用語は該当しない	G07001	機器には明確な部品、構成部品、又はサブアセンブリがない、又は報告された事象を単一の部品、部品構成品、又はサブアセンブリに関連付けることは適切ではない場合。この用語は、問題が特定の部品はなく、全体的なデバイスに関係しているか影響を及ぼしている場合に使用する。						
適切な用語／コードが利用できない場合	G07002	部品、構成部品、又はサブアセンブリが、十分に記述された適切な用語がない。注：このコードは、他に適切な実行可能なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、適切と思われる用語を記載すること。この情報は、新しい用語がコード表に追加されるべき						
情報不足	G07003	医療機器の構成要素を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。						

Annex A

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
患者機器間の相互作用の問題	A01	患者と機器の相互作用に関する問題。	—
患者-機器不適合	A0101	患者の生理学又は解剖学的構造と装置との相互作用に関連する問題。	溶血(E22-a0014)、圧着不良(E30-a0019)、水濡れ性不良(J01-a0029)
生体適合性不良	A010101	インプラント機器の材料の曝露による望ましくない局所的又は全身的影響に関連する問題。又はインプラントを有する患者からの、あるいはインプラント材料からの滲出による、望ましくない局所的又は全身的影響に関連する問題。	—
拒絶反応を引き起こす機器	A010102	線維性カプセル化、インプラント周囲組織の炎症又はインプラントの突出等の機器固有の不良ではなく、インプラントの存在そのもの又は侵襲性機器によって誘発された望ましくない反応。	水晶体へのガス接触(L01-a0057)
機器の形状及び／又は大きさが不適切	A010103	機器の物理的な大きさ及び／又は形状は、患者の解剖学的構造に関して不適切であった。	—
オッセオインテグレーション問題	A0102	骨組織とインプラントとの相互接続に伴う問題。	—
オッセオインテグレーションの不良	A010201	骨-インプラント界面に線維組織の成長がなく、インプラントの周囲に骨組織が形成されることによるインプラントとの直接固定が確認できないことに伴う問題。	—
オッセオインテグレーションの喪失	A010202	繊維組織及び／又は骨組織の喪失による骨-インプラント界面での結合の弱まりの結果、機器の固定の障害につながる問題。例；緩み／溶解	—
骨の内部成長とは無関係のインプラントの緩み	A0103	経時変化又は損傷によるインプラント機器の直接固定の喪失に関連する問題。	緩み(E12-a0020)、緩み(E21-a0026)、緩み(E23-a0019)、固定不良(E48-a0016)
機器の移動又は排出	A0104	インプラント又は侵襲性機器の体内での移動又は排出の問題。	ずれ(E02-a0004)、事故抜去(E02-a0039)、ずれ(E05-a0005)、事故抜去

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(E05-a0041)、ずれ(E07-a0016)、事故抜去(E07-a0063)、ずれ(E13-a0002)、ずれ(E15-a0013)、事故抜去(E15-a0039)、事故抜去(E16-a0024)、ずれ(E17-a0004)、事故抜去(E17-a0032)、事故抜去(E18-a0030)、事故抜去(E19-a0028)、事故抜去(E20-a0012)、ずれ(E20-a0026)、ずれ(E21-a0004)、事故抜去(E21-a0028)、事故抜去(E22-a0043)、事故抜去(E29-a0028)、事故抜去(E30-a0029)、ずれ(E31-a0004)、事故抜去(E31-a0041)、ずれ(E32-a0004)、事故抜去(E32-a0033)、ずれ(E33-a0004)、事故抜去(E33-a0030)、事故抜去(E34-a0044)、事故抜去(E39-a0017)、ずれ(E40-a0004)、事故抜去(E40-a0030)、事故抜去(E41-a0026)、ずれ(E44-a0004)、事故抜去(E44-a0024)、ずれ(E46-a0004)、事故抜去(E46-a0039)、ずれ(E47-a0004)、事故抜去(E47-a0031)、デバイスの露出(L01-a0051)
排出	A010401	インプラント機器又は侵襲性機器の全部又は一部が、体内の意図した部位から完全に排出されることに伴う問題。	レンズ脱臼(L01-a0046)、レンズ落下(L01-a0049)
移動	A010402	インプラント機器又は侵襲性機器の全部又は一部が、体内の意図した位置から移動することに伴う問題。	露出(E10-a0059)、ずれ(E16-a0006)、ループ形成(E21-a0002)、異所留置(E27-a0018)、ずれ(E30-a0004)、移動(E49-a0005)、移動(E50-a0008)、水晶体嚢捕獲(L01-a0044)、レンズ屹立(L01-a0045)、レンズ反転(L01-a0047)、レンズ偏位(L01-a0048)、デバイスの偏位(L01-a0050)、硝子体前部へのガス注入(L01-a0056)、迷入(L01-a0058)、移

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			動(O01-a0085)、リードの移動(O02-a0077)
効果不足	A0105	効果が予想よりも低い製品に関連する問題。他の不具合は確認できなかった。	—
デバイス狭窄	A0106	デバイス（人工心臓弁、ステント等）の狭窄や閉塞に関連する問題。	狭窄(E38-a0011)、虹彩、硝子体によるチューブ閉塞(L01-a0020)
インプラント沈み込み	A0107	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。	—
製造、包装、又は出荷の問題	A02	製造中に生じた品目の設計内容との不適合、あるいは規定された製造、包装、出荷工程と実作業との不適合による機器の仕様書からの逸脱に関連する問題（箱から出した状態）。	—
製品品質問題	A0201	規定された、あるいは納品された際に機器固有の特性を満たしていない問題	重合ムラ(J01-a0013)、レンズの乾燥(J01-a0021)、素材片混入(J01-a0037)、液性不良(J01-a0042)、液量不良(J01-a0043)、レンズ挟み込み(J01-a0046)、レンズの張り付き(J01-a0047)、添付文書記載不良(N01-a0002)、セパレーター剥離剤不良(N01-a0025)、粘着力過剰(N01-a0026)
鈍さ、切れ味の劣化	A020101	機器が意図・期待された程鋭くないことに関する問題。	—
規格外機器	A020102	仕様又は要求事項（材料、部品、製造工程など）を満たさない機器に関連する問題。	不適合(A01-a0075)、不適合(B01-a0015)、不適合(B02-a0019)、規格異常(G01-a0037)、成分異常(G01-a0038)、規格異常(G02-a0037)、成分異常(G02-a0038)、規格異常(G03-a0037)、成分異常(G03-a0038)、規格異常(G04-a0037)、成分異常(G04-a0038)、規格異常(G05-a0037)、成分異常(G05-a0038)、規格異常(G06-a0037)、成分異常(G06-a0038)、規格異常(G07-a0037)、成分異常(G07-a0038)、規格異常(G08-a0037)、成分

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			異常(G08-a0038)、規格異常(G09-a0037)、成分異常(G09-a0038)、度数異常(J01-a0030)、その他の規格異常(J01-a0031)、度数不良(L01-a0042)、カット不良(N01-a0007)、粘着不良(N01-a0008)
部品不良	A0202	機器の使用目的に対する許容範囲を越える欠陥や寸法誤差を有する部品に関連する問題。	電極の不具合(B01-a0048)、変性(B01-a0050)、部品欠陥(L02-a0039)、IC 不具合(M01-a0007)、その他のデバイス不具合(M01-a0009)
製品不良	A0203	使用目的に対する許容範囲を越える欠陥や寸法誤差を有する機器に関連する問題。	性能不良(D09-a0022)、性能不良(D10-a0011)、マーキング不良(G01-a0032)、マーキング不良(G02-a0032)、マーキング不良(G03-a0032)、マーキング不良(G04-a0032)、マーキング不良(G05-a0032)、マーキング不良(G06-a0032)、マーキング不良(G07-a0032)、マーキング不良(G08-a0032)、マーキング不良(G09-a0032)、デバイス欠陥(L02-a0025)、粘着なし(N01-a0009)、パッドなし(N01-a0010)、パッド位置不良(N01-a0011)、接合不良(O02-a0014)、形状異常(O02-a0087)
使用前に破損していた機器	A0204	機器の使用前の包装又は出荷段階の損傷に関する問題。	凍結(E35-a0007)
包装の問題	A0205	機器のカバー又は包装材料に関連する問題。	包装の損傷(E03-a0009)、損傷(E04-a0027)、包装の損傷(E04-a0033)、包装の損傷(E07-a0024)、包装の損傷(E14-a0009)、包装の損傷(E28-a0010)、包装の損傷(E29-a0006)、包装の損傷(E32-a0011)、包装の損傷(E33-a0048)、包装の損傷(E37-a0051)、包装の損傷(E39-a0026)、包装の損傷(E40-a0043)、包装の損傷(E43-a0006)、包装不良(E48-a0028)、容器の汚れ(G01-a0025)、容

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			器の変形(G01-a0026)、シール不良(G01-a0043)、容器の汚れ(G02-a0025)、容器の変形(G02-a0026)、シール不良(G02-a0043)、容器の汚れ(G03-a0025)、容器の変形(G03-a0026)、シール不良(G03-a0043)、容器の汚れ(G04-a0025)、容器の変形(G04-a0026)、シール不良(G04-a0043)、容器の汚れ(G05-a0025)、容器の変形(G05-a0026)、シール不良(G05-a0043)、容器の汚れ(G06-a0025)、容器の変形(G06-a0026)、シール不良(G06-a0043)、容器の汚れ(G07-a0025)、容器の変形(G07-a0026)、シール不良(G07-a0043)、容器の汚れ(G08-a0025)、容器の変形(G08-a0026)、シール不良(G08-a0043)、容器の汚れ(G09-a0025)、容器の変形(G09-a0026)、シール不良(G09-a0043)、滅菌袋破損(H01-a0069)、滅菌袋破損(H02-a0076)、滅菌袋破損(H03-a0049)、滅菌袋破損(H04-a0058)、液漏れ(J01-a0045)、容器の汚れ(J01-a0050)、容器の変形(J01-a0051)、その他の容器不良(J01-a0053)、シール不良(J01-a0057)、包装汚れ(J01-a0058)、包装変形(J01-a0060)、包装変形(L01-a0070)、包装汚れ(L01-a0071)、容器変形(L01-a0082)、包装変形(L02-a0158)、包装汚れ(L02-a0159)、容器変形(L02-a0167)、残留滅菌ガス異常(N01-a0029)、包装不良(P01-a0012)
開封困難・包装取り外し困難	A020501	特に外側包装の開封又は取り外しに関連して、使用者による機器操作困難に関連した問題。	開封不良(G01-a0022)、開封不良(G02-a0022)、開封不良(G03-a0022)、開封不良(G04-a0022)、開封不良(G05-a0022)、開封不良(G06-a0022)、開封不良(G07-a0022)、開封

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			不良(G08-a0022)、開封不良(G09-a0022)
不完全な包装又は包装の欠如	A020502	機器の意図した操作を損なう恐れがある、不完全包装又は包装欠如による機器仕様への不適合に関する問題。	ミシン目不良(G01-a0023)、ミシン目不良(G02-a0023)、ミシン目不良(G03-a0023)、ミシン目不良(G04-a0023)、ミシン目不良(G05-a0023)、ミシン目不良(G06-a0023)、ミシン目不良(G07-a0023)、ミシン目不良(G08-a0023)、ミシン目不良(G09-a0023)
包装が密封されていない	A020503	包装シール（密封性）の喪失に伴う問題。	密封不良(J01-a0048)、一次包装シール不良(N01-a0031)
包装の亀裂、裂け目、穴	A020504	使用前の包装損傷（亀裂、裂け目、穴）に伴う問題。	包装の損傷(E44-a0036)、容器の破損(G01-a0024)、容器の破損(G02-a0024)、容器の破損(G03-a0024)、容器の破損(G04-a0024)、容器の破損(G05-a0024)、容器の破損(G06-a0024)、容器の破損(G07-a0024)、容器の破損(G08-a0024)、容器の破損(G09-a0024)、容器の破損(J01-a0049)、包装破損(J01-a0059)、包装破損(L01-a0069)、容器破損(L01-a0081)、包装穴(L02-a0044)、包装裂け目(L02-a0045)、包装破れ(L02-a0046)、包装破損(L02-a0157)、容器破損(L02-a0166)
機器の包装の類似	A020505	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。	—
製造中／出荷時における組立て間違い	A0206	使用者への納品時に判明した組立て間違い。	員数違い(E07-a0068)、員数違い(E22-a0055)、員数違い(E29-a0042)、入数異常(E48-a0027)、内容量違い(G01-a0040)、内容量違い(G02-a0040)、内容量違い(G03-a0040)、内容量違い(G04-a0040)、内

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			容量違い(G05-a0040)、内容量違い(G06-a0040)、内容量違い(G07-a0040)、内容量違い(G08-a0040)、内容量違い(G09-a0040)、組立て不良(I01-a0189)、締付け不良(I01-a0190)
部品の組立て間違い	A020601	使用者への納品時に、1 つ以上の部品が誤って組み立てられていること。これには、部品が相互に交換されている場合も含まれる。	異種レンズ混入(J01-a0052)、異種レンズ混入(L01-a0040)、度数違い(L01-a0041)、異種サイズ混入(N01-a0021)、入り数不備(N01-a0022)、包装表示不良(N01-a0032)、入数異常(P01-a0011)
部品の欠落	A020602	使用者への納品時に、部品が不足していること。	レンズなし(J01-a0063)、数量違い(J01-a0064)、レンズなし(L01-a0074)、部品欠如(O02-a0086)
余分な部品	A020603	当該装置又は他の装置の現行又は追加の部品数より多い。	複数枚入り(J01-a0062)、複数枚入り(L01-a0073)
出荷時における破損又はトラブル	A0207	出荷時における破損、又は機器の使用前の問題。	誤出荷(B03-a0017)
（滅菌製品の）非滅菌状態での納品	A020701	機器の無菌性が損なわれている状態（例えば、無菌包装の破損、目に見える汚染の存在）での納品	滅菌不良(J01-a0055)、滅菌不良（未滅菌）(L01-a0077)、滅菌不良（未滅菌）(L02-a0162)、滅菌不良(N01-a0028)
化学的問題	A03	化学物質の特性、すなわち元素、化合物、又は混合物に関連する、機器の規定された仕様に関連する問題。	溶出(E22-a0041)
臭気	A0301	機器から放出される予期せぬ、又は不適切なにおいに関連する問題。	異臭(A01-a0026)、異臭(E09-a0010)、異臭(H01-a0004)
機器の成分又は試薬の問題	A0302	仕様書にある原材料又は試薬の特性からの逸脱に関する問題。	反応エラー(I01-a0052)
機器又は機器成分の凝集	A030201	粒子の不規則な塊への凝集に伴う問題。	—
機器又は機器成分の凝固	A030202	望ましくない凝結、凝固、肥厚、凝乳の発生に伴う問題。	凍結(E04-a0008)
機器又は機器の成分に沈殿物が含まれる	A030203	化学的又は物理的変化の結果として、液体から固体粒子の分離に伴う問題。	析出物(E13-a0005)、析出物(E29-a0003)、保存液成分析出(J01-a0036)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
交差反応性	A030204	抗体や抗原の交差反応の程度に関連する問題。	—
粒子状物質	A030205	使用中に機器によって生じた個別の粒子からなる物質。	—
pH 高値	A030206	予想及び／又は期待より高い pH。	—
pH 低値	A030207	予想及び／又は期待より低い pH。	—
予期しない色	A030208	製品の色が予想されたものとは異なる。	—
不適切な化学反応	A0303	予期せぬ又は不完全な化学反応に関連する問題。	硬化遅延(E10-a0004)、重合不良(E10-a0005)、早期硬化(E10-a0007)、硬化遅延(E11-a0004)、重合不良(E11-a0005)、早期硬化(E11-a0007)、早期硬化(E25-a0007)、硬化遅延(E44-a0008)、早期硬化(E44-a0010)、検体試料混合不良(I01-a0039)、攪拌不良(I01-a0048)、攪拌異常(I01-a0049)、反応異常(I01-a0051)
材料の完全性の問題	A04	機器に使用されている材料の耐久性が仕様書から逸脱したことによる問題	疲労(E05-a0037)、変質(E09-a0065)、変質(E37-a0046)、強度低下(E49-a0013)、鋳造ムラ(G01-a0012)、重合ムラ(G01-a0013)、鋳造ムラ(G02-a0012)、重合ムラ(G02-a0013)、鋳造ムラ(G03-a0012)、重合ムラ(G03-a0013)、鋳造ムラ(G04-a0012)、重合ムラ(G04-a0013)、鋳造ムラ(G05-a0012)、重合ムラ(G05-a0013)、鋳造ムラ(G06-a0012)、重合ムラ(G06-a0013)、鋳造ムラ(G07-a0012)、重合ムラ(G07-a0013)、鋳造ムラ(G08-a0012)、重合ムラ(G08-a0013)、鋳造ムラ(G09-a0012)、重合ムラ(G09-a0013)、打痕(H01-a0029)、凹凸(H02-a0025)、打痕(H02-a0040)、打痕(H03-a0024)、凹凸(H04-a0022)、打痕(H04-a0033)、表面異常(J01-a0009)、色素の露出(J01-a0027)、色素による表面の凹凸

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(J01-a0028)、チューブ欠陥(L02-a0024)
破損	A0401	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。	損傷(A01-a0033)、破断(A01-a0035)、損傷(B01-a0004)、破損(B01-a0054)、損傷(B02-a0004)、探触子の破損(B02-a0016)、破壊(B02-a0033)、破損(D01-a0002)、破損(D02-a0025)、破損(D05-a0018)、破損(D06-a0002)、破損(D07-a0031)、破損(D08-a0033)、破損(D09-a0004)、損傷(D09-a0025)、破損(D10-a0002)、破損(D11-a0021)、破損(D12-a0016)、折れ(E01-a0003)、折れ(E02-a0032)、折れ(E04-a0031)、穴(E05-a0030)、折れ(E06-a0039)、折れ(E07-a0003)、折れ(E08-a0018)、バルブ破損(E08-a0025)、折れ(E09-a0054)、折れ(E12-a0025)、破損(E12-a0078)、折れ(E13-a0040)、折れ(E14-a0003)、折れ(E15-a0003)、折れ(E16-a0008)、折れ(E18-a0023)、折れ(E20-a0005)、折れ(E21-a0033)、折れ(E22-a0034)、折れ(E23-a0026)、折れ(E24-a0015)、折れ(E25-a0028)、折れ(E26-a0023)、破損(E26-a0089)、折れ(E27-a0020)、接触(E27-a0022)、破損(E27-a0073)、折れ(E28-a0003)、折れ(E29-a0034)、折れ(E31-a0046)、折れ(E32-a0042)、折れ(E33-a0039)、切断(E33-a0042)、折れ(E34-a0049)、折れ(E35-a0023)、切断(E35-a0025)、折れ(E37-a0041)、折れ(E39-a0020)、折れ(E40-a0036)、折れ(E42-a0032)、折れ(E43-a0034)、折れ(E47-a0036)、破損(E48-a0023)、破損(E49-a0008)、破損

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(E50-a0010)、破れ(G01-a0002)、欠け、欠損(G01-a0004)、破れ(G02-a0002)、欠け、欠損(G02-a0004)、破れ(G03-a0002)、欠け、欠損(G03-a0004)、破れ(G04-a0002)、欠け、欠損(G04-a0004)、破れ(G05-a0002)、欠け、欠損(G05-a0004)、破れ(G06-a0002)、欠け、欠損(G06-a0004)、破れ(G07-a0002)、欠け、欠損(G07-a0004)、破れ(G08-a0002)、欠け、欠損(G08-a0004)、破れ(G09-a0002)、欠け、欠損(G09-a0004)、欠損(G10-a0037)、破折(G10-a0041)、欠損(G11-a0015)、破折(G11-a0018)、欠損(G12-a0007)、破折(G12-a0011)、欠損(G13-a0018)、破折(G13-a0021)、欠損(G14-a0009)、破折(G14-a0012)、欠損(G15-a0037)、破折(G15-a0041)、破損(H01-a0023)、破れ(H01-a0026)、破損(H02-a0031)、破損(H03-a0018)、破れ(H03-a0022)、ワイヤの損傷(H04-a0020)、破損(H04-a0027)、破れ(H04-a0030)、折損(I01-a0013)、欠損(I01-a0044)、電極破損(I01-a0099)、溶接不良(K01-a0009)、溶着不良(K01-a0010)、折損(K01-a0032)、スリーブ損傷(K01-a0051)、溶接不良(K02-a0017)、溶着不良(K02-a0018)、折損(K02-a0042)、スリーブ損傷(K02-a0061)、レンズ光学部損傷(L01-a0002)、レンズ支持部損傷(L01-a0003)、外部損傷(L02-a0013)、先端破損(L02-a0022)、挿入器具損傷(L02-a0023)、デバイスの割れ(L02-a0027)、デバイス破損(L02-a0029)、ハンドピース破損(L02-a0034)、光ファイバー破損(L02-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			a0036)、光ファイバー分離(L02-a0037)、部品破損(L02-a0041)、電池ケース破損(M01-a0017)、本体ケース破損(M01-a0018)、その他のデバイス破損(M01-a0019)、部品破損(O02-a0089)、針折れ(P01-a0008)
亀裂	A040101	機器材料の部分的又は全層的な亀裂に伴う問題。	砕け(E22-a0037)、切れ(E37-a0042)、亀裂(I01-a0030)、割れ(J01-a0003)、破れ(J01-a0004)、亀裂(J01-a0006)
結合の喪失又は不良	A040102	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。	接着不良(K01-a0011)、接着不良(K02-a0019)
材料断片化	A040103	機器の小片が予想外に破損することに伴う問題。	欠損(D03-a0034)、欠損(D04-a0032)、欠け(E09-a0042)、欠け(E22-a0019)、欠け(E41-a0020)、欠け(E42-a0019)、欠け(E43-a0021)、欠け(J01-a0002)、欠損(K01-a0031)、欠損(K02-a0041)、材料破砕(L02-a0019)、デバイス破砕(L02-a0028)、破片(L02-a0032)
はんだ接合部の亀裂	A040104	機器の組み立てに使用される材料のはんだ接合部における望ましくない損傷又は破損に関連する問題。	はんだ接合部不良(I01-a0101)、はんだ接合部亀裂(I01-a0102)、はんだ接合不具合(M01-a0006)
容器又は管の破裂	A0402	容器又は管の内圧が破裂する程度まで上昇することに伴う問題。	破裂(A01-a0036)、爆発(A01-a0038)、破裂(D01-a0011)、破裂(D06-a0010)、破裂(D09-a0011)、破裂(E01-a0009)、破裂(E06-a0044)、破裂(E07-a0010)、破裂(E08-a0023)、破裂(E14-a0007)、破裂(E15-a0009)、破裂(E18-a0028)、破裂(E21-a0039)、破裂(E22-a0040)、破裂(E27-a0024)、破裂(E28-a0008)、破裂(E31-a0052)、破裂(E32-a0047)、破裂(E33-a0044)、破裂(E34-a0055)、破裂(E35-a0027)、破裂(E37-a0044)、包装の損傷(E38-a0009)、破裂(E39-a0024)、破裂

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(E40-a0041)、破裂(E45-a0011)、破裂(E47-a0041)、ホースライン破裂(G10-a0050)、ホースライン破裂(G13-a0027)、ホースライン破裂(G15-a0050)、破裂(H01-a0027)、破裂(H02-a0035)、破裂(H04-a0031)、破裂(K01-a0030)、破裂(K02-a0040)
爆発	A0403	空気、ガス、液体の急激な膨張による激しい破裂に伴う問題。	クエンチ(A01-a0041)、爆発(D01-a0054)、爆発(D02-a0039)、爆発(D03-a0044)、爆発(D05-a0025)、爆発(D06-a0044)、爆発(D07-a0044)、爆発(D08-a0047)、爆発(D09-a0051)、爆発(D11-a0031)、破裂(E04-a0029)、爆発(E09-a0062)、爆発(H01-a0055)、爆発(H02-a0062)、爆発(H03-a0038)、爆発(H04-a0046)、爆発(K01-a0043)、爆発(K02-a0053)、バースト(L02-a0101)、爆発(L02-a0102)
ひび割れ	A0404	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。	ひび割れ(D01-a0012)、亀裂(D03-a0037)、亀裂(D04-a0035)、ひび割れ(D06-a0011)、ひび割れ(D09-a0012)、ひび割れ(D10-a0007)、亀裂(E01-a0006)、亀裂(E02-a0034)、亀裂(E03-a0004)、亀裂(E04-a0025)、亀裂(E05-a0032)、亀裂(E06-a0041)、亀裂(E07-a0006)、亀裂(E08-a0020)、亀裂(E09-a0057)、亀裂(E10-a0015)、亀裂(E11-a0015)、亀裂(E12-a0026)、亀裂(E13-a0043)、亀裂(E14-a0004)、亀裂(E15-a0007)、亀裂(E16-a0010)、亀裂(E17-a0025)、亀裂(E18-a0025)、亀裂(E19-a0025)、亀裂(E20-a0007)、亀裂(E21-a0036)、亀裂(E22-a0036)、亀裂(E23-a0029)、亀裂(E24-a0016)、亀裂(E25-a0029)、亀裂(E26-a0025)、亀裂(E27-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			a0021)、亀裂(E28-a0005)、亀裂(E29-a0036)、亀裂(E30-a0041)、亀裂(E31-a0048)、亀裂(E32-a0044)、亀裂(E33-a0041)、亀裂(E34-a0057)、亀裂(E35-a0024)、亀裂(E36-a0041)、亀裂(E37-a0048)、亀裂(E39-a0021)、亀裂(E40-a0038)、亀裂(E41-a0037)、亀裂(E42-a0034)、亀裂(E43-a0036)、亀裂(E44-a0033)、亀裂(E46-a0035)、亀裂(E47-a0038)、亀裂(G10-a0036)、亀裂(G11-a0014)、亀裂(G12-a0006)、亀裂(G13-a0017)、亀裂(G14-a0008)、亀裂(G15-a0036)、ヒビ(H01-a0018)、ヒビ(H02-a0021)、ヒビ(H03-a0012)、ヒビ(H04-a0017)、亀裂(K01-a0033)、亀裂(K02-a0043)
分解	A0405	機器の組み立てに使用される材料の化学構造、物理的性質、又は外観の望ましくない変化に関連する問題。	劣化(B01-a0006)、劣化(B02-a0006)、劣化(D01-a0007)、劣化(D02-a0024)、対極板劣化(D03-a0047)、劣化(D05-a0017)、劣化(D06-a0006)、劣化(D07-a0030)、劣化(D08-a0032)、劣化(D09-a0008)、劣化(D10-a0004)、劣化(D11-a0020)、劣化(D12-a0015)、劣化(G10-a0045)、劣化(G11-a0022)、劣化(G12-a0015)、劣化(G13-a0025)、劣化(G14-a0016)、劣化(G15-a0045)、劣化(H01-a0062)、はがれ(H02-a0020)、剥離(H02-a0036)、光沢不良(H02-a0068)、劣化(H02-a0070)、はがれ(H03-a0011)、劣化(H03-a0042)、はがれ(H04-a0015)、劣化(H04-a0051)、試薬、サンプルなどによる腐蝕(I01-a0165)、環境によるチューブ劣化(I01-a0167)、劣化

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			（品質低下）(L01-a0034)、劣化（品質低下）(L02-a0148)
石灰化	A040501	機器へのカルシウム塩の蓄積に伴う問題。	石灰化(E07-a0019)、結石付着(E20-a0003)、石灰化(E21-a0007)、石灰化(E31-a0008)、石灰化(E32-a0009)、石灰化(E33-a0007)、石灰化(E34-a0008)、石灰化(E36-a0008)、石灰化(E37-a0009)、カルシウム沈着(L01-a0037)
腐食	A040502	材料（通常は金属とその周辺環境）間の化学反応又は電気化学反応により、金属と金属の特性の劣化を引き起こすことに伴う問題。	腐食(D04-a0024)、腐食(E04-a0036)、腐食(E07-a0014)、腐食(E08-a0030)、腐食(E12-a0015)、腐食(E13-a0046)、腐食(E16-a0031)、腐食(E19-a0030)、腐食(E20-a0021)、腐食(E21-a0046)、腐食(E22-a0045)、腐食(E23-a0010)、腐食(E25-a0033)、腐食(E26-a0029)、腐食(E27-a0026)、腐食(E29-a0040)、腐食(E30-a0049)、腐食(E32-a0051)、腐食(E33-a0050)、腐食(E35-a0031)、腐食(E36-a0048)、腐食(E39-a0028)、腐食(E41-a0042)、腐食(E42-a0037)、腐食(E43-a0039)、腐食(E44-a0038)、腐食(E45-a0013)、腐食(G10-a0042)、腐食(G11-a0019)、腐食(G12-a0012)、腐食(G13-a0022)、腐食(G14-a0013)、腐食(G15-a0042)、腐食(H01-a0012)、腐食(H02-a0011)、腐食(H03-a0005)、腐食(H04-a0006)、装置環境による腐蝕(I01-a0164)、腐食(K02-a0024)、腐食(L02-a0141)
材料侵食	A040503	固体表面から材料が次第に失われることに伴う問題。	—
腐食ピット	A040504	材料表面の空洞の形をとる点又は小さな領域に限局する腐食に伴う問題。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
剥離（薄片状）	A040505	材料のコーティングフィルムの小片の剥離に伴う問題。	剥れ(D03-a0038)、剥れ(D04-a0036)、剥れ(G10-a0040)、剥れ(G12-a0010)、剥れ(G15-a0040)、はがれ(I01-a0041)、光ファイバーの被覆材料の分離(L02-a0035)
剥離（面状）	A040506	応力又は衝撃の結果として層が分離され、機械的靭性を失う場合に生じる、コーティングを含む複合材料の剥離又は剥離。	剥離(E01-a0008)、剥離(E02-a0036)、剥離(E03-a0006)、剥離(E04-a0028)、剥離(E05-a0035)、剥離(E06-a0043)、剥離(E07-a0009)、剥離(E08-a0022)、剥離(E10-a0016)、剥離(E11-a0016)、剥離(E15-a0008)、剥離(E18-a0027)、剥離(E21-a0038)、剥離(E22-a0039)、剥離(E24-a0018)、剥離(E28-a0007)、剥離(E30-a0044)、剥離(E31-a0051)、剥離(E32-a0046)、剥離(E33-a0043)、剥離(E34-a0054)、剥離(E35-a0026)、剥離(E36-a0043)、剥離(E37-a0043)、剥離(E38-a0004)、剥離(E39-a0023)、剥離(E40-a0040)、剥離(E41-a0039)、剥離(E45-a0010)、剥離(E46-a0037)、剥離(E47-a0040)、めくれ(H03-a0015)、剥離(K01-a0034)、剥離(K02-a0044)、金属剥離(L02-a0015)
自然に磨耗する	A040507	表面と接触物質（単数又は複数）との間の相対運動による、表面への材料損傷に関連する問題。通常、材料の漸進的な喪失又は変位を伴う。	摩耗(D01-a0014)、磨耗 (D02-a0029)、磨耗(D03-a0039)、磨耗(D05-a0021)、摩耗(D06-a0012)、磨耗 (D07-a0034)、磨耗 (D08-a0035)、摩耗(D09-a0013)、摩耗(D10-a0008)、磨耗 (D11-a0024)、磨耗 (D12-a0018)、摩耗(E07-a0052)、摩耗(E12-a0012)、摩耗(E23-a0013)、摩耗(E24-a0008)、摩耗(E25-a0015)、摩耗(E26-a0010)、摩耗(E27-a0012)、摩耗(E44-a0016)、摩耗(E50-a0020)、磨耗

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(G10-a0044)、磨耗(G11-a0021)、磨耗(G12-a0014)、磨耗(G13-a0024)、磨耗(G14-a0015)、磨耗(G15-a0044)、磨耗(H01-a0061)、磨耗(H02-a0069)、磨耗(H04-a0050)、磨耗(K01-a0035)、磨耗(K02-a0045)、部品磨耗(L02-a0042)、被覆損傷(O02-a0008)
ほどけた材料	A040508	材料の望ましくないほどけ（例えば、もつれ、巻きの緩みなど）による問題。	解れ(E03-a0007)、解れ(E07-a0011)、解れ(E24-a0019)、解れ(E30-a0046)、解れ(E31-a0053)、解れ(E32-a0048)、解れ(E33-a0045)、解れ(E34-a0056)、解れ(E37-a0045)、解れ(E38-a0005)
材料変形	A0406	外力によって引き起こされる望ましくない材料の形状又は性質の変化に伴う問題。	変形(D01-a0008)、変形(D02-a0026)、変形(D03-a0040)、変形(D04-a0037)、変形(D05-a0019)、変形(D06-a0007)、変形(D07-a0032)、変形(D08-a0046)、変形(D09-a0009)、変形(D10-a0005)、変形(D11-a0022)、変形(D12-a0025)、収縮(E01-a0014)、潰れ(E01-a0022)、収縮(E02-a0011)、折れ(E03-a0002)、収縮(E06-a0011)、収縮(E07-a0030)、収縮(E10-a0006)、収縮(E11-a0006)、収縮(E14-a0021)、収縮(E15-a0023)、潰れ(E17-a0017)、収縮(E18-a0008)、収縮(E21-a0010)、潰れ(E22-a0020)、収縮(E28-a0016)、過剰突出(E32-a0014)、収縮(E32-a0015)、収縮(E33-a0011)、収縮(E34-a0013)、収縮(E36-a0012)、折れ(E36-a0039)、切断(E36-a0042)、破裂(E36-a0044)、折れ(E38-a0006)、収縮(E40-a0010)、潰れ(E41-a0021)、結節形成(E41-a0030)、収縮(E46-a0011)、収縮(E47-a0010)、変形

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(E48-a0025)、変形(E49-a0010)、変形(G01-a0015)、変形(G02-a0015)、変形(G03-a0015)、変形(G04-a0015)、変形(G05-a0015)、変形(G06-a0015)、変形(G07-a0015)、変形(G08-a0015)、変形(G09-a0015)、変形(G10-a0043)、変形(G11-a0020)、変形(G12-a0013)、変形(G13-a0023)、変形(G14-a0014)、変形(G15-a0043)、変形(H01-a0028)、しわ(H01-a0058)、変形(H02-a0037)、しわ(H02-a0066)、変形(H03-a0023)、しわ(H03-a0040)、変形(H04-a0032)、しわ(H04-a0048)、気泡(J01-a0011)、変形(J01-a0014)、しわ(J01-a0015)、裏返り(J01-a0016)、縮み(J01-a0017)、カール(J01-a0020)、変形(K01-a0036)、変形(K02-a0046)、レンズ光学部変形(L01-a0024)、レンズ光学部歪み(L01-a0025)、レンズ支持部変形(L01-a0026)、レンズ支持部歪み(L01-a0027)、よじれ(L02-a0047)、変形(N01-a0024)
圧縮応力による変形	A040601	圧縮応力によって機器材料に観察される望ましくない膨隆、屈曲、弯曲、ねじれ、又は波状状態に関連する問題。	曲がり(E01-a0026)、曲がり(E02-a0023)、収縮(E05-a0011)、曲がり(E05-a0024)、曲がり(E07-a0051)、曲がり(E08-a0013)、曲がり(E09-a0045)、曲がり(E12-a0011)、曲がり(E13-a0024)、曲がり(E14-a0036)、曲がり(E15-a0043)、曲がり(E16-a0029)、曲がり(E17-a0020)、曲がり(E19-a0013)、曲がり(E20-a0019)、曲がり(E21-a0022)、曲がり(E22-a0024)、曲がり(E23-a0012)、曲がり(E24-a0007)、曲がり(E25-a0014)、曲がり(E26-a0009)、曲がり(E27-a0011)、曲がり(E29-a0022)、収縮

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(E30-a0010)、曲がり(E30-a0026)、短縮(E30-a0027)、収縮(E31-a0018)、曲がり(E31-a0034)、曲がり(E32-a0030)、曲がり(E33-a0027)、曲がり(E34-a0035)、曲がり(E35-a0016)、曲がり(E36-a0028)、曲がり(E37-a0036)、曲がり(E39-a0013)、曲がり(E40-a0025)、曲がり(E41-a0023)、曲がり(E42-a0021)、曲がり(E43-a0023)、曲がり(E44-a0015)、曲がり(E45-a0005)、曲がり(E50-a0019)、ずれ(H04-a0011)、ひずみ(H04-a0016)
材料中の凹み	A040602	形状の望ましくない変化に伴う問題で、機器表面にわずかなくぼみ（凹み）が存在することを特徴とする。	凹み(E01-a0024)、凹み(E02-a0022)、凹み(E04-a0017)、凹み(E05-a0023)、凹み(E06-a0026)、へこみ(E07-a0050)、凹み(E08-a0012)、凹み(E09-a0044)、凹み(E12-a0010)、凹み(E13-a0025)、凹み(E16-a0028)、凹み(E19-a0012)、凹み(E20-a0018)、凹み(E21-a0020)、凹み(E22-a0023)、凹み(E23-a0011)、凹み(E24-a0006)、凹み(E25-a0013)、凹み(E26-a0008)、凹み(E27-a0010)、凹み(E28-a0031)、凹み(E29-a0023)、凹み(E30-a0025)、凹み(E31-a0033)、凹み(E32-a0029)、凹み(E33-a0026)、凹み(E34-a0034)、凹み(E35-a0015)、凹み(E36-a0027)、凹み(E39-a0012)、凹み(E41-a0022)、凹み(E42-a0138)、へこみ(E50-a0018)
折りたたみ不良	A040603	物理的性質の望ましくない物質変化に伴う問題で、折りたたみの不良を特徴とする。	—
折りたたみ又は解除（展開）不良	A040604	機器の構成材料が包装を開かない、又は正しく展開・伸長しない（例え	拡張不能(E01-a0013)、拡張不能(E02-a0008)、拡張不能(E05-a0009)、拡張不能(E06-a0008)、拡張

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		ばバルーンやレンズ）ことに伴う問題。	不能(E07-a0026)、拡張不能(E14-a0019)、拡張不能(E15-a0021)、拡張不能(E16-a0013)、拡張不能(E17-a0008)、拡張不能(E18-a0006)、拡張不能(E28-a0014)、拡張不能(E30-a0008)、拡張不能(E31-a0016)、拡張不能(E32-a0013)、拡張不能(E33-a0009)、拡張不能(E34-a0011)、拡張不能(E36-a0010)、拡張不能(E37-a0012)、拡張不能(E40-a0008)、拡張不能(E47-a0008)
材料のほつれ	A040605	損傷した縁を有する構成材料に関連する問題。	ほつれ(H03-a0014)、ほつれ(H04-a0019)
物質陥入	A040606	材料の一部分が構造の内部に折り畳まれることを特徴とする、形状の望ましくない材料変化に関連する問題。	潰れ(E04-a0014)、潰れ(E07-a0046)、潰れ(E09-a0043)、潰れ(E10-a0010)、潰れ(E11-a0010)、潰れ(E14-a0035)、潰れ(E28-a0028)、潰れ(E42-a0020)、潰れ(E43-a0022)、潰れ(E44-a0014)、潰れ(E50-a0015)
材料が硬すぎる（剛性が高すぎる）	A040607	物理的性質の望ましくない材料変化に伴う問題で、剛性（加えられた力に応じた変形に抵抗する）を特徴とする。	硬化(E06-a0010)、硬化(E49-a0011)、硬化(H02-a0028)
素材が軟らかすぎる／柔軟である	A040608	機器の材料に伴う問題で、材料が所望の形状又は支持機能を維持できなくなるもの。	弾性力低下(D06-a0013)
材料のねじれ／曲がり	A040609	機器のねじれや屈曲に至る変形に伴う問題。	折れ曲がり(D03-a0036)、折れ曲がり(D04-a0034)、捻れ(E01-a0023)、捻れ(E02-a0020)、捻れ(E04-a0015)、曲がり(E04-a0018)、捻れ(E05-a0021)、捻れ(E06-a0024)、捻れ(E07-a0048)、捻れ(E08-a0010)、捻れ(E09-a0046)、捻れ(E12-a0013)、捻れ(E14-a0033)、捻れ(E15-a0041)、捻れ(E16-a0026)、捻れ(E17-a0018)、捻れ(E18-a0016)、捻れ(E20-a0016)、捻れ(E21-a0018)、

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			捻れ(E22-a0021)、捻れ(E24-a0004)、捻れ(E25-a0016)、捻れ(E27-a0008)、捻れ(E28-a0029)、捻れ(E30-a0023)、折れ(E30-a0039)、捻れ(E31-a0031)、捻れ(E32-a0027)、捻れ(E33-a0024)、捻れ(E34-a0032)、捻れ(E35-a0013)、捻れ(E36-a0024)、捻れ(E39-a0010)、捻れ(E40-a0023)、捻れ(E41-a0024)、捻れ(E46-a0020)、捻れ(E47-a0025)、捻れ(E50-a0016)、ねじれ(H01-a0017)、ねじれ(H02-a0019)、ねじれ(H03-a0010)、ねじれ(H04-a0014)、折れ(J01-a0019)、針曲がり(P01-a0007)
溶融	A040610	固体機器が溶融又は液体状態に変化することに伴う問題。	溶出(E04-a0030)、溶出(E07-a0012)、溶出(E08-a0024)、溶出(E10-a0017)、溶出(E11-a0017)、溶出(E21-a0040)、溶出(E25-a0031)、溶出(E26-a0027)、溶出(E30-a0047)、溶出(E31-a0054)、溶出(E32-a0049)、溶出(E33-a0046)、溶出(E34-a0058)、溶融(E34-a0059)、溶出(E35-a0028)、溶出(E36-a0046)、溶出(E44-a0030)、溶融(H03-a0030)、溶融(H04-a0037)
伸長	A040611	材料の寸法の増加又は伸長に伴う問題。	伸び(E01-a0025)、伸び(E02-a0021)、伸び(E03-a0017)、伸び(E04-a0016)、伸び(E05-a0022)、伸び(E06-a0025)、伸び(E07-a0049)、伸び(E08-a0011)、伸び(E13-a0023)、伸び(E14-a0034)、伸び(E15-a0042)、伸び(E16-a0027)、伸び(E17-a0019)、伸び(E18-a0017)、伸び(E19-a0011)、伸び(E20-a0017)、伸び(E21-a0019)、伸び(E22-a0022)、伸び(E24-a0005)、伸び(E27-a0009)、伸び(E28-a0030)、

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			伸び(E29-a0021)、伸び(E30-a0024)、伸び(E31-a0032)、伸び(E32-a0028)、伸び(E33-a0025)、伸び(E34-a0033)、伸び(E35-a0014)、伸び(E36-a0026)、伸び(E39-a0011)、伸び(E40-a0024)、伸び(E41-a0019)、伸び(E42-a0018)、伸び(E43-a0020)、伸び(E45-a0004)、伸び(E46-a0021)、伸び(E47-a0026)、伸び(E50-a0017)、たるみ(H01-a0059)、たるみ(H02-a0067)、たるみ(H03-a0041)、たるみ(H04-a0049)、膨張(J01-a0018)
材料の肥厚	A040612	変形により機器が肥厚する。注：液体の濃縮には使用しないこと。	膨潤(E07-a0047)、膨潤(E21-a0021)、膨潤(E30-a0017)、膨潤(E31-a0035)、膨潤(E32-a0031)、膨潤(E33-a0028)、膨潤(E34-a0036)、膨潤(E36-a0025)
材料の変色	A0407	望ましくない線、模様、及び／又は顕著な変色等により機器の他の構成材料と明らかに異なることに関連する問題。	変色(E22-a0046)、変色(E27-a0027)、色あせ(G01-a0017)、色あせ(G02-a0017)、色あせ(G03-a0017)、色あせ(G04-a0017)、色あせ(G05-a0017)、色あせ(G06-a0017)、色あせ(G07-a0017)、色あせ(G08-a0017)、色あせ(G09-a0017)、変色(H02-a0084)、変色(H04-a0062)、着色部不良(J01-a0026)、変色(K01-a0037)、変色(K02-a0047)、乳化(L01-a0067)
材料の崩壊	A0408	材料が小さな粒子に分解することに伴う問題。	—
材料の混濁	A0409	望ましくない不透明度又は濁りに関連する問題。	濁り(E04-a0035)、濁り(E08-a0029)、曇り(E13-a0116)、濁り(E35-a0030)、白濁(J01-a0025)、レンズ混濁(L01-a0031)、レンズ混濁(L02-a0145)
材料の穿孔	A0410	機器を構成する材料が穿孔され、機器の使用目的を損なうおそれがある。	穴(E01-a0002)、穴(E02-a0031)、穴(E04-a0024)、穴(E06-a0037)、穴(E07-a0002)、貫通(E07-a0005)、穴

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(E08-a0017)、穴(E12-a0024)、穴(E13-a0039)、穴(E14-a0002)、穴(E15-a0002)、貫通(E15-a0004)、貫通(E16-a0009)、貫通(E17-a0024)、穴(E18-a0022)、穴(E19-a0022)、貫通(E19-a0024)、貫通(E20-a0006)、穴(E21-a0032)、穴(E22-a0033)、穴(E23-a0025)、穴(E24-a0014)、穴(E25-a0027)、穴(E26-a0022)、穴(E28-a0002)、穴(E29-a0033)、穴(E30-a0038)、穴(E31-a0045)、貫通(E31-a0047)、穴(E32-a0041)、穴(E33-a0038)、穴(E34-a0048)、穴(E35-a0022)、穴(E37-a0040)、穴(E39-a0019)、穴(E40-a0035)、貫通(E40-a0037)、穴(E41-a0034)、貫通(E41-a0036)、穴(E42-a0031)、穴(E43-a0033)、穴(E44-a0031)、穴(E45-a0007)、穴(E46-a0032)、貫通(E46-a0034)、穴(E47-a0035)、穴(G01-a0005)、気泡による穴あき(G01-a0011)、穴(G02-a0005)、気泡による穴あき(G02-a0011)、穴(G03-a0005)、気泡による穴あき(G03-a0011)、穴(G04-a0005)、気泡による穴あき(G04-a0011)、穴(G05-a0005)、気泡による穴あき(G05-a0011)、穴(G06-a0005)、気泡による穴あき(G06-a0011)、穴(G07-a0005)、気泡による穴あき(G07-a0011)、穴(G08-a0005)、気泡による穴あき(G08-a0011)、穴(G09-a0005)、気泡による穴あき(G09-a0011)、穴あき(H01-a0021)、穴あき(H02-a0027)、穴あき(H04-a0024)、穴(J01-a0005)、気泡による穴あき(J01-a0012)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
材料穿刺／穴	A041001	機器の材料が穿刺されたことで、望ましくない穴／空洞が発生した。	穴(E17-a0022)、穴(E36-a0038)
材料の突出／押出	A0411	機器の材料の望ましくない物理的外観に関係する問題、特に材料が機器表面の横又は上を超えて伸びる場合の問題。	過剰突出(E05-a0010)、過剰突出(E07-a0028)、過剰突出(E15-a0022)、過剰突出(E30-a0009)、過剰突出(E31-a0017)、突出(E37-a0037)、過剰突出(E40-a0009)、過剰突出(E46-a0008)、突出(E49-a0006)、エッジ部不良(G01-a0008)、バリ(G01-a0009)、エッジ部不良(G02-a0008)、バリ(G02-a0009)、エッジ部不良(G03-a0008)、バリ(G03-a0009)、エッジ部不良(G04-a0008)、バリ(G04-a0009)、エッジ部不良(G05-a0008)、バリ(G05-a0009)、エッジ部不良(G06-a0008)、バリ(G06-a0009)、エッジ部不良(G07-a0008)、バリ(G07-a0009)、エッジ部不良(G08-a0008)、バリ(G08-a0009)、エッジ部不良(G09-a0008)、バリ(G09-a0009)、でっぱり(H02-a0018)、突出(H02-a0034)、でっぱり(H03-a0009)、突出(H03-a0021)、でっぱり(H04-a0013)、突出(H04-a0029)、エッジ部不良(J01-a0008)、バリ(J01-a0010)、突出(P01-a0041)
材料の破裂	A0412	機器の破裂につながる穿孔に伴う問題。	破裂(E30-a0045)
材料の分離	A0413	機器の望ましくない解離又は分解に伴う問題。	溶断(H03-a0029)
材料の分割、切断、又は裂け	A0414	機器を構成する材料が外力又は内力により分割、切断、又は裂けていることに関連する問題。外力とは例えばねじれや裂傷、内力とは例えば機器を構成する材料の引張応力限界を超える力である。	断線(D01-a0048)、断線(D02-a0006)、断線(D06-a0040)、断線(D07-a0020)、断線(D08-a0022)、断線(D09-a0047)、断線(D10-a0012)、切断(E01-a0007)、切断(E02-a0035)、破裂(E02-a0037)、切断(E03-a0005)、切断(E04-a0026)、切断(E05-a0033)、破裂(E05-a0036)、

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			切断(E06-a0042)、切断(E07-a0007)、縫合不全(E07-a0061)、切断(E08-a0021)、切断(E09-a0061)、切断(E12-a0027)、切断(E13-a0044)、切断(E14-a0006)、切断(E15-a0006)、切断(E16-a0011)、切断(E17-a0026)、破裂(E17-a0027)、切断(E18-a0026)、切断(E19-a0026)、切断(E20-a0008)、切断(E21-a0037)、切断(E22-a0038)、切断(E23-a0030)、切断(E24-a0017)、切断(E25-a0030)、切断(E26-a0026)、切断(E28-a0006)、切断(E29-a0037)、ステントフラクチャー(E30-a0042)、切断(E30-a0043)、縫合不全(E31-a0043)、切れ(E31-a0049)、切断(E31-a0050)、縫合不全(E32-a0039)、切断(E32-a0045)、縫合不全(E33-a0036)、縫合不全(E34-a0046)、切断(E34-a0052)、断裂(E37-a0047)、破裂(E38-a0007)、切断(E39-a0022)、切断(E40-a0039)、切断(E41-a0038)、切断(E42-a0035)、切断(E43-a0037)、縫合不全(E44-a0028)、切断(E44-a0034)、切断(E45-a0009)、切断(E46-a0036)、切断(E47-a0039)、切断(E50-a0011)、断線(H02-a0033)、断線(H03-a0020)、巻き込み(I01-a0072)、破断(K01-a0029)、破断(K02-a0039)、糸切れ(P01-a0009)
傷ついた材料	A0415	機器材料の表面における望ましくない浅い切り込み又は狭い溝に伴う問題。	キズ(E01-a0005)、キズ(E02-a0033)、キズ(E03-a0003)、キズ(E06-a0038)、キズ(E07-a0004)、キズ(E08-a0019)、キズ(E09-a0056)、キズ(E13-a0042)、キズ(E15-a0005)、キズ(E21-a0035)、キズ(E22-a0035)、キズ(E23-a0028)、キ

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			ズ(E45-a0008)、キズ(E50-a0013)、キズ(G01-a0006)、キズ(G02-a0006)、キズ(G03-a0006)、キズ(G04-a0006)、キズ(G05-a0006)、キズ(G06-a0006)、キズ(G07-a0006)、キズ(G08-a0006)、キズ(G09-a0006)、キズ(H01-a0015)、キズ(H02-a0016)、キズ(H03-a0008)、キズ(H04-a0010)、測光表面傷(I01-a0043)、キズ(J01-a0007)
機械的な問題	A05	可動部品又は部分組立品（サブアセンブリ）などを含む、機械的作用又は欠陥に関連する問題	緩み(A01-a0020)、緩む(B01-a0020)、緩む(B02-a0025)、設定圧変更不能(E08-a0006)、衝撃(E09-a0058)、緩み(E47-a0029)、打針不良(E48-a0006)、機能停止(K01-a0002)、締付け不良(K01-a0006)、圧入不良(K01-a0007)、機能停止(K02-a0002)、締付け不良(K02-a0014)、圧入不良(K02-a0015)、本体の機能不全(L01-a0021)、デバイスの角膜接触(L01-a0052)、デバイスの虹彩接触(L01-a0053)、接続不良（接続エラー）(L02-a0009)、接続部の緩み(L02-a0011)、内部損傷(L02-a0031)
機器又は機器構成部品の分離	A0501	物理的構造、完全性、又はシャーシからのデバイスの分離に伴う問題。	脱落(A01-a0021)、脱落(D01-a0009)、脱落(D02-a0027)、脱落(D03-a0035)、脱落(D04-a0033)、脱落(D05-a0020)、脱落(D06-a0008)、脱落(D07-a0033)、脱落(D08-a0034)、脱落(D09-a0010)、脱落(D10-a0006)、脱落(D11-a0023)、脱落(D12-a0017)、取り付け不能(E13-a0028)、外れ(E16-a0021)、緩み(E25-a0019)、緩み(E26-a0015)、接続不良(E48-a0021)、脱落(E48-a0024)、脱落(G10-a0006)、緩み(G10-a0014)、ハンドピース脱離(G10-a0019)、脱離(G10-a0039)、脱

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			落(G11-a0003)、緩み(G11-a0008)、脱離(G11-a0017)、脱落(G12-a0002)、緩み(G12-a0004)、脱離(G12-a0009)、脱落(G13-a0004)、緩み(G13-a0009)、脱離(G13-a0020)、脱落(G14-a0003)、緩み(G14-a0006)、脱離(G14-a0011)、脱落(G15-a0006)、緩み(G15-a0014)、ハンドピース脱離(G15-a0019)、脱離(G15-a0039)、脱落(H01-a0024)、脱落(H02-a0032)、隙間(H02-a0039)、ピン抜け(H03-a0013)、脱落(H03-a0019)、ピン抜け(H04-a0018)、脱落(H04-a0028)、セル接着外れ(I01-a0042)、製造時の緩み(I01-a0171)、脱落(K01-a0028)、脱落(K02-a0038)、ハンドピース脱離(L02-a0033)、部品脱離(L02-a0040)、部品落下(L02-a0043)、構成部品の脱落(O02-a0088)
他の機器により損傷を受けた機器	A0502	ある機器が別の機器に害を与えたことに関連する問題。	組合せ機器による破損(A01-a0034)、組合せ機器による破損(B01-a0009)、組合せ機器による破損(B02-a0034)、貫通(E01-a0004)、キズ(E05-a0034)、貫通(E06-a0040)、貫通(E13-a0041)、貫通(E18-a0024)、貫通(E21-a0034)、貫通(E26-a0024)、貫通(E28-a0004)、貫通(E29-a0035)、貫通(E30-a0040)、貫通(E32-a0043)、貫通(E33-a0040)、貫通(E34-a0050)、貫通(E42-a0033)、貫通(E43-a0035)、貫通(E47-a0037)
射出の問題	A0503	物理的な場所から機器を取り出せないもしくは分離できない、又は予期せぬ排出や分離に伴う問題。	—
射出不良	A050301	物理的な場所から機器を取り外したり、放出したりできないことに伴う問題。	突出不能(E05-a0015)、突出不能(E07-a0037)、突出不能(E31-a0023)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
意図しない射出	A050302	設計どおりの射出口から、予期せぬ射出に関する問題。例えば、クリップアプライヤー、フィルムカートリッジ、ステープル等の機器を含むがこれらに限定されない。	—
漏出・飛散	A0504	容器又は管から液体（血液や体液を含む）、気体、又は放射線が漏れ出ることに関連する問題。	漏れ(E01-a0033)、漏れ(E02-a0041)、漏れ(E04-a0012)、漏れ(E05-a0039)、漏れ(E06-a0022)、漏れ(E07-a0044)、漏れ(E09-a0040)、漏れ(E14-a0017)、漏れ(E15-a0017)、漏れ(E17-a0034)、漏れ(E18-a0032)、漏れ(E19-a0032)、漏れ(E21-a0016)、漏れ(E22-a0017)、漏れ(E28-a0026)、漏れ(E29-a0019)、漏れ(E30-a0051)、漏れ(E31-a0029)、漏れ(E33-a0022)、漏れ(E34-a0028)、漏れ(E35-a0011)、漏れ(E36-a0022)、漏れ(E37-a0024)、漏れ(E39-a0008)、漏れ(E40-a0021)、漏れ(E41-a0015)、漏れ(E42-a0016)、漏れ(E43-a0018)、漏れ(E44-a0012)、漏れ(E46-a0041)、漏れ(E47-a0023)、漏出(G10-a0015)、漏出(G11-a0009)、漏出(G13-a0010)、漏出(G15-a0015)、漏れ(H01-a0020)、漏れ(H02-a0024)、漏れ(H04-a0021)、検体飛散り(I01-a0020)、接続チューブ損傷(K02-a0063)、眼外への漏出(L01-a0054)
液体／血液の漏出	A050401	意図しない部位からの液体（血液や体液を含む）の漏出（放出、排出）。しばしば圧力及び／又は出力の喪失を伴う。これには、外部及び内部の流体漏れの両方が含まれる。これには、流動粉漏れは含まれない。	液漏れ(A01-a0030)、液漏れ(D01-a0010)、漏れ(D03-a0055)、液漏れ(D06-a0009)、オーバーフロー(D09-a0028)、漏出(E05-a0017)、漏出(E10-a0008)、漏出(E11-a0008)、血液飛散(E19-a0020)、漏出(E25-a0008)、漏れ(E32-a0025)、漏出(E38-a0002)、浸透(E45-a0015)、溢

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			れ(G10-a0002)、溢れ(G13-a0002)、溢れ(G15-a0002)、耐圧異常(I01-a0016)、溶接部のリーク(I01-a0018)、液漏れ(I01-a0028)、液漏出(L02-a0002)
気体／空気の漏出	A050402	容器から意図せずに気体／空気が漏れることに関連する問題。これには、容器内外の空気／気体漏れが含まれる。	気体漏れ(A01-a0031)、ガス漏れ(D01-a0025)、ガス漏れ(D02-a0015)、ガス漏れ(D05-a0010)、気密性低下(D06-a0023)、ガスリーク(D07-a0022)、ガスリーク(D08-a0024)、ガスリーク(D10-a0014)、ガスリーク(D11-a0014)、ガス漏れ(D12-a0019)、チャンバー損傷(K01-a0052)、接続チューブ損傷(K01-a0053)、チャンバー損傷(K02-a0062)、空気漏出(L02-a0016)
ゲルの漏出	A050403	超音波ゲルの漏れのように、意図しない部位からゲルが漏れる（放出、放出）。ゲル充填インプラントの漏出のように、格納構造からのゲルの漏出又は放出。	ジェル漏れ(B03-a0007)
放射線の漏れ	A050404	格納構造からの放射線（特に電離を引き起こす波又は素粒子の形態のエネルギー）の漏出で、意図しない暴露につながる。	放射能物質の漏れ・飛散(I01-a0186)
弁周囲漏出	A050405	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。	弁周囲逆流(E37-a0023)
弁逆流	A050406	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。	閉鎖不全(E37-a0020)
パウダーリーク	A050407	粉体（粒子を含む）の意図しない場所からの逃避（放出、放出）であり、しばしば圧力及び／又は出力の喪失を伴う。	—
エンドリーク	A050408	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。	エンドリーク（タイプⅠ）(E31-a0010)、エンドリーク（タイプⅡ）(E31-a0011)、エンドリーク（タイプ

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			Ⅲ）(E31-a0012)、エンドリーク（タイプⅣ）(E31-a0013)、エンドリーク（タイプⅤ）(E31-a0014)、エンドリーク（不明）(E31-a0015)
特定できない弁逆流	A050409	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。	—
射出の問題	A0505	意図したとおりに射出しない機器に伴う問題。	突出不能(E40-a0014)
射出不良	A050501	機器が装填材を射出できないことに関連した問題（例えば、外科用ステープラがステープルを部分的又は完全に留置することができなかった）。	クリップ形成不良(E48-a0005)
不発	A050502	治療又はアルゴリズムが予期された時間に実施又は実行されていないことに関連した問題。	—
機械的詰まり	A0506	機器の動作が妨げられるか、制限される。	詰まり(L02-a0077)
作用機序の変化	A0507	機器の機械、可動部品又は工具の変更又は改変による機器の機械的機能に関係する問題。	—
アライメント不良	A050701	回路、装置又はシステムに関連する問題で、その機能が適切に同期していないか、又はその相対的位置が適切に方向付けられていない。	—
切断不良	A050702	意図した切開、穿孔、開放ができない。	穿刺不全(E19-a0006)、切離不良(E48-a0013)
サイクル不全	A050703	機器が一連のプロセス又はイベントを完了できないことに伴う問題。	ワッシャーが割れない(E48-a0015)
ステープル形成不全	A050704	ステープルが正しく形成されないために、ステープル機器による組織の縫合不良に関連する問題。	ステープル形成不良(E48-a0004)
閉鎖不良	A050705	閉鎖を意図した装置（例えば、電気外科的止血）で意図した血管を閉鎖できなかったデバイスに関連する問題。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
可聴な雑音	A0508	機器から発せられる意図しない音に関連する問題（例えば、2 つの部分が互いにこすれたり、電子部品から発生する音）。	異音(A01-a0013)、異常音(D03-a0018)、異常音(D04-a0016)、異音(E09-a0009)、異音(G10-a0004)、異音(G11-a0002)、異音(G13-a0003)、異音(G14-a0002)、異音(G15-a0004)、異音(H01-a0003)、異音(H02-a0002)、衝突・摩擦などによる異音(I01-a0176)、動作時の騒音(I01-a0177)、異音(K01-a0042)、異音(K02-a0052)、ノイズ(M01-a0004)
物理的抵抗／粘着	A0509	部品の付着や焼き付きによる機器の運動不良に関係する問題。	固着(E07-a0054)、癒着(E07-a0057)、密着(E12-a0019)、固着(E21-a0024)、固着(E22-a0026)、密着(E22-a0028)、密着(E23-a0018)、密着(E26-a0014)、分解不良(E27-a0003)、癒着(E30-a0032)、癒着(E31-a0039)、癒着(E32-a0037)、癒着(E33-a0034)、癒着(E34-a0042)、癒着(E36-a0032)、癒着(E37-a0028)、密着(E44-a0020)、癒着(E44-a0022)
粘着性過大	A050901	接着力が強すぎる。典型的には、接着材が、一時的な保持物として意図していたのにもかかわらずより永続的な状態で作用している場合に用いられる。	—
収縮の問題	A0510	意図した場所に機器を引き戻すことに伴う問題。	—
構造的な問題	A0511	機器の基本的な物理的構造又は物理的構成に関連する問題。	挟み(A01-a0044)、巻き込み(A01-a0045)、緩み(D01-a0017)、ゆるみ(D02-a0022)、緩み(D03-a0028)、噛み合せ不良(D03-a0041)、緩み(D04-a0025)、ゆるみ(D05-a0015)、緩み(D06-a0015)、ゆるみ(D07-a0028)、ゆるみ(D08-a0030)、緩み(D09-a0015)、ゆるみ(D11-a0018)、ゆるみ(D12-a0013)、外れ(E06-a0030)、外れ(E13-a0030)、緩み(E13-a0031)、

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			外れ(E26-a0013)、緩み(E27-a0016)、脱着困難(E29-a0015)、緩み(E33-a0033)、過量投与(E34-a0030)、結節形成(E34-a0038)、外れ(E35-a0018)、開放不全(E37-a0011)、もつれ(E37-a0049)、緩み(E42-a0026)、装置の不具合（流入弁）(E51-a0016)、装置の不具合（流出弁）(E51-a0017)、弁欠陥(G10-a0013)、挟む(G10-a0063)、弁欠陥(G11-a0007)、挟む(G11-a0034)、挟む(G12-a0027)、弁欠陥(G13-a0008)、挟む(G13-a0040)、弁欠陥(G15-a0013)、挟む(G15-a0063)、噛合わない(H03-a0016)、噛合わない(H04-a0023)、カシメ不良(K01-a0008)、カシメ不良(K02-a0016)、ファスナー故障(K02-a0071)、チューブ損傷(L01-a0004)
崩壊	A051101	外力による材料の座屈や破砕に伴う問題。	—
鋭い端部	A051102	機器は、害又は損傷を引き起こし得る望ましくない鋭い端部を有する。	突起(G10-a0009)、突起(G11-a0006)、突起(G12-a0003)、突起(G13-a0007)、突起(G14-a0004)、突起(G15-a0009)、エッジ(H02-a0014)、エッジ(H03-a0007)、エッジ(H04-a0009)、突起部(I01-a0161)、鋭利部(I01-a0162)
折りたたみ、展開、又は収納が困難	A051103	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の折りたたみや展開・伸長が困難であることに関連する問題。	収納困難(E05-a0016)、収納困難(E06-a0017)、収納困難(E07-a0032)、収納困難(E13-a0011)、収納困難(E14-a0023)、収納困難(E15-a0025)、収納困難(E17-a0011)、収納困難(E19-a0005)、収納困難(E28-a0018)、収納困難(E29-a0013)、収納困難(E30-a0018)、収納困難(E31-a0025)、収納困難(E32-a0021)、収納困難(E33-a0018)、収納困難(E40-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			a0015)、収納困難(E41-a0005)、収納困難(E42-a0007)、収納困難(E43-a0009)、収納困難(E46-a0013)、収納困難(E47-a0012)、屈曲不良(E48-a0010)、ナイフの露出(E48-a0017)
開閉困難	A051104	使用者が取扱説明書等の操作に従ったにも関わらず、機器の開閉が困難であることに関連する問題。	開放不良(D03-a0008)、開放不良(E48-a0008)、閉鎖不良(E48-a0009)
不完全コアプテーション	A051105	心臓弁尖が正常に閉じないことに伴う問題。	不完全整合(E37-a0019)
意図しない運動	A0512	機器の望ましくない動きにより、機器の機能不全、誤診、又は治療ミスに関係する可能性がある問題。	がたつき、振動(D01-a0006)、がたつき、振動(D02-a0023)、がたつき、振動(D05-a0016)、事故抜去(E01-a0028)、事故抜去(E08-a0027)、ずれ(E09-a0004)、事故抜去(E23-a0020)、事故抜去(E28-a0033)、ずれ(E42-a0002)、事故抜去(E42-a0023)
機器のずれ又は外れ	A051201	機器が予想される場所に留まっていないことに関する問題。	圧迫力過剰(A01-a0010)、圧迫力不足(A01-a0011)、固定不良(E02-a0025)、事故抜去(E03-a0015)、事故抜去(E04-a0022)、外れ(E05-a0026)、ずれ(E06-a0004)、事故抜去(E06-a0028)、外れ(E07-a0055)、外れ(E09-a0048)、緩み(E09-a0049)、外れ(E10-a0012)、緩み(E10-a0013)、外れ(E11-a0012)、緩み(E11-a0013)、ずれ(E12-a0004)、外れ(E12-a0018)、事故抜去(E12-a0022)、固定不良(E13-a0027)、ずれ(E14-a0011)、外れ(E17-a0030)、ずれ(E18-a0002)、外れ(E19-a0015)、ずれ(E23-a0002)、外れ(E23-a0017)、外れ(E24-a0010)、ずれ(E25-a0002)、外れ(E25-a0018)、事故抜去(E25-a0021)、ずれ(E26-a0004)、事故抜去(E26-a0017)、外れ(E27-a0015)、外れ(E28-a0035)、緩み(E28-a0036)、外れ(E29-a0025)、

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			外れ(E30-a0031)、外れ(E31-a0037)、外れ(E32-a0035)、緩み(E32-a0036)、外れ(E33-a0032)、ずれ(E34-a0004)、外れ(E34-a0040)、事故抜去(E35-a0020)、ずれ(E36-a0004)、事故抜去(E36-a0034)、ずれ(E37-a0004)、外れ(E37-a0026)、外れ(E41-a0028)、外れ(E42-a0025)、ずれ(E43-a0002)、外れ(E43-a0025)、事故抜去(E43-a0028)、固定不良(E49-a0004)、外れ(E50-a0027)、固定不良(E50-a0028)、装置の不具合（脱血管の位置不良）(E51-a0012)、装置の不具合（送血管の位置不良）(E51-a0014)、ずれ(G10-a0038)、ずれ(G11-a0016)、ずれ(G12-a0008)、ずれ(G13-a0019)、ずれ(G14-a0010)、ずれ(G15-a0038)
機器の転倒	A051202	機器が直立状態にとどまることが出来ないことに伴う問題。	転倒(A01-a0022)、転倒(D01-a0045)、転倒 (D02-a0036)、転倒(D06-a0038)、転倒 (D07-a0042)、転倒 (D08-a0042)、転倒 (D11-a0029)、転倒(E09-a0051)、転倒(G10-a0008)、転倒(G11-a0005)、転倒(G13-a0006)、転倒(G15-a0008)、転倒(H01-a0080)、転倒(H02-a0096)、転倒(H03-a0066)、転倒(H04-a0073)、デバイス転倒(L02-a0026)
機器の落下	A051203	機器又は部品の予期せぬ落下又は意図した場所からの下落に伴う問題。	落下(D05-a0023)、落下(D09-a0045)、落下(D12-a0024)、落下(E09-a0018)、落下(H01-a0086)、落下(H02-a0093)、落下(H03-a0064)、落下(H04-a0070)
機器の滑り	A051204	機器が意図した位置から移動又は滑ることに関連した問題。	停止位置不良(A01-a0005)
意図しない衝突	A051205	機器が別の物体と衝突することに伴う問題。	衝突(A01-a0019)、干渉(A01-a0043)、衝突(E09-a0059)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
意図しない機器システムの動作	A051206	使用者による操作・始動前に生じた機器システム又は部品の動きに関係する問題。	誤動作(A01-a0004)、その他の動作不良(E48-a0018)、システムエラー(G10-a0027)、システムエラー(G15-a0027)、その他の意図しない動作(M01-a0014)
不安定	A051207	機器の機械的安定性に関する問題。	動作不安定(A01-a0003)、固定不良(D03-a0017)、固定不良(D04-a0015)、がたつき(D06-a0005)、がたつき(D07-a0029)、がたつき(D08-a0031)、がたつき(D09-a0007)、がたつき(D10-a0003)、がたつき(D11-a0019)、がたつき(D12-a0014)、緩み(E01-a0020)、緩み(E14-a0039)、緩み(E37-a0027)、緩み(H01-a0019)、がたつき(H02-a0015)、緩み(H02-a0023)、振動による緩み(I01-a0170)、がたつき(K01-a0039)、がたつき(K02-a0049)、緩み(M01-a0010)
振動	A051208	望ましくない機械的振動に関連する問題。	振動(E09-a0030)、振れ(G01-a0003)、振れ(G02-a0003)、振れ(G03-a0003)、振れ(G04-a0003)、振れ(G05-a0003)、振れ(G06-a0003)、振れ(G07-a0003)、振れ(G08-a0003)、振れ(G09-a0003)、振動(H02-a0097)、振動(H03-a0067)、振動(H04-a0074)、異常振動(K01-a0041)、異常振動(K02-a0051)
不適切な潤滑	A0513	機器の潤滑が不適切な状態。	潤滑性低下(E06-a0013)、潤滑性低下(E07-a0033)、潤滑性低下(E09-a0016)、潤滑性低下(E13-a0012)、潤滑性低下(E18-a0010)、潤滑性低下(E28-a0019)、潤滑性低下(E30-a0012)、潤滑性低下(E31-a0020)、潤滑性低下(E32-a0017)、潤滑性低下(E33-a0013)、潤滑性低下(E34-a0015)、潤滑性低下(E36-a0014)、潤滑性低下(E46-a0014)、潤滑性低下(E47-a0013)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
損傷したねじ山	A0514	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。	—
光学的な問題	A06	透過画像の質に影響を及ぼすか、又は可視光路の意図された用途に影響を及ぼす、可視光線の透過に関する問題。	レンズ表面反射(L01-a0064)、レンズ表面反射(L02-a0153)
焦点が合わない	A0601	物体の焦点が合わないこと、又は焦点が間違った物体上又は間違った領域にあることに関係する問題。	ボケ(H02-a0055)、焦点が合わない(L02-a0076)
光学的偏心	A0602	光学レンズの偏心に伴う問題。	—
光学変色	A0603	望ましくない色の変化に伴う問題。	脱色(J01-a0022)、着色(J01-a0023)、変色(J01-a0024)、レンズ変色(L01-a0032)、レンズ光学部の変色・偽着色(L01-a0066)、レンズ変色(L02-a0146)、レンズ光学部の変色・偽着色(L02-a0155)
光学的ひずみ	A0604	画像が物体の理想的な像の形状でない、結像システムの光学的欠陥に関連する問題。	レンズ歪み(L01-a0033)、レンズ歪み(L02-a0147)
光学障害	A0605	視覚経路など、光学機器の遮断に伴う問題。	ファイバー断線(H02-a0022)、レンズ面くもり(H02-a0056)、外部光ファイバー破損(L02-a0014)
電気・電子物性問題	A07	機器の電気回路の機能に関連する問題。	内部放電(D03-a0026)、放電(D03-a0031)、高周波漏洩(D03-a0032)、コンタクトフォース情報の異常(E07-a0194)、電圧低下(E13-a0021)、装置の不具合（ドライブライン）(E51-a0010)、漏れ電流増加(H01-a0085)、漏れ電流増加(H02-a0092)、電極の性能不良(I01-a0098)、放電(K01-a0022)、可変抵抗器不良(K02-a0012)、放電(K02-a0023)、放電(K02-a0028)、絶縁体の故障(L02-a0020)、絶縁体剥離(L02-a0021)、電

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			線欠陥(L02-a0030)、電気の不具合(L02-a0081)、電極の不具合(L02-a0082)、絶縁体の劣化(L02-a0137)
捕捉の問題	A0701	機器のペースメーカー出力パルスによって引き起こされる心腔の脱分極及び収縮が達成できないことに関連する問題。	—
捕捉不全	A070101	ペースメーカーの電気刺激によって心臓が効果的かつ継続的に脱分極しないことに伴う問題。	—
高い捕捉閾値	A070102	心臓の脱分極を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が予想／所望の値よりも大きい場合の問題。	高い捕捉閾値(O02-a0091)
間欠的な捕捉	A070103	心臓の非効果的・断続的な脱分極に伴う問題。	—
不安定な捕捉閾値	A070104	心臓の脱分極を引き起こすのに必要な出力エネルギーの量が不安定である問題。	—
連続出力	A0702	一定期間にわたる電気インパルスの過剰な生成に伴う問題。	—
アーク放電	A0703	２つの導電面間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。	—
パドルでのアーク放電	A070301	パドル（導電面）間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。	—
電極のアーキング	A070302	電極（導電面）間の隙間を流れる電流（通常は結果として可視閃光が発生）に伴う問題。	放電(E09-a0035)
火花	A0704	空気などの通常は非伝導性の媒体への放電に関係する閃光に関連する問題。2 つの導電面間の放電とは無関係。	スパーク(H02-a0078)、スパーク(H03-a0051)
電池の問題	A0705	機器の内部電源（電池、変圧器、燃料電池、その他の電源など）に関連する問題。	バッテリの不具合(B01-a0044)、バッテリの不良(B03-a0002)、バッテリ不良(D02-a0030)、バッテリ不良(D07-a0035)、バッテリ不良(D08-a0036)、バッテリ不良(D09-a0031)、電池の故

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			障に伴う機能不全(E50-a0004)、電池の故障に伴う交信不全(E50-a0046)、電池の破裂(H01-a0037)、電池の破裂(H02-a0044)、バッテリー不具合(M01-a0005)、電池の故障(O01-a0004)
電池の問題：高インピーダンス	A070501	電池内部インピーダンスの上昇に関する問題。	—
電池の問題：低インピーダンス	A070502	電池内部インピーダンスの低下に関連した問題。	—
バッテリーの動作不良	A070503	固定電源を接続しないと機器が動作しなくなることによる問題。	バッテリ不良(D01-a0030)、バッテリ駆動不良(D06-a0025)、装置の不具合（外部バッテリ）(E51-a0006)、装置の不具合（内部バッテリ）(E51-a0007)
電池の早期放電	A070504	電池の放電が予想より早い。	早期放電(B01-a0046)、電池早期消耗(E50-a0038)、回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗(E50-a0039)、電池の故障に伴う電池早期消耗(E50-a0040)、その他の電池の故障(E50-a0042)、早期の放電(G10-a0048)、早期の放電(G15-a0048)、電池早期消耗(O01-a0006)
充電の問題	A0706	機器が電源をうまく充電できないことに伴う問題。	充電できない(B01-a0045)、充電器の不良(B03-a0003)、充電回路故障(D09-a0032)、充電不能(E09-a0029)、充電不良(G10-a0047)、充電不良(G15-a0047)
充電の中断	A070601	充電プロセスの早期終了に伴う問題（例えば、電池や他の蓄電装置の問題）。	—
充電時間の遅延	A070602	機器の充電に予期せぬ時間を要することに伴う問題（例えば、充電開始の遅れ、又は予想される充電時間よりも長い）。	—
充電不良	A070603	適切な充電プロセスを開始できないことに関連する問題（例えば、電池や他の充電貯蔵装置の問題）	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
放電不良	A0707	電池やその他蓄電装置が適切に放電しないことに関連する問題。この用語は除細動には適用しない。	—
電源問題	A0708	機器を操作するためのエネルギーに伴う問題。	電源遮断(D03-a0012)、電源遮断(D04-a0010)、電源電圧不良(D08-a0043)、装置の不具合（バッテリ以外の電源)(E51-a0020)、電源不良(H01-a0035)、電源不安定(I01-a0088)、電源不安定(I01-a0208)、電力損失(L02-a0083)
完全な電力喪失	A070801	機器を動作させるための電力不足に伴う問題。	—
間欠的な電力喪失	A070802	装置を作動させるための電力の間欠的中断に伴う問題。	—
電源が入らない	A070803	機器に送られるエネルギーに対して、機器の電源が入らないことに伴う問題。	起動不良(A01-a0002)
意図しない起動	A070804	意図しない時に機器が起動することに伴う問題。	—
機器のセンシング不全	A0709	物理的刺激（体温、照明、運動、心拍リズム）に応答するように設計された機器が信号（解釈又は測定のために生じる）を送信しないことに関連する問題。	圧力センサの不具合(B01-a0056)、プローブの不具合(B01-a0058)、探触子の不具合(B02-a0015)、著しい振幅変化による VF 不検出(B03-a0012)、著しい振幅変化による VT 不検出(B03-a0013)、センシング機能不全(E07-a0034)、センシング機能不全(E34-a0017)、検出不良(G10-a0026)、検出不良(G15-a0026)、マイクロホン不具合(M01-a0002)、センシング不全(O02-a0072)
感度の低下	A070901	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が低い問題。	—
感度の増大	A070902	機器が入力に対して意図・予想よりも感度が高い問題。	—
シグナル解析不良	A070903	機器がシグナルを解析しない問題。	アーチファクトによる解析キャンセル(B03-a0011)
シグナル選択不良	A070904	機器が適切な入力信号を選択できないことに関連した問題。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
感度閾値が高い	A070905	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも高いことに関連する問題。	—
感度閾値が低い	A070906	機器がシグナルを検出するための入力量が予想・所望よりも低いことに関連する問題。	—
閾値の喪失	A070907	心筋の継続的な刺激に必要な最小限のエネルギー、電圧、又は電流の喪失に伴う問題。	—
感知不良	A070908	物理的刺激（体温、照明、運動など）に応答するように設計された機器が信号（解釈又は測定のために生じる）を送信しないことに関連する問題。	—
オーバーセンシング	A070909	機器が心臓信号を適切にフィルタリングできず、機器の反応が不適切になることに関連した問題。	オーバーセンシング(O01-a0015)、オーバーセンシング(O02-a0079)
アンダーセンシング	A070910	内因性心臓活動を適切に検出し、適切に応答する機器の不具合に関連する問題。	アンダーセンシング(O01-a0081)
間欠的な感知	A070911	機器が連続的に受信するべき入力シグナルを、間欠的に受信している問題。	—
シグナルの誤解釈	A070912	機器が不適切に信号を解析してしまう問題。	—
伝導不良	A0710	電流が通過できないこと、又は電気経路に沿って連続的に電気を伝導できないことに伴う問題。	接触不良(A01-a0023)、接触不良(B01-a0049)、導通不良(D01-a0049)、電気的接触不良(D01-a0050)、導通不良(D02-a0007)、電気的接触不良(D02-a0008)、断線(D03-a0025)、断線(D04-a0022)、電気接点間に生じる接触状態の不良(D06-a0041)、電気接点間に生じる接触状態の不良(D07-a0021)、電気接点間に生じる接触状態の不良(D08-a0023)、電気接点間に生じる接触状態の不良(D09-a0048)、電気接点間に生じる接触状態の不良(D10-a0016)、断線

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(E07-a0008)、断線(E34-a0053)、断線(E50-a0012)、電気的な開回路(E50-a0035)、断線(G10-a0018)、断線(G15-a0018)、接触不良(H01-a0033)、断線(H01-a0034)、接触不良(H02-a0043)、接触不良(H03-a0027)、接触不良(H04-a0035)、断線(H04-a0036)、ランプ断線(I01-a0057)、配線破断（繰り返し応力）(I01-a0070)、配線切れ(I01-a0071)、断線(K02-a0021)、接触不良(K02-a0022)、電極接触不良(L02-a0010)、ケーブル欠陥(L02-a0017)、ケーブル破損(L02-a0018)、断線(O02-a0002)
テレメトリの問題	A0711	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに応答する機器の能力に関連する問題。	—
テレメトリが困難	A071101	応答装置のシステムが応答を出力困難であることに関連する問題。	—
テレメトリ不全	A071102	機器の状態を調べるために設計された、システムからのシグナルに応答する機器の故障に関連する問題。	テレメトリ不全(O01-a0019)
ペーシングの問題	A0712	電気インパルスによって治療用模擬心拍を生成できないことに関連した問題。	ペーシング機能不全(E07-a0040)、ペーシング機能不全(E34-a0022)、ペーシング不全(O01-a0011)、不適切ペーシング(O01-a0031)、ペーシング不全(O02-a0020)、ペーシング抵抗値異常(O02-a0074)、ショックコイル抵抗値異常(O02-a0075)
リズム変換不全	A071201	機器による、もしくは一連の治療により、治療目的であった心臓のペーシング不全を治療できなかった。	—
不正確な同期	A071202	2 つの操作のタイミングが不完全であることによるエラーに関連する問題（例えば信号送信時間）。	—
不適切な波形	A071203	機器が正しく整形されたペーシング出力を生成しない（例えば波形の幅が広すぎる）	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
ペーシングなし	A071204	機器がペーシング出力を生成しなくなることに関連する問題	—
非同期ペーシング	A071206	ペーシング送信プロセスに関連する問題。同じグループの任意の 2 つの重要な瞬間の間に、常に整数の単位間隔が存在する。一方、異なるグループにある 2 つの重要な瞬間の間には、必ずしも整数の単位間隔は存在しない。	非同期ペーシング(O01-a0024)
不十分なペーシング	A071207	ペーシング電圧又はパルス幅が意図したより小さい。	—
間欠的なペーシング	A071208	一時的なペーシング機器の故障に伴う問題。その後、外部からの是正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意：このような故障はしばしば再発する。	—
ポケットの刺激	A071209	パルスジェネレーターが収納されている皮膚のポケットに伴う問題。	—
除細動／刺激の問題	A0713	電気ショック／刺激を与えることを意図した機器による電気ショック／刺激の送達に関連する問題。	機能不全(O01-a0002)
ショック／刺激を与えなかった	A071301	電気エネルギーを機器が出力できないことに関連する問題。	出力停止(K02-a0006)
不適切／不十分なショック／刺激	A071302	不適切なエネルギーレベル又は不正確なタイミングで電気ショックが行われた。	不適切ショック(B03-a0009)、不適切な電気刺激(E50-a0049)、画像診断による意図しない刺激(E50-a0104)、不適切除細動ショック(O01-a0027)
間欠的なショック／刺激	A071303	一時的な電気出力の故障に伴う問題。その後、外部からの是正処置を受けることなく、必要な機能を果たす能力を回復する。注意：このような故障はしばしば再発する。	—
意図しない電気ショック	A0714	機器が意図しない電気ショックを出力する。ショック／刺激を与える事を意図していない機器の場合はこの用語を使用すること。	感電（電気ショック）(L02-a0005)、感電死(L02-a0006)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
接地不良	A0715	接地電流及び電圧を制御又は防ぐする目的で電子システムの導体を接続できないことに関連する問題。	アースの接地不良(I01-a0096)
過電圧・過電流ストレス	A0716	内部集積回路の指定された閾値限界を超える電気活動に伴う問題。	ヒューズ切れ(G10-a0020)、ヒューズ切れ(G15-a0020)、ヒューズ切れ(H01-a0038)、ヒューズ溶断(I01-a0094)、突入電流(I01-a0209)
静電気放電	A0717	以前帯電した 2 つの物体間の電気の放電に伴う問題。	静電気　(D02-a0037)、静電気(D08-a0044)、静電気ノイズ(I01-a0074)
シャットダウンしない	A0718	シャットダウンが要求されたときに機器の電源が切れないことに関連した問題。	—
デバイスが作動したまま	A071801	機器の動作停止を要求した後も作動していたことに関連する問題。	—
不意のシャットダウン	A0719	機器の予期せぬパワーダウンに伴う問題。	—
電磁両立性の問題	A0720	環境に何らかの許容できない障害を与えることなく、システムが電磁環境で機能する能力に関連する問題。	電磁干渉(A01-a0039)、電磁干渉(D03-a0043)、電磁干渉(D04-a0039)、電磁干渉(E09-a0031)、電波障害(E09-a0032)、電磁干渉に伴う機能不全(E50-a0006)、電磁妨害の外因によるデバイスの故障(E50-a0033)、意図しない刺激を引き起こすリードや IPG による誘導電流(E50-a0036)、電磁干渉に伴う交信不全(E50-a0047)、電磁干渉に伴う不適切な電気刺激(E50-a0051)、電磁干渉(K01-a0040)、電磁干渉(K02-a0050)、電磁干渉(L02-a0049)、電磁干渉による影響(O01-a0036)
電磁妨害	A072001	機器からの電磁波の測定に伴う問題。	電波障害(D06-a0037)、電波障害(D09-a0044)、監視装置へのノイズ(H01-a0040)、電磁波障害(H01-a0042)、電磁波障害(H02-a0045)、電磁波障害(H03-a0031)、電磁波干渉(I01-a0211)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
無線周波数干渉（RFI）	A072002	求めているシグナルの受信が、無線周波数の妨害により劣化することに関連する問題。	—
回路故障	A0721	内部ネットワーク経路又は電気回路（電気部品、回路基板、配線など）の故障に伴う問題	電気基板不良(D01-a0013)、電気基板不良(D02-a0031)、電気基板不良(D07-a0036)、回路構成部品の故障に伴う機能不全(E50-a0003)、回路構成部品の故障に伴う交信不全(E50-a0045)、回路構成部品の故障に伴う不適切な電気刺激(E50-a0050)、モータコントローラ異常(I01-a0067)、回路の不具合(L02-a0059)、回路不具合(M01-a0008)、ケーブル破損(M01-a0016)、回路構成部品の故障(O01-a0003)
容量性カップリング	A072101	回路ノード間の静電容量による電気回路ネットワーク内のエネルギー伝達に伴う問題。エネルギーが電界を介して１つの回路から別の回路に結合されるときに発生する。	—
電気的短絡	A072102	回路内の偶発的経路（意図しない経路）に沿って流れる電流に関連する問題。	絶縁劣化(D01-a0056)、絶縁劣化(D02-a0011)、絶縁劣化(D03-a0030)、絶縁劣化(D06-a0046)、絶縁劣化(D07-a0024)、絶縁劣化(D08-a0026)、絶縁劣化(D09-a0053)、絶縁劣化(D10-a0017)、ショート(E09-a0060)、漏電(E34-a0024)、ショート(E34-a0051)、電気的な短絡回路(E50-a0034)、絶縁不良(H01-a0032)、絶縁不良(H02-a0042)、絶縁不良(H03-a0026)、短絡(H03-a0028)、絶縁不良(I01-a0173)、電気リーク(I01-a0174)、漏電(I01-a0184)、絶縁劣化(K01-a0021)、高周波漏洩(K01-a0023)、直流波漏洩(K01-a0024)、絶縁劣化(K02-a0027)、高周波漏洩(K02-a0029)、直流波漏洩(K02-a0030)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
間欠的な電気的連続性	A072103	電気的／電子的相互接続における間欠的故障に関連する問題。	—
インピーダンス問題	A0722	機器と患者接続の間の電気インピーダンスレベルに関連する問題。	—
高インピーダンス	A072201	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも高いことに関連する問題。	高抵抗値(E50-a0022)
低インピーダンス	A072202	機器と患者接続の間の意図した電気インピーダンスレベルよりも低いことに関連する問題。	—
バックアップモードの機器	A0723	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。	リセット/バックアップモードへの移行(O01-a0034)
校正の問題	A08	機器の操作に伴う問題で精度に関する問題。機器の校正に伴う問題。	セルブランク値異常(I01-a0156)
校正不全	A0801	機器の精度及び適切な性能を保証するために設計された自己校正手順又はプロセスを実施しないことに関連する問題。	キャリブレーション失敗(L02-a0065)
再校正不全	A0802	機器の故障に伴う問題で、機器の正確性及び適切な性能を保証するために設計された校正手順又はプロセスを実施する際に、標準レベルの正確性を回復することができないことに関連する問題。	—
不正確	A0803	参照標準と比較した場合、不正確な測定値をもたらす機器に関連する問題。	誤穿刺(A01-a0055)
過大補正	A0804	一連の基準を上回る調整に伴う問題。	—
過小補正	A0805	一連の基準を下回る調整に伴う問題。	—
出力の問題	A09	機器が提供する最終結果、データ、又は試験結果に関連する機器の規定された仕様から逸脱していることに関連する問題。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
可聴催促／フィードバック	A0901	可聴フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、音声催促やビープ音。一方、「防護措置の問題」に含まれる安全関連のアラームの場合にはこの用語を使用しないこと。	—
不適切な可聴催促／フィードバック	A090101	機器の使用者を正しい行動に導かない可聴メッセージの問題。	—
聞こえない又は不明確な可聴催促／フィードバック	A090102	明確に聞こえない可聴プロンプトに関連する問題。	—
可聴催促／フィードバックが無い	A090103	機器が可聴催促を出さなくなったことに関連した問題。	—
表示又は視覚的フィードバックの問題	A0902	視覚的フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、情報の表示、スクリーン上の画像、又は機器からの出力。	モニターの故障(A01-a0015)、その他の異常画像(A01-a0060)、モニタの不良(B01-a0011)、バッテリ表示エラー(B01-a0036)、電極状態表示エラー(B01-a0037)、リード状態表示エラー(B01-a0038)、モニターの不良(B02-a0011)、表示部の不良(D01-a0018)、表示部の不良(D02-a0028)、表示不良(D03-a0009)、表示部の不良(D06-a0048)、表示部の不良(D07-a0040)、表示部の不良(D08-a0038)、表示不良(D08-a0040)、表示部の不良(D09-a0055)、表示の不良(D10-a0018)、表示部の不良(D11-a0025)、表示不良(D11-a0027)、表示部の不良(D12-a0022)、表示異常(E09-a0034)、表示不良(E13-a0018)、画像静止解除不能(H01-a0006)、画像異常(H01-a0044)、画像ズレ(H01-a0046)、画像静止解除不能(H02-a0004)、画像異常(H02-a0047)、画像ズレ(H02-a0049)、暗い(H02-a0051)、表示ずれ

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(I01-a0140)、誤表示(K01-a0026)、誤表示(K02-a0032)、ディスプレイ不適当(L02-a0079)、モニター故障(L02-a0097)
機器が間違ったメッセージを表示する	A090201	不正確な表示情報の提供に伴う問題。	モニターの誤表示(A01-a0017)、表示データの誤り(A01-a0067)、計算値（計測結果）の誤表示(A01-a0068)、モニタの誤表示(B01-a0013)、モニターの誤表示(B02-a0013)、ソフトウエアに起因する電池早期消耗の誤表示(E50-a0041)、検体バーコード誤読(I01-a0084)、画像誤表示(L02-a0061)
読みにくい表示	A090202	表示の読みやすさに関連する問題。例えば、患者パラメータ又は検査結果の読み取り／解釈を損なう問題。読みやすさの問題は、色、フォントのサイズ、表示画面のコントラスト、又はその他の要因に起因することがある。	—
不規則又は間欠的な表示	A090203	機器が安定して同じメッセージ、結果、測定値又は画像を表示しない。例えば画面のちらつき、測定値やメッセージの切り替わり、画面の短期間の消失等が発生する。	ノイズ(H02-a0054)
画像表示エラー／アーチファクト	A090204	画像表示の問題により、破損した画像や結果／測定値が表示される。	超音波画像の損失(E07-a0196)、画像不良(E07-a0197)
画像方向間違い	A090205	機器画面上の画像方向が正しくないことに関連する問題。	—
表示又は画像の消失	A090206	表示や画像の消失に伴う問題。	計算値（計測結果）が表示されない(A01-a0069)、計算値が表示されない(B01-a0028)、計算値が表示されない(B02-a0036)、画像消失(E07-a0198)、波形消失(E34-a0148)、画像消え(H01-a0045)、画像消え(H02-a0048)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
視覚的催促／フィードバックが無い	A090207	機器が視覚的フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。	—
画質不良	A090208	画像又は機器によって表示される視覚的表現、又は機器からの出力の品質不良。	モニターの表示不良（ズレ、歪）(A01-a0016)、画質劣化(A01-a0053)、モニタ表示の不良（ズレ、歪）(B01-a0012)、モニター表示の不良（ズレ、歪）(B02-a0012)、画像変色(H01-a0047)、画像変色(H02-a0050)、黒点（増加する）(H02-a0052)
視覚的催促が消えない	A090209	適切な対応が取られた後も機器によって表示され続ける視覚的メッセージに伴う問題。	—
触覚催促／フィードバック	A0903	触覚フィードバックに関連する機器の規定された仕様からの逸脱に伴う問題。例えば、機器の振動による催促。	—
不適切な触覚催促／フィードバック	A090301	機器使用者を正しい行動に導かない触覚フィードバックの問題。	—
触覚催促／フィードバックが無い	A090302	機器が触覚フィードバックを出さなくなったことに関連する問題。	—
エネルギー出力問題	A0904	機器の意図したエネルギー出力の問題。	通電不良(D03-a0005)、出力継続(D03-a0023)、通電不良(D04-a0006)、出力不良(G10-a0030)、出力不良(G15-a0030)、光量不足(H01-a0060)、超音波発生異常(I01-a0092)、誤った出力(L02-a0056)、意図しないレーザー出力(L02-a0058)、患者の組織への不適当なエネルギー出力(L02-a0063)、不適当な出力エネルギー(L02-a0090)
エネルギースペクトルが正しくない	A090401	機器からのエネルギー出力がスペクトルの期待される領域にない場合の問題。	—
	A090402		

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
エネルギー出力不良		機器のエネルギー出力不良に伴う問題。	出力停止(D03-a0020)、出力停止(D04-a0018)、出力変動(K02-a0007)、極性変動(K02-a0010)、周波数変動(K02-a0011)、レシーバー不具合(M01-a0003)、出力せず(M01-a0011)
間欠的なエネルギー出力	A090403	機器からのエネルギー出力が間欠的であることに伴う問題。	—
仕様以上の出力	A090404	機器の出力が、機器の規定された仕様を超えている。	出力上昇(D03-a0021)、出力上昇(D04-a0019)、出力上昇(G10-a0028)、出力上昇(G15-a0028)、出力過剰(K02-a0008)、出力高値(L02-a0073)、仕様以上のレーザー出力(L02-a0075)
仕様以下の出力	A090405	機器の出力が機器の規定された仕様を下回る。	出力低下(D03-a0022)、出力低下(D04-a0020)、出力低下(G10-a0029)、出力低下(G15-a0029)、出力不足(K02-a0009)、出力低値(L02-a0074)、出力低下(M01-a0012)
治療又は診断のための出力不良	A090406	疾患の治療又は診断に必要な出力を機器が提供できないことに関連する問題。	シール不良(D03-a0057)、焼灼不良(D03-a0058)、シール不良(D04-a0045)
不適切な部位に与えられた治療	A090407	意図しない治療行為を身体の意図する領域以外の領域に引き起こす機器に関連する問題。	照射位置ずれ(A01-a0049)、異所留置(E40-a0033)
放射線出力の問題	A0905	機器の意図した放射線出力の問題。	—
放射線出力故障	A090501	放射線又は診断機器からの放射線出力の欠如に関連する問題。	—
過剰被曝	A090502	放射線又は診断機器から放射される過剰な放射線に伴う問題。	過剰照射(A01-a0047)
放射線被曝不足	A090503	放射線又は診断装置から放出される放射線が少なすぎることに伴う問題。	過少照射(A01-a0048)
予期せぬ／意図しない放射線出力	A090504	機器が不適切なタイミングで放射線を放出した。これは、放射線を放出するように設計された機器に適用され、放射線は、機器の正しい部分か	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		ら放出されるが、不適切な時間に放出される。 放射しないはずの機器が放射線を放出した場合、又は放出してはならない部分から放出した場合は「放射線の漏れ」を使用すること。	
気体排出の問題	A0906	気体の排出に伴う問題。	—
機器による出力なし	A0907	機器から測定結果、測定値、又はデータが得られない場合の問題。	出力停止(G10-a0031)、出力停止(G15-a0031)
不正、不適切又は不正確な結果又は測定値	A0908	機器から出力される最終結果、データ、又は試験結果が性能仕様書に不適合であることに関連する問題。	性能劣化(A01-a0051)、品質劣化(A01-a0052)、計算値（測定値）が不正確(B01-a0029)、計算値（測定値）が不正確(B02-a0037)、モニタリング不良(D07-a0007)、試料塗抹不良(I01-a0025)、試料塗抹異常(I01-a0026)、検出信号不良(I01-a0076)、検出部異常(I01-a0077)、不正確な測定(L02-a0088)
シグナルのアーチファクト／ノイズ	A090801	シグナル中の不純物や干渉に伴う問題（心電図アーチファクトなど）。	アーチファクト(A01-a0059)、アーチファクト(B01-a0022)、アーチファクト(B02-a0027)、洗浄水の残水(I01-a0217)、検体間キャリーオーバ(I01-a0221)
検体不採取	A090802	機器により検体の採取や移送が行われない。	検体取り違い(I01-a0081)、検体 ID 取り違え(I01-a0082)
偽陰性の結果	A090803	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。	—
偽陽性の結果	A090804	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。	—
不正確な測定	A090805	機器から得られた測定値が明らかに不正確である。	吸光度異常(I01-a0060)、データ異常(I01-a0126)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
再現性のない結果	A090806	機器の結果を確実に再現することはできない。	—
高い測定値	A090807	機器によって提供される測定値が高すぎる、もしくは予想よりも高い。	—
低い測定値	A090808	機器によって提供される測定値が低すぎる、もしくは予想よりも低い。	—
高い試験結果	A090809	機器による試験結果が高すぎる、もしくは予想よりも高い。	—
低試験結果	A090810	機器による試験結果が低すぎる、もしくは予想よりも低い。	—
測定値が得られない	A090811	機器は有効な測定値を提供又は表示しない。	計測機能が使用できない(B01-a0030)、計測機能が使用できない(B02-a0038)、測定不能(E22-a0010)
試験結果の欠測	A090812	試験又は測定の結果が現れないことに関連する問題。	—
不規則な結果	A090813	高い／低い及び／又は陽性／陰性の結果が混在した誤り／一致しない測定結果の報告。この用語は、報告書が一貫して高い、低い、又は偽陽性又は偽陰性の結果を示す場合には選択しないこと。	—
視認性不良	A090814	植込み型機器が、画像モダリティで検出困難である。例えば、不十分な視認性など。	—
予想外の治療結果	A0909	治療目的での機器の使用に伴う問題。	—
温度の問題	A10	機器が意図しない温度変化させることに関連する問題。	発熱(A01-a0024)、過熱(A01-a0025)、トランスデューサー過熱(B01-a0063)、トランスデューサープローブ過熱(B01-a0064)、探触子の温度上昇(B02-a0017)、電子部品の発熱(D01-a0016)、電子部品の発熱(D02-a0033)、発熱(D03-a0016)、発熱(D04-a0014)、温度制御機能不良(D06-a0022)、電子部品の発熱(D07-a0038)、加熱(E09-a0055)、発熱(E27-a0006)、発熱(E47-a0018)、過熱(E50-a0024)、気泡(G01-a0010)、

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			気泡(G02-a0010)、気泡(G03-a0010)、気泡(G04-a0010)、気泡(G05-a0010)、気泡(G06-a0010)、気泡(G07-a0010)、気泡(G08-a0010)、気泡(G09-a0010)、発熱(G10-a0012)、発熱(G14-a0005)、発熱(G15-a0012)、発熱(H01-a0013)、発熱(H02-a0012)、発熱(H04-a0007)、恒温槽温度制御不能(I01-a0054)、装置内温度制御異常(I01-a0158)、試薬庫温度異常(I01-a0159)、発熱(K01-a0046)、過熱(K02-a0034)、発熱(K02-a0056)
過冷却	A1001	機器が規定の温度よりも低い温度を発生させることに伴う問題。	—
過熱	A1002	加温・加熱機能があり、過剰な熱を発生する機器の問題。	過剰加温(E09-a0027)
冷却不足	A1003	機器が稼働中（動作中）及び／又は非稼働中（非動作中）状態で、機器の冷却が不十分であることに関連する問題。	冷却ファン不良(H01-a0041)、冷却不十分(K02-a0036)、冷却システム不具合(L02-a0106)、冷却不十分(L02-a0107)
加熱不足	A1004	機器又は構成部品が規定された温度より低い温度を発生させることに伴う問題。	加温不足(E09-a0024)
機器の過熱	A1005	機器が動作不良を起こすほどの高温を発生させることに関連する問題（例えば過熱による部品の溶解や、自動停止）	発熱(E41-a0012)、加熱(E41-a0040)、部品過熱(L02-a0038)、過熱(L02-a0105)
機器の熱分解	A1006	機器の熱分解による変色や破壊に伴う問題。	焼損(A01-a0028)、電子部品の焼損(D01-a0015)、電子部品の焼損(D02-a0032)、焼損、発熱(D06-a0014)、電子部品の焼損(D07-a0037)、焼損、発熱(D08-a0037)、焼損、発熱(D09-a0014)
火災	A1007	装置が安定した炎を発生しながら燃焼することに伴う問題。	発火(A01-a0029)、発火(D01-a0053)、引火、発火(D02-a0040)、引火(D03-a0045)、引火(D04-a0040)、引火(D05-a0026)、発火(D05-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			a0027)、発火(D06-a0043)、引火(D07-a0045)、発火(D07-a0046)、発火(D08-a0018)、発火(D09-a0050)、出火(D10-a0013)、引火(D12-a0027)、発火(E09-a0064)、発火(E27-a0023)、発火(G10-a0011)、発火(G15-a0011)、引火(H01-a0052)、火災(H01-a0053)、発火(H01-a0056)、引火(H02-a0060)、火災(H02-a0061)、発火(H02-a0064)、引火(H03-a0036)、火災(H03-a0037)、発火(焼勺部位)（H03-a0060)、引火(H04-a0043)、火災(H04-a0044)、電気系による発火(I01-a0179)、静電気などによる発火(I01-a0180)、発火(K01-a0044)、引火(K01-a0045)、発火(K02-a0054)、引火(K02-a0055)、発火（発煙）(L02-a0103)
フレアやフラッシュ	A1008	不安定な火炎を伴う機器関連の燃焼に伴う問題。	焼損(E14-a0005)、焼損(H01-a0054)、焼損(H04-a0045)
発煙	A1009	機器から発生する蒸気の雲やガスに伴う問題。一般的に火災や燃焼の後に生じる。	発煙(A01-a0027)、発煙(B01-a0008)、発煙(B02-a0008)、発煙(D03-a0015)、発煙(D04-a0013)、発煙(E09-a0063)、発煙(G10-a0010)、発煙(G15-a0010)、発煙(H02-a0063)、電気系による発煙(I01-a0182)、発煙(K01-a0047)、発煙(K02-a0057)
コンピュータソフトウェアの問題	A11	機器の性能や他の機器との通信に影響を及ぼす、プログラム、コード、及び／又はソフトウェアシステムに関連する問題。	ハングアップ(A01-a0009)、装置の不具合（プログラム（ソフトウェア）不良）(E51-a0019)、CPU 暴走(I01-a0107)、異常終了(I01-a0108)、ハングアップ(I01-a0110)、クラッシュ(I01-a0111)、設定ファイル容量異常(I01-a0135)、コンピューターソフトウェアのエラー(L02-a0070)、コンピューターの故障(L02-a0071)、プログ

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			ラム不具合(M01-a0013)、ソフトウエアに起因する事象(O01-a0009)
アプリケーションネットワークの問題	A1101	システム仕様書からの逸脱に伴う問題で、システム全体の性能及び／又はシステムに接続した個々の機器の性能に影響を及ぼすもの。	—
アプリケーションプログラムの問題	A1102	ソフトウェアが使用目的や用途を果たさないことに伴う問題。	チェックデジット不良(I01-a0086)、インターフェース不良(I01-a0150)、ロジック不良（論理間違え）(I01-a0151)
アプリケーションプログラムがフリーズし、機能しなくなる	A110201	アプリケーションプログラムのフリーズ及び／又は機能不全に関連する問題。	デッドロック(I01-a0112)
アプリケーションプログラムの問題：投与量計算エラー	A110202	機器が管理する特定の測定値又は量を計算するために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。	—
アプリケーションプログラムの問題：投薬ミス	A110203	機器のソフトウェアが投薬準備や投薬の誤りにつながる事例。	—
アプリケーションプログラムの問題：パラメータ計算エラー	A110204	投与量又は出力に関係するパラメータ以外のパラメータを計算するために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアの記述に関連する問題。	—
アプリケーションプログラム問題：出力計算エラー	A110205	機器の出力に関する計算のために機器が使用するプログラムコード又はアプリケーションソフトウェアに関連する問題。	—
アプリケーションプログラムのバージョン又はアップグレードの問題	A110206	ソフトウェアシステムにアップデートをインストールすることに伴う問題で、機器の性能や他の機器との通信に影響を及ぼすもの。	—
ソフトウェアのインストールの問題点	A110207	機器の完全な機能を可能にする方法で、機器ソフトウェアをインストールすることに関連する問題。インス	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		トールを行うのは製造者又は使用者である。	
意図しないアプリケーションプログラムのシャットダウン	A110208	アプリケーションプログラムの故障による意図しないシャットダウンに伴う問題。	—
プログラム又はアルゴリズム実行の問題	A1103	プログラム又はアルゴリズムに関する実行不調に関連する問題。	オーバーフロー(I01-a0133)
プログラム又はアルゴリズムの実行遅延	A110301	プログラム又はアルゴリズムに関する実行の遅延に伴う問題。	過負荷による処理待ち(I01-a0146)、タイミング裕度不足(I01-a0152)
間欠的なプログラム又はアルゴリズムの実行	A110302	プログラムやアルゴリズムに関連した間欠的な実行に伴う問題。	—
プログラム又はアルゴリズム実行失敗	A110303	プログラムやアルゴリズムの実行失敗に伴う問題。プログラムの実行に突然／予期せぬ中断。	予期しない不具合（取扱説明書にないシステムエラー）(I01-a0236)
コンピュータオペレーティングシステムの問題	A1104	コンピュータプログラムの実行を制御し、コンピュータ・システムにおけるコンピュータ資源割当、ジョブ制御、入出力制御、及びファイル管理などのサービスを提供するソフトウェア、ファームウェア、及び／又はハードウェア要素に関連する問題。	—
オペレーティングシステムが機能しなくなる	A110401	アプリケーション・ソフトウェアの問題ではなく、コンピュータ・オペレーティング・システムの機能不全に関連する問題。	コンピューターハードウェアのエラー(L02-a0072)
オペレーティングシステムのバージョン又はアップグレードの問題	A110402	古いオペレーティングシステムを最新のオペレーティングシステムに更新することに関連する問題。	—
コンピュータシステムセキュリティの問題	A1105	ソフトウェアシステムへの無許可のアクセス又は変更に伴う問題で、プログラムコード、アプリケーション	コンピュータ・ウイルス(I01-a0129)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		ソフトウェア、データ又は機器全体の秘匿性、完全性、又は可用性を失うもの。	
アプリケーションセキュリティの問題	A110501	1 つのコンピュータ・システムから別のコンピュータ・システムに複製及び拡散する可能性があるコンピュータ・プログラミング・コードの取得により、ソフトウェア、ハードウェア、及びデータの損傷につながるおそれに関連する問題。	—
コンピュータ・システムへの不正アクセス	A110502	コンピュータ・システムへの許可されていないアクセスにより、プログラムの変更、データの破損、又はネットワーク・セキュリティの破綻につながる恐れに関連する問題。この概念は、システム又はコンポーネントがコンピュータプログラム又はデータへの無許可のアクセス又は修正を防ぐ程度であるコンピュータの完全性と密接に関係している。	不正アクセスによるデータ書き換え(I01-a0128)
データのバックアップの問題	A1106	故障又は外部災害が発生した場合、主要なアイテムの交換又は復旧に役立つシステム、コンポーネント、ファイル、手順、又は人員に関する問題。	—
バックアップの失敗	A110601	機器のデータやシステムファイルのバックアップができない、又はバックアップが壊れている（破損ファイル）ことに伴う問題。	—
バックアップへの変換の失敗	A110602	システムの障害に応答して、システム、コンポーネント、ファイル、手順を通常からバックアップへ切り替わらないことに関連する問題。	—
データの問題	A1107	データ（チャート、注文、結果）が正しく保存、転送、更新、表示されない事象。	データの混入(A01-a0063)、ミスファイル(A01-a0064)、読み込み異常(A01-a0065)、データの混入(B01-a0018)、データの混入(B02-a0023)、SD カード不良(B03-a0006)、メディ

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			ア異常(I01-a0114)、書き込み不良(I01-a0115)、誤動作によるデータ書換え(I01-a0120)、データ取り違え(I01-a0122)、データずれ(I01-a0123)、データベース異常(I01-a0131)
データの損失	A110701	データが意図せずに永久的又は一時的に失われたり、削除されたり、破損したり、上書きされたりする事象。	データの喪失(A01-a0062)、データの喪失(B01-a0017)、画像データの消滅(B02-a0021)、データの喪失(B02-a0022)、データ消失(I01-a0119)、データ不正消去（異常処理）(I01-a0124)
患者データの問題	A110702	医療提供者がデータにアクセスし、正しい照会手順にもかかわらず、間違った患者又は間違ったデータのいずれかが検索された事象。	—
日時関連ソフトウェアの問題	A1108	カレンダーの日付及び／又は時間のプログラミングが機器の動作に影響を与えたことに関連する問題。	時計ズレ(H01-a0010)
接続問題	A12	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び／又は機能ユニットに関連する問題。	ニューマチック的接続不良(D01-a0051)、ニューマチック的接続不良(D02-a0009)、接触不良(D03-a0027)、接触不良(D04-a0023)、呼吸回路接続不良(D05-a0007)、接続不良(D09-a0027)、接続不良(D10-a0015)、外れ(E01-a0019)、外れ(E02-a0026)、隙間(E05-a0002)、緩み(E07-a0056)、外れ(E08-a0015)、浮き(E09-a0002)、外れ(E14-a0038)、外れ(E15-a0036)、緩み(E15-a0037)、緩み(E17-a0029)、外れ(E18-a0019)、外れ(E20-a0014)、外れ(E21-a0025)、接続不良(E22-a0011)、外れ(E22-a0027)、緩み(E22-a0029)、接続不良(E27-a0002)、緩み(E30-a0033)、緩み(E31-a0038)、接続不良(E34-a0016)、外れ(E36-a0030)、外れ

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(E39-a0015)、外れ(E40-a0027)、緩み(E40-a0028)、緩み(E41-a0029)、接続不良(E44-a0009)、外れ(E44-a0019)、外れ(E46-a0023)、緩み(E46-a0024)、外れ(E47-a0028)、リードの接続不良及び故障に伴う機能不全(E50-a0005)、接触不良(G10-a0017)、接触不良(G15-a0017)、内部チューブ外れ(H01-a0025)、接続不良(H01-a0074)、接続不良(H03-a0054)、接続不良(H04-a0060)、コネクタ接続不良(O01-a0017)
接続の阻害	A1201	液体、気体、電気又はデータの移送のために接続された機器及び／又は機能ユニットの接続が阻害されたことに関連する問題。	接続不良(E04-a0007)、外れ(E04-a0020)、抜け(I01-a0032)
デカップリング	A1202	流体、ガス、電力、又は信号情報が、あるものから別のものに移送されず、デバイスが連携していないことに関連する問題。	器具認識不良(D03-a0007)、器具認識不良(D04-a0008)
切断	A1203	コネクタ間に気体、液体、又は電流が流れるのを防ぐために十分な開放空間を有する機器の連結に伴う問題。	—
切断の失敗	A1204	液体、気体、電気、情報の移送の停止が達成できない、又は望んだときに連結構成コンポーネントが分離又は切断しない、機器の連結に関連する問題。	—
ゆるい又は間欠的な接続	A1205	デバイスの接続がゆるい、又は間欠的であることに伴う問題。	緩み(D10-a0009)、緩み(E02-a0027)、緩み(E05-a0027)、緩み(E06-a0031)、緩み(E18-a0020)、緩み(E19-a0016)、緩み(E29-a0026)、緩み(E34-a0041)、緩み(E36-a0031)、緩み(E43-a0026)、緩み(E44-a0021)、締め込み不良(E48-a0014)、緩み(K02-a0025)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
誤接続	A1206	機器の仕様、要求事項又は使用目的に合致しない又は不適切である機器の接続に関連する問題。	誤接続(D01-a0042)、誤接続(D02-a0002)、誤接続(D05-a0002)、誤接続(D06-a0034)、誤接続(D07-a0016)、誤接続(D08-a0015)、誤接続(D09-a0041)、誤接続(D10-a0020)、誤接続(D11-a0010)、誤接続(D12-a0007)、誤接続(E01-a0036)、誤接続(E06-a0034)、誤接続(E25-a0024)、誤接続(G10-a0064)、誤接続(G13-a0041)、誤接続(G15-a0064)、誤接続(K01-a0063)、誤接続(K02-a0074)、誤接続(L02-a0008)
不完全又は不適切な接続	A1207	機器の不完全な接続（正しく接続されているように見える）により、液体、気体、電気、又は情報の転送が一部のみ、もしくは間欠的になることに関連する問題。	接続不良(E50-a0026)、コネクタ接続不良(O02-a0016)
嵌合の問題	A1208	液体、気体、電気、又は情報の移送のために設置されたチャネル、スイッチングシステム、及び他の機能ユニットの嵌め合いができないことに関連する問題。	—
通信又は伝送の問題	A13	機器が信号又はデータを送信又は受信する際の問題。これには、機器が通信するように設計されている機器の内部構成コンポーネント間の伝送が含まれる。	送信機の不具合(B01-a0042)、遠隔操作不能(E09-a0023)、交信不全(E50-a0044)、画像記録不良(H01-a0072)、画像記録不良(H02-a0081)、装置内通信異常(I01-a0142)、外部装置との通信異常(I01-a0143)、通信タイムアウト(I01-a0144)
入力信号の読み取り失敗	A1301	信号を解釈又は測定のために読み取る機器の故障に関連する問題。	—
記録の送付不全	A1302	機器が解釈又は測定のための記録を送信できないことに関連した問題。	正常に画像を取得できない(H02-a0053)、試験データ漏れ(I01-a0117)
間欠的な通信障害	A1303	内部コンポーネント間又はその他の外部機器との意図的なデータ伝達が間欠的又は不足している。	—
テレメトリの不一致	A1304	テレメトリ信号の通信の変動性に関連する問題。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
無線通信の問題	A1305	RF ワイヤレス技術の特性及び性能（例えば、周波数、出力電力、範囲、受信）、ワイヤレスサービス品質、ワイヤレス共存、ワイヤレス信号及びデータのセキュリティ、ならびに電磁両立性に関する問題。	電波切れ(B01-a0040)、混信(B01-a0041)
注入又は流量の問題	A14	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。	灌流不良(D03-a0053)、灌流不良(D04-a0028)、アンダードレナージ(E08-a0103)、オーバードレナージ(E08-a0104)、灌流不良(E46-a0009)、装置の不具合（送血管）(E51-a0013)、送気送水不良(H01-a0011)、拡張収縮不良(H02-a0005)、吐出不良(I01-a0006)
収縮の問題	A1401	意図しない収縮又は不十分な収縮を含む装置の収縮に関連する問題。	収縮不能(E01-a0015)、収縮不能(E02-a0012)、収縮不能(E05-a0012)、収縮不能(E06-a0012)、収縮不能(E07-a0031)、収縮不能(E13-a0010)、収縮不能(E14-a0022)、収縮不能(E15-a0024)、収縮不能(E17-a0010)、収縮不能(E18-a0009)、収縮不能(E21-a0011)、収縮不能(E28-a0017)、収縮不能(E30-a0011)、収縮不能(E31-a0019)、収縮不能(E32-a0016)、収縮不能(E33-a0012)、収縮不能(E34-a0014)、収縮不能(E36-a0013)、収縮不能(E37-a0013)、収縮不能(E40-a0011)、収縮不能(E46-a0012)、収縮不能(E47-a0011)
収縮不能	A140101	収縮を意図した機器を収縮させる事ができない事による問題。	—
意図しない収縮	A140102	機器の意図しない収縮に関連する問題で、収縮しないはず、もしくは収縮するタイミングや程度が不適切なもの。	狭窄(E36-a0050)
過度な流量又は注入	A1402	機器又は患者に供給される薬物又は液体などの治療薬の過剰供給と関連する問題。	過量投与(E02-a0044)、注入過多(E02-a0046)、過量投与(E04-a0039)、過量投与(E05-a0044)、過量

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			投与(E06-a0047)、過量投与(E08-a0033)、過量投与(E09-a0068)、過量投与(E13-a0049)、過量投与(E15-a0032)、注入過多(E18-a0036)、過量投与(E22-a0049)、過量投与(E28-a0045)、注入過多(E28-a0047)、空気混入(E34-a0026)、過量投与(E35-a0034)、過量投与(E40-a0046)、過量投与(E47-a0044)
充填の問題	A1403	液体の供給に関連する方法又は時間に関連する問題。供給までの時間又は供給された液体の量が影響を受けることがある。	分注不良(I01-a0002)
自動充填不全	A140301	自動化プロセスの一環として充填が完全に失敗。充填が不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。過剰な充填の場合は「過剰充填」をご使用ください。一貫性のない充填には、「容量精度の問題」を使用する。	—
過量充填	A140302	機器の過剰な充填。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充てんが不十分な場合は「充填不足」をご使用ください。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。	—
充填不足	A140303	機器の充填不足。充填が完全に失敗した場合は、「自動充填不全」を使用してください。充てんが不十分な場合は「充填不足」を使用する。一貫性のない充填については、「容量精度の問題」を使用してください。	充填不足(E22-a0009)
容量精度の問題	A140304	デバイスの一貫性のない充填。これは、過剰充填と充填不足の間で変化することが観察され、間欠的な場合も含む。問題が一貫している場合	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		は、「過剰充填」又は「充填不足」を使用する。	
ろ過の問題	A1404	物質を多孔質媒体、例えば、浮遊物質を除去するための血栓フィルターに通すプロセスに関連する問題。	目詰まり(E22-a0053)、目詰まり(E30-a0054)、目詰まり(E40-a0049)、目詰まり(E41-a0045)、目詰まり(E42-a0041)、目詰まり(E43-a0042)、目詰まり(E46-a0045)、目詰まり(E47-a0047)
不十分なろ過工程	A140401	フィルターが取り除くべき物質を取り除かないことに伴う問題。	吸着性能低下(E04-a0005)
不十分な限外濾過	A140402	血液区画と透析液区画の間に存在する圧力勾配（膜間圧）による、透析膜を通る血液と透析液の間の流体の移動に伴う問題。	—
不適切な流量又は注入	A1405	治療薬（例えば、空気、気体、薬物又は液体）の調節及び供給に伴う問題。	換気不良(D01-a0021)、流量不良(D01-a0027)、換気時間不良(D01-a0029)、換気不良(D02-a0016)、換気不良(D05-a0013)、流量不良(D08-a0007)、流量不良(D12-a0005)、送液異常(E09-a0071)、誤注入(E23-a0023)、逆流(E39-a0004)、流量過多(K01-a0058)、流量不足(K01-a0059)、流量過多(K02-a0068)、流量不足(K02-a0069)
逆流	A140501	意図された流れの方向に逆らう流体（例えば、液体、気体）の連続した流れ。	逆流(D09-a0017)、逆流(E02-a0010)、逆流(E04-a0004)、逆流(E07-a0027)、逆流(E08-a0005)、逆流(E22-a0007)、逆流(E29-a0009)、逆流(E34-a0023)、逆流(E35-a0005)、逆流(E42-a0010)、逆流(E43-a0011)、逆流(H01-a0007)、逆流(H04-a0003)、逆流(L02-a0003)
自由又は無制限の流れ	A140502	空気、気体、又は液体の注入が制御不能な場合の問題。	フリーフロー(E09-a0072)、フリーフロー(E22-a0052)、常時送気(H02-a0009)、常時送水(H02-a0010)
グラジエント増加	A140503	温度、圧力又は他の変数が距離、時間等に関係して変化率が増加することに伴う問題。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
不正確な供給	A140504	エンドポイント（最終供給先）での供給は意図したとおりではなく、低すぎるか高すぎるかのどちらかである。	投与濃度不良(D07-a0006)、酸素濃度不良(D08-a0006)、濃度不良(D11-a0004)、流量誤差(E09-a0073)、流量誤差(E39-a0032)
不正確な流速	A140505	最終容量が正しく、正しい合計時間で供給されたとしても、時間当たりに供給される流量の変動に関連する問題。	急速注入(E09-a0069)
間欠的な注入	A140506	注入が不安定であり、間欠的な流れの停止を特徴とする問題。	—
機器内の逆流	A140507	部分的逆流に伴う問題で、機器の流量出力を損なう。	逆流(E41-a0009)、流路逆流(I01-a0033)
流量制限	A140508	流量に伴う問題。経時的に供給される流量が意図した流量に達していない。	—
換気量の変動	A140509	1 呼吸サイクル中に吸気と呼気を行うガスの量に伴う問題。	—
膨張の問題	A1406	意図した膨張剤（例えば、生理食塩水又は空気）で機器が拡張又は拡大できないことに関連した問題。	過膨張(E07-a0029)
不十分な流量又は注入	A1407	治療薬の不十分な用量に関連する問題、例えば、陽圧下で患者に供給される薬物又は流体。	過少投与(E02-a0043)、過少投与(E04-a0038)、過少投与(E05-a0043)、過少投与(E06-a0046)、過少投与(E08-a0032)、過少投与(E09-a0067)、過少投与(E13-a0048)、過少投与(E15-a0031)、滴下不良(E21-a0044)、過少投与(E22-a0048)、過少投与(E28-a0044)、過少投与(E35-a0033)、過少投与(E39-a0030)、過少投与(E40-a0045)、過少投与(E47-a0043)
流量なし	A1408	機器が指定の液体又は気体を供給できないことにより生じる問題。	—
供給不全	A140801	意図する供給機能の故障（完全な機能不全）	換気停止(D01-a0024)、換気停止(D02-a0014)、ガス供給不可(D12-a0003)、装置の不具合（脱血管）(E51-a0011)、装置の不具合（ドライビングチューブ（駆動チュー

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			ブ）)(E51-a0021)、装置の不具合（カニューレ)(E51-a0022)
注入不全	A140802	意図する注入機能の故障（完全な機能不全）	注入不能(E02-a0014)、注入不能(E05-a0014)、注入不能(E06-a0015)、注入不能(E07-a0036)、注入不能(E13-a0014)、注入不能(E14-a0025)、注入不能(E15-a0027)、注入不能(E18-a0012)、注入不能(E19-a0007)、注入不能(E21-a0013)、注入不能(E22-a0012)、注入不能(E28-a0021)、注入不能(E29-a0010)、注入不能(E30-a0014)、注入不能(E31-a0022)、注入不能(E32-a0019)、注入不能(E33-a0015)、注入不能(E34-a0019)、注入不能(E36-a0016)、注入不能(E40-a0013)、注入不能(E41-a0004)、注入不能(E42-a0006)、注入不能(E43-a0008)、注入不能(E47-a0015)
洗浄不能	A140803	意図する洗浄機能の故障（完全な機能不全）	洗浄異常(I01-a0022)、反応容器の洗浄不良(I01-a0046)
流れの閉塞	A1409	機器の構成部品（例えば、チューブ、開口部、パイプ）内の妨害又は閉塞に関連し、流れを制限する結果となる問題。（凝血を含む）	閉鎖(D01-a0026)、閉塞(D03-a0054)、閉塞(D04-a0030)、閉鎖(D05-a0012)、閉塞(D09-a0024)、詰まり(E01-a0031)、詰まり(E02-a0047)、詰まり(E04-a0040)、目詰まり(E04-a0041)、詰まり(E05-a0046)、詰まり(E06-a0048)、詰まり(E07-a0066)、詰まり(E08-a0034)、詰まり(E09-a0070)、詰まり(E13-a0050)、詰まり(E14-a0031)、詰まり(E15-a0034)、詰まり(E16-a0019)、詰まり(E17-a0037)、詰まり(E18-a0035)、詰まり(E19-a0034)、詰まり(E20-a0010)、詰まり(E21-a0043)、狭窄(E22-a0050)、詰まり(E22-a0051)、詰まり(E28-a0048)、詰まり(E29-a0044)、詰まり(E30-a0053)、

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			詰まり(E32-a0054)、詰まり(E33-a0053)、詰まり(E35-a0035)、詰まり(E36-a0051)、詰まり(E37-a0034)、詰まり(E38-a0012)、詰まり(E39-a0031)、詰まり(E40-a0048)、詰まり(E41-a0044)、詰まり(E42-a0040)、詰まり(E43-a0041)、狭窄(E46-a0043)、詰まり(E46-a0044)、詰まり(E47-a0046)、詰まり(G10-a0007)、詰まり(G11-a0004)、詰まり(G13-a0005)、詰まり(G15-a0007)、つまり(H01-a0016)、つまり(H02-a0017)、つまり(H04-a0012)、閉塞(K01-a0060)、閉塞(K02-a0070)、本体の閉塞(L01-a0022)、閉塞(L02-a0092)、液体流路の閉塞(L02-a0123)、ガス流路の閉塞(L02-a0124)、空気流路の閉塞(L02-a0125)
完全閉塞	A140901	機器の構成部品（例えば、チューブ、開口部、パイプ）内の妨害又は閉塞に関連し、流れを停止させる問題。	回路閉塞(D05-a0011)、ホースライン閉塞(G10-a0051)、ホースライン閉塞(G13-a0028)、ホースライン閉塞(G15-a0051)、分注ライン詰まり(I01-a0008)、先端詰まり(I01-a0009)、クロットエラー(I01-a0010)
部分的な閉塞	A140902	機器の構成部品（チューブ、開口部、パイプなど）内の妨害又は閉塞に関連し、流量の減少をもたらす問題。	狭窄(E01-a0030)、狭窄(E02-a0045)、狭窄(E05-a0045)、狭窄(E06-a0049)、狭窄(E07-a0065)、狭窄(E14-a0030)、狭窄(E15-a0033)、狭窄(E17-a0036)、狭窄(E18-a0034)、狭窄(E21-a0042)、狭窄(E28-a0046)、狭窄(E32-a0053)、狭窄(E33-a0052)、狭窄(E40-a0047)、狭窄(E42-a0039)、狭窄(E47-a0045)、チューブ折れ曲がり(I01-a0011)、変形(I01-a0014)
フラッシュ困難	A1410	機器はフラッシュが困難であり、機器内の閉塞の可能性を示唆する。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
圧力問題	A1411	流体又は気体の流れを損なう装置の内部又は外部の力の適用に伴う問題。	換気圧力不良(D01-a0028)、圧迫(E05-a0029)、圧力変動(E09-a0008)、圧力制御異常(I01-a0062)、圧力不十分(L02-a0055)
圧力の低下	A141101	意図しない圧力低下により機器の意図する機能を損なう。	昇圧不良(B01-a0060)、圧力低下(G10-a0022)、圧力低下(G11-a0011)、圧力低下(G13-a0012)、圧力低下(G15-a0022)、圧力減少(L02-a0053)
圧力の上昇	A141102	意図しない圧力上昇により機器の意図する機能を損なう。	過加圧(B01-a0061)、人工肺内圧上昇(E35-a0079)、圧力上昇(G10-a0023)、圧力上昇(G13-a0013)、圧力上昇(G15-a0023)、圧力増加(L02-a0054)
圧力の消失	A141103	意図しない完全な圧力損失で、機器の意図する機能を損なう。	—
ポンプの問題	A1412	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。	ポンプ不良(D04-a0029)、装置の不具合（血液ポンプ）(E51-a0002)、装置の不具合（主要なポンプユニットのポンプ駆動部）(E51-a0003)、装置の不具合（装置内血栓）(E51-a0005)、ポンプ作動不良(H01-a0039)
ポンプ速度の低下	A141201	意図しないポンプ速度の低下、ひいてはおそらく流量の低下は、機器の意図する機能を損なう。	ポンプ速度減少(L02-a0094)
ポンプ速度の増大	A141202	ポンプ速度の意図しない増加、ひいてはおそらく流量の増加は、機器の意図する機能を損なう。	ポンプ速度増加(L02-a0095)
ポンプの故障	A141203	ポンプを開始できない機器に伴う問題。	故障(E09-a0015)
ポンプ停止	A141204	予期せぬ／意図しないポンプ停止。	ポンプ停止(L02-a0096)
吸引の問題	A1413	吸引機器に付随する問題。吸引機器とは例えば手動、電気、真空源又は圧力源で、チューブ及び回収バッグを介して望ましくない物質（空気、ガス、流体、又は微粒子）を排出及び除去するために操作される。	陰圧不足(E22-a0006)、誤吸引(E28-a0039)、吸引不良(E35-a0006)、誤吸引(E46-a0030)、吸引異常(G10-a0025)、吸引異常(G13-a0015)、吸引異常(G15-a0025)、常時吸引(H02-a0008)、吸引不良(I01-a0005)、その他の吸引の不具合(L02-a0068)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
吸引量の減少	A141301	吸引力の低下による体腔内もしくは機器からの液体や気体の除去に伴う問題。	吸引不良(D03-a0052)、吸引不良(D04-a0027)、エアーリーク(D09-a0026)、エアーブロック(D09-a0029)、吸引不良(E06-a0009)、過少吸引(E09-a0011)、過少吸引(E40-a0017)、吸引不良(E46-a0010)、吸引機能の低下(H02-a0026)、吸引減少(L02-a0066)、不完全吸引(L02-a0087)
吸引量の増加	A141302	液体や気体を体腔内もしくは機器から取り除く際の、吸引力の増加による問題。	過量吸引(E09-a0012)、過剰吸引(L02-a0060)、吸引増加(L02-a0067)
吸引不良	A141303	完全な吸引不全に伴う問題。	分注時空気吸い込み(I01-a0003)
プライミング問題	A1414	ポンプを開始するためのデバイスの準備に伴う問題。	—
プライミング不全	A141401	プライミングプロセス（すなわち、流体の送達のためのデバイスの調製プロセス）を開始できないデバイスに関連する問題。	—
不完全又は不適切なプライミング	A141402	機器を適切に準備しないことに伴う問題。	—
機器内の空気／ガスの混入	A1415	空気（ライン内の空気等）の機器への混入に関連する問題。	空気混入(E02-a0018)、空気混入(E04-a0010)、空気混入(E05-a0019)、空気混入(E06-a0020)、空気混入(E07-a0059)、空気混入(E08-a0008)、気泡(E09-a0037)、空気混入(E09-a0038)、空気混入(E13-a0035)、空気混入(E21-a0030)、空気混入(E22-a0016)、空気混入(E25-a0011)、空気混入(E28-a0024)、空気混入(E29-a0017)、空気混入(E30-a0021)、空気混入(E31-a0027)、空気混入(E32-a0023)、空気混入(E33-a0020)、空気混入(E35-a0009)、空気混入(E36-a0020)、空気混入(E39-a0006)、空気混入(E40-a0019)、空気混入(E41-a0017)、空気混入(E42-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			a0015)、空気混入(E43-a0016)、空気混入(E46-a0018)、空気混入(E47-a0021)、分注ポンプの気泡(I01-a0004)
作動、配置、又は分離の問題	A15	機器の作動、配置、又は分離に関する一連の事象に関連する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。注：「展開」は「作動」と同義である。	—
作動の問題	A1501	機器の作動に伴う問題 注：作動には拡張が含まれる。	暴走(A01-a0007)、動作不良(B01-a0002)、動作不良(B02-a0002)、電極ベルトの不良(B03-a0004)、エラー発生(D03-a0006)、操作不能(D03-a0013)、エラー発生(D04-a0007)、操作不能(D04-a0011)、破砕不良(D04-a0046)、除水誤差(E04-a0006)、突出不能(E30-a0015)、ガス交換異常(E35-a0004)、動作不良(E37-a0021)、装置の不具合（体外制御部）(E51-a0004)、装置の不具合（外部コントローラ）(E51-a0008)、装置の不具合（内部コントローラ）(E51-a0009)、装置の不具合（ポンプ以外のポンプ駆動部）(E51-a0015)、装置の不具合（容量補償装置）(E51-a0018)、暴走(G10-a0034)、暴走(G15-a0034)、作動不良(H01-a0022)、点灯不良(H01-a0036)、湾曲作動不良(H02-a0038)、作動不良(H03-a0017)、作動不良(H04-a0025)、制御不良(K01-a0004)、制御不良(K02-a0004)、非意図的なシステムの動作(L02-a0084)
作動不良	A150101	機器の作動不良に伴う問題（部分的な作動不良を含む）	ブレーキ不良(A01-a0006)、意図しない動作(B01-a0003)、意図しない動作(B02-a0003)、コントローラの不良(B03-a0005)、誤作動(D01-a0020)、起動不良(D03-a0002)、誤作動(D03-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			a0003)、切離不良(D03-a0010)、起動不良(D04-a0002)、誤作動(D04-a0003)、切除不能(D04-a0004)、誤作動(D06-a0017)、空気循環機能低下(D06-a0021)、誤動作(D07-a0004)、誤動作(D08-a0004)、誤作動(D09-a0018)、動作不良(D10-a0010)、動作不良(D11-a0002)、誤動作(D12-a0002)、逆転(E09-a0013)、吸引(E09-a0014)、切削能力低下(E09-a0017)、過少回転(E09-a0025)、過剰回転(E09-a0026)、誤作動(E09-a0028)、動作停止(E09-a0033)、押せない(E13-a0007)、回らない(E13-a0019)、逆転(E21-a0009)、回転不良(G10-a0005)、可動停止(G10-a0024)、トルク低下(G10-a0033)、可動停止(G11-a0012)、可動停止(G13-a0014)、回転不良(G15-a0005)、可動停止(G15-a0024)、トルク低下(G15-a0033)、誤作動(H01-a0009)、誤作動(H02-a0007)、誤作動(H03-a0004)、誤作動(H04-a0005)、洗浄不良(I01-a0023)、切替弁動作不良(I01-a0035)、光源異常(I01-a0056)、光源ちらつき(I01-a0058)、回転異常(I01-a0064)、駆動時間オーバー(I01-a0065)、ドライバー不良(I01-a0068)、ラック移送動作異常(I01-a0079)、検体搬送部の動作不安定(I01-a0080)、誤作動(K01-a0003)、牽引過多(K01-a0013)、牽引不足(K01-a0014)、牽引停止(K01-a0015)、牽引力変動(K01-a0016)、リクライニング不良(K01-a0018)、リクライニング停止(K01-a0019)、加圧停止(K01-a0055)、圧力過多(K01-a0056)、圧力不足(K01-a0057)、誤作

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			動(K02-a0003)、加圧停止(K02-a0065)、圧力過多(K02-a0066)、圧力不足(K02-a0067)、間欠的な不具合(L02-a0062)、機械の故障(L02-a0064)、誤動作(L02-a0069)、不安定(L02-a0086)、異常(L02-a0098)
作動困難又は遅延	A150102	機器の作動が遅れたり困難であることに伴う問題。	動作不能(E13-a0015)、動作不能(E14-a0026)、動作不能(E17-a0013)、動作不能(E22-a0013)、動作不能(E42-a0013)、動作不能(E43-a0014)
作動が早すぎる	A150103	機器の早期かつ予期せぬ作動に伴う問題。	早期拡張(E16-a0014)
自己作動又はキーイング	A150104	機器の意図しない作動に伴う問題、又は機器の使用中に予期せず作動した問題。	—
キー又はボタンが無反応／作動していない	A150105	キー又はボタンの入力に応答しない機器に関連する問題。	ノブの故障(D01-a0003)、タッチパネルの故障(D01-a0004)、スイッチの故障(D01-a0005)、ノブの故障(D02-a0018)、スイッチの故障(D02-a0019)、タッチパネルの故障(D02-a0020)、操作部の不良(D02-a0021)、出力スイッチ不良(D03-a0004)、出力スイッチ不良(D04-a0005)、ノブの故障(D06-a0003)、スイッチの故障(D06-a0004)、ノブの故障(D07-a0026)、スイッチの故障(D07-a0027)、ノブの故障(D08-a0028)、スイッチの故障(D08-a0029)、ノブの故障(D09-a0005)、スイッチの故障(D09-a0006)、ノブの故障(D11-a0016)、スイッチの故障(D11-a0017)、ノブの故障(D12-a0011)、スイッチの故障(D12-a0012)、スイッチ不良(G10-a0032)、スイッチ不良(G15-a0032)、スイッチ不良(H01-a0031)
配置の問題	A1502		

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		意図した場所への機器の移動に伴う問題。	過剰突出(E03-a0013)、突出不能(E06-a0016)、過剰突出(E06-a0018)、過剰突出(E13-a0008)、過剰突出(E14-a0020)、突出不能(E14-a0027)、過剰突出(E17-a0009)、突出不能(E17-a0014)、過剰突出(E18-a0007)、突出不能(E18-a0013)、過剰突出(E19-a0004)、突出不能(E19-a0008)、突出不能(E21-a0014)、過剰突出(E28-a0015)、突出不能(E28-a0022)、過剰突出(E29-a0008)、突出不能(E29-a0011)、過剰突出(E33-a0010)、突出不能(E33-a0016)、過剰突出(E34-a0012)、突出不能(E34-a0020)、留置困難(E36-a0002)、過剰突出(E36-a0011)、貫通(E36-a0040)、スタック(E37-a0014)、突出不能(E41-a0006)、過剰突出(E41-a0007)、突出不能(E42-a0008)、過剰突出(E42-a0009)、突出不能(E43-a0010)、突出不能(E46-a0016)、過剰突出(E47-a0009)、突出不能(E47-a0016)、処置具挿通不良(H02-a0058)、引っ掛かり(H02-a0080)、引っ掛かり(H03-a0053)、処置具挿通不良(H04-a0040)
配置不良	A150201	機器を特定の場所に配置できないことに伴う問題。	留置困難(E01-a0017)、留置困難(E02-a0002)、留置困難(E06-a0002)、留置困難(E07-a0042)、留置困難(E12-a0002)、留置困難(E14-a0013)、留置困難(E17-a0002)、留置困難(E26-a0002)、留置困難(E27-a0072)、留置困難(E30-a0002)、留置困難(E31-a0002)、留置困難(E32-a0002)、留置困難(E33-a0002)、留置困難(E34-a0002)、留置困難(E37-a0002)、片弁のみの把持(E37-a0029)、留置困難(E44-a0002)、留置

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			困難(E46-a0002)、留置困難(E47-a0002)
機器の誤配置	A150202	意図した場所や指定した場所以外の場所に機器が配置された際の問題。	異所留置(E01-a0035)、誤挿入(E01-a0038)、異所留置(E06-a0033)、誤挿入(E06-a0035)、異所留置(E16-a0004)、異所留置(E23-a0022)、異所留置(E24-a0012)、異所留置(E25-a0023)、異所留置(E26-a0019)、異所留置(E28-a0038)、誤挿入(E28-a0041)、異所留置(E30-a0035)、異所留置(E37-a0032)、血管内迷入(E41-a0086)、異所留置(E42-a0029)、異所留置(E43-a0031)、異所留置(E44-a0027)、誤挿入(E46-a0027)、異所留置(E46-a0029)、異所留置(E47-a0033)
配置困難又は遅延	A150203	特定の場所に機器を配置するのが困難又は遅れることに伴う問題。	留置困難(E23-a0007)、縫合不全(E37-a0031)
前進不能	A150204	意図した場所に機器移動できないことに関連した問題。	—
前進困難	A150205	意図した位置に機器を移動させるのが困難であることに伴う問題（例えば、ガイドワイヤを前進させるのが困難であること）。	—
挿入困難	A150206	使用者が取扱説明書又はラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器の導入又は挿入の困難に伴う問題。	挿入不能(E02-a0013)、挿入不能(E05-a0013)、挿入不能(E06-a0014)、挿入不能(E07-a0035)、挿入不能(E09-a0019)、挿入不能(E12-a0008)、穿刺不全(E13-a0013)、挿入不能(E14-a0024)、挿入不能(E15-a0026)、挿入不能(E16-a0017)、挿入不能(E17-a0012)、挿入不能(E18-a0011)、挿入不能(E20-a0024)、挿入不能(E21-a0012)、挿入不能(E23-a0008)、挿入不能(E25-a0009)、挿入不能(E28-a0020)、穿刺不全(E29-a0014)、挿入不能(E30-a0013)、挿入不能(E31-a0021)、挿入不能(E32-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			a0018)、挿入不能(E33-a0014)、挿入不能(E34-a0018)、挿入不能(E36-a0015)、挿入困難(E37-a0015)、挿入不能(E37-a0016)、挿入不能(E40-a0012)、挿入不能(E41-a0008)、挿入不能(E46-a0015)、挿入不能(E47-a0014)、通過不良(E48-a0007)、挿入器具作動不良(L01-a0061)、デバイス挿入不全(L01-a0062)
除去困難	A150207	使用者が取扱説明書やラベル表示に従って機器を操作している場合でも、機器を取り出す際に使用者が困難を感じる問題。	抜去不能(E01-a0016)、抜去不能(E02-a0016)、抜去不能(E07-a0038)、抜去不能(E13-a0017)、抜去不能(E14-a0028)、抜去不能(E15-a0029)、抜去不能(E16-a0015)、抜去不能(E17-a0015)、抜去不能(E18-a0014)、抜去不能(E19-a0009)、抜去不能(E20-a0023)、抜去不能(E23-a0006)、抜去不能(E29-a0012)、抜去不能(E30-a0016)、抜去不能(E31-a0024)、抜去不能(E32-a0020)、抜去不能(E33-a0017)、抜去不能(E34-a0021)、抜去不能(E36-a0018)、抜去困難(E37-a0017)、抜去不能(E37-a0018)、抜去不能(E40-a0016)、抜去不能(E41-a0010)、抜去不能(E42-a0011)、抜去不能(E43-a0012)、抜去困難(E48-a0011)、リリース不良(E48-a0012)、取り外し不良(E48-a0020)、抜去困難(E50-a0030)、抜去不能(H01-a0075)、抜去不能(H02-a0083)、抜去不能(H03-a0055)、抜去不能(H04-a0061)、眼内残留(L01-a0059)
機器の封入	A150208	患者の脈管構造、組織、又はその他の機器内に捕捉された機器に関連する問題。	自己組織の増殖(E37-a0008)
分離の問題	A1503	機器の取り外し又は分離に伴う問題。	糸針の固定不良(P01-a0005)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
分離不良	A150301	機器又はその構成部品の１つが意図されたように取り外し又は分離できないことに関連する問題。	離脱不能(E07-a0039)、取り外し不能(E13-a0029)、リリース困難(E16-a0016)、固着(E16-a0022)、固着(E23-a0016)、取り外し不能(E27-a0014)、離脱不能(E42-a0012)、離脱不能(E43-a0013)、検体試料分離能不良(I01-a0037)
分離困難又は分離遅延	A150302	使用者による機器の取り外し又は分離が困難又は遅れることに伴う問題。	—
分離が早すぎる	A150303	システムからの機器の早期かつ予期せぬ取り外し又は分離に伴う問題。	早期離脱(E07-a0195)
防護対策の問題	A16	患者又は介護者に対するリスクを低減する、又はリスクを指定されたレベル内に抑えるために使用される、機器に特有の実施及び継承された設計の特徴に関係する機器の規定された仕様からの逸脱に関連する問題。	—
機器アラームシステム	A1601	機器のアラームシステムに関連した問題。	未検出(B01-a0032)、不可聴(B01-a0034)、アラーム表示及び音不良(D01-a0033)、アラーム音不良(D01-a0034)、アラーム表示及び音不良(D02-a0044)、アラーム音不良(D02-a0045)、アラーム表示及び音不良(D06-a0027)、アラーム音不良(D06-a0028)、アラーム表示及び音不良(D07-a0009)、アラーム音不良(D07-a0010)、アラーム表示及び音不良(D08-a0009)、アラーム音不良(D08-a0010)、アラーム表示及び音不良(D09-a0034)、アラーム音不良(D09-a0035)、アラーム異常(G10-a0003)、アラーム異常(G15-a0003)、不適当な警告ランプ(L02-a0089)
アラームが見えない	A160101	必要な時に機器のアラームメッセージが表示されない。	アラーム表示不良(D01-a0038)、アラーム表示不良(D02-a0049)、アラーム表示不良(D06-a0030)、アラーム表示不良(D07-a0012)、アラーム表示不良

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(D08-a0012)、アラーム表示不良(D09-a0037)
可聴アラームなし	A160102	機器のアラームが鳴らない。	アラーム音不良(D11-a0006)
アラームが聞き取りにくい	A160103	機器の可聴アラームがはっきりと聞こえない。	アラーム音小さい(D01-a0037)、アラーム音小さい(D02-a0048)、アラーム音小さい(D06-a0029)、アラーム音小さい(D07-a0011)、アラーム音小さい(D08-a0011)、アラーム音小さい(D09-a0036)、アラーム音小さい(D11-a0007)
アラームの遅延	A160104	機器アラームシステムが遅れて動作する。	アラーム音遅延(D01-a0035)、アラーム音遅延(D02-a0046)
誤報	A160105	機器が誤ったアラームやアラートを使用者に提供することに関連する問題。	誤検出(B01-a0033)、アラーム発生(B03-a0015)、アラーム誤作動(D01-a0039)、アラーム誤作動(D02-a0050)、アラーム誤作動(D06-a0031)、アラーム誤作動(D07-a0013)、アラーム誤作動(D08-a0013)、アラーム誤作動(D09-a0038)、アラーム誤作動(D11-a0008)、アラーム作動(E09-a0022)、アラーム内容不一致(I01-a0138)
アラーム不良	A160106	機器のアラームが予想通りに動作しない、及び／又は機器の仕様に合致しない。	警告異常(A01-a0012)、アラーム音間歇的(D01-a0036)、アラーム音休止不良(D01-a0040)、アラーム音間欠(D02-a0047)、アラーム音休止不良(D02-a0051)、警報音休止不良(D06-a0032)、アラーム音休止不良(D07-a0014)、警報音休止不良(D09-a0039)、アラーム機能不全(E09-a0021)、異常検知不可(I01-a0137)
フェイルセーフ機構の問題	A1602	機器の安全でない使用を防止する機能に関連する問題。	—
フェイルセーフ機構の故障	A160201	機器のフェイルセーフ機構が動作しない、もしくは有効でなかった動作により、機器の安全な使用に支障を来したことに伴う問題。	安全弁誤作動(D12-a0020)、安全装置の誤作動(H01-a0002)、非常停止ボタンまたはスイッチの不具合(L02-a0085)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
フェイルセーフ機構なし	A160202	機器の適切及び／又は安全な機能のために必要であるにもかかわらず、機器にはフェイルセーフ機構が無い。	—
機器の自己診断故障	A1603	使用中又は使用前に正常な動作を保証するために、内部自己診断プロセスを実行しなかった機器に関連する問題。	—
自動停止の故障	A1604	機器が動作可能な状態にないときに、機器が自ら電源を落とすことができないことに関連する問題。	—
リセットの問題	A1605	変数、記録、又はその他の保存場所を既定の状態に戻すことに関連する問題。	—
リセットの故障	A160501	変数、記録、又はその他の保存場所を既定の状態に戻すことに失敗した機器に関連する問題。	—
ゼロ設定の故障	A160502	変数、記録、又はその他の保存場所をゼロに戻すことに失敗した機器に関連する問題。	—
不適切又は予期しないリセット	A160503	変数、記録、又はその他の保存場所を不適切又は予期せぬ状態に設定した機器に関連する問題。	リセット(D01-a0023)、リセット(D02-a0035)、リセット(D06-a0019)、リセット(D07-a0003)、リセット(D08-a0003)、リセット(D09-a0020)
インジケーターの起動が早すぎる	A1606	予測より早い時期に予防対策インジケーターが起動することに伴う問題。	—
任意交換インジケーター表示が早すぎる	A160601	任意交換インジケーターの早期又は予期せぬ表示に伴う問題。	—
寿命終了インジケーター表示が早すぎる	A160602	寿命終了インジケーターの早期又は予期せぬ表示に伴う問題。	—
遮蔽不良	A1607	X 線、ガンマ線などにおける放射線エネルギーの吸収に対するバリアとして働くことができない機器に伴う問題。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
互換性の問題	A17	機器、患者、物質（薬剤、体液等）の適合性に関する問題	—
構成部品又は付属品の不適合	A1701	同じ使用環境で操作されている間に、どんな機器も互換性がなく、それによって機器間の機能不全に至ることに関連する問題。	クロススレッド(E12-a0017)、クロススレッド(E23-a0015)、クロススレッド(E26-a0012)、縫合不全(E30-a0036)、クロススレッド(E44-a0018)
付属品の不適合	A170101	機器の使用目的のために必要とされる付属品は、機器と互換性がないように見え、したがって、機器の意図された機能を損なう。	—
構成部品の不適合	A170102	機器の適切な機能のために必要とされる構成部品は、機器の他の構成部品又は部品組立品と互換性がなく、したがって、機器の意図された機能を損なう。	—
機器-機器の不適合	A1702	同じ使用環境で操作されている間に2つ以上の機器が互換性を持たず、それによって2つ以上の機器が機能不全に至ることに関連する問題。	過剰突出(E02-a0009)、突出不能(E02-a0015)、突出不能(E13-a0016)、突出不能(E15-a0028)、突出不能(E36-a0017)、ノイズ(E41-a0013)、ノイズ(E47-a0019)、誤作動誘因(H01-a0049)、損傷（与える）(H01-a0050)、誤作動誘因(H03-a0033)、損傷（与える）(H03-a0034)、誤作動誘因(H04-a0039)、損傷（与える）(H04-a0041)、ペースメーカーへの干渉(L02-a0050)、モニタリングデバイスへの干渉(L02-a0051)
測定システムの不適合	A1703	機器システム間及び／又は機器システム内での測定系の互換性がないことに関連する問題で、測定系が個々の機器に固有のものであるために、それらの機器による誤った計算又は不整合測定（例えば国際単位と米国慣用単位）につながるもの。	—
意図しない適合性	A1704	2つ以上の機器の能力に関連する問題で、互換性がないことを意図しているが、一緒に作動するか又はぴったりと合うことができること。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
汚染・除染の問題	A18	機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある、機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題、又は機器の有効な除染を損なう問題。	異物混入(D01-a0031)、水漏れ(D02-a0038)、付着物(D02-a0042)、異物混入(D03-a0049)、異物付着(D03-a0050)、異物混入(D04-a0042)、異物付着(D04-a0043)、水漏れ(D05-a0024)、付着物(D05-a0029)、異物(D06-a0050)、水漏れ(D07-a0043)、付着物(D07-a0048)、水漏れ(D08-a0045)、付着物(D08-a0049)、異物(D09-a0057)、異物(D10-a0024)、水漏れ(D11-a0030)、付着物(D11-a0033)、付着物(D12-a0029)、異物混入(E01-a0011)、異物混入(E02-a0006)、異物混入(E03-a0011)、異物混入(E05-a0007)、異物混入(E06-a0006)、異物混入(E08-a0002)、異物混入(E09-a0006)、異物混入(E10-a0002)、異物混入(E11-a0002)、異物混入(E12-a0006)、異物混入(E13-a0004)、異物混入(E14-a0015)、異物混入(E15-a0015)、異物混入(E16-a0002)、異物混入(E17-a0006)、異物混入(E18-a0004)、異物混入(E19-a0002)、異物混入(E20-a0002)、異物混入(E21-a0006)、フィブリンシース(E21-a0131)、異物混入(E22-a0002)、異物混入(E23-a0004)、異物混入(E24-a0002)、異物混入(E25-a0004)、異物混入(E26-a0006)、異物混入(E28-a0012)、異物混入(E29-a0002)、異物混入(E30-a0006)、異物混入(E31-a0006)、異物混入(E32-a0006)、異物混入(E33-a0006)、異物混入(E34-a0006)、異物混入(E35-a0002)、異物混入(E36-a0006)、異物混入(E37-a0006)、異物混入(E39-a0002)、異物混入(E40-a0006)、異物混入(E41-a0002)、異物混入(E42-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			a0004)、異物混入(E43-a0004)、異物混入(E44-a0006)、異物混入(E45-a0002)、異物混入(E46-a0006)、異物混入(E47-a0006)、異物混入(E48-a0002)、異物混入(E49-a0002)、付着物(G01-a0019)、異物混入(G01-a0020)、付着物(G02-a0019)、異物混入(G02-a0020)、付着物(G03-a0019)、異物混入(G03-a0020)、付着物(G04-a0019)、異物混入(G04-a0020)、付着物(G05-a0019)、異物混入(G05-a0020)、付着物(G06-a0019)、異物混入(G06-a0020)、付着物(G07-a0019)、異物混入(G07-a0020)、付着物(G08-a0019)、異物混入(G08-a0020)、付着物(G09-a0019)、異物混入(G09-a0020)、汚染(G10-a0066)、汚れ(G10-a0067)、汚染(G11-a0036)、汚れ(G11-a0037)、汚染(G12-a0029)、汚れ(G12-a0030)、汚染(G13-a0043)、汚れ(G13-a0044)、汚染(G14-a0027)、汚れ(G14-a0028)、汚染(G15-a0066)、汚れ(G15-a0067)、滅菌袋の濡れ(H01-a0068)、異物混入(H01-a0071)、異物混入(H02-a0079)、滅菌袋の濡れ(H03-a0048)、異物混入(H03-a0052)、滅菌袋の濡れ(H04-a0057)、純水汚染(バクテリアなど)(I01-a0220)、異物混入(K01-a0049)、異物混入(K02-a0059)、レンズ表面への異物付着(L01-a0038)、異物挟み込み(L01-a0080)、容器汚れ(L01-a0083)、レンズ表面への異物付着(L02-a0151)、異物挟み込み(L02-a0165)、容器汚れ(L02-a0168)、異物混入(N01-a0013)、汚れ(N01-a0014)、異物混入(P01-a0002)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
汚染	A1801	化学的又は微生物学的な性質の不純物や、機器内又は機器に付着する異物の望ましくない発生に関連する問題。	汚染(A01-a0057)、汚染(B01-a0026)、汚染(B02-a0031)、異物混入(E04-a0002)、汚染(E07-a0023)、汚染(E15-a0019)、汚染(E22-a0004)、汚染(E29-a0005)、フィブリンシース(E32-a0008)、汚染(E34-a0061)、試薬間コンタミネーション(I01-a0219)、開封後のその他異物付着(J01-a0040)、汚染(L02-a0127)、製品に由来しない感染(O01-a0039)、製品に由来しない感染(O02-a0082)
機器におけるバイオフィルムコーティング	A180101	機器内又は機器に付着するバイオフィルムコーティングの望ましくない発生に関連する問題。	—
機器成分又は試薬の汚染	A180102	化学的又は微生物学的な性質の不純物、あるいはデバイス成分又は試薬への異物の望ましくない侵入に伴う問題。	—
体液による機器の汚染	A180103	機器内又は機器に付着する望ましくない体液に関連する問題で、規定された機器の仕様及び要求事項の一部に該当しない事象。	汚染(D09-a0002)、血栓付着(E07-a0021)、血栓付着(E32-a0007)、血栓付着(E34-a0007)、血栓付着(E37-a0007)
化学物質又はその他の物質による機器汚染	A180104	化学物質又はその他の非生物学的物質による機器の汚染に関連する問題。	異物付着(E07-a0018)
機器の微生物汚染	A180105	機器の望ましくない微生物汚染に関連する問題。	汚染による細菌の発生(L02-a0128)
製造時又は出荷時に汚染された機器	A1802	機器内、機器の表面、包装材料に、機器の性能や使用目的に影響を及ぼす可能性のある予想外の異物が存在することに関連する問題で、製造段階もしくは輸送中に発生したもの。	カビ混入(J01-a0034)、サビ混入(J01-a0035)、生体由来異物混入(J01-a0038)、その他の異物混入(J01-a0039)、製品の滅菌不全(O01-a0038)、製品の滅菌不全(O02-a0081)
機器の再処理に関する問題	A1803	使用済み又は未使用で包装から開封された機器の再処理工程（洗浄、消毒、包装、表示、滅菌）のいずれかの段階における失敗に関連する問題。	汚染(H01-a0064)、残留(H01-a0065)、汚れ(H01-a0066)、汚染(H02-a0072)、残留(H02-a0073)、汚れ(H02-a0074)、汚染(H03-a0044)、残留(H03-a0045)、汚れ(H03-a0046)、汚染(H04-a0053)、残留

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(H04-a0054)、汚れ(H04-a0055)、クリーニング失敗(L02-a0130)、クリーニング不十分(L02-a0131)、残留物(L02-a0132)、不適切洗浄(L02-a0142)
適切な清掃の失敗	A180301	機器又は操作者が、機器の外面、隙間、及び接続部に沈着した目に見える土、異物又は微生物を除去できないことに関連する問題。	—
消毒の失敗	A180302	再処理時に機器を適切に消毒しないこと。	消毒失敗(L02-a0134)、消毒不十分(L02-a0135)、消毒不適切(L02-a0136)
フラッシングの問題	A180303	フラッシング工程が適切に行われていなかった。	—
酵素洗浄剤の除去に関する問題	A180304	酵素洗浄剤が適切に除去されなかった。	—
滅菌に関する問題	A180305	再処理中に滅菌が適正に行われていなかった。	滅菌不十分(L02-a0143)
除染後の残留物	A180306	除染行程に関連する問題で、不要な目に見える土、異物又は微生物の沈着物を適切に除去することができないこと。	—
機器の使用者施設での汚染	A1804	機器内、機器の表面、包装材料に予想外の異物が存在することに関連する問題で、使用者施設で発生したもの。	水漏れ(H01-a0073)、水漏れ(H02-a0082)
環境適合性の問題	A19	温度、騒音、照明、換気、又は電源などの他の外部要因など、機器が使用されている周囲の状況に関連する問題。	使用環境の要因(D08-a0019)、仕様外環境圧力(I01-a0202)、その他の環境異常(I01-a0203)、腐蝕性ガス環境(I01-a0205)、腐蝕性ガス(I01-a0206)
騒音環境の問題	A1901	装置の操作を妨害する傾向のある望ましくない音響エネルギー又は振動に関連する問題。	—
温度環境の問題	A1902	温度環境による機器の性能低下、又は不適切な温度環境での保管に関連する問題。	仕様外環境温度(I01-a0200)
煙又は蒸気	A1903	周囲の蒸気又は気体による視認性、臭気、又は毒性に関連する問題。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
機器の使用環境における真菌	A1904	装置機器が使用されている環境における菌、カビ、酵母、及び／又はキノコの視認性に関連する問題。	—
水分又は湿度の問題	A1905	保管環境や使用環境の湿度レベルが不十分で機器の性能に影響を及ぼす問題。	仕様外環境湿度(I01-a0201)
水分による損傷	A190501	機器が使用されている環境における水蒸気又は水による機器への損傷に関連する問題。	結露(D01-a0165)、結露(D02-a0160)、結露(D05-a0089)
機器の使用環境における換気に関する問題	A1906	機器を使用している大気中の新鮮な空気の循環に伴う関連する問題。	—
曇り	A190601	機器が使用されている大気中の水蒸気の視認性に関連する問題。	—
環境において安全に使用できない機器	A1907	機器の安全でない使用につながる環境条件に関連する問題。（電磁場、騒音、振動、微生物汚染など）	MRI への暴露(E50-a0032)
環境中の粒子	A1908	微細な固体又は液体粒子（例えば、塵、煙、煙霧、及び／又はミスト）が機器が使用されている気中に浮遊することに関連する問題。	—
医療用ガスの供給に関する問題	A1909	医療用空気、酸素、亜酸化窒素、窒素などの医療施設から供給される医療用ガスに関連する問題。	—
電力の問題	A1910	施設からの供給電力の品質に関する問題。	—
非常用電源の故障	A191001	発電機及び／又は無停電電源システム（UPS）を含む施設の非常用電力のバックアップシステムの故障に関連する問題。	非常用電源の不具合(B01-a0052)
電源喪失	A191002	施設から供給される一次電力の故障に関連する問題。	—
電源状態の問題	A191003	使用者施設のユーティリティ及び電気システムからの瞬間的な過電力／過電圧に関連する問題-変動、サージ、スパイク、脱落、ノイズ、及びその他の望ましくない過渡現象の存	高圧電流発生異常(I01-a0090)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		在など、不適切な電力調整に関連する問題。	
設置関連の問題	A20	特定の機器の不十分な設置、配置、及び／又はセットアップに関連する問題。	医療機器の設置不良(I01-a0213)、周辺機器の設置不良(I01-a0214)、据付条件不適合確認漏れ(I01-a0215)
設置中の誤った組立	A2001	機器の構成品、部品又は構成要素の組立が不正確であることを特徴とする、機器の使用に関連する問題。	—
表示、取扱説明書又はトレーニングに関する問題	A21	機器のマーキング／表示、取扱説明書、トレーニング及び保守・点検に関する文書又はガイドラインに関連する問題。	—
機器のマーキング／表示の問題	A2101	機器又はその包装に付随又は貼付された書面、印刷物又は図に関する問題。これには、機器製造業者が提供する識別、技術的説明、及び使用に関する口頭指示が含まれる。問題には、不明瞭、欠如、摩耗、間違い又は不正確な印刷物が含まれるが、これらに限定されるものではない。	ラベリング不適切(A01-a0074)、記載不備(D01-a0046)、記載不備(D06-a0052)、記載不備(D09-a0059)、記載不備(D10-a0026)、添付文書不記載(G10-a0057)、添付文書不記載(G11-a0028)、添付文書不記載(G12-a0021)、添付文書不記載(G13-a0034)、添付文書不記載(G14-a0022)、添付文書不記載(G15-a0057)、添付文書記載不良(I01-a0226)、取扱説明書記載不良(I01-a0228)、印字不良(J01-a0067)、印字不良(L01-a0006)、添付文書不良(L01-a0009)、包装表示不良(L01-a0016)、印字不良(L02-a0109)、添付文書不良(L02-a0112)、包装表示不良(L02-a0119)、印字不良(N01-a0019)
使用期限の誤り	A210101	使用期限の識別間違いに関連する問題。	使用期限表示間違え(G01-a0035)、使用期限表示間違え(G02-a0035)、使用期限表示間違え(G03-a0035)、使用期限表示間違え(G04-a0035)、使用期限表示間違え(G05-a0035)、使用期限表示間違え(G06-a0035)、使用期限表示間違え(G07-a0035)、使用期限表示間違え(G08-a0035)、使用期限表示間違え(G09-a0035)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
判読できない情報	A210102	読み取りや解読が不可能な情報に関連する問題。	印刷消え(E29-a0039)、表示汚染(G01-a0033)、表示汚染(G02-a0033)、表示汚染(G03-a0033)、表示汚染(G04-a0033)、表示汚染(G05-a0033)、表示汚染(G06-a0033)、表示汚染(G07-a0033)、表示汚染(G08-a0033)、表示汚染(G09-a0033)、包装表示不良(G10-a0053)、表示汚損(G10-a0056)、包装表示不良(G11-a0024)、表示汚損(G11-a0027)、包装表示不良(G12-a0017)、表示汚損(G12-a0020)、包装表示不良(G13-a0030)、表示汚損(G13-a0033)、包装表示不良(G14-a0018)、表示汚損(G14-a0021)、包装表示不良(G15-a0053)、表示汚損(G15-a0056)、表示汚損(J01-a0069)、表示汚損(L01-a0010)、包装表示判読不良(L01-a0015)、ラベル不良(L01-a0018)、表示汚損(L02-a0113)、包装表示判読不良(L02-a0118)、ラベル不良(L02-a0121)、添付文書破損(N01-a0003)、表示判読不能(N01-a0016)
不正確な情報	A210103	精密でなく不正確な情報に関連する問題。	表示違い(G01-a0029)、ラベル表示不良(G01-a0030)、包装表示不良(G01-a0031)、ラベル貼り間違い(G01-a0034)、添付文書入れ違い(G01-a0042)、表示違い(G02-a0029)、ラベル表示不良(G02-a0030)、包装表示不良(G02-a0031)、ラベル貼り間違い(G02-a0034)、添付文書入れ違い(G02-a0042)、表示違い(G03-a0029)、ラベル表示不良(G03-a0030)、包装表示不良(G03-a0031)、ラベル貼り間違い(G03-a0034)、添付文書入れ違い(G03-a0042)、表示違い(G04-a0029)、ラベル表示不良(G04-a0030)、包装表示不良(G04-a0031)、

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			ラベル貼り間違い(G04-a0034)、添付文書入れ違い(G04-a0042)、表示違い(G05-a0029)、ラベル表示不良(G05-a0030)、包装表示不良(G05-a0031)、ラベル貼り間違い(G05-a0034)、添付文書入れ違い(G05-a0042)、表示違い(G06-a0029)、ラベル表示不良(G06-a0030)、包装表示不良(G06-a0031)、ラベル貼り間違い(G06-a0034)、添付文書入れ違い(G06-a0042)、表示違い(G07-a0029)、ラベル表示不良(G07-a0030)、包装表示不良(G07-a0031)、ラベル貼り間違い(G07-a0034)、添付文書入れ違い(G07-a0042)、表示違い(G08-a0029)、ラベル表示不良(G08-a0030)、包装表示不良(G08-a0031)、ラベル貼り間違い(G08-a0034)、添付文書入れ違い(G08-a0042)、表示違い(G09-a0029)、ラベル表示不良(G09-a0030)、包装表示不良(G09-a0031)、ラベル貼り間違い(G09-a0034)、添付文書入れ違い(G09-a0042)、表示違い(G10-a0055)、添付文書入れ違い(G10-a0060)、表示違い(G11-a0026)、添付文書入れ違い(G11-a0031)、表示違い(G12-a0019)、添付文書入れ違い(G12-a0024)、表示違い(G13-a0032)、添付文書入れ違い(G13-a0037)、表示違い(G14-a0020)、添付文書入れ違い(G14-a0025)、表示違い(G15-a0055)、添付文書入れ違い(G15-a0060)、添付文書入れ違い(K01-a0066)、取扱説明書入れ違い(K01-a0068)、添付文書入れ違い(K02-a0077)、取扱説明書入れ違い(K02-a0079)、添付文書添付間違い(L01-a0007)、表示違い(L01-a0011)、包装表示間違い(L01-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			a0013)、添付文書添付間違い(L02-a0110)、表示違い(L02-a0114)、包装表示間違い(L02-a0116)、添付文書入れ違い(N01-a0004)
不明瞭な情報	A210104	曖昧で混乱した情報に関連する問題。	—
情報の欠如	A210105	表示、取扱説明書等の情報の欠如	表示不備(G01-a0028)、添付文書なし(G01-a0041)、表示不備(G02-a0028)、添付文書なし(G02-a0041)、表示不備(G03-a0028)、添付文書なし(G03-a0041)、表示不備(G04-a0028)、添付文書なし(G04-a0041)、表示不備(G05-a0028)、添付文書なし(G05-a0041)、表示不備(G06-a0028)、添付文書なし(G06-a0041)、表示不備(G07-a0028)、添付文書なし(G07-a0041)、表示不備(G08-a0028)、添付文書なし(G08-a0041)、表示不備(G09-a0028)、添付文書なし(G09-a0041)、表示不備(G10-a0054)、添付文書不添付(G10-a0059)、表示不備(G11-a0025)、添付文書不添付(G11-a0030)、表示不備(G12-a0018)、添付文書不添付(G12-a0023)、表示不備(G13-a0031)、添付文書不添付(G13-a0036)、表示不備(G14-a0019)、添付文書不添付(G14-a0024)、表示不備(G15-a0054)、添付文書不添付(G15-a0059)、添付文書記載漏れ(I01-a0227)、取扱説明書記載漏れ(I01-a0229)、記載もれ(J01-a0066)、添付文書なし(J01-a0072)、添付文書なし(K01-a0065)、取扱説明書なし(K01-a0067)、添付文書なし(K02-a0076)、取扱説明書なし(K02-a0078)、添付文書不添付(L01-a0008)、表示不備(L01-a0012)、包装表示なし(L01-a0014)、添付文書不添

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			付(L02-a0111)、表示不備(L02-a0115)、包装表示なし(L02-a0117)、添付文書なし(N01-a0005)、表示不備(N01-a0017)
ラベル間違い	A210106	機器又は包装に不正確なラベルが貼付されていることに関連する問題。	表示違い(J01-a0068)、ラベル貼り間違い(J01-a0070)、添付文書入れ違い(J01-a0073)、ラベル貼り間違い(L01-a0017)、ラベル貼り間違い(L02-a0120)
機器のラベルの類似	A210107	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。	—
保守・点検文書又はガイドラインの不足	A2102	予防的及び是正的な保守・点検及び性能保証点検を実施するための適切な保守・点検文書、ガイドライン、又は推奨事項を受け取っていない使用者施設に関連する問題。	保守手順の間違え(I01-a0231)、日常点検のプロトコル不良(I01-a0232)、保守点検指示が不明確(I01-a0233)、修理指示不良(I01-a0234)
医療従事者に対する不適切な指示	A2103	医療従事者向けに機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付随するあらゆる事項が示された、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図の不正確さに関連する問題。	—
非医療従事者に対する不適切な指示	A2104	当該環境における医療の標準とは異なる、機器製造業者が提供する機器の識別、技術的説明及び使用に関する口頭指示を含む、機器に付随するあらゆる事項が示された、機器又はその包装に貼付される書面、印刷物又は図が、使用者にとって不明瞭であり、従うことができないことに関連する問題。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
不適切な又は不足したトレーニング	A2105	機器の操作を網羅する十分な初期及び／又は定期的なユーザートレーニングを提供しない施設に関連する問題。	—
人-機器インターフェースの問題	A22	製造業者の意図又は操作者の期待する結果とは異なる結果となる行為又は不作為に関連する問題。	取付不良(H02-a0030)、機器の操作困難(O02-a0084)
設定又は準備が困難な機器	A2201	機器の使用に関連する問題で、表示された取扱説明書に従って操作が実行されている場合であっても、使用のために機器を準備する際に使用者が困難を経験すること。	—
プログラムや校正が困難な機器	A2202	適切な訓練を受けた使用者／操作者によってさえ、機器をプログラムし、校正し、又は所望の状態に設定することは困難であること。	—
保守が困難な機器	A2203	機器の定期的な保守、すなわち、定期的な点検、故障の検出、修理、及び許容可能な動作条件を維持又は修復するための機器のケアに関する製造業者の仕様に従って機器を保守・点検する使用者の能力に関連する問題。	—
不適切なユーザーインタフェース	A2204	操作者と機器がコミュニケーション又は相互作用する手段に関連する問題。	ユーザインターフェース設計不良(I01-a0148)
機器による情報が不足しているメッセージの表示	A2205	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。	—
機器による理解不能なメッセージの表示	A2206	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	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		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。	
機器の使用に関する問題	A23	製造業者の推奨事項又は認められたベストプラクティスに従って、機器を処理、点検、又は操作しないことに関連する問題。	誤操作(A01-a0071)、操作不良(B01-a0007)、操作不良(B02-a0007)、機器の誤使用(D01-a0043)、機器の誤使用(D02-a0003)、機器の誤使用(D05-a0004)、機器の誤使用(D06-a0035)、機器の誤使用(D07-a0017)、機器の誤使用(D08-a0016)、機器の誤使用(D09-a0042)、製品の誤使用(D10-a0021)、機器の誤使用(D11-a0011)、機器の誤使用(D12-a0008)、誤注入(E02-a0029)、組立不良(E22-a0008)、組立不良(E27-a0004)、誤注入(E28-a0042)、誤注入(E29-a0031)、縫合不全(E36-a0036)、解れ(E36-a0045)、誤注入(E44-a0026)、誤注入(E46-a0028)、誤使用(H01-a0079)、分解・改造(H01-a0081)、衝撃(H01-a0087)、振動(H01-a0088)、誤使用(H02-a0087)、衝撃(H02-a0094)、水ぬれ(H02-a0095)、誤使用(H03-a0058)、分解・改造(H03-a0061)、衝撃(H03-a0065)、誤使用(H04-a0065)、分解・改造(H04-a0067)、衝撃(H04-a0071)、水ぬれ(H04-a0072)、使用想定外にインストールされた他のプログラムの干渉(I01-a0154)、メーカ指定外部品・アクセサリ・消耗品(I01-a0195)、試薬使用期限管理不良(I01-a0223)、消耗品の使用期限管理不良(I01-a0224)、誤使用(K01-a0062)、誤使用(K02-a0073)、使用期限の超過(L01-a0029)、デバイスの不適当な使用(L01-a0030)、使用期限の超過(L02-a0133)、貯蔵期限超過(L02-a0138)、

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			デバイスの不適当な使用(L02-a0139)、デバイスの不適当な手入れ(L02-a0140)
機器の取扱いに関する問題	A2301	患者に使用する前の仕様に従わない機器の取扱い。	無理な力(H01-a0082)、滅菌袋の誤開封(H01-a0084)、ケースに保管(H02-a0089)、正常でない機器の使用(H02-a0090)、無理な力(H02-a0091)、ケースに保管(H03-a0059)、滅菌袋の誤開封(H03-a0063)、ケースに保管(H04-a0066)、無理な力(H04-a0068)、滅菌袋の誤開封(H04-a0069)
間違った制御／治療設定の使用	A2302	機器の使用に関連する問題で、機器の規定された操作及び／又は使用目的に対する不適切若しくは不正確な制御設定、又は不正確な治療パラメータに関するもの。	プログラムミス(E09-a0052)、過大な照明(H01-a0078)、吸引圧誤設定(H02-a0088)
不適切又は間違った手順又は方法	A2303	機器の使用に関連する問題で、機器製造業者が提供する機器の使用目的、仕様、手順、処理、又は点検手順、及び情報に従わないこと。	吸着(A01-a0040)、周辺機器の誤使用(D01-a0044)、周辺機器の誤使用(D02-a0004)、周辺機器の誤使用(D05-a0005)、周辺機器の誤使用(D06-a0036)、周辺機器の誤使用(D07-a0018)、周辺機器の誤使用(D08-a0017)、周辺機器の誤使用(D09-a0043)、周辺機器との誤使用(D10-a0022)、周辺機器の誤使用(D11-a0012)、周辺機器の誤使用(D12-a0009)、誤穿刺(E01-a0037)、誤穿刺(E13-a0037)、誤穿刺(E19-a0018)、誤穿刺(E22-a0031)、誤穿刺(E25-a0025)、誤穿刺(E26-a0020)、誤穿刺(E28-a0040)、誤穿刺(E29-a0030)、誤穿刺(E40-a0032)、誤穿刺(E41-a0032)、誤穿刺(E42-a0028)、誤穿刺(E43-a0030)、誤穿刺(E46-a0026)、異常使用(H01-a0077)、異常使用(H02-a0086)、異常使用(H03-a0057)、異常使用(H04-a0064)、メンテナンス起因によるチューブの劣化

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(I01-a0168)、メンテナンス不良(I01-a0192)、仕様外洗浄水(I01-a0194)、仕様外洗剤(I01-a0196)、仕様外試薬(I01-a0197)、ディスプレイ失敗(L02-a0078)、プログラム失敗(L02-a0091)、ポンプ失敗(L02-a0093)、乾燥失敗(L02-a0129)、メンテナンス失敗(L02-a0144)
適応外使用	A2304	承認されていない適用又は承認されていない使用目的で使用された機器に関連する問題。	目的外使用(A01-a0072)、目的外の使用(B01-a0024)、目的外の使用(B02-a0029)、フィブリンシース(E36-a0007)
誤った組立	A2305	使用後の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。	組み立ての誤り(D05-a0003)、締付け不良(G10-a0062)、締付け不良(G11-a0033)、締付け不良(G12-a0026)、締付け不良(G13-a0039)、締付け不良(G15-a0062)、取付け不良(I01-a0188)
使用者による誤った組立	A230501	使用者による機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。	—
メンテナンス・修理中の誤った組立	A230502	保守又は修理中の機器又は構成部品の誤った組立に関連する問題。	基板の誤挿入(I01-a0104)、コネクタ誤挿入(I01-a0105)
機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	A24	不具合（例：患者への危害）は発生したようであるが、機器やその使用方法に問題は生じていないようである。	—
明らかな不具合なし	A25	報告書は受領されているが、提示された記述は不具合に関連しているとは思われない。 このコードは、たとえ不具合報告の要件を満たしていなくても、報告書を管理目的で記録することを可能にする。	—
是正処置による予防的除去	A2501	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。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
不十分な情報	A26	不具合が発生したようであるが、機器の問題を分類するのに十分な情報がまだ得られていない。	機能停止(A01-a0008)、機能停止(B01-a0005)、機能停止(B02-a0005)、性能低下(B02-a0009)、機能停止(D01-a0022)、機能停止(D02-a0013)、機能停止(D05-a0009)、機能停止(D06-a0018)、機能停止(D07-a0002)、機能停止(D08-a0002)、機能停止(D09-a0019)、機能不全(E50-a0002)
適切な用語／コードが利用できない	A27	デバイスの問題は、他の用語では適切に記述されていない。 注：このコードは、他に使用可能なコードがない限り使用してはならない。不具合報告書を提出する際には、適切な用語を示す必要がある。この情報は、新しい用語がコード表に追加する判断に使用される。	留置困難(E05-a0003)、折れ(E05-a0031)、フィブリンシース(E07-a0020)、逆流(E13-a0009)、事故抜去(E13-a0033)、留置困難(E15-a0011)、折れ(E17-a0023)、折れ(E19-a0023)、貫通(E23-a0027)、硬化遅延(E25-a0006)、機能不良（又は可動部不良）(E27-a0071)、フィブリンシース(E31-a0007)、たるみ(E34-a0039)、留置困難(E40-a0002)、折れ(E41-a0035)、折れ(E44-a0032)、折れ(E46-a0033)、機能不全(H01-a0005)、その他の故障(H01-a0008)、滅菌期限切れ(H01-a0083)、機能不全(H02-a0003)、その他の故障(H02-a0006)、残存(H02-a0029)、機能の低下(H02-a0099)、機能不全(H03-a0002)、その他の故障(H03-a0003)、滅菌期限切れ(H03-a0062)、機能不全(H04-a0002)、その他の故障(H04-a0004)、残存(H04-a0026)、機能の低下(H04-a0076)、その他の仕様以外(I01-a0198)、その他のコンタクトレンズ不良(J01-a0032)、その他の劣化(L01-a0035)、滅菌有効期限の超過(L01-a0078)、デバイスの不具合(L02-a0080)、その他の異常(L02-a0099)、その他の劣化(L02-a0149)、滅菌有効期限の超過(L02-a0163)

Annex E

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
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。	脳障害(D10-e0038)
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。	脳ヘルニア(E08-e0083)
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。	—
脳過潅流症候群	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。	過灌流症候群(E07-e0149)、過灌流症候群(E30-e0131)
脳室拡大	E0105	脳室の異常な拡大。	脳室拡大(E07-e0164)、脳室拡大(E08-e0077)
脳脊髄液漏出	E0106	脳脊髄液が周囲の組織又は体外に失われること。	髄液漏(E29-e0129)、髄液漏(E42-e0121)、髄液漏(E43-e0122)、脳脊髄液（CSF）漏れ(E50-e0081)
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な骨格筋収縮。	痙攣(E01-e0070)、痙攣(E07-e0182)、痙攣(E09-e0103)、痙攣(E13-e0101)、痙攣(E21-e0114)、痙攣(E34-e0127)、群発発作(E37-e0125)、神経機能障害（けいれん）(E51-e0039)
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	てんかん(E08-e0076)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		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。	光線過敏症(L01-e0216)、光線過敏症(L02-e0301)
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。	めまい(E04-e0069)、めまい(E30-e0078)、めまい(E33-e0078)、めまい(J01-e0221)、めまい(O01-e0071)、めまい(O02-e0053)
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。	感覚性失語(E07-e0096)
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。	低酸素脳症(D01-e0062)、低酸素脳症(D02-e0057)、低酸素脳症(D05-e0035)、低酸素脳症(D07-e0052)、脳の高次障害(D07-e0062)、低酸素脳症(D08-e0053)、低酸素脳症(D11-e0039)、低酸素脳症(D12-e0035)
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。	頭痛(D07-e0070)、頭痛(D08-e0062)、頭痛(D11-e0050)、頭痛(D12-e0051)、頭痛(E04-e0058)、頭痛(E08-e0051)、頭痛(E21-e0056)、頭痛(E33-e0068)、頭痛(E37-e0069)、頭痛(E41-e0050)、頭痛(E46-e0051)、頭痛(J01-e0222)、頭痛(L01-e0223)、頭痛(L02-e0308)、頭痛(M01-e0028)
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。	脳内出血(A01-e0092)、脳内出血(D06-e0070)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
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。	意識不明(D01-e0109)、意識不明(D02-e0110)、意識不明(D05-e0056)、意識不明(D07-e0065)、意識不明(D11-e0048)、意識不明(D12-e0046)、意識消失(E13-e0084)、意識消失(E22-e0073)
昏睡	E011901	著明な脳活動の低下に伴う深刻な意識喪失状態。	昏睡(E07-e0176)、昏睡(E09-e0099)
失神寸前の状態	E011902	極度に衰弱し、失神のおそれがある。	—
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。	失神(B03-e0055)、失神(E37-e0130)、失神(O01-e0070)、失神(O02-e0052)
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。	髄膜炎(E08-e0044)
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。	筋痙縮(E08-e0070)、痙縮(E09-e0102)、筋痙縮(E13-e0087)、筋痙縮(E33-e0103)、運動障害(E50-e0076)
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。	麻痺(A01-e0126)、麻痺(E07-e0115)、麻痺(E24-e0032)、麻痺(E25-e0063)、麻痺(E31-e0070)、麻痺(E37-e0093)、麻痺(E40-e0070)、麻痺(E41-e0058)、麻痺(E42-e0079)、麻痺(E43-e0079)、神経麻痺(K01-e0075)、神経麻痺(K02-e0090)
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。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
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。	筋振戦(E04-e0108)、筋振戦(E33-e0104)
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。	知覚麻痺(G10-e0077)、知覚麻痺(G12-e0040)、知覚麻痺(G13-e0053)、知覚麻痺(G14-e0037)、知覚麻痺(G15-e0070)
神経損傷	E0123	神経組織の損傷。	反回神経切断(E01-e0084)、反回神経麻痺(E19-e0074)、神経損傷(E21-e0063)、神経損傷(E23-e0063)、神経損傷(E37-e0105)、神経損傷(E49-e0034)
視神経損傷	E012301	視神経の損傷。	視神経障害(L01-e0092)、視神経障害(L02-e0177)
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。	脊髄損傷(E08-e0062)
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。	神経障害(E03-e0022)、神経障害(E07-e0106)、神経障害(E10-e0038)、神経障害(E11-e0042)、神経障害(E12-e0052)、神経障害(E13-e0066)、神経障害(E23-e0052)、神経障害(E25-e0060)、神経障害(E26-e0048)、神経障害(E29-e0071)、神経障害(E40-e0069)、神経障害(E41-e0057)、馬尾症候群(E41-e0066)、神経障害(E42-e0075)、神経障害(E43-e0074)、神経障害(E44-e0054)、神経遮断薬悪性症候群(E50-e0088)
しびれ	E0127	体の一部の感覚が失われること。	痺れ(E01-e0075)、しびれ(G10-e0076)、しびれ(G12-e0039)、しびれ(G13-e0052)、しびれ(G14-e0036)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
末梢神経損傷	E0128	末梢神経系の損傷。	上腕神経叢損傷(E07-e0104)
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。	知覚過敏(G01-e0057)、知覚過敏(G02-e0057)、知覚過敏(G03-e0057)、知覚過敏(G04-e0057)、知覚過敏(G05-e0057)、知覚過敏(G06-e0057)、知覚過敏(G07-e0057)、知覚過敏(G08-e0057)、知覚過敏(G09-e0057)
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。	睡眠障害(B01-e0091)
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。	嗄声(E01-e0048)、言語障害(E50-e0105)
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。	くも膜炎(E08-e0075)
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。	脳血管障害(E03-e0027)、脳血管障害(E04-e0080)、脳血管障害(E07-e0114)、脳血管障害(E08-e0065)、脳血管障害(E11-e0038)、脳血管障害(E13-e0072)、脳血管障害(E21-e0097)、脳血管障害(E29-e0104)、脳血管障害(E30-e0090)、脳血管障害(E31-e0069)、脳血管障害(E33-e0087)、脳血管障害(E34-e0087)、脳血管障害(E35-e0047)、脳血管障害(E36-e0067)、脳血管障害(E37-e0090)、脳血管障害(E38-e0028)、脳血管障害(E42-e0082)、脳血管障害(E43-e0114)、脳血管障害(E50-e0068)、神経機能障害（脳卒中）(E51-e0038)
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。	出血性脳血管障害(E03-e0026)、出血性脳血管障害(E04-e0079)、出血性脳血管障害(E07-e0113)、出血性脳血管障害(E08-e0064)、出血性脳血管障害

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(E11-e0037)、出血性脳血管障害(E13-e0071)、出血性脳血管障害(E21-e0096)、出血性脳血管障害(E29-e0103)、出血性脳血管障害(E30-e0092)、出血性脳血管障害(E31-e0068)、出血性脳血管障害(E33-e0086)、出血性脳血管障害(E34-e0085)、出血性脳血管障害(E35-e0046)、出血性脳血管障害(E36-e0066)、出血性脳血管障害(E37-e0081)、出血性脳血管障害(E38-e0027)、出血性脳血管障害(E42-e0081)、出血性脳血管障害(E43-e0113)
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。	虚血性脳血管障害(E03-e0025)、虚血性脳血管障害(E04-e0078)、虚血性脳血管障害(E07-e0112)、虚血性脳血管障害(E08-e0063)、虚血性脳血管障害(E11-e0036)、虚血性脳血管障害(E13-e0070)、虚血性脳血管障害(E21-e0095)、虚血性脳血管障害(E29-e0102)、虚血性脳血管障害(E30-e0091)、虚血性脳血管障害(E31-e0067)、虚血性脳血管障害(E33-e0085)、虚血性脳血管障害(E34-e0086)、虚血性脳血管障害(E35-e0045)、虚血性脳血管障害(E36-e0065)、虚血性脳血管障害(E37-e0077)、虚血性脳血管障害(E38-e0026)、虚血性脳血管障害(E42-e0080)、虚血性脳血管障害(E43-e0112)
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。	知覚異常(E33-e0069)、知覚異常(E41-e0051)、知覚異常(E50-e0077)、角膜知覚低下(L01-e0123)、角膜知覚低下(L02-e0208)
知覚過敏	E013401	触覚刺激に対する感受性の増大。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
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。	知覚減退(E04-e0060)、感覚鈍麻(E13-e0086)、感覚障害(G10-e0075)、感覚障害(G12-e0038)、感覚障害(G13-e0051)、感覚障害(G14-e0035)、感覚障害(G15-e0069)
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	味覚異常(E33-e0076)
味覚消失	E013501	味がわからない。	—
味覚異常	E013502	味覚の歪み。	味覚異常(E04-e0067)
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。	一過性脳虚血発作(E07-e0138)
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。	神経刺激(D03-e0078)、神経筋刺激(H03-e0097)、大胸筋攣縮（トイッチング）(O01-e0056)、横隔膜神経刺激(O01-e0057)、大胸筋攣縮（トイッチング）(O02-e0037)、横隔膜神経刺激(O02-e0038)、望ましくない神経刺激(O02-e0092)
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。	血管迷走神経反応(E07-e0156)、血管迷走神経反応(E18-e0066)、血管迷走神経反応(E29-e0095)、神経学的変化(E37-e0132)、一過性神経症状(E41-e0075)、血管迷走神経反応(E42-e0103)、血管迷走神経反応(E43-e0099)、自律神経系全身症状(E50-e0069)、神経機能障害（無症状）(E51-e0040)、神経機能障害（その他）(E51-e0041)、血管迷走神経反応(O02-e0058)
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。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
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。	意識レベルの低下(D01-e0108)、意識レベルの低下(D02-e0109)、意識レベルの低下(D05-e0055)、意識レベルの低下(D07-e0064)、意識レベルの低下(D11-e0047)、意識レベルの低下(D12-e0045)、意識低下(E08-e0081)
硬膜裂傷	E0144	髄膜の他の層への損傷の有無によらない、硬膜への損傷。	—
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。	興奮(E08-e0050)、精神状態の悪化(E08-e0052)、興奮(E09-e0098)、精神状態の悪化(E50-e0062)、精神症状の発現(E51-e0072)
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。	倦怠感(E04-e0055)、倦怠感(E08-e0049)、倦怠感(E13-e0057)、倦怠感(E33-e0065)、倦怠感(E37-e0068)
易刺激性	E020205	興奮感。欲求不満や不調を起こしやすい傾向。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
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。	—
眠気・傾眠	E0209	目覚めたままでいるのに苦労する感覚。	—
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。	貧血(E04-e0064)、血球減少(E04-e0083)、貧血(E08-e0054)、貧血(E30-e0077)、貧血(E33-e0073)、貧血(E35-e0039)、貧血(E37-e0067)、貧血(E42-e0058)、貧血(E43-e0057)
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。	血液凝固(E04-e0094)、血液凝固障害(E31-e0075)、凝固障害(E37-e0149)
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。	血小板減少(E04-e0084)、血小板減少(E07-e0134)、ヘパリン起因性血小板減少症(E21-e0107)、血小板減少(E30-e0107)、血小板減少(E33-e0092)、血小板減少(E34-e0099)、血小板減少

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(E35-e0049)、血小板減少(E36-e0069)
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。	溶血(E04-e0089)、溶血(E35-e0050)、溶血(E37-e0115)、溶血(E51-e0067)
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。	循環虚脱(E13-e0065)、スローフロー(E30-e0133)
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。	敗血症(E01-e0053)、敗血症(E02-e0062)、敗血症(E03-e0020)、敗血症(E05-e0058)、敗血症(E07-e0088)、敗血症(E08-e0057)、敗血症(E14-e0056)、敗血症(E15-e0053)、敗血症(E16-e0063)、敗血症(E17-e0049)、敗血症(E19-e0040)、敗血症(E21-e0112)、敗血症(E29-e0059)、敗血症(E30-e0082)、敗血症(E32-e0063)、敗血症(E34-e0079)、敗血症(E35-e0043)、敗血症(E37-e0056)、敗血症(E42-e0062)、敗血症(E43-e0062)
漿液腫	E0307	組織の中に腫瘍様に集まった血清。	漿液腫(E07-e0175)、漿液腫(E40-e0089)、漿液腫(E49-e0021)
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。	白血球減少(E04-e0085)
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。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
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）。	アルブミン濃度低下(E04-e0082)
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。	アレルギー反応(A01-e0077)、アレルギー反応(B01-e0086)、アレルギー反応(B02-e0063)、アレルギー反応(D01-e0136)、アレルギー反応(D02-e0132)、アレルギー反応(D03-e0063)、アレルギー反応(D04-e0050)、アレルギー反応(D05-e0065)、アレルギー反応(D07-e0075)、アレルギー反応(D11-e0055)、過敏症(E01-e0040)、過敏症(E02-e0049)、アレルギー反応(E07-e0071)、過敏症(E08-e0039)、アレルギー(E11-e0019)、金属アレルギー(E12-e0029)、過敏症(E14-e0044)、アレルギー反応(E16-e0033)、過敏症(E18-e0060)、アレルギー反応(E19-e0050)、アレルギー反応(E21-e0049)、金属アレルギー(E23-e0032)、アレルギー反応(E25-e0035)、アレルギー反応(E26-e0031)、アレルギー反応(E27-e0029)、アレルギー反応(E30-e0056)、金属アレルギー(E30-e0057)、過敏症(E30-e0059)、アレルギー反応(E32-e0056)、アレルギー反応(E34-e0063)、アレルギー反応(E36-e0053)、アレルギー反応(E37-e0053)、アレルギー反応(E38-e0014)、過敏症(E40-e0051)、過敏症(E42-e0043)、過敏症(E43-e0044)、

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			過敏症(E44-e0040)、過敏症(E45-e0017)、アレルギー反応(E48-e0042)、免疫反応(E50-e0053)、アレルギー(G01-e0059)、痛み、痒み(G01-e0060)、アレルギー(G02-e0059)、痛み、痒み(G02-e0060)、アレルギー(G03-e0059)、痛み、痒み(G03-e0060)、アレルギー(G04-e0059)、痛み、痒み(G04-e0060)、アレルギー(G05-e0059)、痛み、痒み(G05-e0060)、アレルギー(G06-e0059)、痛み、痒み(G06-e0060)、アレルギー(G07-e0059)、痛み、痒み(G07-e0060)、アレルギー(G08-e0059)、痛み、痒み(G08-e0060)、アレルギー(G09-e0059)、痛み、痒み(G09-e0060)、その他のアレルギー症状(H01-e0105)、その他のアレルギー症状(H02-e0110)、その他のアレルギー症状(H03-e0079)、その他のアレルギー症状(H04-e0088)、アレルギー(J01-e0185)、アレルギー反応(L01-e0172)、アレルギー反応(L02-e0257)、アレルギー疾患(N01-e0034)、生体反応（アレルギー）(O01-e0044)、生体反応（アレルギー）(O02-e0025)
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潅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(D01-e0137)、アナフィラキシー(D02-e0133)、アナフィラキシー(D05-e0066)、アナフィラキシー(D07-e0076)、アナフィラキシー(D11-e0056)、ショック(E02-e0050)、ショック(E14-e0043)、アナフィラキシー(E21-e0048)、アナフィラキシーショック(E21-e0060)、ショック(E22-e0057)、ショック(E29-e0046)、アナフィラキシーショック(E30-e0070)、ショック(E43-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			e0045)、アナフィラキシー(H01-e0106)、ショック(H01-e0107)、アナフィラキシー(H02-e0111)、ショック(H02-e0112)、アナフィラキシー(H03-e0080)、アナフィラキシー(H04-e0089)、ショック(H04-e0090)、アナフィラキシーショック(J01-e0187)、アナフィラキシーショック(L01-e0087)、アナフィラキシーショック(L02-e0172)
アナフィラキシー様／アナフィラキシー	E040202	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。	アナフィラキシー(E07-e0070)、アナフィラキシー(E30-e0058)、アナフィラキシー様症状(J01-e0188)
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。	皮膚アレルギー(B03-e0019)
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。	—
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ニング。	動脈瘤(E07-e0162)、動脈瘤(E21-e0087)、冠動脈瘤(E30-e0118)、動脈瘤(E30-e0119)、動脈瘤拡大(E31-e0088)、動脈瘤(E34-e0113)
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。	動脈瘤破裂(E31-e0089)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
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。	アテローム性動脈硬化症(E30-e0123)
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。	塞栓症(D01-e0151)、塞栓症(D02-e0143)、塞栓症(D03-e0076)、塞栓症(D05-e0080)、末梢閉塞(E03-e0047)、塞栓症(E07-e0145)、塞栓症(E10-e0052)、塞栓症(E11-e0056)、塞栓症(E12-e0066)、塞栓症(E21-e0085)、梗塞症(E21-e0104)、塞栓症(E23-e0076)、塞栓症(E25-e0084)、塞栓症(E26-e0071)、塞栓症(E29-e0119)、塞栓症(E30-e0117)、塞栓症(E32-e0074)、塞栓症(E34-e0109)、塞栓症(E35-e0056)、塞栓症(E36-e0074)、塞栓症(E37-e0135)、塞栓症(E38-e0039)、羊水塞栓症(E40-e0100)、塞栓症(E44-e0068)、塞栓症(E50-e0086)、塞栓症(H01-e0095)、塞栓症(H02-e0103)、塞栓症(H03-e0072)、塞栓症(H04-e0079)
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。	空気塞栓(E03-e0042)、空気塞栓(E07-e0155)、空気塞栓(E09-e0088)、空気塞栓(E11-e0049)、空気塞栓(E19-e0065)、空気塞栓(E21-e0079)、空気注入(E22-e0074)、空気塞栓(E34-e0104)、空気塞栓(E35-e0055)、空気塞栓(E42-e0102)、空気塞栓(E43-e0098)、空気塞栓(E44-e0062)、空気塞栓(O01-e0049)、空気塞栓(O02-e0030)
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。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
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。	肺塞栓症(D01-e0087)、肺塞栓症(D02-e0083)
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。	非中枢神経系の動脈血栓塞栓(E51-e0065)、静脈血栓塞栓(E51-e0066)
脂肪塞栓症	E050305	循環血液中の脂肪粒子による血管閉塞。	—
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。	皮下漏出(E07-e0132)、血管外漏出(E07-e0139)、滲出(E10-e0049)、滲出(E12-e0065)、皮下漏出(E21-e0067)、滲出(E23-e0075)、滲出(E25-e0083)、滲出(E26-e0070)、滲出(E32-e0076)、滲出(E38-e0038)、滲出(E44-e0067)
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。	血腫(E03-e0043)、血腫(E06-e0071)、血腫(E07-e0157)、急性硬膜下血腫(E08-e0082)、血腫(E08-e0085)、血腫(E10-e0043)、血腫(E11-e0050)、血腫(E12-e0059)、血腫(E13-e0089)、血腫(E14-e0047)、血腫(E16-e0050)、血腫(E21-e0081)、血腫(E23-e0068)、血腫(E25-e0075)、血腫(E26-e0064)、血腫(E29-e0092)、血腫(E30-e0120)、血腫(E31-e0082)、血腫(E32-e0072)、血腫(E34-e0105)、血腫(E36-e0076)、血腫(E37-e0126)、血腫(E38-e0035)、血腫(E40-e0081)、血腫(E41-e0070)、血腫(E42-e0105)、血腫(E43-e0101)、血腫(E44-e0064)、血腫(E48-e0045)、血腫(E49-e0020)、血腫(E50-e0083)、血腫(O01-e0050)、血腫(O02-e0031)、血腫(P01-e0017)
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。	外出血(A01-e0090)、内出血(A01-e0091)、出血(B01-e0076)、出血(B02-e0053)、出血(D03-e0068)、後出血(D03-e0069)、出血(D04-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			e0055)、後出血(D04-e0056)、出血(E01-e0066)、出血(E02-e0072)、内出血(E03-e0032)、出血(E04-e0091)、出血(E06-e0065)、出血(E07-e0126)、内出血(E07-e0130)、出血(E13-e0078)、内出血(E13-e0081)、出血(E14-e0075)、出血(E15-e0047)、出血(E16-e0055)、出血(E17-e0056)、出血(E18-e0043)、出血(E19-e0045)、出血(E20-e0042)、内出血(E21-e0066)、出血(E21-e0083)、内出血(E22-e0068)、出血(E22-e0076)、出血(E28-e0068)、出血(E29-e0082)、出血(E30-e0112)、出血(E34-e0093)、血液損失(E35-e0082)、出血(E37-e0104)、出血(E40-e0078)、出血(E42-e0090)、出血(E43-e0088)、出血(E46-e0067)、出血(E47-e0066)、術中出血(E48-e0030)、術後出血(E48-e0031)、術中出血(E49-e0031)、術後出血(E49-e0032)、出血(E50-e0091)、大量出血（縦隔）(E51-e0043)、大量出血（ポンプポケット）(E51-e0044)、大量出血（胸腔）(E51-e0045)、大量出血（呼吸器）(E51-e0047)、大量出血（皮膚挿入部）(E51-e0049)、大量出血（送血管）(E51-e0050)、大量出血（脱血管）(E51-e0051)、大量出血（動脈カニューレ挿入部）(E51-e0052)、大量出血（静脈カニューレ挿入部）(E51-e0053)、大量出血（胸壁）(E51-e0054)、大量出血（尿路）(E51-e0055)、大量出血（その他）(E51-e0058)、出血(H01-e0102)、出血(H02-e0108)、出血(H03-e0077)、出血(H04-e0086)、出血(J01-e0224)、内

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			出血(K01-e0071)、内出血(K02-e0082)、駆逐性出血(L01-e0089)、黄斑出血(L01-e0198)、出血(L01-e0264)、毛細管性出血(L01-e0274)、網膜下出血(L01-e0327)、網膜出血(L01-e0332)、駆逐性出血(L02-e0174)、黄斑出血(L02-e0283)、出血(L02-e0349)、毛細管性出血(L02-e0359)、網膜下出血(L02-e0412)、網膜出血(L02-e0417)、血液浸出(O01-e0047)、血液浸出(O02-e0028)、出血(P01-e0027)
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。	失血(A01-e0093)
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。	気道粘膜の虚血(E01-e0079)、虚血(E07-e0154)、間欠性跛行(E30-e0087)、虚血(E31-e0081)、虚血(E34-e0116)、虚血(E37-e0124)、全身末梢虚血(E37-e0134)
血管新生	E0510	新しい血管の形成。	新生血管の進行(L01-e0100)、網脈絡膜側副血行路形成(L01-e0107)、新生血管の進行(L02-e0185)、網脈絡膜側副血行路形成(L02-e0192)
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。	血管損傷(E23-e0093)、血管損傷(O02-e0055)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
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。	―
血管炎	E0512	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。	静脈炎(E07-e0144)、静脈炎(E11-e0059)、静脈炎(E19-e0067)、静脈炎(E21-e0094)、静脈炎(E22-e0077)、静脈炎(E29-e0115)、静脈炎(E34-e0118)、静脈炎(E42-e0109)、静脈炎(E43-e0106)
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。	仮性動脈瘤(E03-e0038)、仮性動脈瘤(E07-e0150)、仮性動脈瘤(E21-e0077)、仮性動脈瘤(E37-e0120)
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。	血栓症(E03-e0044)、亜急性血栓症(E03-e0048)、血栓症(E07-e0143)、血栓症(E09-e0089)、血栓症(E10-e0044)、血栓症(E11-e0051)、血栓症(E12-e0060)、血栓症(E21-e0082)、血栓症(E22-e0075)、血栓症(E23-e0069)、血栓症(E25-e0076)、血栓症(E26-e0065)、血栓症(E29-e0117)、亜急性ステント血栓症(E30-e0102)、急性ステント血栓症(E30-e0103)、遅発性ステント血栓症(E30-e0104)、超遅発性ステント血栓症(E30-e0105)、血栓症(E30-e0124)、血栓症(E31-e0085)、血栓症(E32-e0073)、血栓症(E34-e0106)、血栓症(E36-e0077)、血栓(E37-e0127)、血栓症(E38-e0036)、血栓症(E42-e0106)、血栓症(E43-e0103)、血栓症(E44-e0066)、血栓症(E50-e0085)、血栓症(O01-e0048)、血栓症(O02-e0029)
血管解離	E0515	血管壁内の自然又は誘発性の断裂。	血管解離(E03-e0033)、血管解離(E07-e0122)、血管解離(E16-e0054)、血管解離(E30-e0111)、血管解離(E31-e0078)、血管解離(E34-e0092)、解離

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(E35-e0081)、解離(E37-e0102)、内膜解離(E37-e0112)
大動脈解離	E051501	大動脈壁の自然発生的又は誘発的な裂傷。	—
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。	攣縮(E03-e0036)、スパズム(E07-e0183)、攣縮(E07-e0184)、攣縮(E21-e0115)、血管攣縮(E30-e0130)、攣縮(E34-e0126)、スパズム(E34-e0128)、攣縮(E36-e0081)
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。	亀裂(E03-e0030)、穿孔(E03-e0031)、損傷(E03-e0034)
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。	血行障害(E24-e0031)、血流減少(E30-e0132)、血流障害(E37-e0078)、静脈血流量の減少(H01-e0134)、網膜血管の非潅流(L01-e0330)、網膜血管の非潅流(L02-e0415)
再潅流障害	E0520	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。	—
冠動脈閉塞	E0521	冠状動脈口又は冠動脈の部分的又は完全な閉塞。	冠動脈閉塞(E37-e0074)
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。	不整脈(E03-e0046)、その他不整脈(E04-e0106)、不整脈(E07-e0148)、不整脈(E11-e0058)、不整脈(E13-e0097)、不整脈(E14-e0052)、不整脈(E16-e0051)、不整脈(E19-e0042)、不整脈(E21-e0092)、心室性不整脈（心室細動を除く）(E21-e0099)、その他不整脈(E21-e0100)、不整脈(E22-e0082)、不整脈(E29-e0121)、心室性

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			不整脈（心室細動を除く）(E30-e0096)、上室性不整脈（徐脈性）(E30-e0097)、上室性不整脈（頻脈性）(E30-e0098)、その他不整脈(E30-e0099)、不整脈(E32-e0078)、その他不整脈(E33-e0108)、上室性不整脈（徐脈性）(E33-e0119)、上室性不整脈（頻脈性）(E33-e0120)、心室性不整脈(E33-e0121)、上室性不整脈（徐脈性）(E34-e0131)、上室性不整脈（頻脈性）(E34-e0132)、心室性不整脈(E34-e0134)、その他不整脈(E34-e0135)、不整脈(E36-e0073)、心房性頻拍(E37-e0095)、心室性頻拍(E37-e0097)、不整脈(E37-e0140)、不整脈(E38-e0040)、不整脈(E40-e0088)、その他不整脈(E42-e0124)、不整脈(E43-e0117)、その他不整脈(E43-e0126)、不整脈(E51-e0062)、不整脈(O01-e0068)、不整脈(O02-e0050)
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、心房内の異常な電気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。	心房細動(A01-e0102)、心房細動(E07-e0108)、心房細動(E29-e0073)、心房細動(E37-e0087)、心房細動(O01-e0064)、心房細動(O02-e0046)
心房粗動	E060103	心房内の異常な電気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。	心房粗動(E37-e0094)
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。	心拍数低下(D01-e0106)、心拍数低下(D02-e0105)、心拍数低下(D07-e0060)、心拍数低下(D08-e0060)、心拍数低下(D11-e0045)、心拍数低下(D12-e0043)、徐脈(E07-e0174)、徐脈(E09-e0100)、徐脈(E11-e0061)、洞不全症候群(E37-e0089)、徐脈(O01-e0066)、徐脈(O02-e0048)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
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。	心ブロック(E03-e0028)、心ブロック(E07-e0107)、短期的心臓伝導障害(E11-e0035)、心室内伝導障害(E29-e0100)、伝導障害(E37-e0088)
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。	頻脈(E07-e0166)、頻脈(O01-e0067)、頻脈(O02-e0049)
心室細動	E060110	心室筋の無秩序な収縮を特徴とする不整脈。	心室細動(A01-e0101)、心室細動(D03-e0075)、心室細動(E03-e0023)、心室細動(E07-e0118)、心室細動(E30-e0095)、心室細動(E33-e0107)、心室細動(E34-e0133)、心室細動(E37-e0096)、心室細動(H02-e0121)、心室細動(O01-e0065)、心室細動(O02-e0047)
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。	心停止(D01-e0143)、心停止(D02-e0135)、心停止(D05-e0072)、心停止(D07-e0078)、心停止(D08-e0067)、心停止(D11-e0058)、心停止(D12-e0059)、心停止(E14-e0066)、心停止(E19-e0055)、心停止(E22-e0064)、心停止(E23-e0053)、心停止(E25-e0065)、心停止(E26-e0052)、心停止(E27-e0036)、心停止(E28-e0063)、心停止(E29-e0075)、心停止(E30-e0129)、心停止(E37-e0084)、心肺停止(E37-e0085)、心停止(E40-e0072)、心停止(E41-e0059)、心停止(E42-e0077)、心停止(E43-e0076)、心停止(E44-e0055)、心停止(E45-e0026)、心停止(E46-e0059)、心停止

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(E47-e0060)、心停止(O01-e0069)、心停止(O02-e0051)
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。	心穿孔(E07-e0128)、心穿孔(E34-e0094)、穿孔(O01-e0058)、心穿孔(O02-e0039)
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。	心タンポナーデ(E03-e0024)、心タンポナーデ(E07-e0105)、心タンポナーデ(E21-e0105)、心タンポナーデ(E29-e0072)、心タンポナーデ(E30-e0089)、心タンポナーデ(E32-e0067)、心タンポナーデ(E34-e0084)、心タンポナーデ(E37-e0083)、心タンポナーデ(E38-e0024)、心タンポナーデ(E42-e0076)、心タンポナーデ(E43-e0075)、心タンポナーデ(O01-e0059)、心タンポナーデ(O02-e0040)
心筋症	E0606	心筋の疾患。	—
心血管障害・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機能障害／不全。拡張機能障害及び収縮機能障害を含む。	心収縮不全(E07-e0173)
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。	心内膜炎(E07-e0077)、心内膜炎(E21-e0072)、心内膜炎(E37-e0061)
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。	心不全(E37-e0086)、右心不全(E51-e0060)
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	心筋虚血(E07-e0158)、心筋虚血(E30-e0127)、心筋虚血(E34-e0108)、心筋虚血(E36-e0078)、心筋虚血(E42-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		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。	e0110)、心筋虚血(E43-e0107)、狭心症・虚血性心疾患(O01-e0054)、狭心症・虚血性心疾患(O02-e0035)
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。	狭心症(E03-e0040)、不安定狭心症(E03-e0041)、狭心症(E07-e0167)、不安定狭心症(E07-e0168)、狭心症(E13-e0093)、不安定狭心症(E13-e0094)、狭心症(E29-e0108)、不安定狭心症(E29-e0109)、狭心症(E30-e0121)、不安定狭心症(E30-e0122)、狭心症(E34-e0102)、不安定狭心症(E34-e0103)、狭心症(E36-e0071)、不安定狭心症(E36-e0072)、狭心症(E37-e0122)、不安定狭心症(E37-e0123)、狭心症(E42-e0099)、不安定狭心症(E42-e0100)、狭心症(E43-e0095)、不安定狭心症(E43-e0096)
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。	急性心筋梗塞(E03-e0039)、心筋梗塞(E07-e0152)、心筋梗塞(E11-e0055)、心筋梗塞(E13-e0083)、心筋梗塞(E22-e0078)、心筋梗塞(E29-e0110)、心筋梗塞(E30-e0128)、心筋梗塞(E31-e0086)、心筋梗塞(E32-e0075)、急性心筋梗塞(E34-e0101)、急性心筋梗塞(E36-e0075)、心筋梗塞(E37-e0131)、心筋梗塞(E38-e0037)、心筋梗塞(E51-e0061)
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。	低心拍出量(E37-e0142)
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。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
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：心臓の電気的活動の変化。	—
心嚢液貯留	E0619	心膜嚢内の液体貯留、通常は炎症による。	心嚢液貯留(E51-e0063)、心嚢液貯留(O02-e0060)
心膜炎	E0620	心膜の炎症。	心膜炎(E07-e0199)
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。	逆流(E37-e0121)
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。	大動脈弁閉鎖不全症(E07-e0110)
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。	僧帽弁閉鎖不全症(E07-e0109)
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力性を低下させた。	—
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。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
術中心臓弁損傷	E0624	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。	弁損傷(E07-e0202)
心中隔欠損残存シャント	E0625	中隔欠損の外科的矯正後の心臓における不規則な血流	—
弁圧較差増加	E0626	心臓弁を横切る圧力の増加	—
術中心臓損傷	E0627	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。	—
呼吸器系	E07	呼吸器系。	—
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。	急性呼吸窮迫症候群（ARDS）(D01-e0070)、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）(D02-e0065)
気道閉塞	E0702	気道内の空気の流れが妨げられる。	気道閉塞(D01-e0099)、気道閉塞(D02-e0096)、気道閉塞症(D02-e0101)、気道閉塞(D05-e0053)、気道閉塞(E01-e0078)、気道閉塞(G10-e0092)
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(D01-e0114)、誤嚥(D02-e0115)、誤嚥(D05-e0061)、誤嚥(E01-e0060)、誤嚥(E14-e0063)、誤嚥(E29-e0068)、誤嚥(E42-e0072)、誤嚥(E43-e0071)、誤嚥(G10-e0094)、誤嚥(G12-e0050)、誤嚥(G13-e0063)、誤嚥(G14-e0044)
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。	誤嚥性肺炎(E05-e0057)、誤嚥性肺炎(E06-e0057)、誤嚥性肺炎(E47-e0055)、誤嚥性肺炎(H03-e0070)
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。	喘息様症状(E01-e0043)、喘息様症状(E02-e0052)、喘息様症状(E07-e0074)、喘息様症状(E08-e0038)、喘息(E14-e0045)、喘息様症状(E18-e0063)、喘息(E30-e0061)、喘息様症状(E30-e0062)、喘息(E34-e0066)、喘息様症状(E40-e0054)、喘息様症状

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(E42-e0046)、喘息様症状(E43-e0047)、喘息様症状(E44-e0043)、喘息様症状(E45-e0020)
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。	気管支炎(D02-e0093)、気管支炎(E01-e0047)
気管支痙攣	E0709	気管支壁の平滑筋の突然の収縮。	気管支攣縮(D01-e0098)、気管支攣縮(D02-e0095)、気管支攣縮(D05-e0052)
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）。	窒息(B01-e0098)、窒息(D01-e0112)、窒息(D02-e0113)、窒息(D05-e0059)、窒息(D07-e0068)、窒息(D12-e0049)
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。	慢性閉塞性肺疾患（COPD）(D01-e0072)、慢性閉塞性肺疾患（COPD）(D02-e0067)
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。	肺気腫(D01-e0089)、肺気腫(D02-e0085)、肺気腫(E01-e0083)、肺気腫(E40-e0083)
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。	咳(E01-e0071)、咳き込み(E04-e0110)、咳き込み(E33-e0105)
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。	最大呼息流量率、減少(D01-e0082)、最大呼息流量率、減少(D02-e0078)
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。	最大呼息流量率、増加(D01-e0083)、最大呼息流量率、増加(D02-e0079)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
呼吸数の減少	E0715	呼吸数の異常な減少。	呼吸数、減少(D01-e0075)、呼吸数、減少(D02-e0070)、呼吸数、減少(D05-e0042)、呼吸数、減少(D07-e0055)、呼吸数、減少(D08-e0056)、呼吸数、減少(D12-e0038)
呼吸数の増加	E0716	呼吸数の異常な増加。	頻呼吸(D01-e0065)、頻呼吸(D02-e0060)、頻呼吸(D05-e0038)
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。	呼吸困難(D01-e0058)、呼吸困難(D02-e0053)、呼吸困難(D05-e0031)、呼吸困難(E01-e0061)、呼吸困難(E02-e0066)、呼吸困難(E04-e0075)、呼吸困難(E07-e0093)、呼吸困難(E08-e0061)、呼吸困難(E13-e0063)、呼吸困難(E14-e0061)、呼吸困難(E18-e0050)、呼吸困難(E30-e0088)、呼吸困難(E33-e0084)、呼吸困難(E34-e0088)、呼吸困難(E37-e0079)、呼吸困難(E40-e0067)、呼吸困難(E42-e0073)、呼吸困難(E43-e0072)、呼吸困難(E45-e0025)、呼吸困難(H01-e0108)、呼吸困難(H02-e0113)、呼吸困難(H04-e0091)
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（FEV）、減少(D01-e0080)、努力呼気量（FEV）、減少(D02-e0076)、呼吸の減少(H01-e0092)
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。	努力呼気量（FEV）、増加(D01-e0081)、努力呼気量（FEV）、増加(D02-e0077)
喀血	E0721	咳によって気道から血液が吐き出される。	喀血(E29-e0126)、喀血(E42-e0118)、喀血(E43-e0119)
血胸	E0722	胸腔内の血液の集まり。	血胸(E07-e0142)、血胸(E21-e0080)、血胸(E29-e0113)、血胸(E34-e0121)、血胸(E42-e0104)、血胸(E43-e0100)、血胸(O02-e0056)
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。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
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。	換気困難(D01-e0076)、低換気(D01-e0078)、換気困難(D02-e0071)、低換気(D02-e0073)、換気困難(D05-e0043)、低換気(D05-e0045)、換気困難(D07-e0056)、換気困難(D12-e0039)、換気不全(E01-e0056)、呼吸抑制(E09-e0084)、呼吸抑制(E19-e0052)、呼吸抑制(E29-e0070)
低酸素症	E0726	組織に到達する酸素量の不足。	低酸素症(D01-e0060)、無酸素症(D01-e0077)、低酸素症(D02-e0055)、無酸素症(D02-e0072)、低酸素症(D05-e0033)、無酸素症(D05-e0044)、低酸素症(D06-e0078)、低酸素症(D07-e0050)、無酸素症(D07-e0057)、低酸素症(D08-e0051)、無酸素症(D08-e0057)、低酸素症(D10-e0046)、低酸素症(D11-e0037)、無酸素症(D11-e0042)、低酸素症(D12-e0033)、無酸素症(D12-e0040)
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向への変位。	—
鼻閉塞	E0728	鼻腔の閉塞。	鼻閉(E04-e0063)、鼻閉(E33-e0072)
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。	咽頭炎(D01-e0101)、咽頭炎(D02-e0098)
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。	胸水（E07-e0140)、胸水貯留(E07-e0179)、胸水（E16-e0049)、胸膜滲出(E19-e0072)、胸水貯留(E19-e0078)、胸水（E21-e0078)、胸膜滲出(E29-e0094)、胸水（E29-e0122)、胸水（E34-e0119)、胸水貯留(E37-e0145)、胸水貯留(E38-e0034)、胸膜滲出(E42-e0101)、胸水貯留(E42-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			e0119)、胸膜滲出(E43-e0097)、胸水貯留(E43-e0120)
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。	人工呼吸器関連肺炎(D01-e0068)、肺炎(D01-e0079)、人工呼吸器関連肺炎(D02-e0063)、肺炎(D02-e0075)、人工呼吸器関連肺炎(D05-e0040)、肺炎(E01-e0049)、肺炎(E07-e0089)、間質性肺炎(E19-e0059)、間質性肺炎(E29-e0048)、間質性肺炎(E30-e0065)、肺炎(E31-e0061)、肺炎(E37-e0064)、肺炎(E42-e0063)、肺炎(E43-e0063)、主要な感染（肺）(E51-e0030)
気管支肺炎	E073301	終末細気管支の壁の急性炎症。	気管支肺炎(D01-e0097)、気管支肺炎(D02-e0094)、気管支肺炎(D05-e0051)
気胸	E0734	胸腔内の空気の異常な存在。	気胸(D01-e0091)、気胸(D02-e0087)、気胸(D05-e0047)、肺虚脱(D09-e0073)、気胸(D09-e0075)、気胸(E01-e0057)、縦隔気腫(E01-e0080)、気胸(E07-e0098)、気胸(E17-e0052)、縦隔気腫(E19-e0076)、気胸(E21-e0103)、気胸(E29-e0067)、気胸(E32-e0065)、気胸(E34-e0082)、気胸(E36-e0062)、気胸(E38-e0022)、気胸(E40-e0066)、気胸(E42-e0070)、気胸(E43-e0069)、縦隔気腫(H03-e0073)、気胸(O01-e0051)、気胸(O02-e0032)
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。	急性肺障害（ALI）(D01-e0069)、塵肺症(D01-e0073)、下側肺障害(D01-e0074)、縦隔気腫(D01-e0093)、人工呼吸器関連肺損傷(D01-e0094)、急性肺障害（ALI）(D02-e0064)、塵肺症(D02-e0068)、下側肺障害(D02-e0069)、肺機能障害(D02-e0074)、縦

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			隔気腫(D02-e0089)、人工呼吸器関連肺損傷(D02-e0090)、過度の加湿(D02-e0147)、人工呼吸器関連肺損傷(D05-e0039)、下側肺障害(D05-e0041)、縦隔気腫(D05-e0049)、急性呼吸窮迫症候群(E29-e0093)、無気肺(E37-e0150)
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。	肺浮腫(D01-e0086)、肺浮腫(D02-e0082)、肺水腫(E07-e0116)、肺水腫(E30-e0093)、肺水腫(E37-e0091)
肺高血圧症	E0737	肺又は心臓障害による肺循環内の圧上昇。	肺高血圧(E08-e0087)、肺高血圧(E34-e0120)
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。	肺梗塞(D01-e0088)、肺梗塞(D02-e0084)
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。	高二酸化炭素血症(D01-e0059)、呼吸性アシドーシス(D01-e0084)、高二酸化炭素血症(D02-e0054)、呼吸性アシドーシス(D02-e0080)、高二酸化炭素血症(D05-e0032)、酸血症(H01-e0094)
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。	呼吸性アルカローシス(D01-e0085)、呼吸性アルカローシス(D02-e0081)
呼吸停止	E0741	呼吸機能の停止。	呼吸停止(D01-e0111)、呼吸停止(D02-e0112)、呼吸停止(D05-e0058)、呼吸停止(D07-e0067)、呼吸停止(D12-e0048)、呼吸停止(E07-e0101)、呼吸停止(E13-e0064)、呼吸停止(E14-e0065)、呼吸停止(E16-e0044)、呼吸停止(E19-e0053)、呼吸停止(E29-e0069)、呼吸停止(E30-e0125)
呼吸不全	E0742	臓器組織潅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。	急性呼吸不全(D01-e0067)、慢性呼吸不全(D01-e0071)、急性呼吸不全(D02-e0062)、慢性呼吸不全(D02-e0066)、呼吸不全(E01-e0062)、呼吸不全(E31-e0066)、呼吸不全(E40-e0068)、呼吸不全(E42-e0074)、呼吸

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			不全(E43-e0073)、呼吸不全(E51-e0071)
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。	呼吸機能低下(E14-e0064)、呼吸機能低下(E16-e0043)
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。	のどの痛み(D01-e0125)、咽喉痛(D02-e0099)、のどの痛み(D02-e0126)、のどの痛み(D07-e0071)、のどの痛み(D08-e0063)、のどの痛み(D11-e0051)、のどの痛み(D12-e0052)
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。	人工呼吸器依存状態(D02-e0139)
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。上気道性喘鳴としても知られる。	喘鳴(E01-e0081)
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。	喘息様症状(H01-e0109)、喘息様症状(H02-e0114)、喘息様症状(H04-e0092)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
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。	—
上気道刺激症状	E0754	上気道の炎症と腫れ。	—
いびき	E0755	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。	—
鼻閉	E0756	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。	—
呼吸関連睡眠障害	E0757	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。	—
鼻炎	E0758	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。	—
眼	E08	眼。	—
水晶体嚢の裂け	E0801	水晶体を収納している水晶体嚢内の裂傷。	後嚢破損(E46-e0066)、後嚢破損(L01-e0298)、後嚢破損(L02-e0383)
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）	限局性白内障(L01-e0288)、白内障(L01-e0321)、限局性白内障(L02-e0373)、白内障(L02-e0406)
結膜浮腫	E0803	眼球及び眼瞼内膜の粘膜の浮腫。	結膜浮腫(J01-e0137)
結膜炎	E0804	眼の結膜の炎症。	流行性角結膜炎(J01-e0129)、結膜炎(J01-e0131)、細菌性結膜炎(J01-e0132)、ウイルス性結膜炎(J01-e0133)、巨大乳頭結膜炎(J01-e0134)、乳頭結膜炎(J01-e0135)、アレルギー性結膜炎(J01-e0136)、結膜濾胞(J01-e0139)、瞼裂斑炎(J01-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			e0140)、結膜炎(L01-e0283)、結膜炎(L02-e0368)
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。	角膜混濁(J01-e0121)、角膜混濁(L01-e0114)、切開部分での混濁(L01-e0138)、角膜混濁(L02-e0199)、切開部分での混濁(L02-e0223)
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。	角膜内皮障害(E46-e0056)、角膜内皮障害(L01-e0125)、角膜内皮細胞機能不全(L01-e0126)、急性角膜代償不全(L01-e0131)、持続性角膜代償不全(L01-e0132)、水疱性角膜症(L01-e0136)、角膜内皮障害(L02-e0210)、角膜内皮細胞機能不全(L02-e0211)、急性角膜代償不全(L02-e0216)、持続性角膜代償不全(L02-e0217)、水疱性角膜症(L02-e0221)
角膜浮腫	E0807	曇った腫れた角膜。	角膜浮腫(J01-e0102)、角膜上皮浮腫(L01-e0119)、角膜浮腫(L01-e0129)、角膜上皮浮腫(L02-e0204)、角膜浮腫(L02-e0214)
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。	角膜上皮マイクロシスト(J01-e0117)
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。	角膜浸潤(J01-e0090)、細菌性角膜浸潤(J01-e0091)、非感染性角膜浸潤(J01-e0092)、角膜浸潤(L01-e0120)、角膜浸潤(L02-e0205)
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。	角膜血管新生(J01-e0105)
角膜穿孔	E0811	外傷性又は病的過程による角膜組織の破裂。	角膜穿孔(J01-e0119)、角膜穿孔(L01-e0121)、角膜穿孔(L02-e0206)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
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。	角膜瘢痕(J01-e0122)、角膜異物跡(J01-e0126)、角膜瘢痕(L01-e0128)、角膜瘢痕(L02-e0213)
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。	角膜潰瘍(J01-e0081)、感染性角膜潰瘍(J01-e0082)、細菌性角膜潰瘍(J01-e0083)、真菌性角膜潰瘍(J01-e0084)、ウイルス性角膜潰瘍(J01-e0085)、アカントアメーバ角膜潰瘍(J01-e0086)、非感染性角膜潰瘍(J01-e0088)
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。	乾性角結膜炎(J01-e0175)、ドライアイ(J01-e0176)、乾燥感(J01-e0214)、乾燥感(L01-e0213)、ドライアイ(L01-e0320)、乾燥感(L02-e0298)、ドライアイ(L02-e0405)
眼内炎	E0816	通常、微生物による眼内液又は眼組織の炎症。	眼内炎(J01-e0160)、細菌性眼内炎(J01-e0161)、真菌性眼内炎(J01-e0162)、眼内炎(L01-e0194)、眼内炎(L02-e0279)
過剰流涙	E0817	プロファス・レーマション。	流涙過多(E46-e0062)、流涙(J01-e0213)、流涙(L01-e0170)、流涙(L02-e0255)
眼感染症	E0818	眼瞼を含む眼のあらゆる部位の感染症。	細菌性眼感染症(J01-e0075)、真菌性眼感染症(J01-e0076)、ウィルス性眼感染症(J01-e0078)、その他の眼感染症(J01-e0079)、感染症(L01-e0193)、感染症(L02-e0278)
眼内感染	E081801	眼内の感染。	—
眼の損傷	E0819	眼の損傷。	核落下(E46-e0064)、デスメ膜剥離(E46-e0073)、結膜瘢痕(J01-e0145)、結膜外傷(J01-e0146)、結膜びらん(J01-e0148)、結膜擦過傷(J01-e0149)、眼の傷(J01-e0207)、角膜損傷(L01-e0122)、眼組織破壊(L01-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			e0180)、眼損傷(L01-e0182)、強膜穿孔(L01-e0183)、核落下(L01-e0279)、虹彩損傷(L01-e0295)、デスメ膜剥離(L01-e0314)、角膜損傷(L02-e0207)、眼組織破壊(L02-e0265)、眼損傷(L02-e0267)、強膜穿孔(L02-e0268)、核落下(L02-e0364)、虹彩損傷(L02-e0380)、デスメ膜剥離(L02-e0399)
角膜擦過傷	E081901	角膜上皮の損傷。	角膜びらん(J01-e0109)、角膜上皮剥離(J01-e0110)、点状表層角膜症(J01-e0111)、角膜ステイニング(J01-e0112)、角膜上皮障害(J01-e0116)、角膜擦過傷(L01-e0115)、角膜上皮欠損(L01-e0116)、角膜上皮創傷治癒遅延(L01-e0117)、角膜上皮剥離(L01-e0118)、スクラッチ(L01-e0137)、角膜擦過傷(L02-e0200)、角膜上皮欠損(L02-e0201)、角膜上皮創傷治癒遅延(L02-e0202)、角膜上皮剥離(L02-e0203)、スクラッチ(L02-e0222)
眼の熱傷	E081902	化学熱傷を含む眼のあらゆる部位の熱傷。	眼部化学熱傷(J01-e0182)、角膜熱傷(L01-e0127)、網膜熱傷(L01-e0338)、角膜熱傷(L02-e0212)、網膜熱傷(L02-e0423)
網膜剥離	E081903	網膜内層とその下の色素上皮との分離。	網膜剥離(L01-e0339)、網膜剥離(L02-e0424)
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。	網膜損傷(L01-e0336)、網膜光障害(L01-e0340)、網膜損傷(L02-e0421)、網膜光障害(L02-e0425)
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。	網膜組織の円孔(L01-e0333)、網膜組織の裂孔(L01-e0335)、網膜裂孔(L01-e0342)、網膜組織の円孔(L02-e0418)、網膜組織の裂孔(L02-e0420)、網膜裂孔(L02-e0427)
硝子体剥離	E081906	網膜からの硝子体液の剥離。	後部硝子体膜の剥離(L01-e0090)、後部硝子体膜の剥離(L02-e0175)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
眼痛	E0820	眼の痛み。	眼痛(J01-e0208)、眼痛(L01-e0214)、眼痛(L02-e0299)
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。	異物感(J01-e0206)、異物感(L01-e0210)、異物感(L02-e0295)
緑内障	E0822	房水の流出の閉塞による眼球内圧の上昇。	続発緑内障(L01-e0175)、緑内障(L01-e0188)、悪性緑内障(L01-e0189)、続発緑内障(L02-e0260)、緑内障(L02-e0273)、悪性緑内障(L02-e0274)
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。	ハロー(J01-e0202)、ハロー(L01-e0226)、ハロー(L02-e0311)
前房出血	E0824	前眼房内出血。	前房出血(L01-e0306)、前房出血(L02-e0391)
前房蓄膿	E0825	前眼房に膿がたまった状態。	前房蓄膿(J01-e0154)、前房蓄膿(L01-e0308)、前房蓄膿(L02-e0393)
眼圧低下	E0826	眼内の眼内液圧の低下。	眼圧低下(L01-e0157)、低眼圧(L01-e0167)、眼圧低下(L02-e0242)、低眼圧(L02-e0252)
眼圧上昇	E0827	高眼圧症としても知られる、眼内の眼内液の圧上昇。	一過性眼圧上昇(L01-e0153)、眼圧上昇(L01-e0155)、プレート周辺の瘢痕形成による眼圧上昇(L01-e0156)、一過性眼圧上昇(L02-e0238)、眼圧上昇(L02-e0240)、プレート周辺の瘢痕形成による眼圧上昇(L02-e0241)
虹彩炎	E0828	虹彩の炎症。	虹彩炎(J01-e0152)、虹彩炎(L01-e0290)、毛様体炎膜(L01-e0325)、虹彩炎(L02-e0375)、毛様体炎膜(L02-e0410)
角膜炎	E0829	角膜の炎症。	角膜炎(J01-e0093)、アレルギー性角膜炎(J01-e0099)、非感染性角膜炎(J01-e0100)、角膜炎(L01-e0112)、点状表層角膜炎(L01-e0145)、びまん性層間角膜炎(L01-e0146)、角膜炎(L02-e0197)、点状表層角膜炎(L02-e0230)、びまん性層間角膜炎(L02-e0231)
感染性角膜炎	E082901		

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		アカントアメーバ感染を含む感染による角膜炎。	アカントアメーバ眼感染症(J01-e0077)、放射状角膜神経炎(J01-e0087)、感染性角膜炎(J01-e0094)、細菌性角膜炎(J01-e0095)、真菌性角膜炎(J01-e0096)、アカントアメーバ角膜炎(J01-e0097)、ウイルス性角膜炎(J01-e0098)、偽樹枝状角膜炎(J01-e0101)、偽樹枝状角膜炎(L01-e0130)、単純ヘルペス角膜炎の再発(L01-e0144)、偽樹枝状角膜炎(L02-e0215)、単純ヘルペス角膜炎の再発(L02-e0229)
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。	黄斑浮腫(L01-e0200)、黄斑浮腫(L02-e0285)
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。	過度装用症候群(J01-e0103)
瞳孔ブロック	E0832	瞳孔の閉塞。	瞳孔ブロック(L01-e0316)、瞳孔ブロック(L02-e0401)
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。	目の充血(E04-e0103)、結膜充血(J01-e0138)、毛様充血(J01-e0158)、充血(J01-e0210)、眼充血(L01-e0280)、結膜充血(L01-e0285)、毛様充血(L01-e0322)、眼充血(L02-e0365)、結膜充血(L02-e0370)、毛様充血(L02-e0407)
網膜変性	E0834	網膜の変性。	黄斑変性(L01-e0201)、網膜変性(L01-e0341)、黄斑変性(L02-e0286)、網膜変性(L02-e0426)
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。	中毒性前眼部症候群(L01-e0311)、中毒性前眼部症候群(L02-e0396)
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。	UGH 症候群(L01-e0085)、UGH 症候群(L02-e0170)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
ぶどう膜炎	E0837	ぶどう膜の炎症。	ぶどう膜炎(J01-e0155)、アレルギー性ぶどう膜炎(J01-e0156)、ウイルス性ぶどう膜炎(J01-e0157)、ぶどう膜炎(L01-e0176)、ぶどう膜炎(L02-e0261)
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。	視覚異常(E07-e0102)、夜盲(J01-e0194)、調節過緊張(J01-e0199)、縮瞳(J01-e0200)、グレア(J01-e0203)、コントラスト感度低下(J01-e0204)、層間の光沢(L01-e0143)、色視症(L01-e0160)、斜視(L01-e0161)、暗順応低下(L01-e0208)、一過性光過敏症(L01-e0209)、グレア(L01-e0215)、コントラスト感度低下(L01-e0217)、だぶり(L01-e0222)、ぼやけ(L01-e0227)、夜盲(L01-e0229)、視覚障害(L01-e0238)、色覚異常(L01-e0239)、傍中心暗点(L01-e0248)、層間の光沢(L02-e0228)、色視症(L02-e0245)、斜視(L02-e0246)、暗順応低下(L02-e0293)、一過性光過敏症(L02-e0294)、グレア(L02-e0300)、コントラスト感度低下(L02-e0302)、だぶり(L02-e0307)、ぼやけ(L02-e0312)、夜盲(L02-e0314)、視覚障害(L02-e0323)、色覚異常(L02-e0324)、傍中心暗点(L02-e0333)
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。	羞明(J01-e0217)、羞明(L01-e0220)、羞明(L02-e0305)
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。	視野障害(E07-e0103)、視力低下(E08-e0086)、視力機能障害(E50-e0071)、

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			屈折異常(J01-e0190)、視力低下(J01-e0191)、視力不良(J01-e0192)、視野欠損(J01-e0196)、遠方視力低下(L01-e0154)、近方視力低下(L01-e0158)、最高矯正視力低下(L01-e0159)、視力障害(L01-e0164)、中間視力低下(L01-e0166)、過矯正(L01-e0231)、矯正視力低下(L01-e0232)、近視化(L01-e0233)、屈折度の変動(L01-e0234)、屈折の戻り(L01-e0235)、屈折力誤差(L01-e0236)、最良の矯正視力の喪失(L01-e0237)、視野狭窄(L01-e0241)、視野欠損(L01-e0242)、視力低下(L01-e0243)、中等度遠視(L01-e0244)、低矯正(L01-e0245)、不正乱視(L01-e0246)、不同視(L01-e0247)、予想屈折値誤差(L01-e0249)、乱視(L01-e0250)、遠方視力低下(L02-e0239)、近方視力低下(L02-e0243)、最高矯正視力低下(L02-e0244)、視力障害(L02-e0249)、中間視力低下(L02-e0251)、過矯正(L02-e0316)、矯正視力低下(L02-e0317)、近視化(L02-e0318)、屈折度の変動(L02-e0319)、屈折の戻り(L02-e0320)、屈折力誤差(L02-e0321)、最良の矯正視力の喪失(L02-e0322)、視野狭窄(L02-e0326)、視野欠損(L02-e0327)、視力低下(L02-e0328)、中等度遠視(L02-e0329)、低矯正(L02-e0330)、不正乱視(L02-e0331)、不同視(L02-e0332)、予想屈折値誤差(L02-e0334)、乱視(L02-e0335)
霧視	E083901	視力の低下（鮮明な視力）。	霧視(J01-e0216)、霧視(L01-e0228)、霧視(L02-e0313)
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。	失明(A01-e0106)、失明(B02-e0045)、失明(D06-e0062)、失明(J01-e0195)、視力喪失(L01-e0165)、失明

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(L01-e0240)、視力喪失(L02-e0250)、失明(L02-e0325)
複視	E083903	単一の物体を複数の像と知覚すること。	複視(E46-e0061)、複視(J01-e0193)、複視(L01-e0162)、複視(L02-e0247)
硝子体出血	E0840	硝子体液中の血液溢出。	硝子体出血(L01-e0098)、硝子体出血(L02-e0183)
硝子体脱出	E0841	硝子体ゲルの喪失又は脱出。	硝子体脱出(E46-e0068)、硝子体脱出(L01-e0099)、硝子体脱出(L02-e0184)
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。	硝子体炎(L01-e0094)、硝子体炎(L02-e0179)
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）。	チン小帯断裂(E46-e0072)、チン小帯断裂(L01-e0312)、毛様小帯［チン小帯］断裂(L01-e0323)、毛様小帯断裂(L01-e0324)、チン小帯断裂(L02-e0397)、毛様小帯［チン小帯］断裂(L02-e0408)、毛様小帯断裂(L02-e0409)
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異常な感覚を表す総称。	掻痒感(J01-e0211)、刺激感(J01-e0219)、灼熱感(J01-e0220)、刺激(L01-e0218)、刺激(L02-e0303)
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。	虹彩色素脱出(L01-e0294)、虹彩色素脱出(L02-e0379)
角膜内皮細胞減少	E0848	角膜内皮細胞密度の減少。	角膜内皮細胞減少(J01-e0107)
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。	後発白内障(L01-e0173)、後発白内障(L02-e0258)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
結膜出血	E0850	結膜における血液の溢出。	結膜下出血(J01-e0144)、結膜下出血(L01-e0284)、結膜下出血(L02-e0369)
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。	脈絡膜出血(L01-e0102)、脈絡膜出血(L02-e0187)
視神経鞘出血	E0853	視神経鞘における血液溢出	—
散瞳	E0854	散大した瞳孔	散瞳(J01-e0201)、散瞳(L01-e0299)、散瞳(L02-e0384)
前嚢混濁	E0855	前嚢の残存水晶体上皮細胞増殖。	—
瞳孔障害	E0856	眼の瞳孔の構造または機能に影響を及ぼす状態。	瞳孔偏位(L01-e0317)、瞳孔変形(L01-e0318)、瞳孔偏位(L02-e0402)、瞳孔変形(L02-e0403)
角膜形状変化	E0857	異常な放射対称性として現れる角膜表面の形状の変化。	角膜変形(J01-e0123)、角膜圧痕(J01-e0124)、角膜拡張(L01-e0113)、角膜拡張(L02-e0198)
脈絡膜剥離	E0858	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。	脈絡膜剥離(L01-e0103)、脈絡膜剥離(L02-e0188)
脈絡膜滲出	E0859	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。	脈絡膜滲出(L01-e0104)、脈絡膜滲出(L02-e0189)
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。	音響性外傷(M01-e0022)
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。	難聴(A01-e0109)、難聴(G10-e0086)、難聴(G15-e0079)、聴力低下(M01-e0030)
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。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
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。	耳鳴り(A01-e0108)、耳鳴り(E04-e0068)、耳鳴り(E33-e0077)、耳鳴(G10-e0087)、耳鳴(G15-e0080)、耳鳴(M01-e0031)
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。	—
感染性外耳炎	E090801	外耳と外耳道を含む感染過程。	—
感染性中耳炎	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。	—
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。	腹部膨満(E18-e0067)
腹痛	E1002	腹部の痛覚。	腹痛(E04-e0065)、腹痛(E33-e0074)、腹痛(E39-e0037)、腹痛(H02-e0145)
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。	腹水(E21-e0090)、腹水(E29-e0106)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
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。	便秘(E18-e0069)
下痢	E1008	頻回で水様性の排便。	下痢(E04-e0102)、下痢(E05-e0080)、下痢(E09-e0097)、下痢(E18-e0071)、下痢(E29-e0128)、下痢(E33-e0100)、下痢(E42-e0120)、下痢(E43-e0121)
嚥下困難／嚥下痛	E1009	嚥下困難又は嚥下痛を指す症状。	嚥下障害(E19-e0056)、嚥下障害(E26-e0090)、嚥下障害(E29-e0062)、嚥下障害(E42-e0067)、嚥下障害(E43-e0066)、嚥下機能の障害(E50-e0106)
おくび、噯気	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。	大量出血（上部消化管）(E51-e0056)、大量出血（下部消化管）(E51-e0057)
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。	胃食道逆流症(E05-e0071)、逆流(E05-e0072)、逆流(E06-e0070)
吐血	E1016	吐血。	—
腹腔内出血	E1017	腹腔内出血。	大量出血（腹腔内）(E51-e0046)
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。	悪心(E04-e0070)、悪心(E05-e0052)、悪心(E07-e0084)、悪心(E08-e0047)、悪心(E13-e0059)、悪

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			心(E16-e0037)、悪心(E21-e0132)、悪心(E30-e0074)、悪心(E33-e0079)、悪心(E34-e0149)、悪心(E36-e0089)、悪心(E37-e0172)、悪心(E41-e0049)、悪心(E47-e0070)、吐き気(H02-e0143)
膵炎	E1021	膵臓の炎症。	膵炎(E14-e0071)、膵炎(E16-e0067)、膵炎(E17-e0043)、膵炎(E29-e0050)、膵炎(E42-e0052)、膵炎(E43-e0051)
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。	腹膜炎(E05-e0059)、腹膜炎(E06-e0052)、腹膜炎(E08-e0045)、腹膜炎(E16-e0064)、腹膜炎(E17-e0045)、腹膜炎(E19-e0037)、腹膜炎(E20-e0037)、腹膜炎(E28-e0058)、腹膜炎(E29-e0051)、腹膜炎(E39-e0039)、腹膜炎(E40-e0057)、腹膜炎(E42-e0065)、腹膜炎(E43-e0052)、腹膜炎(E47-e0050)
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。	—
後腹膜出血	E1027	後腹膜領域に原発する出血。	大量出血（後腹膜）(E51-e0048)
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	食道狭窄(E19-e0054)、食道狭窄(E29-e0076)
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。	口腔内部の急性及び亜急性炎症(G01-e0045)、口腔内部の急性及び亜急性炎

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			症(G02-e0045)、口腔内部の急性及び亜急性炎症(G03-e0045)、口腔内部の急性及び亜急性炎症(G04-e0045)、口腔内部の急性及び亜急性炎症(G05-e0045)、口腔内部の急性及び亜急性炎症(G06-e0045)、口腔内部の急性及び亜急性炎症(G07-e0045)、口腔内部の急性及び亜急性炎症(G08-e0045)、口腔内部の急性及び亜急性炎症(G09-e0045)
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。	嘔吐(E04-e0129)、嘔吐(E05-e0093)、嘔吐(E06-e0069)、嘔吐(E07-e0204)、嘔吐(E13-e0085)、嘔吐(E16-e0082)、嘔吐(E30-e0153)、嘔吐(E33-e0122)、嘔吐(E37-e0071)、嘔吐(E41-e0087)、嘔吐(E47-e0083)、嘔吐(G10-e0073)、嘔吐(G12-e0036)、嘔吐(H02-e0102)、嘔吐(L01-e0211)、嘔吐(L02-e0296)
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。	胃腸機能障害(E50-e0072)
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。	—
大腸炎	E1036	大腸の炎症。	—
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。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
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。	肝機能障害(E07-e0097)、肝機能障害(E21-e0102)、肝機能障害(E29-e0066)、肝梗塞(E29-e0090)、肝機能障害(E38-e0021)、肝機能障害(E42-e0069)、肝機能障害(E43-e0068)、肝機能障害(E51-e0070)
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。	肝不全(E29-e0091)、肝不全(E30-e0136)
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。	胆汁漏(E29-e0116)、胆汁漏(E42-e0112)
胆管炎	E1109	胆管の炎症。	—
内分泌・代謝・栄養	E12	内分泌・代謝・栄養。	—
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。	脱水(E13-e0067)、脱水(E18-e0052)、脱水症状(E18-e0053)
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。	不均衡症候群(E04-e0086)、電解質失調(E37-e0138)、代謝平衡異常(H01-e0103)
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。	低ナトリウム血症(H02-e0105)、低ナトリウム血症(H04-e0083)
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。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
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。	ほてり(E04-e0066)、顔面紅潮(E04-e0095)、ほてり(E33-e0075)、顔面紅潮(E33-e0094)
高血糖	E1205	血液中のブドウ糖濃度が異常に高くなること。	血中ブドウ糖増加(E09-e0091)、糖尿病(E13-e0068)、血中ブドウ糖増加(E13-e0096)、血中ブドウ糖増加(E29-e0097)
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。	ケトアシドーシス(E09-e0090)、糖尿病性ケトアシドーシス(E13-e0069)、ケトアシドーシス(E29-e0098)
低血糖	E1206	血液中のブドウ糖濃度が異常に低い状態。	血中ブドウ糖減少(E09-e0094)、血中ブドウ糖減少(E13-e0095)、血中ブドウ糖減少(E29-e0096)
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。	体重変化(E50-e0063)
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。	—
甲状腺機能低下症	E1212	甲状腺ホルモンの異常な低値	—
腎・尿路	E13	腎・尿路。	—
排尿障害	E1301	排尿困難又は排尿痛。	排尿障害(E13-e0073)、排尿障害(E15-e0071)、排尿障害(E20-e0033)、排尿障害(E29-e0074)、排尿障害(E42-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			e0078)、排尿障害(E43-e0078)、排尿障害(E49-e0036)
血尿	E1302	尿中の血液。	血尿(E02-e0068)、血尿(E14-e0080)、血尿(E15-e0056)、血尿(E20-e0053)、血尿(E29-e0078)、血尿(E31-e0072)、血尿(E38-e0030)
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。	尿意切迫(E20-e0031)
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。	腎機能障害(E15-e0070)、腎機能障害(E37-e0082)、腎機能障害(E50-e0073)、腎機能障害(E51-e0069)
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。	腎不全(E07-e0178)、腎不全(E29-e0125)、腎不全(E30-e0140)
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・多尿	E1308	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。	頻尿(E15-e0072)、頻尿(E20-e0030)
尿閉	E1309	排尿ができないために膀胱内に尿がたまること。	尿貯留(E50-e0075)
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。	腎盂腎炎(E15-e0066)、主要な感染（尿路）(E51-e0031)
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。	尿混濁(E02-e0069)、尿量低下(E21-e0088)
尿路結石症	E1312	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。	結石(E02-e0074)
間質性膀胱炎	E1313	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	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		痛症候群（BPS）としても知られる。	
膀胱壁肥厚	E1314	膀胱壁の肥厚（膀胱の肉柱形成を含む）。	—
水腎症	E1315	腎臓に過剰な尿が蓄積し、腎臓の腫れを引き起こす状態。	—
膀胱機能障害	E1316	括約筋を含む膀胱の機能障害又は異常。	—
腎損傷	E1317	腎臓の外傷性損傷。	—
生殖系と乳房	E14	生殖系と乳房。	—
腟分泌物異常	E1401	正常とは異なる嗅覚、色、又は質感を有する腟からの分泌物。	—
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。	—
乳房腫瘤	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。	—
直腸腟瘻	E1412	直腸と腟の間の異常な連結。	—
性機能障害	E1413	性交に伴う困難、欲求の欠如、又は疼痛。	性機能障害(E50-e0074)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
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。	—
膀胱腟瘻	E1416	腟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。	—
腟乾燥	E1419	腟の潤滑が不十分なために起こる腟口の不快なかゆみと灼熱感。	—
骨盤痛	E1420	骨盤領域の痛み	—
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。	流産(A01-e0132)、流産(B02-e0043)
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限局する骨膜下出血で、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。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
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。	絨毛羊膜炎(E40-e0092)
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。	—
子宮頚管不全	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。	—
アプガースコアの低値	E1510	アプガースコアが 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 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。	—
周産期脳損傷	E1513	出生時頃に生じた新生児の脳の損傷。	脳障害(D06-e0068)
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。	切迫早産(E40-e0093)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
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。	—
膣粘膜損傷	E1519	膣粘膜の損傷。	—
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。	—
筋骨格系	E16	筋骨格系。	—
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。	骨折(A01-e0099)、骨折(B01-e0071)、骨折(B02-e0047)、骨折(B03-e0042)、骨折(E10-e0037)、骨折(E11-e0067)、骨折(E12-e0051)、骨折(E23-e0062)、骨折(E25-e0070)、骨折(E26-e0059)、骨折(E27-e0046)、骨折(G10-e0079)、骨折(G11-e0043)、骨折(G12-e0042)、骨折(G13-e0055)、骨折(G15-e0072)、骨折(K01-e0072)、骨折

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(K02-e0083)、骨折(L01-e0262)、骨折(L02-e0347)
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。	筋収縮(D03-e0079)、筋痙攣(E04-e0109)、眼瞼痙攣(J01-e0167)
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。	頭部外傷(B03-e0043)
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。	過伸展(E12-e0041)
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。	骨結合不全(G10-e0095)
無菌性のゆるみ	E161201	感染のない人工関節の固定不良。	—
感染性のゆるみ	E161202	感染のある人工関節の固定不良。	—
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。	隣接椎間障害(E26-e0091)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
関節脱臼	E1614	2 つ以上の骨が接する異常な分離。	脱臼(E10-e0033)、脱臼(E12-e0045)、脱臼(E23-e0054)、脱臼(E25-e0061)、脱臼(E26-e0049)
亜脱臼	E161401	関節における骨の部分的脱臼。	亜脱臼(E10-e0026)、亜脱臼(E11-e0030)、亜脱臼(E12-e0038)、亜脱臼(E23-e0045)、亜脱臼(E25-e0052)、亜脱臼(E26-e0041)
関節弛緩	E1615	関節のゆるみや不安定。	関節の不安定性(E10-e0030)、関節の不安定性(E11-e0033)、関節の不安定性(E12-e0042)、関節の不安定性(E23-e0049)、関節の不安定性(E25-e0056)、関節の不安定性(E26-e0045)
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。	関節可動域の減少(E10-e0028)、関節可動域の減少(E11-e0032)、関節可動域の減少(E12-e0048)、関節可動域の減少(E23-e0047)、関節可動域の減少(E25-e0054)、関節可動域の減少(E26-e0043)
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。	弾発指(E13-e0074)
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。	屈曲拘縮(E12-e0058)
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。	—
関節線維性癒着	E161604	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。	—
関節ロッキング	E161605	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。	—
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。	変形癒合(E23-e0079)
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ニオン症、無菌性線維症、又は局所壊死を含む。	メタローシス(E12-e0068)、メタローシス(E23-e0080)、メタローシス(E25-e0086)、メタローシス(E26-e0073)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
筋緊張低下	E1619	異常に低いレベルの筋緊張。	弛緩(E10-e0047)、弛緩(E12-e0063)、弛緩(E23-e0073)、弛緩(E25-e0081)、弛緩(E26-e0068)
筋肉／腱損傷	E1620	ひずみを含む筋肉又は腱組織の損傷。	捻挫(A01-e0097)
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。	癒合不全(E10-e0034)、癒合不全(E11-e0040)、癒合不全(E12-e0047)、癒合不全(E23-e0056)、癒合不全(E25-e0064)、癒合不全(E26-e0051)
骨外性骨化	E1626	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。	異所性の骨形成(E10-e0042)、異所性の骨形成(E11-e0048)、異所性の骨形成(E12-e0056)、異所性の骨形成(E23-e0067)、異所性の骨形成(E25-e0074)、異所性の骨形成(E26-e0063)
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。	骨吸収(E10-e0032)、骨溶解(E10-e0046)、骨吸収(E11-e0043)、骨溶解(E11-e0053)、骨吸収(E12-e0049)、骨溶解(E12-e0062)、骨吸収(E23-e0051)、骨溶解(E23-e0072)、骨吸収(E25-e0059)、骨溶解(E25-e0080)、骨吸収(E26-e0047)、骨溶解(E26-e0067)
骨髄炎	E1628	骨又は骨髄の感染症。	骨髄炎(E10-e0019)、骨髄炎(E11-e0022)、骨髄炎(E12-e0031)、骨髄炎(E23-e0034)、骨髄炎(E25-e0040)、骨髄炎(E26-e0033)
骨減少症／骨粗鬆症	E1629	骨組織の石灰化又は密度の減少。	骨密度の低下(E10-e0045)、骨密度の低下(E11-e0052)、骨密度の低下(E12-e0061)、骨密度の低下(E23-e0071)、骨密度の低下(E25-e0079)、骨密度の低下(E26-e0066)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
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。	滑液嚢炎(E11-e0023)
歯の骨折	E1633	歯のあらゆる部分の破折。	歯牙破折(G10-e0081)、歯牙破折(G12-e0044)、歯牙破折(G15-e0074)
四肢長不等／脚長差	E1634	下肢又は上肢の長さの不一致。	下肢短縮(E10-e0027)、脚長差(E10-e0031)、下肢短縮(E11-e0031)、脚長差(E11-e0034)、下肢短縮(E12-e0040)、脚長差(E12-e0044)、下肢短縮(E23-e0046)、脚長差(E23-e0050)、下肢短縮(E25-e0053)、脚長差(E25-e0057)、下肢短縮(E26-e0042)、脚長差(E26-e0046)
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。	—
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。	—
脊柱変形	E1642	脊椎の異常な湾曲及び／又はアライメント。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
腱障害	E1643	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。	—
コンパートメント症候群	E1644	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。	—
出血性関節症	E1645	関節内への出血。	—
骨切痕	E1646	骨の端にできた窪みで、骨折を伴わない。	—
外骨腫（骨）	E1647	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。	—
寛骨臼突出	E1648	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。	—
摩擦音	E1649	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。	—
関節障害	E1650	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。	—
背部痛	E1651	背中のいずれかの部分の痛み。	—
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。	擦過傷(A01-e0088)、擦過傷(E24-e0035)、擦過傷(L01-e0263)、擦過傷(L02-e0348)
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。	表皮水疱形成(B03-e0030)、血性水疱(B03-e0031)、表皮水疱破裂(B03-e0032)、膿疱(B03-e0034)、膿疱(E07-e0172)、水疱(N01-e0049)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
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。	高周波火傷(A01-e0118)、温熱熱傷(A01-e0119)、低温熱傷(A01-e0120)、電撃傷(A01-e0121)、火傷(熱傷)(B01-e0080)、火傷(熱傷)(B02-e0057)、やけど(B03-e0038)、熱傷(D03-e0061)、熱傷(D04-e0049)、火傷(D06-e0060)、火傷(D09-e0061)、火傷(D10-e0032)、熱傷(E14-e0078)、熱傷(E19-e0048)、熱傷(E27-e0050)、熱傷(E29-e0085)、熱傷(E42-e0096)、熱傷(E43-e0092)、熱傷(E45-e0034)、熱傷(G10-e0084)、熱傷(G15-e0077)、熱傷(H01-e0125)、熱傷(H02-e0131)、熱傷(H03-e0090)、熱浸襲(H03-e0091)、熱傷(H04-e0108)、火傷(I01-e0244)、熱傷(K01-e0070)、熱傷(K02-e0081)、熱傷(L01-e0271)、熱傷(L02-e0356)、熱傷(M01-e0023)、心筋組織焼損(O01-e0062)、心筋組織焼損(O02-e0044)
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。	冷媒による火傷(A01-e0122)、凍傷(H01-e0099)
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。	放射線火傷(A01-e0115)、放射線熱傷(L01-e0272)、放射線熱傷(L02-e0357)
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。	熱感(A01-e0082)、灼熱感(E04-e0056)、熱感(E10-e0022)、熱感(E11-e0026)、熱感(E12-e0034)、熱

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			感(E23-e0039)、熱感(E25-e0046)、熱感(E26-e0037)、灼熱感(E33-e0066)、熱感(L01-e0225)、熱感(L02-e0310)
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。	熱感(N01-e0055)
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。	播種(E19-e0070)、播種(E29-e0105)、播種(E42-e0114)、播種(E43-e0115)、腫瘍の硝子体播種(L01-e0093)、腫瘍の硝子体播種(L02-e0178)
治癒障害	E1707	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。	傷の治りが悪い(N01-e0059)
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。	痒み(A01-e0078)、痒み(B01-e0088)、痒み(B02-e0066)、痒み(E01-e0074)、痒み(E02-e0057)、痒み(E04-e0051)、痒み(E07-e0082)、痒み(E08-e0048)、痒み(E14-e0059)、痒み(E18-e0056)、痒み(E21-e0055)、痒み(E22-e0059)、痒み(E25-e0044)、痒み(E28-e0050)、痒み(E29-e0054)、痒み(E30-e0072)、痒み(E34-e0074)、痒み(E40-e0060)、痒み(E42-e0054)、痒み(E43-e0058)、痒み(E44-e0049)、痒み(E45-e0032)、痒み(G10-e0070)、痒み(G12-e0033)、痒み(G13-e0047)、痒み(G14-e0031)、かゆみ(H01-e0110)、かゆみ(H02-e0115)、かゆみ(H04-e0093)、痒み(L01-e0212)、そう痒感(L01-e0221)、痒み(L02-e0297)、そう痒感(L02-e0306)、かゆみ(M01-e0027)、そう痒感(N01-e0042)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
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。	黄疸(E07-e0092)、黄疸(E16-e0041)、黄疸(E29-e0065)、黄疸(E42-e0068)、黄疸(E43-e0067)
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。	剥離(E29-e0112)、皮膚損傷(N01-e0057)
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。	皮膚糜爛(皮膚のただれ)（O01-e0041)、皮膚糜爛(皮膚のただれ)(O02-e0022)
発疹	E1714	外観及び／又は質感に影響を及ぼす皮疹。	皮疹(B03-e0024)、発疹(E04-e0047)、発疹(E24-e0024)、発疹(E33-e0058)、発疹(E37-e0063)、発疹(N01-e0048)
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。	瘢痕形成(E01-e0085)、瘢痕形成(E40-e0084)、肉芽組織の形成(E48-e0043)、瘢痕(E49-e0024)、肉芽組織の形成(P01-e0015)
異常瘢痕	E171501	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）	—
皮膚変色	E1716	皮膚の色の異常な変化。	色素沈着(N01-e0052)、変色(N01-e0053)
紅斑	E171601	皮膚が赤く変色する。	紅斑(A01-e0113)、発赤(E04-e0045)、紅斑(E09-e0092)、紅斑(E19-e0068)、紅斑(E29-e0118)、紅斑(E42-e0107)、紅斑(E43-e0104)、発赤(H01-e0130)、発赤(H02-e0138)、発赤(H04-e0113)、発赤(N01-e0038)
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。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
皮膚疾患	E1717	皮膚に影響を及ぼす。	皮膚障害(D03-e0065)
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。	皮膚びらん(B03-e0036)
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。	皮膚感染症(B03-e0040)、感染(N01-e0040)
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。	皮膚炎(B02-e0065)、発赤(D03-e0062)、発赤(E01-e0044)、発赤(E02-e0053)、発赤(E05-e0048)、発赤(E07-e0075)、発赤(E08-e0040)、発赤(E14-e0041)、発赤(E15-e0064)、発赤(E17-e0040)、発赤(E18-e0064)、皮膚炎(E20-e0035)、発赤(E21-e0051)、皮膚炎(E21-e0074)、皮膚炎(E23-e0035)、発赤(E24-e0021)、発赤(E25-e0036)、発赤(E27-e0030)、発赤(E30-e0063)、発赤(E34-e0064)、発赤(E40-e0055)、発赤(E42-e0047)、発赤(E43-e0048)、発赤(E44-e0044)、発赤(E45-e0021)、皮膚腐食(E50-e0066)、発赤(L01-e0273)、発赤(L02-e0358)、皮膚炎(M01-e0021)、発赤(O01-e0042)、発赤(O02-e0023)
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。	肝膿瘍(E07-e0151)、肝膿瘍(E16-e0048)、肝膿瘍(E17-e0061)、膿瘍(E23-e0083)、膿瘍(E25-e0091)、膿瘍(E29-e0123)、膿瘍(E41-e0076)、膿瘍(E42-e0122)、膿瘍(E43-e0124)、角膜膿瘍(J01-e0089)
蜂巣炎	E172002	細菌感染による真皮及び皮下組織の炎症。	蜂窩織炎(E07-e0079)、眼窩蜂巣炎(E46-e0048)
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。	かぶれ(A01-e0081)、かぶれ(B01-e0089)、かぶれ(B02-e0067)、皮膚かぶれ(B03-e0021)、開放性の皮膚かぶれ(B03-e0022)、接触性皮膚炎(D03-e0064)、かぶれ(E05-e0050)、かぶれ

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(E06-e0051)、かぶれ(E24-e0023)、かぶれ(E47-e0049)、急性湿疹(K02-e0086)、かぶれ(N01-e0061)
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。	湿疹(A01-e0080)、湿疹(N01-e0050)
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。	蕁麻疹(E01-e0042)、蕁麻疹(E02-e0051)、蕁麻疹(E04-e0044)、蕁麻疹(E07-e0073)、蕁麻疹(E08-e0037)、蕁麻疹(E14-e0042)、蕁麻疹(E18-e0062)、蕁麻疹(E30-e0060)、蕁麻疹(E33-e0056)、蕁麻疹(E34-e0065)、蕁麻疹(E40-e0053)、蕁麻疹(E42-e0045)、蕁麻疹(E43-e0046)、蕁麻疹(E44-e0042)、蕁麻疹(E45-e0019)、蕁麻疹(H01-e0111)、蕁麻疹(H02-e0116)、蕁麻疹(H04-e0094)
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。	—
皮膚裂傷	E1721	摩擦やずれによって生じる皮膚組織の破れ。	開放性皮膚損傷(B03-e0026)、皮膚裂傷(B03-e0028)、皮膚裂傷(G10-e0083)、皮膚裂傷(G11-e0046)、皮膚裂傷(G12-e0046)、皮膚裂傷(G13-e0058)、皮膚裂傷(G14-e0040)、皮膚裂傷(G15-e0076)
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。	皮膚への食い込み(B03-e0051)
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。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
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。	—
創部臭	E1727	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。	—
爪の障害	E1728	手足の爪の色、形、質感、厚さの問題等、爪の異常。	—
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がある。	悪性新生物(E13-e0099)、悪性新生物(E33-e0099)
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、液体や無定形の材料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。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
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。	腫瘍(E29-e0099)
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。良性腫瘍も含まれうる。	—
感染症	E19	感染症。	感染(E12-e0036)
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。	感染、細菌(D01-e0130)、菌血症(E07-e0087)、菌血症(E17-e0048)、菌血症(E35-e0042)、菌血症(E43-e0061)
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。	化膿性感染(D01-e0166)、化膿(N01-e0046)
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。	感染、無症候性(D01-e0134)
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。	伝達性海綿脳症（TSE）(E37-e0055)
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、	感染(A01-e0128)、感染(B01-e0082)、感染(B02-e0059)、感染(D01-e0129)、感染、直接(D01-e0131)、感染、間接(D01-e0132)、感染、発熱性(D01-e0133)、感染(D02-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		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。	e0130)、感染(D03-e0081)、感染(D04-e0062)、感染(D06-e0082)、感染(D07-e0073)、感染(D08-e0065)、感染(D09-e0071)、感染(D10-e0048)、感染(D11-e0053)、感染(D12-e0054)、感染(E01-e0051)、感染(E02-e0060)、感染(E03-e0019)、感染(E04-e0072)、感染(E05-e0056)、感染(E06-e0056)、感染(E07-e0086)、感染(E08-e0056)、感染(E09-e0081)、感染(E10-e0024)、感染(E11-e0028)、感染(E13-e0061)、感染(E14-e0055)、感染(E16-e0062)、感染(E17-e0047)、感染(E18-e0038)、感染(E20-e0036)、感染(E21-e0111)、感染(E22-e0062)、感染(E23-e0042)、感染(E24-e0028)、感染(E25-e0049)、感染(E26-e0039)、感染(E27-e0034)、感染(E30-e0080)、感染(E31-e0060)、感染(E32-e0062)、感染(E33-e0081)、感染(E34-e0076)、感染(E35-e0041)、感染(E36-e0059)、感染(E37-e0058)、感染(E38-e0018)、感染(E40-e0062)、感染(E44-e0052)、感染(E46-e0054)、感染(E47-e0054)、感染(E48-e0038)、感染(E49-e0026)、感染(E50-e0065)、主要な感染（血液培養陽性）(E51-e0027)、主要な感染（ライン敗血症）(E51-e0029)、主要な感染（縦隔）(E51-e0032)、主要な感染（末梢）(E51-e0033)、主要な感染（消化管）(E51-e0034)、主要な感染（その他）(E51-e0035)、主要な感染（不明）(E51-e0036)、感染(G10-e0090)、感染(G12-e0049)、感染(G13-e0061)、感染(G14-e0043)、感

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			染(G15-e0082)、感染(H01-e0100)、感染(H02-e0106)、感染(H03-e0075)、感染(H04-e0084)、バイオハザード(I01-e0241)、創部感染(L01-e0266)、創部感染(L02-e0351)、感染症(O01-e0053)、感染症(O02-e0034)、感染(P01-e0024)
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。	—
傷害	E20	傷害。	—
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。	打撲(A01-e0084)、打撲(B01-e0093)、挫傷(B01-e0094)、打撲(B03-e0044)、挫傷(B03-e0045)、挫傷(E13-e0076)、打撲(G10-e0080)、打撲(G11-e0044)、打撲(G12-e0043)、打撲(G13-e0056)、打撲(G15-e0073)、打撲(L01-e0270)、打撲(L02-e0355)
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。	挫滅(E13-e0077)、挫滅(E29-e0081)、挫滅(E42-e0089)、挫滅(E43-e0087)
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	びらん(E01-e0087)、びらん(E05-e0075)、びらん(E06-e0073)、びらん(E19-e0073)、びらん(E31-e0090)、びらん(E32-e0077)、びらん(E34-e0110)、びらん(E46-e0083)、びらん(E47-e0073)、びらん(E49-e0023)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		などのさらなる合併症をもたらす可能性がある。	
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。	遺残(D03-e0073)、遺残(D04-e0060)、体内遺残(E03-e0059)、体内遺残(E07-e0159)、体内遺残(E14-e0049)、体内遺残(E17-e0064)、体内遺残(E19-e0069)、体内遺残(E21-e0086)、体内遺残(E22-e0080)、体内遺残(E23-e0077)、体内遺残(E25-e0089)、体内遺残(E26-e0075)、体内遺残(E27-e0043)、体内遺残(E28-e0066)、体内遺残(E29-e0111)、体内遺残(E30-e0116)、体内遺残(E34-e0111)、体内遺残(E37-e0136)、体内遺残(E40-e0087)、体内遺残(E41-e0071)、体内遺残(E42-e0111)、体内遺残(E43-e0108)、体内遺残(E44-e0063)、体内遺残(E45-e0038)、体内遺残(E46-e0081)、体内遺残(E47-e0075)、体内遺残(E48-e0057)、体内遺残(E49-e0042)、体内遺残(E50-e0096)、遺残(G01-e0053)、遺残(G02-e0053)、遺残(G03-e0053)、遺残(G04-e0053)、遺残(G05-e0053)、遺残(G06-e0053)、遺残(G07-e0053)、遺残(G08-e0053)、遺残(G09-e0053)、遺残(G10-e0089)、遺残(G12-e0048)、遺残(G13-e0060)、遺残(G14-e0042)、残留(H01-e0133)、滞留(H02-e0135)、残留(H02-e0141)、残留(H03-e0096)、残留(H04-e0115)、抜けなくなる(H04-e0118)、切開面異物(L01-e0139)、層間異物(L01-e0142)、前房内の気泡(L01-e0309)、切開面異物(L02-e0224)、層間異物(L02-e0227)、前房

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			内の気泡(L02-e0394)、体内遺残(O02-e0059)、体内遺残(P01-e0035)
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。	裂傷(A01-e0086)、裂創(A01-e0087)、裂傷（切り傷）(B01-e0074)、裂傷（切り傷）(B02-e0051)、裂傷(B03-e0027)、切創(E13-e0079)、裂傷(E16-e0060)、裂傷(E17-e0059)、裂傷(E18-e0047)、裂傷(E20-e0041)、裂傷(E27-e0051)、切創(E29-e0083)、裂傷(E29-e0087)、内膜皹裂(E29-e0088)、血管裂傷(E30-e0110)、内膜皹裂(E42-e0095)、内膜皹裂(E43-e0091)、組織損傷(E48-e0036)、裂傷(H03-e0088)、裂傷(H04-e0106)、角膜裂傷(J01-e0120)、裂傷(J01-e0223)、切創(L01-e0185)、裂傷(L01-e0275)、切創(L02-e0270)、裂傷(L02-e0360)
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。	使用者への刺し傷(E37-e0151)、誤刺(H02-e0129)
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。	—
創傷感染	E2012	創傷の感染。これには術後創感染は含まれない。	感染(E15-e0051)、感染(E19-e0036)、感染(E28-e0056)、細菌性皮膚感染症(K02-e0088)
破裂	E2013	組織の強制的な断裂又は破壊。	破裂(E07-e0131)、破裂(E16-e0059)、破裂(E18-e0046)、破裂(E29-e0086)、破裂(E30-e0109)、心破裂(E30-e0113)、破裂(E31-e0079)、破裂(E34-e0097)、破裂(E35-e0053)、破裂(E37-e0103)、大動脈破裂(E37-e0109)、破裂(E42-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			e0097)、破裂(E43-e0093)、破裂(H01-e0123)、破裂(H02-e0128)
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。	損傷(A01-e0085)、外傷(B01-e0073)、外傷(B02-e0049)、損傷(B02-e0050)、損傷(D01-e0122)、損傷(D02-e0123)、その他の組織損傷(D03-e0066)、意図しない組織損傷(D04-e0051)、損傷(D05-e0063)、損傷(E01-e0068)、損傷(E06-e0067)、腱索断裂(E07-e0124)、心筋損傷(E07-e0127)、周辺組織の損傷(E07-e0201)、損傷(E10-e0040)、損傷(E11-e0046)、損傷(E12-e0054)、損傷(E13-e0080)、尿管損傷(E14-e0077)、損傷(E15-e0049)、損傷(E16-e0058)、損傷(E17-e0058)、損傷(E18-e0045)、損傷(E19-e0044)、損傷(E20-e0040)、損傷(E21-e0065)、損傷(E23-e0065)、損傷(E25-e0072)、損傷(E26-e0061)、損傷(E27-e0049)、損傷(E28-e0070)、損傷(E34-e0096)、損傷(E37-e0106)、損傷(E38-e0032)、損傷(E40-e0079)、損傷(E41-e0065)、損傷(E42-e0094)、損傷(E43-e0090)、損傷(E46-e0070)、損傷(E47-e0068)、組織損傷(E49-e0035)、留置部位付近又は手術領域内の組織の損傷(E50-e0080)、キズ(G01-e0051)、キズ(G02-e0051)、キズ(G03-e0051)、キズ(G04-e0051)、キズ(G05-e0051)、キズ(G06-e0051)、キズ(G07-e0051)、キズ(G08-e0051)、キズ(G09-e0051)、傷付け(H01-e0119)、その他の損傷(H01-e0122)、傷付け(H02-e0124)、その他の損傷(H02-e0127)、傷付け(H03-e0084)、その他の損傷(H03-e0087)、傷付け

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(H04-e0102)、その他の損傷(H04-e0105)、組織障害（損傷）(L01-e0267)、組織侵襲(L01-e0268)、損傷(L01-e0269)、組織障害（損傷）(L02-e0352)、組織侵襲(L02-e0353)、損傷(L02-e0354)、気管損傷(O02-e0054)
褥瘡／圧迫壊死	E201401	外圧による組織の死亡。	褥創(D06-e0056)、かぶれ(D06-e0066)、かぶれ(D09-e0065)、かぶれ(D10-e0036)、圧迫壊死(E14-e0074)、圧迫壊死(E18-e0041)、褥瘡(E27-e0047)、圧迫壊死(O01-e0043)、圧迫壊死(O02-e0024)
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。	傷害(D04-e0053)、創傷(K01-e0073)、創傷(K02-e0084)
会陰損傷	E2016	会陰への外傷性損傷。	—
処置合併症	E21	処置合併症。	—
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。	癒着(E05-e0068)、癒着(E21-e0068)、癒着(E48-e0048)、癒着形成(E49-e0040)、虹彩癒着(L01-e0297)、虹彩癒着(L02-e0382)
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。	刺激(E49-e0029)
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。	電気ショック(A01-e0124)、電気ショック（感電）(B01-e0068)、電気ショック（感電）(B02-e0040)、感電(B03-e0053)、感電(D01-e0155)、感電(D02-e0149)、電撃(D03-e0060)、電撃(D04-e0048)、感電(D06-e0076)、電撃(D07-e0080)、電撃(D08-e0069)、感電(D09-e0069)、感電(D10-e0044)、感電(E09-e0086)、感電(E27-e0045)、感電(G10-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			e0091)、感電(G15-e0083)、感電(H01-e0116)、感電(H02-e0120)、感電(H03-e0082)、感電(H04-e0099)、感電(I01-e0243)
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。	不適切な刺激(E50-e0059)
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。	汚染(D01-e0149)、汚染(D02-e0141)、汚染(D05-e0078)、汚染(D07-e0084)、汚染(D08-e0073)、汚染(D11-e0062)、汚染(D12-e0065)、汚染(H01-e0141)、汚染(H02-e0147)、汚染(H04-e0120)
機器装着部（挿入部）疼痛	E2106	外部の人工置換機器に関連する痛み。	—
インプラントの不具合	E2107	医療用インプラントの不具合。	眼内レンズの損傷(L01-e0281)、眼内レンズ偏位(L01-e0282)、瞳孔捕獲(L01-e0319)、眼内レンズの損傷(L02-e0366)、眼内レンズ偏位(L02-e0367)、瞳孔捕獲(L02-e0404)
吻合不全	E2108	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。	—
インプラント痛	E2109	植込み型機器の部位に限局した疼痛。	植込み部位の痛み(E50-e0060)
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。	疼痛緩和効果の低下(E50-e0061)
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。	穿孔(A01-e0095)、穿孔(B01-e0078)、穿孔(B02-e0055)、穿孔(D03-e0071)、穿孔(D04-e0058)、穿孔(E01-e0067)、穿孔(E05-e0067)、穿孔(E06-e0066)、穿孔(E07-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			e0129)、穿孔(E08-e0068)、穿孔(E10-e0039)、穿孔(E11-e0045)、穿孔(E12-e0053)、穿孔(E14-e0076)、穿孔(E15-e0048)、穿孔(E16-e0056)、穿孔(E17-e0057)、穿孔(E18-e0044)、穿孔(E20-e0039)、穿孔(E21-e0064)、穿孔(E23-e0064)、穿孔(E25-e0071)、穿孔(E26-e0060)、穿孔(E27-e0048)、穿孔(E28-e0069)、穿孔(E29-e0084)、穿孔(E34-e0095)、穿孔(E35-e0052)、穿孔(E37-e0107)、穿孔(E41-e0064)、穿孔(E42-e0091)、穿孔(E44-e0060)、穿孔(E46-e0069)、穿孔(E47-e0067)、穿孔(G01-e0055)、穿孔(G02-e0055)、穿孔(G03-e0055)、穿孔(G04-e0055)、穿孔(G05-e0055)、穿孔(G06-e0055)、穿孔(G07-e0055)、穿孔(G08-e0055)、穿孔(G09-e0055)、穿孔(G10-e0082)、穿孔(G11-e0045)、穿孔(G12-e0045)、穿孔(G13-e0057)、穿孔(G14-e0039)、穿孔(G15-e0075)、穿孔(H01-e0121)、穿孔(H02-e0126)、穿孔(H03-e0086)、穿孔(H04-e0104)
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。	感染(E43-e0060)
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	トゥイッドラー症候群(O01-e0060)、トゥイッドラー症候群(O02-e0041)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		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。	被ばく(A01-e0112)、その他の放射線障害(A01-e0116)
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）。	—
医療機器使用部位感染	E2123	植込み型又は侵襲性の医療機器の局所的な感染。	感染(E29-e0057)、感染(E41-e0055)、感染(E42-e0060)、主要な感染（ドライブライン）(E51-e0024)、主要な感染（ポンプポケット）(E51-e0025)、主要な感染（ポンプ内部）(E51-e0026)、主要な感染（体外式カニューレ挿入部）(E51-e0028)
意図しない血管アクセスの喪失	E2124	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。	—
複合性局所疼痛症候群	E2125	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。	—
骨折整復の喪失	E2126	骨折整復後の解剖学的アライメントの喪失。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
人工関節周囲骨折	E2127	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。	—
埋込み部位硬化	E2128	組織又は構造の硬化／肥厚からなる病理学的プロセス。	硬化変性(E37-e0128)
腹膜透析排液異常	E2129	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）	—
移植不全	E2130	移植された移植片の不全。	—
調査・診断検査	E22	調査・診断検査。	—
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。	低酸素血症(D01-e0061)、動脈血酸素飽和度低下(D01-e0064)、低酸素血症(D02-e0056)、動脈血酸素飽和度低下(D02-e0059)、低酸素血症(D05-e0034)、動脈血酸素飽和度低下(D05-e0037)、低酸素血症(D07-e0051)、動脈血酸素飽和度低下(D07-e0054)、低酸素血症(D08-e0052)、動脈血酸素飽和度低下(D08-e0055)、低酸素血症(D11-e0038)、動脈血酸素飽和度低下(D11-e0041)、低酸素血症(D12-e0034)、動脈血酸素飽和度低下(D12-e0037)、低酸素血症(E07-e0161)
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係する状態。	菌血症(E01-e0052)、菌血症(E02-e0061)、菌血症(E15-e0052)、菌血症(E19-e0039)、菌血症(E29-e0058)、菌血症(E30-e0081)、菌血症(E34-e0078)、菌血症(E42-e0061)
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	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		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。	—
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。	発熱(D01-e0116)、発熱(D02-e0117)、発熱(D06-e0064)、発熱(D09-e0063)、発熱(D10-e0034)、発熱(E01-e0054)、発熱(E02-e0063)、発熱(E04-e0073)、発熱(E07-e0090)、発熱(E08-e0058)、発熱(E09-e0082)、発熱(E14-e0054)、発熱(E15-e0054)、発熱(E17-e0050)、発熱(E18-e0039)、発熱(E19-e0038)、発熱(E23-e0043)、発熱(E24-e0029)、発熱(E25-e0050)、発熱(E28-e0057)、発熱(E29-e0060)、発熱(E30-e0083)、発熱(E31-e0062)、発熱(E33-e0082)、発熱(E34-e0077)、発熱(E36-e0060)、発熱(E37-e0057)、発熱(E38-e0019)、発熱(E40-e0063)、発熱(E42-e0064)、発熱(E43-e0064)、発熱(E45-e0023)、発熱(H01-e0114)、発熱(H04-e0097)
高体温症	E230102	異常に高い体温。発熱なし。	高体温(D01-e0117)、高体温(D02-e0118)
低体温	E230103	異常に低い体温。	低体温(D01-e0118)、低体温(D02-e0119)、低体温症(D06-e0074)、低体温症(D10-e0042)、低体温症(H01-e0096)、体温低下(H01-e0137)
歩行・姿勢維持困難	E2302	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。	歩行不能(E11-e0039)、歩行不能(E12-e0046)、歩行不能(E23-e0055)、歩行不能(E25-e0062)、歩行不能(E26-e0050)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
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。	悪寒(E04-e0050)、悪寒(E33-e0061)、悪寒(E34-e0072)
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った又は紫がかった変色。	チアノーゼ(D01-e0063)、チアノーゼ(D02-e0058)、チアノーゼ(D05-e0036)、チアノーゼ(D07-e0053)、チアノーゼ(D08-e0054)、チアノーゼ(D11-e0040)、チアノーゼ(D12-e0036)、チアノーゼ(E07-e0111)
食欲減退	E2306	食物に対する欲求の欠如。	食欲不振(E05-e0054)、食欲不振(E07-e0081)、食欲減退(E13-e0090)
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。	内外反変形(E10-e0053)、内外反変形(E11-e0057)、内外反変形(E12-e0067)、内外反変形(E23-e0078)、内外反変形(E25-e0085)、内外反変形(E26-e0072)、胸郭変形(E40-e0077)、ディンプルベール(J01-e0118)、ムチンボール(J01-e0128)、レンズ固着跡(J01-e0180)、デスメ膜皺壁(L01-e0313)、デスメ膜皺壁(L02-e0398)
沈着物	E2309	組織又は空洞内の外来性無機物の蓄積。	結石嵌頓(E14-e0048)、結石(E20-e0048)、結石の形成(E48-e0046)、結石形成(E49-e0041)、角膜異物(J01-e0125)、角膜沈着物(J01-e0127)、結膜沈着物(J01-e0147)、角膜鉄染(L01-e0124)、角膜鉄染(L02-e0209)、結石の形成(P01-e0019)
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。	発汗異常(E04-e0096)、異常発汗(E04-e0098)、発汗異常(E33-e0095)
不快感	E2311	精神的又は身体的な不安、痛み、又は苦痛の感覚。	不快感(B03-e0049)、気分不快(E04-e0052)、不快感(E09-e0079)、違和感(E13-e0056)、不快感(E13-e0091)、不快感(E16-e0038)、不快感(E20-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			e0046)、違和感(E20-e0050)、違和感(E23-e0037)、不快感(E23-e0040)、違和感(E25-e0043)、不快感(E25-e0047)、違和感(E26-e0035)、違和感(E28-e0051)、気分不快(E33-e0062)、違和感(E41-e0047)、不快感(E46-e0052)、不快感(E50-e0058)、不快感(H02-e0144)、眼精疲労(J01-e0197)、調節性眼精疲労(J01-e0198)、疲れ目(J01-e0215)、はりつき感(J01-e0218)、音への不快(M01-e0025)
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。	疲れ(M01-e0033)
極度の消耗	E231201	極度の疲労；刺激に反応できないこと。	衰弱(E50-e0087)
線維症	E2313	線維組織の形成。	網膜下線維増殖(L01-e0328)、網膜下線維増殖(L02-e0413)、繊維化組織形成(O01-e0052)、繊維化組織形成(O02-e0033)
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。	胃結腸瘻(E05-e0070)、食道瘻（又は心房-食道瘻）(E07-e0200)、動静脈瘻(E07-e0163)、尿管腸骨動脈瘻(E20-e0028)、瘻孔(E20-e0047)、瘻孔(E25-e0087)、動静脈瘻(E29-e0101)、瘻孔(E29-e0107)、動静脈瘻(E30-e0134)、動静脈瘻(E31-e0087)、動静脈瘻(E34-e0112)、動静脈瘻(E36-e0079)、動静脈瘻(E37-e0113)、動静脈瘻(E42-e0113)、動静脈瘻(E43-e0111)、瘻孔(E48-e0039)、瘻形成(E49-e0019)
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。	漏出(E05-e0078)、胆汁漏(E07-e0160)、胆汁漏(E43-e0109)、術中リーク(E48-e0033)、術後リーク(E48-e0034)、房水流出(L01-e0187)、房水

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			流出(L02-e0272)、リーク(P01-e0028)
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。	眼脂(L01-e0181)、眼脂(L02-e0266)
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。	組織反応(E12-e0070)、周囲炎(E13-e0053)、拒絶反応(E17-e0063)、粘膜の刺激(H01-e0138)
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。	肉芽形成(E01-e0082)、肉芽形成(E05-e0074)、肉芽形成(E06-e0072)、肉芽形成(E15-e0059)、肉芽形成(E46-e0082)、肉芽形成(E47-e0072)
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。	脱毛(A01-e0114)
ヘルニア	E2319	開口部又は脆弱化した領域を通って、臓器又は線維脂肪組織の一部が突出すること。	椎間板ヘルニア(A01-e0104)、嵌頓(E19-e0057)、ヘルニアの再発(E48-e0055)、ヘルニアの再発(E49-e0015)
高血圧	E2320	異常に高い血圧。	高血圧(E03-e0050)、血圧上昇(E04-e0076)、血圧上昇(E07-e0094)、高血圧(E07-e0171)、血圧上昇(E21-e0108)、血圧上昇(E22-e0065)、血圧上昇(E29-e0063)、高血圧(E30-e0139)、高血圧(E32-e0080)、血圧上昇(E33-e0088)、血圧上昇(E34-e0090)、高血圧(E34-e0123)、高血圧(E37-e0146)、血圧上昇(E39-e0034)、血圧上昇(E42-e0050)、高血圧(E51-e0064)
低血圧	E2321	異常に低い血圧。	血圧低下(D01-e0105)、血圧低下(D02-e0104)、血圧低下(D07-e0059)、血圧低下(D08-e0059)、血圧低下(D11-e0044)、血圧低下(D12-e0042)、血圧低下(E01-e0058)、血圧低下(E02-e0065)、低血圧(E03-e0045)、血圧低下(E04-e0077)、低血圧(E04-e0100)、血圧低下(E07-e0095)、低血圧(E07-e0180)、血圧低下(E08-e0060)、低血圧(E09-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			e0095)、血圧低下(E14-e0068)、血圧低下(E21-e0109)、血圧低下(E22-e0066)、血圧低下(E29-e0064)、低血圧(E30-e0137)、血圧低下(E32-e0068)、血圧低下(E33-e0089)、血圧低下(E34-e0089)、低血圧(E34-e0114)、低血圧(E37-e0137)、血圧低下(E38-e0023)、血圧低下(E39-e0035)、血圧低下(E40-e0071)、血圧低下(E42-e0051)、低血圧(E42-e0116)、血圧低下(E45-e0027)、血圧低下(H01-e0113)、血圧低下(H02-e0118)、血圧低下(H04-e0096)
充血	E2322	一部又は臓器の血液量の増加；うっ血又は充血。	うっ血(E08-e0073)、充血(E09-e0093)、充血(E46-e0079)
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。	実質内上皮増殖(L01-e0133)、実質内上皮増殖(L02-e0218)
失禁	E2324	便及び／又は尿が体外に不随意に排出されること。	失禁(E18-e0051)、失禁(E20-e0032)
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。	侵食(E49-e0016)
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。	炎症(D01-e0120)、炎症(D02-e0121)、炎症(E01-e0046)、炎症(E02-e0055)、胆管炎(E07-e0078)、急性胆嚢炎(E07-e0153)、炎症(E08-e0042)、腎炎(E08-e0043)、炎症(E09-e0075)、炎症(E13-e0052)、炎症(E14-e0070)、胆管炎(E14-e0072)、胆管炎(E16-e0068)、胆嚢炎(E16-e0070)、炎症(E17-e0042)、胆管炎(E17-e0044)、縦隔炎(E19-e0066)、炎症(E21-e0071)、炎症(E27-e0032)、炎症(E28-e0054)、縦隔炎(E29-e0049)、炎症(E31-e0056)、炎症(E32-e0058)、炎症

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(E34-e0069)、炎症(E35-e0037)、炎症(E37-e0060)、乳腺炎(E37-e0062)、炎症(E42-e0049)、縦隔炎(E42-e0108)、炎症(E43-e0050)、縦隔炎(E43-e0105)、炎症(E44-e0046)、炎症(E46-e0047)、炎症(E48-e0041)、炎症症状(E49-e0018)、炎症(E50-e0056)、炎症(G10-e0069)、炎症(G11-e0039)、炎症(G12-e0032)、炎症(G13-e0046)、炎症(G14-e0030)、炎症(H01-e0091)、横隔膜の炭酸による炎症(H01-e0093)、炎症(H02-e0101)、炎症(H03-e0069)、炎症(H04-e0078)、炎症(I01-e0246)、強膜炎(J01-e0159)、眼瞼炎(J01-e0164)、アレルギー性眼瞼炎(J01-e0165)、麦粒腫(J01-e0169)、マイボーム腺炎(J01-e0170)、霰粒腫(J01-e0171)、涙嚢炎(J01-e0177)、眼部の炎症(J01-e0179)、視神経炎症(L01-e0091)、術後炎症(L01-e0174)、炎症(L01-e0261)、視神経炎症(L02-e0176)、術後炎症(L02-e0259)、炎症(L02-e0346)、炎症症状(P01-e0014)
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。	壊死(D01-e0127)、壊死(D02-e0128)、壊死(D06-e0058)、壊死(D10-e0030)、壊死(E01-e0064)、壊死(E05-e0065)、壊死(E06-e0063)、壊死(E07-e0120)、壊死(E08-e0067)、壊死(E15-e0045)、壊死(E17-e0055)、壊死(E18-e0042)、壊死(E21-e0062)、壊死(E23-e0061)、壊死(E31-e0077)、壊死(E32-e0070)、壊死(E47-e0064)、歯肉壊死(G10-e0096)、歯肉壊死(G12-e0051)
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。	閉塞(D01-e0103)、閉塞(D02-e0102)、腸閉塞(E05-e0062)、閉塞

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(E05-e0063)、イレウス(E06-e0059)、閉塞(E06-e0060)、閉塞(E07-e0099)、閉塞(E08-e0088)、術後イレウス(E14-e0067)、閉塞(E16-e0046)、閉塞(E17-e0053)、腸閉塞(E18-e0054)、閉塞(E21-e0106)、閉塞(E30-e0085)、閉塞(E31-e0065)、閉塞(E34-e0081)、閉塞(E37-e0092)、閉塞(E38-e0025)、腸閉塞(E40-e0065)、イレウス(E47-e0057)、閉塞(E47-e0059)、イレウス(E48-e0047)、イレウス(E49-e0037)、腸閉塞(H02-e0104)、腸閉塞(H04-e0081)、脈絡膜血管新生閉塞(L01-e0101)、網膜動脈分枝閉塞症(L01-e0337)、脈絡膜血管新生閉塞(L02-e0186)、網膜動脈分枝閉塞症(L02-e0422)、イレウス(P01-e0020)
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。	痛み(A01-e0079)、痛み(B01-e0084)、痛み(B02-e0061)、疼痛(B03-e0047)、苦痛(D03-e0083)、苦痛(D04-e0064)、苦痛(D06-e0084)、苦痛(D09-e0077)、苦痛(D10-e0050)、痛み(E01-e0073)、疼痛(E02-e0058)、背部痛(E04-e0062)、苦痛(E05-e0053)、苦痛(E06-e0054)、疼痛(E07-e0083)、圧痛(E08-e0080)、疼痛(E09-e0077)、痛み(E09-e0078)、疼痛(E10-e0021)、疼痛(E11-e0025)、疼痛(E12-e0033)、痛み(E13-e0055)、疼痛(E13-e0058)、疼痛(E14-e0058)、疼痛(E15-e0068)、疼痛(E16-e0039)、苦痛(E18-e0057)、疼痛(E18-e0058)、疼痛(E20-e0051)、痛み(E21-e0053)、疼痛(E23-e0038)、疼

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			痛(E24-e0026)、痛み(E25-e0042)、疼痛(E25-e0045)、疼痛(E26-e0036)、苦痛(E28-e0052)、疼痛(E29-e0053)、疼痛(E30-e0076)、疼痛(E31-e0058)、疼痛(E32-e0060)、背部痛(E33-e0071)、痛み(E36-e0055)、疼痛(E37-e0066)、圧痛(E39-e0041)、疼痛(E40-e0059)、疼痛(E41-e0052)、背部痛(E41-e0053)、痛み(E42-e0055)、疼痛(E42-e0057)、痛み(E43-e0054)、疼痛(E43-e0056)、痛み(E44-e0048)、疼痛(E44-e0050)、苦痛(E46-e0050)、苦痛(E47-e0052)、疼痛(E48-e0056)、疼痛(E49-e0028)、痛み(G01-e0049)、痛み(G02-e0049)、痛み(G03-e0049)、痛み(G04-e0049)、痛み(G05-e0049)、痛み(G06-e0049)、痛み(G07-e0049)、痛み(G08-e0049)、痛み(G09-e0049)、疼痛(G10-e0072)、疼痛(G11-e0041)、疼痛(G12-e0035)、疼痛(G13-e0049)、疼痛(G14-e0033)、痛み(H01-e0132)、痛み(H02-e0140)、痛み(H04-e0114)、疼痛(L01-e0224)、疼痛(L02-e0309)、痛み(M01-e0026)、疼痛(N01-e0044)、疼痛(O02-e0061)、疼痛(P01-e0022)
胸痛	E233001	胸部の痛み。	胸痛(D01-e0124)、胸痛(D02-e0125)、胸痛(E04-e0054)、胸痛(E19-e0061)、胸痛(E22-e0060)、胸痛(E29-e0055)、胸痛(E30-e0073)、胸痛(E33-e0064)、胸痛(E38-e0016)、胸痛(E42-e0056)、胸痛(E43-e0055)
蒼白	E2331	顔面の不健康、蒼白又は白色の外観。	顔色不良(E04-e0093)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
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。	虹彩脱出(E46-e0065)、眼球突出(E46-e0078)、虹彩脱出(J01-e0153)、虹彩脱出(L01-e0296)、虹彩脱出(L02-e0381)
下垂	E2334	身体部位の下垂又は下方への移動。	眼瞼下垂(J01-e0166)、眼瞼下垂(L01-e0191)、眼瞼下垂(L02-e0276)
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。	ショック(E01-e0041)、ショック(E04-e0043)、ショック(E07-e0072)、ショック(E08-e0036)、ショック(E11-e0020)、ショック(E15-e0063)、ショック(E17-e0039)、ショック(E18-e0061)、ショック(E21-e0050)、ショック(E30-e0067)、ショック(E33-e0055)、ショック(E34-e0067)、ショック(E37-e0100)、ショック(E40-e0052)、ショック(E42-e0044)、ショック(E44-e0041)、ショック(E45-e0018)、ショック(E50-e0054)
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。	心原性ショック(E21-e0059)、心原性ショック(E30-e0069)、心原性ショック(E37-e0099)
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、血圧及び組織潅流を維持するための血液量不足に起因するショック。	出血性ショック(E21-e0058)、出血性ショック(E26-e0054)、出血性ショック(E30-e0068)
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うる神経原性血管拡張に起因するショック。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
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で、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。	気管狭窄(D01-e0100)、狭窄(D01-e0102)、気管狭窄(D02-e0097)、狭窄(D02-e0100)、喉頭狭窄(E01-e0059)、気道狭窄(E01-e0077)、狭窄(E05-e0061)、狭窄(E07-e0100)、狭窄(E14-e0062)、狭窄(E25-e0058)、狭窄(E31-e0064)、狭窄(E32-e0066)、狭窄(E34-e0083)、狭窄(E37-e0076)、左室流出路障害(E37-e0129)、狭窄(E42-e0071)、狭窄(E43-e0070)、狭窄(E46-e0057)、狭窄(E48-e0058)、狭窄(H03-e0071)
再狭窄	E233701	治療後の狭窄の再発。	再狭窄(E16-e0045)、再狭窄(E30-e0086)、再狭窄(E37-e0080)
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。	浮腫(E01-e0088)、浮腫(E02-e0075)、眼瞼浮腫(E04-e0097)、浮腫(E04-e0099)、瘤(E07-e0125)、浮腫(E07-e0147)、浮腫(E08-e0079)、腫脹(E10-e0048)、腫脹(E11-e0054)、腫脹(E12-e0064)、浮腫(E13-e0092)、浮腫(E14-e0050)、腫脹(E15-e0058)、腫脹(E17-e0062)、浮腫(E18-e0068)、浮腫(E19-e0071)、浮腫(E20-e0044)、腫れ(E21-e0073)、浮腫(E21-e0091)、浮腫(E22-e0081)、腫脹(E23-e0074)、腫脹(E25-e0082)、腫脹(E26-e0069)、浮腫(E29-e0120)、浮腫(E30-e0135)、浮腫(E31-e0091)、眼瞼浮腫(E33-e0096)、浮腫(E34-e0117)、浮腫(E37-e0072)、浮腫(E40-e0086)、浮腫(E42-e0115)、浮腫(E43-e0116)、浮腫(E45-e0036)、浮腫(E46-e0084)、体液の貯留(E48-e0044)、体液の貯留(E49-e0022)、浮

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			腫(E50-e0084)、腫れ(G01-e0047)、腫れ(G02-e0047)、腫れ(G03-e0047)、腫れ(G04-e0047)、腫れ(G05-e0047)、腫れ(G06-e0047)、腫れ(G07-e0047)、腫れ(G08-e0047)、腫れ(G09-e0047)、むくみ(H01-e0112)、むくみ(H02-e0117)、浮腫(H04-e0082)、むくみ(H04-e0095)、眼瞼浮腫(J01-e0168)、瞼の腫れ(J01-e0209)、持続性浮腫(L01-e0184)、持続性浮腫(L02-e0269)、浮腫(N01-e0036)、体液滞留(O01-e0046)、体液滞留(O02-e0027)、体液の貯留(P01-e0016)
末梢浮腫	E233801	末梢血管系によって潅流される組織における体液の蓄積	足首や手のはれ(O01-e0045)、足首や手のはれ(O02-e0026)
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。	潰瘍(E01-e0065)、潰瘍(E02-e0071)、潰瘍(E05-e0066)、潰瘍(E06-e0064)、潰瘍(E07-e0121)、潰瘍(E15-e0046)、潰瘍(E16-e0053)、潰瘍(E19-e0046)、潰瘍(E21-e0069)、潰瘍(E29-e0080)、潰瘍(E42-e0087)、潰瘍(E43-e0086)、潰瘍(E47-e0065)
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。	自己閉鎖不全(E46-e0058)、創離開(E48-e0059)、離開(E49-e0038)、露出(E50-e0079)、創傷哆開(E51-e0073)、切開層拡大(L01-e0257)、創口閉鎖不全(L01-e0265)、自己閉鎖不全(L01-e0300)、切開層拡大(L02-e0342)、創口閉鎖不全(L02-e0350)、自己閉鎖不全(L02-e0385)、離開(P01-e0026)
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。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
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。	—
血行動態不安定	E2343	血圧の異常または不安定	血圧低下(E11-e0041)、血圧低下(E16-e0066)、血圧低下(E18-e0049)、低血圧(E19-e0041)、血圧上昇(E25-e0038)、血圧低下(E25-e0039)、血圧上昇(E36-e0063)、血圧低下(E36-e0064)、血圧低下(E41-e0060)、血圧上昇(E43-e0080)、血圧低下(E43-e0081)、低血圧(E43-e0110)
音声変調	E2344	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。	—
熱中症	E2345	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。	—
肥大	E2346	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。	—
呼気臭	E2347	異常な息の臭い（例：口臭、フルーティー／甘い呼気）。	—
異常粘膜分泌物	E2348	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。	—
離脱症候群	E2349	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。	—
組織刺激	E2350	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。	—
萎縮	E2351	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。	—
その他	E24	その他。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
情報不足	E2401	何らかの健康への影響が生じたかどうかが明らかではない、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。	—
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。	中毒(A01-e0130)、血行障害(B01-e0096)、循環不全(B01-e0100)、奇異性呼吸(D01-e0066)、皮下気腫(D01-e0092)、気道粘膜損傷(D01-e0096)、奇異性呼吸(D02-e0061)、皮下気腫(D02-e0088)、気道粘膜損傷(D02-e0092)、尿量低下(D02-e0106)、脳灌流圧の低下(D02-e0107)、皮下気腫(D05-e0048)、傷害(D06-e0072)、落下(D06-e0080)、脳灌流圧の低下(D07-e0061)、傷害(D09-e0067)、傷害(D10-e0040)、傷害(D11-e0035)、傷害(D12-e0031)、皮下気腫(E01-e0086)、嗅覚異常(E04-e0053)、心悸亢進(E04-e0057)、知覚異常(E04-e0059)、動悸(E04-e0061)、ヘマトクリット値上昇(E04-e0087)、ヘモグロビン量上昇(E04-e0088)、末梢血管障害(E04-e0104)、透析アミロイドーシス(E04-e0112)、組織埋没(E05-e0073)、瘻孔拡張(E05-e0076)、瘻孔閉鎖(E05-e0077)、腸重積(E06-e0061)、血管損傷(E07-e0123)、血液検査値異常（AST 上昇、ALT 上昇等）(E07-e0141)、動悸(E07-e0146)、脳室縮小(E07-e0165)、不耐性反応(E07-e0169)、腫瘍崩壊症候群(E07-e0177)、眠気(E08-e0053)、脳室縮小(E08-e0078)、巨脾症(E08-e0084)、くも膜嚢胞の拡大(E08-e0090)、関節症(E10-e0029)、脆弱化(E10-e0050)、異音(E12-e0039)、関節摩擦音(E12-e0043)、関節症(E12-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			e0057)、偽腫瘍(E12-e0079)、グリコヘモグロビン増加(E13-e0088)、瘻孔拡張(E15-e0060)、瘻孔閉鎖(E15-e0061)、血管の過拡張(E16-e0042)、創傷(E16-e0057)、凝固(E19-e0063)、皮下気腫(E19-e0075)、麻酔薬中毒(E19-e0079)、尿管逆流(E20-e0029)、水腎症(E20-e0045)、仮性静脈瘤(E21-e0076)、静脈瘤(E21-e0084)、不耐性反応(E21-e0093)、関節症(E23-e0048)、切り傷(E24-e0034)、関節症(E25-e0055)、硬結(E25-e0078)、関節症(E26-e0044)、術後の脊椎弯曲の変化(E26-e0092)、血行障害(E27-e0037)、血精液症(E29-e0114)、麻酔薬中毒(E29-e0124)、動悸(E30-e0075)、アダムス・ストークス症候群（発作）(E30-e0100)、骨髄抑制(E30-e0126)、嗅覚異常(E33-e0063)、心悸亢進(E33-e0067)、動悸(E33-e0070)、アルブミン濃度低下(E33-e0091)、透析アミロイドーシス(E33-e0110)、動悸(E34-e0073)、血液凝固(E34-e0115)、アダムス・ストークス症候群（発作）(E34-e0130)、血液凝固(E35-e0080)、動悸(E36-e0057)、機能不全(E37-e0075)、僧帽弁機能への干渉(E37-e0108)、乳頭筋への干渉(E37-e0110)、弁輪解離(E37-e0111)、圧較差上昇(E37-e0117)、僧帽弁収縮期前方運動(E37-e0118)、心雑音(E37-e0133)、心電図変化(E37-e0147)、低タンパク血症(E40-e0082)、皮下気腫(E40-e0085)、四肢絞扼(E40-e0091)、前期破水(E40-e0094)、胎児機能不全(E40-e0095)、胎児胸水増悪(E40-e0096)、ミラー症候群(E40-e0098)、羊水過多(E40-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			e0099)、羊膜剥離(E40-e0101)、膀胱直腸障害(E41-e0067)、前脊髄動脈症候群(E41-e0073)、麻酔薬中毒(E41-e0077)、血精液症(E42-e0088)、創傷(E42-e0092)、組織剥離(E42-e0093)、組織剥離(E43-e0089)、血精液症(E43-e0102)、水腫(E43-e0123)、前房消失(E46-e0060)、チーズワイヤリング(E46-e0071)、仮道形成(E46-e0077)、腸重積(E47-e0058)、逆流(E47-e0071)、咬合異常(G10-e0093)、咬合異常(G13-e0062)、その他の合併症(H01-e0090)、蛋白変性(H01-e0097)、中毒(H01-e0098)、傷害(H01-e0120)、時間延長(H01-e0127)、目の障害(H01-e0131)、心臓機能への影響(H01-e0135)、その他の健康被害(H01-e0136)、挟み込み(H01-e0139)、外傷（術者）(H02-e0123)、傷害(H02-e0125)、時間延長(H02-e0134)、目の障害(H02-e0139)、その他の健康被害(H02-e0142)、皮下気腫(H03-e0074)、傷害(H03-e0085)、時間延長(H03-e0093)、心臓機能への影響(H03-e0098)、中毒(H04-e0080)、外傷（術者）(H04-e0101)、傷害(H04-e0103)、時間延長(H04-e0110)、心臓機能への影響(H04-e0116)、その他の健康被害(H04-e0117)、怪我(I01-e0245)、角膜酸素欠乏(J01-e0104)、角膜知覚低下(J01-e0106)、角膜内皮ブレブ(J01-e0108)、Supeior Epithelial Arcuate Lesions （SEALｓ）(J01-e0113)、3時－9時染色(J01-e0114)、スマイルマークパターン染色(J01-e0115)、瞼裂斑(J01-e0141)、翼状片(J01-e0142)、結膜弛

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			緩症(J01-e0143)、Lid-wiper epitheliopathy(J01-e0150)、瞬目過多(J01-e0172)、涙液異常(J01-e0174)、タイト症状(J01-e0181)、その他の眼障害(J01-e0183)、眼脂(J01-e0212)、その他の自覚症状(J01-e0225)、レンズの偏位(J01-e0227)、レンズの固着(J01-e0228)、その他のフィッティング不良(J01-e0229)、硝子体嵌頓症候群(L01-e0095)、硝子体腔落下(L01-e0096)、硝子体混濁(L01-e0097)、網膜硝子体合併症(L01-e0105)、網脈絡膜萎縮性病巣の拡大(L01-e0106)、テノン嚢胞(L01-e0108)、エルシュニッヒ真珠(L01-e0110)、シンフラップ(L01-e0134)、垂直方向への気泡突出(L01-e0135)、切除域の偏心(L01-e0140)、セントラルアイランド(L01-e0141)、不完全な角膜切片(L01-e0147)、不透過性気泡層(L01-e0148)、フラップ裂傷(L01-e0149)、フリーキャップ(L01-e0150)、ボタンホール(L01-e0151)、瞬目(L01-e0163)、偏位(L01-e0168)、発作(L01-e0169)、過剰凝固による影響(L01-e0178)、眼球癆(L01-e0179)、突然変異(L01-e0186)、フィブリン析出(L01-e0195)、黄斑円孔(L01-e0197)、黄斑上膜(L01-e0199)、低眼圧性黄斑症(L01-e0202)、凝固斑拡大(L01-e0203)、中心窩過凝固による影響(L01-e0204)、眼底視認性低下(L01-e0252)、ガス中毒(L01-e0277)、濾過胞障害(L01-e0286)、被嚢濾過胞(L01-e0287)、虹彩萎縮(L01-e0289)、虹彩過凝固による影響(L01-e0291)、虹彩誤吸引(L01-e0292)、虹彩後癒着(L01-e0293)、周辺虹彩前癒着(L01-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			e0301)、縮瞳(L01-e0302)、水晶体異常(L01-e0303)、水晶体障害(L01-e0304)、穿孔創の再閉塞(L01-e0305)、前房消失(L01-e0307)、前房不安定(L01-e0310)、瞳孔散大(L01-e0315)、網膜下線合織形成(L01-e0329)、網膜誤照射による影響(L01-e0331)、網膜組織の剥離(L01-e0334)、硝子体嵌頓症候群(L02-e0180)、硝子体腔落下(L02-e0181)、硝子体混濁(L02-e0182)、網膜硝子体合併症(L02-e0190)、網脈絡膜萎縮性病巣の拡大(L02-e0191)、テノン嚢胞(L02-e0193)、エルシュニッヒ真珠(L02-e0195)、シンフラップ(L02-e0219)、垂直方向への気泡突出(L02-e0220)、切除域の偏心(L02-e0225)、セントラルアイランド(L02-e0226)、不完全な角膜切片(L02-e0232)、不透過性気泡層(L02-e0233)、フラップ裂傷(L02-e0234)、フリーキャップ(L02-e0235)、ボタンホール(L02-e0236)、瞬目(L02-e0248)、偏位(L02-e0253)、発作(L02-e0254)、過剰凝固による影響(L02-e0263)、眼球癆(L02-e0264)、突然変異(L02-e0271)、フィブリン析出(L02-e0280)、黄斑円孔(L02-e0282)、黄斑上膜(L02-e0284)、低眼圧性黄斑症(L02-e0287)、凝固斑拡大(L02-e0288)、中心窩過凝固による影響(L02-e0289)、眼底視認性低下(L02-e0337)、ガス中毒(L02-e0362)、濾過胞障害(L02-e0371)、被嚢濾過胞(L02-e0372)、虹彩萎縮(L02-e0374)、虹彩過凝固による影響(L02-e0376)、虹彩誤吸引(L02-e0377)、虹彩後癒着(L02-e0378)、周辺虹彩前癒着(L02-e0386)、縮瞳(L02-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			e0387)、水晶体異常(L02-e0388)、水晶体障害(L02-e0389)、穿孔創の再閉塞(L02-e0390)、前房消失(L02-e0392)、前房不安定(L02-e0395)、瞳孔散大(L02-e0400)、網膜下線合織形成(L02-e0414)、網膜誤照射による影響(L02-e0416)、網膜組織の剥離(L02-e0419)、ペースメーカ症候群(O01-e0055)、刺激閾値の上昇(O01-e0061)、アダムスストークス発作(O01-e0063)
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。	—

Annex F

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
治療効果の変化	F01	障害又は疾患に対する医学的処置又は治療方法の効果の変化	—
治療効果の減弱	F0101	治療の望ましくかつ有益な効果が低下する。	治療効果減少(L01-e0259)、治療効果減少(L02-e0344)
治療効果の増強	F0102	治療の望ましくかつ有益な効果が増加する。	—
予想外の治療効果	F0103	医療治療に起因する予期せぬ望ましくかつ有益な効果が生じた。	—
死亡	F02	生命の停止。	死亡(D01-e0142)、死亡(D05-e0071)、死亡(H01-e0101)、死亡(H02-e0107)、死亡(H03-e0076)、死亡(H04-e0085)
子宮内胎児死亡	F0201	子宮内死亡；胎児の呼吸、心拍不全の症状を示す証拠、又は子宮からの排出後に随意筋の明確な運動を示す証拠がなく、蘇生法の可能性がない。	胎児死亡(E40-e0097)
脳死	F03	外部刺激に対する反応性の欠如、反射の欠如及び無呼吸による脳機能及び脳幹の永久的な喪失による生命の停止。	—
診断の遅延	F04	患者への診断が、機器性能の（変化の）結果、臨床的に顕著に遅れた。	—
治療／処置の遅れ	F05	患者への治療が、機器性能の（変化の）結果として遅れた。	—
医療処置の中断	F06	当該機器の使用により、その後の医療行為や機器の使用が妨げられたり、影響を受けたりする状況。 機器の使用から医療処置までの経過時間は要因ではない。 機器が破損や故障していることとは限らない。	中断(H01-e0128)、中断(H02-e0136)、中断(H03-e0094)、中断(H04-e0111)、手術中止(L01-e0258)、手術中止(L02-e0343)
既存状態の悪化	F07	当該機器の使用により、既存の疾患や状態が悪化する要因となった。	弁膜症の進行(E37-e0119)、傷の悪化(N01-e0063)
	F08		

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
入院又は入院期間の延長		機器の使用に伴う健康被害による入院又は入院期間の延長	入院期間延長(E30-e0142)、入院(E37-e0157)、入院の延長(E37-e0158)、入院期間の延長(E48-e0053)、入院期間の延長(P01-e0031)
集中治療	F0801	患者は集中治療室に入るか入室期間を延長する必要がある。	—
胎児への傷害	F09	胎児仮死、先天性身体的又は精神的障害、又は先天性欠損で、胎児死亡を除く。	—
不適切な治療又は診断的曝露	F10	患者が本来当該機器を使用して得られる意図した処置を受けていなかったか、又は機器性能の（変化）結果不適切な処置を受けていた。これには、処置中の不十分／不適切な放射線による曝射が含まれる。	病変外留置(E37-e0148)
治療の欠如	F1001	機器性能が原因で患者の治療が欠如した。	—
不適合輸血	F1002	全血又は血液成分が不適切又は不適合。	—
投与欠落	F1003	処方された投与間隔で薬剤を服用又は投与しなかった。	—
過少投与	F1004	不十分な量の物質への暴露又は摂取。	—
放射線過少線量	F100401	単一領域への予定より過小な暴露。	—
放射線過大線量	F1005	過剰な量の物質への暴露又は摂取。	過量投与(J01-e0235)
放射線過大線量	F100501	単一領域への予定より過大な暴露。	—
不十分な治療／疾患の進行	F1006	不十分な治療による疾患の経時的な悪化。	—
汚染された装置への曝露／感染リスク	F1007	滅菌されていない機器への曝露又は感染の可能性が高い状態。	—
偶発的物質曝露	F1008	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。	—
軽度の外傷・疾患・障害	F11	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得るもの。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
重篤な外傷、疾患、障害	F12	入院又は医学的介入を必要とする重度の外傷、疾患又は障害。	—
慢性疾患	F1201	ワクチンで予防したり、薬で治療できない、また消失もしない長期間にわたって持続する病気	—
機能障害	F1202	身体的又は精神的な障害で、個々の所望する活動能力に支障を来すもの。	—
生命を脅かす疾病又は傷害	F1203	治療を行わなければ致命的となる病気や外傷。	—
恒久的な機能障害	F1204	不可逆的な健康状態の悪化。	—
一時的な機能障害	F1205	可逆性健康状態の悪化。	—
誤診・誤分類	F13	疾患又はその他の問題の誤った診断又は分類。	誤診による健康被害(B01-e0066)、誤診(D01-e0139)、見逃し(D05-e0068)、見逃し(D12-e0056)、測定結果の誤報告による誤診断と処置(I01-e0238)、検体取り違えによる誤診断と処置(I01-e0239)、誤診による健康被害(L01-e0206)、誤診による健康被害(L02-e0291)
治療期間の延長	F14	臨床上治療期間又は処置実時間の顕著な延長。この用語は入院期間の延長や手術期間の延長には使用しないこと。	遷延治癒(E10-e0051)、遷延治癒(E14-e0051)、遷延治癒(E22-e0079)、遷延治癒(E23-e0081)、遷延治癒(E25-e0088)、遷延治癒(E26-e0074)、遷延治癒(E27-e0042)、遷延治癒(E28-e0065)、遷延治癒(E37-e0143)、遷延治癒(E41-e0072)、遷延治癒(E44-e0065)、遷延治癒(E45-e0037)、遷延治癒(E46-e0080)、遷延治癒(E47-e0074)
既知の機器又は手技による合併症	F15	合併症を経験している患者に発生した事象で、使用機器又は手技に関連してすでに十分に立証されているもの。	—
余命の短縮	F16	個人の寿命の短縮。通常生存期間又は平均寿命の低下。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
鎮静	F17	患者に鎮静又は追加の鎮静を必要とした。	—
リハビリテーション	F18	患者に、外傷、疾患、又は病気からの回復の過程を促進するための処置を必要とする。	—
外科的介入	F19	経皮的又は低侵襲的手技を含め、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。	再手術以外の外科的追加処置(E31-e0095)、再手術以外の外科的追加処置(E48-e0051)、再手術以外の外科的追加処置(E49-e0046)、再手術以外の外科的追加処置(E51-e0077)、再手術以外の外科的追加処置(P01-e0033)
追加手術	F1901	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。	追加手術(E07-e0136)、再手術(E11-e0069)、再手術(E12-e0081)、再手術(E14-e0083)、再手術(E21-e0117)、再手術(E22-e0070)、再手術(E23-e0058)、再手術(E25-e0067)、再手術(E26-e0056)、再手術(E27-e0039)、再手術(E28-e0060)、外科的処置(E30-e0144)、再手術(E31-e0093)、再手術(E37-e0153)、追加手術(E37-e0155)、再手術(E40-e0074)、再手術(E42-e0084)、再手術(E43-e0083)、再手術(E44-e0057)、再手術(E45-e0029)、再手術(E48-e0050)、再手術(E49-e0044)、再手術(E50-e0093)、再手術以外の外科的追加処置(E50-e0095)、再手術(E51-e0075)、再手術(L01-e0254)、再手術(L02-e0339)、再手術(O01-e0072)、再手術(O02-e0057)、再手術(P01-e0032)
切断	F1902	四肢、四肢又は他の外部機関部位の外科的除去を必要とした。	切断(E30-e0114)
機器の抜去	F1903	機器又は機器の部品／断片を取り除くために是正のための侵襲的手技を必要とした。	外科的抜去(E03-e0061)、機器摘出(E37-e0141)、異物除去(L01-e0177)、異物除去(L02-e0262)
機器の再留置	F1904	機器を再留置するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		機器（身体の表面を貫通する）又は侵襲的な（自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門）機器装置が含まれる。	
機器の改修又は交換	F1905	機器を改修又は交換するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な機器（身体の表面を貫通する）又は侵襲的な（自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門）機器装置が含まれる。	再置換(E12-e0082)
手術手技の修正	F1906	手術手技を当初の計画から変更。	術式変更(E11-e0070)、術式変更(E26-e0093)、術式変更(E27-e0074)
より複雑な手術	F1907	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）。	開腹手術への移行(D03-e0087)、開腹手術への移行(D04-e0068)、開腹手術への移行(E14-e0082)、開創へ移行(H02-e0133)
手術時間の延長	F1908	予想以上に時間がかった手術。	手術延長(D03-e0085)、手術延長(D04-e0066)、手術時間の延長(E11-e0071)、手術時間の延長(E14-e0084)、手術時間の延長(E22-e0071)、手術時間の延長(E23-e0059)、手術時間の延長(E25-e0068)、手術時間の延長(E26-e0057)、手術時間の延長(E27-e0040)、手術時間の延長(E28-e0061)、手術時間の延長(E31-e0094)、手術時間の延長(E37-e0154)、手術時間の延長(E40-e0075)、手術時間の延長(E41-e0062)、手術時間の延長(E42-e0085)、手術時間の延長(E43-e0084)、手術時間の延長(E44-e0058)、手術時間の延長(E45-e0030)、手術時間の延長(E46-e0075)、手術時間の延長(E47-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			e0062)、手術時間の延長(E48-e0052)、手術時間の延長(E49-e0045)、手術時間の延長(E50-e0094)、手術時間の延長(E51-e0076)、手術延長(L01-e0255)、手術遅延(L01-e0256)、手術延長(L02-e0340)、手術遅延(L02-e0341)、手術時間の延長(P01-e0030)
手術手技の遅延	F1909	当初予定の手術手技では、予定期間内に完了できず、将来のある時期まで延期。	—
外科手術の中止	F1910	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。	—
公衆保健衛生上の重大な脅威	F20	複数の人に死亡、重傷、重篤な病気の切迫したリスクをもたらすいかなる事象で、迅速な是正処置を必要とするもの。	—
予想外の悪化	F21	予期せぬ患者の悪化。	—
予想外の診断的介入	F22	当初計画されていなかった診断的な介入を施す必要があった。	—
生検	F2201	診断を確定するために組織又は流体検体の採取を必要とした。	—
内視鏡診断手技	F2202	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。	—
画像検査の追加	F2203	当初計画されていなかった予定外の画像検査を必要とした。	—
体外診断検査	F2204	患者は追加又は予期せぬ IVD 試験を必要とした。	—
予想外の医療介入	F23	元の治療計画にはない、手術を除く、予期せぬ医学的介入を必要とした。	追加処置(E30-e0143)、追加処置(E37-e0156)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
追加機器が必要	F2301	最適な治療効果を得るためには、追加的又は代替的な機器を使用する必要があった。	ステント追加術(E30-e0145)、バルブインバルブ(E37-e0139)
輸血	F2302	全血又は血液成分の直接血流への注入を必要とした。	—
要投薬	F2303	追加投薬又は既存の投薬の追加用量の投与を必要とした。	—
予防的治療	F2304	予期できる病気や病気の発生を防ぐために使われる薬物治療や治療方針。	—
放射線療法	F2305	追加の放射線療法を必要とした。	—
蘇生法	F2306	患者は蘇生法を必要とした。	—
デバイスのリプログラミング	F2307	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。	—
麻酔治療	F2308	患者は麻酔下において非外科的治療を必要とした。	—
不十分な情報	F24	何らかの健康への影響が生じたかどうかが明らかではない、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。	—
予測できない有害作用	F25	この使用機器において以前には特定されていないか、又は予想されていない合併症の発生。	—
健康への影響なし	F26	有害事象に関連する明らかな危害は生じなかった。	—
臨床使用／曝露前に特定された問題	F2601	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	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		あり、臨床的に重大な遅延は発生しなかった。	
非臨床下の手順にて特定された問題	F27	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。	—
適切な用語／コードなし	F28	他の用語に健康への影響に関する適切な記述がない。 注：このコード規範は、他に適切なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、プリファード用語（優先用語）を使用すること。この用語とコードは、新しい用語がコード表に追加されるべきかどうかを決定するために使用される。	—
報告された不具合に関連しない死亡	F29	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。	—

Annex G

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
生物・化学	G01	作用機序に生物学的プロセス（例：抗体に作用する試験紙）及び化学反応又は化学変換（例：活性炭吸収剤）が関与する部品。	—
吸収材	G01001	物質薬剤を取り込んだり弱めたりする成分又は材料。	アブソーバー(D01-g0158)、吸着器(E04-g0120)、スポンジ(K02-g0120)
焼灼チップ	G01002	血管を凝固・密封したり、熱や電流で組織を破壊する部品。	メス先電極(D03-g0093)、チップ(D04-g0070)、ブレード(D04-g0071)
材料又は試薬	G01003	機器に追加され、機器を製造するために使用されるか、又は最終的に機器の一部となる消耗材料。	試薬(I01-g0269)、消耗品(I01-g0272)、パラフィン(K02-g0143)
ガス掃気機	G01004	気体流又は環境から特定のガスを除去する部品。	キャニスタ(D01-g0163)、吸着剤(D08-g0075)
モノマー液体	G01005	ポリマー粉末と反応して接着剤、樹脂、又はセメントを形成する液体。	粉末(E11-g0062)、液体モノマー(E27-g0055)、液剤(E27-g0057)
試験紙	G01006	特定の量の誘発物質の下で反応するように化学的に処理された媒体。	—
ポリマー粉末	G01007	モノマー液と反応して接着剤、レジン、セメントを形成する粉末。	粉末ポリマー(E27-g0054)、粉末(E27-g0056)
電気・磁気	G02	磁気の力に関係する部品、又は電流を制御、誘導させるマイクロチップ及びトランジスタのような部品。また、電子システムの情報による画像表現、情報の保存、又は伝達に関与する構成品を含む。	—
アンテナ	G02001	電磁信号を送信又は受信する部品。	—
バッテリー	G02002	化学反応によって電流を生成する部品。	バッテリ(B03-g0056)、バッテリ(D02-g0152)、バッテリー(E35-g0084)、バッテリーパック(E48-g0072)、電池(E50-g0098)、外部バッテリ(E51-g0088)、内部バッテリ(E51-g0089)、バッテリー(G10-g0112)、バッテリー(G15-g0098)、バッテリーパック・電池(H01-g0152)、バッテリー(M01-g0036)、電池(O01-g0074)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
充電器	G02003	バッテリーの容量を元の状態に戻す装置。	充電器(B03-g0057)、充電器(G10-g0101)、充電器(G15-g0088)
ケーブル、電気用	G02004	長く、細い、より線の電線で、遠くまで信号や電力を伝える電気用のケーブル。	ケーブル(B03-g0061)、出力／信号ケーブル(D03-g0091)、ハンドピース(D03-g0101)、ケーブル(D04-g0076)、ドライブシャフト(E34-g0137)、ドライブライン(E51-g0092)、接続ケーブル部(G10-g0104)、接続ケーブル部(G15-g0091)、プローブ接続ケーブル(K02-g0106)
ケーブルグリップ／結束バンド	G0200401	ワイヤ・ケーブルを伸ばしたり、引っぱったり、保持したり、張ったりする際に使用される部品。	—
ケーブルスリーブ	G0200402	ケーブルやワイヤを磨耗、湿気、及びその他外部環境から保護するために使用される部品。	—
回路基板	G02005	回路を形成する導電性トラック及び電子部品を備えた非導電性基板。	プリント基板(G10-g0115)、プリント基板(G15-g0101)、基板(I01-g0260)、基板(K01-g0093)、基板(K02-g0113)、プリント基板(M01-g0037)
サーキットブレーカ	G02006	電気回路が過負荷になった際に回路を開放するための部品。	—
コンピュータハードウェア	G02007	コンピュータが構築される物理的構成要素（電子回路及び入出力装置）。	コンピュータ(I01-g0267)
コンピュータプロセッサ	G0200701	命令で指定された基本的な演算、論理、制御、及び入出力操作を実行して、コンピュータ・プログラムの命令を実行する部品。	制御部(G10-g0103)、制御部(G15-g0090)
メモリ	G0200702	マシン読み取り可能な形式でデータを保持できる部品。	SD カード(B03-g0062)、記憶媒体(I01-g0264)
ネットワークインタフェース	G0200703	互いにリンクされているコンピュータと他のコンピュータ間の相互接続部分。	クレードル(H02-g0155)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
コンピュータソフトウェア	G02008	コンピュータの作動に必要なデータ又はコンピュータへの命令の集合体。	ソフトウェア(A01-g0135)、ソフトウエア(B01-g0102)、ソフトウエア(B02-g0069)、ソフトウエア(E50-g0099)、プログラム（ソフトウェア）(E51-g0098)、ソフトウエア(H01-g0160)、ソフトウエア(H02-g0176)、ソフトウエア(H03-g0105)、ソフトウエア(H04-g0140)、ソフトウェア(I01-g0265)、ソフトウエア(M01-g0039)、ソフトウエア(O01-g0075)
ドライバ	G0200801	CPU と周辺装置との間の相互作用を制御するように設計されたコンピュータ・インターフェース。	—
ソフトウェアインターフェース	G0200802	プログラム間やハードウェアと通信するために使う言語、コード、及びメッセージ。	ソフトウェア(G10-g0107)、ソフトウェア(G15-g0094)
ユーザーインターフェース	G0200803	ユーザーとシステム間の対話を制御するコンピュータプログラム。	—
ファームウェア	G0200804	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。	—
冷却モジュール	G02009	機器又はシステムの温度を下げるための部品。	—
機器プログラマ	G02010	プログラムが可能な集積回路にデータを転送するためのハードウェア。	—
機器リーダー	G02011	メモリと機器のもつ情報を読み取るために使用されるハードウェアの一部。	—
個別の電子回路構成部品	G02012	集積回路ではなく、受動又は能動のいずれかの単なる電子部品。	熱陰極管(K02-g0134)、カーボンアーク灯(K02-g0135)、キセノンランプ(K02-g0136)、手すり(K02-g0141)
コンデンサ	G0201201	電荷を蓄えるように設計された電子部品。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
ヒューズ	G0201202	過負荷状態が存在するときに電流の流れを停止するように設計された電子部品。	ヒューズ(I01-g0261)
インダクタ	G0201203	回路、通常はワイヤを囲むコイルに起電力を生じるように設計された部品。	—
抵抗	G0201204	電流の流れに対抗する電子部品。	可変抵抗器(K01-g0081)、可変抵抗器(K02-g0096)
ソレノイド	G0201205	スイッチ又はリレーとして作用するように設計された可動鉄心を取り囲むコイルからなる電子部品。	—
変換機	G0201206	ある形のエネルギーを別の形に変換する電子部品。	トランスデューサー(B01-g0110)
半導体	G0201207	ある種の材料の可変導電性を利用する、トランジスタやダイオードを含む電子部品の一種。	—
IC （集積回路）チップ	G02013	相互接続された多くのトランジスタやその他の部品を組み込んだ超小型電子回路。	半導体及び周辺回路(E50-g0097)、半導体及び周辺回路(O01-g0073)
表示	G02014	情報を視覚的に示すように設計された部品。タッチスクリーンの場合は、G0204004 を使用する。	表示部(G10-g0113)、表示部(G15-g0099)、表示器(K01-g0083)、表示器(K02-g0098)
表示器	G0201401	システムの動作条件を示したり、注意を引いたりするように設計された部品。	ダイアル表示窓(E13-g0120)
スクリーン	G0201402	画像とデータが表示される電子機器のパネル又は表示される部分。	ディスプレイモニタ(B01-g0103)、ディスプレイモニター(B02-g0071)、ディスプレイ(D02-g0154)、ポンプカバー(E09-g0106)、ディスプレイ(E09-g0108)、ディスプレイ(E13-g0104)、ディスプレイ(E51-g0082)、モニター(H01-g0156)、ディスプレイモニター(H01-g0161)、モニター(H02-g0171)、ディスプレイモニター(H02-g0177)、ディスプレイモニター(H03-g0106)、ディスプレイモニター(H04-g0141)、表示

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			パネル(K01-g0082)、表示パネル(K02-g0097)
電気リード／ワイヤ	G02015	2 つの場所を電子的に接続するために使用される、被覆又は被覆されていないワイヤ。患者接続には使用しないこと。	—
電極	G0201501	電源、装置へ、又は電源、電源装置から電流を取り込む・与えるために使用される金属又はその他の伝導性物質の小片。患者接続には使用しないこと。	電極(B01-g0105)、電極ベルト(B03-g0058)、電極(E43-g0127)、電極(I01-g0259)
アース用ストラップ／ワイヤ	G0201502	故障状態にある電子機器から電流を安全に逃がすワイヤケーブル又はストラップ。	アース(I01-g0262)
ワイヤハーネス	G0201503	特定の機器に接続するためのグループ化されたワイヤ又はケーブルの集合体。	—
混合器	G02016	信号を混合するための電子部品。	—
接続端子	G02017	別の装置又は部品への接続する電子回路。	バッテリーカバー(E09-g0107)、端子(E09-g0109)、端子(E51-g0083)、基板コネクタ(I01-g0263)、導子接続部(K02-g0099)
エミッタ	G02018	トランジスタ内の電子を放出する電極又はシステム内の電子放出源。	—
ヘッドホン／ヘッドセット	G02019	耳を覆う部分で、他の人から聞こえることなく聞くことができる。ヘッドホンには、他の人や装置と通信するために使用するマイクロホン付きのものもある。	—
ヒーター	G02020	空気、ガス、水、又は対象物の温度を上げるために使用される機器。	ヒーター(D06-g0085)、ヒーターワイヤ(D10-g0052)、ホット導子(K01-g0087)、ヒーター(K01-g0090)、ヒーター(K02-g0110)、ホットプレート(K02-g0118)
ハブ	G02021	他の機器又は部品との接続を集線するための電子部品。	—
インバータ	G02022	直流を交流に変換する電子部品。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
マグネット	G02023	鉄を引き寄せて磁場を発生させる部品。	—
発振器	G02024	波動信号を生成する電子部品。	—
患者用リード	G02025	電気機器と患者を接続するための絶縁型電気コード。	リード(B01-g0106)、リード(E50-g0100)
リード導体	G0202501	機器からリードに電気を伝導するケーブル。	リードエクステンション(E50-g0102)、導線コイル(O02-g0062)
患者用電極	G0202502	除細動器のパドルを含む患者に接触する電導体。	心電図電極(B03-g0059)、除細動電極(B03-g0060)、吸引導子(K02-g0100)、粘着導子(K02-g0101)、ホット導子(K02-g0102)、磁気用導子(K02-g0105)、電極(O02-g0068)
電源コード	G02026	電気機器をコンセントに接続するフレキシブルな電源ケーブル。	コード(D03-g0092)、コード(D04-g0077)、電源ケーブル(K01-g0091)、電源ケーブル(K02-g0111)
電源	G02027	機器に電力を供給する部品。	バッテリ以外の電源(E51-g0099)、電源ユニット(I01-g0258)
圧力変換器プローブ	G02028	圧力の変化を電気信号に変換するプローブ。	—
プリンタ	G02029	紙や他のものに文字や画像を転写する電子部品。	—
受信器	G02030	入力する電磁信号を捉え、可聴信号又は視覚信号に変換する電子部品。	受信装置(H02-g0159)、レシーバー(M01-g0035)
刺激装置の受信器	G02031	人工内耳の一部として、外部構成部品から信号を受信し、受信信号を解読し、それを脳に伝達するように設計された埋め込み式構成部品。	—
スキャナー	G02032	コンピュータへのデータ入力のためのディジタル画像を作る電子装置、又は指定された周波数範囲内の信号を検出する受信器。	—
スピーカー／サウンダー	G02033	電気信号を、可聴音に変換する部品。	—
スイッチ／リレー	G02034	回路内の信号を接続、切断又は変更する機械的又は電子部品（ボタンなど）。	スイッチ(G10-g0102)、スイッチ(G15-g0089)、操作スイッチ(K01-g0079)、電源スイッチ(K02-g0093)、操作スイッチ(K02-g0094)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
電源スイッチ	G0203401	機器への電力を調整するスイッチ。	電源スイッチ(D02-g0155)、電源スイッチ(K01-g0078)
リレー	G0203402	回路内の信号を切断又は変更する電子部品。	—
テレメトリー	G02035	遠隔地との間で、電気通信の方法を用いてデータを送受信する部品。	—
温度補正器	G02036	別のシステム又は環境の温度変化に応じて、あるシステムの温度を補正する部品。	恒温槽(I01-g0256)
サーモスタット	G02037	加熱／冷却システムの始動及び停止を制御することにより温度を調節する部品。	—
変圧器	G02038	交流電流を、別の電気機器又は部品に適した出力に昇圧又は降圧する部品。	変圧器(K01-g0092)、変圧器(K02-g0112)
送信機	G02039	電磁波を伝搬させる部品。	—
コンピュータへの入力装置	G02040	可動ハンドルを使用してコンピュータへの 2 軸入力をする部品。	—
ジョイスティック	G0204001	可動ハンドルを使用してコンピュータへの 2 軸入力をするためにそれをコントロールする部品。	センターコントロール(E48-g0077)
キーボード／キーパッド	G0204002	コンピュータへの入力をするためにン使用される機械的なキーで構成される部品。	—
マイクロホン	G0204003	音を電気信号に変換する部品。	マイクロホン(M01-g0034)
タッチスクリーン	G0204004	画面上の表示を押すことで装置を作動させるコントロール部品。	操作パネル(K01-g0077)、操作パネル(K02-g0092)
測定	G03	何かを測定し、結果を得るための部品。	—
分析装置	G03001	分析を行うあらゆる構成部品。	—
酸素分析装置	G0300101	混合気体中の酸素濃度を測定する部品。	—
開口部	G03002	開口部又は開口部の直径を大きくさせる器具	—
キャリブレーター	G03003	機器の操作パラメータを設定するために使用される基準資料又は参照資料。	—
時計	G03004	時刻を表示する部品。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
カウンター	G03005	何かの回数を把握する部品。	—
キュベット	G03006	含有物質の光学測定を得るために、光センサと接続する透明な容器。	反応容器(I01-g0251)
ゲージ／メーター	G03007	システムの状態を視覚的に示す部品。	—
流量計	G0300701	流体の流量を測定する部品。	—
圧力計	G0300702	圧力を測定する部品。	圧力計(D02-g0153)、圧力ゲージ(D09-g0081)、圧力計(D12-g0066)
温度計	G0300703	温度測定用の部品。	ルアーサーミスタ(E35-g0063)、温度計(K02-g0144)
マーカー	G03008	位置、場所又は経路を視覚的に表示するもので、放射線不透過性マーカーを含む。	マーカ(E07-g0203)、アウターマーカー(E31-g0104)、X線不透過マーカー(E31-g0105)、ハンドルボディーマーク(E31-g0116)、リファレンスライン(E32-g0083)、X線不透過マーカー(E36-g0083)、リファレンスライン(E38-g0043)、マーカー(E42-g0134)
ピペット	G03009	液体量を正確に移動させる従来は目盛付きチューブを含む測定部品。	—
ポインタ	G03010	スケール上に位置を示す表示部品。	—
スケール	G03011	計量用の構成部品、又は目盛り付インジケータ構成部品。	—
センサ	G03012	刺激に応答して、測定又は認識可能な信号に反応する構成部品。	NO セル(D07-g0088)、NO2 セル(D07-g0089)、センサ(E04-g0125)、センサ(G10-g0105)、センサ(G15-g0092)、検出器(I01-g0252)、センサー(I01-g0253)
気泡センサ	G0301201	システム内の気泡の存在を知らせるセンサ。	—
酸素センサ	G0301202	空間又は環境内の酸素の存在又は量に応答するセンサ。	O2 セル(D07-g0087)、酸素セル(D11-g0069)
光検出器	G0301203	光を検出するセンサ。	—
圧力センサ	G0301204	空間又は表面の圧迫のレベルに応答するセンサ。	圧力センサ(B01-g0107)
センサプローブ	G0301205	測定する場所に到達する部品。この用語はセンサではなく、プローブに問題がある場合に使用する。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
温度センサ	G0301206	空間、表面、又は環境の温度に応答するセンサ。	温度センサー(K02-g0137)
タイマー	G03013	時間間隔を測定する部品。	—
対照物質	G03014	比較評価の目的で使用される標準物質又は参照物質。	—
スワブ	G03015	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。	—
トレイ	G03016	隆起した縁がある平らで浅い容器。	—
機械的	G04	多くの場合、エンジン又は電気からの動力を使用して動作する部品。	—
アクセスポート	G04001	機器又は物質の導入又は除去する部品。	吸気ポート(D02-g0156)、呼気ポート(D02-g0157)、ボタン(E05-g0084)、インジェクションポート(E14-g0088)、インフレーションポート(E14-g0089)、ガイドワイヤポート(E14-g0090)、ポート(E21-g0118)、ポート(E28-g0081)、バルーン拡張ポート(E30-g0149)、フラッシュポート(E31-g0109)、血液流入ポート(E35-g0057)、血液流出ポート(E35-g0058)、ガスポート(E35-g0059)、水ポート(E35-g0060)、脱血ポート(E35-g0067)、急速プライミングポート(E35-g0068)、吸引血流入ポート(E35-g0069)、送気送水管路(H01-g0146)、鉗子チャンネル(H02-g0152)、チャンネル(H02-g0153)、吸引管路(H02-g0154)、送気送水管路(H02-g0162)、鉗子チャンネル(H04-g0123)、チャンネル(H04-g0124)
アクチュエータ	G04002	機構又はシステムを移動又は制御する部品。	—
アダプター	G04003	装置の異なる部品を適合する部品。	アダプター(D10-g0053)、アダプタ(E04-g0114)、アダプタ(E12-g0075)、トロッカー(E48-g0070)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
空気ろ過機	G04004	空間又は流体から空気を除去する部品。	タコ管(E22-g0087)、脱血消泡部(E35-g0066)
アンカー	G04005	機器又は機器の一部を固定する部品。	バンパー(E05-g0085)、固定具(E05-g0090)、固定具(E06-g0080)、アンカ(E08-g0094)、先端リリース固定具(E31-g0113)、末端処理部(P01-g0038)
固定タイン	G0400501	人体の腔内に機器を固定できるよう設計された突起。	タイン(O02-g0064)
アプリケータ	G04006	物質を表面に移す部品。	—
自動注入システム	G04007	外部からの介入なしに、空間又は環境に気体又は液体を送るシステム。	—
袋	G04008	柔軟性のある容器で、しばしば単一の開口部をもつ。	バッグ(D01-g0159)、バッグ(D05-g0084)、廃液バッグ(E04-g0119)、バッグ(E08-g0100)、バッグ(E15-g0080)、バッグ(E18-g0083)、バック(E40-g0117)
ボール	G04009	形状が球形である部品。	ヘッド(E12-g0071)、ゴム球(H04-g0137)
バルーン	G04010	膨らませたりしぼませたりする袋。	バルーン(E01-g0093)、バルーン(E02-g0081)、バルーン(E05-g0083)、バルーン(E07-g0190)、バルーン(E14-g0087)、バルーン(E15-g0075)、バルーン(E18-g0076)、バルーン(E28-g0075)、バルーン(E30-g0146)、バルーン(E36-g0085)、バルーン(E47-g0078)、バルーン(H01-g0153)、バルーン(H02-g0167)
軸受	G04011	可動部分の摩擦を減らすために可動部分との接点で使用されるの可動部品。	—
ベロー	G04012	弁又は開口部を通じて吸い込みんで拡張したり収縮し、管を通して放出するための部品。	ベローズ(D01-g0162)
ベルト	G04013	軸又は滑車上を移動する細い帯状の材料。	ベルト(E18-g0088)、ベルト(E24-g0039)、ベルト(K01-g0100)
ボトル	G04014	液体を貯蔵するために用いられる硬質又は半硬質の容器。	吸引ボトル(D04-g0080)、ボトル(D09-g0080)、アンプル(E11-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			g0064)、ガートル瓶(E18-g0084)、アンプル(E27-g0052)、ボトル(E40-g0116)、消毒液ボトル(H01-g0144)
呼吸回路	G04015	麻酔器における、ガス麻酔薬と酸素が患者に送られ、二酸化炭素が除去される経路。回路は開閉が可能。	呼吸回路(D02-g0159)
ブラシ	G04016	ハンドル又はホルダーにセットされた毛又は剛毛からなる部品。	先端部／ブラシ部(H04-g0128)
ブッシュ	G04017	回転軸の摩擦を減らす円筒状の金属製のスリーブ。	—
ケーブル、機械的／構造的	G04018	物を保持するための長くて細い多糸ロープ又は金属線。	ケーブル(E26-g0079)、スパイナルサポート(E31-g0098)、ケーブル(K01-g0088)、ケーブル(K02-g0107)
カニューレ	G04019	体内に挿入される硬質又は半硬質のチューブ。	鼻カニューラ(D08-g0080)、カニューラ(E16-g0075)、カニューレ(E17-g0073)、針管(E40-g0104)、針管(E41-g0082)、針管(E42-g0129)、針管(E43-g0128)、脱血管（流入グラフトを含む）(E51-g0093)、送血管（流出グラフトを含む）(E51-g0094)、カニューレ(E51-g0101)
カニューレハブ	G0401901	カニューレに接続する金属製又はプラスチック製の部品。	コネクタ(E22-g0084)、針基(E40-g0105)、針基(E41-g0083)、針基(E42-g0130)、針基(E43-g0129)
キャップ	G04020	容器又は器具の開口部を閉じる部品。	キャップ(E04-g0123)、キャップ(E13-g0103)、ゴム栓(E13-g0111)、キャップ(E22-g0083)、保護栓(E22-g0091)、トップキャップ(E23-g0086)、ボトムキャップ(E23-g0087)、エンドキャップ(E26-g0076)、キャップ(E28-g0071)、キャップ(E29-g0134)、保護キャップ(E33-g0115)、APD キャップ(E39-g0048)、バーホールキャップ(E50-g0103)、ゴム栓(H04-g0138)、蓋(K02-g0142)
キャリア	G04021	別の機器又は物体の支持、移動、又は輸送を容易にする部品。	デリバリシステム(E31-g0100)、検体搬送システム(I01-g0255)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
キャスター	G04022	物体を可動にするために物体に取り付けられる旋回ローラ又は旋回ホイール。	キャスター(K01-g0096)、キャスター(K02-g0116)
カテーテル	G04023	体内に挿入される柔軟なチューブで、流体の注入や抜き取りを可能にしたり、通路を開いた状態に保つもの。	カテーテル(E01-g0090)、カテーテル(E02-g0077)、カテーテル(E05-g0082)、カテーテル(E06-g0075)、カテーテル(E07-g0186)、カテーテル(E08-g0092)、カテーテル(E14-g0086)、カテーテル(E15-g0073)、カテーテル(E16-g0079)、カテーテル(E17-g0065)、カテーテル(E18-g0074)、カテーテル(E21-g0124)、カテーテル(E28-g0074)、デリバリーカテーテル(E30-g0148)、インナーシース(E31-g0103)、シャフト(E33-g0114)、手元内管(E34-g0142)、シャフトチューブ(E36-g0082)、クリップデリバリーシステム(E37-g0167)、スティーラブルガイドカテーテル(E37-g0168)、カテーテル(E40-g0102)、カテーテル(E41-g0078)、カテーテル(E47-g0077)
カテーテルハブ	G0402301	カテーテルに接続する小さな金属製又はプラスチック製の部品。	ハブ(E16-g0073)、AV 分岐部(E33-g0113)、コネクタハブ(E34-g0143)、ハブ(E36-g0084)
セル	G04024	材料、試薬又は検体を採取及び／又は移送するための容器となる部品。	—
鎖	G04025	相互接続されたリンクのアセンブリ。通常、金属製で他の部品を接続するために使用される。	—
チャンバー	G04026	リザーバー／貯蔵庫となる部品。	チャンバ(E04-g0117)、チャンバ(E39-g0049)、チャンバ(K02-g0123)
シャーシ／フレーム	G04027	電子機器の内部フレームなど、他の構成要素又は機器を保持する支持フレーム。	基礎フレーム(E27-g0061)、ヘッドフレーム(E27-g0062)
クラッチ	G04028	動力伝達を係合・解放する部品。	—
コーティング材料	G04029	装置の表面を覆う物質の層。	コーティング(E03-g0052)、コーティング(E43-g0131)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
コイル	G04030	何かが連続してループ状に巻きついた構造。	—
固定ヘリックス	G0403001	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。	スクリュー(O02-g0063)
コリメータ	G04031	放射線のビームの範囲及び方向を定義し、制限する、吸収材料で作られたダイアフラム又はダイアフラムのシステム。	—
濃縮器	G04032	物質の単位体積当たりの重量を増加させる装置。	—
コーン	G04033	平らな円形の一端から他端の点まで滑らかに先細りする立体的な部品。	—
コネクター／カプラ	G04034	部品間のリンクとして機能する部品で、必要に応じて、容易に接続を外し、再接続することができる。	コネクタ(D03-g0090)、コネクタ(D04-g0075)、コネクター(D07-g0086)、コネクター(D10-g0051)、コネクタ(E01-g0091)、コネクタ(E02-g0078)、コネクタ(E04-g0115)、コネクタ(E05-g0088)、コネクタ(E06-g0076)、コネクタ(E07-g0187)、コネクタ(E08-g0093)、アタッチメント(E12-g0073)、コネクタ(E15-g0077)、コネクタ(E17-g0068)、コネクタ(E18-g0075)、ルアーコネクタ(E19-g0085)、端子(E19-g0086)、ロックコネクタ(E21-g0122)、コネクタ(E21-g0123)、ロックコネクタ(E22-g0089)、コネクター(E26-g0097)、コネクタ(E28-g0072)、コネクタ(E29-g0140)、ガイドワイヤルアー(E31-g0115)、ルアーロックコネクタ(E33-g0111)、中継コネクタ(E34-g0138)、ユニットコネクタ(E34-g0139)、コネクタ(E39-g0051)、コネクター(E41-g0079)、コネクター(E42-g0126)、コネクター(E46-g0088)、クイックコネクト(E48-g0074)、コネクタ(G10-g0100)、コネクタ(G15-g0087)、コ

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			ネクター部(H02-g0157)、コネクタ(O02-g0065)
コネクターピン	G0403401	機器の突起部で、開口部を通して固定できるもの。	リテイニングピン(E48-g0071)、コネクタピン(O02-g0066)
コントローラ	G04035	別の機器の動作を制御又は調節する部品。	コントローラ(B03-g0063)、酸素濃度コントローラ(D06-g0089)、コントローラー(E31-g0111)、コントローラー(E35-g0074)、バックアップコントローラー(E35-g0075)、体外制御部(E51-g0086)、外部コントローラ(E51-g0090)、内部コントローラ(E51-g0091)、操作部(G10-g0106)、操作部(G15-g0093)、操作部(H01-g0147)、操作部(H02-g0163)、操作部(H03-g0100)、操作部(H04-g0130)
圧縮機	G04036	空気又はガスの圧力を上昇させる部品。	圧縮機(D08-g0074)、コンプレッサ(I01-g0273)
カバー	G04037	何かを包む、囲む、又は保護するもの。	ホルスター(B03-g0065)、シェード(D06-g0086)、ディスペンサ(E03-g0056)、針ケース(E13-g0109)、シース(E16-g0078)、先端カバー(E18-g0072)、コイルシース(E19-g0084)、シース(E28-g0078)、コンテナ(E29-g0135)、ドレープ(E40-g0115)、シース(E42-g0132)、フォーム(E44-g0072)、ポンプカバー(E51-g0080)、バッテリーカバー(E51-g0081)、外装(K01-g0076)、外装(K02-g0091)
カフ	G04038	身体の一部や他の部品や機器を取り囲む帯状のもの。	カフ(E39-g0053)
カップ	G04039	半球形の凹形のもの。	カップ(E12-g0084)
カスプ／リーフレット	G04040	薄いブレード状の部品で、通常は一方向弁の一部として使用される。	リーフレット(E37-g0160)
カッター／ブレード	G04041	スライス又は切断用の部品。	カッター／ブレード(D03-g0103)、刃(E27-g0059)、スカルペル(E40-g0108)、ナイフ(E48-g0065)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
シリンダー	G04042	平らな円形の先端と長側面をもつ立体的なもの。	シリンダ(E25-g0093)、電動シリンダ(K01-g0099)
折りたたみ装置	G04043	何かを折りたたんだり、つぶしたりする部品。	—
デプロイヤー	G04044	何かを体系的にインストール又は配置する部品。	打針機構(E48-g0060)
絞り	G04045	柔軟なシート又は仕切りからなる部品。	呼気弁ダイアフラム(D02-g0151)、ダイヤフラム(D11-g0064)、ダイヤフラム(D12-g0068)
ドーム	G04046	凸部が半球形の機器の一部。	—
エジェクター	G04047	機器又は部品を押し出す機構。	—
ひかっけ用ポール	G04048	医療機器を吊り下げる構造部品。	ポール(K01-g0086)
延長器	G04049	構造を伸ばす部品。	—
織物（ファブリク）	G04050	紡織繊維からなる布。	ベスト（ガーメント）(B03-g0064)、グラフト(E31-g0099)、縫合布(E37-g0161)、不織布(E44-g0070)、ガーゼ(E44-g0073)、不織布(E45-g0040)
ファン／ブロワー	G04051	平面を回転させることによって気流を作り出す部品。	ファン(D06-g0087)
ファスナー	G04052	ある物を所定の位置に保持する部品。	固定翼(E40-g0109)、粘着パッド(K02-g0121)
接着剤	G0405201	2 つ以上の表面を接着させる物質。これはそれぞれ別々に供給されるか、又はテープのように貼り付けられるものもある。	粘着フィルム(E44-g0071)、粘着材(E45-g0041)
ボルト	G0405202	締結するためのねじ山／ナット接続部を有する円筒形のコネクター。	—
クランプ	G0405203	ものを機械的にしっかりと固定する部品。	クランプ(E04-g0118)、クランプ(E18-g0080)、クランプ(E22-g0086)、クリンプ(E26-g0085)、セーフティークランプ(E33-g0116)、クランプ(E39-g0050)、クランプ(E40-g0118)
クリップ	G0405204	ものを一緒に保持し、取り付ける小さな部品。	クリップ(E17-g0071)、クリップ(E48-g0082)
固定ワイヤ	G0405205	構造的又はその他の目的のために金属をよじって作られたもの。	ワイヤ(K01-g0084)、フック(K01-g0101)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
ラッチ	G0405206	可動部用の固定部品で、通常はスロット内に保持されるバーからなる。	ラッチ(E24-g0037)
爪	G0405207	一端に鋭い尖端があり、通常は他端が平らなピン状のファスナー。	ネイル(E23-g0094)
ナット	G0405208	ボルトとかみ合うねじファスナー。	ブロッカ(E25-g0095)
ピン	G0405209	別の物体を固定する小さく細長い部品。	ピン(E10-g0056)、ヘッドピン(E27-g0064)
突起	G0405210	デバイスの突き出た先端の部分で、通常は他のものにデバイスを取り付けるもの。	把持ノッチ(E48-g0078)
保持器	G0405211	ものを適所に保持するもの。	締結器(E26-g0080)、ケーブルグリップ(E26-g0081)、バイタリウムグルーブボタン(E26-g0084)、スタビライザー(E37-g0169)
リベット	G0405212	重いピンに類似し、一端に頭部を有し、他端が接合される部品を通過した後に平らになる締結部品。	—
ねじ	G0405213	テーパねじ付きの軸と、駆動ツールと嵌合するヘッドとを有する締結部品。	スクリュ(E10-g0054)、ネジ(E19-g0088)、スクリュー(E23-g0084)、タブ(E23-g0090)、スクリューヘッド(E26-g0094)、スクリュー(E26-g0096)
ステープル	G0405214	2 つ以上の表面を突き刺して一緒に保持する曲がったワイヤからなる締結部品。	ステープル(E48-g0069)
縫合糸	G0405215	モノフィラメント又はマルチフィラメント材料で、創傷を閉じたり、組織を接合したり、装置の構成要素（例えば、布とワイヤのステントフレーム）を固定するために外科的に使用する。	ロッキング糸(E17-g0069)、スーチャ(E20-g0057)、縫合糸(E37-g0163)、ナイロン糸(E42-g0135)、ベイルアウトスーチャー(E48-g0080)、マクソン縫合糸(E48-g0081)、糸（縫合糸）(P01-g0037)
固定用テープ	G0405216	長くて薄く、平らで、柔軟な素材で、結合や固定によく使われる。	粘着テープ(N01-g0065)
ファイバー	G04053	細長い素材でできた部品。	—
フィルタ	G04054	通過するものから何かを取り除く部品。	フィルター(D07-g0090)、フィルター(D09-g0082)、フィルター(D10-g0054)、フィルター(D11-g0066)、フィルタ(E04-g0121)、フィルタ

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			(E22-g0088)、フィルタ(E29-g0139)、カーディオトミーフィルター(E35-g0062)、フィルター(E41-g0080)、フィルター(E46-g0087)、フィルター(H01-g0154)
フランジ	G04055	機器を強化又は安定化させるか、又は機器を表面に取り付けやすくする突出した端。	—
ホイル	G04056	金属の薄くて柔軟なシート。	—
ガス交換機	G04057	2 カ所以上の間で気体を移送するために使用されるもの。	—
ガスケット	G04058	接続面間にシールを形成する成形材料。	Oリング(E04-g0124)、ガスケット(E13-g0112)、Oリング(E28-g0080)、ストッパ(E29-g0137)、ガスケット(E29-g0141)、保護パッキン(E34-g0144)
ギア	G04059	別の歯状物とかみ合い、運動を伝達する歯車。	—
発生装置	G04060	電気、蒸気又は気体を発生する部品。	ジェネレーター(D03-g0102)
ガイド	G04061	別の物体の通過を導くのに役立つ部品。	ダイレータ(E40-g0106)
ガイドワイヤ	G04062	体内に機器を配置するのを助ける柔軟なワイヤ。	ガイドワイヤ(E02-g0083)、ガイドワイヤ(E03-g0051)、ガイドワイヤ(E05-g0086)、ガイドワイヤ(E06-g0079)、ガイドワイヤ(E15-g0079)、ガイドワイヤ(E17-g0074)、ガイドワイヤ(E18-g0078)、ガイドワイヤ(E20-g0056)、ガイドワイヤー(E30-g0150)、ガイドワイヤー(E34-g0136)、ガイドワイヤ(E40-g0107)
ハンドピース	G04063	手に持って使用する器具の一部。	ハンドピース(D04-g0069)、ハンドル(E16-g0076)、ハンドル(E17-g0070)、ハンドル(E43-g0130)、手元部(H04-g0133)、ハンドル(H04-g0135)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
ヘッダ	G04064	リードと発電機との接続点。	ヘッダー部(E50-g0101)、ヘッダー部(O01-g0076)
縫製リング	G04065	周囲の組織に付着するための安定した表面を提供する支持用のリング。	—
熱交換器	G04066	流体間及び／又は気体間の熱を外に伝える部品。	—
ヒンジ	G04067	2 つの物体をつなぎ合わせ、互いに振れる部品。	ティルトトップ機構(E48-g0064)
ホルダー	G04068	別のものを保持する部品。	電極収納ケース(D03-g0088)、カートリッジホルダー(E13-g0119)、ホルダ(E22-g0092)、先端ホルダー(E31-g0102)、固定グリップ(E31-g0106)、ホルダ(E37-g0164)、ホルダー(H02-g0169)
ホース	G04069	液体や気体を運ぶ柔軟なチューブ。	ホース(D07-g0092)、配管部(G10-g0111)、配管部(G11-g0049)、配管部(G13-g0066)、配管部(G15-g0097)、ホース(K02-g0138)
ハウジング	G04070	装置を取り囲み、保護する硬いケーシング。	ケース(E04-g0122)、ケース(E29-g0136)、ハウジング(E37-g0159)
加湿器	G04071	気体中の水分を増やすために使われるもの。	加湿器(D06-g0088)、加湿器(D08-g0077)
油圧システム	G04072	液体の圧力を利用して運動させるシステム。	—
インペラ	G04073	遠心ポンプ、コンプレッサーやその他機械で、回転によって流体を移動させる回転部品。	ポンプ駆動部(E51-g0085)
挿入器	G04074	特定の機器の挿入を容易にする機能を有する部品。	インサータ(E03-g0054)、ストレートナ(E03-g0055)、イントロデューサ(E06-g0081)、イントロデューサ(E08-g0096)、ストレイナ(E17-g0067)、ストレートナ(E20-g0055)、インサーター(E26-g0078)、シース(E40-g0120)、インサータ(E46-g0086)、挿入用器具(E49-g0048)
絶縁材	G04075	熱、音、又は電気の伝達を減らす材料。	絶縁チューブ(E19-g0087)、絶縁被覆(O02-g0067)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
アイソレーター	G04076	2 つの構成要素間の相互作用を制限する材料又は構造。	—
ジョウ（はさみ口）	G04077	物体を閉じて保持するために対向する部分を使用する部品。	ジョー(D03-g0098)、パッド(D04-g0073)、開閉機構(E48-g0061)、先端部／把持部(H04-g0126)
関節	G04078	物体間の接合部の部品で、可撓性又は剛性のものがある。	ジョイント(E34-g0145)、屈曲機構(E48-g0062)
ノブ	G04079	丸みを帯びた塊又は球で、調整又は制御するために使用される。	流量調整ツマミ(D01-g0160)、設定ツマミ(D02-g0158)、濃度設定ノブ(D11-g0063)、展開グリップ(E31-g0110)、操作ツマミ(K01-g0080)、操作ツマミ(K02-g0095)
ラベル	G04080	機器の性質、所有権、又はその他の情報を特定するための機器上のあらゆる文書、印刷物、又は図形的事項。	ラベル(E01-g0095)、ラベル(E02-g0084)、ラベル(E03-g0057)、ラベル(E04-g0127)、ラベル(E05-g0091)、ラベル(E06-g0082)、ラベル(E07-g0192)、ラベル(E08-g0101)、ラベル(E10-g0057)、ラベル(E11-g0065)、ラベル(E12-g0076)、ラベル(E13-g0114)、ラベル(E14-g0093)、ラベル(E15-g0081)、ラベル(E16-g0080)、ラベル(E17-g0076)、ラベル(E18-g0089)、ラベル(E19-g0090)、ラベル(E20-g0059)、添付文書(E21-g0127)、取扱説明書(E21-g0128)、ラベル(E21-g0129)、ラベル(E22-g0093)、ラベル(E23-g0091)、ラベル(E24-g0040)、ラベル(E25-g0097)、ラベル(E26-g0087)、ラベル(E27-g0069)、ラベル(E28-g0083)、ラベル(E29-g0144)、ラベル(E30-g0151)、ラベル(E31-g0117)、ラベル(E32-g0084)、ラベル(E33-g0117)、ラベル(E34-g0146)、ラベル(E35-g0077)、ラベル(E36-g0087)、ラベル(E37-g0165)、ラベル(E38-g0044)、ラベ

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			ル(E39-g0054)、ラベル(E40-g0121)、ラベル(E41-g0084)、ラベル(E42-g0136)、ラベル(E43-g0132)、ラベル(E44-g0076)、ラベル(E45-g0043)、ラベル(E46-g0090)、ラベル(E47-g0081)、添付文書(G01-g0065)、添付文書(G02-g0065)、添付文書(G03-g0065)、添付文書(G04-g0065)、添付文書(G05-g0065)、添付文書(G06-g0065)、添付文書(G07-g0065)、添付文書(G08-g0065)、添付文書(G09-g0065)、添付文書(G10-g0109)、取扱説明書(G10-g0110)、取扱説明書(G11-g0050)、添付文書(G11-g0051)、添付文書(G12-g0053)、取扱説明書(G12-g0054)、取扱説明書(G13-g0067)、添付文書(G13-g0068)、取扱説明書(G14-g0046)、添付文書(G14-g0047)、添付文書(G15-g0095)、取扱説明書(G15-g0096)、添付文書(H01-g0151)、添付文書(H02-g0166)、取扱説明書(I01-g0270)、添付文書(I01-g0271)、添付文書(J01-g0234)、取扱説明書(K01-g0102)、添付文書(K01-g0103)、取扱説明書(K02-g0145)、添付文書(K02-g0146)、法定ラベル(L01-g0344)、バーコード(L01-g0345)、添付文書(L01-g0346)、取扱説明書(L01-g0347)、保守点検マニュアル(L01-g0348)、法定ラベル(L02-g0429)、バーコード(L02-g0430)、添付文書(L02-g0431)、取扱説明書(L02-g0432)、保守点検マニュアル(L02-g0433)、添付文書(N01-g0069)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
レバー	G04082	固定点の周りを回転する剛体するための棒。	ドアレバー(E09-g0105)、ローテーション機構(E48-g0063)、ドアレバー(E51-g0079)
フットペダル	G0408201	足で操作できるレバー。	フットスイッチ(D03-g0089)、フットスイッチ(D04-g0074)、フットコントローラ(G10-g0114)、フットコントローラ(G15-g0100)
ライナー	G04083	防護又は断熱のための空洞又は容器の壁の内側に設置される部品。	ポリライナー(E12-g0083)
マガジン／カセット	G04084	機構に送り込むための消耗材料を収容するもの。	カートリッジ(E04-g0126)、カセット(E39-g0047)、カートリッジ(E48-g0068)
マニフォールド	G04085	分岐したパイプ又はチャネルで主に液体又はガスの流れを漏斗状にする。	ファネル(E02-g0080)、Ｙコネクタ(E16-g0077)
マスク	G04086	鼻及び／又は口の上に置く柔軟性のある形状の部品。	酸素吸入口(D05-g0087)、ユニバーサルマスク(D05-g0088)
機械的ミキサー	G04087	材料を混合する機械部品。	—
膜	G04088	境界を形成したり又は 2 つの空間を分離するようにする材料で、薄い柔軟なシート又はこれに類似するもの。	—
メッシュ	G04089	細かい網状の重なり合った網状のもの。	メッシュ(E49-g0047)
モーター	G04090	あらゆる種類のエネルギーを変換して運動（運動エネルギー）を生成又は付与する機械。	モーター(D09-g0078)、駆動部(G10-g0099)、駆動部(G15-g0086)、モーター(K01-g0097)、モーター(K02-g0139)
マウント	G04091	ある物が他の物体に付着しやすくする部品。	—
針	G04092	長くて細い尖った形をした部品	ニードル(D11-g0065)、注射針(E13-g0110)、ニードル(E15-g0078)、ニードル(E21-g0126)、針(E29-g0130)、針（縫合針）(P01-g0036)
ノズル	G04093	流体又は気体の流れを調節し、方向づける部品。	ノズル(E21-g0121)、分注ノズル(I01-g0247)、噴射部(K02-g0127)、ノズル(K02-g0129)
包装	G04094		

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		使用前にデバイスをつつみ、識別し、保護する役割を果たすデバイスの周りの外側包装。	滅菌包装(E01-g0096)、滅菌包装(E02-g0085)、滅菌包装(E03-g0058)、滅菌包装(E04-g0128)、滅菌包装(E05-g0092)、滅菌包装(E06-g0083)、滅菌包装(E07-g0193)、滅菌包装(E08-g0102)、滅菌包装(E10-g0058)、滅菌包装(E11-g0066)、滅菌包装(E12-g0077)、滅菌包装(E13-g0115)、滅菌包装(E14-g0094)、滅菌包装(E15-g0082)、滅菌包装(E16-g0081)、滅菌包装(E17-g0077)、滅菌包装(E18-g0090)、滅菌包装(E19-g0091)、滅菌包装(E20-g0060)、滅菌包装(E21-g0130)、滅菌包装(E22-g0094)、滅菌包装(E23-g0092)、滅菌包装(E24-g0041)、滅菌包装(E25-g0098)、滅菌包装(E26-g0088)、滅菌包装(E27-g0070)、滅菌包装(E28-g0084)、滅菌包装(E29-g0145)、滅菌包装(E30-g0152)、滅菌包装(E31-g0118)、滅菌包装(E32-g0085)、滅菌包装(E33-g0118)、滅菌包装(E34-g0147)、滅菌包装(E35-g0078)、滅菌包装(E36-g0088)、滅菌包装(E37-g0166)、滅菌包装(E38-g0045)、滅菌包装(E39-g0055)、滅菌包装(E40-g0122)、滅菌包装(E41-g0085)、滅菌包装(E42-g0137)、滅菌包装(E43-g0133)、滅菌包装(E44-g0077)、滅菌包装(E45-g0044)、滅菌包装(E46-g0091)、滅菌包装(E47-g0082)、滅菌包装(E49-g0050)、包装(G01-g0064)、包装(G02-g0064)、包装(G03-g0064)、包装(G04-g0064)、包装(G05-g0064)、包装(G06-g0064)、包装(G07-g0064)、包装(G08-g0064)、包装(G09-g0064)、包装(H02-g0168)、一次包装(J01-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			g0232)、二次包装(J01-g0233)、二次包装(N01-g0067)、一次包装(N01-g0068)、包装(P01-g0040)
パッド	G04095	主に、人又は装置の傷害・損傷を防ぐために使用される柔軟なクッション状の材料。また、液体を吸収するために吸収性材料で作られているものもある。	吸水紙(E44-g0074)、パッド(N01-g0064)、プレジェット(P01-g0039)
パネル	G04096	機器又は部品の表面を形成する硬質シート。	—
プレート	G04097	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。	プレート(E23-g0085)、エンドプレート(E25-g0092)、ボーンプレート(E26-g0083)、サポートプレート(E37-g0171)、補強材(E45-g0039)
プラグ	G04098	装置又は他の物体の開口部に設置する部品。	プラグ(E40-g0114)、プラグ(E46-g0085)
プランジャー	G04099	機械、用具又は機器の部品で、他の物、液体又は気体を押し出すもの。	ピストン(E13-g0113)、ピストンロッド(E28-g0079)、プランジャ(E29-g0138)
支柱	G04100	他の部品を支持、配置、又は整列する、しっかりと固定された直立した支柱。	ポスト(E23-g0088)
ポッティング材	G04101	樹脂、接着剤又はその他で他の部品を一緒に密封するもの。	—
プローブ	G04102	操作又は測定の場所に到達する部品。	プローブ(B01-g0108)、探触子(B02-g0070)、プローブ(D04-g0072)、プローブ(K02-g0103)、超音波振動子(K02-g0104)
プロセッサ	G04103	材料を調製又は処理する部品。この用語はコンピュータのプロセッサに使用してはならない。	インジェクションモジュール(D07-g0085)
プーリー	G04104	力の方向を変える部品（ベルトやチェーンなど）。	—
ポンプ	G04105	液体の移動を促進する部品。	ポンプ(B01-g0109)、ポンプ(D07-g0091)、吸引ポンプ(D09-g0079)、血液ポンプ(E35-g0072)、ローラーポンプ(E35-g0073)、遠心ポンプ(E35-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			g0083)、血液ポンプ(E51-g0084)、ポンプ(K01-g0094)、ポンプ(K02-g0114)
プッシャー	G04106	押して何かを進める部品。	円盤(E13-g0121)、プッシャ(E20-g0058)
ラチェット	G04107	他の部分の動きを 1 方向に許したり強制したりする部分。	—
レール	G04108	支持、装着、誘導、又は転倒防止用の棒状のもの。	—
サイドレール	G0410801	支持用又は保護用のレールで、何かの側面に取り付けられている。	—
レギュレーター	G04109	プロセス又は条件を制御する部品。	レギュレーター(E35-g0085)、レギュレータ(I01-g0274)
リザーバー	G04110	液体を貯える容器。	リザーバー(D05-g0083)、カートリッジ(E13-g0108)、ハードシェルリザーバー(E35-g0061)
リング	G04111	円形の帯状の部品。	チタンリング(E37-g0162)
ロッド／軸	G04112	運動を伝達したり、他の部品を接続するために使われる長い円筒状の棒。	ピストン棒(E13-g0107)、シャフト(E16-g0074)、シャフト(E23-g0089)、ステンレスロッド(E31-g0112)、金属シャフト(E34-g0140)、センターロッド(E48-g0079)
シール	G04113	材料が継手又は開口部を通過するのを防ぐ部品。	パッキン(D12-g0067)、セプタム(E21-g0120)、シーリング(O02-g0070)
衝撃吸収材	G04114	力を減衰又は減衰させる機械部品。	—
スリーブ	G04115	装置や他の物体の別の部分の上を滑る円筒状の取り付け金具。	スリーブ(E12-g0072)、ケーブルスリーブ(E26-g0082)、スリーブ(K02-g0122)、スーチャースリーブ(O02-g0069)
スライド	G04116	顕微鏡検査用に試料を載せることができる平らな長方形のガラス片。	—
ソケット	G04117	他の何かがはめ込まれる開口部を備えた部品。	—
スペーサー	G04118	物体間をさらに離す部品。	ケージボディー(E26-g0077)
ばね	G04119	荷重を受けて曲がり、荷重がかからないと元の形に戻る弾性部品。	—

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
スタンド	G04120	物体を保持する支持部品。	アーム部(G10-g0097)、アーム部(G11-g0048)、アーム部(G15-g0084)、アーム(K02-g0109)
ステアリングワイヤ	G04121	機器を操作できるワイヤ。	—
ステント	G04122	治癒の補助、閉塞を緩和したりするために血管又は管の内部に置く管状支持体。	ステント(E16-g0072)、ステント(E30-g0147)、ステントグラフト(E31-g0096)、ステントリング(E31-g0097)、メインボディ(E31-g0108)
活栓	G04123	流体の流れを調節するタップのように働き、完全に閉じたときに流れを完全に止める回転部品。	三方活栓(E04-g0116)、活栓(E07-g0191)、三方活栓(E08-g0099)、ストップコック(E14-g0092)、三連活栓(E35-g0064)、三方活栓(E40-g0113)、三方活栓(E42-g0133)、活栓(H02-g0151)、活栓(H04-g0122)
ストッパー	G04124	開口部を閉じる部品。	ストッパ(E18-g0081)、ストッパ(E19-g0083)
ストレインリリーフ	G04125	ホースやケーブルの過剰な屈曲による損傷を防ぐためにコネクターとともに機能するもの。	—
スタイレット	G04126	針、カテーテル、又はカニューレを通して、強化したり、破片を除去する細い金属ワイヤ。	オブチュレータ(E01-g0094)、スタイレット(E02-g0082)、スタイレット(E08-g0095)、スタイレット(E17-g0072)、スタイレット(E29-g0132)、スタイレット(E40-g0103)、スタイレット(E42-g0131)
シリンジ	G04127	一端にプランジャーを有し、他端に送達開口部を有する剛性円筒部品。	シリンジ(E14-g0091)、カートリッジ(E25-g0096)、シリンジ(E28-g0076)、外筒(E29-g0143)、注射筒(E40-g0112)、シリンジ(E41-g0081)、吸引筒(E42-g0125)、吸引ピストン(E42-g0127)、シリンジ(E42-g0128)
台	G04128	滑らかで平らな表面を有する部品で、通常は 1 本以上の垂直脚で支えられる。	ベッド(D06-g0090)、ベース(E25-g0094)、リフト(E37-g0170)、チェア部(G10-g0108)、チェア部(G13-g0065)
チップ	G04129		

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		物体の尖った端又は丸みを帯びた端。	先端チップ(E16-g0071)、先端チップ(E18-g0079)、先端チップ(E31-g0101)、先端チップ(E36-g0086)、先端部(H02-g0161)、先端部(H03-g0099)、先端部(H04-g0125)、先端部／ビーク部(H04-g0129)
工具	G04130	機器に同梱されており、その機器のアセンブリまたその作動に必要なもので、機器の一部ではないもの。他の部品用語がない場合にのみ使用すること。	トルクデバイス(E03-g0053)、器具(G10-g0098)、器具(G11-g0047)、器具(G12-g0052)、器具(G13-g0064)、器具(G14-g0045)、器具(G15-g0085)
モーターの中継器	G04131	回転運動又は動作を別の種類の運動（例えば、エクセンター）に伝達するように意図された回転部品。	—
トラップ	G04132	気泡又は液体を捕捉又は除去する部品。	ウォータートラップ(D11-g0068)
トロカール	G04133	体腔の壁を突き刺して体液を吸引したり、カテーテルや他の器具を留置できるように設計された先端が鋭利な尖ったロッド。	トロカーニードル(E17-g0066)
チューブ	G04134	液体又はガスを保持又は通すための、硬性又は柔軟性の長い中空の円筒。	チューブ(D03-g0099)、送水チューブ(D04-g0078)、吸引チューブ(D04-g0079)、延長チューブ(D08-g0079)、チューブ(E01-g0089)、チューブ(E02-g0076)、チューブ(E04-g0113)、チューブ(E05-g0081)、チューブ(E06-g0074)、チューブ(E07-g0185)、チューブ(E08-g0091)、チューブ(E14-g0085)、チューブ(E15-g0074)、接続チューブ(E17-g0075)、チューブ(E18-g0073)、輸液管(E18-g0087)、チューブ(E19-g0080)、チューブ(E20-g0054)、チューブ(E21-g0125)、チューブ(E22-g0085)、チューブ(E28-g0073)、チューブ(E29-g0142)、エクステンションチューブ(E33-g0112)、チューブ(E35-g0065)、ストレート管(E38-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			g0041)、分岐管(E38-g0042)、腹膜ライン(E39-g0042)、バッグライン(E39-g0043)、加温ライン(E39-g0044)、濃度変更ライン(E39-g0045)、排液ライン(E39-g0046)、チューブ(E39-g0052)、チューブ(E40-g0110)、チューブ(E46-g0089)、チューブ(E47-g0076)、エアウェイルーメン(E47-g0080)、ドライビングチューブ（駆動チューブ）(E51-g0100)、チューブ／ホース(H01-g0150)、接続チューブ(K02-g0124)
毛細管	G0413401	重力に逆らって液体が流れ上がる細い管。	—
バルブ	G04135	流体又はガスの流れを制御する機械部品。	患者弁(D05-g0086)、バルブ(E05-g0087)、バルブ(E06-g0077)、バルブ(E07-g0189)、バルブ(E08-g0097)、バルブ(E15-g0076)、バルブ(E18-g0077)、バルブ(E40-g0111)、バルブ(E47-g0079)、流路切換弁(I01-g0249)、バルブ(K02-g0140)
制御弁	G0413501	流体又はガスの流れを調節する弁。	吸気弁(D01-g0156)、呼気弁(D01-g0157)、呼気弁(D02-g0150)、電磁弁(D08-g0076)、切替弁(D08-g0078)、流入弁(E51-g0095)、流出弁(E51-g0096)、電磁弁(K01-g0095)、電磁弁(K02-g0115)
ルアー弁	G0413502	ルアーフィッティングを組み込んだ弁。	—
一方向弁	G0413503	一方向のみに流れる弁。	逆止弁(D09-g0083)、一方弁(E01-g0092)、一方弁(E02-g0079)、一方弁(E05-g0089)、一方弁(E06-g0078)、一方弁(E07-g0188)、逆止弁(E08-g0098)、逆止弁(E22-g0090)、逆止弁(E28-g0082)、逆止弁(E35-g0071)、逆流防止弁(E40-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			g0119)、鉗子栓(H02-g0150)、鉗子栓(H04-g0121)
蒸発器	G04136	薬のような液体をガス化するための部品。	麻酔薬気化器(D01-g0164)
振動器	G04137	振動運動を作り出す機械部品。	—
座金	G04138	物体間の機械的なシールとして使用される扁平な円板。	ワッシャ(E10-g0055)、ワッシャー(E48-g0066)
連結部（溶接）	G04139	2 つ以上の部品を溶接した結果生じる連結。	—
ホイール	G04140	スポーク状の円形リム又は円盤からなる機械部品で、軸又は軸上で回転する。	—
ウィンドウ	G04141	目視検査用又は光を通過させるための透明なパネル。	—
シャッター	G04142	通過する光や放射線を制御又は遮断する開口部。	—
オプティカル	G05	視覚、光、又は画像を含む、又はそれらに関係する部品。	—
カメラ	G05001	一般的に、物体の画像が焦点を合わせて記録されるシャッター付きレンズを備えた開口部を有する耐光性の囲いから成る、写真を撮影するための装置。	—
フィルム	G05002	電磁放射線に曝されたときに画像を捕捉する写真材料。	—
イメージャー	G05003	視覚的な表示を作成又は記録する装置。	—
レーザー	G05004	コヒーレント光の単色ビームを放射する装置。	—
LED （発光ダイオード）	G05005	電流が流れると発光するように設計されたダイオードの一種。	—
レンズ	G05006	電磁波を集束（集光）又は分散させる電気又は光学部品。	レンズ(H02-g0172)
光源	G05007	可視光を生成する装置。	ライト部(G10-g0117)、点灯装置(H01-g0157)、検出器光源ランプ(I01-g0257)、赤外線球(K02-g0132)
電球	G0500701	光又は熱を発生する部品。	紫外線灯(K02-g0131)、蛍光灯(K02-g0133)

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
ミラー	G05008	光を反射する研磨面からなる部品。	—
光ファイバー	G05009	細いガラス繊維を光伝達の導管として使った部品。	イメージガイド、ライトガイド(H02-g0148)
安全性	G06	安全性関連部品	—
アラーム	G06001	特定の事象の発生を知らせる部品。	アラームリード(D11-g0067)
アラーム、可聴	G0600101	特定の事象の発生を音を出すことによっての発生を知らせる部品。	—
アラーム、視覚	G0600102	特定の事象の発生を観察可能な方法で知らせる部品。	—
緊急ボタン又はスイッチ	G06002	機械又は装置の停止を強制するボタン及び回路。	—
二重安全装置	G06003	機器又はシステムの誤動作、安全でない動作、又は不正な動作を防止する部品。	—
ロック機構	G06004	保持、閉鎖、又は固定する締結部品。	—
プロテクター／シールド	G06005	危害を防止したり、他の部品への損傷を防いだりする部品。	プロテクタ(E29-g0133)、安全カバー(E31-g0107)、手元外管(E34-g0141)
安全インターロック	G06006	機器状態の変化による望ましくない作用を防ぐ、主に操作者に対する危害又は機器自体への損傷を防ぐ機械的又は電子的部品。	安全機構(E13-g0117)、安全ボタン(E24-g0038)、安全機構(E29-g0146)、安全機構(E42-g0139)
針刺し防止機構	G0600601	針刺し事故を防ぐために機器に組み込まれた機構。	—
安全弁	G06007	システム内の圧力を規定の圧力以下に維持するために自動的に開く弁。	APL バルブ(D01-g0161)、リリーフ弁(D05-g0085)、安全弁(D12-g0069)、陽圧開放弁(E35-g0070)
その他	G07	分類されていない用語。これらの用語が他のカテゴリーに移動された場合は、このカテゴリーを削除できます。（以前は機器カテゴリー）	—
部品／構成部品／サブアセンブリ用語は該当しない	G07001	機器には明確な部品、構成部品、又はサブアセンブリがない、又は報告された事象を単一の部品、部品構成品、又はサブアセンブリに関連付けることは適切ではない場合。この用語は、問題が特定の部品はなく、全	装置本体(A01-g0133)、部品(A01-g0134)、装置(B01-g0101)、組合せ機器(B01-g0104)、装置(B02-g0068)、本体(E09-g0104)、本体(E13-g0102)、内部部品(E13-g0118)、本体(E21-g0119)、本体(E24-g0036)、本体(E51-g0078)、製

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
		体的なデバイスに関係しているか影響を及ぼしている場合に使用する。	品(G01-g0061)、構成部品(G01-g0062)、容器(G01-g0063)、製品(G02-g0061)、構成部品(G02-g0062)、容器(G02-g0063)、製品(G03-g0061)、構成部品(G03-g0062)、容器(G03-g0063)、製品(G04-g0061)、構成部品(G04-g0062)、容器(G04-g0063)、製品(G05-g0061)、構成部品(G05-g0062)、容器(G05-g0063)、製品(G06-g0061)、構成部品(G06-g0062)、容器(G06-g0063)、製品(G07-g0061)、構成部品(G07-g0062)、容器(G07-g0063)、製品(G08-g0061)、構成部品(G08-g0062)、容器(G08-g0063)、製品(G09-g0061)、構成部品(G09-g0062)、容器(G09-g0063)、ユニット部(G10-g0116)、光学部品(H01-g0142)、周辺機器(H01-g0143)、消耗品(H01-g0145)、挿入部(H01-g0148)、管体部(H01-g0149)、本体(H01-g0155)、付属品(H01-g0158)、装置(H01-g0159)、組合せ機器(H01-g0162)、カプセル本体(H02-g0149)、光学部品(H02-g0156)、周辺機器(H02-g0158)、消耗品(H02-g0160)、挿入部(H02-g0164)、管体部(H02-g0165)、本体(H02-g0170)、湾曲部(H02-g0173)、付属品(H02-g0174)、装置(H02-g0175)、組合せ機器(H02-g0178)、挿入部(H03-g0101)、管体部(H03-g0102)、本体(H03-g0103)、装置(H03-g0104)、組合せ機器(H03-g0107)、挿入部(H04-g0131)、管体部(H04-g0132)、基部(H04-g0134)、本体(H04-g0136)、装置(H04-g0139)、組合せ機器(H04-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			g0142)、流路系構成品(I01-g0250)、駆動ユニット(I01-g0254)、システム装置(I01-g0275)、コンタクトレンズ(J01-g0230)、装具(K01-g0089)、ドラム(K01-g0098)、照射部(K02-g0108)、シート(K02-g0125)、ローラー(K02-g0126)、発泡器(K02-g0128)、本体(L01-g0343)、本体(L02-g0428)、機器(M01-g0038)
適切な用語／コードが利用できない場合	G07002	部品、構成部品、又はサブアセンブリが、十分に記述された適切な用語がない。 注：このコードは、他に適切な実行可能なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、適切と思われる用語を記載すること。この情報は、新しい用語がコード表に追加されるべきかどうかを決定するために使用される。	対極板(D03-g0100)、ミキシングボール(E11-g0063)、ステム(E12-g0074)、ダイアル(E13-g0105)、ボタン(E13-g0106)、流量調整器(E18-g0082)、ゴム管(E18-g0085)、ゴム球(E18-g0086)、スライダ(E19-g0081)、ループ(E19-g0082)、スネア(E19-g0089)、フラットバー(E26-g0086)、ロッド(E26-g0095)、パウチ(E27-g0053)、ハンドル(E27-g0058)、ヘッドフォルダー(E27-g0060)、スライド台(E27-g0063)、ハンドレスト(E27-g0065)、ドリル(E27-g0066)、ストッパーリング(E27-g0067)、アタッチメント(E27-g0068)、T字管(E28-g0077)、針基(E29-g0131)、先端リリースグリップ(E31-g0114)、ストレート管(E32-g0081)、分岐管(E32-g0082)、ハンドクランク(E35-g0076)、脱脂綿(E44-g0069)、耐水紙(E44-g0075)、手袋(E45-g0042)、アンビル(E48-g0067)、イエロータブ(E48-g0073)、カートリッジリリースボタン(E48-g0075)、アダプタリリースボタン(E48-g0076)、操作用部品(E49-g0049)、装置内血栓(E51-g0087)、容量補償装置(E51-g0097)、先端部／把持部／バスケット部(H04-

「IMDRF 不具合用語集」の用語	IMDRF-Code	定義	「個別用語集」の用語（コード）
			g0127)、分注系構成品(I01-g0248)、データベース(I01-g0266)、洗浄水(I01-g0268)、保存液(J01-g0231)、滑車(K01-g0085)、導子トレー(K02-g0117)、導子掛け(K02-g0119)、マグネトロン(K02-g0130)、セパレーター(N01-g0066)
情報不足	G07003	医療機器の構成要素を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。	—