	Release Numb	per: 2025翻訳版	Release Num	ber: 2024翻訳版
IMDRF-Code	名称	定義	名称	定義
		本来は材料が分解、吸収、溶解		
A0416	分解不全	等されることが期待されている	 (新規追加)	
A0410	が 対 所名へ主	にもかかわらず、それらが行わ		
		れないこと。		
		インピーダンスが一貫して高す		
A072203	不安定なインピーダンス	ぎる又は低すぎることなくばら	(新規追加)	
		ついている。		
A150106	┃ 予期せぬ作動停止	機器が使用中に作動しなくなる	 (新規追加)	
7,130100) /// C (() 3) IL	ことに関連する問題。	(491790XE/JH)	
		報告された有害事象に関連する		
		機器(主にIVD)又は同一の機		
		器と患者の試料を用いた調査・		
B26	製造業者の機器と患者の試料を	試験等である。試験を行う場合	 (新規追加)	
	用いる調査・試験	には、通常、最新の関連規格に	(1/1/302=34)	
		記載されている安全性と性能を		
		評価する試験方法に基づいて実		
		施される。		
		報告された有害事象に関連する		
		機器(主にIVD)又は同一の機		
		器と標準物質を用いた調査・試		
B27	製造業者の機器と標準物質を用	験等である。試験を行う場合に	(新規追加)	
	いる調査・試験	は、通常、最新の関連規格に記		
		載されている安全性と性能を評		
		価する試験方法に基づいて実施		
		される。		
		不具合に関連のある実機が使用	(+4)=,(,1,)	
B28	返送中の機器の紛失	者により返却されたものの、試	(新規追加)	
		験のために受領されていない。		
D00	必要な解析用に入手・利用でき	ソフトウェア、ログ等の機器の	/÷< 10\4 1-\	
B29	ない機器のデータ	データが製造業者による解析の	(新規追加)	
	<u> </u>	ために入手・利用できない。		
B30	画像の分析	機器及び/又は手技画像や診断	(新規追加)	
	-	画像の評価に関連する調査。 苦情が製品ラベリングの不備に		
		起因するものなのか、使用者が		
		ラベリングを遵守しなかったこ		
		とによるものなのかを判断する		
		ため、取扱説明書を含む製品ラ		
B31	ラベリングの評価	ベリングと報告された情報を照	(新規追加)	
		らし合わせ評価が実施された。		
		注:ラベリングの評価単独で		
		は、インシデントの調査には不		
	サービス/メンテナンスの記録	<u>十分である。</u> 現品のサービス履歴やメンテナ		
B32	の分析	次品のサービス履歴 (グラブ) フス記録に関連する調査。	(新規追加)	
E0522	血管痙攣	血管の筋層の収縮	(新規追加)	
		血管内大動脈修復術(EVAR)後	· ·	
E0523	人 偽腔灌流	の解離の偽腔への持続的な血液	 (新規追加)	
	1 - w / Janhar F John // 1 U	流入。	(11700-117)	
E0628		空気やガスの心膜腔への貯留。	 (新規追加)	
		心臓が素早く鼓動したり、震え		
E0629	動悸	たり、どきどきするような感	 (新規追加)	
		覚。	(,)	
<u> </u>		700	L	L

IMDRF-Code	名称	定義	名称	定義
		上気道及び/又は下気道への機		
		械的な損傷。化学薬品による損		
E0750		傷又は曝露については、	(英子 相 7 户 十四)	
E0759	呼吸器系の機械的損傷	E170401「腐食性/化学熱傷」	(新規追加)	
		又はE2003「化学物質暴露」を		
		使用すること。		
		肺又は肺の一部分の拡張が不十		
E0760	無気肺	分、又は肺の一部の虚脱又は無	(新規追加)	
L0700	יות) <i>א</i>	気状態となることで、しばしば		
		気道の閉塞によって生じる。		
E0761	鼻乾燥	鼻粘膜の水分の欠如。	(新規追加)	
E0860	 疲れ目/眼疲労	全般的な眼の虚弱又は疲労状態	(新規追加)	
		(例:眼精疲労)	(49179022311)	
		中耳における皮膚細胞の異常増		
E0911	真珠腫	殖で、感染の有無を問わない。	(新規追加)	
		浸潤性があり、骨を含む隣接構	(,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	
	1515 #	造を侵食し得る。	(1.1)=(1.1)	
E0912	耳部損傷	外耳、中耳又は内耳の損傷。	(新規追加)	
E0913	耳垢栓塞	外耳道に耳垢が溜まる及び/又	(新規追加)	
		は詰まること。		
F1010	//>=6144 > 18 >	全身循環中の水素イオン濃度が	(25,45,45,45)	
E1213	代謝性アシドーシス	上昇し、血清重炭酸濃度が異常	(新規追加)	
F1014		に低下すること。	(2	
E1214	甲状腺機能亢進症	甲状腺ホルモンの異常高値。 血液やその他の体組織のアルカ	(新規追加)	
		リ度が異常に上昇(水素イオン		
E1215	代謝性アルカローシス	濃度が低下)した状態を特徴と	(新規追加)	
		する障害。 滑膜関節内における線維性、骨		
E1652	関節内遊離体	性、軟骨性又は骨軟骨性の断片	(新規追加)	
21002	NAME OF STREET	の存在。	(49179022311)	
		報告書には、皮膚又は皮下組織		
		に生じる特定できない問題が記		
		載されている。注:報告書に特		
E1729	詳細不明の皮膚及び皮下組織の	定の問題が記載されているが、	(新規追加)	
	問題	該当する用語が存在しない場合	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	
		は、「適切な用語/コードがな		
		い」を使用する。		
E0101	医療機器による不適切な組織刺	電気刺激による組織(神経、筋	(\$C +B \ \(\dot \ + B \)	
E2131	激	肉等)の意図しない反応。	(新規追加)	
E2132	医療機器使用部位炎症	植込み型又は侵襲性の医療機器	(新規追加)	
LZIJZ	区积恢奋区户即位火炬	の付近に局在する炎症。		
E2352	運動量減少	激しい運動を行う身体能力の減	(新規追加)	
	た切	少。	(4)1750221117	
		患者はより高度な治療が必要と		
F0802	緊急転院	なり、異なる施設へ緊急転院す	(新規追加)	
		る必要が生じた。		
		患者が不必要又は過剰な治療を		
		受けた。これには、偽陽性の診		
		断後の治療や、過剰な刺激又は	(*< 10) * 1->	
F1009	不適切な治療	ショックが含まれる。薬剤又は	(新規追加)	
		放射線の過剰投与については、		
		F1005又はその下位の用語を使		
	1	用すること。		

IMDRF-Code	名称	定義	名称	定義
		患者が適切な種類ではあるもの		
		の不十分な治療を受けた。これ		
		には、不十分な刺激又はショッ		
F1010	 不十分な治療	クが含まれる。不適切な治療に	(新規追加)	
F1010		ついてはF1009を使用するこ	(利殊地加)	
		と。薬剤又は放射線の過少投与		
		にはF1004又はその下位の用語		
		を使用すること。		
		患者は人工呼吸又は臨床的に顕		
F2309	人工呼吸	著な人工呼吸の延長が必要と	(新規追加)	
		なった。		
F30	大 実患の進行	機器の性能に関連した経時的な	(新規追加)	
	77.00 7.21	疾患の悪化	(4/1/2022/34)	
		患者の処置が中断された、又は		
		完了できなかった。これは、処		
		置がその後行われるかどうかの		
		情報がない場合や、処置が先に		
F31	治療/処置の中止/中断	進められないということが分	(新規追加)	
		かっている場合に適用するこ	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	
		と。治療がその後行われた、又		
		は行われることが分かっている		
		場合には、F05「治療/処置の		
		遅れ」を使用すること。 密閉構造から電流を流すために		
G0201208	 フィードスルーコンデンサ	使用する部品。気密性の維持が	 (新規追加)	
G0201200		保証される。		
		電子部品同士の接合部で、多く		
G02041	はんだ接合部	はプリント回路基板との接合部	(新規追加)	
		である。	,	
				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
4.00		製造、包装、出荷工程によるものも思さればいの意思さればいる		た製造、包装、出荷工程と実作
A02	製造、包装、又は出荷の問題		製造、包装、又は出荷の問題	業との不適合による機器の仕様
		能からの逸脱に関連する問題。		書からの逸脱に関連する問題
				(箱から出した状態)。
A0207	使用者の受領前に損傷のあった	使用者の受領前の梱包又は出荷	出荷時における破損又はトラブ	出荷時における破損、又は機器
A0201	機器	時の損傷に関連する問題。	ル	の使用前の問題。
		機器の材料の望ましくない剛性		物理的性質の望ましくない材料
A040607	硬すぎる(剛性が高すぎる)材	(加えられた力に応じた変形へ	材料が硬すぎる(剛性が高すぎ	変化に伴う問題で、剛性(加え
A040607	料	の抵抗)に伴う問題。	る)	られた力に応じた変形に抵抗す
				る)を特徴とする。
		容器又は管から液体(血液や体		容器又は管から液体(血液や体
A0504	漏出・飛散	液を含む)、気体、又は放射線	漏出・飛散	液を含む)、気体、又は放射線
7,10001	IN LI TICHA	が漏れ出る又は侵入することに		が漏れ出ることに関連する問
		関連する問題。 確認されている機器の問題とし		題。
		て、血管内動脈瘤修復術		
		(EVAR) 手技後の動脈瘤嚢にお		血管内部底壳收发供 (CMD) 壬
A 050400	松兕のエンバリータ	ける持続性の血流/圧が生じて	T \	血管内動脈瘤修復術(EVAR)手
A050408	機器のエンドリーク	いる。他の機器の問題がエンド	エンドリーク	技後の動脈瘤嚢における持続性の血液(圧に関連する問題)
		リークを誘発している場合、確		の血流/圧に関連する問題。
		認されている問題について、E用		
		語としてE2121を選択すべきで		
	ļ	ある。		

IMDRF-Code	名称	定義	名称	定義
		ペースメーカによる心外(筋)		パルスジェネレーターが収納さ
A071209	心外刺激	組織(例:横隔膜、胸筋、肋間	ポケットの刺激	れている皮膚のポケットに伴う
A071203	7677下水りが入	筋)への望ましくない刺激に伴		問題。
		う問題。		
				バックアップモードで発見され
		機器のモードが予期せず切り替		た機器。これは、適切なフェイ
A0723	 予期せぬモード変更	わる。例として、バックアップ	バックアップモードの機哭	ルセーフ動作(例えば、電池寿
A0123	THE WALL TO SEE	モードや電気焼灼モード等。		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。
		高値/低値及び/又は陽性/陰		高い/低い及び/又は陽性/陰
		性の結果が混在した誤った/一		性の結果が混在した誤り/一致
		致しない測定結果の報告。この		しない測定結果の報告。この用
A090813	不正確又は不規則な結果	用語は、報告書が一貫して高値	不規則な結果	語は、報告書が一貫して高い、
		若しくは低値、又は偽陽性若し		低い、又は偽陽性又は偽陰性の
		くは偽陰性の結果を示す場合に		結果を示す場合には選択しない
		は選択しないこと。		こと。
	アプリケーションプログラムの	アプリケーションプログラムの	アプリケーションプログラムが	アプリケーションプログラムの
A110201	フリーズ又は起動不全	フリーズ及び/又は起動不全に	フリーズし、機能しなくなる	フリーズ及び/又は機能不全に
		関連する問題		関連する問題。
		機器の作動、配置、又は分離に		機器の作動、配置、又は分離に
	// cl	関する一連の事象に関連する機	// <1	関する一連の事象に関連する機
A15 作動.	作動、配置、又は分離の問題			器の規定された仕様からの逸脱
		関連する問題。注:「展開」は		に関連する問題。注:「展開」
		「作動」と同義である。		は「作動」と同義である。
	自己作動又はキーイング	予期しない又は意図しない機器	自己作動又はキーイング	機器の意図しない作動に伴う問
A150104		又は機器の機能の作動に伴う問題の意思した。原源には、		題、又は機器の使用中に予期せ
		題。意図しない電源投入につい		ず作動した問題。
		てはA070804を使用すること。 添付された取扱説明書に従って		
		操作しているのにもかかわら		製造業者の意図又は操作者の期
A22	人-機器インターフェースの問		人-機器インターフェースの問題	待する結果とは異なる結果とな
AZZ	題	の他の疎通に困難を感じること		る行為又は不作為に関連する問
		に関連する問題。		題。
		に関連する问题。 添付された取扱説明書に従って		
		操作しているのにもかかわら		機器の使用に関連する問題で、
		ず、使用者が機器を使用のため		表示された取扱説明書に従って
A2201	設定又は準備が困難な機器		 設定又は準備が困難な機器	操作が実行されている場合で
7.2201		とに関連する問題。これには、		あっても、使用のために機器を
		部品の取付や接続が困難な場合		準備する際に使用者が困難を経
		も含まれる。		験すること。
		不具合が発生したようである		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		が、機器の問題を分類するのに
A26	機器の問題の不十分な情報	│ 十分な情報がまだ得られていな	不十分な情報	 十分な情報がまだ得られていな
		l',		()
		デバイスの問題は、他の用語で		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。		は適切に記述されていない。
		注:このコードは、他に使用可		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	適切な用語/コードが利用できない	能なコードがない限り使用して
A27	機器の問題の適切な用語/コー	はならない。不具合報告書を提		はならない。不具合報告書を提
	ドがない	出する際には、適切な用語を示		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		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		しい用語がコード表に追加する
		判断に使用される。		判断に使用される。
C020702	電力の喪失	電源からの電力損失	電力の喪失	電源からの電力損失

IMDRF-Code	名称	定義	名称	定義
C0302	静電気放電	異なる電位の物体間で突然、瞬	静電気放電	異なる電位の物体間で突然、瞬
C0302		間的に放電が起きる。		間的に放電が起きる。
		外部電源からの電磁波伝導又は		外部電源からの電磁波伝導又は
C0305	無線周波数妨害(RFI)	電磁放射により電気回路に障害	無線周波数妨害(RFI)	電磁放射により電気回路に障害
		を及ぼす。		を及ぼす。
C040102	無線通信の問題	無線システム内の機器間の通信	無線通信の問題	無線システム内の機器間の通信
C040102	無稼運信の问題	問題。	無稼進信の同度	問題。
		機器が互換性のない機器と意図		機器が互換性のない機器と意図
C0404	意図しない互換性	せず組み合わせることができて	意図しない互換性	せず組み合わせることができて
		しまう。		しまう。
		ストレスによる機器の形状又は		ストレスによる機器の形状又は
		寸法の変化。これは、張力(引		寸法の変化。これは、張力、圧
C070601	変形/歪みの問題	張)、圧縮、せん断、曲げ、も	変形の問題	縮、せん断、曲げ、引っ張り、
		つれ、ねじれといった応力に		ねじれといった応力によって生
		よって生じる。		じる。
		機器の構成品、物体、又は材料		機器の構成品、物体、又は材料
C070603	分離の問題	が2つ又はそれ以上の部分に切れ	分解の問題	が2つ又はそれ以上の部分に分離
0070003) ME O HIVE	る、裂ける、分解することによ		する(せん断を含む)。
		る問題(せん断を含む)。		
		デバイスの状態を表示する様に		デバイスの状態を表示する様に
C1205	早まった表示の問題	設計されたシステムが表示すべ	早まった表示の問題	設計されたシステムが表示すべ
		き時期より早期に起動する。		き時期より早期に起動する。
C1206	リセットの問題	機器が正しくリセットされな	リセットの問題	機器が正しくリセットされな
C1200	プログロ の 日 の 日 の 日 の 日 の 日 の 日 の 日 の 日 の 日 の	い。		い。
C1208	安全対策がない、又は不十分	安全対策が不適切、又はない。	安全対策がない、又は不十分	安全対策が不適切、又はない。
	 バリアント/変異体に関連する	記載されていないバリアント/	マーカー/バリアント/変異体	記載されていないマーカー/バ
C1403	問題	変異体に機器の性能が影響を受	の変動	リアント/変異体の変動
	I-I/K	けている。		
C1502	環境の異物による機器の汚染	塵、ほこり、その他の異物が侵	塵やほこりの問題	塵やほこりが侵入や付着して生
01002	5/(-)0-2 / (/// O. O. O. D. (// (// //)	入や付着して生じる問題。	Z (Va C) S (A)	じる問題。
		上記のどの用語でも問題が適切		上記のどの用語でも問題が適切
		に表現できない。注:他のコー		に表現できない。
		ドが使用できない場合にのみこ	適切な用語/コードがない	注:他のコードが使用できない
	 調査結果の適切な用語/コード	のコードを使用する。 有害事象		場合にのみこのコードを使用す
C22	がない	報告書を提出するときは、適切		る。 有害事象報告書を提出する
	カない	と思われる用語を記載するこ		ときは、適切と思われる用語を
		と。この情報は、新用語をコー		記載すること。この情報は、新
		ド表に追加するか検討するため		用語をコード表に追加するか検
		に使用する。		討するために使用する。
		不適切な設計、又は安全対策が		不適切な設計、又は安全対策が
	安全対策が講じられていない、	講じられていないことにより、	安全対策が講じられていない、	講じられていないことにより、
D0105	又は不十分であることに起因す る原因	機器の不具合や、使用者への潜	又は不十分である	機器の不具合や、使用者への潜
		在的なハザードを含む意図しな		在的なハザードを含む意図しな
		い特性が生じる。		い特性が生じる。
		患者の状態、原疾患又は解剖が		患者の状態又は原疾患が有害事
	 患者の解剖学的構造及び/又は	有害事象の明らかな原因であ		象の明らかな原因であり、機器
D1001	病態に関連する有害事象	り、機器の使用はその有害事象	患者の状態に関連する有害事象	の使用はその有害事象を起こし
	病態に関連する有害事象	を起こしたり、影響を与えたり		たり、影響を与えたりしていな
		していない。		い。

語論した原因が、どの用語によっても適切に記述した。	されていなコードがを提示 まままままままままままままままままままままままままままままままままままま
おっても適切に記述されていない。注:他の使用可能なコードがない場合に限り、このコードを使用する。有書事象報告書を提出するときは、適切な用語/コードがない場合に限り、この: 加場がない場合に限り、この: 別がない場合に限り、この: 別がない場合に限り、この: 別がない場合に限り、この: 別がない場合に限り、この: 別がない場合に関り、この: 別がない場合に関り、この: 別がない場合に関り、この: 別がない場合に関り、この: 別がない場合に関り、この: 別がない場合に関り、この: 別がない場合に関り、この: 別がない場合に関り、この: 別がない場合に関り、この: 別がない場合に関う。 との情報は、新しい用語をコード表に追加する判断に使用される。 1つ以上の感覚に影響する感受性が激少した。 1つ以上の感覚に影響する感受性が増加した。 1つ以上の感覚に影響する感受性が増加した。 1つ以上の感覚に影響する感受性が増加した。 1つ以上の感覚に影響する感受性が増加した。 1つ以上の感覚を介し力が低い。 1つ以上の感覚を介し力が低い。 1つ以上の感覚を介し力が低い。 1つ以上の感覚を介し力が低い。 最初ない。 1つ以上の感覚を介し力が低い。 1つ以上の感覚を介し力が低い。 1つ以上の感覚を介しりが増加した。 1つ以上の感覚を介し見が高い。 1つ以上の感覚を介し見が増加した。 1つ以上の感覚を介し見が高い。 1つ以上の感覚を介し見が増加した。 1つ以上の感覚を介しまが増加した。 1つ以上の感覚を介しる場合に対して、過剰を加した。 1つ以上の感覚を介し、過剰を記して、過期を認しまして、自己に対し、自己に対して、自己に対して、自己に対し、自己に	コードがな コードを使 告書を示 新語を示 新 し 追加する判
い。注:他の使用可能なコード がない場合に限り、このコード を使用する。有害事象報告書を 提出するときは、適切な用語/コードがない場合に限り、この: 用する。有害事象報告書を 提出するときは、適切な用語/コードがない を使用する。有害事象報告書を 提出するときは、適切な用語/コードがない の必要がある。この情報は、新しい用語をコード表に追加す る判断に使用される。 1つ以上の感覚に影響する感受性 が減少した。 1つ以上の感覚に影響する感受性 が強加した。 の職件の損傷や、機能の異常を 結果として引き起こす物中の事 象。例えば、弁尖または離素の 断視。 か必要の損傷や、機能の異常を 結果として引き起こす物中の事 象。例えば、弁尖または離素の 断視。 か必要の損傷や、機能の異常を 結果として引き起こす物中の事 象。の事象で、通常は弁法索の断裂である。 心臓の損傷や、機能の異常を に要して引き起こす物中の事 象。弁損傷の場合は、E0624 物中心臓損傷 の事象で、通常は弁法索の断裂である。 心臓の損傷や、機能の異常を に要して引き起こす物中の事 象。弁損傷の場合は、E0624 物中心臓損傷 の事象・弁損傷の場合は、E0624 物中心臓損傷 の事象・弁損傷の場合は、E0624 物中心臓損傷 の事象・弁損傷の場合は、E0624 物中心臓損傷 の事象・弁損傷の場合は、E0624 の事の事象・弁損傷の場合は、E0624 の事の事象・弁損傷の場合は、E0624 の事の事の事の事の事の事の事象・弁損傷の場合は、E0624 の事の事の事の事の事の事の事の事の事の事の事の事の事の事の事の事の事の事の事	コードを使 告書を提出 用語を示す 報は、新し 追加する判
加速	コードを使 告書を提出 用語を示す 報は、新し 追加する判
D17	告書を提出 用語を示す 報は、新し 追加する判
## 36 表 有害事象版 するときは、適切な用語を示す必要がある。この情報は、新しい用語をコード表に追加する判断に使用される。 1つ以上の感覚に影響する感受性 が減少した。 1つ以上の感覚に影響する感受性 が減少した。 1つ以上の感覚を介し力が低い。 1つ以上の感覚を介し力が低い。 1つ以上の感覚を介し力が低い。 1つ以上の感覚を介し力が低い。 1つ以上の感覚を介し力が低い。 1つ以上の感覚を介しが増加した。 1つ以上の感覚を介しが増加した。 1つ以上の感覚を介しって 1つ以上の感覚を介しって 100以上の感覚を介しって 100以上の感覚を介しませて 100以上の感覚を介しませて 100以上の 100以上の感覚を介しませて 100以上の感覚を介しますと 100以上の感覚を介しますと 100以上の感覚を介しますと 100以上の感覚を介しませて 100以上の表も 100以上の感覚を介しますと 100以上の感覚を介しますと 100以上の感覚を介しますと 100以上の感覚を介しますと 100以上の 10	刊語を示す 報は、新し 追加する判
示す必要がある。この情報は、新しい用語をコード表に追加する判断に使用される。	報は、新し 追加する判
新しい用語をコード表に追加する判断に使用される。 E0110 刺激への低反応性 1つ以上の感覚に影響する感受性が減少した。 1つ以上の感覚に影響する感受性が減少した。 1つ以上の感覚を介し力が低い。 2対 2 対 3 が高い。 2 が高い。 3 が高いの事象。 4 損傷の場合に 10 を使用すること。 3 間の乾燥、かゆみ、灼熱感、ひりひり感、過剰なまばたき等の目を悩ます異常な感覚を表す総称。 9 ひりり感などの目を付いために残る事象。 9 スク低減や手術におけるな感覚を表す総称。 3 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る事象。 9 スク低減や手術におけるペイルアウト手技の結果として体内に残された機器も、当初意図されていない状態で体内に存	追加する判
日	
日0110 刺激への低反応性	て気づく前
E0110 刺激への傷反応性	.て気づく前
E0111 刺激への高反応性	
日0111	
下の	て気づく容
E0624	
(新中心臓弁損傷) 象。例えば、弁尖または腱索の断裂。 が中心臓損傷 の事象で、通常は弁3 索の断裂である。 が で	起こす術中
象。例えば、弁尖または腱索の 断裂。 一次 一次 一次 一次 一次 一次 一次 一	尖または腱
断裂。	
E0627	
E0627	起こす術中
(新中心臓弁損傷を使用すること。)	合は、
と。	員傷を使用
E0845 眼の乾燥、かゆみ、灼熱感、ひりひり感、過剰なまばたき等の目を悩ます異常な感覚を表す総称。 根割激 眼刺激 眼刺激 眼刺激 りひり感などの目を悩まる実常な感覚を表す総称。 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る事象。リスク低減や手術におけるベイルアウト手技の結果として体内に残された機器も、当初意図されていない状態で体内に存 異物体内遺残 場合。	
E0845 限刺激	
E0845 眼刺激	匀熱感、ひ
称。 な感覚を表す総称。	凶ます異常
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る事 象。リスク低減や手術における ベイルアウト手技の結果として 体内に残された機器も、当初意 図されていない状態で体内に存	
体が意図せずに体内に残る事象。リスク低減や手術における。ベイルアウト手技の結果として体内に残された機器も、当初意図されていない状態で体内に存場合。	
象。リスク低減や手術における ベイルアウト手技の結果として 体内に残された機器も、当初意 図されていない状態で体内に存場合。 機器又は破片を含む代本が意図せずに体内に	
E2008 異物体内遺残 ベイルアウト手技の結果として 体内に残された機器も、当初意 図されていない状態で体内に存 場合。 機器又は破片を含むん 体内に残された機器も、当初意	
E2008 異物体内遺残 体内に残された機器も、当初意 図されていない状態で体内に存 図されていない状態で体内に存 図されていない状態で体内に存 場合。	可らかの物
図されていない状態で体内に存 場合。	こ残された
に含まれる。 外圧の結果として生じる組織へ	
E201401 褥瘡/圧迫性潰瘍 梅瘡/圧迫壊死	
血管內動脈瘤修復術(EVAR)処	
置後の動脈瘤嚢における持続性	
E2121 臨床的エンドリーク	
カラスター カースター カラスター カラスター カラスター カラスター カラスター カースター カースタ	
合、それらの兆候や症状をコー	
「こ、それらの死候や症人をコートすべきである。	
その他の臨床兆候、症状、状能	
E24 その他 その他 その他。	

IMDRF-Code	名称	定義	名称	定義
		臨床徴候、症状及び病態につい		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		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		されていない。注: 他に実行可
E2402		能なコードがない場合を除き、		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		 このコードを使用しないでくだ
	臨床兆候、症状、状態の適切な	さい。有害事象報告書を提出す	適切な用語/コードは入手でき	さい。有害事象報告書を提出す
	用語/コードがない	る際には、基本語を記録しなけ	ない	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		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		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		きかどうかを決定するために使
		用される。		用される。
		患者が本来当該機器を使用して		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		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		いなかったか、又は機器性能の
F10	不適切な治療又は診断的曝露	(変化)結果不適切な処置を受	不適切な治療又は診断的曝露	(変化)結果不適切な処置を受
		けていた。これには、処置中の		けていた。これには、処置中の
		 不十分/不適切な電気刺激又は		不十分/不適切な放射線による
		放射線による曝露が含まれる。		曝射が含まれる。
		非重篤の外傷、疾患又は障害		軽度の外傷、疾患又は障害で、
E11	非重篤の外傷・疾患・障害	で、経過観察のみを含む最小限	軽度の外傷・疾患・障害	経過観察のみを含む最小限の介
F11		の介入又は介入なしで治療でき		入又は介入なしで治療でき得る
		得るもの。		もの。
		新規/追加投薬又は既存の投薬		
F2303	要投薬	の追加用量の投与を必要とし	要投薬	追加投薬又は既存の投薬の追加
		た。		用量の投与を必要とした。
		何らかの健康への影響が生じた		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		かどうかが明らかではない、又
F24	 健康影響の情報不足	は健康への影響が生じたと思わ	不十分な情報	は健康への影響が生じたと思わ
F 2 4	健康が普の情報へと	れるが、臨床的な徴候、症状及		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		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。		報はまだ得られていない。
		他の用語に健康への影響に関す		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		る適切な記述がない。
		コード規範は、他に適切なコー		注:このコード規範は、他に適
		ドがない限り使用してはならな		切なコードがない限り使用して
	 健康への影響の適切な用語/	い。有害事象報告書を提出する		はならない。有害事象報告書を
F28		際には、プリファード用語(優	適切な用語/コードなし	提出する際には、プリファード
		先用語)を使用すること。この		用語(優先用語)を使用するこ
		用語とコードは、新しい用語が		と。この用語とコードは、新し
		コード表に追加されるべきかど		い用語がコード表に追加される
		うかを決定するために使用され		べきかどうかを決定するために
		3。		使用される。
		分類されていない用語。これら		分類されていない用語。これら
	その他の部品・構成品に関する	の用語が他のカテゴリーに移動		の用語が他のカテゴリーに移動
G07	用語/コード	された場合は、このカテゴリー	その他	された場合は、このカテゴリー
	NIBD ✓ I.	を削除できます。(以前は機器		を削除できます。(以前は機器
		カテゴリー)		カテゴリー)

IMDRF-Code	名称	定義	名称	定義
		部品、構成部品、又はサブアセ		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		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		切な用語がない。
		ドは、他に適切な実行可能な		注:このコードは、他に適切な
	部品・構成品の適切な用語/	コードがない限り使用してはな	 適切な用語/コードが利用でき	切な用語がない。
G07002	コードがない	らない。有害事象報告書を提出	週 切 な	用してはならない。有害事象報
		する際には、適切と思われる用		告書を提出する際には、適切と
		語を記載すること。この情報		思われる用語を記載すること。
		は、新しい用語がコード表に追		この情報は、新しい用語がコー
		加されるべきかどうかを決定す		ド表に追加されるべきかどうか
		るために使用される。		
		医療機器の構成要素を分類する		医療機器の構成要素を分類する
G07003	部品・構成品の情報不足		情報不足	のに十分な情報はまだ得られて
		いない。		
				機器の使用目的に対する許容範
A0202	(削除)		部品不良	囲を越える欠陥や寸法誤差を有
A0203	(削除)		製品不良	
A0204	(削除)		使用前に破損していた機器	
				/標準物質を用いて、原因を推
D00	(NUTA)		製造所にある機器による患者の	
B08	(削除)		試料又は標準物質を用いる調	験等である。試験を行う場合に
			査・試験	は、通常、最新の関連規格に記
				載されている安全性と性能を評
				価する試験方法に基づいて実施
				される。 電気刺激による神経系の意図し
E0138	(削除)		望ましくない神経刺激	
				ない反応。 気管、咽頭及び喉頭を含む上気
E0753	(削除)		上気道損傷	道の機械的又は化学的損傷。
E2107	(削除)		インプラントの不具合	国の機械的又は化学的損傷。 医療用インプラントの不具合。
LZ101	(אשנים)		「ファファドツ小光口	不十分な治療による疾患の経時
F1006	(削除)		不十分な治療/疾患の進行	

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

21 - NO (11) (11) (11) (12)	
A0717	用語名の記載フォーマット上の整備(単語間の"-"を削除し、1語に修正)
E120501	Primary categoryとSecondary categoryそれぞれに含まれる同一の用語間で、用語名のスペース有無の齟齬があったため整備
E0732	MedDRAマッピングの変更
E1648	MedDRAマッピングの変更
F1008	用語名の記載フォーマット上の整備(単語の頭文字を大文字へ修正)
F1908	用語名の記載フォーマット上の整備(単語の頭文字を大文字へ修正)
F1910	用語名の記載フォーマット上の整備(単語の頭文字を大文字へ修正)

原文に変更はないが、翻訳版において、B26、B27の内容を踏まえ整備を行った用語は以下のとおり。

	Release Numb	Release Number: 2025翻訳版		er: 2024翻訳版
IMDRF-Code	名称	定義	名称	定義

IMDRF-Code	名称	定義	名称	定義
		報告された有害事象に関連する		報告された有害事象に関連する
		と疑われる機器と同じロット/		と疑われる機器と同じロット/
		バッチの機器を用いて、原因を		バッチの機器を用いて、原因を
		推定するために行われる調査・		推定するために行われる調査・
	製造業者に保管された同一ロッ	試験等である。この試験は、製	制件形にもる。不見会機器と同	試験等である。この試験は、製
B02	製造業者に保留された同一ロッ ト又はバッチの機器の調査・試	造業者が保管している(例えば	製造所にある、不具合機器と同じロット又はバッチの未出荷機	造業者が保管している(例えば
DUZ		出荷していない)機器を用い		出荷していない)機器を用い
	験	る。試験を行う場合には、通	器の調査・試験	る。試験を行う場合には、通
		常、最新の関連規格に記載され		常、最新の関連規格に記載され
		ている安全性と性能を評価する		
		試験方法に基づいて実施され		試験方法に基づいて実施され
		る。		る。
		報告された有害事象に関連する		報告された有害事象に関連する
		と疑われる機器とは異なる他の		と疑われる機器とは異なる他の
		ロット/バッチの機器を用い		ロット/バッチの機器を用い
		て、原因を推定するために行わ		て、原因を推定するために行わ
		れる調査・試験等である。この		れる調査・試験である。この試
	製造業者に保管された他のロッ		製造所に現存する、不具合機器	験にはロット/バッチの記載が
B04	ト又はバッチの機器の調査・試	がないものも含む。この試験	とは異なる他のロット又はバッ	試験等である。この試験は、製造業者が保管している(例えば出荷していない)機器を用いる。試験を行う場合には、通常、最新の関連規格に記載されている安全性能を評価されている安全性をで変に関連される。という法に基づいて実施される機器とは異なるのと疑われる機器をは異なるので、原因を推定するためにこの観路を加いたのである。この試験にはのも含む。この試験は、ないものも含む。この試験は、ないものも含む。この試験は、ないものも含む。この試験は、ないものも含む。この試験は、ないものも含む。この試験は、ないものも含む。この試験は、ないものも含む。この試験は、ないものも含む。この試験は、ないものも含む。この試験は、ないものも含む。この試験は、ないものも含む。この試験は、ないものも含む。この試験は、ないものも含む。この試験は、ないものも含む。この試験は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、
	 	は、製造業者が保管している	チの機器を使用しての調査・試	製造業者が保管している(例え
		, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	験	,,,,
		を用いる。試験を行う場合に		,
		は、通常、最新の関連規格に記		
		載されている安全性と性能を評		
		価する試験方法に基づいて実施		
		される。		ファムに空 ク ジ C 大心でイレる。

	いが、翻訳版において、A22、A22 Release Numl	oer: 2025翻訳版		oer: 2024翻訳版
IMDRF-Code	名称	定義	名称	定義
A21	ラベリング、取扱説明書又はト レーニングに関する問題	機器のマーキング/ラベリング、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。	表示、取扱説明書又はトレーニングに関する問題	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。
A2101	機器のマーキング/ラベリング の問題	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、及び使用に関するこれでは、不可意、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。	機器のマーキング/表示の問題	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。
C0501	不十分なラベリング及び/又は 取扱説明書	ラベル又は取扱説明書において 不十分な情報(例えば、手順が 難しい、又は抜けている)。	不十分な表示及び/又は使用説 明	表示又は使用説明において不十 分な情報(例えば、手順が難し い、又は抜けている)。
C0502	不正確なラベリング及び/又は 取扱説明書	ラベルの情報が抜けている、不 正確である、又は不十分である (例えば、誤った表示の内容、 機器のラベリング仕様、又は包 装の内容)。	不正確な表示及び/又は使用説明	表示の情報が抜けている、不正確である、又は不十分である (例えば、機器や包装への間違った表示や仕様)。

IMDRF-Code	名称	定義	名称	定義
C0107	アレルゲンの意図しない存在	機器にアレルゲンが意図せず、	アレルゲンの意図しない存在	機器にアレルゲンが意図せず、
		又は予期せず存在する。アレル		又は予期せず存在する。アレル
		ゲンを想定していても適切に表		ゲンを想定していても適切に表
		示されていない場合は、「ラベ		示されていない場合は、「ラベ
		リングの問題」を使用する。		ルの問題」を使用する。

<i>"3</i> (7)(1-)(2)(10)(0)	いが、翻訳版において、体裁統一のため、改行の削除を行った用語に Release Number: 2025翻訳版		Release Number: 2024翻訳版	
IMDRF-Code		定義	名 称	定義
A020505	機器の包装の類似	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。	機器の包装の類似	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。
A090504	予期せぬ/意図しない放射線出力	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、放射線はされるが、不適切な時間に放出される。放射してはないはずの機器が出した場合、以放出した場合は「放射線の漏れ」を使用すること。	予期せぬ/意図しない放射線出 力	機器が不適切なタイミングで放射線を放出するように設計され、放射線を放出するように設計はされ、放射線とはでで放射ので放射に立れ、放射ははないが、のが、ではずの機器ではが、でからが、ではずの機器がが出した場合、ではないが、のが出した場合、ではないが、のが出した場合にはないが、のいばが、ないはずの機器がが出した場合にないが、ないはずの機器が放出した場合にないが、ないはずの機器が放出した場合にないが、ないはずの機器があります。
A1501	作動の問題	機器の作動に伴う問題。注:作動には拡張が含まれる。	作動の問題	機器の作動に伴う問題 注:作動には拡張が含まれる。
A25	明らかな不具合なし	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。	明らかな不具合なし	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。
B15	使用者や第三者による情報の分 析	有害事象の原因を推定するにあ たり、使用者(医療従事者、患 者、臨床工学技士)又は第三者 (例えば試験施設)から提供さ れる関連情報を分析する。これ には、機器によって記録された 情報は含まれない。	使用者や第三者による情報の分 析	有害事象の原因を推定するにあたり、使用者(医療従事者、患者、臨床工学技士)又は第三者(例えば試験施設)から提供される関連情報を分析する。これには、機器によって記録された情報は含まれない。
B16	当該機器の製造を行っていない	不具合に関連する機器の製造業	当該機器の製造を行っていない	不具合に関連する機器の製造業
F06	医療処置の中断	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。	医療処置の中断	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。

IMDRF-Code	名称	定義	名称	定義
F2601	臨床使用/曝露前に特定された 問題	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。 不具合は機器が非臨床環境及び	臨床使用/曝露前に特定された 問題	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。 不具合は機器が非臨床環境及び
F27	非臨床下の手順にて特定された 問題	/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。	後生し、患者に影響を与える 能性がない。例1:IVDが外部 証評価(EQA)サンプルをテ した際に誤った測定値を示 こ。例2:洗浄及び/又はメン ・ンス中に外科用機器が誤作	/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。
G0200804	ファームウェア	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。	ファームウェア	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。

原文に変更はないが、翻訳版において、誤記載(※)があったため整備を行った用語は以下のとおり。

	Release Number: 2025翻訳版		Release Number: 2024翻訳版	
IMDRF-Code	名称	定義	名称	定義
				人工関節置換部の周囲の骨折。
E1303	腹腔内容積の増大(IIPV)	腹腔内の液体の異常な貯留。	人工関節周囲骨折	これらは術中又は術後に発生す
				る可能性がある。

※当該用語はE10及びE13の2つのカテゴリー(Level 1)に含まれるが、E13における内容にのみ誤記載が生じていた。