

	Release Number: 2025翻訳版		Release Number: 2024翻訳版	
IMDRF-Code	名称	定義	名称	定義
A0416	分解不全	本来は材料が分解、吸収、溶解等されることが期待されているにもかかわらず、それらが行われないこと。	(新規追加)	
A072203	不安定なインピーダンス	インピーダンスが一貫して高すぎる又は低すぎることなくばらついている。	(新規追加)	
A150106	予期せぬ作動停止	機器が使用中に作動しなくなることに関連する問題。	(新規追加)	
B26	製造業者の機器と患者の試料を用いる調査・試験	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・試験等である。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。	(新規追加)	
B27	製造業者の機器と標準物質を用いる調査・試験	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・試験等である。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。	(新規追加)	
B28	返送中の機器の紛失	不具合に関連のある実機が使用者により返却されたものの、試験のために受領されていない。	(新規追加)	
B29	必要な解析用に入手・利用できない機器のデータ	ソフトウェア、ログ等の機器のデータが製造業者による解析のために入手・利用できない。	(新規追加)	
B30	画像の分析	機器及び／又は手技画像や診断画像の評価に関連する調査。	(新規追加)	
B31	ラベリングの評価	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ベリングと報告された情報を照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十分である。	(新規追加)	
B32	サービス／メンテナンスの記録の分析	現品のサービス履歴やメンテナン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)	
E0523	偽腔灌流	血管内大動脈修復術（EVAR）後の解離の偽腔への持続的な血液流入。	(新規追加)	
E0628	心膜気腫	空気やガスの心膜腔への貯留。	(新規追加)	
E0629	動悸	心臓が素早く鼓動したり、震えたり、ドキドキするような感覚。	(新規追加)	

IMDRF-Code	名称	定義	名称	定義
E0759	呼吸器系の機械的損傷	上気道及び／又は下気道への機械的な損傷。化学薬品による損傷又は曝露については、E170401「腐食性／化学熱傷」又はE2003「化学物質暴露」を使用すること。	(新規追加)	
E0760	無気肺	肺又は肺の一部分の拡張が不十分、又は肺の一部の虚脱又は無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。	(新規追加)	
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（例：眼精疲労）	(新規追加)	
E0911	真珠腫	中耳における皮膚細胞の異常増殖で、感染の有無を問わない。浸潤性があり、骨を含む隣接構造を侵食し得る。	(新規追加)	
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／又は詰まること。	(新規追加)	
E1213	代謝性アシドーシス	全身循環中の水素イオン濃度が上昇し、血清重炭酸濃度が異常に低下すること。	(新規追加)	
E1214	甲状腺機能亢進症	甲状腺ホルモンの異常高値。	(新規追加)	
E1215	代謝性アルカローシス	血液やその他の体組織のアルカリ度が異常に上昇（水素イオン濃度が低下）した状態を特徴とする障害。	(新規追加)	
E1652	関節内遊離体	滑膜関節内における線維性、骨性、軟骨性又は骨軟骨性の断片の存在。	(新規追加)	
E1729	詳細不明の皮膚及び皮下組織の問題	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／コードがない」を使用する。	(新規追加)	
E2131	医療機器による不適切な組織刺激	電気刺激による組織（神経、筋肉等）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の付近に局在する炎症。	(新規追加)	
E2352	運動量減少	激しい運動を行う身体能力の減少。	(新規追加)	
F0802	緊急転院	患者はより高度な治療が必要となり、異なる施設へ緊急転院する必要が生じた。	(新規追加)	
F1009	不適切な治療	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、過剰な刺激又はショックが含まれる。薬剤又は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用すること。	(新規追加)	

IMDRF-Code	名称	定義	名称	定義
F1010	不十分な治療	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クが含まれる。不適切な治療についてはF1009を使用すること。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。	(新規追加)	
F2309	人工呼吸	患者は人工呼吸又は臨床的に顕著な人工呼吸の延長が必要となった。	(新規追加)	
F30	疾患の進行	機器の性能に関連した経時的な疾患の悪化	(新規追加)	
F31	治療／処置の中止／中断	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無い場合や、処置が先に進められないということが分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。	(新規追加)	
G0201208	フィードスルーコンデンサ	密閉構造から電流を流すために使用する部品。気密性の維持が保証される。	(新規追加)	
G02041	はんだ接合部	電子部品同士の接合部で、多くはプリント回路基板との接合部である。	(新規追加)	
A02	製造、包装、又は出荷の問題	製造、包装、出荷工程によるものと思われる機器の意図する性能からの逸脱に関連する問題。	製造、包装、又は出荷の問題	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）。
A0207	使用者の受領前に損傷のあった機器	使用者の受領前の梱包又は出荷時の損傷に関連する問題。	出荷時における破損又はトラブル	出荷時における破損、又は機器の使用前の問題。
A040607	硬すぎる（剛性が高すぎる）材料	機器の材料の望ましくない剛性（加えられた力に応じた変形への抵抗）に伴う問題。	材料が硬すぎる（剛性が高すぎる）	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。
A0504	漏出・飛散	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又は侵入することに関連する問題。	漏出・飛散	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。
A050408	機器のエンドリーク	確認されている機器の問題として、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／圧が生じている。他の機器の問題がエンドリークを誘発している場合、確認されている問題について、E用語としてE2121を選択すべきである。	エンドリーク	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。

IMDRF-Code	名称	定義	名称	定義
A071209	心外刺激	ペースメーカーによる心外（筋）組織（例：横隔膜、胸筋、肋間筋）への望ましくない刺激に伴う問題。	ポケットの刺激	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。
A0723	予期せぬモード変更	機器のモードが予期せず切り替わる。例として、バックアップモードや電気焼灼モード等。	バックアップモードの機器	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。
A090813	不正確又は不規則な結果	高値／低値及び／又は陽性／陰性の結果が混在した誤った／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値若しくは低値、又は偽陽性若しくは偽陰性の結果を示す場合には選択しないこと。	不規則な結果	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。
A110201	アプリケーションプログラムのフリーズ又は起動不全	アプリケーションプログラムのフリーズ及び／又は起動不全に関連する問題	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	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。
A15	作動、配置、又は分離の問題	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意図する性能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、配置、又は分離の問題	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。
A150104	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又は機器の機能の作動に伴う問題。意図しない電源投入についてはA070804を使用すること。	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題、又は機器の使用中に予期せず作動した問題。
A22	人－機器インターフェースの問題	添付された取扱説明書に従って操作しているにもかかわらず、使用者が機器の操作又はその他の疎通に困難を感じることに関連する問題。	人-機器インターフェースの問題	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。
A2201	設定又は準備が困難な機器	添付された取扱説明書に従って操作しているにもかかわらず、使用者が機器を使用のために準備するのに困難を感じることに関連する問題。これには、部品の取付や接続が困難な場合も含まれる。	設定又は準備が困難な機器	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。
A26	機器の問題の不十分な情報	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。	不十分な情報	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。
A27	機器の問題の適切な用語／コードがない	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。	適切な用語／コードが利用できない	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。
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、瞬間的に放電が起きる。	静電気放電	異なる電位の物体間で突然、瞬間的に放電が起きる。
C0305	無線周波数妨害（RFI）	外部電源からの電磁波伝導又は電磁放射により電気回路に障害を及ぼす。	無線周波数妨害（RFI）	外部電源からの電磁波伝導又は電磁放射により電気回路に障害を及ぼす。
C040102	無線通信の問題	無線システム内の機器間の通信問題。	無線通信の問題	無線システム内の機器間の通信問題。
C0404	意図しない互換性	機器が互換性のない機器と意図せず組み合わせることができてしまう。	意図しない互換性	機器が互換性のない機器と意図せず組み合わせることができてしまう。
C070601	変形／歪みの問題	ストレスによる機器の形状又は寸法の変化。これは、張力（引張）、圧縮、せん断、曲げ、もつれ、ねじれといった応力によって生じる。	変形の問題	ストレスによる機器の形状又は寸法の変化。これは、張力、圧縮、せん断、曲げ、引っ張り、ねじれといった応力によって生じる。
C070603	分離の問題	機器の構成品、物体、又は材料が2つ又はそれ以上の部分に切れる、裂ける、分解することによる問題（せん断を含む）。	分解の問題	機器の構成品、物体、又は材料が2つ又はそれ以上の部分に分離する（せん断を含む）。
C1205	早まった表示の問題	デバイスの状態を表示する様に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。	早まった表示の問題	デバイスの状態を表示する様に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。
C1206	リセットの問題	機器が正しくリセットされない。	リセットの問題	機器が正しくリセットされない。
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。
C1403	バリエーション／変異体に関連する問題	記載されていないバリエーション／変異体に機器の性能が影響を受けている。	マーカー／バリエーション／変異体の変動	記載されていないマーカー／バリエーション／変異体の変動
C1502	環境の異物による機器の汚染	塵、ほこり、その他の異物が侵入や付着して生じる問題。	塵やほこりの問題	塵やほこりが侵入や付着して生じる問題。
C22	調査結果の適切な用語／コードがない	上記のどの用語でも問題が適切に表現できない。注：他のコードが使用できない場合にのみ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、適切と思われる用語を記載すること。この情報は、新用語をコード表に追加するか検討するために使用する。	適切な用語／コードがない	上記のどの用語でも問題が適切に表現できない。 注：他のコードが使用できない場合にのみ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、適切と思われる用語を記載すること。この情報は、新用語をコード表に追加するか検討するために使用する。
D0105	安全対策が講じられていない、又は不十分であることに起因する原因	不適切な設計、又は安全対策が講じられていないことにより、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い特性が生じる。	安全対策が講じられていない、又は不十分である	不適切な設計、又は安全対策が講じられていないことにより、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い特性が生じる。
D1001	患者の解剖学的構造及び／又は病態に関連する有害事象	患者の状態、原疾患又は解剖が有害事象の明らかな原因であり、機器の使用はその有害事象を起こしたり、影響を与えたりしていない。	患者の状態に関連する有害事象	患者の状態又は原疾患が有害事象の明らかな原因であり、機器の使用はその有害事象を起こしたり、影響を与えたりしていない。

IMDRF-Code	名称	定義	名称	定義
D17	調査結論の適切な用語／コードがない	結論した原因が、どの用語によ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。有害事象報告書を提出するときは、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。	適切な用語／コードがない	結論した原因が、どの用語によ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。有害事象報告書を提出するときは、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。
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。	感受性の低下	1つ以上の感覚を介して気づく能力が低い。
E0111	刺激への高反応性	1つ以上の感覚に影響する感受性が増加した。	感受性の上昇	1つ以上の感覚を介して気づく容量が高い。
E0624	術中心臓弁損傷	心臓弁の損傷や、機能の異常を結果として引き起こす術中の事象。例えば、弁尖または腱索の断裂。	術中心臓弁損傷	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。
E0627	術中心臓損傷	心臓の損傷や、機能の異常を結果として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。	術中心臓損傷	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。
E0845	眼刺激	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。	眼刺激	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。
E2008	異物体内遺残	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在又は位置しているため、これに含まれる。	異物体内遺残	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。
E201401	褥瘡／圧迫性潰瘍	外圧の結果として生じる組織への傷害。	褥瘡／圧迫壊死	外圧による組織の死亡。
E2121	臨床的エンドリーク	観察された患者の状態として、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／圧が生じている。その他の患者の兆候や症状がエンドリークの存在を示している場合、それらの兆候や症状をコードすべきである。	エンドリーク	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
E24	その他の臨床兆候、症状、状態に関する用語／コード	その他。	その他	その他。

IMDRF-Code	名称	定義	名称	定義
E2402	臨床兆候、症状、状態の適切な用語／コードがない	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。	適切な用語／コードは入手できない	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。
F10	不適切な治療又は診断的曝露	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／不適切な電気刺激又は放射線による曝露が含まれる。	不適切な治療又は診断的曝露	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。
F11	非重篤の外傷・疾患・障害	非重篤の外傷、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。	軽度の外傷・疾患・障害	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。
F2303	要投薬	新規／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。	要投薬	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。
F24	健康影響の情報不足	何らかの健康への影響が生じたかどうかは明らかではない、又は健康への影響が生じたと思われるが、臨床的な徴候、症状及び状態を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。	不十分な情報	何らかの健康への影響が生じたかどうかは明らかではない、又は健康への影響が生じたと思われるが、臨床的な徴候、症状及び状態を分類するのに十分な情報はまだ得られていない。
F28	健康への影響の適切な用語／コードがない	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。	適切な用語／コードなし	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。
G07	その他の部品・構成品に関する用語／コード	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）	その他	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）

IMDRF-Code	名称	定義	名称	定義
G07002	部品・構成品の適切な用語／コードがない	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。	適切な用語／コードが利用できない場合	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。
G07003	部品・構成品の情報不足	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。	情報不足	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。
A0202	(削除)		部品不良	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。
A0203	(削除)		製品不良	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。
A0204	(削除)		使用前に破損していた機器	機器の使用前の包装又は出荷段階の損傷に関する問題。
B08	(削除)		製造所にある機器による患者の試料又は標準物質を用いる調査・試験	報告された有害事象に関連する機器（主にIVD）と患者の試料／標準物質を用いて、原因を推定するために行われる調査・試験等である。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。
E0138	(削除)		望ましくない神経刺激	電気刺激による神経系の意図しない反応。
E0753	(削除)		上気道損傷	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。
E2107	(削除)		インプラントの不具合	医療用インプラントの不具合。
F1006	(削除)		不十分な治療／疾患の進行	不十分な治療による疾患の経時的な悪化。

「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。

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

IMDRF-Code	名称	定義	名称	定義
B02	製造業者に保管された同一ロット又はバッチの機器の調査・試験	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／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・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と性能を評価する試験方法に基づいて実施される。	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器の調査・試験	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／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・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と性能を評価する試験方法に基づいて実施される。
B04	製造業者に保管された他のロット又はバッチの機器の調査・試験	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れる調査・試験等である。この試験にはロット／バッチの記載がないものも含む。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と性能を評価する試験方法に基づいて実施される。	製造所に現存する、不具合機器とは異なる他のロット又はバッチの機器を使用しての調査・試験	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れる調査・試験である。この試験にはロット／バッチの記載がないものも含む。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と性能を評価する試験方法に基づいて実施される。

原文に変更はないが、翻訳版において、A22、A2202、B31の内容を踏まえ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
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。	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、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示されていない場合は、「ラベリングの問題」を使用する。	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、「ラベルの問題」を使用する。

原文に変更はないが、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	
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、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。	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、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。	
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。	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。
F27	非臨床下の手順にて特定された問題	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。	非臨床下の手順にて特定された問題	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。
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
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	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。

※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。