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 | | D01-3 | | 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 |
| 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 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 鈍さ、切れ味の劣化 | A020101 | 機器が意図・期待された程続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-a0075-1-01 | 不適合 | B01-a0015-1-01 | 不適合 | B02-a0019-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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す法誤差を有する部品に関連する問 | | | 電極の不具合<br>変性 | B01-a0048-1-01<br>B01-a0050-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 製品不良 | A0203 | 使用目的に対する許容範囲を越える欠陥やす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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | 出出荷 | B03-a0017-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| （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 | | D01-3 | | 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 |
| 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-a0026-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 機器の組み立てに使用される材料の望ましくない損傷や破損に伴う問題。 | 損傷<br>破断 | A01-a0033-1-01<br>A01-a0035-1-01 | 損傷<br>破損 | B01-a0004-1-01<br>B01-a0054-1-01 | 損傷<br>探触子の破損<br>破壊 | B02-a0004-1-01<br>B02-a0016-1-01<br>B02-a0033-1-01 | | | 破損 | D01-a0002-1-01 | 破損 | D02-a0025-1-01 | | | | | 破損 | D05-a0018-1-01 | 破損 | D06-a0002-1-01 |
| 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 | 接着剤でつなぎ合わせようとする材料間の接着の欠如又は喪失に伴う問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0034-1-01 | 欠損 | D04-a0032-1-01 | | | | |
| 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<br>爆発 | A01-a0036-1-01<br>A01-a0038-1-01 | | | | | | | 破裂 | D01-a0011-1-01 | | | | | | | | | 破裂 | D06-a0010-1-01 |
| 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-a0041-1-01 | | | | | | | 爆発 | D01-a0054-1-01 | 爆発 | D02-a0039-1-01 | 爆発 | D03-a0044-1-01 | | | 爆発 | D05-a0025-1-01 | 爆発 | D06-a0044-1-01 |
| ひび割れ | A0404 | 機器の組み立てに使用される材料の望ましくない部分的分離及び/又は長さ又は幅に沿った目に見える隙間に関連する問題。 | | | | | | | | | ひび割れ | D01-a0012-1-01 | | | 亀裂 | D03-a0037-1-01 | 亀裂 | D04-a0035-1-01 | | | ひび割れ | D06-a0011-1-01 |
| 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-a0006-1-01 | 劣化 | B02-a0006-1-01 | | | 劣化 | D01-a0007-1-01 | 劣化 | D02-a0024-1-01 | 対極板劣化 | D03-a0047-1-01 | | | 劣化 | D05-a0017-1-01 | 劣化 | D06-a0006-1-01 |
| 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-a0024-1-01 | | | | |
| 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 | D03-a0038-1-01 | 剥れ | D04-a0036-1-01 | | | | |
| 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-a0014-1-01 | 磨耗 | D02-a0029-1-01 | 磨耗 | D03-a0039-1-01 | | | 磨耗 | D05-a0021-1-01 | 摩耗 | D06-a0012-1-01 |
| 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-a0008-1-01 | 変形 | D02-a0026-1-01 | 変形 | D03-a0040-1-01 | 変形 | D04-a0037-1-01 | 変形 | D05-a0019-1-01 | 変形 | D06-a0007-1-01 |
| 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、凹曲、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-a0013-1-01 |
| 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-a0036-1-01 | 折れ曲がり | D04-a0034-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 材料の肥厚 | A040612 | 変形により機器が肥厚する。注：液体の漏出には使用しないこと。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 材料の変色 | A0407 | 望ましくない褪、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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縁又は | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | 断線 | D01-a0048-1-01 | 断線 | D02-a0006-1-01 | | | | | | | 断線 | D06-a0040-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 撓み | A01-a0020-1-01 | 撓む | B01-a0020-1-01 | 撓む | B02-a0025-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0021-1-01 | | | | | | | 脱落 | D01-a0009-1-01 | 脱落 | D02-a0027-1-01 | 脱落 | D03-a0035-1-01 | 脱落 | D04-a0033-1-01 | 脱落 | D05-a0020-1-01 | 脱落 | D06-a0008-1-01 |
| 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-a0034-1-01 | 組合せ機器による破損 | B01-a0009-1-01 | 組合せ機器による破損 | B02-a0034-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 液漏れ | A01-a0030-1-01 | | | | | | | 液漏れ | D01-a0010-1-01 | | | 漏れ | D03-a0055-1-01 | | | | | 液漏れ | D06-a0009-1-01 |
| 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 | 気体漏れ | A01-a0031-1-01 | | | | | | | ガス漏れ | D01-a0025-1-01 | ガス漏れ | D02-a0015-1-01 | | | | | ガス漏れ | D05-a0010-1-01 | 気密性低下 | D06-a0023-1-01 |
| 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-a0007-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 弁中央逆流 | A050406 | 心臓弁の中央を通る血液の漏出、または心臓弁を通る血液の逆流に関連する問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | 異音 | A01-a0013-1-01 | | | | | | | | | | | 異常音 | D03-a0018-1-01 | 異常音 | D04-a0016-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>巻き込み | A01-a0044-1-01<br>A01-a0045-1-01 | | | | | | | 緩み | D01-a0017-1-01 | ゆるみ | D02-a0022-1-01 | 緩み<br>噛み合せ不良 | D03-a0028-1-01<br>D03-a0041-1-01 | 緩み | D04-a0025-1-01 | ゆるみ | D05-a0015-1-01 | 緩み | D06-a0015-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0008-1-01 | | | | | | |
| 不完全コープテーション | 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-a0006-1-01 | がたつき、振動 | D02-a0023-1-01 | | | | | がたつき、振動 | D05-a0016-1-01 | | |
| 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<br>圧迫力不足 | A01-a0010-1-01<br>A01-a0011-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0022-1-01 | | | | | | | 転倒 | D01-a0045-1-01 | 転倒 | D02-a0036-1-01 | | | | | | | 転倒 | D06-a0038-1-01 |
| 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-a0023-1-01 | | |
| 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-a0005-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>干渉 | A01-a0019-1-01<br>A01-a0043-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0004-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0003-1-01 | | | | | | | | | | | 固定不良 | D03-a0017-1-01 | 固定不良 | D04-a0015-1-01 | | | がたつき | D06-a0005-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 機器の電気回路の故障に伴う問題。 | | | | | | | | | | | | | 内部放電<br>放電<br>高周波漏洩 | D03-a0026-1-01<br>D03-a0031-1-01<br>D03-a0032-1-01 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 蒸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-a0044-1-01 | | | バッテリの不具 | B03-a0002-1-01 | | | バッテリ不具 | D02-a0030-1-01 | | | | | | | | |
| 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-a0030-1-01 | | | | | | | | | バッテリ駆動不良 | D06-a0025-1-01 |
| 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-a0046-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-a0045-1-01 | | | 充電器の不良 | B03-a0003-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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、電池や他の充電貯蓄装置の問題) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0012-1-01 | 電源遮断 | D04-a0010-1-01 | | | | |
| 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-a0002-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | 圧力センサの不具合<br>プローブの不具合 | B01-a0056-1-01<br>B01-a0058-1-01 | 接触子の不具合 | B02-a0015-1-01 | 著しい振幅変化による<br>著しい振幅変化による | B03-a0012-1-01<br>B03-a0013-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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 | B03-a0011-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | 接触不良 | A01-a0023-1-01 | 接触不良 | B01-a0049-1-01 | | | | | 導通不良<br>電気的接触不良 | D01-a0049-1-01<br>D01-a0050-1-01 | 導通不良<br>電気的接触不良 | D02-a0007-1-01<br>D02-a0008-1-01 | 断線 | D03-a0025-1-01 | 断線 | D04-a0022-1-01 | | | 電気接点間に生じる接 | D06-a0041-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ペースメーカーがバックアップモードである | A071205 | ペーシング機能を持つ機器がバックアップモードであった。これは、適切なフェイルセーフ機構(例えば電池寿命)、又は機器の不具合又は使用者のエラーによって引き起こされる可能性がある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-a0009-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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/刺激をうける事を意図して | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0037-1-01 | | | | | | | | |
| 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もたることなく、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-a0039-1-01 | | | | | | | | | | | 電磁干渉 | D03-a0043-1-01 | 電磁干渉 | D04-a0039-1-01 | | | | |
| 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-a0037-1-01 |
| 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-a0013-1-01 | 電気基板不良 | D02-a0031-1-01 | | | | | | | | |
| 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-a0056-1-01 | 絶縁劣化 | D02-a0011-1-01 | 絶縁劣化 | D03-a0030-1-01 | | | | | 絶縁劣化 | D06-a0046-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | 誤字例 | A01-a0055-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 機器が提供する兼終結果、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。 | モニターの故障<br>その他の異常画像 | A01-a0015-1-01<br>A01-a0060-1-01 | モニタの不良<br>バッテリ表示エラー<br>電極状態表示エラー<br>リード状態表示エラー | B01-a0011-1-01<br>B01-a0036-1-01<br>B01-a0037-1-01<br>B01-a0038-1-01 | モニターの不良 | B02-a0011-1-01 | | | 表示部の不良 | D01-a0018-1-01 | 表示部の不良 | D02-a0028-1-01 | 表示不良 | D03-a0009-1-01 | | | | | 表示部の不良 | D06-a0048-1-01 |
| 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<br>表示データの誤り<br>計算値（計測結果）の | A01-a0017-1-01<br>A01-a0067-1-01<br>A01-a0068-1-01 | モニタの誤表示 | B01-a0013-1-01 | モニターの誤表示 | B02-a0013-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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 |
| 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 | A01-a0069-1-01 | 計算値が表示されない | B01-a0028-1-01 | 計算値が表示されない | B02-a0036-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>画質劣化 | A01-a0016-1-01<br>A01-a0053-1-01 | モニタ表示の不良（フ | B01-a0012-1-01 | モニター表示の不良 | B02-a0012-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>出力継続 | D03-a0005-1-01<br>D03-a0023-1-01 | 通電不良 | D04-a0006-1-01 | | | | |
| 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-a0020-1-01 | 出力停止 | D04-a0018-1-01 | | | | |
| 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-a0021-1-01 | 出力上昇 | D04-a0019-1-01 | | | | |
| 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-a0022-1-01 | 出力低下 | D04-a0020-1-01 | | | | |
| 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<br>焼灼不良 | D03-a0057-1-01<br>D03-a0058-1-01 | シール不良 | D04-a0045-1-01 | | | | |
| 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-a0049-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0047-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0048-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。<br>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照出した場合は「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。 | 性能劣化<br>品質劣化 | A01-a0051-1-01<br>A01-a0052-1-01 | 計算値（測定値）が不 | B01-a0029-1-01 | 計算値（測定値）が不 | B02-a0037-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0059-1-01 | アーチファクト | B01-a0022-1-01 | アーチファクト | B02-a0027-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | B01-a0030-1-01 | 計測機能が使用できな | B02-a0038-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | 発熱<br>過熱 | A01-a0024-1-01<br>A01-a0025-1-01 | トランスデューサー表<br>トランスデューサーフ | B01-a0063-1-01<br>B01-a0064-1-01 | 探触子の温度上昇 | B02-a0017-1-01 | | | 電子部品の発熱 | D01-a0016-1-01 | 電子部品の発熱 | D02-a0033-1-01 | 発熱 | D03-a0016-1-01 | 発熱 | D04-a0014-1-01 | | | 温度制御機能不良 | D06-a0022-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0028-1-01 | | | | | | | 電子部品の焼損 | D01-a0015-1-01 | 電子部品の焼損 | D02-a0032-1-01 | | | | | | | 焼損、発熱 | D06-a0014-1-01 |
| 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-a0029-1-01 | | | | | | | 発火 | D01-a0053-1-01 | 引火、発火 | D02-a0040-1-01 | 引火 | D03-a0045-1-01 | 引火 | D04-a0040-1-01 | 引火<br>発火 | D05-a0026-1-01<br>D05-a0027-1-01 | 発火 | D06-a0043-1-01 |
| 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-a0027-1-01 | 発煙 | B01-a0008-1-01 | 発煙 | B02-a0008-1-01 | | | | | | | 発煙 | D03-a0015-1-01 | 発煙 | D04-a0013-1-01 | | | | |
| 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-a0009-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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<br>ミスファイル<br>読み込み異常 | A01-a0063-1-01<br>A01-a0064-1-01<br>A01-a0065-1-01 | データの混入 | B01-a0018-1-01 | データの混入 | B02-a0023-1-01 | SDカード不良 | B03-a0006-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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 | データの喪失 | A01-a0062-1-01 | データの喪失 | B01-a0017-1-01 | 高像データの消滅<br>データの喪失 | B02-a0021-1-01<br>B02-a0022-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | ニューマチックの接続 | D01-a0051-1-01 | ニューマチック的接続 | D02-a0009-1-01 | 接触不良 | D03-a0027-1-01 | 接触不良 | D04-a0023-1-01 | 呼吸回路接続不良 | D05-a0007-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | 器具認識不良 | D03-a0007-1-01 | 器具認識不良 | D04-a0008-1-01 | | | | |
| 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-a0042-1-01 | 誤接続 | D02-a0002-1-01 | | | | | 誤接続 | D05-a0002-1-01 | 誤接続 | D06-a0034-1-01 |
| 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 | | | 送信機の不具合 | B01-a0042-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 例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<br>混信 | B01-a0040-1-01<br>B01-a0041-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | 薬流不良 | D03-a0053-1-01 | 薬流不良 | D04-a0028-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>流量不良<br>換気時間不良 | D01-a0021-1-01<br>D01-a0027-1-01<br>D01-a0029-1-01 | 換気不良 | D02-a0016-1-01 | | | | | 換気不良 | D05-a0013-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0024-1-01 | 換気停止 | D02-a0014-1-01 | | | | | | | | |
| 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-a0026-1-01 | | | 閉塞 | D03-a0054-1-01 | 閉塞 | D04-a0030-1-01 | 閉鎖 | D05-a0012-1-01 | | |
| 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-a0011-1-01 | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0028-1-01 | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | 陰圧不良 | B01-a0060-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0061-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 流量又は注入を損なうような仕様から逸脱したポンプ性能に関連する問題。 | | | | | | | | | | | | | | | ポンプ不良 | D04-a0029-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | 吸引不良 | D03-a0052-1-01 | 吸引不良 | D04-a0027-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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<br>注：作動には拡張が含まれる。 | 歪走 | A01-a0007-1-01 | 動作不良 | B01-a0002-1-01 | 動作不良 | B02-a0002-1-01 | 電線ベルトの不良 | B03-a0004-1-01 | | | | | エラー発生<br>操作不能 | D03-a0006-1-01<br>D03-a0013-1-01 | エラー発生<br>操作不能<br>破砕不良 | D04-a0007-1-01<br>D04-a0011-1-01<br>D04-a0046-1-01 | | | | |
| 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-a0006-1-01 | 意図しない動作 | B01-a0003-1-01 | 意図しない動作 | B02-a0003-1-01 | コントローラの不良 | B03-a0005-1-01 | 誤作動 | D01-a0020-1-01 | | | 起動不良<br>誤作動<br>切離不良 | D03-a0002-1-01<br>D03-a0003-1-01<br>D03-a0010-1-01 | 起動不良<br>誤作動<br>切除不能 | D04-a0002-1-01<br>D04-a0003-1-01<br>D04-a0004-1-01 | | | 誤作動<br>空気循環機能低下 | D06-a0017-1-01<br>D06-a0021-1-01 |
| 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<br>タッチパネルの故障<br>スイッチの故障 | D01-a0003-1-01<br>D01-a0004-1-01<br>D01-a0005-1-01 | ノブの故障<br>スイッチの故障<br>タッチパネルの故障<br>操作部の不良 | D02-a0018-1-01<br>D02-a0019-1-01<br>D02-a0020-1-01<br>D02-a0021-1-01 | 出力スイッチ不良 | D03-a0004-1-01 | 出力スイッチ不良 | D04-a0005-1-01 | | | ノブの故障<br>スイッチの故障 | D06-a0003-1-01<br>D06-a0004-1-01 |
| 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挿入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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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留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<br>不可聴 | B01-a0032-1-01<br>B01-a0034-1-01 | | | | | アラーム表示及び音不<br>アラーム音不良 | D01-a0033-1-01<br>D01-a0034-1-01 | アラーム表示及び音不<br>アラーム音不良 | D02-a0044-1-01<br>D02-a0045-1-01 | | | | | | | アラーム表示及び音不<br>アラーム音不良 | D06-a0027-1-01<br>D06-a0028-1-01 |
| 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-a0038-1-01 | アラーム表示不良 | D02-a0049-1-01 | | | | | | | アラーム表示不良 | D06-a0030-1-01 |
| 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-a0037-1-01 | アラーム音小さい | D02-a0048-1-01 | | | | | | | アラーム音小さい | D06-a0029-1-01 |
| 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-a0035-1-01 | アラーム音遅延 | D02-a0046-1-01 | | | | | | | | |
| 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-a0033-1-01 | | | アラーム発生 | B03-a0015-1-01 | アラーム誤作動 | D01-a0039-1-01 | アラーム誤作動 | D02-a0050-1-01 | | | | | | | アラーム誤作動 | D06-a0031-1-01 |
| アラーム不良 | A160106 | 機器のアラームが予想通り動作しない、及び/又は機器の仕様に合致しない。 | 警告異常 | A01-a0012-1-01 | | | | | | | アラーム音間歇的<br>アラーム音休止不良 | D01-a0036-1-01<br>D01-a0040-1-01 | アラーム音間欠<br>アラーム音休止不良 | D02-a0047-1-01<br>D02-a0051-1-01 | | | | | | | 警報音休止不良 | D06-a0032-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | リセット | D01-a0023-1-01 | リセット | D02-a0035-1-01 | | | | | | | リセット | D06-a0019-1-01 |

| 「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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | 異物混入 | D01-a0031-1-01 | 水漏れ<br>付着物 | D02-a0038-1-01<br>D02-a0042-1-01 | 異物混入<br>異物付着 | D03-a0049-1-01<br>D03-a0050-1-01 | 異物混入<br>異物付着 | D04-a0042-1-01<br>D04-a0043-1-01 | 水漏れ<br>付着物 | D05-a0024-1-01<br>D05-a0029-1-01 | 異物 | D06-a0050-1-01 |
| 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-a0057-1-01 | 汚染 | B01-a0026-1-01 | 汚染 | B02-a0031-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、及び接続部に注意した目に見えると、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 | 湿度、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 曇り | A190601 | 機器が使用されている大気中の水蒸気の湿度性に関連する問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0052-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | ラベリング不適切 | A01-a0074-1-01 | | | | | | | 記載不備 | D01-a0046-1-01 | | | | | | | | | 記載不備 | D06-a0052-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不適切な又は不足したトレーニング | A2105 | 機器の操作を調達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-a0071-1-01 | 操作不良 | B01-a0007-1-01 | 操作不良 | B02-a0007-1-01 | | | 機器の誤使用 | D01-a0043-1-01 | 機器の誤使用 | D02-a0003-1-01 | | | | | 機器の誤使用 | D05-a0004-1-01 | 機器の誤使用 | D06-a0035-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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、及び情報に従わないこと。 | 癒着 | A01-a0040-1-01 | | | | | | | 周辺機器の誤使用 | D01-a0044-1-01 | 周辺機器の誤使用 | D02-a0004-1-01 | | | | | 周辺機器の誤使用 | D05-a0005-1-01 | 周辺機器の誤使用 | D06-a0036-1-01 |
| 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-a0072-1-01 | 目的外の使用 | B01-a0024-1-01 | 目的外の使用 | B02-a0029-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0003-1-01 | | |
| 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。<br>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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0008-1-01 | 機能停止 | B01-a0005-1-01 | 機能停止<br>性能低下 | B02-a0005-1-01<br>B02-a0009-1-01 | | | 機能停止 | D01-a0022-1-01 | 機能停止 | D02-a0013-1-01 | | | | | 機能停止 | D05-a0009-1-01 | 機能停止 | D06-a0018-1-01 |
| 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。<br>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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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り結果、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<br>事故抜去 | E02-a0004-1-01<br>E02-a0039-1-01 | | | | | ずれ<br>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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 純さ、切れ味の変化 | A020101 | 機器が意図・期待された程続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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0022-1-01 | 性能不良 | D10-a0011-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0009-1-01 | 損傷<br>包装の損傷 | E04-a0027-1-01<br>E04-a0033-1-01 | |
| 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、不完全な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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | D07-3 | | 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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 凝結 | E04-a0008-1-01 | |
| 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 | 抗体中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 |
| 破損 | A0401 | 機器の組み立てに使用される材料の望ましくない損傷や破損に伴う問題。 | 破損 | D07-a0031-1-01 | 破損 | D08-a0033-1-01 | 破損<br>損傷 | D09-a0004-1-01<br>D09-a0025-1-01 | 破損 | D10-a0002-1-01 | 破損 | D11-a0021-1-01 | 破損 | D12-a0016-1-01 | 折れ | E01-a0003-1-01 | 折れ | E02-a0032-1-01 | | | 折れ | E04-a0031-1-01 | 穴 |
| 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 | 接着剤でつなぎ合わせようとする材料間の接着の欠如又は喪失に伴う問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 容器又は管の破裂 | A0402 | 容器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 | D09-a0011-1-01 | | | | | | | 破裂 | E01-a0009-1-01 | | | | | | | |
| 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。 | 爆発 | D07-a0044-1-01 | 爆発 | D08-a0047-1-01 | 爆発 | D09-a0051-1-01 | | | 爆発 | D11-a0031-1-01 | | | | | | | | | 破裂 | E04-a0029-1-01 | |
| ひび割れ | A0404 | 機器の組み立てに使用される材料の望ましくない部分的分離及び/又は長さ又は幅に沿った目に見える隙間に関連する問題。 | | | | | ひび割れ | D09-a0012-1-01 | ひび割れ | D10-a0007-1-01 | | | | | 亀裂 | E01-a0006-1-01 | 亀裂 | E02-a0034-1-01 | 亀裂 | E03-a0004-1-01 | 亀裂 | E04-a0025-1-01 | 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-a0030-1-01 | 劣化 | D08-a0032-1-01 | 劣化 | D09-a0008-1-01 | 劣化 | D10-a0004-1-01 | 劣化 | D11-a0020-1-01 | 劣化 | D12-a0015-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-a0036-1-01 | |
| 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用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-a0008-1-01 | 剥離 | E02-a0036-1-01 | 剥離 | E03-a0006-1-01 | 剥離 | E04-a0028-1-01 | 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-a0034-1-01 | 磨耗 | D08-a0035-1-01 | 摩耗 | D09-a0013-1-01 | 摩耗 | D10-a0008-1-01 | 磨耗 | D11-a0024-1-01 | 磨耗 | D12-a0018-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-a0007-1-01 | | | |
| 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-a0032-1-01 | 変形 | D08-a0046-1-01 | 変形 | D09-a0009-1-01 | 変形 | D10-a0005-1-01 | 変形 | D11-a0022-1-01 | 変形 | D12-a0025-1-01 | 収縮<br>潰れ | E01-a0014-1-01<br>E01-a0022-1-01 | 収縮 | E02-a0011-1-01 | 折れ | E03-a0002-1-01 | | | |
| 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-a0026-1-01 | 曲がり | E02-a0023-1-01 | | | | | 収縮<br>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 | E01-a0024-1-01 | 凹み | E02-a0022-1-01 | | | 凹み | E04-a0017-1-01 | 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 | E01-a0013-1-01 | 拡張不能 | E02-a0008-1-01 | | | | | 拡張不能 |
| 材料のほつれ | A040605 | 損傷した縫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-a0014-1-01 | |

| 「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 |
| 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 | E01-a0023-1-01 | 捻れ | E02-a0020-1-01 | | | 捻れ<br>曲がり | E04-a0015-1-01<br>E04-a0018-1-01 | 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-a0030-1-01 | |
| 伸長 | A040611 | 材料の寸法の増加又は伸長に伴う問題。 | | | | | | | | | | | | | 伸び | E01-a0025-1-01 | 伸び | E02-a0021-1-01 | 伸び | E03-a0017-1-01 | 伸び | E04-a0016-1-01 | 伸び |
| 材料の肥厚 | A040612 | 変形により機器が肥厚する。注：液体の凍結には使用しないこと。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 材料の変色 | A0407 | 望ましくない褪、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0035-1-01 | |
| 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-a0002-1-01 | 穴 | E02-a0031-1-01 | | | 穴 | E04-a0024-1-01 | |
| 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 |
| 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、咬 | 断線 | D07-a0020-1-01 | 断線 | D08-a0022-1-01 | 断線 | D09-a0047-1-01 | 断線 | D10-a0012-1-01 | | | | | 切断 | E01-a0007-1-01 | 切断<br>破裂 | E02-a0035-1-01<br>E02-a0037-1-01 | 切断 | E03-a0005-1-01 | 切断 | E04-a0026-1-01 | 切断<br>破裂 |
| 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-a0005-1-01 | キズ | E02-a0033-1-01 | キズ | E03-a0003-1-01 | | | |
| 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-a0033-1-01 | 脱落 | D08-a0034-1-01 | 脱落 | D09-a0010-1-01 | 脱落 | D10-a0006-1-01 | 脱落 | D11-a0023-1-01 | 脱落 | D12-a0017-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-a0004-1-01 | | | | | | | キズ |
| 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 |
| 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-a0033-1-01 | 漏れ | E02-a0041-1-01 | | | 漏れ | E04-a0012-1-01 | 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-a0028-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | 漏出 |
| 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-a0022-1-01 | ガスリーク | D08-a0024-1-01 | | | ガスリーク | D10-a0014-1-01 | ガスリーク | D11-a0014-1-01 | ガス漏れ | D12-a0019-1-01 | | | | | | | | | |
| 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、意図しない蒸霧につながる。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 弁中央逆流 | A050406 | 心臓弁の中央を通る血液の漏出、または心臓弁を通る血液の逆流に関連する問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0028-1-01 | ゆるみ | D08-a0030-1-01 | 緩み | D09-a0015-1-01 | | | ゆるみ | D11-a0018-1-01 | ゆるみ | D12-a0013-1-01 | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不完全コーブテーション | 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 | E01-a0028-1-01 | | | | | | | |
| 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-a0025-1-01 | 事故抜去 | E03-a0015-1-01 | 事故抜去 | E04-a0022-1-01 | 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。 | 転倒 | D07-a0042-1-01 | 転倒 | D08-a0042-1-01 | | | | | 転倒 | D11-a0029-1-01 | | | | | | | | | | | |
| 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-a0045-1-01 | | | | | 落下 | D12-a0024-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-a0029-1-01 | がたつき | D08-a0031-1-01 | がたつき | D09-a0007-1-01 | がたつき | D10-a0003-1-01 | がたつき | D11-a0019-1-01 | がたつき | D12-a0014-1-01 | 緩み | E01-a0020-1-01 | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、光学機器の過剰に伴う問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 電気・電子物性問題 | A07 | 機器の電気回路の故障に伴う問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| バイポルでのアーク放電 | A070301 | バイポル（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。 | バッテリ不良 | D07-a0035-1-01 | バッテリ不良 | D08-a0036-1-01 | バッテリ不良 | D09-a0031-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | D07-3 | | 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 |
| 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-a0032-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0043-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| シグナル解釈不良 | A070903 | 機器がシグナルを解釈しない問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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釈してしまう問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | D07-a0021-1-01 | 電気接点間に生じる接 | D08-a0023-1-01 | 電気接点間に生じる接 | D09-a0048-1-01 | 電気接点間に生じる接 | D10-a0016-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不正確な間隔 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ペースメーカーがバックアップモードである | A071205 | ペーシング機能を持つ機器がバックアップモードであった。これは、適切なフェイルセーフ機構(例えば電池寿命)、又は機器の不具合又は使用者のエラーによって引き起こされる可能性がある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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患者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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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確かなイミシ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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0044-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0044-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0036-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0024-1-01 | 絶縁劣化 | D08-a0026-1-01 | 絶縁劣化 | D09-a0053-1-01 | 絶縁劣化 | D10-a0017-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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断に関連する問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | 表示部の不良 | D07-a0040-1-01 | 表示部の不良<br>表示不良 | D08-a0038-1-01<br>D08-a0040-1-01 | 表示部の不良 | D09-a0055-1-01 | 表示の不良 | D10-a0018-1-01 | 表示部の不良<br>表示不良 | D11-a0025-1-01<br>D11-a0027-1-01 | 表示部の不良 | D12-a0022-1-01 | | | | | | | | | |
| 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 | D07-3 | | 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 |
| 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が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 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。<br>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。 | モニタリング不良 | D07-a0007-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。<br>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。 | 電子部品の発熱 | D07-a0038-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 冷却不足 | A1003 | 機器が稼動中（動作中）及び/又は非稼動中（非動作中）状態で、機器の冷却が不十 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | 電子部品の焼損 | D07-a0037-1-01 | 焼損、発熱 | D08-a0037-1-01 | 焼損、発熱 | D09-a0014-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>発火 | D07-a0045-1-01<br>D07-a0046-1-01 | 発火 | D08-a0018-1-01 | 発火 | D09-a0050-1-01 | 出火 | D10-a0013-1-01 | | | 引火 | D12-a0027-1-01 | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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、よ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 接続問題 | A12 | 流体、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-a0027-1-01 | 接続不良 | D10-a0015-1-01 | | | | | 外れ | E01-a0019-1-01 | 外れ | E02-a0026-1-01 | | | | | 隙間 |
| 接続の阻害 | A1201 | 流体、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<br>外れ | E04-a0007-1-01<br>E04-a0020-1-01 | |
| 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 | 流体、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-a0009-1-01 | | | | | | | 緩み | E02-a0027-1-01 | | | | | 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-a0016-1-01 | 誤接続 | D08-a0015-1-01 | 誤接続 | D09-a0041-1-01 | 誤接続 | D10-a0020-1-01 | 誤接続 | D11-a0010-1-01 | 誤接続 | D12-a0007-1-01 | 誤接続 | E01-a0036-1-01 | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0015-1-01 | 収縮不能 | E02-a0012-1-01 | | | | | 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<br>注入過多 | E02-a0044-1-01<br>E02-a0046-1-01 | | | 過量投与 | E04-a0039-1-01 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 吸着性能低下 | E04-a0005-1-01 | |
| 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。 | | | 流量不良 | D08-a0007-1-01 | | | | | | | 流量不良 | D12-a0005-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-a0017-1-01 | | | | | | | | | 逆流 | E02-a0010-1-01 | | | 逆流 | E04-a0004-1-01 | |
| 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-a0006-1-01 | 酸素濃度不良 | D08-a0006-1-01 | | | | | 濃度不良 | D11-a0004-1-01 | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | 過少投与 | E02-a0043-1-01 | | | 過少投与 | E04-a0038-1-01 | 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-a0003-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-a0014-1-01 | | | | | 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-a0024-1-01 | | | | | | | 詰まり | E01-a0031-1-01 | 詰まり | E02-a0047-1-01 | | | 詰まり<br>目詰まり | E04-a0040-1-01<br>E04-a0041-1-01 | 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 | | | | | | | | | | | | | 狭窄 | E01-a0030-1-01 | 狭窄 | E02-a0045-1-01 | | | | | 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面又は外部の力の適用に伴う問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 圧迫 |
| 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 | 流量又は注入を損なうような仕様から逸脱したポンプ性能に関連する問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>エアーブロック | D09-a0026-1-01<br>D09-a0029-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | 空気混入 | E02-a0018-1-01 | | | 空気混入 | E04-a0010-1-01 | 空気混入 |

| 「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 |
| 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<br>注：作動には拡張が含まれる。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 除水誤差 | E04-a0006-1-01 | |
| 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 | D07-a0004-1-01 | 誤動作 | D08-a0004-1-01 | 誤作動 | D09-a0018-1-01 | 動作不良 | D10-a0010-1-01 | 動作不良 | D11-a0002-1-01 | 誤動作 | D12-a0002-1-01 | | | | | | | | | |
| 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<br>スイッチの故障 | D07-a0026-1-01<br>D07-a0027-1-01 | ノブの故障<br>スイッチの故障 | D08-a0028-1-01<br>D08-a0029-1-01 | ノブの故障<br>スイッチの故障 | D09-a0005-1-01<br>D09-a0006-1-01 | | | ノブの故障<br>スイッチの故障 | D11-a0016-1-01<br>D11-a0017-1-01 | ノブの故障<br>スイッチの故障 | D12-a0011-1-01<br>D12-a0012-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-a0013-1-01 | | | |
| 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-a0017-1-01 | 留置困難 | E02-a0002-1-01 | | | | | |
| 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<br>誤挿入 | E01-a0035-1-01<br>E01-a0038-1-01 | | | | | | | |
| 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、機器の挿 | | | | | | | | | | | | | | | 挿入不能 | E02-a0013-1-01 | | | | | 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-a0016-1-01 | 抜去不能 | E02-a0016-1-01 | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>アラーム音不良 | D07-a0009-1-01<br>D07-a0010-1-01 | アラーム表示及び音不<br>アラーム音不良 | D08-a0009-1-01<br>D08-a0010-1-01 | アラーム表示及び音不<br>アラーム音不良 | D09-a0034-1-01<br>D09-a0035-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0012-1-01 | アラーム表示不良 | D08-a0012-1-01 | アラーム表示不良 | D09-a0037-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0006-1-01 | | | | | | | | | | | |
| 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-a0011-1-01 | アラーム音小さい | D08-a0011-1-01 | アラーム音小さい | D09-a0036-1-01 | | | アラーム音小さい | D11-a0007-1-01 | | | | | | | | | | | |
| 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-a0013-1-01 | アラーム誤作動 | D08-a0013-1-01 | アラーム誤作動 | D09-a0038-1-01 | | | アラーム誤作動 | D11-a0008-1-01 | | | | | | | | | | | |
| 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-a0014-1-01 | | | 警報音休止不良 | D09-a0039-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0020-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-a0003-1-01 | リセット | D08-a0003-1-01 | リセット | D09-a0020-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | 過剰突出<br>突出不能 | E02-a0009-1-01<br>E02-a0015-1-01 | | | | | |
| 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 | 水漏れ<br>付着物 | D07-a0043-1-01<br>D07-a0048-1-01 | 水漏れ<br>付着物 | D08-a0045-1-01<br>D08-a0049-1-01 | 異物 | D09-a0057-1-01 | 異物 | D10-a0024-1-01 | 水漏れ<br>付着物 | D11-a0030-1-01<br>D11-a0033-1-01 | 付着物 | D12-a0029-1-01 | 異物混入 | E01-a0011-1-01 | 異物混入 | E02-a0006-1-01 | 異物混入 | E03-a0011-1-01 | | | 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-a0002-1-01 | |
| 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-a0002-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、及び接続部に次第した目に見えると、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。 | | | 使用環境の要因 | D08-a0019-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 曇り | A190601 | 機器が使用されている大気中の水蒸気の相対性に関連する問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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意図、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 | | | | | 記載不備 | D09-a0059-1-01 | 記載不備 | D10-a0026-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 複雑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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | 機器の誤使用 | D07-a0017-1-01 | 機器の誤使用 | D08-a0016-1-01 | 機器の誤使用 | D09-a0042-1-01 | 製品の誤使用 | D10-a0021-1-01 | 機器の誤使用 | D11-a0011-1-01 | 機器の誤使用 | D12-a0008-1-01 | | | 誤注入 | E02-a0029-1-01 | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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、及び情報に従わないこと。 | 周辺機器の誤使用 | D07-a0018-1-01 | 周辺機器の誤使用 | D08-a0017-1-01 | 周辺機器の誤使用 | D09-a0043-1-01 | 周辺機器との誤使用 | D10-a0022-1-01 | 周辺機器の誤使用 | D11-a0012-1-01 | 周辺機器の誤使用 | D12-a0009-1-01 | 誤穿刺 | E01-a0037-1-01 | | | | | | | |
| 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。 | | | 適用外使用 | D08-a0020-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。<br>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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0002-1-01 | 機能停止 | D08-a0002-1-01 | 機能停止 | D09-a0019-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。<br>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<br>折れ |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | )5-3<br>E05-3用語集のコード | E06-3<br>E06-3用語集の用語 | E06-3用語集のコード | E07-3<br>E07-3用語集の用語 | E07-3用語集のコード | E08-5<br>E08-5用語集の用語 | E08-5用語集のコード | E09-3<br>E09-3用語集の用語 | E09-3用語集のコード | E10-4<br>E10-4用語集の用語 | E10-4用語集のコード | E11-3<br>E11-3用語集の用語 | E11-3用語集のコード | E12-3<br>E12-3用語集の用語 | E12-3用語集のコード | E13-3<br>E13-3用語集の用語 | E13-3用語集のコード | E14-3<br>E14-3用語集の用語 | E14-3用語集のコード | E15-4<br>E15-4用語集の用語 | E15-4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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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り結果、機器の固定の障害につながる問題。<br>例；緩み/沿解 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0020-1-01 | | | | | | |
| 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。 E05-a0005-1-01<br>E05-a0041-1-01 | | | ずれ<br>事故抜去 | E07-a0016-1-01<br>E07-a0063-1-01 | | | | | | | | | | | | ずれ | E13-a0002-1-01 | | | ずれ<br>事故抜去 | E15-a0013-1-01<br>E15-a0039-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | 排出 | E10-a0059-1-01 | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 純さ、切れ味の変化 | A020101 | 機器が意図・期待された程絞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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | 漏洩 | E08-a0004-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0024-1-01 | | | | | | | | | | | | | | 包装の損傷 | E14-a0009-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0068-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | J5-3<br>E05-3用語集のコード | E06-3<br>E06-3用語集の用語 | E06-3用語集のコード | E07-3<br>E07-3用語集の用語 | E07-3用語集のコード | E08-5<br>E08-5用語集の用語 | E08-5用語集のコード | E09-3<br>E09-3用語集の用語 | E09-3用語集のコード | E10-4<br>E10-4用語集の用語 | E10-4用語集のコード | E11-3<br>E11-3用語集の用語 | E11-3用語集のコード | E12-3<br>E12-3用語集の用語 | E12-3用語集のコード | E13-3<br>E13-3用語集の用語 | E13-3用語集のコード | E14-3<br>E14-3用語集の用語 | E14-3用語集のコード | E15-4<br>E15-4用語集の用語 | E15-4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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0010-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0005-1-01 | | | | |
| 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<br>重合不良<br>早期硬化 | E10-a0004-1-01<br>E10-a0005-1-01<br>E10-a0007-1-01 | 硬化遅延<br>重合不良<br>早期硬化 | E11-a0004-1-01<br>E11-a0005-1-01<br>E11-a0007-1-01 | | | | | | | | |
| 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 | E05-a0037-1-01 | | | | | | | 変質 | E09-a0065-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 破損 | A0401 | 機器の組み立てに使用される材料の望ましくない損傷や破損に伴う問題。 | E05-a0030-1-01 | 折れ | E06-a0039-1-01 | 折れ | E07-a0003-1-01 | 折れ<br>バルブ破損 | E08-a0018-1-01<br>E08-a0025-1-01 | 折れ | E09-a0054-1-01 | | | | | 折れ<br>破損 | E12-a0025-1-01<br>E12-a0078-1-01 | 折れ | E13-a0040-1-01 | 折れ | E14-a0003-1-01 | 折れ | E15-a0003-1-01 |
| 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 | 接着剤でつなぎ合わせようとする材料間の接着の欠如又は喪失に伴う問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0042-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E06-a0044-1-01 | 破裂 | E07-a0010-1-01 | 破裂 | E08-a0023-1-01 | | | | | | | | | | | | 破裂 | E14-a0007-1-01 | 破裂 | E15-a0009-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | 爆発 | E09-a0062-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| ひび割れ | A0404 | 機器の組み立てに使用される材料の望ましくない部分的分離及び/又は長さ又は幅に沿った目に見える隙間に関連する問題。 | E05-a0032-1-01 | 亀裂 | E06-a0041-1-01 | 亀裂 | E07-a0006-1-01 | 亀裂 | E08-a0020-1-01 | 亀裂 | E09-a0057-1-01 | 亀裂 | E10-a0015-1-01 | 亀裂 | E11-a0015-1-01 | 亀裂 | E12-a0026-1-01 | 亀裂 | E13-a0043-1-01 | 亀裂 | E14-a0004-1-01 | 亀裂 | E15-a0007-1-01 |
| 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-a0019-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0014-1-01 | 腐食 | E08-a0030-1-01 | | | | | | | 腐食 | E12-a0015-1-01 | 腐食 | E13-a0046-1-01 | | | | |
| 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用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。 | E05-a0035-1-01 | 剥離 | E06-a0043-1-01 | 剥離 | E07-a0009-1-01 | 剥離 | E08-a0022-1-01 | | | 剥離 | E10-a0016-1-01 | 剥離 | E11-a0016-1-01 | | | | | | | 剥離 | E15-a0008-1-01 |
| 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-a0052-1-01 | | | | | | | | | 摩耗 | E12-a0012-1-01 | | | | | | |
| 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-a0011-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E06-a0011-1-01 | 収縮 | E07-a0030-1-01 | | | | | 収縮 | E10-a0006-1-01 | 収縮 | E11-a0006-1-01 | | | | | 収縮 | E14-a0021-1-01 | 収縮 | E15-a0023-1-01 |
| 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。 | E05-a0011-1-01<br>E05-a0024-1-01 | | | 曲がり | E07-a0051-1-01 | 曲がり | E08-a0013-1-01 | 曲がり | E09-a0045-1-01 | | | | | 曲がり | E12-a0011-1-01 | 曲がり | E13-a0024-1-01 | 曲がり | E14-a0036-1-01 | 曲がり | E15-a0043-1-01 |
| 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。 | E05-a0023-1-01 | 凹み | E06-a0026-1-01 | へこみ | E07-a0050-1-01 | 凹み | E08-a0012-1-01 | 凹み | E09-a0044-1-01 | | | | | 凹み | E12-a0010-1-01 | 凹み | E13-a0025-1-01 | | | | |
| 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。 | E05-a0009-1-01 | 拡張不能 | E06-a0008-1-01 | 拡張不能 | E07-a0026-1-01 | | | | | | | | | | | | | 拡張不能 | E14-a0019-1-01 | 拡張不能 | E15-a0021-1-01 |
| 材料のほつれ | A040605 | 損傷した縫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-a0046-1-01 | | | 潰れ | E09-a0043-1-01 | 潰れ | E10-a0010-1-01 | 潰れ | E11-a0010-1-01 | | | | | 潰れ | E14-a0035-1-01 | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | J5-3 | 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 |
| 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-a0010-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | E05-a0021-1-01 | 捻れ | E06-a0024-1-01 | 捻れ | E07-a0048-1-01 | 捻れ | E08-a0010-1-01 | 捻れ | E09-a0046-1-01 | | | | | 捻れ | E12-a0013-1-01 | | | 捻れ | E14-a0033-1-01 | 捻れ | E15-a0041-1-01 |
| 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 | E07-a0012-1-01 | 溶出 | E08-a0024-1-01 | | | 溶出 | E10-a0017-1-01 | 溶出 | E11-a0017-1-01 | | | | | | | | |
| 伸長 | A040611 | 材料の寸法の増加又は伸長に伴う問題。 | E05-a0022-1-01 | 伸び | E06-a0025-1-01 | 伸び | E07-a0049-1-01 | 伸び | E08-a0011-1-01 | | | | | | | | | 伸び | E13-a0023-1-01 | 伸び | E14-a0034-1-01 | 伸び | E15-a0042-1-01 |
| 材料の肥厚 | A040612 | 変形により機器が肥厚する。注：液体の膨脹には使用しないこと。 | | | | 膨潤 | E07-a0047-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 材料の変色 | A0407 | 望ましくない褪、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0029-1-01 | | | | | | | | | 曇り | E13-a0116-1-01 | | | | |
| 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 | E06-a0037-1-01 | 穴<br>貫通 | E07-a0002-1-01<br>E07-a0005-1-01 | 穴 | E08-a0017-1-01 | | | | | | | 穴 | E12-a0024-1-01 | 穴 | E13-a0039-1-01 | 穴 | E14-a0002-1-01 | 穴<br>貫通 | E15-a0002-1-01<br>E15-a0004-1-01 |
| 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 | E05-a0010-1-01 | | | 過剰突出 | E07-a0028-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | 過剰突出 | E15-a0022-1-01 |
| 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振動、内 | E05-a0033-1-01<br>E05-a0036-1-01 | 切断 | E06-a0042-1-01 | 切断<br>縫合不全 | E07-a0007-1-01<br>E07-a0061-1-01 | 切断 | E08-a0021-1-01 | 切断 | E09-a0061-1-01 | | | | | 切断 | E12-a0027-1-01 | 切断 | E13-a0044-1-01 | 切断 | E14-a0006-1-01 | 切断 | E15-a0006-1-01 |
| 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 | E06-a0038-1-01 | キズ | E07-a0004-1-01 | キズ | E08-a0019-1-01 | キズ | E09-a0056-1-01 | | | | | | | キズ | E13-a0042-1-01 | | | キズ | E15-a0005-1-01 |
| 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-a0006-1-01 | 衝撃 | E09-a0058-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0028-1-01 | | | | |
| 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。 | E05-a0034-1-01 | 貫通 | E06-a0040-1-01 | | | | | | | | | | | | | 貫通 | E13-a0041-1-01 | | | | |
| 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。 | E05-a0015-1-01 | | | 突出不能 | E07-a0037-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | E05-a0039-1-01 | 漏れ | E06-a0022-1-01 | 漏れ | E07-a0044-1-01 | | | 漏れ | E09-a0040-1-01 | | | | | | | | | 漏れ | E14-a0017-1-01 | 漏れ | E15-a0017-1-01 |
| 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 | E05-a0017-1-01 | | | | | | | | | 漏出 | E10-a0008-1-01 | 漏出 | E11-a0008-1-01 | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 弁中央逆流 | A050406 | 心臓弁の中央を通る血液の漏出、または心臓弁を通る血液の逆流に関連する問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | J5-3 | 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 |
| 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 | | | | | | | | 異音 | E09-a0009-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>癒着 | E07-a0054-1-01<br>E07-a0057-1-01 | | | | | | | | | 密着 | E12-a0019-1-01 | | | | | | |
| 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 | E06-a0030-1-01 | | | | | | | | | | | | | 外れ<br>緩み | E13-a0030-1-01<br>E13-a0031-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E05-a0016-1-01 | 収納困難 | E06-a0017-1-01 | 収納困難 | E07-a0032-1-01 | | | | | | | | | | | 収納困難 | E13-a0011-1-01 | 収納困難 | E14-a0023-1-01 | 収納困難 | E15-a0025-1-01 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不完全コープチューション | 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-a0027-1-01 | ずれ | E09-a0004-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | E05-a0026-1-01 | ずれ<br>事故抜去 | E06-a0004-1-01<br>E06-a0028-1-01 | 外れ | E07-a0055-1-01 | | | 外れ<br>緩み | E09-a0048-1-01<br>E09-a0049-1-01 | 外れ<br>緩み | E10-a0012-1-01<br>E10-a0013-1-01 | 外れ<br>緩み | E11-a0012-1-01<br>E11-a0013-1-01 | ずれ<br>外れ<br>事故抜去 | E12-a0004-1-01<br>E12-a0018-1-01<br>E12-a0022-1-01 | 固定不良 | E13-a0027-1-01 | ずれ | E14-a0011-1-01 | | |
| 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-a0051-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0018-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0059-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0039-1-01 | | |
| 振動 | A051208 | 望ましくない機械的振動に関連する問題。 | | | | | | | | 振動 | E09-a0030-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0013-1-01 | 潤滑性低下 | E07-a0033-1-01 | | | 潤滑性低下 | E09-a0016-1-01 | | | | | | | 潤滑性低下 | E13-a0012-1-01 | | | | |
| 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、光学機器の過剰に伴う問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 電気・電子物性問題 | A07 | 機器の電気回路の故障に伴う問題。 | | | | コンタクトフォース情 | E07-a0194-1-01 | | | | | | | | | | | 電圧低下 | E13-a0021-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0035-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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 | J5-3 | 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 |
| 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-a0029-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | センシング機能不全 | E07-a0034-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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釈してしまう問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0008-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0040-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ペースメーカーがバックアップモードである | A071205 | ペーシング機能を持つ機器がバックアップモードであった。これは、適切なフェイルセーフ機構(例えば電池寿命)、又は機器の不具合又は使用者のエラーによって引き起こされる可能性がある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | J5-3<br>E05-3用語集のコード | E06-3<br>E06-3用語集の用語 | E06-3用語集のコード | E07-3<br>E07-3用語集の用語 | E07-3用語集のコード | E08-5<br>E08-5用語集の用語 | E08-5用語集のコード | E09-3<br>E09-3用語集の用語 | E09-3用語集のコード | E10-4<br>E10-4用語集の用語 | E10-4用語集のコード | E11-3<br>E11-3用語集の用語 | E11-3用語集のコード | E12-3<br>E12-3用語集の用語 | E12-3用語集のコード | E13-3<br>E13-3用語集の用語 | E13-3用語集のコード | E14-3<br>E14-3用語集の用語 | E14-3用語集のコード | E15-4<br>E15-4用語集の用語 | E15-4用語集のコード |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>電波障害 | E09-a0031-1-01<br>E09-a0032-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0060-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | 表示異常 | E09-a0034-1-01 | | | | | | | 表示不良 | E13-a0018-1-01 | | | | |
| 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<br>画像不良 | E07-a0196-1-01<br>E07-a0197-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | J5-3 | 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 |
| 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-a0198-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。<br>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。<br>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。 | | | | | | | | 加熱 | E09-a0055-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0027-1-01 | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0024-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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き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-a0064-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0005-1-01 | | |
| 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 | E09-a0063-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | E05-a0002-1-01 | | | 緩み | E07-a0056-1-01 | 外れ | E08-a0015-1-01 | 浮き | E09-a0002-1-01 | | | | | | | | | 外れ | E14-a0038-1-01 | 外れ<br>緩み | E15-a0036-1-01<br>E15-a0037-1-01 |
| 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。 | E05-a0027-1-01 | 緩み | E06-a0031-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E06-a0034-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | 遠隔操作不能 | E09-a0023-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | アンダードレナージ<br>オーバードレナージ | E08-a0103-1-01<br>E08-a0104-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | E05-a0012-1-01 | 収縮不能 | E06-a0012-1-01 | 収縮不能 | E07-a0031-1-01 | | | | | | | | | | | 収縮不能 | E13-a0010-1-01 | 収縮不能 | E14-a0022-1-01 | 収縮不能 | E15-a0024-1-01 |
| 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。 | E05-a0044-1-01 | 過量投与 | E06-a0047-1-01 | | | 過量投与 | E08-a0033-1-01 | 過量投与 | E09-a0068-1-01 | | | | | | | 過量投与 | E13-a0049-1-01 | | | 過量投与 | E15-a0032-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | J5-3 | 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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | 送液異常 | E09-a0071-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0027-1-01 | 逆流 | E08-a0005-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0072-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0073-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0069-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0029-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | E05-a0043-1-01 | 過少投与 | E06-a0046-1-01 | | | 過少投与 | E08-a0032-1-01 | 過少投与 | E09-a0067-1-01 | | | | | | | 過少投与 | E13-a0048-1-01 | | | 過少投与 | E15-a0031-1-01 |
| 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） | E05-a0014-1-01 | 注入不能 | E06-a0015-1-01 | 注入不能 | E07-a0036-1-01 | | | | | | | | | | | 注入不能 | E13-a0014-1-01 | 注入不能 | E14-a0025-1-01 | 注入不能 | E15-a0027-1-01 |
| 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） | E05-a0046-1-01 | 詰まり | E06-a0048-1-01 | 詰まり | E07-a0066-1-01 | 詰まり | E08-a0034-1-01 | 詰まり | E09-a0070-1-01 | | | | | | | 詰まり | E13-a0050-1-01 | 詰まり | E14-a0031-1-01 | 詰まり | E15-a0034-1-01 |
| 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 | E05-a0045-1-01 | 狭窄 | E06-a0049-1-01 | 狭窄 | E07-a0065-1-01 | | | | | | | | | | | | | 狭窄 | E14-a0030-1-01 | 狭窄 | E15-a0033-1-01 |
| 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。 | E05-a0029-1-01 | | | | | | | 圧力変動 | E09-a0008-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 流量又は注入を損なうような仕様から逸脱したポンプ性能に関連する問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0015-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | 吸引不良 | E06-a0009-1-01 | | | | | 過少吸引 | E09-a0011-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0012-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | E05-a0019-1-01 | 空気混入 | E06-a0020-1-01 | 空気混入 | E07-a0059-1-01 | 空気混入 | E08-a0008-1-01 | 気泡<br>空気混入 | E09-a0037-1-01<br>E09-a0038-1-01 | | | | | | | 空気混入 | E13-a0035-1-01 | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 05-3<br>E05-3用語集のコード | E06-3<br>E06-3用語集の用語 | E06-3用語集のコード | E07-3<br>E07-3用語集の用語 | E07-3用語集のコード | E08-5<br>E08-5用語集の用語 | E08-5用語集のコード | E09-3<br>E09-3用語集の用語 | E09-3用語集のコード | E10-4<br>E10-4用語集の用語 | E10-4用語集のコード | E11-3<br>E11-3用語集の用語 | E11-3用語集のコード | E12-3<br>E12-3用語集の用語 | E12-3用語集のコード | E13-3<br>E13-3用語集の用語 | E13-3用語集のコード | E14-3<br>E14-3用語集の用語 | E14-3用語集のコード | E15-4<br>E15-4用語集の用語 | E15-4用語集のコード |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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：「誤開」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<br>注：作動には拡張が含まれる。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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) | | | | | | | | 逆転<br>吸引<br>切削能力低下<br>過少回転<br>過剰回転<br>誤作動<br>動作停止 | E09-a0013-1-01<br>E09-a0014-1-01<br>E09-a0017-1-01<br>E09-a0025-1-01<br>E09-a0026-1-01<br>E09-a0028-1-01<br>E09-a0033-1-01 | | | | | | | 押せない<br>回らない | E13-a0007-1-01<br>E13-a0019-1-01 | | | | |
| 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-a0015-1-01 | 動作不能 | E14-a0026-1-01 | | |
| 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<br>過剰突出 | E06-a0016-1-01<br>E06-a0018-1-01 | | | | | | | | | | | | | | 過剰突出 | E13-a0008-1-01 | 過剰突出<br>突出不能 | E14-a0020-1-01<br>E14-a0027-1-01 | | |
| 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 | E06-a0002-1-01 | | 留置困難 | E07-a0042-1-01 | | | | | | | | | 留置困難 | E12-a0002-1-01 | | | 留置困難 | E14-a0013-1-01 | | |
| 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<br>誤挿入 | E06-a0033-1-01<br>E06-a0035-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E05-a0013-1-01 | 挿入不能 | E06-a0014-1-01 | 挿入不能 | E07-a0035-1-01 | | | 挿入不能 | E09-a0019-1-01 | | | | | 挿入不能 | E12-a0008-1-01 | 摩耗不全 | E13-a0013-1-01 | 挿入不能 | E14-a0024-1-01 | 挿入不能 | E15-a0026-1-01 |
| 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-a0038-1-01 | | | | | | | | | | | 抜去不能 | E13-a0017-1-01 | 抜去不能 | E14-a0028-1-01 | 抜去不能 | E15-a0029-1-01 |
| 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 | | | | 離脱不能 | E07-a0039-1-01 | | | | | | | | | | | 取り外し不能 | E13-a0029-1-01 | | | | |
| 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-a0195-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0022-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0021-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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-a0017-1-01 | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | 突出不能 | E13-a0016-1-01 | | | 突出不能 | E15-a0028-1-01 |
| 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 | E05-a0007-1-01 | 異物混入 | E06-a0006-1-01 | | | 異物混入 | E08-a0002-1-01 | 異物混入 | E09-a0006-1-01 | 異物混入 | E10-a0002-1-01 | 異物混入 | E11-a0002-1-01 | 異物混入 | E12-a0006-1-01 | 異物混入 | E13-a0004-1-01 | 異物混入 | E14-a0015-1-01 | 異物混入 | E15-a0015-1-01 |
| 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-a0023-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | 汚染 | E15-a0019-1-01 |
| 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-a0021-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0018-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、及び接続部に次第した目に見えるよ、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欠如に伴う関連する問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | J5-3<br>E05-3用語集のコード | E06-3<br>E06-3用語集の用語 | E06-3用語集のコード | E07-3<br>E07-3用語集の用語 | E07-3用語集のコード | E08-5<br>E08-5用語集の用語 | E08-5用語集のコード | E09-3<br>E09-3用語集の用語 | E09-3用語集のコード | E10-4<br>E10-4用語集の用語 | E10-4用語集のコード | E11-3<br>E11-3用語集の用語 | E11-3用語集のコード | E12-3<br>E12-3用語集の用語 | E12-3用語集のコード | E13-3<br>E13-3用語集の用語 | E13-3用語集のコード | E14-3<br>E14-3用語集の用語 | E14-3用語集のコード | E15-4<br>E15-4用語集の用語 | E15-4用語集のコード |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 視映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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | )5-3<br>E05-3用語集のコード | E06-3<br>E06-3用語集の用語 | E06-3用語集のコード | E07-3<br>E07-3用語集の用語 | E07-3用語集のコード | E08-5<br>E08-5用語集の用語 | E08-5用語集のコード | E09-3<br>E09-3用語集の用語 | E09-3用語集のコード | E10-4<br>E10-4用語集の用語 | E10-4用語集のコード | E11-3<br>E11-3用語集の用語 | E11-3用語集のコード | E12-3<br>E12-3用語集の用語 | E12-3用語集のコード | E13-3<br>E13-3用語集の用語 | E13-3用語集のコード | E14-3<br>E14-3用語集の用語 | E14-3用語集のコード | E15-4<br>E15-4用語集の用語 | E15-4用語集のコード |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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-a0052-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | 誤挿例 | E13-a0037-1-01 | | | | |
| 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。<br>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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。<br>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。 | E05-a0003-1-01<br>E05-a0031-1-01 | | | フィブリンシース | E07-a0020-1-01 | | | | | | | | | | | 逆流<br>事故抜去 | E13-a0009-1-01<br>E13-a0033-1-01 | | | 留置困難 | E15-a0011-1-01 |

| 「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 |
| 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-a0014-1-01 | | | | | | | |
| 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具ではなく、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/沿解 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0026-1-01 | | | 緩み | E23-a0019-1-01 | | | | | |
| 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 | E16-a0024-1-01 | ずれ<br>事故抜去 | E17-a0004-1-01<br>E17-a0032-1-01 | 事故抜去 | E18-a0030-1-01 | 事故抜去 | E19-a0028-1-01 | 事故抜去<br>ずれ | E20-a0012-1-01<br>E20-a0026-1-01 | ずれ<br>事故抜去 | E21-a0004-1-01<br>E21-a0028-1-01 | 事故抜去 | E22-a0043-1-01 | | | | | | | |
| 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 | E16-a0006-1-01 | | | | | | | | | ループ形成 | E21-a0002-1-01 | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 純さ、切れ味の変化 | A020101 | 機器が意図・期待された程絞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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0055-1-01 | | | | | | | |
| 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 | E16-4 | | E17-3 | | E18-3 | | E19-4 | | E20-3 | | E21-4 | | E22-4 | | E23-3 | | E24-4 | | E25-3 | | E26-4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 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 |
| 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-a0041-1-01 | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 早期硬化 | E25-a0007-1-01 | |
| 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 | 機器の組み立てに使用される材料の望ましくない損傷や破損に伴う問題。 | 折れ | E16-a0008-1-01 | | | 折れ | E18-a0023-1-01 | | | 折れ | E20-a0005-1-01 | 折れ | E21-a0033-1-01 | 折れ | E22-a0034-1-01 | 折れ | E23-a0026-1-01 | 折れ | E24-a0015-1-01 | 折れ | E25-a0028-1-01 | 折れ<br>破損 |
| 亀裂 | A040101 | 機器材料の部分的又は全層的な亀裂に伴う問題。 | | | | | | | | | | | | | 砕け | E22-a0037-1-01 | | | | | | | |
| 結合の喪失又は不良 | A040102 | 接着剤でつなぎ合わせようとする材料間の接着の欠如又は喪失に伴う問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0019-1-01 | | | | | | | |
| 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 | E18-a0028-1-01 | | | | | 破裂 | E21-a0039-1-01 | 破裂 | E22-a0040-1-01 | | | | | | | |
| 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 | 機器の組み立てに使用される材料の望ましくない部分的分離及び/又は長さ又は幅に沿った目に見える隙間に関連する問題。 | 亀裂 | E16-a0010-1-01 | 亀裂 | E17-a0025-1-01 | 亀裂 | E18-a0025-1-01 | 亀裂 | E19-a0025-1-01 | 亀裂 | E20-a0007-1-01 | 亀裂 | E21-a0036-1-01 | 亀裂 | E22-a0036-1-01 | 亀裂 | E23-a0029-1-01 | 亀裂 | E24-a0016-1-01 | 亀裂 | E25-a0029-1-01 | 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-a0003-1-01 | 石灰化 | E21-a0007-1-01 | | | | | | | | | |
| 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 | E16-a0031-1-01 | | | | | 腐食 | E19-a0030-1-01 | 腐食 | E20-a0021-1-01 | 腐食 | E21-a0046-1-01 | 腐食 | E22-a0045-1-01 | 腐食 | E23-a0010-1-01 | | | 腐食 | E25-a0033-1-01 | 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用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-a0027-1-01 | | | | | 剥離 | E21-a0038-1-01 | 剥離 | E22-a0039-1-01 | | | 剥離 | E24-a0018-1-01 | | | |
| 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-a0013-1-01 | 摩耗 | E24-a0008-1-01 | 摩耗 | E25-a0015-1-01 | 摩耗 |
| 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-a0019-1-01 | | | |
| 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 | E17-a0017-1-01 | 収縮 | E18-a0008-1-01 | | | | | 収縮 | E21-a0010-1-01 | 潰れ | E22-a0020-1-01 | | | | | | | |
| 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 | E16-a0029-1-01 | 曲がり | E17-a0020-1-01 | | | 曲がり | E19-a0013-1-01 | 曲がり | E20-a0019-1-01 | 曲がり | E21-a0022-1-01 | 曲がり | E22-a0024-1-01 | 曲がり | E23-a0012-1-01 | 曲がり | E24-a0007-1-01 | 曲がり | E25-a0014-1-01 | 曲がり |
| 材料中の凹み | A040602 | 形状が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 | E16-a0028-1-01 | | | | | 凹み | E19-a0012-1-01 | 凹み | E20-a0018-1-01 | 凹み | E21-a0020-1-01 | 凹み | E22-a0023-1-01 | 凹み | E23-a0011-1-01 | 凹み | E24-a0006-1-01 | 凹み | E25-a0013-1-01 | 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 | E16-a0013-1-01 | 拡張不能 | E17-a0008-1-01 | 拡張不能 | E18-a0006-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 材料のほつれ | A040605 | 損傷した縫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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 柔材が軟らかすぎる/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 | E16-a0026-1-01 | 捻れ | E17-a0018-1-01 | 捻れ | E18-a0016-1-01 | | | 捻れ | E20-a0016-1-01 | 捻れ | E21-a0018-1-01 | 捻れ | E22-a0021-1-01 | | | 捻れ | E24-a0004-1-01 | 捻れ | E25-a0016-1-01 | |
| 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-a0040-1-01 | | | | | | | 溶出 | E25-a0031-1-01 | 溶出 |
| 伸長 | A040611 | 材料の寸法の増加又は伸長に伴う問題。 | 伸び | E16-a0027-1-01 | 伸び | E17-a0019-1-01 | 伸び | E18-a0017-1-01 | 伸び | E19-a0011-1-01 | 伸び | E20-a0017-1-01 | 伸び | E21-a0019-1-01 | 伸び | E22-a0022-1-01 | | | 伸び | E24-a0005-1-01 | | | |
| 材料の肥厚 | A040612 | 変形により機器が肥厚する。注：液体の凍結には使用しないこと。 | | | | | | | | | | | 膨潤 | E21-a0021-1-01 | | | | | | | | | |
| 材料の変色 | A0407 | 望ましくない褪、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-a0046-1-01 | | | | | | | |
| 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。 | 貫通 | E16-a0009-1-01 | 貫通 | E17-a0024-1-01 | 穴 | E18-a0022-1-01 | 穴<br>貫通 | E19-a0022-1-01<br>E19-a0024-1-01 | 貫通 | E20-a0006-1-01 | 穴 | E21-a0032-1-01 | 穴 | E22-a0033-1-01 | 穴 | E23-a0025-1-01 | 穴 | E24-a0014-1-01 | 穴 | E25-a0027-1-01 | 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。 | | | 穴 | E17-a0022-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、咬 | 切断 | E16-a0011-1-01 | 切断<br>破裂 | E17-a0026-1-01<br>E17-a0027-1-01 | 切断 | E18-a0026-1-01 | 切断 | E19-a0026-1-01 | 切断 | E20-a0008-1-01 | 切断 | E21-a0037-1-01 | 切断 | E22-a0038-1-01 | 切断 | E23-a0030-1-01 | 切断 | E24-a0017-1-01 | 切断 | E25-a0030-1-01 | 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-a0035-1-01 | キズ | E22-a0035-1-01 | キズ | E23-a0028-1-01 | | | | | |
| 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。 | 外れ | E16-a0021-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | 緩み | E25-a0019-1-01 | 緩み |
| 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-a0024-1-01 | | | | | 貫通 | E21-a0034-1-01 | | | | | | | | | 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 | E17-a0034-1-01 | 漏れ | E18-a0032-1-01 | 漏れ | E19-a0032-1-01 | | | 漏れ | E21-a0016-1-01 | 漏れ | E22-a0017-1-01 | | | | | | | |
| 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-a0020-1-01 | | | | | | | | | | | 排出 | E25-a0008-1-01 | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 弁中央逆流 | A050406 | 心臓弁の中央を通る血液の漏出、または心臓弁を通る血液の逆流に関連する問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | 穿刺不全 | E19-a0006-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 | | E26-4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E21-a0024-1-01 | 固着<br>密着 | E22-a0026-1-01<br>E22-a0028-1-01 | 密着 | E23-a0018-1-01 | | | | | 密着 |
| 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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E17-a0011-1-01 | | | 収納困難 | E19-a0005-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不完全コープテーション | 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、機器の無能不全、誤診、又は治療ミスに関係する可 | | | | | | | | | | | | | | | 事故抜去 | E23-a0020-1-01 | | | | | |
| 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 | E17-a0030-1-01 | ずれ | E18-a0002-1-01 | 外れ | E19-a0015-1-01 | | | | | | | ずれ<br>外れ | E23-a0002-1-01<br>E23-a0017-1-01 | 外れ | E24-a0010-1-01 | ずれ<br>外れ<br>事故抜去 | E25-a0002-1-01<br>E25-a0018-1-01<br>E25-a0021-1-01 | ずれ<br>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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0010-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 機器の電気回路の故障に伴う問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| シグナル解釈不良 | A070903 | 機器がシグナルを解釈しない問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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釈してしまう問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ペースメーカーがバックアップモードである | A071205 | ペーシング機能を持つ機器がバックアップモードであった。これは、適切なフェイルセーフ機構(例えば電池寿命)、又は機器の不具合又は使用者のエラーによって引き起こされる可能性がある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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袋庸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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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確かな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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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断続に関連する問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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 |
| 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が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 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。<br>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-a0010-1-01 | | | | | | | |
| 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。<br>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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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き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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 | | E26-4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 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 |
| 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、よ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 接続問題 | A12 | 流体、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 | E17-a0029-1-01 | 外れ | E18-a0019-1-01 | | | 外れ | E20-a0014-1-01 | 外れ | E21-a0025-1-01 | 接続不良<br>外れ<br>緩み | E22-a0011-1-01<br>E22-a0027-1-01<br>E22-a0029-1-01 | | | | | | | |
| 接続の阻害 | A1201 | 流体、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 | 流体、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-a0020-1-01 | 緩み | E19-a0016-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0024-1-01 | |
| 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、流体、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 | 流体、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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E17-a0010-1-01 | 収縮不能 | E18-a0009-1-01 | | | | | 収縮不能 | E21-a0011-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-a0036-1-01 | | | | | | | 過量投与 | E22-a0049-1-01 | | | | | | | |
| 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-a0009-1-01 | | | | | | | |

| 「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 | | E26-4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | 目詰まり | E22-a0053-1-01 | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | 誤注入 | E23-a0023-1-01 | | | | | |
| 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-a0007-1-01 | | | | | | | |
| 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-a0052-1-01 | | | | | | | |
| 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薬物又は流体。 | | | | | | | | | | | 滴下不良 | E21-a0044-1-01 | 過少投与 | E22-a0048-1-01 | | | | | | | |
| 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-a0012-1-01 | 注入不能 | E19-a0007-1-01 | | | 注入不能 | E21-a0013-1-01 | 注入不能 | E22-a0012-1-01 | | | | | | | |
| 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 | E16-a0019-1-01 | 詰まり | E17-a0037-1-01 | 詰まり | E18-a0035-1-01 | 詰まり | E19-a0034-1-01 | 詰まり | E20-a0010-1-01 | 詰まり | E21-a0043-1-01 | 狭窄<br>詰まり | E22-a0050-1-01<br>E22-a0051-1-01 | | | | | | | |
| 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 | | | 狭窄 | E17-a0036-1-01 | 狭窄 | E18-a0034-1-01 | | | | | 狭窄 | E21-a0042-1-01 | | | | | | | | | |
| 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面又は外面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 | 流量又は注入を損なうような仕様から逸脱したポンプ性能に関連する問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | 陰圧不足 | E22-a0006-1-01 | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | 空気混入 | E21-a0030-1-01 | 空気混入 | E22-a0016-1-01 | | | | | 空気混入 | E25-a0011-1-01 | |

| 「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 | | E26-4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 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 |
| 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<br>注：作動には拡張が含まれる。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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) | | | | | | | | | | | 逆転 | E21-a0009-1-01 | | | | | | | | | |
| 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 | E17-a0013-1-01 | | | | | | | | | 動作不能 | E22-a0013-1-01 | | | | | | | |
| 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-a0014-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>突出不能 | E17-a0009-1-01<br>E17-a0014-1-01 | 過剰突出<br>突出不能 | E18-a0007-1-01<br>E18-a0013-1-01 | 過剰突出<br>突出不能 | E19-a0004-1-01<br>E19-a0008-1-01 | | | 突出不能 | E21-a0014-1-01 | | | | | | | | | |
| 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 | E17-a0002-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | 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 | E16-a0004-1-01 | | | | | | | | | | | | | 異所留置 | E23-a0022-1-01 | 異所留置 | E24-a0012-1-01 | 異所留置 | E25-a0023-1-01 | 異所留置 |
| 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-a0007-1-01 | | | | | |
| 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、機器の挿 | 挿入不能 | E16-a0017-1-01 | 挿入不能 | E17-a0012-1-01 | 挿入不能 | E18-a0011-1-01 | | | 挿入不能 | E20-a0024-1-01 | 挿入不能 | E21-a0012-1-01 | | | 挿入不能 | E23-a0008-1-01 | | | 挿入不能 | E25-a0009-1-01 | |
| 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 | E16-a0015-1-01 | 抜去不能 | E17-a0015-1-01 | 抜去不能 | E18-a0014-1-01 | 抜去不能 | E19-a0009-1-01 | 抜去不能 | E20-a0023-1-01 | | | | | 抜去不能 | E23-a0006-1-01 | | | | | |
| 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 | リリース困難<br>固着 | E16-a0016-1-01<br>E16-a0022-1-01 | | | | | | | | | | | | | 固着 | E23-a0016-1-01 | | | | | |
| 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、機器に特有の実態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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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-a0015-1-01 | | | | | クロススレッド |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 異物混入 | E16-a0002-1-01 | 異物混入 | E17-a0006-1-01 | 異物混入 | E18-a0004-1-01 | 異物混入 | E19-a0002-1-01 | 異物混入 | E20-a0002-1-01 | 異物混入<br>フィブリンシース | E21-a0006-1-01<br>E21-a0131-1-01 | 異物混入 | E22-a0002-1-01 | 異物混入 | E23-a0004-1-01 | 異物混入 | E24-a0002-1-01 | 異物混入 | E25-a0004-1-01 | 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-a0004-1-01 | | | | | | | |
| 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、及び接続部に次第した日に見えると、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、不要な日に見える土、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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意図、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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 視聴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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | 組立不良 | E22-a0008-1-01 | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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、及び情報に従わないこと。 | | | | | | | 誤穿刺 | E19-a0018-1-01 | | | | | 誤穿刺 | E22-a0031-1-01 | | | | | 誤穿刺 | E25-a0025-1-01 | 誤穿刺 |
| 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。<br>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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。<br>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。 | | | 折れ | E17-a0023-1-01 | | | 折れ | E19-a0023-1-01 | | | | | | | 貫通 | E23-a0027-1-01 | | | 硬化遅延 | E25-a0006-1-01 | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | N6-4 | 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 |
| 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-a0019-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。<br>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。 | | | | | | 事故抜去 | E29-a0028-1-01 | 事故抜去 | E30-a0029-1-01 | ずれ<br>事故抜去 | E31-a0004-1-01<br>E31-a0041-1-01 | ずれ<br>事故抜去 | E32-a0004-1-01<br>E32-a0033-1-01 | ずれ<br>事故抜去 | E33-a0004-1-01<br>E33-a0030-1-01 | 事故抜去 | E34-a0044-1-01 | | | | |
| 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。 | | 異所留置 | E27-a0018-1-01 | | | | | ずれ | E30-a0004-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 純さ、切れ味の変化 | A020101 | 機器が意図・期待された程絞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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0007-1-01 | | |
| 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-a0010-1-01 | 包装の損傷 | E29-a0006-1-01 | | | | | 包装の損傷 | E32-a0011-1-01 | 包装の損傷 | E33-a0048-1-01 | | | | | | |
| 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、不完全な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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | 箱数違い | E29-a0042-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | ?6-4<br>E26-4用語集のコード | E27-3 | | E28-3 | | E29-5 | | E30-4 | | E31-4 | | E32-4 | | E33-3 | | E34-4 | | E35-4 | | E36-3 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 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 |
| 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。 | | | | | | 析出物 | E29-a0003-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 機器の組み立てに使用される材料の望ましくない損傷や破損に伴う問題。 | E26-a0023-1-01<br>E26-a0089-1-01 | 折れ<br>捩じ<br>破損 | E27-a0020-1-01<br>E27-a0022-1-01<br>E27-a0073-1-01 | 折れ | E28-a0003-1-01 | 折れ | E29-a0034-1-01 | | | 折れ | E31-a0046-1-01 | 折れ | E32-a0042-1-01 | 折れ<br>切断 | E33-a0039-1-01<br>E33-a0042-1-01 | 折れ | E34-a0049-1-01 | 折れ<br>切断 | E35-a0023-1-01<br>E35-a0025-1-01 | | |
| 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 | 接着剤でつなぎ合わせようとする材料間の接着の欠如又は喪失に伴う問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E27-a0024-1-01 | 破裂 | E28-a0008-1-01 | | | | | | 破裂 | E31-a0052-1-01 | 破裂 | E32-a0047-1-01 | 破裂 | E33-a0044-1-01 | 破裂 | E34-a0055-1-01 | 破裂 | E35-a0027-1-01 | | |
| 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 | 機器の組み立てに使用される材料の望ましくない部分的分離及び/又は長さ又は幅に沿った目に見える隙間に関連する問題。 | E26-a0025-1-01 | 亀裂 | E27-a0021-1-01 | 亀裂 | E28-a0005-1-01 | 亀裂 | E29-a0036-1-01 | 亀裂 | E30-a0041-1-01 | 亀裂 | E31-a0048-1-01 | 亀裂 | E32-a0044-1-01 | 亀裂 | E33-a0041-1-01 | 亀裂 | E34-a0057-1-01 | 亀裂 | E35-a0024-1-01 | 亀裂 | E36-a0041-1-01 |
| 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-a0008-1-01 | 石灰化 | E32-a0009-1-01 | 石灰化 | E33-a0007-1-01 | 石灰化 | E34-a0008-1-01 | | | 石灰化 | E36-a0008-1-01 |
| 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。 | E26-a0029-1-01 | 腐食 | E27-a0026-1-01 | | | 腐食 | E29-a0040-1-01 | 腐食 | E30-a0049-1-01 | | | 腐食 | E32-a0051-1-01 | 腐食 | E33-a0050-1-01 | | | 腐食 | E35-a0031-1-01 | 腐食 | E36-a0048-1-01 |
| 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用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。 | | | | 剥離 | E28-a0007-1-01 | | | 剥離 | E30-a0044-1-01 | 剥離 | E31-a0051-1-01 | 剥離 | E32-a0046-1-01 | 剥離 | E33-a0043-1-01 | 剥離 | E34-a0054-1-01 | 剥離 | E35-a0026-1-01 | 剥離 | E36-a0043-1-01 |
| 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。 | E26-a0010-1-01 | 摩耗 | E27-a0012-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0046-1-01 | 解れ | E31-a0053-1-01 | 解れ | E32-a0048-1-01 | 解れ | E33-a0045-1-01 | 解れ | E34-a0056-1-01 | | | | |
| 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 | E28-a0016-1-01 | | | | | | | 過剰突出<br>収縮 | E32-a0014-1-01<br>E32-a0015-1-01 | 収縮 | E33-a0011-1-01 | 収縮 | E34-a0013-1-01 | | | 収縮<br>折れ<br>切断<br>破裂 | E36-a0012-1-01<br>E36-a0039-1-01<br>E36-a0042-1-01<br>E36-a0044-1-01 |
| 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。 | E26-a0009-1-01 | 曲がり | E27-a0011-1-01 | | | 曲がり | E29-a0022-1-01 | 収縮<br>曲がり<br>短縮 | E30-a0010-1-01<br>E30-a0026-1-01<br>E30-a0027-1-01 | 収縮<br>曲がり | E31-a0018-1-01<br>E31-a0034-1-01 | 曲がり | E32-a0030-1-01 | 曲がり | E33-a0027-1-01 | 曲がり | E34-a0035-1-01 | 曲がり | E35-a0016-1-01 | 曲がり | E36-a0028-1-01 |
| 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。 | E26-a0008-1-01 | 凹み | E27-a0010-1-01 | 凹み | E28-a0031-1-01 | 凹み | E29-a0023-1-01 | 凹み | E30-a0025-1-01 | 凹み | E31-a0033-1-01 | 凹み | E32-a0029-1-01 | 凹み | E33-a0026-1-01 | 凹み | E34-a0034-1-01 | 凹み | E35-a0015-1-01 | 凹み | E36-a0027-1-01 |
| 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 | E28-a0014-1-01 | | | 拡張不能 | E30-a0008-1-01 | 拡張不能 | E31-a0016-1-01 | 拡張不能 | E32-a0013-1-01 | 拡張不能 | E33-a0009-1-01 | 拡張不能 | E34-a0011-1-01 | | | 拡張不能 | E36-a0010-1-01 |
| 材料のほつれ | A040605 | 損傷した縫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-a0028-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | №4<br>E26-4用語集のコード | E27-3 | | E28-3 | | E29-5 | | E30-4 | | E31-4 | | E32-4 | | E33-3 | | E34-4 | | E35-4 | | E36-3 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 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 |
| 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 | E27-a0008-1-01 | 捻れ | E28-a0029-1-01 | | | 捻れ<br>折れ | E30-a0023-1-01<br>E30-a0039-1-01 | 捻れ | E31-a0031-1-01 | 捻れ | E32-a0027-1-01 | 捻れ | E33-a0024-1-01 | 捻れ | E34-a0032-1-01 | 捻れ | E35-a0013-1-01 | 捻れ | E36-a0024-1-01 |
| 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。 | E26-a0027-1-01 | | | | | | | 溶出 | E30-a0047-1-01 | 溶出 | E31-a0054-1-01 | 溶出 | E32-a0049-1-01 | 溶出 | E33-a0046-1-01 | 溶出<br>溶融 | E34-a0058-1-01<br>E34-a0059-1-01 | 溶出 | E35-a0028-1-01 | 溶出 | E36-a0046-1-01 |
| 伸長 | A040611 | 材料の寸法の増加又は伸長に伴う問題。 | | 伸び | E27-a0009-1-01 | 伸び | E28-a0030-1-01 | 伸び | E29-a0021-1-01 | 伸び | E30-a0024-1-01 | 伸び | E31-a0032-1-01 | 伸び | E32-a0028-1-01 | 伸び | E33-a0025-1-01 | 伸び | E34-a0033-1-01 | 伸び | E35-a0014-1-01 | 伸び | E36-a0026-1-01 |
| 材料の肥厚 | A040612 | 変形により機器が肥厚する。注：液体の膨縮には使用しないこと。 | | | | | | | | 膨潤 | E30-a0017-1-01 | 膨潤 | E31-a0035-1-01 | 膨潤 | E32-a0031-1-01 | 膨潤 | E33-a0028-1-01 | 膨潤 | E34-a0036-1-01 | | | 膨潤 | E36-a0025-1-01 |
| 材料の変色 | A0407 | 望ましくない褪、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 | E27-a0027-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0030-1-01 | | |
| 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。 | E26-a0022-1-01 | | | 穴 | E28-a0002-1-01 | 穴 | E29-a0033-1-01 | 穴 | E30-a0038-1-01 | 穴<br>貫通 | E31-a0045-1-01<br>E31-a0047-1-01 | 穴 | E32-a0041-1-01 | 穴 | E33-a0038-1-01 | 穴 | E34-a0048-1-01 | 穴 | E35-a0022-1-01 | | |
| 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-a0038-1-01 |
| 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 | E30-a0009-1-01 | 過剰突出 | E31-a0017-1-01 | | | | | | | | | | |
| 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-a0045-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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振張、内 | E26-a0026-1-01 | | | 切断 | E28-a0006-1-01 | 切断 | E29-a0037-1-01 | ステントフラクチャー<br>切断 | E30-a0042-1-01<br>E30-a0043-1-01 | 縫合不全<br>切れ<br>切断 | E31-a0043-1-01<br>E31-a0049-1-01<br>E31-a0050-1-01 | 縫合不全<br>切断 | E32-a0039-1-01<br>E32-a0045-1-01 | 縫合不全 | E33-a0036-1-01 | 縫合不全<br>切断 | E34-a0046-1-01<br>E34-a0052-1-01 | | | | |
| 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。 | E26-a0015-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | E26-a0024-1-01 | | | 貫通 | E28-a0004-1-01 | 貫通 | E29-a0035-1-01 | 貫通 | E30-a0040-1-01 | | | 貫通 | E32-a0043-1-01 | 貫通 | E33-a0040-1-01 | 貫通 | E34-a0050-1-01 | | | | |
| 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-a0023-1-01 | | | | | | | | | | |
| 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 | E28-a0026-1-01 | 漏れ | E29-a0019-1-01 | 漏れ | E30-a0051-1-01 | 漏れ | E31-a0029-1-01 | | | 漏れ | E33-a0022-1-01 | 漏れ | E34-a0028-1-01 | 漏れ | E35-a0011-1-01 | 漏れ | E36-a0022-1-01 |
| 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-a0025-1-01 | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 弁中央逆流 | A050406 | 心臓弁の中央を通る血液の漏出、または心臓弁を通る血液の逆流に関連する問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | №4<br>E26-4用語集のコード | E27-3 | | E28-3 | | E29-5 | | E30-4 | | E31-4 | | E32-4 | | E33-3 | | E34-4 | | E35-4 | | E36-3 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | E26-a0014-1-01 | 分解不良 | E27-a0003-1-01 | | | | | 癒着 | E30-a0032-1-01 | 癒着 | E31-a0039-1-01 | 癒着 | E32-a0037-1-01 | 癒着 | E33-a0034-1-01 | 癒着 | E34-a0042-1-01 | | | 癒着 | E36-a0032-1-01 |
| 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。 | E26-a0013-1-01 | 緩み | E27-a0016-1-01 | | | 脱着困難 | E29-a0015-1-01 | | | | | | | 緩み | E33-a0033-1-01 | 過重投与<br>結節形成 | E34-a0030-1-01<br>E34-a0038-1-01 | 外れ | E35-a0018-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E28-a0018-1-01 | 収納困難 | E29-a0013-1-01 | 収納困難 | E30-a0018-1-01 | 収納困難 | E31-a0025-1-01 | 収納困難 | E32-a0021-1-01 | 収納困難 | E33-a0018-1-01 | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不完全コーブテーション | 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 | E28-a0033-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | E26-a0004-1-01<br>E26-a0017-1-01 | 外れ | E27-a0015-1-01 | 外れ<br>緩み | E28-a0035-1-01<br>E28-a0036-1-01 | 外れ | E29-a0025-1-01 | 外れ | E30-a0031-1-01 | 外れ | E31-a0037-1-01 | 外れ<br>緩み | E32-a0035-1-01<br>E32-a0036-1-01 | 外れ | E33-a0032-1-01 | ずれ<br>外れ | E34-a0004-1-01<br>E34-a0040-1-01 | 事故抜去 | E35-a0020-1-01 | ずれ<br>事故抜去 | E36-a0004-1-01<br>E36-a0034-1-01 |
| 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 | E28-a0019-1-01 | | | 潤滑性低下 | E30-a0012-1-01 | 潤滑性低下 | E31-a0020-1-01 | 潤滑性低下 | E32-a0017-1-01 | 潤滑性低下 | E33-a0013-1-01 | 潤滑性低下 | E34-a0015-1-01 | | | 潤滑性低下 | E36-a0014-1-01 |
| 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、光学機器の過剰に伴う問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 電気・電子物性問題 | A07 | 機器の電気回路の故障に伴う問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | ※6-4 | 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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | センシング機能不全 | E34-a0017-1-01 | | | | |
| 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釈してしまう問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0053-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E34-a0022-1-01 | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ペースメーカーがバックアップモードである | A071205 | ペーシング機能を持つ機器がバックアップモードであった。これは、適切なフェイルセーフ機構(例えば電池寿命)、又は機器の不具合又は使用者のエラーによって引き起こされる可能性がある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | ※6-4<br>E26-4用語集のコード | E27-3 | | E28-3 | | E29-5 | | E30-4 | | E31-4 | | E32-4 | | E33-3 | | E34-4 | | E35-4 | | E36-3 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 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 |
| 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。<br>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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>ショート | E34-a0024-1-01<br>E34-a0051-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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の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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | ※6-4 | 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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | 波形消失 | E34-a0148-1-01 | | | | |
| 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 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。<br>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。<br>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。 | | 発熱 | E27-a0006-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | ?6-4 | 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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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き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-a0023-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | ※6-4<br>E26-4用語集のコード | E27-3 | | E28-3 | | E29-5 | | E30-4 | | E31-4 | | E32-4 | | E33-3 | | E34-4 | | E35-4 | | E36-3 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E27-a0002-1-01 | | | | | 緩み | E30-a0033-1-01 | 緩み | E31-a0038-1-01 | | | | | 接続不良 | E34-a0016-1-01 | | | 外れ | E36-a0030-1-01 |
| 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。 | | | | | | 緩み | E29-a0026-1-01 | | | | | | | | | 緩み | E34-a0041-1-01 | | | 緩み | E36-a0031-1-01 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E28-a0017-1-01 | | | 収縮不能 | E30-a0011-1-01 | 収縮不能 | E31-a0019-1-01 | 収縮不能 | E32-a0016-1-01 | 収縮不能 | E33-a0012-1-01 | 収縮不能 | E34-a0014-1-01 | | | 収縮不能 | E36-a0013-1-01 |
| 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-a0050-1-01 |
| 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<br>注入過多 | E28-a0045-1-01<br>E28-a0047-1-01 | | | | | | | | | | | 空気混入 | E34-a0026-1-01 | 過量投与 | E35-a0034-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | ※-4<br>E26-4用語集のコード | E27-3 | | E28-3 | | E29-5 | | E30-4 | | E31-4 | | E32-4 | | E33-3 | | E34-4 | | E35-4 | | E36-3 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 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 |
| 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。 | | | | | | | | 目詰まり | E30-a0054-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E29-a0009-1-01 | | | | | | | | | 逆流 | E34-a0023-1-01 | 逆流 | E35-a0005-1-01 | | |
| 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薬物又は流体。 | | | | 過少投与 | E28-a0044-1-01 | | | | | | | | | | | | | 過少投与 | E35-a0033-1-01 | | |
| 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 | E28-a0021-1-01 | 注入不能 | E29-a0010-1-01 | 注入不能 | E30-a0014-1-01 | 注入不能 | E31-a0022-1-01 | 注入不能 | E32-a0019-1-01 | 注入不能 | E33-a0015-1-01 | 注入不能 | E34-a0019-1-01 | | | 注入不能 | E36-a0016-1-01 |
| 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 | E28-a0048-1-01 | 詰まり | E29-a0044-1-01 | 詰まり | E30-a0053-1-01 | | | 詰まり | E32-a0054-1-01 | 詰まり | E33-a0053-1-01 | | | 詰まり | E35-a0035-1-01 | 詰まり | E36-a0051-1-01 |
| 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 | | | | 狭窄 | E28-a0046-1-01 | | | | | | | 狭窄 | E32-a0053-1-01 | 狭窄 | E33-a0052-1-01 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | 人工肛内圧上昇 | E35-a0079-1-01 | | |
| 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 | 流量又は注入を損なうような仕様から逸脱したポンプ性能に関連する問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | 誤吸引 | E28-a0039-1-01 | | | | | | | | | | | | | 吸引不良 | E35-a0006-1-01 | | |
| 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。 | | | | 空気混入 | E28-a0024-1-01 | 空気混入 | E29-a0017-1-01 | 空気混入 | E30-a0021-1-01 | 空気混入 | E31-a0027-1-01 | 空気混入 | E32-a0023-1-01 | 空気混入 | E33-a0020-1-01 | | | 空気混入 | E35-a0009-1-01 | 空気混入 | E36-a0020-1-01 |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | ※6-4<br>E26-4用語集のコード | E27-3 | | E28-3 | | E29-5 | | E30-4 | | E31-4 | | E32-4 | | E33-3 | | E34-4 | | E35-4 | | E36-3 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 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 |
| 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<br>注：作動には拡張が含まれる。 | | | | | | | | 突出不能 | E30-a0015-1-01 | | | | | | | | | ガス交換異常 | E35-a0004-1-01 | | |
| 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。 | | | | 過剰突出<br>突出不能 | E28-a0015-1-01<br>E28-a0022-1-01 | 過剰突出<br>突出不能 | E29-a0008-1-01<br>E29-a0011-1-01 | | | | | | | 過剰突出<br>突出不能 | E33-a0010-1-01<br>E33-a0016-1-01 | 過剰突出<br>突出不能 | E34-a0012-1-01<br>E34-a0020-1-01 | | | 留置困難<br>過剰突出<br>貫通 | E36-a0002-1-01<br>E36-a0011-1-01<br>E36-a0040-1-01 |
| 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。 | E26-a0002-1-01 | 留置困難 | E27-a0072-1-01 | | | | | 留置困難 | E30-a0002-1-01 | 留置困難 | E31-a0002-1-01 | 留置困難 | E32-a0002-1-01 | 留置困難 | E33-a0002-1-01 | 留置困難 | E34-a0002-1-01 | | | | |
| 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。 | E26-a0019-1-01 | | | 異所留置<br>誤挿入 | E28-a0038-1-01<br>E28-a0041-1-01 | | | 異所留置 | E30-a0035-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E28-a0020-1-01 | 挿例不全 | E29-a0014-1-01 | 挿入不能 | E30-a0013-1-01 | 挿入不能 | E31-a0021-1-01 | 挿入不能 | E32-a0018-1-01 | 挿入不能 | E33-a0014-1-01 | 挿入不能 | E34-a0018-1-01 | | | 挿入不能 | E36-a0015-1-01 |
| 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 | E29-a0012-1-01 | 抜去不能 | E30-a0016-1-01 | 抜去不能 | E31-a0024-1-01 | 抜去不能 | E32-a0020-1-01 | 抜去不能 | E33-a0017-1-01 | 抜去不能 | E34-a0021-1-01 | | | 抜去不能 | E36-a0018-1-01 |
| 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 | | 取り外し不能 | E27-a0014-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | №4<br>E26-4用語集のコード | E27-3 | | E28-3 | | E29-5 | | E30-4 | | E31-4 | | E32-4 | | E33-3 | | E34-4 | | E35-4 | | E36-3 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 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。 | E26-a0012-1-01 | | | | | | | 適合不全 | E30-a0036-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 発出不能 | E36-a0017-1-01 |
| 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 | E26-a0006-1-01 | | | 異物混入 | E28-a0012-1-01 | 異物混入 | E29-a0002-1-01 | 異物混入 | E30-a0006-1-01 | 異物混入 | E31-a0006-1-01 | 異物混入 | E32-a0006-1-01 | 異物混入 | E33-a0006-1-01 | 異物混入 | E34-a0006-1-01 | 異物混入 | E35-a0002-1-01 | 異物混入 | E36-a0006-1-01 |
| 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 | E29-a0005-1-01 | | | | | フィブリンシース | E32-a0008-1-01 | | | 汚染 | E34-a0061-1-01 | | | | |
| 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-a0007-1-01 | | | 血栓付着 | E34-a0007-1-01 | | | | |
| 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、及び接続部に次第した目に見える土、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 76-4<br>E26-4用語集のコード | E27-3 | | E28-3 | | E29-5 | | E30-4 | | E31-4 | | E32-4 | | E33-3 | | E34-4 | | E35-4 | | E36-3 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E29-a0039-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 複雑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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | 組立不良 | E27-a0004-1-01 | 誤注入 | E28-a0042-1-01 | 誤注入 | E29-a0031-1-01 | | | | | | | | | | | | | 縫合不全<br>解れ | E36-a0036-1-01<br>E36-a0045-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | ?6-4 | 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 |
| 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、及び情報に従わないこと。 | E26-a0020-1-01 | | | 誤穿刺 | E28-a0040-1-01 | 誤穿刺 | E29-a0030-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0007-1-01 |
| 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。<br>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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。<br>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。 | | 機能不良（又は可動部 | E27-a0071-1-01 | | | | | | | フィブリンシース<br>エンドリーク（タイプ<br>エンドリーク（タイプ<br>エンドリーク（タイプ<br>エンドリーク（タイプ<br>エンドリーク（タイプ<br>エンドリーク（不明） | E31-a0007-1-01<br>E31-a0010-1-01<br>E31-a0011-1-01<br>E31-a0012-1-01<br>E31-a0013-1-01<br>E31-a0014-1-01<br>E31-a0015-1-01 | | | | | ニトログリセリン吸収<br>たるみ | E34-a0009-1-01<br>E34-a0039-1-01 | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。<br>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。 | | | | | 事故抜去 | E39-a0017-1-01 | ずれ<br>事故抜去 | E40-a0004-1-01<br>E40-a0030-1-01 | 事故抜去 | E41-a0026-1-01 | | | | | ずれ<br>事故抜去 | E44-a0004-1-01<br>E44-a0024-1-01 | | | ずれ<br>事故抜去 | E46-a0004-1-01<br>E46-a0039-1-01 | ずれ<br>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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0011-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 純さ、切れ味の変化 | A020101 | 機器が意図・期待された程純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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E37-a0051-1-01 | | | 包装の損傷 | E39-a0026-1-01 | 包装の損傷 | E40-a0043-1-01 | | | | | 包装の損傷 | E43-a0006-1-01 | | | | | | | |
| 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、不完全な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。 | | | | | | | | | | | | | | | 包装の損傷 | E44-a0036-1-01 | | | | | |
| 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 | 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 |
| 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<br>早期硬化 | E44-a0008-1-01<br>E44-a0010-1-01 | | | | | |
| 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-a0046-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 破損 | A0401 | 機器の組み立てに使用される材料の望ましくない損傷や破損に伴う問題。 | 折れ | E37-a0041-1-01 | | | 折れ | E39-a0020-1-01 | 折れ | E40-a0036-1-01 | | | 折れ | E42-a0032-1-01 | 折れ | E43-a0034-1-01 | | | | | | | 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。 | 切れ | E37-a0042-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 結合の喪失又は不良 | A040102 | 接着剤でつなぎ合わせようとする材料間の接着の欠如又は喪失に伴う問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0020-1-01 | 欠け | E42-a0019-1-01 | 欠け | E43-a0021-1-01 | | | | | | | |
| 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 | E37-a0044-1-01 | 包装の損傷 | E38-a0009-1-01 | 破裂 | E39-a0024-1-01 | 破裂 | E40-a0041-1-01 | | | | | | | | | 破裂 | E45-a0011-1-01 | | | 破裂 |
| 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 | 機器の組み立てに使用される材料の望ましくない部分的分離及び/又は長さ又は幅に沿った目に見える隙間に関連する問題。 | 亀裂 | E37-a0048-1-01 | | | 亀裂 | E39-a0021-1-01 | 亀裂 | E40-a0038-1-01 | 亀裂 | E41-a0037-1-01 | 亀裂 | E42-a0034-1-01 | 亀裂 | E43-a0036-1-01 | 亀裂 | E44-a0033-1-01 | | | 亀裂 | E46-a0035-1-01 | 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。 | 石灰化 | E37-a0009-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E39-a0028-1-01 | | | 腐食 | E41-a0042-1-01 | 腐食 | E42-a0037-1-01 | 腐食 | E43-a0039-1-01 | 腐食 | E44-a0038-1-01 | 腐食 | E45-a0013-1-01 | | | |
| 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用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 | E37-a0043-1-01 | 剥離 | E38-a0004-1-01 | 剥離 | E39-a0023-1-01 | 剥離 | E40-a0040-1-01 | 剥離 | E41-a0039-1-01 | | | | | | | 剥離 | E45-a0010-1-01 | 剥離 | E46-a0037-1-01 | 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 | E44-a0016-1-01 | | | | | |
| 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 | E37-a0045-1-01 | 解れ | E38-a0005-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | 折れ | E38-a0006-1-01 | | | 収縮 | E40-a0010-1-01 | 潰れ<br>結節形成 | E41-a0021-1-01<br>E41-a0030-1-01 | | | | | | | | | 収縮 | E46-a0011-1-01 | 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 | E37-a0036-1-01 | | | 曲がり | E39-a0013-1-01 | 曲がり | E40-a0025-1-01 | 曲がり | E41-a0023-1-01 | 曲がり | E42-a0021-1-01 | 曲がり | E43-a0023-1-01 | 曲がり | E44-a0015-1-01 | 曲がり | E45-a0005-1-01 | | | |
| 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 | E39-a0012-1-01 | | | 凹み | E41-a0022-1-01 | 凹み | E42-a0138-1-01 | | | | | | | | | |
| 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 | E37-a0012-1-01 | | | | | 拡張不能 | E40-a0008-1-01 | | | | | | | | | | | | | 拡張不能 |
| 材料のほつれ | A040605 | 損傷した縫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-a0020-1-01 | 潰れ | E43-a0022-1-01 | 潰れ | E44-a0014-1-01 | | | | | |

| 「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 |
| 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 | E39-a0010-1-01 | 捻れ | E40-a0023-1-01 | 捻れ | E41-a0024-1-01 | | | | | | | | | 捻れ | E46-a0020-1-01 | 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 | E44-a0030-1-01 | | | | | |
| 伸長 | A040611 | 材料の寸法の増加又は伸長に伴う問題。 | | | | | 伸び | E39-a0011-1-01 | 伸び | E40-a0024-1-01 | 伸び | E41-a0019-1-01 | 伸び | E42-a0018-1-01 | 伸び | E43-a0020-1-01 | | | 伸び | E45-a0004-1-01 | 伸び | E46-a0021-1-01 | 伸び |
| 材料の肥厚 | A040612 | 変形により機器が肥厚する。注：液体の凝縮には使用しないこと。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 材料の変色 | A0407 | 望ましくない褪、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E37-a0040-1-01 | | | 穴 | E39-a0019-1-01 | 穴<br>貫通 | E40-a0035-1-01<br>E40-a0037-1-01 | 穴<br>貫通 | E41-a0034-1-01<br>E41-a0036-1-01 | 穴 | E42-a0031-1-01 | 穴 | E43-a0033-1-01 | 穴 | E44-a0031-1-01 | 穴 | E45-a0007-1-01 | 穴<br>貫通 | E46-a0032-1-01<br>E46-a0034-1-01 | 穴 |
| 材料穿刻/穴 | A041001 | 機器の材料が穿刻されたことで、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 | 突出 | E37-a0037-1-01 | | | | | 過剰突出 | E40-a0009-1-01 | | | | | | | | | | | 過剰突出 | E46-a0008-1-01 | |
| 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振動、咋 | 断裂 | E37-a0047-1-01 | 破裂 | E38-a0007-1-01 | 切断 | E39-a0022-1-01 | 切断 | E40-a0039-1-01 | 切断 | E41-a0038-1-01 | 切断 | E42-a0035-1-01 | 切断 | E43-a0037-1-01 | 縫合不全<br>切断 | E44-a0028-1-01<br>E44-a0034-1-01 | 切断 | E45-a0009-1-01 | 切断 | E46-a0036-1-01 | 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 | E45-a0008-1-01 | | | |
| 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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | 貫通 | E42-a0033-1-01 | 貫通 | E43-a0035-1-01 | | | | | | | 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 | E37-a0024-1-01 | | | 漏れ | E39-a0008-1-01 | 漏れ | E40-a0021-1-01 | 漏れ | E41-a0015-1-01 | 漏れ | E42-a0016-1-01 | 漏れ | E43-a0018-1-01 | 漏れ | E44-a0012-1-01 | | | 漏れ | E46-a0041-1-01 | 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 | | | 漏出 | E38-a0002-1-01 | | | | | | | | | | | | | 浸透 | E45-a0015-1-01 | | | |
| 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。 | 弁周囲逆流 | E37-a0023-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 弁中央逆流 | A050406 | 心臓弁の中央を通る血液の漏出、または心臓弁を通る血液の逆流に関連する問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0014-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | 癒着 | E37-a0028-1-01 | | | | | | | | | | | | | 密着<br>癒着 | E44-a0020-1-01<br>E44-a0022-1-01 | | | | | |
| 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。 | 開放不全<br>もつれ | E37-a0011-1-01<br>E37-a0049-1-01 | | | | | | | | | 緩み | E42-a0026-1-01 | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E40-a0015-1-01 | 収納困難 | E41-a0005-1-01 | 収納困難 | E42-a0007-1-01 | 収納困難 | E43-a0009-1-01 | | | | | 収納困難 | E46-a0013-1-01 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不完全コーブテーション | 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、機器の無能不全、誤診、又は治療ミスに関係する可 | | | | | | | | | | | ずれ<br>事故抜去 | E42-a0002-1-01<br>E42-a0023-1-01 | | | | | | | | | |
| 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<br>外れ | E37-a0004-1-01<br>E37-a0026-1-01 | | | | | | | 外れ | E41-a0028-1-01 | 外れ | E42-a0025-1-01 | ずれ<br>外れ<br>事故抜去 | E43-a0002-1-01<br>E43-a0025-1-01<br>E43-a0028-1-01 | | | | | | | |
| 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。 | 緩み | E37-a0027-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E46-a0014-1-01 | 潤滑性低下 |
| 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、光学機器の過剰に伴う問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 電気・電子物性問題 | A07 | 機器の電気回路の故障に伴う問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| シグナル解釈不良 | A070903 | 機器がシグナルを解釈しない問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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釈してしまう問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ペースメーカーがバックアップモードである | A071205 | ペーシング機能を持つ機器がバックアップモードであった。これは、適切なフェイルセーフ機構(例えば電池寿命)、又は機器の不具合又は使用者のエラーによって引き起こされる可能性がある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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患者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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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確かなイミシ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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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断続に関連する問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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 |
| 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が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 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | 異所留置 | E40-a0033-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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。<br>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。<br>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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 発熱 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>加熱 | E41-a0012-1-01<br>E41-a0040-1-01 | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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、よ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E39-a0015-1-01 | 外れ<br>緩み | E40-a0027-1-01<br>E40-a0028-1-01 | 緩み | E41-a0029-1-01 | | | | | 接続不良<br>外れ | E44-a0009-1-01<br>E44-a0019-1-01 | | | 外れ<br>緩み | E46-a0023-1-01<br>E46-a0024-1-01 | 外れ |
| 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-a0026-1-01 | 緩み | E44-a0021-1-01 | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 量流不良 | E46-a0009-1-01 | |
| 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 | E37-a0013-1-01 | | | | | 収縮不能 | E40-a0011-1-01 | | | | | | | | | | | 収縮不能 | E46-a0012-1-01 | 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 | E40-a0046-1-01 | | | | | | | | | | | | | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | E40-a0049-1-01 | 目詰まり | E41-a0045-1-01 | 目詰まり | E42-a0041-1-01 | 目詰まり | E43-a0042-1-01 | | | | | 目詰まり | E46-a0045-1-01 | 目詰まり |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | 逆流 | E39-a0004-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0010-1-01 | 逆流 | E43-a0011-1-01 | | | | | | | |
| 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-a0032-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0009-1-01 | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | 過少投与 | E39-a0030-1-01 | 過少投与 | E40-a0045-1-01 | | | | | | | | | | | | | 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） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E40-a0013-1-01 | 注入不能 | E41-a0004-1-01 | 注入不能 | E42-a0006-1-01 | 注入不能 | E43-a0008-1-01 | | | | | | | 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 | E37-a0034-1-01 | 詰まり | E38-a0012-1-01 | 詰まり | E39-a0031-1-01 | 詰まり | E40-a0048-1-01 | 詰まり | E41-a0044-1-01 | 詰まり | E42-a0040-1-01 | 詰まり | E43-a0041-1-01 | | | | | 狭窄<br>詰まり | E46-a0043-1-01<br>E46-a0044-1-01 | 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 | | | | | | | 狭窄 | E40-a0047-1-01 | | | 狭窄 | E42-a0039-1-01 | | | | | | | | | 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面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 | 流量又は注入を損なうような仕様から逸脱したポンプ性能に関連する問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 誤吸引 | E46-a0030-1-01 | |
| 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-a0017-1-01 | | | | | | | | | | | 吸引不良 | E46-a0010-1-01 | |
| 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。 | | | | | 空気混入 | E39-a0006-1-01 | 空気混入 | E40-a0019-1-01 | 空気混入 | E41-a0017-1-01 | 空気混入 | E42-a0015-1-01 | 空気混入 | E43-a0016-1-01 | | | | | 空気混入 | E46-a0018-1-01 | 空気混入 |

| 「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 |
| 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<br>注：作動には拡張が含まれる。 | 不完全整合<br>閉鎖不全<br>動作不良 | E37-a0019-1-01<br>E37-a0020-1-01<br>E37-a0021-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0013-1-01 | 動作不能 | E43-a0014-1-01 | | | | | | | |
| 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。 | スタック | E37-a0014-1-01 | | | | | | | 突出不能<br>過剰突出 | E41-a0006-1-01<br>E41-a0007-1-01 | 突出不能<br>過剰突出 | E42-a0008-1-01<br>E42-a0009-1-01 | 突出不能 | E43-a0010-1-01 | | | | | 突出不能 | E46-a0016-1-01 | 過剰突出<br>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<br>片弁のみの把持 | E37-a0002-1-01<br>E37-a0029-1-01 | | | | | | | | | | | | | 留置困難 | E44-a0002-1-01 | | | 留置困難 | E46-a0002-1-01 | 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 | E37-a0032-1-01 | | | | | | | 血管内迷入 | E41-a0086-1-01 | 異所留置 | E42-a0029-1-01 | 異所留置 | E43-a0031-1-01 | 異所留置 | E44-a0027-1-01 | | | 誤挿入<br>異所留置 | E46-a0027-1-01<br>E46-a0029-1-01 | 異所留置 |
| 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。 | 縫合不全 | E37-a0031-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、機器の挿 | 挿入困難<br>挿入不能 | E37-a0015-1-01<br>E37-a0016-1-01 | | | | | 挿入不能 | E40-a0012-1-01 | 挿入不能 | E41-a0008-1-01 | | | | | | | | | 挿入不能 | E46-a0015-1-01 | 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。 | 抜去困難<br>抜去不能 | E37-a0017-1-01<br>E37-a0018-1-01 | | | | | 抜去不能 | E40-a0016-1-01 | 抜去不能 | E41-a0010-1-01 | 抜去不能 | E42-a0011-1-01 | 抜去不能 | E43-a0012-1-01 | | | | | | | |
| 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-a0008-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | 離脱不能 | E42-a0012-1-01 | 離脱不能 | E43-a0013-1-01 | | | | | | | |
| 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、機器に特有の実態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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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-a0018-1-01 | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | ノイズ | E41-a0013-1-01 | | | | | | | | | | | ノイズ |
| 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 | 異物混入 | E37-a0006-1-01 | | | 異物混入 | E39-a0002-1-01 | 異物混入 | E40-a0006-1-01 | 異物混入 | E41-a0002-1-01 | 異物混入 | E42-a0004-1-01 | 異物混入 | E43-a0004-1-01 | 異物混入 | E44-a0006-1-01 | 異物混入 | E45-a0002-1-01 | 異物混入 | E46-a0006-1-01 | 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。 | 血栓付着 | E37-a0007-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、及び接続部に次第に目に見えない土、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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意図、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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 視聴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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0026-1-01 | | | 誤注入 | E46-a0028-1-01 | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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、及び情報に従わないこと。 | | | | | | | 誤穿刺 | E40-a0032-1-01 | 誤穿刺 | E41-a0032-1-01 | 誤穿刺 | E42-a0028-1-01 | 誤穿刺 | E43-a0030-1-01 | | | | | 誤穿刺 | E46-a0026-1-01 | |
| 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。<br>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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。<br>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 | E40-a0002-1-01 | 折れ | E41-a0035-1-01 | | | | | 折れ | E44-a0032-1-01 | | | 折れ | E46-a0033-1-01 | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | I7-4 | 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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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り結果、機器の固定の障害につながる問題。<br>例；緩み/沿解 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | 固定不良 | E48-a0016-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | E47-a0004-1-01<br>E47-a0031-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0005-1-01 | 移動 | E50-a0008-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 純さ、切れ味の劣化 | A020101 | 機器が意図・期待された程絞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<br>成分異常 | G01-a0037-1-01<br>G01-a0038-1-01 | 規格異常<br>成分異常 | G02-a0037-1-01<br>G02-a0038-1-01 | 規格異常<br>成分異常 | G03-a0037-1-01<br>G03-a0038-1-01 | 規格異常<br>成分異常 | G04-a0037-1-01<br>G04-a0038-1-01 | 規格異常<br>成分異常 | G05-a0037-1-01<br>G05-a0038-1-01 | 規格異常<br>成分異常 | G06-a0037-1-01<br>G06-a0038-1-01 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | マーキング不良 | G01-a0032-1-01 | マーキング不良 | G02-a0032-1-01 | マーキング不良 | G03-a0032-1-01 | マーキング不良 | G04-a0032-1-01 | マーキング不良 | G05-a0032-1-01 | マーキング不良 | G06-a0032-1-01 |
| 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。 | | 包装不良 | E48-a0028-1-01 | | | | | | | 容器の汚れ<br>容器の変形<br>シール不良 | G01-a0025-1-01<br>G01-a0026-1-01<br>G01-a0043-1-01 | 容器の汚れ<br>容器の変形<br>シール不良 | G02-a0025-1-01<br>G02-a0026-1-01<br>G02-a0043-1-01 | 容器の汚れ<br>容器の変形<br>シール不良 | G03-a0025-1-01<br>G03-a0026-1-01<br>G03-a0043-1-01 | 容器の汚れ<br>容器の変形<br>シール不良 | G04-a0025-1-01<br>G04-a0026-1-01<br>G04-a0043-1-01 | 容器の汚れ<br>容器の変形<br>シール不良 | G05-a0025-1-01<br>G05-a0026-1-01<br>G05-a0043-1-01 | 容器の汚れ<br>容器の変形<br>シール不良 | G06-a0025-1-01<br>G06-a0026-1-01<br>G06-a0043-1-01 |
| 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-a0022-1-01 | 開封不良 | G02-a0022-1-01 | 開封不良 | G03-a0022-1-01 | 開封不良 | G04-a0022-1-01 | 開封不良 | G05-a0022-1-01 | 開封不良 | G06-a0022-1-01 |
| 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、不完全な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-a0023-1-01 | ミシン目不良 | G02-a0023-1-01 | ミシン目不良 | G03-a0023-1-01 | ミシン目不良 | G04-a0023-1-01 | ミシン目不良 | G05-a0023-1-01 | ミシン目不良 | G06-a0023-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | 容器の破損 | G01-a0024-1-01 | 容器の破損 | G02-a0024-1-01 | 容器の破損 | G03-a0024-1-01 | 容器の破損 | G04-a0024-1-01 | 容器の破損 | G05-a0024-1-01 | 容器の破損 | G06-a0024-1-01 |
| 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。 | | 入数異常 | E48-a0027-1-01 | | | | | | | 内容量違い | G01-a0040-1-01 | 内容量違い | G02-a0040-1-01 | 内容量違い | G03-a0040-1-01 | 内容量違い | G04-a0040-1-01 | 内容量違い | G05-a0040-1-01 | 内容量違い | G06-a0040-1-01 |
| 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 | E48-2 | | E49-1 | | E50-3 | | E51-1 | | G01-2 | | G02-2 | | G03-2 | | G04-2 | | G05-2 | | G06-2 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | I7-4<br>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 |
| 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 | | | 強度低下 | E49-a0013-1-01 | | | | | 鋳造ムラ<br>重合ムラ | G01-a0012-1-01<br>G01-a0013-1-01 | 鋳造ムラ<br>重合ムラ | G02-a0012-1-01<br>G02-a0013-1-01 | 鋳造ムラ<br>重合ムラ | G03-a0012-1-01<br>G03-a0013-1-01 | 鋳造ムラ<br>重合ムラ | G04-a0012-1-01<br>G04-a0013-1-01 | 鋳造ムラ<br>重合ムラ | G05-a0012-1-01<br>G05-a0013-1-01 | 鋳造ムラ<br>重合ムラ | G06-a0012-1-01<br>G06-a0013-1-01 |
| 破損 | A0401 | E47-a0036-1-01<br>機器の組み立てに使用される材料の望ましくない損傷や破損に伴う問題。 | 破損 | E48-a0023-1-01 | 破損 | E49-a0008-1-01 | 破損 | E50-a0010-1-01 | | | 破れ<br>欠け、欠損 | G01-a0002-1-01<br>G01-a0004-1-01 | 破れ<br>欠け、欠損 | G02-a0002-1-01<br>G02-a0004-1-01 | 破れ<br>欠け、欠損 | G03-a0002-1-01<br>G03-a0004-1-01 | 破れ<br>欠け、欠損 | G04-a0002-1-01<br>G04-a0004-1-01 | 破れ<br>欠け、欠損 | G05-a0002-1-01<br>G05-a0004-1-01 | 破れ<br>欠け、欠損 | G06-a0002-1-01<br>G06-a0004-1-01 |
| 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 | 接着剤でつなぎ合わせようとする材料間の接着の欠如又は喪失に伴う問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 容器又は管の破裂 | A0402 | 容器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。 E47-a0041-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 機器の組み立てに使用される材料の望ましくない部分的分離及び/又は長さ又は幅に沿った目に見える隙間に関連する問題。 E47-a0038-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 E47-a0040-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E50-a0020-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E47-a0010-1-01<br>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 | E48-a0025-1-01 | 変形 | E49-a0010-1-01 | | | | | 変形 | G01-a0015-1-01 | 変形 | G02-a0015-1-01 | 変形 | G03-a0015-1-01 | 変形 | G04-a0015-1-01 | 変形 | G05-a0015-1-01 | 変形 | G06-a0015-1-01 |
| 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 | E50-a0019-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | へこみ | E50-a0018-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 E47-a0008-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 材料のはつれ | A040605 | 損傷した縫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。 | | | | | 挟れ | E50-a0015-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | I7-4<br>E47-4用語集のコード | E48-2 | | E49-1 | | E50-3 | | E51-1 | | G01-2 | | G02-2 | | G03-2 | | G04-2 | | G05-2 | | G06-2 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 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 |
| 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-a0011-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | E47-a0025-1-01 | | | | | 捻れ | E50-a0016-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | E47-a0026-1-01 | | | | | 伸び | E50-a0017-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 材料の肥厚 | A040612 | 変形により機器が肥厚する。注：液体の膨縮には使用しないこと。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 材料の変色 | A0407 | 望ましくない銹、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。 | | | | | | | | | | 色あせ | G01-a0017-1-01 | 色あせ | G02-a0017-1-01 | 色あせ | G03-a0017-1-01 | 色あせ | G04-a0017-1-01 | 色あせ | G05-a0017-1-01 | 色あせ | G06-a0017-1-01 |
| 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。 | E47-a0035-1-01 | | | | | | | | | 穴<br>気泡による穴あき | G01-a0005-1-01<br>G01-a0011-1-01 | 穴<br>気泡による穴あき | G02-a0005-1-01<br>G02-a0011-1-01 | 穴<br>気泡による穴あき | G03-a0005-1-01<br>G03-a0011-1-01 | 穴<br>気泡による穴あき | G04-a0005-1-01<br>G04-a0011-1-01 | 穴<br>気泡による穴あき | G05-a0005-1-01<br>G05-a0011-1-01 | 穴<br>気泡による穴あき | G06-a0005-1-01<br>G06-a0011-1-01 |
| 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 | | | | 突出 | E49-a0006-1-01 | | | | | エッジ部不具<br>バリ | G01-a0008-1-01<br>G01-a0009-1-01 | エッジ部不具<br>バリ | G02-a0008-1-01<br>G02-a0009-1-01 | エッジ部不具<br>バリ | G03-a0008-1-01<br>G03-a0009-1-01 | エッジ部不具<br>バリ | G04-a0008-1-01<br>G04-a0009-1-01 | エッジ部不具<br>バリ | G05-a0008-1-01<br>G05-a0009-1-01 | エッジ部不具<br>バリ | G06-a0008-1-01<br>G06-a0009-1-01 |
| 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、又は裂けることに関連する問題。外力とは例えばねじれや裂傷、内 | E47-a0039-1-01 | | | | | 切断 | E50-a0011-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E50-a0013-1-01 | | | キズ | G01-a0006-1-01 | キズ | G02-a0006-1-01 | キズ | G03-a0006-1-01 | キズ | G04-a0006-1-01 | キズ | G05-a0006-1-01 | キズ | G06-a0006-1-01 |
| 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 | E47-a0029-1-01 | 打針不良 | E48-a0006-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>脱落 | E48-a0021-1-01<br>E48-a0024-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | E47-a0037-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | E47-a0023-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 弁中央逆流 | A050406 | 心臓弁の中央を通る血液の漏出、または心臓弁を通る血液の逆流に関連する問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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)。 | | クリップ形成不良 | E48-a0005-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | 切離不良 | E48-a0013-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0015-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0004-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | I7-4<br>E47-4用語集のコード | E48-2 | | E49-1 | | E50-3 | | E51-1 | | G01-2 | | G02-2 | | G03-2 | | G04-2 | | G05-2 | | G06-2 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | 装置の不具合（流入并<br>装置の不具合（流出并 | E51-a0016-1-01<br>E51-a0017-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E47-a0012-1-01 | 屈曲不良<br>ナイフの露出 | E48-a0010-1-01<br>E48-a0017-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>閉鎖不良 | E48-a0008-1-01<br>E48-a0009-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不完全コープテーション | 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。 | | | | 固定不良 | E49-a0004-1-01 | 外れ<br>固定不良 | E50-a0027-1-01<br>E50-a0028-1-01 | 装置の不具合（脱血管<br>装置の不具合（送血管 | E51-a0012-1-01<br>E51-a0014-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0018-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | G01-a0003-1-01 | 振れ | G02-a0003-1-01 | 振れ | G03-a0003-1-01 | 振れ | G04-a0003-1-01 | 振れ | G05-a0003-1-01 | 振れ | G06-a0003-1-01 |
| 不適切な潤滑 | A0513 | 機器の潤滑が不適切な状態。 | E47-a0013-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、光学機器の過剰に伴う問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 電気・電子物性問題 | A07 | 機器の電気回路の故障に伴う問題。 | | | | | | | | 装置の不具合（ドライ | E51-a0010-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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伝導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。 | | | | | | 電池の故障に伴う機器<br>電池の故障に伴う交換 | E50-a0004-1-01<br>E50-a0046-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>装置の不具合（内部バ | E51-a0006-1-01<br>E51-a0007-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>回路構成部品の故障に<br>電池の故障に伴う電流<br>その他の電池の故障 | E50-a0038-1-01<br>E50-a0039-1-01<br>E50-a0040-1-01<br>E50-a0042-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | I7-4 | 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 |
| 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 | E51-a0020-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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釈してしまう問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>電気的な開回路 | E50-a0012-1-01<br>E50-a0035-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ペースメーカーがバックアップモードである | A071205 | ペーシング機能を持つ機器がバックアップモードであった。これは、適切なフェイルセーフ機構(例えば電池寿命)、又は機器の不具合又は使用者のエラーによって引き起こされる可能性がある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | I7-4 | 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 |
| 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<br>画像診断による意図し | E50-a0049-1-01<br>E50-a0104-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>電磁妨害の外因によ<br>意図しない刺激を引き<br>電磁干渉に伴う交信不<br>電磁干渉に伴う不適切 | E50-a0006-1-01<br>E50-a0033-1-01<br>E50-a0036-1-01<br>E50-a0047-1-01<br>E50-a0051-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>回路構成部品の故障に<br>回路構成部品の故障に | E50-a0003-1-01<br>E50-a0045-1-01<br>E50-a0050-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0034-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0022-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E50-a0041-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | I7-4 | 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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 表示や画像の消失 | 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 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。<br>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。<br>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。 | E47-a0018-1-01 | | | | | 過熱 | E50-a0024-1-01 | | | 気泡 | G01-a0010-1-01 | 気泡 | G02-a0010-1-01 | 気泡 | G03-a0010-1-01 | 気泡 | G04-a0010-1-01 | 気泡 | G05-a0010-1-01 | 気泡 | G06-a0010-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | I7-4 | 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 |
| 冷却不足 | A1003 | 機器が稼動中（動作中）及び/又は非稼動中（非動作中）状態で、機器の冷却が不十 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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き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。 | | | | | | | | 装置の不具合（プログ | E51-a0019-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | I7-4 | 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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | E47-a0028-1-01 | | | | | リードの接続不良及び | E50-a0005-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | 締め込み不良 | E48-a0014-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0026-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | 交信不全 | E50-a0044-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | 装置の不具合（送血管 | E51-a0013-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | E47-a0011-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | E47-a0044-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | I7-4 | 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 |
| 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。 | E47-a0047-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | E47-a0043-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E51-a0011-1-01<br>E51-a0021-1-01<br>E51-a0022-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 注入不全 | A140802 | 意図する注入機能の故障（完全な機能不全） | E47-a0015-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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） | E47-a0046-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E47-a0045-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 流量又は注入を損なうような仕様から逸脱したポンプ性能に関連する問題。 | | | | | | | | 装置の不具合（血液ポ | E51-a0002-1-01<br>E51-a0003-1-01<br>E51-a0005-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | E47-a0021-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | I7-4 | 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 |
| 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<br>注：作動には拡張が含まれる。 | | | | | | | | 装置の不具合（体外装<br>装置の不具合（外部コ<br>装置の不具合（内部コ<br>装置の不具合（ポンプ<br>装置の不具合（容量検 | E51-a0004-1-01<br>E51-a0008-1-01<br>E51-a0009-1-01<br>E51-a0015-1-01<br>E51-a0018-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | E47-a0009-1-01<br>E47-a0016-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | E47-a0002-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | E47-a0033-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、機器の挿 | E47-a0014-1-01 | 過適不良 | E48-a0007-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | 抜去困難<br>リリース不良<br>取り外し不良 | E48-a0011-1-01<br>E48-a0012-1-01<br>E48-a0020-1-01 | | | 抜去困難 | E50-a0030-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | I7-4 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E47-a0019-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E47-a0006-1-01 | 異物混入 | E48-a0002-1-01 | 異物混入 | E49-a0002-1-01 | | | | | 付着物<br>異物混入 | G01-a0019-1-01<br>G01-a0020-1-01 | 付着物<br>異物混入 | G02-a0019-1-01<br>G02-a0020-1-01 | 付着物<br>異物混入 | G03-a0019-1-01<br>G03-a0020-1-01 | 付着物<br>異物混入 | G04-a0019-1-01<br>G04-a0020-1-01 | 付着物<br>異物混入 | G05-a0019-1-01<br>G05-a0020-1-01 | 付着物<br>異物混入 | G06-a0019-1-01<br>G06-a0020-1-01 |
| 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、及び接続部に次第した目に見える土、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | I7-4<br>E47-4用語集のコード | E48-2 | | E49-1 | | E50-3 | | E51-1 | | G01-2 | | G02-2 | | G03-2 | | G04-2 | | G05-2 | | G06-2 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 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 |
| 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-a0032-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 使用期限の誤り | A210101 | 使用期限の識別関連いに関連する問題。 | | | | | | | | | | 使用期限表示間違え | G01-a0035-1-01 | 使用期限表示間違え | G02-a0035-1-01 | 使用期限表示間違え | G03-a0035-1-01 | 使用期限表示間違え | G04-a0035-1-01 | 使用期限表示間違え | G05-a0035-1-01 | 使用期限表示間違え | G06-a0035-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | 表示汚染 | G01-a0033-1-01 | 表示汚染 | G02-a0033-1-01 | 表示汚染 | G03-a0033-1-01 | 表示汚染 | G04-a0033-1-01 | 表示汚染 | G05-a0033-1-01 | 表示汚染 | G06-a0033-1-01 |
| 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<br>ラベル表示不良<br>包装表示不良<br>ラベル貼り間違い<br>添付文書入れ違い | G01-a0029-1-01<br>G01-a0030-1-01<br>G01-a0031-1-01<br>G01-a0034-1-01<br>G01-a0042-1-01 | 表示違い<br>ラベル表示不良<br>包装表示不良<br>ラベル貼り間違い<br>添付文書入れ違い | G02-a0029-1-01<br>G02-a0030-1-01<br>G02-a0031-1-01<br>G02-a0034-1-01<br>G02-a0042-1-01 | 表示違い<br>ラベル表示不良<br>包装表示不良<br>ラベル貼り間違い<br>添付文書入れ違い | G03-a0029-1-01<br>G03-a0030-1-01<br>G03-a0031-1-01<br>G03-a0034-1-01<br>G03-a0042-1-01 | 表示違い<br>ラベル表示不良<br>包装表示不良<br>ラベル貼り間違い<br>添付文書入れ違い | G04-a0029-1-01<br>G04-a0030-1-01<br>G04-a0031-1-01<br>G04-a0034-1-01<br>G04-a0042-1-01 | 表示違い<br>ラベル表示不良<br>包装表示不良<br>ラベル貼り間違い<br>添付文書入れ違い | G05-a0029-1-01<br>G05-a0030-1-01<br>G05-a0031-1-01<br>G05-a0034-1-01<br>G05-a0042-1-01 | 表示違い<br>ラベル表示不良<br>包装表示不良<br>ラベル貼り間違い<br>添付文書入れ違い | G06-a0029-1-01<br>G06-a0030-1-01<br>G06-a0031-1-01<br>G06-a0034-1-01<br>G06-a0042-1-01 |
| 不明瞭な情報 | A210104 | 複雑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<br>添付文書なし | G01-a0028-1-01<br>G01-a0041-1-01 | 表示不備<br>添付文書なし | G02-a0028-1-01<br>G02-a0041-1-01 | 表示不備<br>添付文書なし | G03-a0028-1-01<br>G03-a0041-1-01 | 表示不備<br>添付文書なし | G04-a0028-1-01<br>G04-a0041-1-01 | 表示不備<br>添付文書なし | G05-a0028-1-01<br>G05-a0041-1-01 | 表示不備<br>添付文書なし | G06-a0028-1-01<br>G06-a0041-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | I7-4<br>E47-4用語集のコード | E48-2 | | E49-1 | | E50-3 | | E51-1 | | G01-2 | | G02-2 | | G03-2 | | G04-2 | | G05-2 | | G06-2 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 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 |
| 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。<br>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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | 機能不全 | E50-a0002-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。<br>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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。<br>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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 純さ、切れ味の変化 | A020101 | 機器が意図・期待された程純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<br>成分異常 | G07-a0037-1-01<br>G07-a0038-1-01 | 規格異常<br>成分異常 | G08-a0037-1-01<br>G08-a0038-1-01 | 規格異常<br>成分異常 | G09-a0037-1-01<br>G09-a0038-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | マーキング不良 | G07-a0032-1-01 | マーキング不良 | G08-a0032-1-01 | マーキング不良 | G09-a0032-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | 容器の汚れ<br>容器の変形<br>シール不良 | G07-a0025-1-01<br>G07-a0026-1-01<br>G07-a0043-1-01 | 容器の汚れ<br>容器の変形<br>シール不良 | G08-a0025-1-01<br>G08-a0026-1-01<br>G08-a0043-1-01 | 容器の汚れ<br>容器の変形<br>シール不良 | G09-a0025-1-01<br>G09-a0026-1-01<br>G09-a0043-1-01 | | | | | | | | | | | | | 滅菌袋破損 | H01-a0069-1-01 | 滅菌袋破損 |
| 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 | G07-a0022-1-01 | 開封不良 | G08-a0022-1-01 | 開封不良 | G09-a0022-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、不完全な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 | G07-a0023-1-01 | ミシン目不良 | G08-a0023-1-01 | ミシン目不良 | G09-a0023-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | 容器の破損 | G07-a0024-1-01 | 容器の破損 | G08-a0024-1-01 | 容器の破損 | G09-a0024-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | 内容量違い | G07-a0040-1-01 | 内容量違い | G08-a0040-1-01 | 内容量違い | G09-a0040-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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 |
| 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 | H01-a0004-1-01 | |
| 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 | 鋳造ムラ<br>重合ムラ | G07-a0012-1-01<br>G07-a0013-1-01 | 鋳造ムラ<br>重合ムラ | G08-a0012-1-01<br>G08-a0013-1-01 | 鋳造ムラ<br>重合ムラ | G09-a0012-1-01<br>G09-a0013-1-01 | | | | | | | | | | | | | 打痕 | H01-a0029-1-01 | 凹凸<br>打痕 |
| 破損 | A0401 | 機器の組み立てに使用される材料の望ましくない損傷や破損に伴う問題。 | 破れ<br>欠け、欠損 | G07-a0002-1-01<br>G07-a0004-1-01 | 破れ<br>欠け、欠損 | G08-a0002-1-01<br>G08-a0004-1-01 | 破れ<br>欠け、欠損 | G09-a0002-1-01<br>G09-a0004-1-01 | 欠損<br>破折 | G10-a0037-1-01<br>G10-a0041-1-01 | 欠損<br>破折 | G11-a0015-1-01<br>G11-a0018-1-01 | 欠損<br>破折 | G12-a0007-1-01<br>G12-a0011-1-01 | 欠損<br>破折 | G13-a0018-1-01<br>G13-a0021-1-01 | 欠損<br>破折 | G14-a0009-1-01<br>G14-a0012-1-01 | 欠損<br>破折 | G15-a0037-1-01<br>G15-a0041-1-01 | 破損<br>破れ | H01-a0023-1-01<br>H01-a0026-1-01 | 破損 |
| 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 | 接着剤でつなぎ合わせようとする材料間の接着の欠如又は喪失に伴う問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 容器又は管の破裂 | A0402 | 容器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 | G10-a0050-1-01 | | | | | ホースライン破裂 | G13-a0027-1-01 | | | ホースライン破裂 | G15-a0050-1-01 | 破裂 | H01-a0027-1-01 | 破裂 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 爆発 | H01-a0055-1-01 | 爆発 |
| ひび割れ | A0404 | 機器の組み立てに使用される材料の望ましくない部分的分離及び/又は長さ又は幅に沿った目に見える隙間に関連する問題。 | | | | | | | 亀裂 | G10-a0036-1-01 | 亀裂 | G11-a0014-1-01 | 亀裂 | G12-a0006-1-01 | 亀裂 | G13-a0017-1-01 | 亀裂 | G14-a0008-1-01 | 亀裂 | G15-a0036-1-01 | ヒビ | H01-a0018-1-01 | ヒビ |
| 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-a0045-1-01 | 劣化 | G11-a0022-1-01 | 劣化 | G12-a0015-1-01 | 劣化 | G13-a0025-1-01 | 劣化 | G14-a0016-1-01 | 劣化 | G15-a0045-1-01 | 劣化 | H01-a0062-1-01 | はがれ<br>剥離<br>光沢不良<br>劣化 |
| 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-a0042-1-01 | 腐食 | G11-a0019-1-01 | 腐食 | G12-a0012-1-01 | 腐食 | G13-a0022-1-01 | 腐食 | G14-a0013-1-01 | 腐食 | G15-a0042-1-01 | 腐食 | H01-a0012-1-01 | 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定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-a0040-1-01 | | | 剥れ | G12-a0010-1-01 | | | | | 剥れ | G15-a0040-1-01 | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0044-1-01 | 磨耗 | G11-a0021-1-01 | 磨耗 | G12-a0014-1-01 | 磨耗 | G13-a0024-1-01 | 磨耗 | G14-a0015-1-01 | 磨耗 | G15-a0044-1-01 | 磨耗 | H01-a0061-1-01 | 磨耗 |
| 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 | G07-a0015-1-01 | 変形 | G08-a0015-1-01 | 変形 | G09-a0015-1-01 | 変形 | G10-a0043-1-01 | 変形 | G11-a0020-1-01 | 変形 | G12-a0013-1-01 | 変形 | G13-a0023-1-01 | 変形 | G14-a0014-1-01 | 変形 | G15-a0043-1-01 | 変形<br>しわ | H01-a0028-1-01<br>H01-a0058-1-01 | 変形<br>しわ |
| 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 | 損傷した縫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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ねじれ | H01-a0017-1-01 | ねじれ |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 伸長 | A040611 | 材料の寸法の増加又は伸長に伴う問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | たるみ | H01-a0059-1-01 | たるみ |
| 材料の肥厚 | A040612 | 変形により機器が肥厚する。注：液体の凍結には使用しないこと。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 材料の変色 | A0407 | 望ましくない褪、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。 | 色あせ | G07-a0017-1-01 | 色あせ | G08-a0017-1-01 | 色あせ | G09-a0017-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | 変色 |
| 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<br>気泡による穴あき | G07-a0005-1-01<br>G07-a0011-1-01 | 穴<br>気泡による穴あき | G08-a0005-1-01<br>G08-a0011-1-01 | 穴<br>気泡による穴あき | G09-a0005-1-01<br>G09-a0011-1-01 | | | | | | | | | | | | | 穴あき | H01-a0021-1-01 | 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 | エッジ部不良<br>バリ | G07-a0008-1-01<br>G07-a0009-1-01 | エッジ部不良<br>バリ | G08-a0008-1-01<br>G08-a0009-1-01 | エッジ部不良<br>バリ | G09-a0008-1-01<br>G09-a0009-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | でっぱり<br>突出 |
| 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捩傷、咬 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 断線 |
| 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 | G07-a0006-1-01 | キズ | G08-a0006-1-01 | キズ | G09-a0006-1-01 | | | | | | | | | | | | | キズ | H01-a0015-1-01 | 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<br>緩み<br>ハンドピース脱離<br>脱離 | G10-a0006-1-01<br>G10-a0014-1-01<br>G10-a0019-1-01<br>G10-a0039-1-01 | 脱落<br>緩み<br>脱離 | G11-a0003-1-01<br>G11-a0008-1-01<br>G11-a0017-1-01 | 脱落<br>緩み<br>脱離 | G12-a0002-1-01<br>G12-a0004-1-01<br>G12-a0009-1-01 | 脱落<br>緩み<br>脱離 | G13-a0004-1-01<br>G13-a0009-1-01<br>G13-a0020-1-01 | 脱落<br>緩み<br>脱離 | G14-a0003-1-01<br>G14-a0006-1-01<br>G14-a0011-1-01 | 脱落<br>緩み<br>ハンドピース脱離<br>脱離 | G15-a0006-1-01<br>G15-a0014-1-01<br>G15-a0019-1-01<br>G15-a0039-1-01 | 脱落 | H01-a0024-1-01 | 脱落<br>除間 |
| 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-a0015-1-01 | 漏出 | G11-a0009-1-01 | | | 漏出 | G13-a0010-1-01 | | | 漏出 | G15-a0015-1-01 | 漏れ | H01-a0020-1-01 | 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 | | | | | | | 溢れ | G10-a0002-1-01 | | | | | 溢れ | G13-a0002-1-01 | | | 溢れ | G15-a0002-1-01 | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 弁中央逆流 | A050406 | 心臓弁の中央を通る血液の漏出、または心臓弁を通る血液の逆流に関連する問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | | | | | | | 異音 | G10-a0004-1-01 | 異音 | G11-a0002-1-01 | | | 異音 | G13-a0003-1-01 | 異音 | G14-a0002-1-01 | 異音 | G15-a0004-1-01 | 異音 | H01-a0003-1-01 | 異音 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | 井欠陥<br>挟む | G10-a0013-1-01<br>G10-a0063-1-01 | 井欠陥<br>挟む | G11-a0007-1-01<br>G11-a0034-1-01 | 挟む | G12-a0027-1-01 | 井欠陥<br>挟む | G13-a0008-1-01<br>G13-a0040-1-01 | | | 井欠陥<br>挟む | G15-a0013-1-01<br>G15-a0063-1-01 | | | |
| 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-a0009-1-01 | 突起 | G11-a0006-1-01 | 突起 | G12-a0003-1-01 | 突起 | G13-a0007-1-01 | 突起 | G14-a0004-1-01 | 突起 | G15-a0009-1-01 | | | エッジ |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不完全コープチェーション | 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-a0038-1-01 | ずれ | G11-a0016-1-01 | ずれ | G12-a0008-1-01 | ずれ | G13-a0019-1-01 | ずれ | G14-a0010-1-01 | ずれ | G15-a0038-1-01 | | | |
| 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-a0008-1-01 | 転倒 | G11-a0005-1-01 | | | 転倒 | G13-a0006-1-01 | | | 転倒 | G15-a0008-1-01 | 転倒 | H01-a0080-1-01 | 転倒 |
| 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-a0086-1-01 | 落下 |
| 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-a0027-1-01 | | | | | | | | | システムエラー | G15-a0027-1-01 | | | |
| 不安定 | A051207 | 機器の機械的安定性に関する問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 緩み | H01-a0019-1-01 | がたつき<br>緩み |
| 振動 | A051208 | 望ましくない機械的振動に関連する問題。 | 振れ | G07-a0003-1-01 | 振れ | G08-a0003-1-01 | 振れ | G09-a0003-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | 振動 |
| 不適切な潤滑 | A0513 | 機器の潤滑が不適切な状態。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ボケ |
| 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、光学機器の過剰に伴う問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ファイバー断線<br>レンズ曇くもり |
| 電気・電子物性問題 | A07 | 機器の電気回路の故障に伴う問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 漏れ電流増加 | H01-a0085-1-01 | 漏れ電流増加 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 |
| 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-a0037-1-01 | 電池の破裂 |
| 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-a0048-1-01 | | | | | | | | | 早期の放電 | G15-a0048-1-01 | | | |

| 「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 |
| 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-a0047-1-01 | | | | | | | | | 充電不良 | G15-a0047-1-01 | | | |
| 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-a0035-1-01 | |
| 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 | | | | | | | 検出不良 | G10-a0026-1-01 | | | | | | | | | 検出不良 | G15-a0026-1-01 | | | |
| 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釈してしまう問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0018-1-01 | | | | | | | | | 断線 | G15-a0018-1-01 | 接触不良<br>断線 | H01-a0033-1-01<br>H01-a0034-1-01 | 接触不良 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ペースメーカーがバックアップモードである | A071205 | ペーシング機能を持つ機器がバックアップモードであった。これは、適切なフェイルセーフ機構(例えば電池寿命)、又は機器の不具合又は使用者のエラーによって引き起こされる可能性がある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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患者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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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確かな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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0020-1-01 | | | | | | | | | ヒューズ切れ | G15-a0020-1-01 | ヒューズ切れ | H01-a0038-1-01 | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 監視装置へのノイズ<br>電磁波障害 | H01-a0040-1-01<br>H01-a0042-1-01 | 電磁波障害 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 絶縁不良 | H01-a0032-1-01 | 絶縁不良 |
| 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断に関連する問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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の逸脱に伴う問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、「防護装置の問題」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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 画像静止解除不能<br>画像異常<br>画像ズレ | H01-a0006-1-01<br>H01-a0044-1-01<br>H01-a0046-1-01 | 画像静止解除不能<br>画像異常<br>画像ズレ<br>細い |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ノイズ |
| 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 | G07-2 | | G08-2 | | G09-2 | | G10-3 | | G11-2 | | G12-3 | | G13-3 | | G14-3 | | G15-3 | | H01-3 | | H02 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 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 |
| 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-a0045-1-01 | 画像消え |
| 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-a0047-1-01 | 画像変色<br>黒点（増加する） |
| 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-a0030-1-01 | | | | | | | | | 出力不良 | G15-a0030-1-01 | 光量不足 | H01-a0060-1-01 | |
| 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-a0028-1-01 | | | | | | | | | 出力上昇 | G15-a0028-1-01 | | | |
| 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-a0029-1-01 | | | | | | | | | 出力低下 | G15-a0029-1-01 | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。<br>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-a0031-1-01 | | | | | | | | | 出力停止 | G15-a0031-1-01 | | | |
| 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。<br>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。 | 気泡 | G07-a0010-1-01 | 気泡 | G08-a0010-1-01 | 気泡 | G09-a0010-1-01 | 発熱 | G10-a0012-1-01 | | | | | | | 発熱 | G14-a0005-1-01 | 発熱 | G15-a0012-1-01 | 発熱 | H01-a0013-1-01 | 発熱 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-a0041-1-01 | |
| 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-a0011-1-01 | | | | | | | | | 発火 | G15-a0011-1-01 | 引火<br>火災<br>発火 | H01-a0052-1-01<br>H01-a0053-1-01<br>H01-a0056-1-01 | 引火<br>火災<br>発火 |
| 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 | H01-a0054-1-01 | |
| 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-a0010-1-01 | | | | | | | | | 発煙 | G15-a0010-1-01 | | | 発煙 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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、よ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0010-1-01 | |
| 接続問題 | A12 | 流体、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-a0017-1-01 | | | | | | | | | 接触不良 | G15-a0017-1-01 | 内部チューブ外れ<br>接続不良 | H01-a0025-1-01<br>H01-a0074-1-01 | |
| 接続の阻害 | A1201 | 流体、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 | 流体、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-a0064-1-01 | | | | | 誤接続 | G13-a0041-1-01 | | | 誤接続 | G15-a0064-1-01 | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 画像記録不良 | H01-a0072-1-01 | 画像記録不良 |
| 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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 送気送水不良 | H01-a0011-1-01 | 拡張収縮不良 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0007-1-01 | |
| 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<br>常時送水 |
| 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） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0007-1-01 | 詰まり | G11-a0004-1-01 | | | 詰まり | G13-a0005-1-01 | | | 詰まり | G15-a0007-1-01 | つまり | H01-a0016-1-01 | つまり |
| 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。 | | | | | | | ホースライン閉塞 | G10-a0051-1-01 | | | | | ホースライン閉塞 | G13-a0028-1-01 | | | ホースライン閉塞 | G15-a0051-1-01 | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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面又は外面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-a0022-1-01 | 圧力低下 | G11-a0011-1-01 | | | 圧力低下 | G13-a0012-1-01 | | | 圧力低下 | G15-a0022-1-01 | | | |
| 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-a0023-1-01 | | | | | 圧力上昇 | G13-a0013-1-01 | | | 圧力上昇 | G15-a0023-1-01 | | | |
| 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 | 流量又は注入を損なうような仕様から逸脱したポンプ性能に関連する問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ポンプ作動不良 | H01-a0039-1-01 | |
| 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-a0025-1-01 | | | | | 吸引異常 | G13-a0015-1-01 | | | 吸引異常 | G15-a0025-1-01 | | | 常時吸引 |
| 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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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：「誤開」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<br>注：作動には拡張が含まれる。 | | | | | | | 暴走 | G10-a0034-1-01 | | | | | | | | | 暴走 | G15-a0034-1-01 | 作動不良<br>点灯不良 | H01-a0022-1-01<br>H01-a0036-1-01 | 湾曲作動不良 |
| 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) | | | | | | | 回転不良<br>可動停止<br>トルク低下 | G10-a0005-1-01<br>G10-a0024-1-01<br>G10-a0033-1-01 | 可動停止 | G11-a0012-1-01 | | | 可動停止 | G13-a0014-1-01 | | | 回転不良<br>可動停止<br>トルク低下 | G15-a0005-1-01<br>G15-a0024-1-01<br>G15-a0033-1-01 | 誤作動 | H01-a0009-1-01 | 誤作動 |
| 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-a0032-1-01 | | | | | | | | | スイッチ不良 | G15-a0032-1-01 | スイッチ不良 | H01-a0031-1-01 | |
| 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<br>引っ掛かり |
| 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、機器の挿 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0075-1-01 | 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検知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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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収えるために使用される、機器に特有の実態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-a0003-1-01 | | | | | | | | | アラーム異常 | G15-a0003-1-01 | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 安全装置の誤作動 | H01-a0002-1-01 | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 誤作動誘因<br>損傷（与える） | H01-a0049-1-01<br>H01-a0050-1-01 | |
| 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 | 付着物<br>異物混入 | G07-a0019-1-01<br>G07-a0020-1-01 | 付着物<br>異物混入 | G08-a0019-1-01<br>G08-a0020-1-01 | 付着物<br>異物混入 | G09-a0019-1-01<br>G09-a0020-1-01 | 汚染<br>汚れ | G10-a0066-1-01<br>G10-a0067-1-01 | 汚染<br>汚れ | G11-a0036-1-01<br>G11-a0037-1-01 | 汚染<br>汚れ | G12-a0029-1-01<br>G12-a0030-1-01 | 汚染<br>汚れ | G13-a0043-1-01<br>G13-a0044-1-01 | 汚染<br>汚れ | G14-a0027-1-01<br>G14-a0028-1-01 | 汚染<br>汚れ | G15-a0066-1-01<br>G15-a0067-1-01 | 滅菌袋の漏れ<br>異物混入 | H01-a0068-1-01<br>H01-a0071-1-01 | 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<br>残留<br>汚れ | H01-a0064-1-01<br>H01-a0065-1-01<br>H01-a0066-1-01 | 汚染<br>残留<br>汚れ |
| 適切な清掃の失敗 | A180301 | 機器又は操作者が、機器の外面、隙間、及び接続部に次善と目に見えると、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-a0073-1-01 | 水漏れ |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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意匠、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 | | | | | | | 添付文書不記載<br>表示汚損 | G10-a0057-1-01<br>G10-a0056-1-01 | 添付文書不記載<br>表示汚損 | G11-a0028-1-01<br>G11-a0027-1-01 | 添付文書不記載<br>表示汚損 | G12-a0021-1-01<br>G12-a0020-1-01 | 添付文書不記載<br>表示汚損 | G13-a0034-1-01<br>G13-a0033-1-01 | 添付文書不記載<br>表示汚損 | G14-a0022-1-01<br>G14-a0021-1-01 | 添付文書不記載<br>表示汚損 | G15-a0057-1-01<br>G15-a0056-1-01 | | | |
| 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 | G07-a0035-1-01 | 使用期限表示間違え | G08-a0035-1-01 | 使用期限表示間違え | G09-a0035-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | 表示汚染 | G07-a0033-1-01 | 表示汚染 | G08-a0033-1-01 | 表示汚染 | G09-a0033-1-01 | 包装表示不良<br>表示汚損 | G10-a0053-1-01<br>G10-a0056-1-01 | 包装表示不良<br>表示汚損 | G11-a0024-1-01<br>G11-a0027-1-01 | 包装表示不良<br>表示汚損 | G12-a0017-1-01<br>G12-a0020-1-01 | 包装表示不良<br>表示汚損 | G13-a0030-1-01<br>G13-a0033-1-01 | 包装表示不良<br>表示汚損 | G14-a0018-1-01<br>G14-a0021-1-01 | 包装表示不良<br>表示汚損 | G15-a0053-1-01<br>G15-a0056-1-01 | | | |
| 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<br>ラベル表示不良<br>包装表示不良<br>ラベル貼り間違い<br>添付文書入れ違い | G07-a0029-1-01<br>G07-a0030-1-01<br>G07-a0031-1-01<br>G07-a0034-1-01<br>G07-a0042-1-01 | 表示違い<br>ラベル表示不良<br>包装表示不良<br>ラベル貼り間違い<br>添付文書入れ違い | G08-a0029-1-01<br>G08-a0030-1-01<br>G08-a0031-1-01<br>G08-a0034-1-01<br>G08-a0042-1-01 | 表示違い<br>ラベル表示不良<br>包装表示不良<br>ラベル貼り間違い<br>添付文書入れ違い | G09-a0029-1-01<br>G09-a0030-1-01<br>G09-a0031-1-01<br>G09-a0034-1-01<br>G09-a0042-1-01 | 表示違い<br>添付文書入れ違い | G10-a0055-1-01<br>G10-a0060-1-01 | 表示違い<br>添付文書入れ違い | G11-a0026-1-01<br>G11-a0031-1-01 | 表示違い<br>添付文書入れ違い | G12-a0019-1-01<br>G12-a0024-1-01 | 表示違い<br>添付文書入れ違い | G13-a0032-1-01<br>G13-a0037-1-01 | 表示違い<br>添付文書入れ違い | G14-a0020-1-01<br>G14-a0025-1-01 | 表示違い<br>添付文書入れ違い | G15-a0055-1-01<br>G15-a0060-1-01 | | | |
| 不明瞭な情報 | A210104 | 複雑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<br>添付文書なし | G07-a0028-1-01<br>G07-a0041-1-01 | 表示不備<br>添付文書なし | G08-a0028-1-01<br>G08-a0041-1-01 | 表示不備<br>添付文書なし | G09-a0028-1-01<br>G09-a0041-1-01 | 表示不備<br>添付文書不添付 | G10-a0054-1-01<br>G10-a0059-1-01 | 表示不備<br>添付文書不添付 | G11-a0025-1-01<br>G11-a0030-1-01 | 表示不備<br>添付文書不添付 | G12-a0018-1-01<br>G12-a0023-1-01 | 表示不備<br>添付文書不添付 | G13-a0031-1-01<br>G13-a0036-1-01 | 表示不備<br>添付文書不添付 | G14-a0019-1-01<br>G14-a0024-1-01 | 表示不備<br>添付文書不添付 | G15-a0054-1-01<br>G15-a0059-1-01 | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 |
| 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<br>分解・改造<br>衝撃<br>振動 | H01-a0079-1-01<br>H01-a0081-1-01<br>H01-a0087-1-01<br>H01-a0088-1-01 | 誤使用<br>衝撃<br>水ぬれ |
| 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<br>滅菌袋の誤開封 | H01-a0082-1-01<br>H01-a0084-1-01 | ケースに保管<br>正常でない機器の使用<br>無理な力 |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 過大な照明 | H01-a0078-1-01 | 吸引圧誤設定 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 異常使用 | H01-a0077-1-01 | 異常使用 |
| 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-a0062-1-01 | 締付け不良 | G11-a0033-1-01 | 締付け不良 | G12-a0026-1-01 | 締付け不良 | G13-a0039-1-01 | | | 締付け不良 | G15-a0062-1-01 | | | |
| 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。<br>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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。<br>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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 機能不全<br>その他の故障<br>減菌期限切れ | H01-a0005-1-01<br>H01-a0008-1-01<br>H01-a0083-1-01 | 機能不全<br>その他の故障<br>残存<br>機能の低下 |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | 水濡れ性不良 | J01-a0029-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0057-1-01 | | | | | | |
| 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り結果、機器の固定の障害につながる問題。<br>例；緩み/沿解 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | L01-a0051-1-01 | | | | | | |
| 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<br>レンズ落下 | L01-a0046-1-01<br>L01-a0049-1-01 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | 水晶体裏捕獲<br>レンズ吃立<br>レンズ反転<br>レンズ偏位<br>デバイスの偏位<br>硝子体前部へのガス注<br>迷入 | L01-a0044-1-01<br>L01-a0045-1-01<br>L01-a0047-1-01<br>L01-a0048-1-01<br>L01-a0050-1-01<br>L01-a0056-1-01<br>L01-a0058-1-01 | | | | | | |
| 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、硝子体によるマ | L01-a0020-1-01 | | | | | | |
| 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(届から出した状態)。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>レンズの乾燥<br>素材片混入<br>疎性不良<br>疎重不良<br>レンズ挟み込み<br>レンズの張り付き | J01-a0013-1-01<br>J01-a0021-1-01<br>J01-a0037-1-01<br>J01-a0042-1-01<br>J01-a0043-1-01<br>J01-a0046-1-01<br>J01-a0047-1-01 | | | | | | | | | | | 添付文書記載不良<br>セパレーター剥離剤不<br>粘着力過剰 | N01-a0002-1-01<br>N01-a0025-1-01<br>N01-a0026-1-01 |
| 純さ、切れ味の変化 | A020101 | 機器が意図・期待された程続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。 | | | | | | | | 度数異常<br>その他の規格異常 | J01-a0030-1-01<br>J01-a0031-1-01 | | | | | 度数不良 | L01-a0042-1-01 | | | | | カット不良<br>粘着不良 | N01-a0007-1-01<br>N01-a0008-1-01 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | 部品欠陥 | L02-a0039-1-01 | IC不具合<br>その他のデバイス不良 | M01-a0007-1-01<br>M01-a0009-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | デバイス欠陥 | L02-a0025-1-01 | | | 粘着なし<br>パッドなし<br>パッド位置不良 | N01-a0009-1-01<br>N01-a0010-1-01<br>N01-a0011-1-01 |
| 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。 | H02-a0076-1-01 | 滅菌袋破損 | H03-a0049-1-01 | 滅菌袋破損 | H04-a0058-1-01 | | | 液漏れ<br>容器の汚れ<br>容器の変形<br>その他の容器不良<br>シール不良<br>包装汚れ<br>包装変形 | J01-a0045-1-01<br>J01-a0050-1-01<br>J01-a0051-1-01<br>J01-a0053-1-01<br>J01-a0057-1-01<br>J01-a0058-1-01<br>J01-a0060-1-01 | | | | | 包装変形<br>包装汚れ<br>容器変形 | L01-a0070-1-01<br>L01-a0071-1-01<br>L01-a0082-1-01 | 包装変形<br>包装汚れ<br>容器変形 | L02-a0158-1-01<br>L02-a0159-1-01<br>L02-a0167-1-01 | | | 残留滅菌ガス異常 | N01-a0029-1-01 |
| 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-a0048-1-01 | | | | | | | | | | | 一次包装シール不良 | N01-a0031-1-01 |
| 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<br>包装破損 | J01-a0049-1-01<br>J01-a0059-1-01 | | | | | 包装破損<br>容器破損 | L01-a0069-1-01<br>L01-a0081-1-01 | 包装穴<br>包装裂け目<br>包装破れ<br>包装破損<br>容器破損 | L02-a0044-1-01<br>L02-a0045-1-01<br>L02-a0046-1-01<br>L02-a0157-1-01<br>L02-a0166-1-01 | | | | |
| 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<br>締付け不良 | I01-a0189-1-01<br>I01-a0190-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | 異種レンズ混入 | J01-a0052-1-01 | | | | | 異種レンズ混入<br>度数違い | L01-a0040-1-01<br>L01-a0041-1-01 | | | | | 異種サイズ混入<br>入り数不備<br>包装表示不良 | N01-a0021-1-01<br>N01-a0022-1-01<br>N01-a0032-1-01 |
| 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<br>数量違い | J01-a0063-1-01<br>J01-a0064-1-01 | | | | | レンズなし | L01-a0074-1-01 | | | | | | |
| 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-a0062-1-01 | | | | | 複数枚入り | L01-a0073-1-01 | | | | | | |
| 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-a0055-1-01 | | | | | 滅菌不良（未滅菌） | L01-a0077-1-01 | 滅菌不良（未滅菌） | L02-a0162-1-01 | | | 滅菌不良 | N01-a0028-1-01 |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 32-3 | 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 |
| 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。 | | | | | | 反応エラー | I01-a0052-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0036-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>機器不良<br>操作異常<br>反応異常 | I01-a0039-1-01<br>I01-a0048-1-01<br>I01-a0049-1-01<br>I01-a0051-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | H02-a0025-1-01<br>H02-a0040-1-01 | 打痕 | H03-a0024-1-01 | 凹凸<br>打痕 | H04-a0022-1-01<br>H04-a0033-1-01 | | | 表面異常<br>色素の露出<br>色素による表面の凹凸 | J01-a0009-1-01<br>J01-a0027-1-01<br>J01-a0028-1-01 | | | | | | | チューブ欠陥 | L02-a0024-1-01 | | | | |
| 破損 | A0401 | 機器の組み立てに使用される材料の望ましくない損傷や破損に伴う問題。 | H02-a0031-1-01 | 破損<br>破れ | H03-a0018-1-01<br>H03-a0022-1-01 | ワイヤの損傷<br>破損<br>破れ | H04-a0020-1-01<br>H04-a0027-1-01<br>H04-a0030-1-01 | 折損<br>欠損<br>電極破損 | I01-a0013-1-01<br>I01-a0044-1-01<br>I01-a0099-1-01 | | | 溶接不良<br>溶着不良<br>折損<br>スリーブ損傷 | K01-a0009-1-01<br>K01-a0010-1-01<br>K01-a0032-1-01<br>K01-a0051-1-01 | 溶接不良<br>溶着不良<br>折損<br>スリーブ損傷 | K02-a0017-1-01<br>K02-a0018-1-01<br>K02-a0042-1-01<br>K02-a0061-1-01 | レンズ光学部損傷<br>レンズ支持部損傷 | L01-a0002-1-01<br>L01-a0003-1-01 | 外部損傷<br>先端破損<br>挿入器具損傷<br>デバイスの割れ<br>デバイス破損<br>ハンドピース破損<br>光ファイバー破損<br>光ファイバー分離<br>部品破損 | L02-a0013-1-01<br>L02-a0022-1-01<br>L02-a0023-1-01<br>L02-a0027-1-01<br>L02-a0029-1-01<br>L02-a0034-1-01<br>L02-a0036-1-01<br>L02-a0037-1-01<br>L02-a0041-1-01 | 電池ケース破損<br>本体ケース破損<br>その他のデバイス破損 | M01-a0017-1-01<br>M01-a0018-1-01<br>M01-a0019-1-01 | | |
| 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-a0030-1-01 | 割れ<br>破れ<br>亀裂 | J01-a0003-1-01<br>J01-a0004-1-01<br>J01-a0006-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 結合の喪失又は不良 | A040102 | 接着剤でつなぎ合わせようとする材料間の接着の欠如又は喪失に伴う問題。 | | | | | | | | | | 接着不良 | K01-a0011-1-01 | 接着不良 | K02-a0019-1-01 | | | | | | | | |
| 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-a0002-1-01 | 欠損 | K01-a0031-1-01 | 欠損 | K02-a0041-1-01 | | | 材料破砕<br>デバイス破砕<br>破片 | L02-a0019-1-01<br>L02-a0028-1-01<br>L02-a0032-1-01 | | | | |
| 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<br>はんだ接合部亀裂 | I01-a0101-1-01<br>I01-a0102-1-01 | | | | | | | | | | | はんだ接合不具合 | M01-a0006-1-01 | | |
| 容器又は管の破裂 | A0402 | 容器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。 | H02-a0035-1-01 | | | 破裂 | H04-a0031-1-01 | | | | | 破裂 | K01-a0030-1-01 | 破裂 | K02-a0040-1-01 | | | | | | | | |
| 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。 | H02-a0062-1-01 | 爆発 | H03-a0038-1-01 | 爆発 | H04-a0046-1-01 | | | | | 爆発 | K01-a0043-1-01 | 爆発 | K02-a0053-1-01 | | | ペースト<br>爆発 | L02-a0101-1-01<br>L02-a0102-1-01 | | | | |
| ひび割れ | A0404 | 機器の組み立てに使用される材料の望ましくない部分的分離及び/又は長さ又は幅に沿った目に見える隙間に関連する問題。 | H02-a0021-1-01 | ヒビ | H03-a0012-1-01 | ヒビ | H04-a0017-1-01 | | | | | 亀裂 | K01-a0033-1-01 | 亀裂 | K02-a0043-1-01 | | | | | | | | |
| 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。 | H02-a0020-1-01<br>H02-a0036-1-01<br>H02-a0068-1-01<br>H02-a0070-1-01 | はがれ<br>劣化 | H03-a0011-1-01<br>H03-a0042-1-01 | はがれ<br>劣化 | H04-a0015-1-01<br>H04-a0051-1-01 | 試薬、サンプルなど<br>環境によるチューブ | I01-a0165-1-01<br>I01-a0167-1-01 | | | | | | | 劣化（品質低下） | L01-a0034-1-01 | 劣化（品質低下） | L02-a0148-1-01 | | | | |
| 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 | L01-a0037-1-01 | | | | | | |
| 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。 | H02-a0011-1-01 | 腐食 | H03-a0005-1-01 | 腐食 | H04-a0006-1-01 | 装置環境による腐蝕 | I01-a0164-1-01 | | | | | 腐食 | K02-a0024-1-01 | | | 腐食 | L02-a0141-1-01 | | | | |
| 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用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。 | | | | | | はがれ | I01-a0041-1-01 | | | | | | | | | 光ファイバーの被覆材 | L02-a0035-1-01 | | | | |
| 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-a0015-1-01 | | | | | | | 剥離 | K01-a0034-1-01 | 剥離 | K02-a0044-1-01 | | | 金属剥離 | L02-a0015-1-01 | | | | |
| 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。 | H02-a0069-1-01 | | | 磨耗 | H04-a0050-1-01 | | | | | 磨耗 | K01-a0035-1-01 | 磨耗 | K02-a0045-1-01 | | | 部品磨耗 | L02-a0042-1-01 | | | | |
| 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。 | H02-a0037-1-01<br>H02-a0066-1-01 | 変形<br>しわ | H03-a0023-1-01<br>H03-a0040-1-01 | 変形<br>しわ | H04-a0032-1-01<br>H04-a0048-1-01 | | | 気泡<br>変形<br>しわ<br>裏返り<br>縮み<br>カール | J01-a0011-1-01<br>J01-a0014-1-01<br>J01-a0015-1-01<br>J01-a0016-1-01<br>J01-a0017-1-01<br>J01-a0020-1-01 | 変形 | K01-a0036-1-01 | 変形 | K02-a0046-1-01 | レンズ光学部変形<br>レンズ光学部歪み<br>レンズ支持部変形<br>レンズ支持部歪み | L01-a0024-1-01<br>L01-a0025-1-01<br>L01-a0026-1-01<br>L01-a0027-1-01 | よじれ | L02-a0047-1-01 | | | 変形 | N01-a0024-1-01 |
| 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<br>ひずみ | H04-a0011-1-01<br>H04-a0016-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 損傷した縫を有する構成材料に関連する問題。 | | ほつれ | H03-a0014-1-01 | ほつれ | H04-a0019-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 32-3 | 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 |
| 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。 | H02-a0028-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | H02-a0019-1-01 | ねじれ | H03-a0010-1-01 | ねじれ | H04-a0014-1-01 | | | 折れ | J01-a0019-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0030-1-01 | 溶融 | H04-a0037-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 伸長 | A040611 | 材料の寸法の増加又は伸長に伴う問題。 | H02-a0067-1-01 | たるみ | H03-a0041-1-01 | たるみ | H04-a0049-1-01 | | | 膨張 | J01-a0018-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 材料の肥厚 | A040612 | 変形により機器が肥厚する。注：液体の膨縮には使用しないこと。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 材料の変色 | A0407 | 望ましくない褪、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。 | H02-a0084-1-01 | | | 変色 | H04-a0062-1-01 | | | 着色部不良 | J01-a0026-1-01 | 変色 | K01-a0037-1-01 | 変色 | K02-a0047-1-01 | 乳化 | L01-a0067-1-01 | | | | | | |
| 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-a0025-1-01 | | | | | レンズ混濁 | L01-a0031-1-01 | レンズ混濁 | L02-a0145-1-01 | | | | |
| 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。 | H02-a0027-1-01 | | | 穴あき | H04-a0024-1-01 | | | 穴<br>気泡による穴あき | J01-a0005-1-01<br>J01-a0012-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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 | H02-a0018-1-01<br>H02-a0034-1-01 | でっぱり<br>突出 | H03-a0009-1-01<br>H03-a0021-1-01 | でっぱり<br>突出 | H04-a0013-1-01<br>H04-a0029-1-01 | | | エッジ部不良<br>バリ | J01-a0008-1-01<br>J01-a0010-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0029-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、又は裂けることに関連する問題。外力とは例えばねじれや裂傷、内 | H02-a0033-1-01 | 断線 | H03-a0020-1-01 | | | 巻き込み | I01-a0072-1-01 | | | 破断 | K01-a0029-1-01 | 破断 | K02-a0039-1-01 | | | | | | | | |
| 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。 | H02-a0016-1-01 | キズ | H03-a0008-1-01 | キズ | H04-a0010-1-01 | 測光表面傷 | I01-a0043-1-01 | キズ | J01-a0007-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>締付け不良<br>圧入不良 | K01-a0002-1-01<br>K01-a0006-1-01<br>K01-a0007-1-01 | 機能停止<br>締付け不良<br>圧入不良 | K02-a0002-1-01<br>K02-a0014-1-01<br>K02-a0015-1-01 | 本体の機能不全<br>デバイスの角膜接触<br>デバイスの虹彩接触 | L01-a0021-1-01<br>L01-a0052-1-01<br>L01-a0053-1-01 | 接続不良（接続エラー<br>接続部の緩み<br>内部損傷 | L02-a0009-1-01<br>L02-a0011-1-01<br>L02-a0031-1-01 | | | | |
| 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。 | H02-a0032-1-01<br>H02-a0039-1-01 | ピン抜け<br>脱落 | H03-a0013-1-01<br>H03-a0019-1-01 | ピン抜け<br>脱落 | H04-a0018-1-01<br>H04-a0028-1-01 | セル接着外れ<br>製造時の緩み | I01-a0042-1-01<br>I01-a0171-1-01 | | | 脱落 | K01-a0028-1-01 | 脱落 | K02-a0038-1-01 | | | ハンドピース脱離<br>部品脱離<br>部品落下 | L02-a0033-1-01<br>L02-a0040-1-01<br>L02-a0043-1-01 | | | | |
| 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。 | H02-a0024-1-01 | | | 漏れ | H04-a0021-1-01 | 検体飛散り | I01-a0020-1-01 | | | | | 接続チューブ損傷 | K02-a0063-1-01 | 眼外への漏出 | L01-a0054-1-01 | | | | | | |
| 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 | | | | | | 耐圧異常<br>溶接部のリーク<br>表裏れ | I01-a0016-1-01<br>I01-a0018-1-01<br>I01-a0028-1-01 | | | | | | | | | 液漏出 | L02-a0002-1-01 | | | | |
| 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<br>接続チューブ損傷 | K01-a0052-1-01<br>K01-a0053-1-01 | チャンバー損傷 | K02-a0062-1-01 | | | 空気漏出 | L02-a0016-1-01 | | | | |
| 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、意図しない悪露につながる。 | | | | | | 放射能物質の漏れ・ | I01-a0186-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 弁中央逆流 | A050406 | 心臓弁の中央を通る血液の漏出、または心臓弁を通る血液の逆流に関連する問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0077-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | H02-a0002-1-01 | | | | | 衝突・摩擦などによる<br>動作時の騒音 | I01-a0176-1-01<br>I01-a0177-1-01 | | | 異音 | K01-a0042-1-01 | 異音 | K02-a0052-1-01 | | | | | ノイズ | M01-a0004-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | 噛合わない | H03-a0016-1-01 | 噛合わない | H04-a0023-1-01 | | | | | カシメ不良 | K01-a0008-1-01 | カシメ不良<br>ファスナー故障 | K02-a0016-1-01<br>K02-a0071-1-01 | チューブ損傷 | L01-a0004-1-01 | | | | | | |
| 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。 | H02-a0014-1-01 | エッジ | H03-a0007-1-01 | エッジ | H04-a0009-1-01 | 突起部<br>鋭利部 | I01-a0161-1-01<br>I01-a0162-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不完全コープテーション | 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。 | H02-a0096-1-01 | 転倒 | H03-a0066-1-01 | 転倒 | H04-a0073-1-01 | | | | | | | | | | | デバイス転倒 | L02-a0026-1-01 | | | | |
| 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。 | H02-a0093-1-01 | 落下 | H03-a0064-1-01 | 落下 | H04-a0070-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | M01-a0014-1-01 | | |
| 不安定 | A051207 | 機器の機械的安定性に関する問題。 | H02-a0015-1-01<br>H02-a0023-1-01 | | | | | 振動による緩み | I01-a0170-1-01 | | | がたつき | K01-a0039-1-01 | がたつき | K02-a0049-1-01 | | | | | 緩み | M01-a0010-1-01 | | |
| 振動 | A051208 | 望ましくない機械的振動に関連する問題。 | H02-a0097-1-01 | 振動 | H03-a0067-1-01 | 振動 | H04-a0074-1-01 | | | | | 異常振動 | K01-a0041-1-01 | 異常振動 | K02-a0051-1-01 | | | | | | | | |
| 不適切な潤滑 | A0513 | 機器の潤滑が不適切な状態。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0064-1-01 | レンズ表面反射 | L02-a0153-1-01 | | | | |
| 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。 | H02-a0055-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | 焦点が合わない | L02-a0076-1-01 | | | | |
| 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<br>着色<br>変色 | J01-a0022-1-01<br>J01-a0023-1-01<br>J01-a0024-1-01 | | | | | レンズ変色<br>レンズ光学部の変色 | L01-a0032-1-01<br>L01-a0066-1-01 | レンズ変色<br>レンズ光学部の変色 | L02-a0146-1-01<br>L02-a0155-1-01 | | | | |
| 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-a0033-1-01 | レンズ歪み | L02-a0147-1-01 | | | | |
| 光学障害 | A0605 | 視覚経路など、光学機器の過断に伴う問題。 | H02-a0022-1-01<br>H02-a0056-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | 外部光ファイバー破損 | L02-a0014-1-01 | | | | |
| 電気・電子物性問題 | A07 | 機器の電気回路の故障に伴う問題。 | H02-a0092-1-01 | | | | | 電極の性能不良 | I01-a0098-1-01 | | | 放電 | K01-a0022-1-01 | 可変抵抗器不良<br>放電<br>放電 | K02-a0012-1-01<br>K02-a0023-1-01<br>K02-a0028-1-01 | | | 絶縁体の故障<br>絶縁体剥離<br>電線欠陥<br>電気の不具合<br>電極の不具合<br>絶縁体の劣化 | L02-a0020-1-01<br>L02-a0021-1-01<br>L02-a0030-1-01<br>L02-a0081-1-01<br>L02-a0082-1-01<br>L02-a0137-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | H02-a0078-1-01 | スパーク | H03-a0051-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | H02-a0044-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | バッテリー不具合 | M01-a0005-1-01 | | |
| 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 | 32-3 | 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 |
| 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。 | | | | | | 電源不安定<br>電源不安定 | I01-a0088-1-01<br>I01-a0208-1-01 | | | | | | | | | 電力損失 | L02-a0083-1-01 | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | マイクロホン不具合 | M01-a0002-1-01 | | |
| 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釈してしまう問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | H02-a0043-1-01 | 接触不良 | H03-a0027-1-01 | 接触不良<br>断線 | H04-a0035-1-01<br>H04-a0036-1-01 | ランプ断線<br>配線破断（繰り返し<br>配線切れ | I01-a0057-1-01<br>I01-a0070-1-01<br>I01-a0071-1-01 | | | | | 断線<br>接触不良 | K02-a0021-1-01<br>K02-a0022-1-01 | | | 電極接触不良<br>ケーブル欠陥<br>ケーブル破損 | L02-a0010-1-01<br>L02-a0017-1-01<br>L02-a0018-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ペースメーカーがバックアップモードである | A071205 | ペーシング機能を持つ機器がバックアップモードであった。これは、適切なフェイルセーフ機構(例えば電池寿命)、又は機器の不具合又は使用者のエラーによって引き起こされる可能性がある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | 出力停止 | K02-a0006-1-01 | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | 感電（電気ショック）<br>感電死 | L02-a0005-1-01<br>L02-a0006-1-01 | | | | |
| 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-a0096-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | ヒューズ溶断<br>突入電流 | I01-a0094-1-01<br>I01-a0209-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0074-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0040-1-01 | 電磁干渉 | K02-a0050-1-01 | | | 電磁干渉 | L02-a0049-1-01 | | | | |
| 電磁妨害 | A072001 | 機器からの電磁波の測定に伴う問題。 | H02-a0045-1-01 | 電磁波障害 | H03-a0031-1-01 | | | 電磁波干渉 | I01-a0211-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | I01-a0067-1-01 | | | | | | | | | 回路の不具合 | L02-a0059-1-01 | 回路不具合<br>ケーブル破損 | M01-a0008-1-01<br>M01-a0016-1-01 | | |
| 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。 | H02-a0042-1-01 | 絶縁不良<br>短絡 | H03-a0026-1-01<br>H03-a0028-1-01 | | | 絶縁不良<br>電気リーク<br>漏電 | I01-a0173-1-01<br>I01-a0174-1-01<br>I01-a0184-1-01 | | | 絶縁劣化<br>高周波漏洩<br>直流波漏洩 | K01-a0021-1-01<br>K01-a0023-1-01<br>K01-a0024-1-01 | 絶縁劣化<br>高周波漏洩<br>直流波漏洩 | K02-a0027-1-01<br>K02-a0029-1-01<br>K02-a0030-1-01 | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0156-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | L02-a0065-1-01 | | | | |
| 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。 | H02-a0004-1-01<br>H02-a0047-1-01<br>H02-a0049-1-01<br>H02-a0051-1-01 | | | | | 表示ずれ | I01-a0140-1-01 | | | 誤表示 | K01-a0026-1-01 | 誤表示 | K02-a0032-1-01 | | | ディスプレイ不適当<br>モニター故障 | L02-a0079-1-01<br>L02-a0097-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | 機体バーコード誤読 | I01-a0084-1-01 | | | | | | | | | 画像誤表示 | L02-a0061-1-01 | | | | |
| 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。 | H02-a0054-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | J2-3<br>H02-3用語集のコード | H03-2 | | H04-3 | | I01-4 | | J01-3 | | K01-2 | | K02-2 | | L01-4 | | L02-4 | | M01-2 | | N01-2 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 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 |
| 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。 | H02-a0048-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | H02-a0050-1-01<br>H02-a0052-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | 超音波発生異常 | I01-a0092-1-01 | | | | | | | | | 誤った出力<br>意図しないレーザー放<br>患者の組織への不適当<br>不適当な出力エネルギ | L02-a0056-1-01<br>L02-a0058-1-01<br>L02-a0063-1-01<br>L02-a0090-1-01 | | | | |
| 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<br>振性変動<br>周波数変動 | K02-a0007-1-01<br>K02-a0010-1-01<br>K02-a0011-1-01 | | | | | レシーバー不具合<br>出力せず | M01-a0003-1-01<br>M01-a0011-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | 出力過剰 | K02-a0008-1-01 | | | 出力高値<br>仕様以上のレーザー放 | L02-a0073-1-01<br>L02-a0075-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | 出力不足 | K02-a0009-1-01 | | | 出力低値 | L02-a0074-1-01 | 出力低下 | M01-a0012-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。<br>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。 | | | | | | 試料塗抹不良<br>試料塗抹異常<br>検出信号不良<br>検出部異常 | I01-a0025-1-01<br>I01-a0026-1-01<br>I01-a0076-1-01<br>I01-a0077-1-01 | | | | | | | | | 不正確な測定 | L02-a0088-1-01 | | | | |
| 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<br>検体間キャリーオー | I01-a0217-1-01<br>I01-a0221-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>検体ID取り違え | I01-a0081-1-01<br>I01-a0082-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>データ異常 | I01-a0060-1-01<br>I01-a0126-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。<br>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。 | H02-a0012-1-01 | | | 発熱 | H04-a0007-1-01 | 低温槽温度制御不能<br>検査内温度制御異常<br>試薬庫温度異常 | I01-a0054-1-01<br>I01-a0158-1-01<br>I01-a0159-1-01 | | | 発熱 | K01-a0046-1-01 | 過熱<br>発熱 | K02-a0034-1-01<br>K02-a0056-1-01 | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | 冷却不十分 | K02-a0036-1-01 | | | 冷却システム不具合<br>冷却不十分 | L02-a0106-1-01<br>L02-a0107-1-01 | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | 部品過熱<br>過熱 | L02-a0038-1-01<br>L02-a0105-1-01 | | | | |
| 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。 | H02-a0060-1-01<br>H02-a0061-1-01<br>H02-a0064-1-01 | 引火<br>火災<br>発火(焼ち部位) | H03-a0036-1-01<br>H03-a0037-1-01<br>H03-a0060-1-01 | 引火<br>火災 | H04-a0043-1-01<br>H04-a0044-1-01 | 電気系による発火<br>静電気などによる発 | I01-a0179-1-01<br>I01-a0180-1-01 | | | 発火<br>引火 | K01-a0044-1-01<br>K01-a0045-1-01 | 発火<br>引火 | K02-a0054-1-01<br>K02-a0055-1-01 | | | 発火（発煙） | L02-a0103-1-01 | | | | |
| 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 | H04-a0045-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | H02-a0063-1-01 | | | | | 電気系による発煙 | I01-a0182-1-01 | | | 発煙 | K01-a0047-1-01 | 発煙 | K02-a0057-1-01 | | | | | | | | |
| 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<br>異常終了<br>ハングアップ<br>クラッシュ<br>設定ファイル容量異常 | I01-a0107-1-01<br>I01-a0108-1-01<br>I01-a0110-1-01<br>I01-a0111-1-01<br>I01-a0135-1-01 | | | | | | | | | コンピューターソフト<br>コンピューターの故障 | L02-a0070-1-01<br>L02-a0071-1-01 | プログラム不具合 | M01-a0013-1-01 | | |
| 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<br>インターフェース不<br>ロジック不良（論理不 | I01-a0086-1-01<br>I01-a0150-1-01<br>I01-a0151-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0112-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0133-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | 過負荷による処理時<br>タイミング精度不足 | I01-a0146-1-01<br>I01-a0152-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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（非 | I01-a0236-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | L02-a0072-1-01 | | | | |
| 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 | I01-a0129-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | I01-a0128-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | メディア異常<br>書き込み不良<br>誤動作によるデータ<br>データ取り違え<br>データずれ<br>データベース異常 | I01-a0114-1-01<br>I01-a0115-1-01<br>I01-a0120-1-01<br>I01-a0122-1-01<br>I01-a0123-1-01<br>I01-a0131-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | データ消失<br>データ不正消去（異 | I01-a0119-1-01<br>I01-a0124-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | H03-a0054-1-01 | 接続不良 | H04-a0060-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0032-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | K02-a0025-1-01 | | | | | | | | |
| 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 | K01-a0063-1-01 | 誤接続 | K02-a0074-1-01 | | | 誤接続 | L02-a0008-1-01 | | | | |
| 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 | H02-a0081-1-01 | | | | | 装置内通信異常<br>外部装置との通信異常<br>通信タイムアウト | I01-a0142-1-01<br>I01-a0143-1-01<br>I01-a0144-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | H02-a0053-1-01 | | | | | 試験データ漏れ | I01-a0117-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | H02-a0005-1-01 | | | | | 吐出不良 | I01-a0006-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0002-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | 流量過多<br>流量不足 | K01-a0058-1-01<br>K01-a0059-1-01 | 流量過多<br>流量不足 | K02-a0068-1-01<br>K02-a0069-1-01 | | | | | | | | |
| 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 | H04-a0003-1-01 | | | | | | | | | | | 逆流 | L02-a0003-1-01 | | | | |
| 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。 | H02-a0009-1-01<br>H02-a0010-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0033-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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液体。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>圧迫容器の洗浄不良 | I01-a0022-1-01<br>I01-a0046-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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） | H02-a0017-1-01 | | | つまり | H04-a0012-1-01 | | | | | 閉塞 | K01-a0060-1-01 | 閉塞 | K02-a0070-1-01 | 本体の閉塞 | L01-a0022-1-01 | 閉塞<br>液体流路の閉塞<br>ガス流路の閉塞<br>空気流路の閉塞 | L02-a0092-1-01<br>L02-a0123-1-01<br>L02-a0124-1-01<br>L02-a0125-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | 分注ライン詰まり<br>色素詰まり<br>クロットエラー | I01-a0008-1-01<br>I01-a0009-1-01<br>I01-a0010-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | チューブ折れ曲がり<br>変形 | I01-a0011-1-01<br>I01-a0014-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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圧力の適用に伴う問題。 | | | | | | 圧力制御異常 | I01-a0062-1-01 | | | | | | | | | 圧力不十分 | L02-a0055-1-01 | | | | |
| 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-a0053-1-01 | | | | |
| 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-a0054-1-01 | | | | |
| 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 | 流量又は注入を損なうような仕様から逸脱したポンプ性能に関連する問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0094-1-01 | | | | |
| 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-a0095-1-01 | | | | |
| 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-a0096-1-01 | | | | |
| 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。 | H02-a0008-1-01 | | | | | 吸引不良 | I01-a0005-1-01 | | | | | | | | | その他の吸引の不具合 | L02-a0068-1-01 | | | | |
| 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。 | H02-a0026-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | 吸引減少<br>不完全吸引 | L02-a0066-1-01<br>L02-a0087-1-01 | | | | |
| 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<br>吸引増加 | L02-a0060-1-01<br>L02-a0067-1-01 | | | | |
| 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-a0003-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0004-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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：「誤開」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<br>注：作動には拡張が含まれる。 | H02-a0038-1-01 | 作動不良 | H03-a0017-1-01 | 作動不良 | H04-a0025-1-01 | | | | | 制御不良 | K01-a0004-1-01 | 制御不良 | K02-a0004-1-01 | | | 非意図的なシステムの | L02-a0084-1-01 | | | | |
| 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) | H02-a0007-1-01 | 誤作動 | H03-a0004-1-01 | 誤作動 | H04-a0005-1-01 | 洗浄不良<br>切替弁動作不良<br>光源異常<br>光漏ちらつき<br>回転異常<br>駆動時間オーバー<br>ドライバー不良<br>ラック移送動作異常<br>検体搬送部の動作不良 | I01-a0023-1-01<br>I01-a0035-1-01<br>I01-a0056-1-01<br>I01-a0058-1-01<br>I01-a0064-1-01<br>I01-a0065-1-01<br>I01-a0068-1-01<br>I01-a0079-1-01<br>I01-a0080-1-01 | | | 誤作動<br>牽引過多<br>牽引不足<br>牽引停止<br>牽引力変動<br>リクライニング不良<br>リクライニング停止<br>加圧停止<br>圧力過多<br>圧力不足 | K01-a0003-1-01<br>K01-a0013-1-01<br>K01-a0014-1-01<br>K01-a0015-1-01<br>K01-a0016-1-01<br>K01-a0018-1-01<br>K01-a0019-1-01<br>K01-a0055-1-01<br>K01-a0056-1-01<br>K01-a0057-1-01 | 誤作動<br>加圧停止<br>圧力過多<br>圧力不足 | K02-a0003-1-01<br>K02-a0065-1-01<br>K02-a0066-1-01<br>K02-a0067-1-01 | | | 間欠的な不具合<br>機械の故障<br>誤動作<br>不安定<br>異常 | L02-a0062-1-01<br>L02-a0064-1-01<br>L02-a0069-1-01<br>L02-a0086-1-01<br>L02-a0098-1-01 | | | | |
| 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。 | H02-a0058-1-01<br>H02-a0080-1-01 | 引っ掛かり | H03-a0053-1-01 | 処置具挿通不良 | H04-a0040-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、機器の挿 | | | | | | | | | | | | | | 挿入器具作動不良<br>デバイス挿入不全 | L01-a0061-1-01<br>L01-a0062-1-01 | | | | | | |
| 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。 | H02-a0083-1-01 | 抜去不能 | H03-a0055-1-01 | 抜去不能 | H04-a0061-1-01 | | | | | | | | | 鉗内残留 | L01-a0059-1-01 | | | | | | |
| 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 | | | | | | 検体試料分離能不良 | I01-a0037-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0089-1-01 | | | | |
| 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-a0138-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0137-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | L02-a0085-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | J2-3<br>H02-3用語集のコード | H03-2 | | H04-3 | | I01-4 | | J01-3 | | K01-2 | | K02-2 | | L01-4 | | L02-4 | | M01-2 | | N01-2 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | 誤作動誘因<br>損傷（与える） | H03-a0033-1-01<br>H03-a0034-1-01 | 誤作動誘因<br>損傷（与える） | H04-a0039-1-01<br>H04-a0041-1-01 | | | | | | | | | | | ペースメーカーへの干<br>モニタリングデバイス | L02-a0050-1-01<br>L02-a0051-1-01 | | | | |
| 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 | H02-a0079-1-01 | 滅菌袋の漏れ<br>異物混入 | H03-a0048-1-01<br>H03-a0052-1-01 | 滅菌袋の漏れ | H04-a0057-1-01 | 給水汚染(バクテリア | I01-a0220-1-01 | | | 異物混入 | K01-a0049-1-01 | 異物混入 | K02-a0059-1-01 | レンズ表面への異物付<br>異物挟み込み<br>容器汚れ | L01-a0038-1-01<br>L01-a0080-1-01<br>L01-a0083-1-01 | レンズ表面への異物付<br>異物挟み込み<br>容器汚れ | L02-a0151-1-01<br>L02-a0165-1-01<br>L02-a0168-1-01 | | | 異物混入<br>汚れ | N01-a0013-1-01<br>N01-a0014-1-01 |
| 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 | I01-a0219-1-01 | 開封後のその他異物付 | J01-a0040-1-01 | | | | | | | 汚染 | L02-a0127-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | 汚染による細菌の発生 | L02-a0128-1-01 | | | | |
| 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<br>サビ混入<br>生体由来異物混入<br>その他の異物混入 | J01-a0034-1-01<br>J01-a0035-1-01<br>J01-a0038-1-01<br>J01-a0039-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | H02-a0072-1-01<br>H02-a0073-1-01<br>H02-a0074-1-01 | 汚染<br>残留<br>汚れ | H03-a0044-1-01<br>H03-a0045-1-01<br>H03-a0046-1-01 | 汚染<br>残留<br>汚れ | H04-a0053-1-01<br>H04-a0054-1-01<br>H04-a0055-1-01 | | | | | | | | | | | クリーニング失敗<br>クリーニング不十分<br>残留物<br>不適切洗浄 | L02-a0130-1-01<br>L02-a0131-1-01<br>L02-a0132-1-01<br>L02-a0142-1-01 | | | | |
| 適切な清掃の失敗 | A180301 | 機器又は操作者が、機器の外面、隙間、及び接続部に汚染した目に見える土、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<br>消毒不十分<br>消毒不適切 | L02-a0134-1-01<br>L02-a0135-1-01<br>L02-a0136-1-01 | | | | |
| 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-a0143-1-01 | | | | |
| 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。 | H02-a0082-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>その他の環境異常<br>腐蝕性ガス環境<br>腐蝕性ガス | I01-a0202-1-01<br>I01-a0203-1-01<br>I01-a0205-1-01<br>I01-a0206-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-a0200-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | 仕様外環境湿度 | I01-a0201-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 32-3 | 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 |
| 音り | 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-a0090-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>周辺機器の設置不良<br>設置条件不適合確認 | I01-a0213-1-01<br>I01-a0214-1-01<br>I01-a0215-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | 添付文書記載不良<br>取扱説明書記載不良 | I01-a0226-1-01<br>I01-a0228-1-01 | 印字不良 | J01-a0067-1-01 | | | | | 印字不良<br>添付文書不良<br>包装表示不良 | L01-a0006-1-01<br>L01-a0009-1-01<br>L01-a0016-1-01 | 印字不良<br>添付文書不良<br>包装表示不良 | L02-a0109-1-01<br>L02-a0112-1-01<br>L02-a0119-1-01 | | | 印字不良 | N01-a0019-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | 表示汚損 | J01-a0069-1-01 | | | | | 表示汚損<br>包装表示判読不良<br>ラベル不良 | L01-a0010-1-01<br>L01-a0015-1-01<br>L01-a0018-1-01 | 表示汚損<br>包装表示判読不良<br>ラベル不良 | L02-a0113-1-01<br>L02-a0118-1-01<br>L02-a0121-1-01 | | | 添付文書破損<br>表示判読不能 | N01-a0003-1-01<br>N01-a0016-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | 添付文書入れ違い<br>取扱説明書入れ違い | K01-a0066-1-01<br>K01-a0068-1-01 | 添付文書入れ違い<br>取扱説明書入れ違い | K02-a0077-1-01<br>K02-a0079-1-01 | 添付文書添付間違い<br>表示違い<br>包装表示間違い | L01-a0007-1-01<br>L01-a0011-1-01<br>L01-a0013-1-01 | 添付文書添付間違い<br>表示違い<br>包装表示間違い | L02-a0110-1-01<br>L02-a0114-1-01<br>L02-a0116-1-01 | | | 添付文書入れ違い | N01-a0004-1-01 |
| 不明瞭な情報 | A210104 | 複雑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 | | | | | | 添付文書記載漏れ<br>取扱説明書記載漏れ | I01-a0227-1-01<br>I01-a0229-1-01 | 記載もれ<br>添付文書なし | J01-a0066-1-01<br>J01-a0072-1-01 | 添付文書なし<br>取扱説明書なし | K01-a0065-1-01<br>K01-a0067-1-01 | 添付文書なし<br>取扱説明書なし | K02-a0076-1-01<br>K02-a0078-1-01 | 添付文書不添付<br>表示不備<br>包装表示なし | L01-a0008-1-01<br>L01-a0012-1-01<br>L01-a0014-1-01 | 添付文書不添付<br>表示不備<br>包装表示なし | L02-a0111-1-01<br>L02-a0115-1-01<br>L02-a0117-1-01 | | | 添付文書なし<br>表示不備 | N01-a0005-1-01<br>N01-a0017-1-01 |
| 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<br>ラベル貼り間違い<br>添付文書入れ違い | J01-a0068-1-01<br>J01-a0070-1-01<br>J01-a0073-1-01 | | | | | ラベル貼り間違い | L01-a0017-1-01 | ラベル貼り間違い | L02-a0120-1-01 | | | | |
| 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<br>日常点検のプロトコル<br>保守点検指示が不明瞭<br>修理指示不良 | I01-a0231-1-01<br>I01-a0232-1-01<br>I01-a0233-1-01<br>I01-a0234-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | H02-a0030-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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復旧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 | I01-a0148-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | H02-a0087-1-01<br>H02-a0094-1-01<br>H02-a0095-1-01 | 誤使用<br>分解・改造<br>衝撃 | H03-a0058-1-01<br>H03-a0061-1-01<br>H03-a0065-1-01 | 誤使用<br>分解・改造<br>衝撃<br>水ぬれ | H04-a0065-1-01<br>H04-a0067-1-01<br>H04-a0071-1-01<br>H04-a0072-1-01 | 使用想定外にインス<br>メーカ指定外部品・<br>医薬使用期限管理不<br>消耗品の使用期限管 | I01-a0154-1-01<br>I01-a0195-1-01<br>I01-a0223-1-01<br>I01-a0224-1-01 | | | 誤使用 | K01-a0062-1-01 | 誤使用 | K02-a0073-1-01 | 使用期限の超過<br>デバイスの不適当な使 | L01-a0029-1-01<br>L01-a0030-1-01 | 使用期限の超過<br>貯蔵期限超過<br>デバイスの不適当な使<br>デバイスの不適当な手 | L02-a0133-1-01<br>L02-a0138-1-01<br>L02-a0139-1-01<br>L02-a0140-1-01 | | | | |
| 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。 | H02-a0089-1-01<br>H02-a0090-1-01<br>H02-a0091-1-01 | ケースに保管<br>滅菌袋の誤開封 | H03-a0059-1-01<br>H03-a0063-1-01 | ケースに保管<br>無理な力<br>滅菌袋の誤開封 | H04-a0066-1-01<br>H04-a0068-1-01<br>H04-a0069-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | H02-a0088-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | H02-a0086-1-01 | 異常使用 | H03-a0057-1-01 | 異常使用 | H04-a0064-1-01 | メンテナンス起因に<br>メンテナンス不良<br>仕様外洗浄水<br>仕様外洗剤<br>仕様外試薬 | I01-a0168-1-01<br>I01-a0192-1-01<br>I01-a0194-1-01<br>I01-a0196-1-01<br>I01-a0197-1-01 | | | | | | | | | ディスプレイ失敗<br>プログラム失敗<br>ポンプ失敗<br>乾燥失敗<br>メンテナンス失敗 | L02-a0078-1-01<br>L02-a0091-1-01<br>L02-a0093-1-01<br>L02-a0129-1-01<br>L02-a0144-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | 取付け不良 | I01-a0188-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>コネクタ誤挿入 | I01-a0104-1-01<br>I01-a0105-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。<br>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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。<br>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。 | H02-a0003-1-01<br>H02-a0006-1-01<br>H02-a0029-1-01<br>H02-a0099-1-01 | 機能不全<br>その他の故障<br>減菌期限切れ | H03-a0002-1-01<br>H03-a0003-1-01<br>H03-a0062-1-01 | 機能不全<br>その他の故障<br>残存<br>機能の低下 | H04-a0002-1-01<br>H04-a0004-1-01<br>H04-a0026-1-01<br>H04-a0076-1-01 | その他の仕様以外 | I01-a0198-1-01 | その他のコンタクト | J01-a0032-1-01 | | | | | その他の劣化<br>減菌有効期限の超過 | L01-a0035-1-01<br>L01-a0078-1-01 | デバイスの不具合<br>その他の異常<br>その他の劣化<br>減菌有効期限の超過 | L02-a0080-1-01<br>L02-a0099-1-01<br>L02-a0149-1-01<br>L02-a0163-1-01 | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | |
| 機器の形状及び/又は大きさが不透切 | 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。<br>例；緩み/沿解 | | | | | | |
| 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。 | 移動 | O01-a0085-1-01 | リードの移動 | O02-a0077-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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 | | | | | | |
| 鈍さ、切れ味の変化 | 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。 | | | | | | |
| 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 | | | | | | |
| 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。 | | | 接合不良<br>形状異常 | O02-a0014-1-01<br>O02-a0087-1-01 | | |
| 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。 | | | | | 包装不良 | P01-a0012-1-01 |
| 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、不完全な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。 | | | | | | |
| 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 | | | | | 入数異常 | P01-a0011-1-01 |
| 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。 | | | 部品欠如 | O02-a0086-1-01 | | |
| 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 | 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 |
| 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 | 抗体中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 | 機器の組み立てに使用される材料の望ましくない損傷や破損に伴う問題。 | | | 部品破損 | O02-a0089-1-01 | 針折れ | P01-a0008-1-01 |
| 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 | 接着剤でつなぎ合わせようとする材料間の接着の欠如又は喪失に伴う問題。 | | | | | | |
| 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 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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 | 機器の組み立てに使用される材料の望ましくない部分的分離及び/又は長さ又は幅に沿った目に見える隙間に関連する問題。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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。 | | | 被覆損傷 | O02-a0008-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 材料のはつれ | 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。 | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | 折曲がり | P01-a0007-1-01 |
| 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。 | | | | | | |
| 材料の肥厚 | A040612 | 変形により機器が肥厚する。注：液体の凍結には使用しないこと。 | | | | | | |
| 材料の変色 | A0407 | 望ましくない褪、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。 | | | | | | |
| 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振張、内 | | | | | 糸切れ | P01-a0009-1-01 |
| 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。 | | | 構成部品の脱落 | O02-a0088-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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 | | | | | | |
| 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、意図しない悪霧につながる。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 弁中央逆流 | A050406 | 心臓弁の中央を通る血液の漏出、または心臓弁を通る血液の逆流に関連する問題。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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 | | | | | | |
| 不完全コーブテーション | 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。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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 | 機器の電気回路の故障に伴う問題。 | | | | | | |
| 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-a0091-1-01 | | |
| 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。 | 電池の故障 | O01-a0004-1-01 | | | | |
| 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-a0006-1-01 | | | | |

| 「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 |
| 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 | | | センシング不全 | O02-a0072-1-01 | | |
| 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-a0015-1-01 | オーバーセンシング | O02-a0079-1-01 | | |
| 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-a0081-1-01 | | | | |
| 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釈してしまう問題。 | | | | | | |
| 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 | O02-a0002-1-01 | | |
| 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-a0019-1-01 | | | | |
| 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。 | ペーシング不全<br>不適切ペーシング | O01-a0011-1-01<br>O01-a0031-1-01 | ペーシング不全<br>ペーシング抵抗値異常<br>ショックコイル抵抗値 | O02-a0020-1-01<br>O02-a0074-1-01<br>O02-a0075-1-01 | | |
| 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 | | | | | | |
| ペースメーカーがバックアップモードである | A071205 | ペーシング機能を持つ機器がバックアップモードであった。これは、適切なフェイルセーフ機構(例えば電池寿命)、又は機器の不具合又は使用者のエラーによって引き起こされる可能性がある。 | リセット/バックアッ | O01-a0034-1-01 | | | | |
| 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-a0024-1-01 | | | | |
| 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患者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-a0002-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | |

| 「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 |
| 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-a0027-1-01 | | | | |
| 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 | | | | | | |
| 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。 | 電磁干渉による影響 | O01-a0036-1-01 | | | | |
| 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 | O01-a0003-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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 | 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 |
| 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 | 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。 | | | | | | |
| 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。<br>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。<br>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。 | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | | | | | | |
| 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き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。 | ソフトウエアに起因す | O01-a0009-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | |

| 「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 |
| 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、よ | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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-a0017-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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-a0016-1-01 | | |
| 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 | | | | | | |
| 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 | 例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 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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。緩慢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） | | | | | | |
| 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） | | | | | | |
| 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 | | | | | | |
| 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 | 流量又は注入を損なうような仕様から逸脱したポンプ性能に関連する問題。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |

| 「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 |
| 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<br>注：作動には拡張が含まれる。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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、機器の挿 | | | | | | |
| 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展開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-a0005-1-01 |
| 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 | | | | | | |
| 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収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。 | | | | | | |

| 「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。 | | | | | | |
| 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 | | | | | | |
| 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 | | | | | 異物混入 | P01-a0002-1-01 |
| 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。 | 製品に由来しない感染 | O01-a0039-1-01 | 製品に由来しない感染 | O02-a0082-1-01 | | |
| 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 | 製品の滅菌不全 | O01-a0038-1-01 | 製品の滅菌不全 | O02-a0081-1-01 | | |
| 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、及び接続部に次第した目に見えると、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。 | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | |
| 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意図、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 | | | | | | |
| 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 | 複雑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。 | | | | | | |
| 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-a0084-1-01 | | |
| 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復旧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。 | | | | | | |

| 「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 |
| 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。<br>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。 | | | | | | |
| 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。<br>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。 | | | | | | |

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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 脳過灌流症候群 | E0104 | 頭動脈内膜剥離術(CEA)又は頭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 | | | | | | | | | 低酸素脳症 | D01-e0062-1-01 | 低酸素脳症 | D02-e0057-1-01 | | | | | 低酸素脳症 | D05-e0035-1-01 | | |
| 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-e0092-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | 脳内出血 | D06-e0070-1-01 |
| 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-e0109-1-01 | 意識不明 | D02-e0110-1-01 | | | | | 意識不明 | D05-e0056-1-01 | | |
| 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-e0055-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0126-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 橈神経損傷 | E012301 | 橈神経の損傷。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0091-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0078-1-01 | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-e0108-1-01 | 意識レベルの低下 | D02-e0109-1-01 | | | | | 意識レベルの低下 | D05-e0055-1-01 | | |
| 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 | 障害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、無気力感。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 未熟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 | 組織の中に腫瘤様に集まった血清。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | アレルギー反応 | A01-e0077-1-01 | アレルギー反応 | B01-e0086-1-01 | アレルギー反応 | B02-e0063-1-01 | | | アレルギー反応 | D01-e0136-1-01 | アレルギー反応 | D02-e0132-1-01 | アレルギー反応 | D03-e0063-1-01 | アレルギー反応 | D04-e0050-1-01 | アレルギー反応 | D05-e0065-1-01 | | |
| 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 | | | | | | | | | アナフィラキシー | D01-e0137-1-01 | アナフィラキシー | D02-e0133-1-01 | | | | | アナフィラキシー | D05-e0066-1-01 | | |
| アナフィラキシー様 | E040202 | アナフィラキシーに似た。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、そう痒又は疾病を含むことがある。 | | | | | | | 皮膚アレルギー | B03-e0019-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0151-1-01 | 塞栓症 | D02-e0143-1-01 | 塞栓症 | D03-e0076-1-01 | | | 塞栓症 | D05-e0080-1-01 | | |
| 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-e0087-1-01 | 肺塞栓症 | D02-e0083-1-01 | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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<br>内出血 | A01-e0090-1-01<br>A01-e0091-1-01 | 出血 | B01-e0076-1-01 | 出血 | B02-e0053-1-01 | | | | | | | 出血<br>後出血 | D03-e0068-1-01<br>D03-e0069-1-01 | 出血<br>後出血 | D04-e0055-1-01<br>D04-e0056-1-01 | | | | |
| 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-e0093-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 静脈炎 | E0512 | 静脈の炎症。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、血管系に関する全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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 心静止 | E060101 | 心電図所見:心拍出量がなく、心室収分収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-e0102-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0106-1-01 | 心拍数低下 | D02-e0105-1-01 | | | | | | | | |
| 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-e0101-1-01 | | | | | | | | | | | 心室細動 | D03-e0075-1-01 | | | | | | |
| 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 | D01-e0143-1-01 | 心停止 | D02-e0135-1-01 | | | | | 心停止 | D05-e0072-1-01 | | |
| 心筋酵素上昇 | E0603 | 心筋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不全。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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、また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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 心囊液貯留 | E0619 | 心嚢膜内の液体貯留、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | D01-e0070-1-01 | 急性呼吸窮迫症候群 | D02-e0065-1-01 | | | | | | | | |
| 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-e0099-1-01 | 気道閉塞<br>気道閉塞症 | D02-e0096-1-01<br>D02-e0101-1-01 | | | | | 気道閉塞 | D05-e0053-1-01 | | |
| 無呼吸 | E0703 | 一過性の呼吸停止。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 誤引/吸入 | E0704 | 異物が気管を通過し、下気道に入ること。 | | | | | | | | | 誤嚥 | D01-e0114-1-01 | 誤嚥 | D02-e0115-1-01 | | | | | 誤嚥 | D05-e0061-1-01 | | |
| 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-e0093-1-01 | | | | | | | | |

| 「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-e0098-1-01 | 気管支攣縮 | D02-e0095-1-01 | | | | | 気管支攣縮 | D05-e0052-1-01 | | |
| 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-e0098-1-01 | | | | | 窒息 | D01-e0112-1-01 | 窒息 | D02-e0113-1-01 | | | | | 窒息 | D05-e0059-1-01 | | |
| 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、気管支腔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（C | D01-e0072-1-01 | 慢性閉塞性肺疾患（C | D02-e0067-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-e0089-1-01 | 肺気腫 | D02-e0085-1-01 | | | | | | | | |
| 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、完全な肺膨張から始まる。 | | | | | | | | | 最大呼息流量率、減少 | D01-e0082-1-01 | 最大呼息流量率、減少 | D02-e0078-1-01 | | | | | | | | |
| 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-e0083-1-01 | 最大呼息流量率、増加 | D02-e0079-1-01 | | | | | | | | |
| 呼吸数の減少 | E0715 | 呼吸数の異常な減少。 | | | | | | | | | 呼吸数、減少 | D01-e0075-1-01 | 呼吸数、減少 | D02-e0070-1-01 | | | | | 呼吸数、減少 | D05-e0042-1-01 | | |
| 呼吸数の増加 | E0716 | 呼吸数の異常な増加。 | | | | | | | | | 頻呼吸 | D01-e0065-1-01 | 頻呼吸 | D02-e0060-1-01 | | | | | 頻呼吸 | D05-e0038-1-01 | | |
| 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-e0058-1-01 | 呼吸困難 | D02-e0053-1-01 | | | | | 呼吸困難 | D05-e0031-1-01 | | |
| 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）、 | D01-e0080-1-01 | 努力呼気量（FEV）、 | D02-e0076-1-01 | | | | | | | | |
| 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）、 | D01-e0081-1-01 | 努力呼気量（FEV）、 | D02-e0077-1-01 | | | | | | | | |
| 喀血 | E0721 | 肺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<br>低換気 | D01-e0076-1-01<br>D01-e0078-1-01 | 換気困難<br>低換気 | D02-e0071-1-01<br>D02-e0073-1-01 | | | | | 換気困難<br>低換気 | D05-e0043-1-01<br>D05-e0045-1-01 | | |
| 低酸素症 | E0726 | 組織に到達する酸素量の不足。 | | | | | | | | | 低酸素症<br>無酸素症 | D01-e0060-1-01<br>D01-e0077-1-01 | 低酸素症<br>無酸素症 | D02-e0055-1-01<br>D02-e0072-1-01 | | | | | 低酸素症<br>無酸素症 | D05-e0033-1-01<br>D05-e0044-1-01 | 低酸素症 | D06-e0078-1-01 |
| 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 | 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。 | | | | | | | | | 咽頭炎 | D01-e0101-1-01 | 咽頭炎 | D02-e0098-1-01 | | | | | | | | |
| 胸水 | E0731 | 胸郭内の体液量の増加。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<br>肺炎 | D01-e0068-1-01<br>D01-e0079-1-01 | 人工呼吸器関連肺炎<br>肺炎 | D02-e0063-1-01<br>D02-e0075-1-01 | | | | | 人工呼吸器関連肺炎 | D05-e0040-1-01 | | |
| 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-e0097-1-01 | 気管支肺炎 | D02-e0094-1-01 | | | | | 気管支肺炎 | D05-e0051-1-01 | | |
| 気胸 | E0734 | 胸郭内の空気の異常な存在。 | | | | | | | | | 気胸 | D01-e0091-1-01 | 気胸 | D02-e0087-1-01 | | | | | 気胸 | D05-e0047-1-01 | | |
| 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）<br>虚肺症<br>下側肺障害<br>縦隔気腫<br>人工呼吸器関連肺損傷 | D01-e0069-1-01<br>D01-e0073-1-01<br>D01-e0074-1-01<br>D01-e0093-1-01<br>D01-e0094-1-01 | 急性肺障害（ALI）<br>虚肺症<br>下側肺障害<br>肺機能障害<br>縦隔気腫<br>人工呼吸器関連肺損傷<br>過度の加湿 | D02-e0064-1-01<br>D02-e0068-1-01<br>D02-e0069-1-01<br>D02-e0074-1-01<br>D02-e0089-1-01<br>D02-e0090-1-01<br>D02-e0147-1-01 | | | | | 人工呼吸器関連肺損傷<br>下側肺障害<br>縦隔気腫 | D05-e0039-1-01<br>D05-e0041-1-01<br>D05-e0049-1-01 | | |
| 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-e0086-1-01 | 肺浮腫 | D02-e0082-1-01 | | | | | | | | |
| 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-e0088-1-01 | 肺梗塞 | D02-e0084-1-01 | | | | | | | | |
| 換気性アシドーシス | E0739 | 血液のpHが正常より低 | | | | | | | | | 高二酸化炭素血症 | D01-e0059-1-01 | 高二酸化炭素血症 | D02-e0054-1-01 | | | | | 高二酸化炭素血症 | D05-e0032-1-01 | | |

| 「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 |
| | | く、ガス交換障害に続発す | | | | | | | | | 呼吸性アシドーシス | D01-e0084-1-01 | 呼吸性アシドーシス | D02-e0080-1-01 | | | | | | | | |
| 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-e0085-1-01 | 呼吸性アルカローシス | D02-e0081-1-01 | | | | | | | | |
| 呼吸停止 | E0741 | 呼吸機能の停止。 | | | | | | | | | 呼吸停止 | D01-e0111-1-01 | 呼吸停止 | D02-e0112-1-01 | | | | | 呼吸停止 | D05-e0058-1-01 | | |
| 呼吸不全 | E0742 | 肺胞組織灌流が重度に損なわれる程度に、低酸素症。 | | | | | | | | | 急性呼吸不全<br>慢性呼吸不全 | D01-e0067-1-01<br>D01-e0071-1-01 | 急性呼吸不全<br>慢性呼吸不全 | D02-e0062-1-01<br>D02-e0066-1-01 | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 喉頭痛 | 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-e0125-1-01 | 喉喉痛<br>のどの痛み | D02-e0099-1-01<br>D02-e0126-1-01 | | | | | | | | |
| 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、ならびに隣接新又は隣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-e0139-1-01 | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、喉頭及び喉頭を含む上気道の機械的又は化学的損傷。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 硝子体浮腫 | 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;又は角膜内皮が脱隣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 | 肉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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、角膜混濁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;充血。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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、盲點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;無数の原因。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | 失明 | A01-e0106-1-01 | | | 失明 | B02-e0045-1-01 | | | | | | | | | | | | | 失明 | D06-e0062-1-01 |
| 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 | 毛様体と眼の水溶性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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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感覚を表す総称。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 結膜又は後置の縫込みにより、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 結膜出血 | E0850 | 結膜における血液の溢出。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-e0109-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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感覚。 | 耳鳴り | A01-e0108-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 外耳炎 | E090801 | 外耳と外耳道を含む感染過程。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、曖気 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 唇腺吻合部漏出、唇腺縫合不全 | E1026 | 唇腺吻合部の破綻による漏出。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 食道の狭窄や顔の付け | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 腹腔内の遊離ガス。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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(IPV) | 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 | E1308 | 短い間隔での排尿;尿形成の増加、膀胱容量の減少、又は下部尿路刺激に起因することがある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0132-1-01 | | | 流産 | B02-e0043-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、又は抗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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 新生児聴覚障害 | E1512 | 生後1カ月以内に聴力に影響を及ぼす異常。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0068-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 膣粘膜損傷 | E1519 | 膣粘膜の損傷。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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、筋萎下腫等がある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0099-1-01 | 骨折 | B01-e0071-1-01 | 骨折 | B02-e0047-1-01 | 骨折 | B03-e0042-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 結合組織を侵す炎症性又は腫瘍性疾患。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0079-1-01 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 筋線維炎 | 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-e0043-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 脊柱変形治癒 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | 挫傷 | A01-e0097-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 骨化 | E1626 | 骨又は骨性物質の形成;線維組織又は軟骨が骨又は骨性物質に変換すること。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0088-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>血性水疱<br>表皮水疱破裂<br>膿疱 | B03-e0030-1-01<br>B03-e0031-1-01<br>B03-e0032-1-01<br>B03-e0034-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>温熱熱傷<br>伝導熱傷<br>電撃傷 | A01-e0118-1-01<br>A01-e0119-1-01<br>A01-e0120-1-01<br>A01-e0121-1-01 | 火傷(熱傷) | B01-e0080-1-01 | 火傷(熱傷) | B02-e0057-1-01 | やけど | B03-e0038-1-01 | | | | | 熱傷 | D03-e0061-1-01 | 熱傷 | D04-e0049-1-01 | | | 火傷 | D06-e0060-1-01 |
| 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-e0122-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0115-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0082-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 組織肥の播種 | 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つ以上の相に影響を及ぼす因子による不適切な体組織修復。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0078-1-01 | 痒み | B01-e0088-1-01 | 痒み | B02-e0066-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 剥離 | E1711 | 日焼け、ポストスカーラ手ナール剥離、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 | 毒性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-e0024-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0113-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0065-1-01 | | | | | | |
| 皮膚びらん | E1718 | 皮膚の強々に破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-e0036-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0040-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0065-1-01 | | | | | | | 発赤 | D03-e0062-1-01 | | | | | | |
| 膿痂 | 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 | A01-e0081-1-01 | かぶれ | B01-e0089-1-01 | かぶれ | B02-e0067-1-01 | 皮膚かぶれ<br>開放性の皮膚かぶれ | B03-e0021-1-01<br>B03-e0022-1-01 | | | | | 接触性皮膚炎 | D03-e0064-1-01 | | | | | | |
| 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-e0080-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 腐蝕やずれによって生じる皮膚組織の破れ。 | | | | | | | 開放性皮膚損傷<br>皮膚裂傷 | B03-e0026-1-01<br>B03-e0028-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0051-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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「塊」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-e0130-1-01 | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | 感染、無症候性 | D01-e0134-1-01 | | | | | | | | | | |
| 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あ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-e0128-1-01 | 感染 | B01-e0082-1-01 | 感染 | B02-e0059-1-01 | | | 感染<br>感染、直接<br>感染、間接<br>感染、発熱性 | D01-e0129-1-01<br>D01-e0131-1-01<br>D01-e0132-1-01<br>D01-e0133-1-01 | 感染 | D02-e0130-1-01 | 感染 | D03-e0081-1-01 | 感染 | D04-e0062-1-01 | | | 感染 | D06-e0082-1-01 |
| 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、脳、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 損害 | E20 | 損害。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 骨破片 | E2001 | 基礎した骨片の排泄。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 挫傷 | E2002 | 周囲への血液漏出を特徴とする皮膚の破壊を伴わない | 打撲 | A01-e0084-1-01 | 打撲<br>挫傷 | B01-e0093-1-01<br>B01-e0094-1-01 | | | 打撲<br>挫傷 | B03-e0044-1-01<br>B03-e0045-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| びらん | E2006 | 皮膚、歯、粘膜、又は体腔腔を含むが、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 機器又は破片を含む何らか | | | | | | | | | | | | | 遺残 | D03-e0073-1-01 | 遺残 | D04-e0060-1-01 | | | | |

| 「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 |
| 異物体内遺残 | E2008 | の物体が意図せずに体内に残された場合。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 組織又はブ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/又はブラークに埋め込む。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 裂傷 | E2009 | あらゆる組織の切断又は断裂。 | 裂傷<br>裂創 | A01-e0086-1-01<br>A01-e0087-1-01 | 裂傷（切り傷） | B01-e0074-1-01 | 裂傷（切り傷） | B02-e0051-1-01 | 裂傷 | B03-e0027-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 外傷後創感染 | E2012 | 外傷後の創傷の感染。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 | 損傷 | A01-e0085-1-01 | 外傷 | B01-e0073-1-01 | 外傷<br>損傷 | B02-e0049-1-01<br>B02-e0050-1-01 | | | 損傷 | D01-e0122-1-01 | 損傷 | D02-e0123-1-01 | その他の組織損傷 | D03-e0066-1-01 | 意図しない組織損傷 | D04-e0051-1-01 | 損傷 | D05-e0063-1-01 | | |
| 圧潰/圧迫壊死 | E201401 | 外圧による組織の死亡。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 裂創<br>かぶれ | D06-e0056-1-01<br>D06-e0066-1-01 |
| 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-e0053-1-01 | | | | |
| 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-e0124-1-01 | 電気ショック（感電） | B01-e0068-1-01 | 電気ショック（感電） | B02-e0040-1-01 | 感電 | B03-e0053-1-01 | 感電 | D01-e0155-1-01 | 感電 | D02-e0149-1-01 | 電撃 | D03-e0060-1-01 | 電撃 | D04-e0048-1-01 | | | 感電 | D06-e0076-1-01 |
| 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-e0149-1-01 | 汚染 | D02-e0141-1-01 | | | | | 汚染 | D05-e0078-1-01 | | |
| 機器装着部（挿入部）疼痛 | E2106 | 外部の人工補充機器（人工関節等）に伴う痛み。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 体内の尿細管構造間の外科的に誘導された連結の破綻。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0095-1-01 | 穿孔 | B01-e0078-1-01 | 穿孔 | B02-e0055-1-01 | | | | | | | 穿孔 | D03-e0071-1-01 | 穿孔 | D04-e0058-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 被ばく<br>その他の放射線障害 | A01-e0112-1-01<br>A01-e0116-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 骨セメント注入症候群 | E2120 | 骨セメント固定手術のさいで敗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(EVAR)処置後の動脈瘤嚢における持続性血流/圧 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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（膿瘍及び発赤）。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 人工関節周囲感染 | E2123 | 関節置換術後のインプラント周囲の感染。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | 低酸素血症<br>動脈血酸素飽和度低下 | D01-e0061-1-01<br>D01-e0064-1-01 | 低酸素血症<br>動脈血酸素飽和度低下 | D02-e0056-1-01<br>D02-e0059-1-01 | | | | | 低酸素血症<br>動脈血酸素飽和度低下 | D05-e0034-1-01<br>D05-e0037-1-01 | | |
| 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-e0116-1-01 | 発熱 | D02-e0117-1-01 | | | | | | | 発熱 | D06-e0064-1-01 |
| 高体温症 | E230102 | 異常に高い体温。発熱なし。 | | | | | | | | | 高体温 | D01-e0117-1-01 | 高体温 | D02-e0118-1-01 | | | | | | | | |
| 低体温 | E230103 | 異常に低い体温。 | | | | | | | | | 低体温 | D01-e0118-1-01 | 低体温 | D02-e0119-1-01 | | | | | | | 低体温症 | D06-e0074-1-01 |
| 歩行困難 | E2302 | 歩行又は歩行に伴う何らかの持続的な問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0063-1-01 | チアノーゼ | D02-e0058-1-01 | | | | | チアノーゼ | D05-e0036-1-01 | | |
| 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-e0049-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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-e0114-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ヘルニア | E2319 | 腹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。 | 横隔膜ヘルニア | A01-e0104-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0105-1-01 | 血圧低下 | D02-e0104-1-01 | | | | | | | | |
| 充血 | E2322 | 一部又は臓器の血液量の増加;うっ血。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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透過を制御できない。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 尿失禁 | E232402 | 体内からの尿の随意透過を制御できない。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0120-1-01 | 炎症 | D02-e0121-1-01 | | | | | | | | |
| 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-e0127-1-01 | 壊死 | D02-e0128-1-01 | | | | | | | 壊死 | D06-e0058-1-01 |
| 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-e0103-1-01 | 閉塞 | D02-e0102-1-01 | | | | | | | | |
| 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 | 痛み | A01-e0079-1-01 | 痛み | B01-e0084-1-01 | 痛み | B02-e0061-1-01 | 疼痛 | B03-e0047-1-01 | | | | | 苦痛 | D03-e0083-1-01 | 苦痛 | D04-e0064-1-01 | | | 苦痛 | D06-e0084-1-01 |
| 胸痛 | E233001 | 胸部の痛み。 | | | | | | | | | 胸痛 | D01-e0124-1-01 | 胸痛 | D02-e0125-1-01 | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | 気管狭窄<br>狭窄 | D01-e0100-1-01<br>D01-e0102-1-01 | 気管狭窄<br>狭窄 | D02-e0097-1-01<br>D02-e0100-1-01 | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 関節滲出液 | E233802 | 空洞又は関節組織間への液体の異常な貯留。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 損傷 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他 | E24 | その他。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 情報不足 | E2401 | 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。<br>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-e0130-1-01 | 血行障害<br>循環不全 | B01-e0096-1-01<br>B01-e0100-1-01 | | | | | 奇異性呼吸<br>皮下気腫<br>気道粘膜損傷<br>使用者罹病<br>その他の健康被害<br>適用外使用<br>結露 | D01-e0066-1-01<br>D01-e0092-1-01<br>D01-e0096-1-01<br>D01-e0140-1-01<br>D01-e0145-1-01<br>D01-e0147-1-01<br>D01-e0153-1-01 | 奇異性呼吸<br>皮下気腫<br>気道粘膜損傷<br>容量低下<br>脳灌流圧の低下<br>その他の健康被害<br>結露 | D02-e0061-1-01<br>D02-e0088-1-01<br>D02-e0092-1-01<br>D02-e0106-1-01<br>D02-e0107-1-01<br>D02-e0137-1-01<br>D02-e0145-1-01 | | | | | 皮下気腫<br>使用者罹病<br>その他の健康被害<br>適用外使用<br>結露 | D05-e0048-1-01<br>D05-e0069-1-01<br>D05-e0074-1-01<br>D05-e0076-1-01<br>D05-e0082-1-01 | 未熟児網膜症<br>傷害<br>落下 | D06-e0054-1-01<br>D06-e0072-1-01<br>D06-e0080-1-01 |
| 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-e0038-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 脳過灌流症候群 | E0104 | 頭動脈内膜剥離術(CEA)又は頭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-e0070-1-01 | | | | | | | |
| 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-e0069-1-01 | |
| 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<br>脳の高次障害 | D07-e0052-1-01<br>D07-e0062-1-01 | 低酸素脳症 | D08-e0053-1-01 | | | | | 低酸素脳症 | D11-e0039-1-01 | 低酸素脳症 | D12-e0035-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-e0070-1-01 | 頭痛 | D08-e0062-1-01 | | | | | 頭痛 | D11-e0050-1-01 | 頭痛 | D12-e0051-1-01 | | | | | | | 頭痛 | E04-e0058-1-01 | |
| 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-e0065-1-01 | | | | | | | 意識不明 | D11-e0048-1-01 | 意識不明 | D12-e0046-1-01 | | | | | | | | | |
| 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 | | 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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 筋振戦 | E04-e0108-1-01 | |
| 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-e0084-1-01 | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | 神経障害 | E03-e0022-1-01 | | | |
| しびれ | E0127 | 体の一部の感覚が失われること。 | | | | | | | | | | | | | 痺れ | E01-e0075-1-01 | | | | | | | |
| 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。喫音、リスプス、構音障害及び音声障害を含む。 | | | | | | | | | | | | | 嗄声 | E01-e0048-1-01 | | | | | | | |
| 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酷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-e0027-1-01 | 脳血管障害 | E04-e0080-1-01 | |
| 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-e0026-1-01 | 出血性脳血管障害 | E04-e0079-1-01 | |
| 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-e0025-1-01 | 虚血性脳血管障害 | E04-e0078-1-01 | |
| 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-e0060-1-01 | |
| 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-e0067-1-01 | |
| 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、神経系に関する奈特異的な問題が記載さ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-e0064-1-01 | | | | | | | 意識レベルの低下 | D11-e0047-1-01 | 意識レベルの低下 | D12-e0045-1-01 | | | | | | | | | |
| 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、興味感。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 倦怠感 | E04-e0055-1-01 | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>血球減少 | E04-e0064-1-01<br>E04-e0083-1-01 | |
| 溶血性貧血 | E030101 | 未熟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-e0094-1-01 | |
| 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-e0084-1-01 | |
| 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-e0089-1-01 | |
| 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-e0053-1-01 | 敗血症 | E02-e0062-1-01 | 敗血症 | E03-e0020-1-01 | | | 敗血症 |
| 侵液腫 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 白血球減少 | E04-e0085-1-01 | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-e0082-1-01 | |
| 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 | アレルギー反応 | D07-e0075-1-01 | | | | | | | アレルギー反応 | D11-e0055-1-01 | | | 過敏症 | E01-e0040-1-01 | 過敏症 | E02-e0049-1-01 | | | | | |
| 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 | アナフィラキシー | D07-e0076-1-01 | | | | | | | アナフィラキシー | D11-e0056-1-01 | | | | | | | | | | | |
| アナフィラキシー様 | E040202 | アナフィラキシーに似た。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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異形物、例え | | | | | | | | | | | | | | | | | 未閉鎖塞 | E03-e0047-1-01 | | | |
| 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-e0042-1-01 | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0043-1-01 | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | 出血 | E01-e0066-1-01 | 出血 | E02-e0072-1-01 | 内出血 | E03-e0032-1-01 | 出血 | E04-e0091-1-01 | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | 気道粘膜の虚血 | E01-e0079-1-01 | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 静脈炎 | E0512 | 静脈の炎症。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0038-1-01 | | | |
| 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<br>亜急性血栓症 | E03-e0044-1-01<br>E03-e0048-1-01 | | | |
| 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-e0033-1-01 | | | |
| 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-e0036-1-01 | | | |
| 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<br>穿孔<br>損傷 | E03-e0030-1-01<br>E03-e0031-1-01<br>E03-e0034-1-01 | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | 不整脈 | E03-e0046-1-01 | その他不整脈 | E04-e0106-1-01 | |
| 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-e0060-1-01 | 心拍数低下 | D08-e0060-1-01 | | | | | 心拍数低下 | D11-e0045-1-01 | 心拍数低下 | D12-e0043-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-e0028-1-01 | | | |
| 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-e0023-1-01 | | | |
| 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-e0078-1-01 | 心停止 | D08-e0067-1-01 | | | | | 心停止 | D11-e0058-1-01 | 心停止 | D12-e0059-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-e0024-1-01 | | | |
| 心筋症 | E0606 | 心筋の疾患。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 心血管不全 | E0607 | 心収縮力の低下及び/又は血管壁の緊張による循環不全。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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<br>不安定狭心症 | E03-e0040-1-01<br>E03-e0041-1-01 | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | 急性心筋梗塞 | E03-e0039-1-01 | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 心筋嚢腫 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0078-1-01 | | | | | | | |
| 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-e0060-1-01 | | | | | | | 誤嚥性肺炎 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | 喘息様症状 | E01-e0043-1-01 | 喘息様症状 | E02-e0052-1-01 | | | | | |
| 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-e0047-1-01 | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-e0068-1-01 | | | | | | | | | 窒息 | D12-e0049-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-e0083-1-01 | | | | | | | |
| 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-e0071-1-01 | | | | | 咳き込み | E04-e0110-1-01 | |
| 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-e0055-1-01 | 呼吸数、減少 | D08-e0056-1-01 | | | | | | | 呼吸数、減少 | D12-e0038-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-e0061-1-01 | 呼吸困難 | E02-e0066-1-01 | | | 呼吸困難 | E04-e0075-1-01 | |
| 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-e0056-1-01 | | | | | | | | | 換気困難 | D12-e0039-1-01 | 換気不全 | E01-e0056-1-01 | | | | | | | |
| 低酸素症 | E0726 | 組織に到達する酸素量の不足。 | 低酸素症<br>無酸素症 | D07-e0050-1-01<br>D07-e0057-1-01 | 低酸素症<br>無酸素症 | D08-e0051-1-01<br>D08-e0057-1-01 | | | 低酸素症 | D10-e0046-1-01 | 低酸素症<br>無酸素症 | D11-e0037-1-01<br>D11-e0042-1-01 | 低酸素症<br>無酸素症 | D12-e0033-1-01<br>D12-e0040-1-01 | | | | | | | | | |
| 寝隔偏位 | 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 | E0728 | 鼻腔の閉塞。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 鼻閉 | E04-e0063-1-01 | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 喉頭炎 | 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 | | | | | | | | | | | | | 肺炎 | E01-e0049-1-01 | | | | | | | |
| 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<br>気胸 | D09-e0073-1-01<br>D09-e0075-1-01 | | | | | | | 気胸<br>縦隔気腫 | E01-e0057-1-01<br>E01-e0080-1-01 | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| | | 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-e0067-1-01 | | | | | | | | | 呼吸停止 | D12-e0048-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-e0062-1-01 | | | | | | | |
| 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 | D07-e0071-1-01 | のどの痛み | D08-e0063-1-01 | | | | | のどの痛み | D11-e0051-1-01 | のどの痛み | D12-e0052-1-01 | | | | | | | | | |
| 呼吸重積 | E0748 | 呼気回数に比べて吸入回数が多い状態。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 狭窄 | E0749 | 喉頭、喉頭咽頭又は気管、ならびに胸動脈又は胸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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | 喘鳴 | E01-e0081-1-01 | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 脈絡膜浮腫 | E0803 | 眼球及び眼腔内膜の脈膜の浮腫。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 脈膜炎 | E0804 | 眼の脈膜の炎症。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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;又は角膜内皮が衡常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 | 肉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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、角膜瘢痕などの光学的欠陥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;充血。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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;無数の原因。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 目の充血 | E04-e0103-1-01 | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ザン小帯離開 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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感覚を表す総称。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 結膜又は後膜の傾込みにより、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 後裏部混濁 | E0849 | 遺残水晶体上皮細胞の増殖と後裏への移動。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 結膜出血 | E0850 | 結膜における血液の溢出。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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錯覚。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 耳鳴り | E04-e0068-1-01 | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 外耳炎 | E090801 | 外耳と外耳道を含む感染過程。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 腹痛 | E04-e0065-1-01 | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 下痢 | E04-e0102-1-01 | 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、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>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、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 嘔気<br>悪心 | E04-e0049-1-01<br>E04-e0070-1-01 | 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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 直腸物合部漏出、直腸縫合不全 | E1026 | 直腸物合部の破綻による漏出。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 炎症性又は腫瘍性(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 | 腹腔内の遊離ガス。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 不均衡症候群 | E04-e0086-1-01 | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、ときに血液中のブドウ糖濃度が異常に高くなること。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ほてり<br>顔面紅潮 | E04-e0066-1-01<br>E04-e0095-1-01 | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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程度の口渇。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0068-1-01 | | | | | |
| 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 | E1308 | 短い間隔での排尿;尿形成の増加、膀胱容量の減少、又は下部尿路刺激に起因することがある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0069-1-01 | | | | | |
| 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 | 糜爛、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、避免性の減速、又は低いまたは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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 新生児聴覚障害 | E1512 | 生後1カ月以内に聴力に影響を及ぼす異常。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 間粘膜損傷 | E1519 | 間粘膜の損傷。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 | | 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 |
| 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-e0109-1-01 | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 腱帯損傷 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 骨化 | E1626 | 骨又は骨性物質の形成;線維組織又は軟骨が骨又は骨性物質に変換すること。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 血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-e0061-1-01 | 火傷 | D10-e0032-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0056-1-01 | |
| 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つ以上の相に影響を及ぼす因子による不適切な体組織修復。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0074-1-01 | 痒み | E02-e0057-1-01 | | | 痒み | E04-e0051-1-01 | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 剥離 | E1711 | 日焼け、ポストスカーラテナール剥離、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-e0047-1-01 | |
| 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-e0085-1-01 | | | | | | | |
| 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-e0045-1-01 | |
| 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-e0044-1-01 | 発赤 | E02-e0053-1-01 | | | | | 発赤 |
| 蜂巣 | E172001 | 新たに形成された組織間隙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-e0042-1-01 | 蕁麻疹 | E02-e0051-1-01 | | | 蕁麻疹 | E04-e0044-1-01 | |
| 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 | 擦過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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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「腫」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 | D07-e0073-1-01 | 感染 | D08-e0065-1-01 | 感染 | D09-e0071-1-01 | 感染 | D10-e0048-1-01 | 感染 | D11-e0053-1-01 | 感染 | D12-e0054-1-01 | 感染 | E01-e0051-1-01 | 感染 | E02-e0060-1-01 | 感染 | E03-e0019-1-01 | 感染 | E04-e0072-1-01 | 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、腎、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、外胚組織層のみを含む、あらゆる種類の胚又は内胚のヒト組織の損傷又は破壊。移植された装置を組織が取り囲むと、組織の破裂は移植材料の移動及び喪失をもたらし、感染又は膿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-e0087-1-01 | | | | | | | びらん |
| 転倒 | E2007 | 急激な下方への動きで、通常はげがをします。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 機能又は破片を含む何らか | | | | | | | | | | | | | | | | | 体内遺残 | E03-e0059-1-01 | | | |

| 「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 |
| 異物体内遺残 | E2008 | の物体が意図せずに体内に残された場合。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 外傷後創感染 | E2012 | 外傷後の創傷の感染。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 | | | | | | | | | | | | | 損傷 | E01-e0068-1-01 | | | | | | | |
| 褥瘡/圧迫壊死 | E201401 | 外圧による組織の死亡。 | | | | | かぶれ | D09-e0065-1-01 | かぶれ | D10-e0036-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0080-1-01 | 電撃 | D08-e0069-1-01 | 感電 | D09-e0069-1-01 | 感電 | D10-e0044-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0084-1-01 | 汚染 | D08-e0073-1-01 | | | | | 汚染 | D11-e0062-1-01 | 汚染 | D12-e0065-1-01 | | | | | | | | | |
| 機器装着部（挿入部）疼痛 | E2106 | 外部の人工補充機器（人工関節等）に伴う痛み。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 体内の尿細管構造間の外科的に誘導された連結の破綻。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E01-e0067-1-01 | | | | | | | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、入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予定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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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(EVAR)処置後の動脈瘤嚢における持続性血流/圧 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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）。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 人工関節周囲感染 | E2123 | 関節置換術後のインプラント周囲の感染。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 低酸素血症<br>動脈血酸素飽和度低下 | D07-e0051-1-01<br>D07-e0054-1-01 | 低酸素血症<br>動脈血酸素飽和度低下 | D08-e0052-1-01<br>D08-e0055-1-01 | | | | | 低酸素血症<br>動脈血酸素飽和度低下 | D11-e0038-1-01<br>D11-e0041-1-01 | 低酸素血症<br>動脈血酸素飽和度低下 | D12-e0034-1-01<br>D12-e0037-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-e0052-1-01 | 菌血症 | E02-e0061-1-01 | | | | | |
| 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-e0063-1-01 | 発熱 | D10-e0034-1-01 | | | | | 発熱 | E01-e0054-1-01 | 発熱 | E02-e0063-1-01 | | | 発熱 | E04-e0073-1-01 | |
| 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-e0042-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 歩行困難 | E2302 | 歩行又は歩行に伴う何らかの持続的な問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0050-1-01 | |
| 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-e0053-1-01 | チアノーゼ | D08-e0054-1-01 | | | | | チアノーゼ | D11-e0040-1-01 | チアノーゼ | D12-e0036-1-01 | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | 結石 | E02-e0074-1-01 | | | | | |
| 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<br>異常発汗 | E04-e0096-1-01<br>E04-e0098-1-01 | |
| 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-e0052-1-01 | |
| 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連 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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-e0082-1-01 | | | | | | | 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-e0050-1-01 | 血圧上昇 | E04-e0076-1-01 | |
| 低血圧 | E2321 | 異常に低い血圧。 | 血圧低下 | D07-e0059-1-01 | 血圧低下 | D08-e0059-1-01 | | | | | 血圧低下 | D11-e0044-1-01 | 血圧低下 | D12-e0042-1-01 | 血圧低下 | E01-e0058-1-01 | 血圧低下 | E02-e0065-1-01 | 低血圧 | E03-e0045-1-01 | 血圧低下<br>低血圧 | E04-e0077-1-01<br>E04-e0100-1-01 | |
| 充血 | E2322 | 一部又は臓器の血液量の増加;うっ血。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E01-e0046-1-01 | 炎症 | E02-e0055-1-01 | | | | | |
| 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-e0030-1-01 | | | | | 壊死 | E01-e0064-1-01 | | | | | | | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 機閉塞<br>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-e0077-1-01 | 苦痛 | D10-e0050-1-01 | | | | | 痛み | E01-e0073-1-01 | 疼痛 | E02-e0058-1-01 | | | 背部痛 | E04-e0062-1-01 | 苦痛 |
| 胸痛 | E233001 | 胸部の痛み。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 胸痛 | E04-e0054-1-01 | |
| 蒼白 | E2331 | 顔面の不健康、蒼白又は白色の外観。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 顔色不良 | E04-e0093-1-01 | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E01-e0041-1-01 | ショック | E02-e0050-1-01 | | | ショック | E04-e0043-1-01 | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | 硬膜狭窄<br>気道狭窄 | E01-e0059-1-01<br>E01-e0077-1-01 | | | | | | | 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-e0088-1-01 | 浮腫 | E02-e0075-1-01 | | | 眼瞼浮腫<br>浮腫 | E04-e0097-1-01<br>E04-e0099-1-01 | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-e0065-1-01 | 潰瘍 | E02-e0071-1-01 | | | | | 潰瘍 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他 | E24 | その他。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 情報不足 | E2401 | 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。<br>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<br>その他の健康被害 | D07-e0061-1-01<br>D07-e0082-1-01 | その他の健康被害 | D08-e0071-1-01 | 傷害 | D09-e0067-1-01 | 未熟児網膜症<br>傷害 | D10-e0028-1-01<br>D10-e0040-1-01 | 傷害<br>その他の健康被害 | D11-e0035-1-01<br>D11-e0060-1-01 | 傷害<br>使用者罹患<br>その他の健康被害<br>適用外使用 | D12-e0031-1-01<br>D12-e0057-1-01<br>D12-e0061-1-01<br>D12-e0063-1-01 | 皮下気腫 | E01-e0086-1-01 | | | | | 嗅覚異常<br>心停止患<br>知覚異常<br>動悸<br>ヘマトクリット値上昇<br>ヘモグロビン量上昇<br>末梢血管障害<br>透析アミロイドーシス | E04-e0053-1-01<br>E04-e0057-1-01<br>E04-e0059-1-01<br>E04-e0061-1-01<br>E04-e0087-1-01<br>E04-e0088-1-01<br>E04-e0104-1-01<br>E04-e0112-1-01 | 組織壊没<br>瘻孔拡張<br>瘻孔閉鎖 |
| 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-e0083-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 脳過灌流症候群 | E0104 | 頭動脈内膜剥離術(CEA)又は頭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-e0149-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 脳室拡大 | E0105 | 脳室の異常な拡大。 | | | | 脳室拡大 | E07-e0164-1-01 | 脳室拡大 | E08-e0077-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 脳脊髄液漏出 | E0106 | 脳脊髄液が周囲の組織に失われること。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0182-1-01 | | | 痙攣 | E09-e0103-1-01 | | | | | | | 痙攣 | E13-e0101-1-01 | | | | |
| 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-e0076-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0096-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0051-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0084-1-01 | | | | |
| 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-e0176-1-01 | | | 昏睡 | E09-e0099-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0044-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0070-1-01 | 痙縮 | E09-e0102-1-01 | | | | | | | 筋痙縮 | E13-e0087-1-01 | | | | |
| 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-e0115-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 脊髄損傷 | E012401 | 脊髄の外傷性損傷。 | | | | | | 脊髄損傷 | E08-e0062-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | 神経障害 | E07-e0106-1-01 | | | | | 神経障害 | E10-e0038-1-01 | 神経障害 | E11-e0042-1-01 | 神経障害 | E12-e0052-1-01 | 神経障害 | E13-e0066-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | 上腕神経叢損傷 | E07-e0104-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。喫音、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酷似した根と脊髄の症状を伴う。 | | | | | | くも膜炎 | E08-e0075-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0114-1-01 | 脳血管障害 | E08-e0065-1-01 | | | | | 脳血管障害 | E11-e0038-1-01 | | | 脳血管障害 | E13-e0072-1-01 | | | | |
| 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-e0113-1-01 | 出血性脳血管障害 | E08-e0064-1-01 | | | | | 出血性脳血管障害 | E11-e0037-1-01 | | | 出血性脳血管障害 | E13-e0071-1-01 | | | | |
| 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-e0112-1-01 | 虚血性脳血管障害 | E08-e0063-1-01 | | | | | 虚血性脳血管障害 | E11-e0036-1-01 | | | 虚血性脳血管障害 | E13-e0070-1-01 | | | | |
| 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-e0086-1-01 | | | | |
| 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-e0138-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | 血管迷走神経反応 | E07-e0156-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 5-3 | 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 |
| 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-e0081-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 障害者の通常の感情状態からの変化。 | | | | | | 興奮<br>精神状態の悪化 | E08-e0050-1-01<br>E08-e0052-1-01 | 興奮 | E09-e0098-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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、興味感。 | | | | | | 倦怠感 | E08-e0049-1-01 | | | | | | | | | 倦怠感 | E13-e0057-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0054-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 溶血性貧血 | E030101 | 未熟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-e0134-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0065-1-01 | | | | |
| 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-e0058-1-01 | | | 敗血症 | E07-e0088-1-01 | 敗血症 | E08-e0057-1-01 | | | | | | | | | | | 敗血症 | E14-e0056-1-01 | 敗血症 | E15-e0053-1-01 |
| 漿液腫 | E0307 | 組織の中に腫瘍様に集まった血清。 | | | | 漿液腫 | E07-e0175-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 6-3 | 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 |
| 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 | | | | アレルギー反応 | E07-e0071-1-01 | 過敏症 | E08-e0039-1-01 | | | | | アレルギー | E11-e0019-1-01 | 金属アレルギー | E12-e0029-1-01 | | | 過敏症 | E14-e0044-1-01 | | |
| 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 | | | | アナフィラキシー | E07-e0070-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| アナフィラキシー様 | E040202 | アナフィラキシーに似た。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0162-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E07-e0145-1-01 | | | | | 塞栓症 | E10-e0052-1-01 | 塞栓症 | E11-e0056-1-01 | 塞栓症 | E12-e0066-1-01 | | | | | | |
| 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-e0155-1-01 | | | 空気塞栓 | E09-e0088-1-01 | | | 空気塞栓 | E11-e0049-1-01 | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>血管外漏出 | E07-e0132-1-01<br>E07-e0139-1-01 | | | | | 浸出 | E10-e0049-1-01 | | | 浸出 | E12-e0065-1-01 | | | | | | |
| 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-e0071-1-01 | 血腫 | E07-e0157-1-01 | 急性硬膜下血腫<br>血腫 | E08-e0082-1-01<br>E08-e0085-1-01 | | | 血腫 | E10-e0043-1-01 | 血腫 | E11-e0050-1-01 | 血腫 | E12-e0059-1-01 | 血腫 | E13-e0089-1-01 | 血腫 | E14-e0047-1-01 | | |
| 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。 | | 出血 | E06-e0065-1-01 | 出血<br>内出血 | E07-e0126-1-01<br>E07-e0130-1-01 | | | | | | | | | | | 出血<br>内出血 | E13-e0078-1-01<br>E13-e0081-1-01 | 出血 | E14-e0075-1-01 | 出血 | E15-e0047-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-e0154-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 静脈炎 | E0512 | 静脈の炎症。 | | | | 静脈炎 | E07-e0144-1-01 | | | | | | | 静脈炎 | E11-e0059-1-01 | | | | | | | | |
| 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-e0150-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0143-1-01 | | | 血栓症 | E09-e0089-1-01 | 血栓症 | E10-e0044-1-01 | 血栓症 | E11-e0051-1-01 | 血栓症 | E12-e0060-1-01 | | | | | | |
| 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-e0122-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>攣縮 | E07-e0183-1-01<br>E07-e0184-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | 不整脈 | E07-e0148-1-01 | | | | | | | 不整脈 | E11-e0058-1-01 | | | 不整脈 | E13-e0097-1-01 | 不整脈 | E14-e0052-1-01 | | |
| 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-e0108-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0174-1-01 | | | 徐脈 | E09-e0100-1-01 | | | 徐脈 | E11-e0061-1-01 | | | | | | | | |
| 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-e0107-1-01 | | | | | | | 短期的心臓伝導障害 | E11-e0035-1-01 | | | | | | | | |
| 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-e0166-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0118-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0066-1-01 | | |
| 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 | 心臓に恢天的な穴があること。 | | | | 心穿孔 | E07-e0128-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0105-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 心筋症 | E0606 | 心筋の疾患。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 心血管不全 | E0607 | 心収縮力の低下及び/又は血管壁の緊張による循環不全。 | | | | 心収縮不全 | E07-e0173-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0077-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-e0158-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>安定狭心症 | E07-e0167-1-01<br>E07-e0168-1-01 | | | | | | | | | | | 狭心症<br>安定狭心症 | E13-e0093-1-01<br>E13-e0094-1-01 | | | | |
| 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 | | | | 心筋梗塞 | E07-e0152-1-01 | | | | | | | 心筋梗塞 | E11-e0055-1-01 | | | 心筋梗塞 | E13-e0083-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 心筋嚢腫 | 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。 | | | | 心膜炎 | E07-e0199-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0110-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0109-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0063-1-01 | | |
| 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-e0057-1-01 | 誤嚥性肺炎 | E06-e0057-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0074-1-01 | 喘息様症状 | E08-e0038-1-01 | | | | | | | | | | | 喘息 | E14-e0045-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 respiratio 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、気管支樹の起痰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、完全な肺膨張から始まる。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0093-1-01 | 呼吸困難 | E08-e0061-1-01 | | | | | | | | | 呼吸困難 | E13-e0063-1-01 | 呼吸困難 | E14-e0061-1-01 | | |
| 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-e0142-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E09-e0084-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 喉頭炎 | 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<br>胸水貯留 | E07-e0140-1-01<br>E07-e0179-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 横隔膜 | E0732 | 胸膜腔への腱の蓄積 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0089-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0098-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0116-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0087-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| | | 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-e0101-1-01 | | | | | | | | | | | 呼吸停止 | E13-e0064-1-01 | 呼吸停止 | E14-e0065-1-01 | | |
| 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動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-e0064-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 狭窄 | E0749 | 喉頭、喉頭咽頭又は気管、ならびに頭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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 硝膜浮腫 | E0803 | 眼球及び眼瞼内膜の硝膜の浮腫。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 硝膜炎 | E0804 | 眼の硝膜の炎症。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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;又は角膜内皮が衝撃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 | 肉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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 5-3 | 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 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、角膜瘢痕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;充血。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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、瞳孔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;無数の原因。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | 視覚異常 | E07-e0102-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 5-3 | 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 |
| 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。 | | | | 視野障害 | E07-e0103-1-01 | 視力低下 | E08-e0086-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ザン小帯離開 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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感覚を表す総称。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 結膜又は強膜の傾込みにより、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 後裏部混濁 | E0849 | 遺残水晶体上皮細胞の増殖と後裏への移動。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 結膜出血 | E0850 | 結膜における血液の溢出。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 5-3 | 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 |
| 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錯覚。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 外耳炎 | E090801 | 外耳と外耳道を含む感染過程。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | E05-e0080-1-01 | | | | | | | 下痢 | E09-e0097-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0071-1-01<br>E05-e0072-1-01 | 逆流 | E06-e0070-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | E05-e0052-1-01 | | | 悪心 | E07-e0084-1-01 | 悪心 | E08-e0047-1-01 | | | | | | | | | 悪心 | E13-e0059-1-01 | | | | |
| 膵炎 | E1021 | 膵臓の炎症。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | 膵炎 | E14-e0071-1-01 | | |
| 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-e0059-1-01 | 腹膜炎 | E06-e0052-1-01 | | | 腹膜炎 | E08-e0045-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 5-3 | 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 |
| 直腸物合部漏出、直腸縫合不全 | E1026 | 直腸物合部の破綻による漏出。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 炎症性又は腫瘍性(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 | E06-e0069-1-01 | | | | | | | | | | | | | 嘔吐 | E13-e0085-1-01 | | | | |
| 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 | 腹腔内の遊離ガス。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0097-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | 脱水 | E13-e0067-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | 血中ブドウ糖増加 | E09-e0091-1-01 | | | | | | | 糖尿病<br>血中ブドウ糖増加 | E13-e0068-1-01<br>E13-e0096-1-01 | | | | |
| 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-e0090-1-01 | | | | | | | 糖尿病性ケトアシド | E13-e0069-1-01 | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 5-3 | 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 |
| 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-e0094-1-01 | | | | | | | 血中ブドウ糖減少 | E13-e0095-1-01 | | | | |
| 多飲症 | E1207 | 慢性的な水の過剰摂取を伴う程度の口渇。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0073-1-01 | | | 排尿障害 | E15-e0071-1-01 |
| 血尿 | E1302 | 尿中の血液。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | 血尿 | E14-e0080-1-01 | 血尿 | E15-e0056-1-01 |
| 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-e0070-1-01 |
| 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-e0178-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E1308 | 短い間隔での排尿;尿形成の増加、膀胱容量の減少、又は下部尿路刺激に起因することがある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 頻尿 | E15-e0072-1-01 |
| 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-e0066-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 糜爛、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 乳頭清痛 | E1410 | 乳頭に発生する清痛。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 5-3 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、又は低いさ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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 新生児聴覚障害 | E1512 | 生後1カ月以内に聴力に影響を及ぼす異常。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 間粘膜損傷 | E1519 | 間粘膜の損傷。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 5-3 | 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 |
| 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-e0037-1-01 | 骨折 | E11-e0067-1-01 | 骨折 | E12-e0051-1-01 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 腱帯損傷 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0041-1-01 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0033-1-01 | | | 脱臼 | E12-e0045-1-01 | | | | | | |
| 亜脱臼 | E161401 | 関節における骨の部分的脱臼。 | | | | | | | | | | 亜脱臼 | E10-e0026-1-01 | 亜脱臼 | E11-e0030-1-01 | 亜脱臼 | E12-e0038-1-01 | | | | | | |
| 関節弛緩 | E1615 | 関節のゆるみや不安定。 | | | | | | | | | | 関節の不安定性 | E10-e0030-1-01 | 関節の不安定性 | E11-e0033-1-01 | 関節の不安定性 | E12-e0042-1-01 | | | | | | |
| 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-e0028-1-01 | 関節可動域の減少 | E11-e0032-1-01 | 関節可動域の減少 | E12-e0048-1-01 | | | | | | |
| 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-e0074-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | 屈曲拘縮 | E12-e0058-1-01 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0068-1-01 | | | | | | |
| 筋緊張低下 | E1619 | 異常に低いレベルの筋緊張。 | | | | | | | | | | 弛緩 | E10-e0047-1-01 | | | 弛緩 | E12-e0063-1-01 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 5-3 | 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 |
| 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-e0034-1-01 | 癒合不全 | E11-e0040-1-01 | 癒合不全 | E12-e0047-1-01 | | | | | | |
| 骨化 | E1626 | 骨又は骨性物質の形成;線維組織又は軟骨が骨又は骨性物質に変換すること。 | | | | | | | | | | 異所性の骨形成 | E10-e0042-1-01 | 異所性の骨形成 | E11-e0048-1-01 | 異所性の骨形成 | E12-e0056-1-01 | | | | | | |
| 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<br>骨溶解 | E10-e0032-1-01<br>E10-e0046-1-01 | 骨吸収<br>骨溶解 | E11-e0043-1-01<br>E11-e0053-1-01 | 骨吸収<br>骨溶解 | E12-e0049-1-01<br>E12-e0062-1-01 | | | | | | |
| 骨髄炎 | E1628 | 骨又は骨髄の感染症。 | | | | | | | | | | 骨髄炎 | E10-e0019-1-01 | 骨髄炎 | E11-e0022-1-01 | 骨髄炎 | E12-e0031-1-01 | | | | | | |
| 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-e0045-1-01 | 骨密度の低下 | E11-e0052-1-01 | 骨密度の低下 | E12-e0061-1-01 | | | | | | |
| 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-e0023-1-01 | | | | | | | | |
| 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<br>脚長差 | E10-e0027-1-01<br>E10-e0031-1-01 | 下肢短縮<br>脚長差 | E11-e0031-1-01<br>E11-e0034-1-01 | 下肢短縮<br>脚長差 | E12-e0040-1-01<br>E12-e0044-1-01 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 漏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-e0172-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0078-1-01 | | |
| 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-e0022-1-01 | 熱感 | E11-e0026-1-01 | 熱感 | E12-e0034-1-01 | | | | | | |
| 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つ以上の相に影響を及ぼす因子による不適切な体組織修復。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | 掻み | E07-e0082-1-01 | 掻み | E08-e0048-1-01 | | | | | | | | | | | 掻み | E14-e0059-1-01 | | |
| 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-e0092-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | E5-3 | 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 |
| 剥離 | E1711 | 日焼け、ポストスカーラテナール剥離、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0092-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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、 | E05-e0048-1-01 | | | 発赤 | E07-e0075-1-01 | 発赤 | E08-e0040-1-01 | | | | | | | | | | | 発赤 | E14-e0041-1-01 | 発赤 | E15-e0064-1-01 |
| 蜂巣 | E172001 | 新たに形成された組織間隙に膿が蓄積することを特徴とする炎症過程。 | | | | 肝膿瘍 | E07-e0151-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0079-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0050-1-01 | かぶれ | E06-e0051-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E07-e0073-1-01 | 蕁麻疹 | E08-e0037-1-01 | | | | | | | | | | | 蕁麻疹 | E14-e0042-1-01 | | |
| 斑疹 | 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 | 擦傷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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0099-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | E5-3 | 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 |
| 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「腫」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。 | | | | 菌血症 | E07-e0087-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0056-1-01 | 感染 | E06-e0056-1-01 | 感染 | E07-e0086-1-01 | 感染 | E08-e0056-1-01 | 感染 | E09-e0081-1-01 | 感染 | E10-e0024-1-01 | 感染 | E11-e0028-1-01 | 感染 | E12-e0036-1-01 | 感染 | E13-e0061-1-01 | 感染 | E14-e0055-1-01 | 感染 | E15-e0051-1-01 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | 挫傷 | E13-e0076-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | 陥没 | E13-e0077-1-01 | | | | |
| 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損傷又は破壊。移植された装置を組織が取り囲むと、組織の破壊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-e0075-1-01 | びらん | E06-e0073-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 転倒 | E2007 | 急激な下方への動きで、通常はげがをします。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 機能又は破片を含む何らか | | | | 体内遺残 | E07-e0159-1-01 | | | | | | | | | | | | | 体内遺残 | E14-e0049-1-01 | | |

| 「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 |
| 異物体内遺残 | E2008 | の物体が意図せずに体内に残された場合。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | 切創 | E13-e0079-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 外傷後創感染 | E2012 | 外傷後の創傷の感染。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 | E07-e0131-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | 損傷 | E06-e0067-1-01 | 破索断裂<br>心筋損傷<br>周辺組織の損傷<br>弁損傷 | E07-e0124-1-01<br>E07-e0127-1-01<br>E07-e0201-1-01<br>E07-e0202-1-01 | | | | | 損傷 | E10-e0040-1-01 | 損傷 | E11-e0046-1-01 | 損傷 | E12-e0054-1-01 | 損傷 | E13-e0080-1-01 | 筋管損傷 | E14-e0077-1-01 | 損傷 | E15-e0049-1-01 |
| 壊疽/圧迫壊死 | E201401 | 外圧による組織の死亡。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | 圧迫壊死 | E14-e0074-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0068-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0086-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 外部の人工補充機器（人工関節等）に伴う痛み。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 体内の尿細管構造間の外科的に誘導された連結の破綻。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | E05-e0067-1-01 | 穿孔 | E06-e0066-1-01 | 穿孔 | E07-e0129-1-01 | 穿孔 | E08-e0068-1-01 | | | 穿孔 | E10-e0039-1-01 | 穿孔 | E11-e0045-1-01 | 穿孔 | E12-e0053-1-01 | | | 穿孔 | E14-e0076-1-01 | 穿孔 | E15-e0048-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 5-3 | 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 |
| 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(EVAR)処置後の動脈瘤嚢における持続性血流/圧 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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（膿瘍及び発赤）。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 人工関節周囲感染 | E2123 | 関節置換術後のインプラント周囲の感染。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | 低酸素血症 | E07-e0161-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0052-1-01 |
| 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-e0090-1-01 | 発熱 | E08-e0058-1-01 | 発熱 | E09-e0082-1-01 | | | | | | | | | 発熱 | E14-e0054-1-01 | 発熱 | E15-e0054-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 歩行困難 | E2302 | 歩行又は歩行に伴う何らかの持続的な問題。 | | | | | | | | | | | | 歩行不能 | E11-e0039-1-01 | 歩行不能 | E12-e0046-1-01 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0111-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 食欲減退 | E2306 | 食物に対する欲求の欠如。 | E05-e0054-1-01 | | | 食欲不振 | E07-e0081-1-01 | | | | | | | | | | | 食欲減退 | E13-e0090-1-01 | | | | |
| 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-e0053-1-01 | 内外反変形 | E11-e0057-1-01 | 内外反変形 | E12-e0067-1-01 | | | | | | |
| 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-e0048-1-01 | | |
| 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-e0079-1-01 | | | | | | | 違和感<br>不快感 | E13-e0056-1-01<br>E13-e0091-1-01 | | | | |
| 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 | 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 | E05-e0070-1-01 | | | 食道瘻（又は心房-食道<br>動静脈瘻 | E07-e0200-1-01<br>E07-e0163-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E05-e0078-1-01 | | | 胆汁漏 | E07-e0160-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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-e0070-1-01 | 間質炎 | E13-e0053-1-01 | | | | |
| 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-e0074-1-01 | 肉芽形成 | E06-e0072-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | 肉芽形成 | E15-e0059-1-01 |
| 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 | 筋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<br>高血圧 | E07-e0094-1-01<br>E07-e0171-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 低血圧 | E2321 | 異常に低い血圧。 | | | | 血圧低下<br>低血圧 | E07-e0095-1-01<br>E07-e0180-1-01 | 血圧低下 | E08-e0060-1-01 | 低血圧 | E09-e0095-1-01 | | | 血圧低下 | E11-e0041-1-01 | | | | | 血圧低下 | E14-e0068-1-01 | | |
| 充血 | E2322 | 一部又は臓器の血液量の増加;うっ血。 | | | | | | うっ血 | E08-e0073-1-01 | 充血 | E09-e0093-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | 脈管炎<br>急性期漿炎 | E07-e0078-1-01<br>E07-e0153-1-01 | 炎症<br>腎炎 | E08-e0042-1-01<br>E08-e0043-1-01 | 炎症 | E09-e0075-1-01 | | | | | | | 炎症 | E13-e0052-1-01 | 炎症<br>脈管炎 | E14-e0070-1-01<br>E14-e0072-1-01 | | |
| 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-e0065-1-01 | 壊死 | E06-e0063-1-01 | 壊死 | E07-e0120-1-01 | 壊死 | E08-e0067-1-01 | | | | | | | | | | | | | 壊死 | E15-e0045-1-01 |
| 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-e0062-1-01<br>E05-e0063-1-01 | イレウス<br>閉塞 | E06-e0059-1-01<br>E06-e0060-1-01 | 閉塞 | E07-e0099-1-01 | 閉塞 | E08-e0088-1-01 | | | | | | | | | | | 将来イレウス | E14-e0067-1-01 | | |
| 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 | E05-e0053-1-01 | 苦痛 | E06-e0054-1-01 | 疼痛 | E07-e0083-1-01 | 圧痛 | E08-e0080-1-01 | 疼痛<br>痛み | E09-e0077-1-01<br>E09-e0078-1-01 | 疼痛 | E10-e0021-1-01 | 疼痛 | E11-e0025-1-01 | 疼痛 | E12-e0033-1-01 | 痛み<br>疼痛 | E13-e0055-1-01<br>E13-e0058-1-01 | 疼痛 | E14-e0058-1-01 | 疼痛 | E15-e0068-1-01 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E07-e0072-1-01 | ショック | E08-e0036-1-01 | | | | | ショック | E11-e0020-1-01 | | | | | ショック | E14-e0043-1-01 | ショック | E15-e0063-1-01 |
| 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。 | E05-e0061-1-01 | | | 狭窄 | E07-e0100-1-01 | | | | | | | | | | | | | 狭窄 | E14-e0062-1-01 | | |
| 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<br>浮腫 | E07-e0125-1-01<br>E07-e0147-1-01 | 浮腫 | E08-e0079-1-01 | | | 腫脹 | E10-e0048-1-01 | 腫脹 | E11-e0054-1-01 | 腫脹 | E12-e0064-1-01 | 浮腫 | E13-e0092-1-01 | 浮腫 | E14-e0050-1-01 | 腫脹 | E15-e0058-1-01 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 5-3 | 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。 | E05-e0066-1-01 | 潰瘍 | E06-e0064-1-01 | 潰瘍 | E07-e0121-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | 潰瘍 | E15-e0046-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他 | E24 | その他。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 情報不足 | E2401 | 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。<br>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、基本語を記載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-e0073-1-01<br>E05-e0076-1-01<br>E05-e0077-1-01 | 膣脱頻 | E06-e0061-1-01 | 血管損傷<br>血液検査値異常（AST<br>動悸<br>脳室縮小<br>不耐性反応<br>腰痛崩壊症候群 | E07-e0123-1-01<br>E07-e0141-1-01<br>E07-e0146-1-01<br>E07-e0165-1-01<br>E07-e0169-1-01<br>E07-e0177-1-01 | 脱気<br>脳室縮小<br>巨陣症<br>くも膜嚢胞の拡大 | E08-e0053-1-01<br>E08-e0078-1-01<br>E08-e0084-1-01<br>E08-e0090-1-01 | | | 関節症<br>筋弱化 | E10-e0029-1-01<br>E10-e0050-1-01 | | | 胃炎<br>関節摩擦音<br>関節症<br>偽膜痛 | E12-e0039-1-01<br>E12-e0043-1-01<br>E12-e0057-1-01<br>E12-e0079-1-01 | グリコヘモグロビン増 | E13-e0088-1-01 | | | 優孔拡張<br>優孔閉鎖 | E15-e0060-1-01<br>E15-e0061-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 脳過灌流症候群 | E0104 | 頭動脈内膜剥離術(CEA)又は頭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の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-e0114-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-e0056-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-e0073-1-01 | | | | | | | |
| 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-e0032-1-01 | 麻痺 | E25-e0063-1-01 | |
| 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。 | | | | | | | 反回神経麻痺 | E19-e0074-1-01 | | | 神経損傷 | E21-e0063-1-01 | | | 神経損傷 | E23-e0063-1-01 | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | 神経障害 | E23-e0052-1-01 | | | 神経障害 | E25-e0060-1-01 | 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。喫音、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酷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-e0097-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-e0096-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-e0095-1-01 | | | | | | | | | |
| 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、神経系に関する奈特異的な問題が記載さ | | | | | 血管迷走神経反応 | E18-e0066-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、興味感。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 未熟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 | E21-e0107-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-e0063-1-01 | 敗血症 | E17-e0049-1-01 | | | 敗血症 | E19-e0040-1-01 | | | 敗血症 | E21-e0112-1-01 | | | | | | | | | |
| 血液腫 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | アレルギー反応 | E16-e0033-1-01 | | | 過敏症 | E18-e0060-1-01 | アレルギー反応 | E19-e0050-1-01 | | | アレルギー反応 | E21-e0049-1-01 | | | 金属アレルギー | E23-e0032-1-01 | | | アレルギー反応 | E25-e0035-1-01 | 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 | | | | | | | | | | | アナフィラキシー<br>アナフィラキシーショ | E21-e0048-1-01<br>E21-e0060-1-01 | | | | | | | | | |
| アナフィラキシー様 | E040202 | アナフィラキシーに似た。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、強度症、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-e0087-1-01 | | | | | | | | | |
| 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異形物、例え | | | | | | | | | | | 塞栓症<br>梗塞症 | E21-e0085-1-01<br>E21-e0104-1-01 | | | 塞栓症 | E23-e0076-1-01 | | | 塞栓症 | E25-e0084-1-01 | 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-e0065-1-01 | | | 空気塞栓 | E21-e0079-1-01 | 空気注入 | E22-e0074-1-01 | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0067-1-01 | | | 滲出 | E23-e0075-1-01 | | | 滲出 | E25-e0083-1-01 | 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-e0050-1-01 | | | | | | | | | 血腫 | E21-e0081-1-01 | | | 血腫 | E23-e0068-1-01 | | | 血腫 | E25-e0075-1-01 | 血腫 |
| 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。 | 出血 | E16-e0055-1-01 | 出血 | E17-e0056-1-01 | 出血 | E18-e0043-1-01 | 出血 | E19-e0045-1-01 | 出血 | E20-e0042-1-01 | 内出血<br>出血 | E21-e0066-1-01<br>E21-e0083-1-01 | 内出血<br>出血 | E22-e0068-1-01<br>E22-e0076-1-01 | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-e0093-1-01 | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 静脈炎 | E0512 | 静脈の炎症。 | | | | | | | 静脈炎 | E19-e0067-1-01 | | | 静脈炎 | E21-e0094-1-01 | 静脈炎 | E22-e0077-1-01 | | | | | | | |
| 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-e0077-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-e0082-1-01 | 血栓症 | E22-e0075-1-01 | 血栓症 | E23-e0069-1-01 | | | 血栓症 | E25-e0076-1-01 | 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-e0054-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0115-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-e0031-1-01 | | | |
| 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 | 不整脈 | E16-e0051-1-01 | | | | | 不整脈 | E19-e0042-1-01 | | | 不整脈<br>心室性不整脈（心室細<br>その他不整脈 | E21-e0092-1-01<br>E21-e0099-1-01<br>E21-e0100-1-01 | 不整脈 | E22-e0082-1-01 | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0055-1-01 | | | | | 心停止 | E22-e0064-1-01 | 心停止 | E23-e0053-1-01 | | | 心停止 | E25-e0065-1-01 | 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-e0105-1-01 | | | | | | | | | |
| 心筋症 | E0606 | 心筋の疾患。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 心血管不全 | E0607 | 心収縮力の低下及び/又は血管壁の緊張による循環不全。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0072-1-01 | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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、または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。心筋組織への血流供給が重度に波映ると、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 | | | | | | | | | | | | | 心筋梗塞 | E22-e0078-1-01 | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 心筋嚢腫 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | 喘息様症状 | E18-e0063-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 respiratation 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、完全な肺膨張から始まる。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0050-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0080-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-e0052-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 喉頭炎 | 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-e0049-1-01 | | | | | 胸膜滲出<br>胸水貯留 | E19-e0072-1-01<br>E19-e0078-1-01 | | | 胸水 | E21-e0078-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-e0059-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0052-1-01 | | | 縦隔気腫 | E19-e0076-1-01 | | | 気胸 | E21-e0103-1-01 | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 呼吸性アルカローシス | E0740 | く、ガス交換障害に続発する血液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-e0044-1-01 | | | | | 呼吸停止 | E19-e0053-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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動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-e0043-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 硝膜浮腫 | E0803 | 眼球及び眼瞼内膜の硝膜の浮腫。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 硝膜炎 | E0804 | 眼の硝膜の炎症。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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;又は角膜内皮が衝撃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 | 肉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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、角膜瘢痕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;充血。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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;無数の原因。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ザン小帯離開 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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感覚を表す総称。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 結膜又は強膜の傾込みにより、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 後裏部混濁 | E0849 | 遺残水晶体上皮細胞の増殖と後裏への移動。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 結膜出血 | E0850 | 結膜における血液の溢出。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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錯覚。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 外耳炎 | E090801 | 外耳と外耳道を含む感染過程。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0067-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | 腹水 | E21-e0090-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-e0069-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 下痢 | E1008 | 頻回で水様性の排便。 | | | | | 下痢 | E18-e0071-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0056-1-01 | | | | | | | | | | | | | 嚥下障害 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | 嘔気<br>悪心 | E16-e0036-1-01<br>E16-e0037-1-01 | | | | | | | | | 嘔気 | E21-e0054-1-01 | | | | | | | | | |
| 膵炎 | E1021 | 膵臓の炎症。 | 膵炎 | E16-e0067-1-01 | 膵炎 | E17-e0043-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E16-e0064-1-01 | 腹膜炎 | E17-e0045-1-01 | | | 腹膜炎 | E19-e0037-1-01 | 腹膜炎 | E20-e0037-1-01 | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 直腸物合部漏出、直腸縫合不全 | E1026 | 直腸物合部の破綻による漏出。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 炎症性又は腫瘍性(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-e0054-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 腹腔内の遊離ガス。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0102-1-01 | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | 脱水<br>脱水症状 | E18-e0052-1-01<br>E18-e0053-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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程度の口渇。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0033-1-01 | | | | | | | | | | | |
| 血尿 | E1302 | 尿中の血液。 | | | | | | | | | 血尿 | E20-e0053-1-01 | | | | | | | | | | | |
| 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-e0031-1-01 | | | | | | | | | | | |
| 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 | E1308 | 短い間隔での排尿;尿形成の増加、膀胱容量の減少、又は下部尿路刺激に起因することがある。 | | | | | | | | | 頻尿 | E20-e0030-1-01 | | | | | | | | | | | |
| 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-e0088-1-01 | | | | | | | | | |
| 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 | 糜爛、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 乳頭清痛 | E1410 | 乳頭に発生する清痛。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、又は低いさ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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 新生児聴覚障害 | E1512 | 生後1カ月以内に聴力に影響を及ぼす異常。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 間粘膜損傷 | E1519 | 間粘膜の損傷。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-e0062-1-01 | | | 骨折 | E25-e0070-1-01 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 腱帯損傷 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0054-1-01 | | | 脱臼 | E25-e0061-1-01 | 脱臼 |
| 亜脱臼 | E161401 | 関節における骨の部分的脱臼。 | | | | | | | | | | | | | | | 亜脱臼 | E23-e0045-1-01 | | | 亜脱臼 | E25-e0052-1-01 | 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-e0049-1-01 | | | 関節の不安定性 | E25-e0056-1-01 | 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-e0047-1-01 | | | 関節可動域の減少 | E25-e0054-1-01 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0079-1-01 | | | | | |
| 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 | E23-e0080-1-01 | | | メタローシス | E25-e0086-1-01 | 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-e0073-1-01 | | | 弛緩 | E25-e0081-1-01 | 弛緩 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | E23-e0056-1-01 | | | 癒合不全 | E25-e0064-1-01 | 癒合不全 |
| 骨化 | E1626 | 骨又は骨性物質の形成;線維組織又は軟骨が骨又は骨性物質に変換すること。 | | | | | | | | | | | | | | | 異所性の骨形成 | E23-e0067-1-01 | | | 異所性の骨形成 | E25-e0074-1-01 | 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<br>骨溶解 | E23-e0051-1-01<br>E23-e0072-1-01 | | | 骨吸収<br>骨溶解 | E25-e0059-1-01<br>E25-e0080-1-01 | 骨吸収<br>骨溶解 |
| 骨髄炎 | E1628 | 骨又は骨髄の感染症。 | | | | | | | | | | | | | | | 骨髄炎 | E23-e0034-1-01 | | | 骨髄炎 | E25-e0040-1-01 | 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-e0071-1-01 | | | 骨密度の低下 | E25-e0079-1-01 | 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<br>脚長差 | E23-e0046-1-01<br>E23-e0050-1-01 | | | 下肢短縮<br>脚長差 | E25-e0053-1-01<br>E25-e0057-1-01 | 下肢短縮<br>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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0035-1-01 | | | |
| 血管浮腫 | E1702 | 漏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 | E19-e0048-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0039-1-01 | | | 熱感 | E25-e0046-1-01 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 瘢痕肥の播種 | E1706 | 内科的処置中の良性又は悪性組織の拡散。 | | | | | | | 播種 | E19-e0070-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 治癒障害 | E1707 | 創傷治癒の1つ以上の相に影響を及ぼす因子による不適切な体組織修復。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0056-1-01 | | | | | 痒み | E21-e0055-1-01 | 痒み | E22-e0059-1-01 | | | | | 痒み | E25-e0044-1-01 | |
| 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-e0041-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 剥離 | E1711 | 日焼け、ポストスカーラテナール剥離、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-e0024-1-01 | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0068-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E17-e0040-1-01 | 発赤 | E18-e0064-1-01 | | | 皮膚炎 | E20-e0035-1-01 | 発赤<br>皮膚炎 | E21-e0051-1-01<br>E21-e0074-1-01 | | | 皮膚炎 | E23-e0035-1-01 | 発赤 | E24-e0021-1-01 | 発赤 | E25-e0036-1-01 | |
| 損傷 | E172001 | 新たに形成された組織間内に膿が蓄積することを特徴とする炎症過程。 | 肝臓損 | E16-e0048-1-01 | 肝臓損 | E17-e0061-1-01 | | | | | | | | | | | 損傷 | E23-e0083-1-01 | | | 損傷 | E25-e0091-1-01 | |
| 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-e0023-1-01 | | | |
| 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 | E18-e0062-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 擦傷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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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「腫」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。 | | | 菌血症 | E17-e0048-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0062-1-01 | 感染 | E17-e0047-1-01 | 感染 | E18-e0038-1-01 | 感染 | E19-e0036-1-01 | 感染 | E20-e0036-1-01 | 感染 | E21-e0111-1-01 | 感染 | E22-e0062-1-01 | 感染 | E23-e0042-1-01 | 感染 | E24-e0028-1-01 | 感染 | E25-e0049-1-01 | 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、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 | 蓄積した骨片の排除。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、組織の破壊は移植材料の移動及び喪失をもたらし、感染又は膿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-e0073-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 転倒 | E2007 | 急激な下方への動きで、通常はけがをします。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 機器又は破片を含む何らか | | | 体内遺残 | E17-e0064-1-01 | | | 体内遺残 | E19-e0069-1-01 | | | 体内遺残 | E21-e0086-1-01 | 体内遺残 | E22-e0080-1-01 | 体内遺残 | E23-e0077-1-01 | | | 体内遺残 | E25-e0089-1-01 | 体内遺残 |

| 「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 |
| 異物体内遺残 | E2008 | の物体が意図せずに体内に残された場合。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0060-1-01 | 裂傷 | E17-e0059-1-01 | 裂傷 | E18-e0047-1-01 | | | 裂傷 | E20-e0041-1-01 | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 外傷後創感染 | E2012 | 外傷後の創傷の感染。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 | E16-e0059-1-01 | | | 破裂 | E18-e0046-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 損傷 | E16-e0058-1-01 | 損傷 | E17-e0058-1-01 | 損傷 | E18-e0045-1-01 | 損傷 | E19-e0044-1-01 | 損傷 | E20-e0040-1-01 | 損傷 | E21-e0065-1-01 | | | 損傷 | E23-e0065-1-01 | | | 損傷 | E25-e0072-1-01 | 損傷 |
| 壊疽/圧迫壊死 | E201401 | 外圧による組織の死亡。 | | | | | 圧迫壊死 | E18-e0041-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0068-1-01 | | | | | | | | | |
| 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 | 外部の人工補充機器（人工関節等）に伴う痛み。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 体内の尿細管構造間の外科的に誘導された連続の破綻。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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通して作られる穴又は開口部。 | 穿孔 | E16-e0056-1-01 | 穿孔 | E17-e0057-1-01 | 穿孔 | E18-e0044-1-01 | | | 穿孔 | E20-e0039-1-01 | 穿孔 | E21-e0064-1-01 | | | 穿孔 | E23-e0064-1-01 | | | 穿孔 | E25-e0071-1-01 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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(EVAR)処置後の動脈瘤嚢における持続性血流/圧 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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）。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 人工関節周囲感染 | E2123 | 関節置換術後のインプラント周囲の感染。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0039-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0050-1-01 | 発熱 | E18-e0039-1-01 | 発熱 | E19-e0038-1-01 | | | | | | | 発熱 | E23-e0043-1-01 | 発熱 | E24-e0029-1-01 | 発熱 | E25-e0050-1-01 | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 歩行困難 | E2302 | 歩行又は歩行に伴う何らかの持続的な問題。 | | | | | | | | | | | | | | | 歩行不能 | E23-e0055-1-01 | | | 歩行不能 | E25-e0062-1-01 | 歩行不能 |
| 被膜狭窄 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0078-1-01 | | | 内外反変形 | E25-e0085-1-01 | 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-e0048-1-01 | | | | | | | | | | | |
| 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-e0038-1-01 | | | | | | | 不快感<br>違和感 | E20-e0046-1-01<br>E20-e0050-1-01 | | | | | 違和感<br>不快感 | E23-e0037-1-01<br>E23-e0040-1-01 | | | 違和感<br>不快感 | E25-e0043-1-01<br>E25-e0047-1-01 | 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 | | | | | | | | | 尿管膀胱瘻<br>瘻孔 | E20-e0028-1-01<br>E20-e0047-1-01 | | | | | | | | | 瘻孔 | E25-e0087-1-01 | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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-e0063-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 筋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-e0057-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 高血圧 | E2320 | 異常に高い血圧。 | | | | | | | | | | | 血圧上昇 | E21-e0108-1-01 | 血圧上昇 | E22-e0065-1-01 | | | | | 血圧上昇 | E25-e0038-1-01 | |
| 低血圧 | E2321 | 異常に低い血圧。 | 血圧低下 | E16-e0066-1-01 | | | 血圧低下 | E18-e0049-1-01 | 低血圧 | E19-e0041-1-01 | | | 血圧低下 | E21-e0109-1-01 | 血圧低下 | E22-e0066-1-01 | | | | | 血圧低下 | E25-e0039-1-01 | |
| 充血 | E2322 | 一部又は臓器の血液量の増加;うっ血。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0051-1-01 | | | 失禁 | E20-e0032-1-01 | | | | | | | | | | | |
| 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。 | 脈管炎<br>脈管炎 | E16-e0068-1-01<br>E16-e0070-1-01 | 炎症<br>脈管炎 | E17-e0042-1-01<br>E17-e0044-1-01 | | | 硬膜炎 | E19-e0066-1-01 | | | 炎症 | E21-e0071-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-e0055-1-01 | 壊死 | E18-e0042-1-01 | | | | | 壊死 | E21-e0062-1-01 | | | 壊死 | E23-e0061-1-01 | | | | | |
| 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-e0046-1-01 | 閉塞 | E17-e0053-1-01 | 腸閉塞 | E18-e0054-1-01 | | | | | 閉塞 | E21-e0106-1-01 | | | | | | | | | |
| 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 | E16-e0039-1-01 | | | 苦痛<br>疼痛 | E18-e0057-1-01<br>E18-e0058-1-01 | | | 疼痛 | E20-e0051-1-01 | 痛み | E21-e0053-1-01 | | | 疼痛 | E23-e0038-1-01 | 疼痛 | E24-e0026-1-01 | 痛み<br>疼痛 | E25-e0042-1-01<br>E25-e0045-1-01 | 疼痛 |
| 胸痛 | E233001 | 胸部の痛み。 | | | | | | | 胸痛 | E19-e0061-1-01 | | | | | 胸痛 | E22-e0060-1-01 | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0039-1-01 | ショック | E18-e0061-1-01 | | | | | ショック | E21-e0050-1-01 | ショック | E22-e0057-1-01 | | | | | | | |
| 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-e0059-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-e0058-1-01 | | | | | | | | | 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-e0058-1-01 | |
| 再狭窄 | E233701 | 治療後の狭窄の再発。 | 再狭窄 | E16-e0045-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0062-1-01 | 浮腫 | E18-e0068-1-01 | 浮腫 | E19-e0071-1-01 | 浮腫 | E20-e0044-1-01 | 腫れ<br>浮腫 | E21-e0073-1-01<br>E21-e0091-1-01 | 浮腫 | E22-e0081-1-01 | 腫脹 | E23-e0074-1-01 | | | 腫脹 | E25-e0082-1-01 | 腫脹 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 | E16-e0053-1-01 | | | | | 潰瘍 | E19-e0046-1-01 | | | 潰瘍 | E21-e0069-1-01 | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他 | E24 | その他。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 情報不足 | E2401 | 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。<br>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<br>創傷 | E16-e0042-1-01<br>E16-e0057-1-01 | | | | | | 顔面<br>皮下気腫<br>麻酔薬中毒 | E19-e0063-1-01<br>E19-e0075-1-01<br>E19-e0079-1-01 | 尿管逆流<br>水腎症 | E20-e0029-1-01<br>E20-e0045-1-01 | 仮性静脈瘤<br>静脈瘤<br>不耐性反応 | E21-e0076-1-01<br>E21-e0084-1-01<br>E21-e0093-1-01 | | | 関節症 | E23-e0048-1-01 | 切り傷 | E24-e0034-1-01 | 関節症<br>硬結 | E25-e0055-1-01<br>E25-e0078-1-01 | 関節症<br>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 | 6-4 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 脳過灌流症候群 | E0104 | 頭動脈内膜剥離術(CEA)又は頭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 | E30-e0131-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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に失われること。 | | | | | | 髄液漏 | E29-e0129-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0127-1-01 | | | | |
| 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-e0078-1-01 | | | | | めまい | E33-e0078-1-01 | | | | | | |
| 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-e0068-1-01 | | | | | | |
| 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あり、持続的なこともあり、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。 | | | | | | | | | | | | | | 振戦症 | E33-e0103-1-01 | | | | | | |
| 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-e0070-1-01 | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | 筋振戦 | E33-e0104-1-01 | | | | | | |
| 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 | E26-e0048-1-01 | | | | | 神経障害 | E29-e0071-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。喫音、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酷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-e0104-1-01 | 脳血管障害 | E30-e0090-1-01 | 脳血管障害 | E31-e0069-1-01 | | | 脳血管障害 | E33-e0087-1-01 | 脳血管障害 | E34-e0087-1-01 | 脳血管障害 | E35-e0047-1-01 | 脳血管障害 | E36-e0067-1-01 |
| 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-e0103-1-01 | 出血性脳血管障害 | E30-e0092-1-01 | 出血性脳血管障害 | E31-e0068-1-01 | | | 出血性脳血管障害 | E33-e0086-1-01 | 出血性脳血管障害 | E34-e0085-1-01 | 出血性脳血管障害 | E35-e0046-1-01 | 出血性脳血管障害 | E36-e0066-1-01 |
| 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-e0102-1-01 | 虚血性脳血管障害 | E30-e0091-1-01 | 虚血性脳血管障害 | E31-e0067-1-01 | | | 虚血性脳血管障害 | E33-e0085-1-01 | 虚血性脳血管障害 | E34-e0086-1-01 | 虚血性脳血管障害 | E35-e0045-1-01 | 虚血性脳血管障害 | E36-e0065-1-01 |
| 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-e0069-1-01 | | | | | | |
| 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-e0076-1-01 | | | | | | |
| 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、神経系に関する奈特異的な問題が記載さ | | | | | | 血管迷走神経反応 | E29-e0095-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、興味感。 | | | | | | | | | | | | | | 倦怠感 | E33-e0065-1-01 | | | | | | |
| 易刺激性 | E020205 | 興奮感、欲求不満や不満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実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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0077-1-01 | | | | | 貧血 | E33-e0073-1-01 | | | 貧血 | E35-e0039-1-01 | | |
| 溶血性貧血 | E030101 | 未熟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-e0075-1-01 | | | | | | | | | | |
| 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-e0107-1-01 | | | | | 血小板減少 | E33-e0092-1-01 | 血小板減少 | E34-e0099-1-01 | 血小板減少 | E35-e0049-1-01 | 血小板減少 | E36-e0069-1-01 |
| 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-e0050-1-01 | | |
| 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-e0133-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0059-1-01 | 敗血症 | E30-e0082-1-01 | | | 敗血症 | E32-e0063-1-01 | | | 敗血症 | E34-e0079-1-01 | 敗血症 | E35-e0043-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 6-4 | 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 |
| 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 | E26-e0031-1-01 | アレルギー反応 | E27-e0029-1-01 | | | | | アレルギー反応<br>金属アレルギー<br>過敏症 | E30-e0056-1-01<br>E30-e0057-1-01<br>E30-e0059-1-01 | | | アレルギー反応 | E32-e0056-1-01 | | | アレルギー反応 | E34-e0063-1-01 | | | アレルギー反応 | E36-e0053-1-01 |
| 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 | | | | | | | | アナフィラキシー<br>アナフィラキシーショ | E30-e0058-1-01<br>E30-e0070-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| アナフィラキシー様 | E040202 | アナフィラキシーに似た。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>動脈瘤 | E30-e0118-1-01<br>E30-e0119-1-01 | 動脈瘤拡大 | E31-e0088-1-01 | | | | | 動脈瘤 | E34-e0113-1-01 | | | | |
| 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-e0089-1-01 | | | | | | | | | | |
| 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 | E30-e0123-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0071-1-01 | | | | | 塞栓症 | E29-e0119-1-01 | 塞栓症 | E30-e0117-1-01 | | | 塞栓症 | E32-e0074-1-01 | | | 塞栓症 | E34-e0109-1-01 | 塞栓症 | E35-e0056-1-01 | 塞栓症 | E36-e0074-1-01 |
| 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-e0104-1-01 | 空気塞栓 | E35-e0055-1-01 | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0070-1-01 | | | | | | | | | | | 漏出 | E32-e0076-1-01 | | | | | | | | |
| 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-e0064-1-01 | | | | | 血腫 | E29-e0092-1-01 | 血腫 | E30-e0120-1-01 | 血腫 | E31-e0082-1-01 | 血腫 | E32-e0072-1-01 | | | 血腫 | E34-e0105-1-01 | | | 血腫 | E36-e0076-1-01 |
| 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。 | | | | 出血 | E28-e0068-1-01 | 出血 | E29-e0082-1-01 | 出血 | E30-e0112-1-01 | | | | | | | 出血 | E34-e0093-1-01 | 血液損失 | E35-e0082-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 低酸動脈模入圧 | 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 | | | | | | | | 間欠性跛行 | E30-e0087-1-01 | 虚血 | E31-e0081-1-01 | | | | | 虚血 | E34-e0116-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 静脈炎 | E0512 | 静脈の炎症。 | | | | | | 静脈炎 | E29-e0115-1-01 | | | | | | | | | 静脈炎 | E34-e0118-1-01 | | | | |
| 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、心嚢内にも発生しうる。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0065-1-01 | | | | | 血栓症 | E29-e0117-1-01 | 亜急性ステント血栓症<br>急性ステント血栓症<br>遅発性ステント血栓症<br>超遅発性ステント血栓<br>血栓症 | E30-e0102-1-01<br>E30-e0103-1-01<br>E30-e0104-1-01<br>E30-e0105-1-01<br>E30-e0124-1-01 | 血栓症 | E31-e0085-1-01 | 血栓症 | E32-e0073-1-01 | | | 血栓症 | E34-e0106-1-01 | | | 血栓症 | E36-e0077-1-01 |
| 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-e0111-1-01 | 血管解離 | E31-e0078-1-01 | | | | | 血管解離 | E34-e0092-1-01 | 解離 | E35-e0081-1-01 | | |
| 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-e0130-1-01 | | | | | | | 攣縮<br>スパズム | E34-e0126-1-01<br>E34-e0128-1-01 | | | 攣縮 | E36-e0081-1-01 |
| 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-e0132-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | 不整脈 | E29-e0121-1-01 | 心室性不整脈（心室細<br>上室性不整脈（徐脈性<br>上室性不整脈（頻脈性<br>その他不整脈 | E30-e0096-1-01<br>E30-e0097-1-01<br>E30-e0098-1-01<br>E30-e0099-1-01 | | | 不整脈 | E32-e0078-1-01 | その他不整脈<br>上室性不整脈（徐脈性<br>上室性不整脈（頻脈性<br>心室性不整脈 | E33-e0108-1-01<br>E33-e0119-1-01<br>E33-e0120-1-01<br>E33-e0121-1-01 | 上室性不整脈（徐脈性<br>上室性不整脈（頻脈性<br>心室性不整脈<br>その他不整脈 | E34-e0131-1-01<br>E34-e0132-1-01<br>E34-e0134-1-01<br>E34-e0135-1-01 | | | 不整脈 | E36-e0073-1-01 |
| 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-e0073-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | 心室内伝導障害 | E29-e0100-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0095-1-01 | | | | | 心室細動 | E33-e0107-1-01 | 心室細動 | E34-e0133-1-01 | | | | |
| 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-e0052-1-01 | 心停止 | E27-e0036-1-01 | 心停止 | E28-e0063-1-01 | 心停止 | E29-e0075-1-01 | 心停止 | E30-e0129-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 心臓に恢天的な穴があること。 | | | | | | | | | | | | | | | | 心穿孔 | E34-e0094-1-01 | | | | |
| 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-e0072-1-01 | 心タンポナーデ | E30-e0089-1-01 | | | 心タンポナーデ | E32-e0067-1-01 | | | 心タンポナーデ | E34-e0084-1-01 | | | | |
| 心筋症 | E0606 | 心筋の疾患。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 心血管不全 | E0607 | 心収縮力の低下及び/又は血管壁の緊張による循環不全。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-e0127-1-01 | | | | | | | 心筋虚血 | E34-e0108-1-01 | | | 心筋虚血 | E36-e0078-1-01 |
| 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<br>不安定狭心症 | E29-e0108-1-01<br>E29-e0109-1-01 | 狭心症<br>不安定狭心症 | E30-e0121-1-01<br>E30-e0122-1-01 | | | | | | | 狭心症<br>不安定狭心症 | E34-e0102-1-01<br>E34-e0103-1-01 | | | 狭心症<br>不安定狭心症 | E36-e0071-1-01<br>E36-e0072-1-01 |
| 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 | | | | | | 心筋梗塞 | E29-e0110-1-01 | 心筋梗塞 | E30-e0128-1-01 | 心筋梗塞 | E31-e0086-1-01 | 心筋梗塞 | E32-e0075-1-01 | | | 急性心筋梗塞 | E34-e0101-1-01 | | | 急性心筋梗塞 | E36-e0075-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 心筋嚢腫 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0068-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>喘息様症状 | E30-e0061-1-01<br>E30-e0062-1-01 | | | | | | | 喘息 | E34-e0066-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | 吸き込み | E33-e0105-1-01 | | | | | | |
| 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-e0088-1-01 | | | | | 呼吸困難 | E33-e0084-1-01 | 呼吸困難 | E34-e0088-1-01 | | | | |
| 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-e0126-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 血胸 | E0722 | 胸腔内の血液の集まり。 | | | | | | 血胸 | E29-e0113-1-01 | | | | | | | | | 血胸 | E34-e0121-1-01 | | | | |
| 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 | E29-e0070-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E0728 | 鼻腔の閉塞。 | | | | | | | | | | | | | | 鼻閉 | E33-e0072-1-01 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 細気管支炎 | E0730 | 小さな炎症は、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<br>胸水 | E29-e0094-1-01<br>E29-e0122-1-01 | | | | | | | | | 胸水 | E34-e0119-1-01 | | | | |
| 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 | E29-e0048-1-01 | 間質性肺炎 | E30-e0065-1-01 | 肺炎 | E31-e0061-1-01 | | | | | | | | | | |
| 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-e0067-1-01 | | | | | 気胸 | E32-e0065-1-01 | | | 気胸 | E34-e0082-1-01 | | | 気胸 | E36-e0062-1-01 |
| 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-e0093-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0093-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0120-1-01 | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| | | 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-e0069-1-01 | 呼吸停止 | E30-e0125-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0066-1-01 | | | | | | | | | | |
| 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 | 咽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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 狭窄 | E0749 | 喉頭、喉頭咽頭又は気管、ならびに頭動脈又は頭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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 硝膜浮腫 | E0803 | 眼球及び眼瞼内膜の硝膜の浮腫。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 硝膜炎 | E0804 | 眼の硝膜の炎症。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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;又は角膜内皮が衝撃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 | 肉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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、角膜瘢痕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;充血。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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、瞳孔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;無数の原因。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ザン小帯離開 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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感覚を表す総称。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 結膜又は強膜の傾込みにより、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 後裏部混濁 | E0849 | 遺残水晶体上皮細胞の増殖と後嚢への移動。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 結膜出血 | E0850 | 結膜における血液の溢出。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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錯覚。 | | | | | | | | | | | | | | 耳鳴り | E33-e0077-1-01 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 外耳炎 | E090801 | 外耳と外耳道を含む感染過程。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | 腹痛 | E33-e0074-1-01 | | | | | | |
| 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 | E29-e0106-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0128-1-01 | | | | | | | 下痢 | E33-e0100-1-01 | | | | | | |
| 嚥下困難/嚥下痛 | E1009 | 嚥下困難又は嚥下痛を指す症状。 | E26-e0090-1-01 | | | | | 嚥下障害 | E29-e0062-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E30-e0074-1-01 | | | | | 嘔気<br>悪心 | E33-e0060-1-01<br>E33-e0079-1-01 | 嘔気 | E34-e0071-1-01 | | | 嘔気 | E36-e0056-1-01 |
| 膵炎 | E1021 | 膵臓の炎症。 | | | | | | 膵炎 | E29-e0050-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0058-1-01 | 腹膜炎 | E29-e0051-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 直腸物合部漏出、直腸縫合不全 | E1026 | 直腸物合部の破綻による漏出。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 炎症性又は腫瘍性(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-e0076-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 腹腔内の遊離ガス。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>肝硬変 | E29-e0066-1-01<br>E29-e0090-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0091-1-01 | 肝不全 | E30-e0136-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0116-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | ほてり<br>顔面紅潮 | E33-e0075-1-01<br>E33-e0094-1-01 | | | | | | |
| 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-e0097-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0098-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-e0096-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 多飲症 | E1207 | 慢性的な水の過剰摂取を伴う程度の口渇。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0074-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 血尿 | E1302 | 尿中の血液。 | | | | | | 血尿 | E29-e0078-1-01 | | | 血尿 | E31-e0072-1-01 | | | | | | | | | | |
| 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含すことを特徴とする急性又は慢性疾患。 | | | | | | 腎不全 | E29-e0125-1-01 | 腎不全 | E30-e0140-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E1308 | 短い間隔での排尿;尿形成の増加、膀胱容量の減少、又は下部尿路刺激に起因することがある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、又は低いさ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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 新生児聴覚障害 | E1512 | 生後1カ月以内に聴力に影響を及ぼす異常。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 間粘膜損傷 | E1519 | 間粘膜の損傷。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-e0059-1-01 | 骨折 | E27-e0046-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 腱帯損傷 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0091-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 関節脱臼 | E1614 | 2つ以上の骨が接する異常な分離。 | E26-e0049-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 亜脱臼 | E161401 | 関節における骨の部分的脱臼。 | E26-e0041-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 関節弛緩 | E1615 | 関節のゆるみや不安定。 | E26-e0045-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0043-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | E26-e0073-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 筋緊張低下 | E1619 | 異常に低いレベルの筋緊張。 | E26-e0068-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | E26-e0051-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 骨化 | E1626 | 骨又は骨性物質の形成;線維組織又は軟骨が骨又は骨性物質に変換すること。 | E26-e0063-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0047-1-01<br>E26-e0067-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 骨髄炎 | E1628 | 骨又は骨髄の感染症。 | E26-e0033-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 骨減少症/骨粗鬆症 | E1629 | 骨組織の石灰化又は密度の減少。 | E26-e0066-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | E26-e0042-1-01<br>E26-e0046-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E27-e0050-1-01 | | | 熱傷 | E29-e0085-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0037-1-01 | | | | | | | | | | | | | 灼熱感 | E33-e0066-1-01 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | 播種 | E29-e0105-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 治癒障害 | E1707 | 創傷治癒の1つ以上の相に影響を及ぼす因子による不適切な体組織修復。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0050-1-01 | 痒み | E29-e0054-1-01 | 痒み | E30-e0072-1-01 | | | | | | | 痒み | E34-e0074-1-01 | | | | |
| 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-e0065-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 剥離 | E1711 | 日焼け、ポストスカーラテナール剥離、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-e0112-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0058-1-01 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0118-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E27-e0030-1-01 | | | | | 発赤 | E30-e0063-1-01 | | | | | | | 発赤 | E34-e0064-1-01 | | | | |
| 腫瘍 | E172001 | 新たに形成された組織塊内に膿が蓄積することを特徴とする炎症過程。 | | | | | | 膿瘍 | E29-e0123-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E30-e0060-1-01 | | | | | 尋麻疹 | E33-e0056-1-01 | 尋麻疹 | E34-e0065-1-01 | | | | |
| 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 | 擦過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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0099-1-01 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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「腫」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-e0099-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | 菌血症 | E35-e0042-1-01 | | |
| 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-e0039-1-01 | 感染 | E27-e0034-1-01 | 感染 | E28-e0056-1-01 | 感染 | E29-e0057-1-01 | 感染 | E30-e0080-1-01 | 感染 | E31-e0060-1-01 | 感染 | E32-e0062-1-01 | 感染 | E33-e0081-1-01 | 感染 | E34-e0076-1-01 | 感染 | E35-e0041-1-01 | 感染 | E36-e0059-1-01 |
| 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、腎、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。 | | | | | | 挫滅 | E29-e0081-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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損傷又は破壊。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-e0090-1-01 | びらん | E32-e0077-1-01 | | | びらん | E34-e0110-1-01 | | | | |
| 転倒 | E2007 | 急激な下方への動きで、通常はげがをします。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 機能又は破片を含む何らか | E26-e0075-1-01 | 体内遺残 | E27-e0043-1-01 | 体内遺残 | E28-e0066-1-01 | 体内遺残 | E29-e0111-1-01 | 体内遺残 | E30-e0116-1-01 | | | | | | | 体内遺残 | E34-e0111-1-01 | | | | |

| 「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 |
| 異物体内遺残 | E2008 | の物体が意図せずに体内に残された場合。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 組織又はブ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/又はブラークに埋め込む。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 裂傷 | E2009 | あらゆる組織の切断又は断裂。 | | 裂傷 | E27-e0051-1-01 | | | 切創<br>裂傷<br>内膜解裂 | E29-e0083-1-01<br>E29-e0087-1-01<br>E29-e0088-1-01 | 血管裂傷 | E30-e0110-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 外傷後創感染 | E2012 | 外傷後の創傷の感染。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 | E29-e0086-1-01 | 破裂<br>心破裂 | E30-e0109-1-01<br>E30-e0113-1-01 | 破裂 | E31-e0079-1-01 | | | | | 破裂 | E34-e0097-1-01 | 破裂 | E35-e0053-1-01 | | |
| 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 | E26-e0061-1-01 | 損傷 | E27-e0049-1-01 | 損傷 | E28-e0070-1-01 | | | | | | | | | | | 損傷 | E34-e0096-1-01 | | | | |
| 壊疽/圧迫壊死 | E201401 | 外圧による組織の死亡。 | | 壊疽 | E27-e0047-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0045-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 外部の人工補充機器（人工関節等）に伴う痛み。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 体内の尿細管構造間の外科的に誘導された連結の破綻。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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通して作られる穴又は開口部。 | E26-e0060-1-01 | 穿孔 | E27-e0048-1-01 | 穿孔 | E28-e0069-1-01 | 穿孔 | E29-e0084-1-01 | | | | | | | | | 穿孔 | E34-e0095-1-01 | 穿孔 | E35-e0052-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、入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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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(EVAR)処置後の動脈瘤嚢における持続性血流/圧 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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（膿瘍及び発赤）。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 人工関節周囲感染 | E2123 | 関節置換術後のインプラント周囲の感染。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E29-e0058-1-01 | 菌血症 | E30-e0081-1-01 | | | | | | | 菌血症 | E34-e0078-1-01 | | | | |
| 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-e0057-1-01 | 発熱 | E29-e0060-1-01 | 発熱 | E30-e0083-1-01 | 発熱 | E31-e0062-1-01 | | | 発熱 | E33-e0082-1-01 | 発熱 | E34-e0077-1-01 | | | 発熱 | E36-e0060-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 歩行困難 | E2302 | 歩行又は歩行に伴う何らかの持続的な問題。 | E26-e0050-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E33-e0061-1-01 | 悪寒 | E34-e0072-1-01 | | | | |
| 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-e0072-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0095-1-01 | | | | | | |
| 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-e0035-1-01 | | | 違和感 | E28-e0051-1-01 | | | | | | | | | 気分不快 | E33-e0062-1-01 | | | | | | |
| 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連 | | | | | | 動静脈瘻<br>瘻孔 | E29-e0101-1-01<br>E29-e0107-1-01 | 動静脈瘻 | E30-e0134-1-01 | 動静脈瘻 | E31-e0087-1-01 | | | | | 動静脈瘻 | E34-e0112-1-01 | | | 動静脈瘻 | E36-e0079-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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-e0063-1-01 | 高血圧 | E30-e0139-1-01 | | | 高血圧 | E32-e0080-1-01 | 血圧上昇 | E33-e0088-1-01 | 血圧上昇<br>高血圧 | E34-e0090-1-01<br>E34-e0123-1-01 | | | 血圧上昇 | E36-e0063-1-01 |
| 低血圧 | E2321 | 異常に低い血圧。 | | | | | | 血圧低下 | E29-e0064-1-01 | 低血圧 | E30-e0137-1-01 | | | 血圧低下 | E32-e0068-1-01 | 血圧低下 | E33-e0089-1-01 | 血圧低下<br>低血圧 | E34-e0089-1-01<br>E34-e0114-1-01 | | | 血圧低下 | E36-e0064-1-01 |
| 充血 | E2322 | 一部又は臓器の血液量の増加;うっ血。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E27-e0032-1-01 | 炎症 | E28-e0054-1-01 | 縦隔炎 | E29-e0049-1-01 | | | 炎症 | E31-e0056-1-01 | 炎症 | E32-e0058-1-01 | | | 炎症 | E34-e0069-1-01 | 炎症 | E35-e0037-1-01 | | |
| 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-e0077-1-01 | 壊死 | E32-e0070-1-01 | | | | | | | | |
| 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-e0085-1-01 | 閉塞 | E31-e0065-1-01 | | | | | 閉塞 | E34-e0081-1-01 | | | | |
| 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 | E26-e0036-1-01 | | | 苦痛 | E28-e0052-1-01 | 疼痛 | E29-e0053-1-01 | 疼痛 | E30-e0076-1-01 | 疼痛 | E31-e0058-1-01 | 疼痛 | E32-e0060-1-01 | 背部痛 | E33-e0071-1-01 | | | | | 痛み | E36-e0055-1-01 |
| 胸痛 | E233001 | 胸部の痛み。 | | | | | | 胸痛 | E29-e0055-1-01 | 胸痛 | E30-e0073-1-01 | | | | | 胸痛 | E33-e0064-1-01 | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E29-e0046-1-01 | ショック | E30-e0067-1-01 | | | | | ショック | E33-e0055-1-01 | ショック | E34-e0067-1-01 | | | | |
| 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-e0069-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0054-1-01 | | | | | | | 出血性ショック | E30-e0068-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E31-e0064-1-01 | 狭窄 | E32-e0066-1-01 | | | 狭窄 | E34-e0083-1-01 | | | | |
| 再狭窄 | E233701 | 治療後の狭窄の再発。 | | | | | | | | 再狭窄 | E30-e0086-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 腫瘍・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-e0069-1-01 | | | | | 浮腫 | E29-e0120-1-01 | 浮腫 | E30-e0135-1-01 | 浮腫 | E31-e0091-1-01 | | | 眼瞼浮腫 | E33-e0096-1-01 | 浮腫 | E34-e0117-1-01 | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 関節滲出液 | E233802 | 空洞又は関節組織間への液体の異常な貯留。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 損傷 | 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。 | | | | | | 損傷 | E29-e0080-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他 | E24 | その他。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 情報不足 | E2401 | 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。<br>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、基本語を記載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-e0044-1-01<br>E26-e0092-1-01 | 血行障害 | E27-e0037-1-01 | | | 血精液症<br>鎮静薬中毒 | E29-e0114-1-01<br>E29-e0124-1-01 | 動悸<br>アダムス・ストークス<br>骨髄抑制 | E30-e0075-1-01<br>E30-e0100-1-01<br>E30-e0126-1-01 | | | | | 視覚異常<br>心停止遅<br>動悸<br>アルブミン濃度低下<br>透析アミロイドーシス | E33-e0063-1-01<br>E33-e0067-1-01<br>E33-e0070-1-01<br>E33-e0091-1-01<br>E33-e0110-1-01 | 動悸<br>血液凝固<br>アダムス・ストークス | E34-e0073-1-01<br>E34-e0115-1-01<br>E34-e0130-1-01 | 血液凝固 | E35-e0080-1-01 | 動悸 | E36-e0057-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 脳過灌流症候群 | E0104 | 頭動脈内膜剥離術(CEA)又は頭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に失われること。 | | | | | | | | | | | 髄液漏 | E42-e0121-1-01 | 髄液漏 | E43-e0122-1-01 | | | | | | | |
| 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-e0125-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0069-1-01 | | | | | | | 頭痛 | E41-e0050-1-01 | | | | | | | | | 頭痛 | E46-e0051-1-01 | |
| 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-e0130-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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あ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-e0093-1-01 | | | | | 麻痺 | E40-e0070-1-01 | 麻痺 | E41-e0058-1-01 | 麻痺 | E42-e0079-1-01 | 麻痺 | E43-e0079-1-01 | | | | | | | |
| 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-e0105-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | 神経障害 | E40-e0069-1-01 | 神経障害<br>馬尾症候群 | E41-e0057-1-01<br>E41-e0066-1-01 | 神経障害 | E42-e0075-1-01 | 神経障害 | E43-e0074-1-01 | 神経障害 | E44-e0054-1-01 | | | | | |
| 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。喫音、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酷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-e0090-1-01 | 脳血管障害 | E38-e0028-1-01 | | | | | | | 脳血管障害 | E42-e0082-1-01 | 脳血管障害 | E43-e0114-1-01 | | | | | | | |
| 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-e0081-1-01 | 出血性脳血管障害 | E38-e0027-1-01 | | | | | | | 出血性脳血管障害 | E42-e0081-1-01 | 出血性脳血管障害 | E43-e0113-1-01 | | | | | | | |
| 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-e0077-1-01 | 虚血性脳血管障害 | E38-e0026-1-01 | | | | | | | 虚血性脳血管障害 | E42-e0080-1-01 | 虚血性脳血管障害 | E43-e0112-1-01 | | | | | | | |
| 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-e0051-1-01 | | | | | | | | | | | |
| 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、神経系に関する奈特異的な問題が記載さ | 神経学的変化 | E37-e0132-1-01 | | | | | | | 一過性神経症状 | E41-e0075-1-01 | 血管迷走神経反応 | E42-e0103-1-01 | 血管迷走神経反応 | E43-e0099-1-01 | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、興味感。 | 倦怠感 | E37-e0068-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0067-1-01 | | | | | | | | | 貧血 | E42-e0058-1-01 | 貧血 | E43-e0057-1-01 | | | | | | | |
| 溶血性貧血 | E030101 | 未熟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-e0149-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0115-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0056-1-01 | | | | | | | | | 敗血症 | E42-e0062-1-01 | 敗血症 | E43-e0062-1-01 | | | | | | | |
| 漿液腫 | E0307 | 組織の中に腫瘍様に集まった血清。 | | | | | | | 漿液腫 | E40-e0089-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | アレルギー反応 | E37-e0053-1-01 | アレルギー反応 | E38-e0014-1-01 | | | 過敏症 | E40-e0051-1-01 | | | 過敏症 | E42-e0043-1-01 | 過敏症 | E43-e0044-1-01 | 過敏症 | E44-e0040-1-01 | 過敏症 | E45-e0017-1-01 | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| アナフィラキシー様 | E040202 | アナフィラキシーに似た。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E37-e0135-1-01 | 塞栓症 | E38-e0039-1-01 | | | 子水塞栓症 | E40-e0100-1-01 | | | | | | | 塞栓症 | E44-e0068-1-01 | | | | | |
| 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-e0102-1-01 | 空気塞栓 | E43-e0098-1-01 | 空気塞栓 | E44-e0062-1-01 | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | 滲出 | E38-e0038-1-01 | | | | | | | | | | | 滲出 | E44-e0067-1-01 | | | | | |
| 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-e0126-1-01 | 血腫 | E38-e0035-1-01 | | | 血腫 | E40-e0081-1-01 | 血腫 | E41-e0070-1-01 | 血腫 | E42-e0105-1-01 | 血腫 | E43-e0101-1-01 | 血腫 | E44-e0064-1-01 | | | | | |
| 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。 | 出血 | E37-e0104-1-01 | | | | | 出血 | E40-e0078-1-01 | | | 出血 | E42-e0090-1-01 | 出血 | E43-e0088-1-01 | | | | | 出血 | E46-e0067-1-01 | 出血 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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<br>全身末梢虚血 | E37-e0124-1-01<br>E37-e0134-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 静脈炎 | E0512 | 静脈の炎症。 | | | | | | | | | | | 静脈炎 | E42-e0109-1-01 | 静脈炎 | E43-e0106-1-01 | | | | | | | |
| 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、心嚢内にも発生しうる。 | 仮性動脈瘤 | E37-e0120-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0127-1-01 | 血栓症 | E38-e0036-1-01 | | | | | | | 血栓症 | E42-e0106-1-01 | 血栓症 | E43-e0103-1-01 | 血栓症 | E44-e0066-1-01 | | | | | |
| 血管解離 | E0515 | 血管壁内の自然又は誘発性の断裂。 | 解離<br>内膜解離 | E37-e0102-1-01<br>E37-e0112-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0078-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 心房性頻拍<br>心室性頻拍<br>不整脈 | E37-e0095-1-01<br>E37-e0097-1-01<br>E37-e0140-1-01 | 不整脈 | E38-e0040-1-01 | | | 不整脈 | E40-e0088-1-01 | | | その他不整脈 | E42-e0124-1-01 | 不整脈<br>その他不整脈 | E43-e0117-1-01<br>E43-e0126-1-01 | | | | | | | |
| 心静止 | E060101 | 心電図所見:心拍出量がなく、心室収分情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-e0087-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0094-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0089-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0088-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0096-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>心肺停止 | E37-e0084-1-01<br>E37-e0085-1-01 | | | | | 心停止 | E40-e0072-1-01 | 心停止 | E41-e0059-1-01 | 心停止 | E42-e0077-1-01 | 心停止 | E43-e0076-1-01 | 心停止 | E44-e0055-1-01 | 心停止 | E45-e0026-1-01 | 心停止 | E46-e0059-1-01 | 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 | 心臓に恢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-e0083-1-01 | 心タンポナーデ | E38-e0024-1-01 | | | | | | | 心タンポナーデ | E42-e0076-1-01 | 心タンポナーデ | E43-e0075-1-01 | | | | | | | |
| 心筋症 | E0606 | 心筋の疾患。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 心血管不全 | E0607 | 心収縮力の低下及び/又は血管壁の緊張による循環不全。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0061-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-e0086-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、また 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-e0110-1-01 | 心筋虚血 | E43-e0107-1-01 | | | | | | | |
| 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<br>不安定狭心症 | E37-e0122-1-01<br>E37-e0123-1-01 | | | | | | | | | 狭心症<br>不安定狭心症 | E42-e0099-1-01<br>E42-e0100-1-01 | 狭心症<br>不安定狭心症 | E43-e0095-1-01<br>E43-e0096-1-01 | | | | | | | |
| 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 | 冠動脈閉塞<br>心筋梗塞 | E37-e0074-1-01<br>E37-e0131-1-01 | 心筋梗塞 | E38-e0037-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0142-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 心筋嚢腫 | 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-e0121-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0072-1-01 | 誤嚥 | E43-e0071-1-01 | | | | | | | |
| 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-e0054-1-01 | | | 喘息様症状 | E42-e0046-1-01 | 喘息様症状 | E43-e0047-1-01 | 喘息様症状 | E44-e0043-1-01 | 喘息様症状 | E45-e0020-1-01 | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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-e0083-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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、完全な肺膨張から始まる。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0079-1-01 | | | | | 呼吸困難 | E40-e0067-1-01 | | | 呼吸困難 | E42-e0073-1-01 | 呼吸困難 | E43-e0072-1-01 | | | 呼吸困難 | E45-e0025-1-01 | | | |
| 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 | 喀によって気道から血液が吐き出される。 | | | | | | | | | | | 喀血 | E42-e0118-1-01 | 喀血 | E43-e0119-1-01 | | | | | | | |
| 血胸 | E0722 | 胸腔内の血液の集まり。 | | | | | | | | | | | 血胸 | E42-e0104-1-01 | 血胸 | E43-e0100-1-01 | | | | | | | |
| 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 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 喉頭炎 | 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-e0145-1-01 | 胸水貯留 | E38-e0034-1-01 | | | | | | | 胸膜滲出<br>胸水貯留 | E42-e0101-1-01<br>E42-e0119-1-01 | 胸膜滲出<br>胸水貯留 | E43-e0097-1-01<br>E43-e0120-1-01 | | | | | | | |
| 膿胸 | E0732 | 胸膜間への膿の蓄積 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0064-1-01 | | | | | | | | | 肺炎 | E42-e0063-1-01 | 肺炎 | E43-e0063-1-01 | | | | | | | |
| 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-e0022-1-01 | | | 気胸 | E40-e0066-1-01 | | | 気胸 | E42-e0070-1-01 | 気胸 | E43-e0069-1-01 | | | | | | | |
| 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-e0150-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0091-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| | | 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 | 臓器組織潅流が重度に損なわれる程度に、低酸素症、 | | | | | | | 呼吸不全 | E40-e0068-1-01 | | | 呼吸不全 | E42-e0074-1-01 | 呼吸不全 | E43-e0073-1-01 | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0066-1-01 | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 硝膜浮腫 | E0803 | 眼球及び眼瞼内膜の硝膜の浮腫。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 硝膜炎 | E0804 | 眼の硝膜の炎症。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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;又は角膜内皮が衝撃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-e0056-1-01 | |
| 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 | 肉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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0062-1-01 | |
| 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<br>デスメ膜剥離 | E46-e0064-1-01<br>E46-e0073-1-01 | |
| 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、角膜瘢痕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;充血。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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;無数の原因。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 複視 | E083903 | 単一の物体を複数の像と知覚すること。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 複視 | E46-e0061-1-01 | |
| 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-e0068-1-01 | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | チン小帯断裂 | E46-e0072-1-01 | |
| 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感覚を表す総称。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 結膜又は強膜の傾込みにより、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 後裏部混濁 | E0849 | 遺残水晶体上皮細胞の増殖と後裏への移動。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 結膜出血 | E0850 | 結膜における血液の溢出。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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錯覚。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 外耳炎 | E090801 | 外耳と外耳道を含む感染過程。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | 腹痛 | E39-e0037-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | 下痢 | E42-e0120-1-01 | 下痢 | E43-e0121-1-01 | | | | | | | |
| 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-e0067-1-01 | 嚥下障害 | E43-e0066-1-01 | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | 吐気 | E37-e0070-1-01 | | | | | | | 嘔気<br>悪心 | E41-e0048-1-01<br>E41-e0049-1-01 | | | | | | | | | | | 悪心 |
| 膵炎 | E1021 | 膵臓の炎症。 | | | | | | | | | | | 膵炎 | E42-e0052-1-01 | 膵炎 | E43-e0051-1-01 | | | | | | | |
| 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-e0039-1-01 | 腹膜炎 | E40-e0057-1-01 | | | 腹膜炎 | E42-e0065-1-01 | 腹膜炎 | E43-e0052-1-01 | | | | | | | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 直腸物合部漏出、直腸縫合不全 | E1026 | 直腸物合部の破綻による漏出。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 炎症性又は腫瘍性(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-e0071-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 腹腔内の遊離ガス。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0021-1-01 | | | | | | | 肝機能障害 | E42-e0069-1-01 | 肝機能障害 | E43-e0068-1-01 | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | 胆汁漏 | E42-e0112-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-e0138-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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程度の口渇。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0078-1-01 | 排尿障害 | E43-e0078-1-01 | | | | | | | |
| 血尿 | E1302 | 尿中の血液。 | | | 血尿 | E38-e0030-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0082-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E1308 | 短い間隔での排尿;尿形成の増加、膀胱容量の減少、又は下部尿路刺激に起因することがある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 糜爛、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 乳頭清痛 | E1410 | 乳頭に発生する清痛。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | 絨毛羊膜炎 | E40-e0092-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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、避免性の減速、又は低いまたは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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 新生児聴覚障害 | E1512 | 生後1カ月以内に聴力に影響を及ぼす異常。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 正常な妊娠本期前の生存児の出産。 | | | | | | | 切迫早産 | E40-e0093-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 間粘膜損傷 | E1519 | 間粘膜の損傷。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 腱帯損傷 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 骨化 | E1626 | 骨又は骨性物質の形成;線維組織又は軟骨が骨又は骨性物質に変換すること。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 痕況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-e0096-1-01 | 熱傷 | E43-e0092-1-01 | | | 熱傷 | E45-e0034-1-01 | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E42-e0114-1-01 | 播種 | E43-e0115-1-01 | | | | | | | |
| 治癒障害 | E1707 | 創傷治癒の1つ以上の相に影響を及ぼす因子による不適切な体組織修復。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0060-1-01 | | | 痒み | E42-e0054-1-01 | 痒み | E43-e0058-1-01 | 痒み | E44-e0049-1-01 | 痒み | E45-e0032-1-01 | | | |
| 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-e0068-1-01 | 黄疸 | E43-e0067-1-01 | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 剥離 | E1711 | 日焼け、ポストスカーラテナール剥離、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-e0063-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0084-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0107-1-01 | 紅斑 | E43-e0104-1-01 | | | | | | | |
| 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-e0055-1-01 | | | 発赤 | E42-e0047-1-01 | 発赤 | E43-e0048-1-01 | 発赤 | E44-e0044-1-01 | 発赤 | E45-e0021-1-01 | | | |
| 腫痛 | E172001 | 新たに形成された組織間内に膿が蓄積することを特徴とする炎症過程。 | | | | | | | | | 腫痛 | E41-e0076-1-01 | 腫痛 | E42-e0122-1-01 | 腫痛 | E43-e0124-1-01 | | | | | | | |
| 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-e0048-1-01 | |
| 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-e0053-1-01 | | | 尋麻疹 | E42-e0045-1-01 | 尋麻疹 | E43-e0046-1-01 | 尋麻疹 | E44-e0042-1-01 | 尋麻疹 | E45-e0019-1-01 | | | |
| 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 | 擦傷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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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「腫」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。 | | | | | | | | | | | | | 菌血症 | E43-e0061-1-01 | | | | | | | |
| 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。 | 伝達性海綿状脳症（TSE | E37-e0055-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0058-1-01 | 感染 | E38-e0018-1-01 | | | 感染 | E40-e0062-1-01 | 感染 | E41-e0055-1-01 | 感染 | E42-e0060-1-01 | 感染 | E43-e0060-1-01 | 感染 | E44-e0052-1-01 | | | 感染 | E46-e0054-1-01 | 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 | 蓄積した骨片の排除。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | 挫滅 | E42-e0089-1-01 | 挫滅 | E43-e0087-1-01 | | | | | | | |
| 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、あらゆる種類の側又は内側のヒト組織の損傷又は破壊。移植された装置を組織が取り囲むと、組織の破壊は移植材料の移動及び喪失をもたらし、感染又は膿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-e0083-1-01 | びらん |
| 転倒 | E2007 | 急激な下方への動きで、通常はげがをします。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 機器又は破片を含む何らかの | 体内遺残 | E37-e0136-1-01 | | | | | 体内遺残 | E40-e0087-1-01 | 体内遺残 | E41-e0071-1-01 | 体内遺残 | E42-e0111-1-01 | 体内遺残 | E43-e0108-1-01 | 体内遺残 | E44-e0063-1-01 | 体内遺残 | E45-e0038-1-01 | 体内遺残 | E46-e0081-1-01 | 体内遺残 |

| 「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 |
| 異物体内遺残 | E2008 | の物体が意図せずに体内に残された場合。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 組織又はブ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/又はブラークに埋め込む。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 裂傷 | E2009 | あらゆる組織の切断又は断裂。 | | | | | | | | | | | 内臓裂傷 | E42-e0095-1-01 | 内臓裂傷 | E43-e0091-1-01 | | | | | | | |
| 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-e0151-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 外傷後創感染 | E2012 | 外傷後の創傷の感染。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<br>大動脈破裂 | E37-e0103-1-01<br>E37-e0109-1-01 | | | | | | | | | 破裂 | E42-e0097-1-01 | 破裂 | E43-e0093-1-01 | | | | | | | |
| 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 | 損傷 | E37-e0106-1-01 | 損傷 | E38-e0032-1-01 | | | 損傷 | E40-e0079-1-01 | 損傷 | E41-e0065-1-01 | 損傷 | E42-e0094-1-01 | 損傷 | E43-e0090-1-01 | | | | | 損傷 | E46-e0070-1-01 | 損傷 |
| 壊疽/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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 外部の人工補充機器（人工関節等）に伴う痛み。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 体内の尿細管構造間の外科的に誘導された連続の破綻。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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通して作られる穴又は開口部。 | 穿孔 | E37-e0107-1-01 | | | | | | | 穿孔 | E41-e0064-1-01 | 穿孔 | E42-e0091-1-01 | | | 穿孔 | E44-e0060-1-01 | | | 穿孔 | E46-e0069-1-01 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、入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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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(EVAR)処置後の動脈瘤嚢における持続性血流/圧 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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）。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 人工関節周囲感染 | E2123 | 関節置換術後のインプラント周囲の感染。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E42-e0061-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-e0057-1-01 | 発熱 | E38-e0019-1-01 | | | 発熱 | E40-e0063-1-01 | | | 発熱 | E42-e0064-1-01 | 発熱 | E43-e0064-1-01 | | | 発熱 | E45-e0023-1-01 | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 歩行困難 | E2302 | 歩行又は歩行に伴う何らかの持続的な問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | 胸郭変形 | E40-e0077-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0047-1-01 | | | | | | | | | 不快感 | E46-e0052-1-01 | |
| 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 | 動静脈瘻 | E37-e0113-1-01 | | | | | | | | | 動静脈瘻 | E42-e0113-1-01 | 動静脈瘻 | E43-e0111-1-01 | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | 胆汁漏 | E43-e0109-1-01 | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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-e0082-1-01 | 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-e0146-1-01 | | | 血圧上昇 | E39-e0034-1-01 | | | | | 血圧上昇 | E42-e0050-1-01 | 血圧上昇 | E43-e0080-1-01 | | | | | | | |
| 低血圧 | E2321 | 異常に低い血圧。 | 低血圧 | E37-e0137-1-01 | 血圧低下 | E38-e0023-1-01 | 血圧低下 | E39-e0035-1-01 | 血圧低下 | E40-e0071-1-01 | 血圧低下 | E41-e0060-1-01 | 血圧低下<br>低血圧 | E42-e0051-1-01<br>E42-e0116-1-01 | 血圧低下<br>低血圧 | E43-e0081-1-01<br>E43-e0110-1-01 | | | 血圧低下 | E45-e0027-1-01 | | | |
| 充血 | E2322 | 一部又は臓器の血液量の増加;うっ血。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 充血 | E46-e0079-1-01 | |
| 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<br>乳腺炎 | E37-e0060-1-01<br>E37-e0062-1-01 | | | | | | | | | 炎症<br>敗血症 | E42-e0049-1-01<br>E42-e0108-1-01 | 炎症<br>敗血症 | E43-e0050-1-01<br>E43-e0105-1-01 | 炎症 | E44-e0046-1-01 | | | 炎症 | E46-e0047-1-01 | |
| 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-e0092-1-01 | 閉塞 | E38-e0025-1-01 | | | 腸閉塞 | E40-e0065-1-01 | | | | | | | | | | | | | イレウス<br>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 | 疼痛 | E37-e0066-1-01 | | | 圧痛 | E39-e0041-1-01 | 疼痛 | E40-e0059-1-01 | 疼痛<br>背部痛 | E41-e0052-1-01<br>E41-e0053-1-01 | 痛み<br>疼痛 | E42-e0055-1-01<br>E42-e0057-1-01 | 痛み<br>疼痛 | E43-e0054-1-01<br>E43-e0056-1-01 | 痛み<br>疼痛 | E44-e0048-1-01<br>E44-e0050-1-01 | | | 苦痛 | E46-e0050-1-01 | 苦痛 |
| 胸痛 | E233001 | 胸部の痛み。 | | | 胸痛 | E38-e0016-1-01 | | | | | | | 胸痛 | E42-e0056-1-01 | 胸痛 | E43-e0055-1-01 | | | | | | | |
| 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<br>眼球突出 | E46-e0065-1-01<br>E46-e0078-1-01 | |
| 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-e0100-1-01 | | | | | ショック | E40-e0052-1-01 | | | ショック | E42-e0044-1-01 | ショック | E43-e0045-1-01 | ショック | E44-e0041-1-01 | ショック | E45-e0018-1-01 | | | |
| 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-e0099-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>左室流出路障害 | E37-e0076-1-01<br>E37-e0129-1-01 | | | | | | | | | 狭窄 | E42-e0071-1-01 | 狭窄 | E43-e0070-1-01 | | | | | 狭窄 | E46-e0057-1-01 | |
| 再狭窄 | E233701 | 治療後の狭窄の再発。 | 再狭窄 | E37-e0080-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0072-1-01 | | | | | 浮腫 | E40-e0086-1-01 | | | 浮腫 | E42-e0115-1-01 | 浮腫 | E43-e0116-1-01 | | | 浮腫 | E45-e0036-1-01 | 浮腫 | E46-e0084-1-01 | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 | E42-e0087-1-01 | 潰瘍 | E43-e0086-1-01 | | | | | | | 潰瘍 |
| 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-e0058-1-01 | |
| 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つ以上の器官又は臓器系の完全な障害。多臓器不全としても知られる。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他 | E24 | その他。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 情報不足 | E2401 | 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。<br>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<br>僧帽弁機能への干渉<br>乳頭筋への干渉<br>弁輪解離<br>圧較差上昇<br>僧帽弁収縮期前方運動<br>硬化変性<br>心雑音<br>心電図変化 | E37-e0075-1-01<br>E37-e0108-1-01<br>E37-e0110-1-01<br>E37-e0111-1-01<br>E37-e0117-1-01<br>E37-e0118-1-01<br>E37-e0128-1-01<br>E37-e0133-1-01<br>E37-e0147-1-01 | | | | | 低タンパク血症<br>皮下気腫<br>四肢紡錘<br>前期破水<br>胎児機能不全<br>胎児胸水増悪<br>ミラー症候群<br>羊水過多<br>羊膜剥離 | E40-e0082-1-01<br>E40-e0085-1-01<br>E40-e0091-1-01<br>E40-e0094-1-01<br>E40-e0095-1-01<br>E40-e0096-1-01<br>E40-e0098-1-01<br>E40-e0099-1-01<br>E40-e0101-1-01 | 神経直腸障害<br>前脊髄動脈症候群<br>麻酔薬中毒 | E41-e0067-1-01<br>E41-e0073-1-01<br>E41-e0077-1-01 | 血精液症<br>創傷<br>組織剥離 | E42-e0088-1-01<br>E42-e0092-1-01<br>E42-e0093-1-01 | 組織剥離<br>血精液症<br>水腫 | E43-e0089-1-01<br>E43-e0102-1-01<br>E43-e0123-1-01 | | | | | 前房消失<br>チーズワイヤリング<br>仮道形成 | E46-e0060-1-01<br>E46-e0071-1-01<br>E46-e0077-1-01 | 隔重構<br>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 | 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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 脳過灌流症候群 | E0104 | 頭動脈内膜剥離術(CEA)又は頭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に失われること。 | | | | | | 脳脊髄液（CSF）漏れ | E50-e0081-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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の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 | E51-e0039-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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あ続的なこともあり、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-e0076-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 7-4 | 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-e0034-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | 神経過断薬悪性症候群 | E50-e0088-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0057-1-01 | 知覚過敏 | G02-e0057-1-01 | 知覚過敏 | G03-e0057-1-01 | 知覚過敏 | G04-e0057-1-01 | 知覚過敏 | G05-e0057-1-01 | 知覚過敏 | G06-e0057-1-01 |
| 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。喫音、リスプス、構音障害及び音声障害を含む。 | | | | | | 言語障害 | E50-e0105-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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酷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-e0068-1-01 | 神経機能障害（脳卒中 | E51-e0038-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0077-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | 自律神経系全身症状 | E50-e0069-1-01 | 神経機能障害（無症状<br>神経機能障害（その他 | E51-e0040-1-01<br>E51-e0041-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0062-1-01 | 精神症状の発現 | E51-e0072-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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、興味感。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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実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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 未熟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-e0067-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | 漿液腫 | E49-e0021-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | | アレルギー反応 | E48-e0042-1-01 | | | 免疫反応 | E50-e0053-1-01 | | | アレルギー<br>痛み、痒み | G01-e0059-1-01<br>G01-e0060-1-01 | アレルギー<br>痛み、痒み | G02-e0059-1-01<br>G02-e0060-1-01 | アレルギー<br>痛み、痒み | G03-e0059-1-01<br>G03-e0060-1-01 | アレルギー<br>痛み、痒み | G04-e0059-1-01<br>G04-e0060-1-01 | アレルギー<br>痛み、痒み | G05-e0059-1-01<br>G05-e0060-1-01 | アレルギー<br>痛み、痒み | G06-e0059-1-01<br>G06-e0060-1-01 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| アナフィラキシー様 | E040202 | アナフィラキシーに似た。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E50-e0086-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | 非中枢神経系の動脈塞<br>静脈血栓塞栓 | E51-e0065-1-01<br>E51-e0066-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0045-1-01 | 血腫 | E49-e0020-1-01 | 血腫 | E50-e0083-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | E47-e0066-1-01 | 術中出血<br>術後出血 | E48-e0030-1-01<br>E48-e0031-1-01 | 術中出血<br>術後出血 | E49-e0031-1-01<br>E49-e0032-1-01 | 出血 | E50-e0091-1-01 | 大量出血（縫隙）<br>大量出血（ポンプポ<br>大量出血（胸腔）<br>大量出血（呼吸器）<br>大量出血（皮膚挿入部<br>大量出血（送血管）<br>大量出血（脱血管）<br>大量出血（動脈カニ<br>大量出血（静脈カニ<br>大量出血（胸壁）<br>大量出血（尿路）<br>大量出血（その他） | E51-e0043-1-01<br>E51-e0044-1-01<br>E51-e0045-1-01<br>E51-e0047-1-01<br>E51-e0049-1-01<br>E51-e0050-1-01<br>E51-e0051-1-01<br>E51-e0052-1-01<br>E51-e0053-1-01<br>E51-e0054-1-01<br>E51-e0055-1-01<br>E51-e0058-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 低酸動脈模入圧 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 静脈炎 | E0512 | 静脈の炎症。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E50-e0085-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 血管解離 | E0515 | 血管壁内の自然又は誘発性の断裂。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | 不整脈 | E51-e0062-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0060-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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不全。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 7-4 | 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 |
| 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-e0060-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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、また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波及すると、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 | | | | | | | | 心筋梗塞 | E51-e0061-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 心筋梗塞 | 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-e0063-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0055-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 7-4 | 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 respiratation 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、完全な肺膨張から始まる。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 喉頭炎 | 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-e0030-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| | | 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-e0071-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 咽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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 硝膜浮腫 | E0803 | 眼球及び眼瞼内膜の硝膜の浮腫。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 硝膜炎 | E0804 | 眼の硝膜の炎症。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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;又は角膜内皮が衝撃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 | 肉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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 7-4 | 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 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、角膜瘢痕などの光学的欠陥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;充血。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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、錐体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;無数の原因。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 7-4 | 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 |
| 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、減衰物、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。 | | | | | | 視力機能障害 | E50-e0071-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ザン小帯離開 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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感覚を表す総称。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 結膜又は後膜の傾込みにより、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 後裏部混濁 | E0849 | 遺残水晶体上皮細胞の増殖と後裏への移動。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 結膜出血 | E0850 | 結膜における血液の溢出。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 7-4 | 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 |
| 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錯覚。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 外耳炎 | E090801 | 外耳と外耳道を含む感染過程。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | 嚥下機能の障害 | E50-e0106-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>大量出血（下部消化管 | E51-e0056-1-01<br>E51-e0057-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0046-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | E47-e0070-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0050-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 7-4 | 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 |
| 直腸吻合部漏出、直腸縫合不全 | E1026 | 直腸吻合部の破綻による漏出。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0048-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 唾液腺の問題 | E1028 | 炎症性又は腫瘍性(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慢 | G01-e0045-1-01 | 口腔内部の急性及び慢 | G02-e0045-1-01 | 口腔内部の急性及び慢 | G03-e0045-1-01 | 口腔内部の急性及び慢 | G04-e0045-1-01 | 口腔内部の急性及び慢 | G05-e0045-1-01 | 口腔内部の急性及び慢 | G06-e0045-1-01 |
| 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。 | | | | | | 胃腸機能障害 | E50-e0072-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0070-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 7-4 | 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 |
| 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程度の口渇。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 体重変化 | E1208 | 体重の減少と回復を繰り返す。 | | | | | | 体重変化 | E50-e0063-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0036-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0073-1-01 | 腎機能障害 | E51-e0069-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E1308 | 短い間隔での排尿;尿形成の増加、膀胱容量の減少、又は下部尿路刺激に起因することがある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0075-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0031-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 糜爛、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-e0074-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 7-4 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、避免性の減速、又は低いさ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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 新生児聴覚障害 | E1512 | 生後1カ月以内に聴力に影響を及ぼす異常。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 粘膜膜損傷 | E1519 | 粘膜膜の損傷。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 7-4 | 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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 脚帯損傷 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 肩帯損傷 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 7-4 | 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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 骨化 | E1626 | 骨又は骨性物質の形成;線維組織又は軟骨が骨又は骨性物質に変換すること。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 漏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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 血管拡張の播種 | 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つ以上の相に影響を及ぼす因子による不適切な体組織修復。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 剥離 | E1711 | 日焼け、ポストスカーラテナール剥離、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-e0043-1-01 | 瘢痕 | E49-e0024-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、 | | | | | | 皮膚潰瘍 | E50-e0066-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 蜂巣 | E172001 | 新たに形成された組織間隙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 | E47-e0049-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 7-4 | 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 |
| 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「腫」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。 | E47-e0054-1-01 | 感染 | E48-e0038-1-01 | 感染 | E49-e0026-1-01 | 感染 | E50-e0065-1-01 | 主要な感染（ドライフ<br>主要な感染（ポンプ内<br>主要な感染（ポンプ内<br>主要な感染（血液培養<br>主要な感染（体外式カ<br>主要な感染（ライン敗<br>主要な感染（眼病）<br>主要な感染（耳病）<br>主要な感染（消化器）<br>主要な感染（その他）<br>主要な感染（不明） | E51-e0024-1-01<br>E51-e0025-1-01<br>E51-e0026-1-01<br>E51-e0027-1-01<br>E51-e0028-1-01<br>E51-e0029-1-01<br>E51-e0032-1-01<br>E51-e0033-1-01<br>E51-e0034-1-01<br>E51-e0035-1-01<br>E51-e0036-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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、腎、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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損傷又は破壊。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、感染又は膿瘍などのさらなる合併症をもたらす可能性がある。 | E47-e0073-1-01 | | | びらん | E49-e0023-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 転倒 | E2007 | 急激な下方への動きで、通常はげがをします。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 機器又は破片を含む何らか | E47-e0075-1-01 | 体内遺残 | E48-e0057-1-01 | 体内遺残 | E49-e0042-1-01 | 体内遺残 | E50-e0096-1-01 | | | 遺残 | G01-e0053-1-01 | 遺残 | G02-e0053-1-01 | 遺残 | G03-e0053-1-01 | 遺残 | G04-e0053-1-01 | 遺残 | G05-e0053-1-01 | 遺残 | G06-e0053-1-01 |

| 「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 |
| 異物体内遺残 | E2008 | の物体が意図せずに体内に残された場合。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 組織又はブ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/又はブラークに埋め込む。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 裂傷 | E2009 | あらゆる組織の切断又は断裂。 | | 組織損傷 | E48-e0036-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 外傷後創感染 | E2012 | 外傷後の創傷の感染。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 | E47-e0068-1-01 | | | 組織損傷 | E49-e0035-1-01 | 留置部位付近又は手術 | E50-e0080-1-01 | | | キズ | G01-e0051-1-01 | キズ | G02-e0051-1-01 | キズ | G03-e0051-1-01 | キズ | G04-e0051-1-01 | キズ | G05-e0051-1-01 | キズ | G06-e0051-1-01 |
| 壊疽/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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0048-1-01 | 癒着形成 | E49-e0040-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0029-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0059-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 外部の人工補充機器（人工関節等）に伴う痛み。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 体内の尿細管構造間の外科的に誘導された連続の破綻。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0060-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0061-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | E47-e0067-1-01 | | | | | | | | | 穿孔 | G01-e0055-1-01 | 穿孔 | G02-e0055-1-01 | 穿孔 | G03-e0055-1-01 | 穿孔 | G04-e0055-1-01 | 穿孔 | G05-e0055-1-01 | 穿孔 | G06-e0055-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、入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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 7-4 | 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 |
| 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(EVAR)処置後の動脈瘤嚢における持続性血流/圧 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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（膿瘍及び発赤）。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 人工関節周囲感染 | E2123 | 関節置換術後のインプラント周囲の感染。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 歩行困難 | E2302 | 歩行又は歩行に伴う何らかの持続的な問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 被膜剥離 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0046-1-01 | 結石形成 | E49-e0041-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0058-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | 衰弱 | E50-e0087-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | 瘻孔 | E48-e0039-1-01 | 瘻形成 | E49-e0019-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>術後リーク | E48-e0033-1-01<br>E48-e0034-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 7-4 | 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-e0072-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0055-1-01 | ヘルニアの再発 | E49-e0015-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 高血圧 | E2320 | 異常に高い血圧。 | | | | | | | | 高血圧 | E51-e0064-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | 侵食 | E49-e0016-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0041-1-01 | 炎症症状 | E49-e0018-1-01 | 炎症 | E50-e0056-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0064-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0057-1-01<br>E47-e0059-1-01 | イレウス | E48-e0047-1-01 | イレウス | E49-e0037-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E47-e0052-1-01 | 疼痛 | E48-e0056-1-01 | 疼痛 | E49-e0028-1-01 | | | | | 痛み | G01-e0049-1-01 | 痛み | G02-e0049-1-01 | 痛み | G03-e0049-1-01 | 痛み | G04-e0049-1-01 | 痛み | G05-e0049-1-01 | 痛み | G06-e0049-1-01 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E50-e0054-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0058-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0044-1-01 | 体液の貯留 | E49-e0022-1-01 | 浮腫 | E50-e0084-1-01 | | | 腫れ | G01-e0047-1-01 | 腫れ | G02-e0047-1-01 | 腫れ | G03-e0047-1-01 | 腫れ | G04-e0047-1-01 | 腫れ | G05-e0047-1-01 | 腫れ | G06-e0047-1-01 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 7-4 | 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 |
| 関節滲出液 | E233802 | 空洞又は関節組織間への液体の異常な貯留。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 損傷 | 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-e0065-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 剥離開 | E2340 | 外科的に閉じた後に、剥がれたり離れたりする合併症。 | | 剥離開 | E48-e0059-1-01 | 感染 | E49-e0038-1-01 | 露出 | E50-e0079-1-01 | 創傷呼開 | E51-e0073-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他 | E24 | その他。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 情報不足 | E2401 | 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。<br>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-e0058-1-01<br>E47-e0071-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 脳過灌流症候群 | E0104 | 頭動脈内膜剥離術(CEA)又は頭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の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 | 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。 | | | | | | | 知覚麻痺 | G10-e0077-1-01 | | | 知覚麻痺 | G12-e0040-1-01 | 知覚麻痺 | G13-e0053-1-01 | 知覚麻痺 | G14-e0037-1-01 | 知覚麻痺 | G15-e0070-1-01 | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| しびれ | E0127 | 体の一部の感覚が失われること。 | | | | | | | しびれ | G10-e0076-1-01 | | | しびれ | G12-e0039-1-01 | しびれ | G13-e0052-1-01 | しびれ | G14-e0036-1-01 | | | | | |
| 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-e0057-1-01 | 知覚過敏 | G08-e0057-1-01 | 知覚過敏 | G09-e0057-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。喫音、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酷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-e0075-1-01 | | | 感覚障害 | G12-e0038-1-01 | 感覚障害 | G13-e0051-1-01 | 感覚障害 | G14-e0035-1-01 | 感覚障害 | G15-e0069-1-01 | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 障害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、興味感。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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実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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 未熟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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 侵液腫 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | アレルギー<br>痛み、痒み | G07-e0059-1-01<br>G07-e0060-1-01 | アレルギー<br>痛み、痒み | G08-e0059-1-01<br>G08-e0060-1-01 | アレルギー<br>痛み、痒み | G09-e0059-1-01<br>G09-e0060-1-01 | | | | | | | | | | | | | その他のアレルギー症 | H01-e0105-1-01 | その他のアレルギー症 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | アナフィラキシーショック | H01-e0106-1-01<br>H01-e0107-1-01 | アナフィラキシーショック |
| アナフィラキシー様 | E040202 | アナフィラキシーに似た。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | H01-e0095-1-01 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 出血 | H01-e0102-1-01 | 出血 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 低酸動脈模入圧 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 静脈炎 | E0512 | 静脈の炎症。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0134-1-01 | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 心臓に検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不全。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 心筋梗塞 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0092-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0094-1-01 | | | 誤嚥 | G12-e0050-1-01 | 誤嚥 | G13-e0063-1-01 | 誤嚥 | G14-e0044-1-01 | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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、完全な肺膨張から始まる。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0108-1-01 | 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-e0092-1-01 | |
| 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 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 喉頭炎 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 酸血症 | H01-e0094-1-01 | |

| 「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 |
| 呼吸性アルカローシス | E0740 | く、ガス交換障害に続発する血液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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 狭窄 | E0749 | 喉頭、喉頭咽頭又は気管、ならびに胸動脈又は胸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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0109-1-01 | 喘息様症状 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 硝膜浮腫 | E0803 | 眼球及び眼瞼内膜の硝膜の浮腫。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 硝膜炎 | E0804 | 眼の硝膜の炎症。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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;又は角膜内皮が衡平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 | 肉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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、角膜瘢痕などの光学的欠陥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;充血。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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;無数の原因。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ザン小帯離開 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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感覚を表す総称。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 結膜又は後膜の傾込みにより、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 後裏部混濁 | E0849 | 遺残水晶体上皮細胞の増殖と後裏への移動。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 結膜出血 | E0850 | 結膜における血液の溢出。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-e0086-1-01 | | | | | | | | | 難聴 | G15-e0079-1-01 | | | |
| 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錯覚。 | | | | | | | 耳鳴 | G10-e0087-1-01 | | | | | | | | | 耳鳴 | G15-e0080-1-01 | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 外耳炎 | E090801 | 外耳と外耳道を含む感染過程。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 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、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 直腸物合部漏出、直腸縫合不全 | E1026 | 直腸物合部の破綻による漏出。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 炎症性又は腫瘍性(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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □内炎 | E1031 | □腔粘膜の炎症。 | □腔内部の急性及び慢 | G07-e0045-1-01 | □腔内部の急性及び慢 | G08-e0045-1-01 | □腔内部の急性及び慢 | G09-e0045-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 舌炎 | E103101 | 舌の炎症。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 嘔吐 | E1032 | □から胃の内容物を無理に吐き出すこと。 | | | | | | | 嘔吐 | G10-e0073-1-01 | | | 嘔吐 | G12-e0036-1-01 | | | | | | | | | 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 | 腹腔内の遊離ガス。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 代謝平衡異常 | H01-e0103-1-01 | |
| 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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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程度の口渇。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E1308 | 短い間隔での排尿;尿形成の増加、膀胱容量の減少、又は下部尿路刺激に起因することがある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 糜爛、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、避免性の減速、又は低いまたは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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 新生児聴覚障害 | E1512 | 生後1カ月以内に聴力に影響を及ぼす異常。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 間粘膜損傷 | E1519 | 間粘膜の損傷。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 | | 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 |
| 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-e0079-1-01 | 骨折 | G11-e0043-1-01 | 骨折 | G12-e0042-1-01 | 骨折 | G13-e0055-1-01 | | | 骨折 | G15-e0072-1-01 | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0095-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 骨化 | E1626 | 骨又は骨性物質の形成;線維組織又は軟骨が骨又は骨性物質に変換すること。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0081-1-01 | | | 歯牙破折 | G12-e0044-1-01 | | | | | 歯牙破折 | G15-e0074-1-01 | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 病巣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-e0084-1-01 | | | | | | | | | 熱傷 | G15-e0077-1-01 | 熱傷 | H01-e0125-1-01 | 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-e0099-1-01 | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 瘢痕肥厚の播種 | 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つ以上の相に影響を及ぼす因子による不適切な体組織修復。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0070-1-01 | | | 痒み | G12-e0033-1-01 | 痒み | G13-e0047-1-01 | 痒み | G14-e0031-1-01 | | | かゆみ | H01-e0110-1-01 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 剥離 | E1711 | 日焼け、ポストスカーラデナール剥離、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0130-1-01 | 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。徴候には、赤い発疹、 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 蜂巣 | E172001 | 新たに形成された組織間隙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-e0111-1-01 | 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 | 擦傷やずれによって生じる皮膚組織の破れ。 | | | | | | | 皮膚裂傷 | G10-e0083-1-01 | 皮膚裂傷 | G11-e0046-1-01 | 皮膚裂傷 | G12-e0046-1-01 | 皮膚裂傷 | G13-e0058-1-01 | 皮膚裂傷 | G14-e0040-1-01 | 皮膚裂傷 | G15-e0076-1-01 | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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「腫」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 | G10-e0090-1-01 | | | 感染 | G12-e0049-1-01 | 感染 | G13-e0061-1-01 | 感染 | G14-e0043-1-01 | 感染 | G15-e0082-1-01 | 感染 | H01-e0100-1-01 | 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 | | | | | | | 打撲 | G10-e0080-1-01 | 打撲 | G11-e0044-1-01 | 打撲 | G12-e0043-1-01 | 打撲 | G13-e0056-1-01 | | | 打撲 | G15-e0073-1-01 | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、組織の破壊は移植材料の移動及び損失をもたらし、感染又は膿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、通常はげがをします。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 機器又は破片を含む何らか | 遺残 | G07-e0053-1-01 | 遺残 | G08-e0053-1-01 | 遺残 | G09-e0053-1-01 | 遺残 | G10-e0089-1-01 | | | 遺残 | G12-e0048-1-01 | 遺残 | G13-e0060-1-01 | 遺残 | G14-e0042-1-01 | | | 残留 | H01-e0133-1-01 | 非留 |

| 「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 |
| 異物体内遺残 | E2008 | の物体が意図せずに体内に残された場合。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 残留 |
| 組織又はブ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/又はブラークに埋め込む。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 穿刺 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 外傷後創感染 | E2012 | 外傷後の創傷の感染。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-e0123-1-01 | 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 | キズ | G07-e0051-1-01 | キズ | G08-e0051-1-01 | キズ | G09-e0051-1-01 | | | | | | | | | | | | | 傷付け<br>その他の損傷 | H01-e0119-1-01<br>H01-e0122-1-01 | 傷付け<br>その他の損傷 |
| 壊疽/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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0091-1-01 | | | | | | | | | 感電 | G15-e0083-1-01 | 感電 | H01-e0116-1-01 | 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-e0141-1-01 | 汚染 |
| 機器装着部（挿入部）疼痛 | E2106 | 外部の人工補充機器（人工関節等）に伴う痛み。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 体内の尿細管構造間の外科的に誘導された連絡の破綻。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | G07-e0055-1-01 | 穿孔 | G08-e0055-1-01 | 穿孔 | G09-e0055-1-01 | 穿孔 | G10-e0082-1-01 | 穿孔 | G11-e0045-1-01 | 穿孔 | G12-e0045-1-01 | 穿孔 | G13-e0057-1-01 | 穿孔 | G14-e0039-1-01 | 穿孔 | G15-e0075-1-01 | 穿孔 | H01-e0121-1-01 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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予定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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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(EVAR)処置後の動脈瘤嚢における持続性血流/圧 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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）。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 人工関節周囲感染 | E2123 | 関節置換術後のインプラント周囲の感染。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0114-1-01 | |
| 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<br>体温低下 | H01-e0096-1-01<br>H01-e0137-1-01 | |
| 歩行困難 | E2302 | 歩行又は歩行に伴う何らかの持続的な問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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連 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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-e0138-1-01 | |
| 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-e0113-1-01 | 血圧低下 |
| 充血 | E2322 | 一部又は臓器の血液量の増加;うっ血。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | G10-e0069-1-01 | 炎症 | G11-e0039-1-01 | 炎症 | G12-e0032-1-01 | 炎症 | G13-e0046-1-01 | 炎症 | G14-e0030-1-01 | | | 炎症<br>横隔膜の炭酸による炎 | H01-e0091-1-01<br>H01-e0093-1-01 | 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-e0096-1-01 | | | 歯肉壊死 | G12-e0051-1-01 | | | | | | | | | |
| 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 | 痛み | G07-e0049-1-01 | 痛み | G08-e0049-1-01 | 痛み | G09-e0049-1-01 | 疼痛 | G10-e0072-1-01 | 疼痛 | G11-e0041-1-01 | 疼痛 | G12-e0035-1-01 | 疼痛 | G13-e0049-1-01 | 疼痛 | G14-e0033-1-01 | | | 痛み | H01-e0132-1-01 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | 腫れ | G07-e0047-1-01 | 腫れ | G08-e0047-1-01 | 腫れ | G09-e0047-1-01 | | | | | | | | | | | | | むくみ | H01-e0112-1-01 | むくみ |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 剥離開 | E2340 | 外科的に閉じた後に、剥が剥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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他 | E24 | その他。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 情報不足 | E2401 | 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。<br>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。 | | | | | | | 交合異常 | G10-e0093-1-01 | | | | | 交合異常 | G13-e0062-1-01 | | | | | その他の合併症<br>蛋白変性<br>中毒<br>傷害<br>時間延長<br>目の障害<br>心臓機能への影響<br>その他の健康被害<br>挟み込み | H01-e0090-1-01<br>H01-e0097-1-01<br>H01-e0098-1-01<br>H01-e0120-1-01<br>H01-e0127-1-01<br>H01-e0131-1-01<br>H01-e0135-1-01<br>H01-e0136-1-01<br>H01-e0139-1-01 | 外傷（術者）<br>傷害<br>時間延長<br>目の障害<br>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 | 2-3 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 脳過灌流症候群 | E0104 | 頭動脈内膜剥離術(CEA)又は頭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の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-e0216-1-01 | 光線過敏症 | L02-e0301-1-01 | | | | |
| 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-e0221-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0222-1-01 | | | | | 頭痛 | L01-e0223-1-01 | 頭痛 | L02-e0308-1-01 | 頭痛 | M01-e0028-1-01 | | |
| 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 | 2-3 | 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-e0075-1-01 | 神経麻痺 | K02-e0090-1-01 | | | | | | | | |
| 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-e0092-1-01 | 視神経障害 | L02-e0177-1-01 | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。喫音、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限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-e0123-1-01 | 角膜知覚低下 | L02-e0208-1-01 | | | | |
| 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-e0097-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 2-3 | 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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 障害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、興味感。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 未熟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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 2-3 | 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 |
| 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 | H02-e0110-1-01 | その他のアレルギー反 | H03-e0079-1-01 | その他のアレルギー反 | H04-e0088-1-01 | | | アレルギー | J01-e0185-1-01 | | | | | アレルギー反応 | L01-e0172-1-01 | アレルギー反応 | L02-e0257-1-01 | | | アレルギー疾患 | N01-e0034-1-01 |
| 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 | H02-e0111-1-01<br>H02-e0112-1-01 | アナフィラキシー | H03-e0080-1-01 | アナフィラキシーショック | H04-e0089-1-01<br>H04-e0090-1-01 | | | アナフィラキシーシ | J01-e0187-1-01 | | | | | アナフィラキシーショ | L01-e0087-1-01 | アナフィラキシーショ | L02-e0172-1-01 | | | | |
| アナフィラキシー様 | E040202 | アナフィラキシーに似た。 | | | | | | | | アナフィラキシー様 | J01-e0188-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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 | H02-e0103-1-01 | 塞栓症 | H03-e0072-1-01 | 塞栓症 | H04-e0079-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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。 | H02-e0108-1-01 | 出血 | H03-e0077-1-01 | 出血 | H04-e0086-1-01 | | | 出血 | J01-e0224-1-01 | 内出血 | K01-e0071-1-01 | 内出血 | K02-e0082-1-01 | 駆逐性出血<br>異常出血<br>出血<br>毛細管性出血<br>網膜下出血<br>網膜出血 | L01-e0089-1-01<br>L01-e0198-1-01<br>L01-e0264-1-01<br>L01-e0274-1-01<br>L01-e0327-1-01<br>L01-e0332-1-01 | 駆逐性出血<br>異常出血<br>出血<br>毛細管性出血<br>網膜下出血<br>網膜出血 | L02-e0174-1-01<br>L02-e0283-1-01<br>L02-e0349-1-01<br>L02-e0359-1-01<br>L02-e0412-1-01<br>L02-e0417-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 2-3 | 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 |
| 低酸動脈模入圧 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | 新生血管の進行<br>網脈絡膜側副血行路形 | L01-e0100-1-01<br>L01-e0107-1-01 | 新生血管の進行<br>網脈絡膜側副血行路形 | L02-e0185-1-01<br>L02-e0192-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 静脈炎 | E0512 | 静脈の炎症。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | 網膜血管の非漏流 | L01-e0330-1-01 | 網膜血管の非漏流 | L02-e0415-1-01 | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0121-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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不全。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 心筋嚢腫 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0070-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 2-3 | 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 respiratation 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、完全な肺膨張から始まる。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0113-1-01 | | | 呼吸困難 | H04-e0091-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 喉頭炎 | E0730 | のど炎症は、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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 血胸 | E0732 | 胸膜腔への血の蓄積 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0073-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | G02-3 | 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 |
| | | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0114-1-01 | | | 喘息様症状 | H04-e0092-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | L01-e0298-1-01 | 後嚢破損 | L02-e0383-1-01 | | | | |
| 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<br>白内障 | L01-e0288-1-01<br>L01-e0321-1-01 | 限局性白内障<br>白内障 | L02-e0373-1-01<br>L02-e0406-1-01 | | | | |
| 結膜浮腫 | E0803 | 眼球及び眼瞼内面の結膜の浮腫。 | | | | | | | | 結膜浮腫 | J01-e0137-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 結膜炎 | E0804 | 眼の結膜の炎症。 | | | | | | | | 流行性角結膜炎<br>結膜炎<br>細菌性結膜炎<br>ウイルス性結膜炎<br>巨大乳頭結膜炎<br>乳頭結膜炎<br>アレルギー性結膜炎<br>結膜濾胞<br>結板斑炎 | J01-e0129-1-01<br>J01-e0131-1-01<br>J01-e0132-1-01<br>J01-e0133-1-01<br>J01-e0134-1-01<br>J01-e0135-1-01<br>J01-e0136-1-01<br>J01-e0139-1-01<br>J01-e0140-1-01 | | | | | 結膜炎 | L01-e0283-1-01 | 結膜炎 | L02-e0368-1-01 | | | | |
| 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-e0121-1-01 | | | | | 角膜混濁<br>切開部分での混濁 | L01-e0114-1-01<br>L01-e0138-1-01 | 角膜混濁<br>切開部分での混濁 | L02-e0199-1-01<br>L02-e0223-1-01 | | | | |
| 角膜代償不全 | E0806 | 角膜の完全性を維持できない;又は角膜内皮が衝撃を維持できないことに起因する角膜浮腫。 | | | | | | | | | | | | | | 角膜内皮障害<br>角膜内皮細胞機能不全<br>急性角膜代償不全<br>持続性角膜代償不全<br>水疱性角膜症 | L01-e0125-1-01<br>L01-e0126-1-01<br>L01-e0131-1-01<br>L01-e0132-1-01<br>L01-e0136-1-01 | 角膜内皮障害<br>角膜内皮細胞機能不全<br>急性角膜代償不全<br>持続性角膜代償不全<br>水疱性角膜症 | L02-e0210-1-01<br>L02-e0211-1-01<br>L02-e0216-1-01<br>L02-e0217-1-01<br>L02-e0221-1-01 | | | | |
| 角膜浮腫 | E0807 | 曇った腫れた角膜。 | | | | | | | | 角膜浮腫 | J01-e0102-1-01 | | | | | 角膜上皮浮腫<br>角膜浮腫 | L01-e0119-1-01<br>L01-e0129-1-01 | 角膜上皮浮腫<br>角膜浮腫 | L02-e0204-1-01<br>L02-e0214-1-01 | | | | |
| 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 | J01-e0117-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>細菌性角膜浸潤<br>非感染性角膜浸潤 | J01-e0090-1-01<br>J01-e0091-1-01<br>J01-e0092-1-01 | | | | | 角膜浸潤 | L01-e0120-1-01 | 角膜浸潤 | L02-e0205-1-01 | | | | |
| 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-e0105-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0119-1-01 | | | | | 角膜穿孔 | L01-e0121-1-01 | 角膜穿孔 | L02-e0206-1-01 | | | | |
| 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<br>角膜異物跡 | J01-e0122-1-01<br>J01-e0126-1-01 | | | | | 角膜瘢痕 | L01-e0128-1-01 | 角膜瘢痕 | L02-e0213-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | 角膜裏痛 | J01-e0081-1-01 | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 2-3 | 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 | 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。 | | | | | | | | 感染性角膜潰瘍<br>細菌性角膜潰瘍<br>真菌性角膜潰瘍<br>ウイルス性角膜潰瘍<br>アカントアメーバ角膜<br>非感染性角膜潰瘍 | J01-e0082-1-01<br>J01-e0083-1-01<br>J01-e0084-1-01<br>J01-e0085-1-01<br>J01-e0086-1-01<br>J01-e0088-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | 乾性角結膜炎<br>ドライアイ<br>乾燥感 | J01-e0175-1-01<br>J01-e0176-1-01<br>J01-e0214-1-01 | | | | | 乾燥感<br>ドライアイ | L01-e0213-1-01<br>L01-e0320-1-01 | 乾燥感<br>ドライアイ | L02-e0298-1-01<br>L02-e0405-1-01 | | | | |
| 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<br>細菌性眼内炎<br>真菌性眼内炎 | J01-e0160-1-01<br>J01-e0161-1-01<br>J01-e0162-1-01 | | | | | 眼内炎 | L01-e0194-1-01 | 眼内炎 | L02-e0279-1-01 | | | | |
| 過剰流涙 | E0817 | プロファス・レーマション。 | | | | | | | | 流涙 | J01-e0213-1-01 | | | | | 流涙 | L01-e0170-1-01 | 流涙 | L02-e0255-1-01 | | | | |
| 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<br>真菌性眼感染症<br>ウイルス性眼感染症<br>その他の眼感染症 | J01-e0075-1-01<br>J01-e0076-1-01<br>J01-e0078-1-01<br>J01-e0079-1-01 | | | | | 感染症 | L01-e0193-1-01 | 感染症 | L02-e0278-1-01 | | | | |
| 眼内感染 | E081801 | 眼内の感染。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 眼の損傷 | E0819 | 眼の損傷。 | | | | | | | | 結膜外傷<br>結膜ぢらん<br>結膜擦過傷<br>眼の傷 | J01-e0146-1-01<br>J01-e0148-1-01<br>J01-e0149-1-01<br>J01-e0207-1-01 | | | | | 角膜損傷<br>眼組織破壊<br>眼損傷<br>強膜穿孔<br>核落下<br>虹彩損傷<br>デスメ膜剥離 | L01-e0122-1-01<br>L01-e0180-1-01<br>L01-e0182-1-01<br>L01-e0183-1-01<br>L01-e0279-1-01<br>L01-e0295-1-01<br>L01-e0314-1-01 | 角膜損傷<br>眼組織破壊<br>眼損傷<br>強膜穿孔<br>核落下<br>虹彩損傷<br>デスメ膜剥離 | L02-e0207-1-01<br>L02-e0265-1-01<br>L02-e0267-1-01<br>L02-e0268-1-01<br>L02-e0364-1-01<br>L02-e0380-1-01<br>L02-e0399-1-01 | | | | |
| 角膜擦過傷 | E081901 | 角膜上皮の損傷。 | | | | | | | | 角膜ぢらん<br>角膜上皮剥離<br>点状表層角膜症<br>角膜ステイニング<br>角膜上皮障害 | J01-e0109-1-01<br>J01-e0110-1-01<br>J01-e0111-1-01<br>J01-e0112-1-01<br>J01-e0116-1-01 | | | | | 角膜擦過傷<br>角膜上皮欠損<br>角膜上皮創傷治癒遅延<br>角膜上皮剥離<br>スクラッチ | L01-e0115-1-01<br>L01-e0116-1-01<br>L01-e0117-1-01<br>L01-e0118-1-01<br>L01-e0137-1-01 | 角膜擦過傷<br>角膜上皮欠損<br>角膜上皮創傷治癒遅延<br>角膜上皮剥離<br>スクラッチ | L02-e0200-1-01<br>L02-e0201-1-01<br>L02-e0202-1-01<br>L02-e0203-1-01<br>L02-e0222-1-01 | | | | |
| 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-e0182-1-01 | | | | | 角膜熱傷<br>網膜熱傷 | L01-e0127-1-01<br>L01-e0338-1-01 | 角膜熱傷<br>網膜熱傷 | L02-e0212-1-01<br>L02-e0423-1-01 | | | | |
| 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-e0339-1-01 | 網膜剥離 | L02-e0424-1-01 | | | | |
| 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<br>網膜光障害 | L01-e0336-1-01<br>L01-e0340-1-01 | 網膜損傷<br>網膜光障害 | L02-e0421-1-01<br>L02-e0425-1-01 | | | | |
| 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<br>網膜組織の裂孔<br>網膜裂孔 | L01-e0333-1-01<br>L01-e0335-1-01<br>L01-e0342-1-01 | 網膜組織の円孔<br>網膜組織の裂孔<br>網膜裂孔 | L02-e0418-1-01<br>L02-e0420-1-01<br>L02-e0427-1-01 | | | | |
| 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-e0090-1-01 | 後部硝子体膜の剥離 | L02-e0175-1-01 | | | | |
| 眼痛 | E0820 | 眼の痛み。 | | | | | | | | 眼痛 | J01-e0208-1-01 | | | | | 眼痛 | L01-e0214-1-01 | 眼痛 | L02-e0299-1-01 | | | | |
| 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-e0206-1-01 | | | | | 異物感 | L01-e0210-1-01 | 異物感 | L02-e0295-1-01 | | | | |
| 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<br>緑内障<br>悪性緑内障 | L01-e0175-1-01<br>L01-e0188-1-01<br>L01-e0189-1-01 | 続発緑内障<br>緑内障<br>悪性緑内障 | L02-e0260-1-01<br>L02-e0273-1-01<br>L02-e0274-1-01 | | | | |
| 虹視 | E0823 | 屈折異常又は白内障、角膜瘢痕などの光学的欠陥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-e0202-1-01 | | | | | ハロー | L01-e0226-1-01 | ハロー | L02-e0311-1-01 | | | | |
| 前房出血 | E0824 | 前眼房内出血;充血。 | | | | | | | | | | | | | | 前房出血 | L01-e0306-1-01 | 前房出血 | L02-e0391-1-01 | | | | |
| 前房蓄膿 | E0825 | 前眼房に膿がたまった状態。 | | | | | | | | 前房蓄膿 | J01-e0154-1-01 | | | | | 前房蓄膿 | L01-e0308-1-01 | 前房蓄膿 | L02-e0393-1-01 | | | | |
| 眼圧低下 | E0826 | 眼内の眼内液圧の低下。 | | | | | | | | | | | | | | 眼圧低下<br>低眼圧 | L01-e0157-1-01<br>L01-e0167-1-01 | 眼圧低下<br>低眼圧 | L02-e0242-1-01<br>L02-e0252-1-01 | | | | |
| 眼圧上昇 | E0827 | 眼内の眼内液の圧上昇。 | | | | | | | | | | | | | | 一過性眼圧上昇<br>眼圧上昇<br>プレート周辺の瘢痕形 | L01-e0153-1-01<br>L01-e0155-1-01<br>L01-e0156-1-01 | 一過性眼圧上昇<br>眼圧上昇<br>プレート周辺の瘢痕形 | L02-e0238-1-01<br>L02-e0240-1-01<br>L02-e0241-1-01 | | | | |
| 虹彩炎 | E0828 | 虹彩の炎症。 | | | | | | | | 虹彩炎 | J01-e0152-1-01 | | | | | 虹彩炎<br>毛様体炎膜 | L01-e0290-1-01<br>L01-e0325-1-01 | 虹彩炎<br>毛様体炎膜 | L02-e0375-1-01<br>L02-e0410-1-01 | | | | |
| 角膜炎 | E0829 | 角膜の炎症。 | | | | | | | | 角膜炎<br>アレルギー性角膜炎<br>非感染性角膜炎 | J01-e0093-1-01<br>J01-e0099-1-01<br>J01-e0100-1-01 | | | | | 角膜炎<br>点状表層角膜炎<br>びまん性層間角膜炎 | L01-e0112-1-01<br>L01-e0145-1-01<br>L01-e0146-1-01 | 角膜炎<br>点状表層角膜炎<br>びまん性層間角膜炎 | L02-e0197-1-01<br>L02-e0230-1-01<br>L02-e0231-1-01 | | | | |
| 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炎<br>放射状角膜神経炎<br>感染性角膜炎<br>細菌性角膜炎<br>真菌性角膜炎<br>アカントアメーバ角膜<br>ウイルス性角膜炎<br>偽樹枝状角膜炎 | J01-e0077-1-01<br>J01-e0087-1-01<br>J01-e0094-1-01<br>J01-e0095-1-01<br>J01-e0096-1-01<br>J01-e0097-1-01<br>J01-e0098-1-01<br>J01-e0101-1-01 | | | | | 偽樹枝状角膜炎<br>単純ヘルペス角膜炎 | L01-e0130-1-01<br>L01-e0144-1-01 | 偽樹枝状角膜炎<br>単純ヘルペス角膜炎の | L02-e0215-1-01<br>L02-e0229-1-01 | | | | |
| 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-e0200-1-01 | 黄斑浮腫 | L02-e0285-1-01 | | | | |
| 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-e0103-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 瞳孔ブロック | E0832 | 瞳孔の閉塞。 | | | | | | | | | | | | | | 瞳孔ブロック | L01-e0316-1-01 | 瞳孔ブロック | L02-e0401-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | 結膜充血<br>毛様充血<br>充血 | J01-e0138-1-01<br>J01-e0158-1-01<br>J01-e0210-1-01 | | | | | 眼充血<br>結膜充血<br>毛様充血 | L01-e0280-1-01<br>L01-e0285-1-01<br>L01-e0322-1-01 | 眼充血<br>結膜充血<br>毛様充血 | L02-e0365-1-01<br>L02-e0370-1-01<br>L02-e0407-1-01 | | | | |
| 網膜変性 | E0834 | 網膜の変性。 | | | | | | | | | | | | | | 黄斑変性<br>網膜変性 | L01-e0201-1-01<br>L01-e0341-1-01 | 黄斑変性<br>網膜変性 | L02-e0286-1-01<br>L02-e0426-1-01 | | | | |
| 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-e0311-1-01 | 中毒性前眼部症候群 | L02-e0396-1-01 | | | | |
| 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-e0085-1-01 | UGH症候群 | L02-e0170-1-01 | | | | |
| ぶどう膜炎 | E0837 | ぶどう膜の炎症。 | | | | | | | | ぶどう膜炎<br>アレルギー性ぶどう膜<br>ウイルス性ぶどう膜炎 | J01-e0155-1-01<br>J01-e0156-1-01<br>J01-e0157-1-01 | | | | | ぶどう膜炎 | L01-e0176-1-01 | ぶどう膜炎 | L02-e0261-1-01 | | | | |
| | | | | | | | | | | 保育 | J01-e0194-1-01 | | | | | 瞳間の光沢 | L01-e0143-1-01 | 瞳間の光沢 | L02-e0228-1-01 | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 2-3 | 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 |
| 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。 | | | | | | | | 調節過緊張<br>眼瞼<br>欲瞼<br>グレア<br>コントラスト感度低 | J01-e0199-1-01<br>J01-e0200-1-01<br>J01-e0201-1-01<br>J01-e0203-1-01<br>J01-e0204-1-01 | | | | | 色視症<br>斜視<br>眼瞼応低下<br>一過性光過敏症<br>グレア<br>コントラスト感度低下<br>だぶり<br>ぼやけ<br>夜盲<br>視覚障害<br>色覚異常<br>弾中心暗点 | L01-e0160-1-01<br>L01-e0161-1-01<br>L01-e0208-1-01<br>L01-e0209-1-01<br>L01-e0215-1-01<br>L01-e0217-1-01<br>L01-e0222-1-01<br>L01-e0227-1-01<br>L01-e0229-1-01<br>L01-e0238-1-01<br>L01-e0239-1-01<br>L01-e0248-1-01 | 色視症<br>斜視<br>眼瞼応低下<br>一過性光過敏症<br>グレア<br>コントラスト感度低下<br>だぶり<br>ぼやけ<br>夜盲<br>視覚障害<br>色覚異常<br>弾中心暗点 | L02-e0245-1-01<br>L02-e0246-1-01<br>L02-e0293-1-01<br>L02-e0294-1-01<br>L02-e0300-1-01<br>L02-e0302-1-01<br>L02-e0307-1-01<br>L02-e0312-1-01<br>L02-e0314-1-01<br>L02-e0323-1-01<br>L02-e0324-1-01<br>L02-e0333-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | 眩明 | J01-e0217-1-01 | | | | | 眩明 | L01-e0220-1-01 | 眩明 | L02-e0305-1-01 | | | | |
| 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<br>視力低下<br>視力不良<br>視野欠損 | J01-e0190-1-01<br>J01-e0191-1-01<br>J01-e0192-1-01<br>J01-e0196-1-01 | | | | | 遠方視力低下<br>近方視力低下<br>最高矯正視力低下<br>視力障害<br>中間視力低下<br>過矯正<br>矯正視力低下<br>近視化<br>屈折度の変動<br>屈折の戻り<br>屈折力誤差<br>最良の矯正視力の喪失<br>視野狭窄<br>視野欠損<br>視力低下<br>中等度遠視<br>低矯正<br>不正乱視<br>不同視<br>予想屈折値誤差<br>乱視 | L01-e0154-1-01<br>L01-e0158-1-01<br>L01-e0159-1-01<br>L01-e0164-1-01<br>L01-e0166-1-01<br>L01-e0231-1-01<br>L01-e0232-1-01<br>L01-e0233-1-01<br>L01-e0234-1-01<br>L01-e0235-1-01<br>L01-e0236-1-01<br>L01-e0237-1-01<br>L01-e0241-1-01<br>L01-e0242-1-01<br>L01-e0243-1-01<br>L01-e0244-1-01<br>L01-e0245-1-01<br>L01-e0246-1-01<br>L01-e0247-1-01<br>L01-e0249-1-01<br>L01-e0250-1-01 | 遠方視力低下<br>近方視力低下<br>最高矯正視力低下<br>視力障害<br>中間視力低下<br>過矯正<br>矯正視力低下<br>近視化<br>屈折度の変動<br>屈折の戻り<br>屈折力誤差<br>最良の矯正視力の喪失<br>視野狭窄<br>視野欠損<br>視力低下<br>中等度遠視<br>低矯正<br>不正乱視<br>不同視<br>予想屈折値誤差<br>乱視 | L02-e0239-1-01<br>L02-e0243-1-01<br>L02-e0244-1-01<br>L02-e0249-1-01<br>L02-e0251-1-01<br>L02-e0316-1-01<br>L02-e0317-1-01<br>L02-e0318-1-01<br>L02-e0319-1-01<br>L02-e0320-1-01<br>L02-e0321-1-01<br>L02-e0322-1-01<br>L02-e0326-1-01<br>L02-e0327-1-01<br>L02-e0328-1-01<br>L02-e0329-1-01<br>L02-e0330-1-01<br>L02-e0331-1-01<br>L02-e0332-1-01<br>L02-e0334-1-01<br>L02-e0335-1-01 | | | | |
| 霧視 | E083901 | 視力の低下(鮮明な視力)。 | | | | | | | | 霧視 | J01-e0216-1-01 | | | | | 霧視 | L01-e0228-1-01 | 霧視 | L02-e0313-1-01 | | | | |
| 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-e0195-1-01 | | | | | 視力喪失<br>失明 | L01-e0165-1-01<br>L01-e0240-1-01 | 視力喪失<br>失明 | L02-e0250-1-01<br>L02-e0325-1-01 | | | | |
| 複視 | E083903 | 単一の物体を複数の像と知覚すること。 | | | | | | | | 複視 | J01-e0193-1-01 | | | | | 複視 | L01-e0162-1-01 | 複視 | L02-e0247-1-01 | | | | |
| 硝子体出血 | E0840 | 硝子体液中の血液溢出。 | | | | | | | | | | | | | | 硝子体出血 | L01-e0098-1-01 | 硝子体出血 | L02-e0183-1-01 | | | | |
| 硝子体脱出 | E0841 | 硝子体ゲルの喪失又は脱出。 | | | | | | | | | | | | | | 硝子体脱出 | L01-e0099-1-01 | 硝子体脱出 | L02-e0184-1-01 | | | | |
| 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-e0094-1-01 | 硝子体炎 | L02-e0179-1-01 | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | チン小帯断裂<br>毛様小帯［チン小帯］<br>毛様小帯断裂 | L01-e0312-1-01<br>L01-e0323-1-01<br>L01-e0324-1-01 | チン小帯断裂<br>毛様小帯［チン小帯］<br>毛様小帯断裂 | L02-e0397-1-01<br>L02-e0408-1-01<br>L02-e0409-1-01 | | | | |
| 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感覚を表す総称。 | | | | | | | | 異常感<br>刺激感<br>灼熱感 | J01-e0211-1-01<br>J01-e0219-1-01<br>J01-e0220-1-01 | | | | | 刺激 | L01-e0218-1-01 | 刺激 | L02-e0303-1-01 | | | | |
| 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 | 結膜又は強膜の傾込みにより、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-e0294-1-01 | 虹彩色素脱出 | L02-e0379-1-01 | | | | |
| 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-e0107-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0173-1-01 | 後発白内障 | L02-e0258-1-01 | | | | |
| 結膜出血 | E0850 | 結膜における血液の溢出。 | | | | | | | | 結膜下出血 | J01-e0144-1-01 | | | | | 結膜下出血 | L01-e0284-1-01 | 結膜下出血 | L02-e0369-1-01 | | | | |
| 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-e0102-1-01 | 脈絡膜出血 | L02-e0187-1-01 | | | | |
| 視神経鞘出血 | E0853 | 視神経鞘における血液溢出 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0022-1-01 | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 2-3 | 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 |
| 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-e0030-1-01 | | |
| 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錯覚。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | 耳鳴 | M01-e0031-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 外耳炎 | E090801 | 外耳と外耳道を含む感染過程。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0145-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | H02-e0143-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 2-3 | H03-2 | | H04-3 | | I01-4 | | J01-3 | | K01-2 | | K02-2 | | L01-4 | | L02-4 | | M01-2 | | N01-2 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | H02-2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 |
| 直腸吻合部漏出、直腸縫合不全 | E1026 | 直腸吻合部の破綻による漏出。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0102-1-01 | | | | | | | | | | | | | 嘔吐 | L01-e0211-1-01 | 嘔吐 | L02-e0296-1-01 | | | | |
| 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 | 腹腔内の遊離ガス。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | H02-e0105-1-01 | | | 低ナトリウム血症 | H04-e0083-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 2-3 | 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 |
| 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程度の口渇。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E1308 | 短い間隔での排尿;尿形成の増加、膀胱容量の減少、又は下部尿路刺激に起因することがある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 2-3 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、又は低いさ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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 新生児聴覚障害 | E1512 | 生後1カ月以内に聴力に影響を及ぼす異常。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 間粘膜損傷 | E1519 | 間粘膜の損傷。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 2-3 | 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 |
| 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-e0072-1-01 | 骨折 | K02-e0083-1-01 | 骨折 | L01-e0262-1-01 | 骨折 | L02-e0347-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | 眼瞼痙攣 | J01-e0167-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 腱帯損傷 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 2-3 | 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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 骨化 | E1626 | 骨又は骨性物質の形成;線維組織又は軟骨が骨又は骨性物質に変換すること。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0263-1-01 | 擦過傷 | L02-e0348-1-01 | | | | |
| 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-e0049-1-01 |
| 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-e0131-1-01 | 熱傷<br>熱浸襲 | H03-e0090-1-01<br>H03-e0091-1-01 | 熱傷 | H04-e0108-1-01 | 火傷 | I01-e0244-1-01 | | | 熱傷 | K01-e0070-1-01 | 熱傷 | K02-e0081-1-01 | 熱傷 | L01-e0271-1-01 | 熱傷 | L02-e0356-1-01 | 熱傷 | M01-e0023-1-01 | | |
| 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-e0272-1-01 | 放射線熱傷 | L02-e0357-1-01 | | | | |
| 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-e0225-1-01 | 熱感 | L02-e0310-1-01 | | | | |
| 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-e0055-1-01 |
| 瘢痕肥の播種 | 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-e0093-1-01 | 腫瘍の硝子体播種 | L02-e0178-1-01 | | | | |
| 治癒障害 | E1707 | 創傷治癒の1つ以上の相に影響を及ぼす因子による不適切な体組織修復。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 傷の治りが悪い | N01-e0059-1-01 |
| 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-e0115-1-01 | | | かゆみ | H04-e0093-1-01 | | | | | | | | | 痒み<br>そう痒感 | L01-e0212-1-01<br>L01-e0221-1-01 | 痒み<br>そう痒感 | L02-e0297-1-01<br>L02-e0306-1-01 | かゆみ | M01-e0027-1-01 | そう痒感 | N01-e0042-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 2-3 | H03-2 | | H04-3 | | I01-4 | | J01-3 | | K01-2 | | K02-2 | | L01-4 | | L02-4 | | M01-2 | | N01-2 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | H02-2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 |
| 剥離 | E1711 | 日焼け、ポストスカーラテナール剥離、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-e0057-1-01 |
| 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-e0048-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | 結膜瘢痕 | J01-e0145-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 皮膚変色 | E1716 | 皮膚の色の異常な変化。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 色素沈着<br>変色 | N01-e0052-1-01<br>N01-e0053-1-01 |
| 紅斑 | E171601 | 皮膚が赤く変色する。 | H02-e0138-1-01 | | | 発赤 | H04-e0113-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | 発赤 | N01-e0038-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | 細菌性皮膚感染症 | K02-e0088-1-01 | | | | | | | 感染 | N01-e0040-1-01 |
| 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 | L01-e0273-1-01 | 発赤 | L02-e0358-1-01 | 皮膚炎 | M01-e0021-1-01 | | |
| 損傷 | E172001 | 新たに形成された組織間内に膿が蓄積することを特徴とする炎症過程。 | | | | | | | | 角膜損傷 | J01-e0089-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0086-1-01 | | | | | | | かぶれ | N01-e0061-1-01 |
| 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-e0050-1-01 |
| 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。 | H02-e0116-1-01 | | | 尋麻疹 | H04-e0094-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 擦傷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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 2-3 | 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 |
| 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「腫」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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 化膿 | N01-e0046-1-01 |
| 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-e0106-1-01 | 感染 | H03-e0075-1-01 | 感染 | H04-e0084-1-01 | バイオハザード | I01-e0241-1-01 | | | | | | | 創部感染 | L01-e0266-1-01 | 創部感染 | L02-e0351-1-01 | | | | |
| 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、腎、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 | | | | | | | | | | | | | | 打撲 | L01-e0270-1-01 | 打撲 | L02-e0355-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、組織の破壊は移植材料の移動及び喪失をもたらし、感染又は膿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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 機器又は破片を含む何らか | H02-e0135-1-01 | 残留 | H03-e0096-1-01 | 残留 | H04-e0115-1-01 | | | | | | | | | 切開面異物 | L01-e0139-1-01 | 切開面異物 | L02-e0224-1-01 | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 2-3 | 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 |
| 異物体内遺残 | E2008 | の物体が意図せずに体内に残された場合。 | H02-e0141-1-01 | | | 抜けなくなる | H04-e0118-1-01 | | | | | | | | | 膣間異物<br>前房内の気泡 | L01-e0142-1-01<br>L01-e0309-1-01 | 膣間異物<br>前房内の気泡 | L02-e0227-1-01<br>L02-e0394-1-01 | | | | |
| 組織又はブ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/又はブラークに埋め込む。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 裂傷 | E2009 | あらゆる組織の切断又は断裂。 | | 裂傷 | H03-e0088-1-01 | 裂傷 | H04-e0106-1-01 | | | 角膜裂傷<br>裂傷 | J01-e0120-1-01<br>J01-e0223-1-01 | | | | | 切創<br>裂傷 | L01-e0185-1-01<br>L01-e0275-1-01 | 切創<br>裂傷 | L02-e0270-1-01<br>L02-e0360-1-01 | | | | |
| 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-e0129-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 外傷後創感染 | E2012 | 外傷後の創傷の感染。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。 | H02-e0128-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | H02-e0124-1-01<br>H02-e0127-1-01 | 傷付け<br>その他の損傷 | H03-e0084-1-01<br>H03-e0087-1-01 | 傷付け<br>その他の損傷 | H04-e0102-1-01<br>H04-e0105-1-01 | | | | | | | | | 組織障害（損傷）<br>組織侵襲<br>損傷 | L01-e0267-1-01<br>L01-e0268-1-01<br>L01-e0269-1-01 | 組織障害（損傷）<br>組織侵襲<br>損傷 | L02-e0352-1-01<br>L02-e0353-1-01<br>L02-e0354-1-01 | | | | |
| 壊疽/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-e0073-1-01 | 刺傷 | K02-e0084-1-01 | | | | | | | | |
| 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-e0297-1-01 | 虹彩癒着 | L02-e0382-1-01 | | | | |
| 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-e0120-1-01 | 感電 | H03-e0082-1-01 | 感電 | H04-e0099-1-01 | 感電 | I01-e0243-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0147-1-01 | | | 汚染 | H04-e0120-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 機器装着部（挿入部）疼痛 | E2106 | 外部の人工補充機器（人工関節等）に伴う痛み。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>眼内レンズ偏位<br>瞳孔捕獲 | L01-e0281-1-01<br>L01-e0282-1-01<br>L01-e0319-1-01 | 眼内レンズの損傷<br>眼内レンズ偏位<br>瞳孔捕獲 | L02-e0366-1-01<br>L02-e0367-1-01<br>L02-e0404-1-01 | | | | |
| 吻合不全 | E2108 | 体内の尿細管構造間の外科的に誘導された連続の破綻。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | H02-e0126-1-01 | 穿孔 | H03-e0086-1-01 | 穿孔 | H04-e0104-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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予定の開口部又は通路から、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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | H02-2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 |
| 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(EVAR)処置後の動脈瘤嚢における持続性血流/圧 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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）。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 人工関節周囲感染 | E2123 | 関節置換術後のインプラント周囲の感染。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0097-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 歩行困難 | E2302 | 歩行又は歩行に伴う何らかの持続的な問題。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>角膜変形<br>角膜圧痕<br>ムチンボール<br>レンズ固着跡 | J01-e0118-1-01<br>J01-e0123-1-01<br>J01-e0124-1-01<br>J01-e0128-1-01<br>J01-e0180-1-01 | | | | | 角膜拡張<br>デスメ膜皺壁<br>瞳孔変形 | L01-e0113-1-01<br>L01-e0313-1-01<br>L01-e0318-1-01 | 角膜拡張<br>デスメ膜皺壁<br>瞳孔変形 | L02-e0198-1-01<br>L02-e0398-1-01<br>L02-e0403-1-01 | | | | |
| 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<br>角膜沈着物<br>結膜沈着物 | J01-e0125-1-01<br>J01-e0127-1-01<br>J01-e0147-1-01 | | | | | 角膜疾染 | L01-e0124-1-01 | 角膜疾染 | L02-e0209-1-01 | | | | |
| 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-e0144-1-01 | | | | | | | 眼精疲労<br>調節性眼精疲労<br>疲れ目<br>はりつき感 | J01-e0197-1-01<br>J01-e0198-1-01<br>J01-e0215-1-01<br>J01-e0218-1-01 | | | | | | | | | 音への不快 | M01-e0025-1-01 | | |
| 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-e0033-1-01 | | |
| 強度の消耗 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | 網膜下線維増殖 | L01-e0328-1-01 | 網膜下線維増殖 | L02-e0413-1-01 | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | 房水流出 | L01-e0187-1-01 | 房水流出 | L02-e0272-1-01 | | | | |
| 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-e0181-1-01 | 眼脂 | L02-e0266-1-01 | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 2-3 | H03-2 | | H04-3 | | I01-4 | | J01-3 | | K01-2 | | K02-2 | | L01-4 | | L02-4 | | M01-2 | | N01-2 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | H02-2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-e0118-1-01 | | | 血圧低下 | H04-e0096-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 充血 | E2322 | 一部又は臓器の血液量の増加;うっ血。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | 扁桃内上皮増殖 | L01-e0133-1-01 | 扁桃内上皮増殖 | L02-e0218-1-01 | | | | |
| 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。 | H02-e0101-1-01 | 炎症 | H03-e0069-1-01 | 炎症 | H04-e0078-1-01 | 炎症 | I01-e0246-1-01 | 強膜炎<br>眼瞼炎<br>アレルギー性眼瞼炎<br>麦粒腫<br>マイボーム腺炎<br>霰粒腫<br>涙嚢炎<br>眼部の炎症 | J01-e0159-1-01<br>J01-e0164-1-01<br>J01-e0165-1-01<br>J01-e0169-1-01<br>J01-e0170-1-01<br>J01-e0171-1-01<br>J01-e0177-1-01<br>J01-e0179-1-01 | | | | | 視神経炎症<br>視後炎症<br>炎症 | L01-e0091-1-01<br>L01-e0174-1-01<br>L01-e0261-1-01 | 視神経炎症<br>視後炎症<br>炎症 | L02-e0176-1-01<br>L02-e0259-1-01<br>L02-e0346-1-01 | | | | |
| 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-e0104-1-01 | | | 閉塞 | H04-e0081-1-01 | | | | | | | | | 網膜血管新生閉塞<br>網膜動脈分枝閉塞症 | L01-e0101-1-01<br>L01-e0337-1-01 | 網膜血管新生閉塞<br>網膜動脈分枝閉塞症 | L02-e0186-1-01<br>L02-e0422-1-01 | | | | |
| 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 | H02-e0140-1-01 | | | 痛み | H04-e0114-1-01 | | | | | | | | | 疼痛 | L01-e0224-1-01 | 疼痛 | L02-e0309-1-01 | 痛み | M01-e0026-1-01 | 疼痛 | N01-e0044-1-01 |
| 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-e0153-1-01 | | | | | 虹彩脱出 | L01-e0296-1-01 | 虹彩脱出 | L02-e0381-1-01 | | | | |
| 下垂 | E2334 | 身体部位の下垂又は下方への移動。 | | | | | | | | 眼瞼下垂 | J01-e0166-1-01 | | | | | 眼瞼下垂 | L01-e0191-1-01 | 眼瞼下垂 | L02-e0276-1-01 | | | | |
| 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。 | | 狭窄 | H03-e0071-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0117-1-01 | | | 浮腫<br>むくみ | H04-e0082-1-01<br>H04-e0095-1-01 | | | 眼瞼浮腫<br>眼の腫れ | J01-e0168-1-01<br>J01-e0209-1-01 | | | | | 持続性浮腫 | L01-e0184-1-01 | 持続性浮腫 | L02-e0269-1-01 | | | 浮腫 | N01-e0036-1-01 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 2-3 | H03-2 | | H04-3 | | I01-4 | | J01-3 | | K01-2 | | K02-2 | | L01-4 | | L02-4 | | M01-2 | | N01-2 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | H02-2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 |
| 関節滲出液 | E23802 | 空洞又は関節組織間への液体の異常な貯留。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 損傷 | 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<br>創口閉鎖不全<br>自己閉鎖不全 | L01-e0257-1-01<br>L01-e0265-1-01<br>L01-e0300-1-01 | 切開層拡大<br>創口閉鎖不全<br>自己閉鎖不全 | L02-e0342-1-01<br>L02-e0350-1-01<br>L02-e0385-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他 | E24 | その他。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 情報不足 | E2401 | 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。<br>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、基本語を記載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。 | H02-e0123-1-01<br>H02-e0125-1-01<br>H02-e0134-1-01<br>H02-e0139-1-01<br>H02-e0142-1-01 | 足下気腫<br>傷害<br>時間延長<br>心臓機能への影響 | H03-e0074-1-01<br>H03-e0085-1-01<br>H03-e0093-1-01<br>H03-e0098-1-01 | 中毒<br>外傷（術者）<br>傷害<br>時間延長<br>心臓機能への影響<br>その他の健康被害 | H04-e0080-1-01<br>H04-e0101-1-01<br>H04-e0103-1-01<br>H04-e0110-1-01<br>H04-e0116-1-01<br>H04-e0117-1-01 | 怪我 | I01-e0245-1-01 | 角膜酸素欠乏<br>角膜知覚低下<br>角膜内皮ブレブ<br>Supeior Epithelial Ar<br>3時－9時染色<br>スマイルマークパタ<br>結有斑<br>胃状片<br>結膜弛緩症<br>Lid-wiper epitheliop<br>眼目過多<br>涙液異常<br>タイト症状<br>その他の眼障害<br>固角<br>その他の自覚症状<br>レンズの偏位<br>レンズの固着<br>その他のフィッティ | J01-e0104-1-01<br>J01-e0106-1-01<br>J01-e0108-1-01<br>J01-e0113-1-01<br>J01-e0114-1-01<br>J01-e0115-1-01<br>J01-e0141-1-01<br>J01-e0142-1-01<br>J01-e0143-1-01<br>J01-e0150-1-01<br>J01-e0172-1-01<br>J01-e0174-1-01<br>J01-e0181-1-01<br>J01-e0183-1-01<br>J01-e0212-1-01<br>J01-e0225-1-01<br>J01-e0227-1-01<br>J01-e0228-1-01<br>J01-e0229-1-01 | | | | | 硝子体炎硝症候群<br>硝子体腔落下<br>硝子体混濁<br>脈絡膜剥離<br>脈絡膜滲出<br>網膜硝子体合併症<br>網脈絡膜萎縮性病巣の<br>テノン嚢胞<br>エルシュニッヒ真珠<br>シンフラップ<br>垂直方向への気泡突出<br>切除域の偏心<br>セントラルアイランド<br>不完全な角膜切片<br>不透過性気泡層<br>フラップ裂傷<br>フリーキャップ<br>ボタンホール<br>眼目<br>偏位<br>発作<br>過剰凝固による影響<br>眼球癌<br>突然変異<br>フィブリン析出<br>黄斑円孔<br>黄斑上膜<br>低眼圧性黄斑症<br>凝固斑拡大<br>中心漏過凝固による影<br>眼底視認性低下<br>ガス中毒<br>漏過胞障害<br>被嚢漏過胞<br>虹彩萎縮<br>虹彩透凝固による影響<br>虹彩誤吸引<br>虹彩後癒着<br>散瞳<br>周辺虹彩前癒着<br>縮瞳<br>水晶体異常<br>水晶体障害<br>穿孔創の再閉塞<br>前房消失<br>前房不安定<br>瞳孔散大<br>瞳孔偏位<br>網膜下線合織形成<br>網膜誤照射による影響<br>網膜組織の剥離 | L01-e0095-1-01<br>L01-e0096-1-01<br>L01-e0097-1-01<br>L01-e0103-1-01<br>L01-e0104-1-01<br>L01-e0105-1-01<br>L01-e0106-1-01<br>L01-e0108-1-01<br>L01-e0110-1-01<br>L01-e0134-1-01<br>L01-e0135-1-01<br>L01-e0140-1-01<br>L01-e0141-1-01<br>L01-e0147-1-01<br>L01-e0148-1-01<br>L01-e0149-1-01<br>L01-e0150-1-01<br>L01-e0151-1-01<br>L01-e0163-1-01<br>L01-e0168-1-01<br>L01-e0169-1-01<br>L01-e0178-1-01<br>L01-e0179-1-01<br>L01-e0186-1-01<br>L01-e0195-1-01<br>L01-e0197-1-01<br>L01-e0199-1-01<br>L01-e0202-1-01<br>L01-e0203-1-01<br>L01-e0204-1-01<br>L01-e0252-1-01<br>L01-e0277-1-01<br>L01-e0286-1-01<br>L01-e0287-1-01<br>L01-e0289-1-01<br>L01-e0291-1-01<br>L01-e0292-1-01<br>L01-e0293-1-01<br>L01-e0299-1-01<br>L01-e0301-1-01<br>L01-e0302-1-01<br>L01-e0303-1-01<br>L01-e0304-1-01<br>L01-e0305-1-01<br>L01-e0307-1-01<br>L01-e0310-1-01<br>L01-e0315-1-01<br>L01-e0317-1-01<br>L01-e0329-1-01<br>L01-e0331-1-01<br>L01-e0334-1-01 | 硝子体炎硝症候群<br>硝子体腔落下<br>硝子体混濁<br>脈絡膜剥離<br>脈絡膜滲出<br>網膜硝子体合併症<br>網脈絡膜萎縮性病巣の<br>テノン嚢胞<br>エルシュニッヒ真珠<br>シンフラップ<br>垂直方向への気泡突出<br>切除域の偏心<br>セントラルアイランド<br>不完全な角膜切片<br>不透過性気泡層<br>フラップ裂傷<br>フリーキャップ<br>ボタンホール<br>眼目<br>偏位<br>発作<br>過剰凝固による影響<br>眼球癌<br>突然変異<br>フィブリン析出<br>黄斑円孔<br>黄斑上膜<br>低眼圧性黄斑症<br>凝固斑拡大<br>中心漏過凝固による影<br>眼底視認性低下<br>ガス中毒<br>漏過胞障害<br>被嚢漏過胞<br>虹彩萎縮<br>虹彩透凝固による影響<br>虹彩誤吸引<br>虹彩後癒着<br>散瞳<br>周辺虹彩前癒着<br>縮瞳<br>水晶体異常<br>水晶体障害<br>穿孔創の再閉塞<br>前房消失<br>前房不安定<br>瞳孔散大<br>瞳孔偏位<br>網膜下線合織形成<br>網膜誤照射による影響<br>網膜組織の剥離 | L02-e0180-1-01<br>L02-e0181-1-01<br>L02-e0182-1-01<br>L02-e0188-1-01<br>L02-e0189-1-01<br>L02-e0190-1-01<br>L02-e0191-1-01<br>L02-e0193-1-01<br>L02-e0195-1-01<br>L02-e0219-1-01<br>L02-e0220-1-01<br>L02-e0225-1-01<br>L02-e0226-1-01<br>L02-e0232-1-01<br>L02-e0233-1-01<br>L02-e0234-1-01<br>L02-e0235-1-01<br>L02-e0236-1-01<br>L02-e0248-1-01<br>L02-e0253-1-01<br>L02-e0254-1-01<br>L02-e0263-1-01<br>L02-e0264-1-01<br>L02-e0271-1-01<br>L02-e0280-1-01<br>L02-e0282-1-01<br>L02-e0284-1-01<br>L02-e0287-1-01<br>L02-e0288-1-01<br>L02-e0289-1-01<br>L02-e0337-1-01<br>L02-e0362-1-01<br>L02-e0371-1-01<br>L02-e0372-1-01<br>L02-e0374-1-01<br>L02-e0376-1-01<br>L02-e0377-1-01<br>L02-e0378-1-01<br>L02-e0384-1-01<br>L02-e0386-1-01<br>L02-e0387-1-01<br>L02-e0388-1-01<br>L02-e0389-1-01<br>L02-e0390-1-01<br>L02-e0392-1-01<br>L02-e0395-1-01<br>L02-e0400-1-01<br>L02-e0402-1-01<br>L02-e0414-1-01<br>L02-e0416-1-01<br>L02-e0419-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 脳過灌流症候群 | 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-e0071-1-01 | めまい | O02-e0053-1-01 | | |
| 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-e0070-1-01 | 失神 | O02-e0052-1-01 | | |
| 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 | | | | | | |
| 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。喫音、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酷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。 | 大胸筋挙縮（トイッチ<br>横隔膜神経刺激 | O01-e0056-1-01<br>O01-e0057-1-01 | 大胸筋挙縮（トイッチ<br>横隔膜神経刺激<br>望ましくない神経刺激 | O02-e0037-1-01<br>O02-e0038-1-01<br>O02-e0092-1-01 | | |
| 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 | | | 血管迷走神経反応 | O02-e0058-1-01 | | |
| 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 | 頭蓋脳内の空気又はガスの存在。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | |
| 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、興味感。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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 | 未熟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。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | 生体反応（アレルギー | O01-e0044-1-01 | 生体反応（アレルギー | O02-e0025-1-01 | | |
| 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 | | | | | | |
| アナフィラキシー様 | E040202 | アナフィラキシーに似た。 | | | | | | |
| 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異形物、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-e0049-1-01 | 空気塞栓 | O02-e0030-1-01 | | |
| 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 | | | | | | |
| 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-e0050-1-01 | 血腫 | O02-e0031-1-01 | 血腫 | P01-e0017-1-01 |
| 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。 | 血液浸出 | O01-e0047-1-01 | 血液浸出 | O02-e0028-1-01 | 出血 | P01-e0027-1-01 |
| 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。 | | | | | | |

| 「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 |
| 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-e0055-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | |
| 静脈炎 | E0512 | 静脈の炎症。 | | | | | | |
| 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-e0048-1-01 | 血栓症 | O02-e0029-1-01 | | |
| 血管解離 | E0515 | 血管壁内の自然又は誘発性の断裂。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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 | 不整脈 | O01-e0068-1-01 | 不整脈 | O02-e0050-1-01 | | |
| 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-e0064-1-01 | 心房細動 | O02-e0046-1-01 | | |
| 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-e0066-1-01 | 徐脈 | O02-e0048-1-01 | | |
| 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-e0067-1-01 | 頻脈 | O02-e0049-1-01 | | |
| 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-e0065-1-01 | 心室細動 | O02-e0047-1-01 | | |
| 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-e0069-1-01 | 心停止 | O02-e0051-1-01 | | |
| 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 | 心臓に恢天的な穴があること。 | 穿孔 | O01-e0058-1-01 | 心穿孔 | O02-e0039-1-01 | | |
| 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-e0059-1-01 | 心タンポナーデ | O02-e0040-1-01 | | |
| 心筋症 | E0606 | 心筋の疾患。 | | | | | | |
| 心血管不全 | E0607 | 心収縮力の低下及び/又は血管壁の緊張による循環不全。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |

| 「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 |
| 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-e0054-1-01 | 狭心症・虚血性心疾患 | O02-e0035-1-01 | | |
| 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 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 心筋梗塞 | 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-e0060-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |

| 「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 |
| 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、完全な肺膨張から始まる。 | | | | | | |
| 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-e0056-1-01 | | |
| 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 | 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。 | | | | | | |
| 喉頭炎 | 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-e0051-1-01 | 気胸 | O02-e0032-1-01 | | |
| 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 | | | | | | |

| 「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 |
| | | 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 | 咽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。 | | | | | | |
| 狭窄 | E0749 | 喉頭、喉頭咽頭又は気管、ならびに運動麻痺又は筋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。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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 | 眼球及び眼瞼内面の結膜の浮腫。 | | | | | | |
| 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;又は角膜内皮が衡平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 | 肉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。 | | | | | | |

| 「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 | 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。 | | | | | | |
| 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、角膜瘢痕などの光学的欠陥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;充血。 | | | | | | |
| 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 | 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;通用名れるlay term;無数の原因。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| ザン小帯離開 | 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 | | | | | | |
| 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感覚を表す総称。 | | | | | | |
| 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 | 結膜又は後膜の傾込みにより、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。 | | | | | | |
| 結膜出血 | E0850 | 結膜における血液の溢出。 | | | | | | |
| 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 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |

| 「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 |
| 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錯覚。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 外耳炎 | E090801 | 外耳と外耳道を含む感染過程。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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、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。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |

| 「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 |
| 直腸吻合部漏出、直腸縫合不全 | E1026 | 直腸吻合部の破綻による漏出。 | | | | | | |
| 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 | 炎症性又は腫瘍性(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 | 腹腔内の遊離ガス。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |

| 「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 |
| 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程度の口渇。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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 | E1308 | 短い間隔での排尿;尿形成の増加、膀胱容量の減少、又は下部尿路刺激に起因することがある。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 乳頭清痛 | E1410 | 乳頭に発生する清痛。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |

| 「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。 | | | | | | |
| 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、避免性の減速、又は低いさ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。 | | | | | | |
| 新生児聴覚障害 | E1512 | 生後1カ月以内に聴力に影響を及ぼす異常。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 間粘膜損傷 | E1519 | 間粘膜の損傷。 | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | |
| 腱帯損傷 | 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。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | |
| 骨化 | E1626 | 骨又は骨性物質の形成;線維組織又は軟骨が骨又は骨性物質に変換すること。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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-e0062-1-01 | 心筋組織焼損 | O02-e0044-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | |
| 瘢痕肥厚の播種 | 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つ以上の相に影響を及ぼす因子による不適切な体組織修復。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |

| 「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 |
| 剥離 | E1711 | 日焼け、ポストスカーラテナール剥離、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 | O01-e0041-1-01 | 皮膚糜爛(皮膚のただ | O02-e0022-1-01 | | |
| 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-e0015-1-01 |
| 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。徴候には、赤い発疹、 | 発赤 | O01-e0042-1-01 | 発赤 | O02-e0023-1-01 | | |
| 蜂瘍 | E172001 | 新たに形成された組織間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。 | | | | | | |
| 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 | 擦過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。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |

| 「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 |
| 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「塊」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-e0053-1-01 | 感染症 | O02-e0034-1-01 | 感染 | P01-e0024-1-01 |
| 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、腎、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 | 間質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。 | | | | | | |
| 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、組織の破壊は移植材料の移動及び喪失をもたらし、感染又は膿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。 | | | | | | |
| | | 機器又は破片を含む何らか | | | 体内遺残 | O02-e0059-1-01 | 体内遺残 | P01-e0035-1-01 |

| 「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 |
| 異物体内遺残 | E2008 | の物体が意図せずに体内に残された場合。 | | | | | | |
| 組織又はブ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/又はブラークに埋め込む。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 外傷後創感染 | E2012 | 外傷後の創傷の感染。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 | | | 気管損傷 | O02-e0054-1-01 | | |
| 圧迫/圧迫壊死 | E201401 | 外圧による組織の死亡。 | 圧迫壊死 | O01-e0043-1-01 | 圧迫壊死 | O02-e0024-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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 | 外部の人工補充機器（人工関節等）に伴う痛み。 | | | | | | |
| 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 | 体内の尿細管構造間の外科的に誘導された連結の破綻。 | | | | | | |
| 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通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。 | | | | | | |
| 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-e0060-1-01 | トゥイッドラー症候群 | O02-e0041-1-01 | | |
| 意図しない抜管 | E2118 | 以前に挿入したチューブを予定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 | | | | | | |

| 「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 |
| 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(EVAR)処置後の動脈瘤嚢における持続性血流/圧 | | | | | | |
| 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）。 | | | | | | |
| 人工関節周囲感染 | E2123 | 関節置換術後のインプラント周囲の感染。 | | | | | | |
| 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 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 歩行困難 | E2302 | 歩行又は歩行に伴う何らかの持続的な問題。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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-e0019-1-01 |
| 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。 | | | | | | |
| 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。 | 線維化組織形成 | O01-e0052-1-01 | 線維化組織形成 | O02-e0033-1-01 | | |
| 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 | | | | | | |
| 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-e0028-1-01 |
| 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。 | | | | | | |

| 「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。 | | | | | | |
| 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-e0014-1-01 |
| 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-e0020-1-01 |
| 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-e0061-1-01 | 疼痛 | P01-e0022-1-01 |
| 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 | | | | | | |
| 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-e0046-1-01 | 体液滞留 | O02-e0027-1-01 | 体液の貯留 | P01-e0016-1-01 |
| 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 | 足首や手のはれ | O01-e0045-1-01 | 足首や手のはれ | O02-e0026-1-01 | | |

| 「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 |
| 関節滲出液 | E233802 | 空洞又は関節組織間への液体の異常な貯留。 | | | | | | |
| 損傷 | 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-e0026-1-01 |
| 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。 | | | | | | |
| その他 | E24 | その他。 | | | | | | |
| 情報不足 | E2401 | 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。<br>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<br>刺激閾値の上昇<br>アダムスストークス発 | O01-e0055-1-01<br>O01-e0061-1-01<br>O01-e0063-1-01 | | | 縫合糸の露出 | P01-e0018-1-01 |
| 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 | | D01-3 | | 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 |
| 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-e0142-1-01 | | | | | | | 死亡 | D05-e0071-1-01 | | |
| 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間の | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 胎児死亡、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 過量投与 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 軽度の外傷・疾患・障害 | F11 | 軽度の外傷、疾患又は障害で、最小限の介入又は介入なしで治療でき得るもの。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0066-1-01 | | | | | 誤診 | D01-e0139-1-01 | | | | | | | 見逃し | D05-e0068-1-01 | | |

| 「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 |
| 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 | 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 | 予定されておらず、外科的介入を含む他の介入に加え | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | 開腹手術への移行 | D03-e0087-1-01 | 開腹手術への移行 | D04-e0068-1-01 | | | | |
| 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-e0085-1-01 | 手術延長 | D04-e0066-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 内視鏡手技 | F2202 | 患者は追加的又は予定外の内視鏡手技を必要とした。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 不十分な情報 | F24 | 健康上の影響転帰を分類するのに不十分な情報。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 患者の関与なし | F27 | 有害事象が発生した際患者との関係が認められない場合(例えば、機器のセットアップ中又は清掃中)。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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間の | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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恩恵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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 過量投与 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 軽度の外傷・疾患・障害 | F11 | 軽度の外傷、疾患又は障害で、最小限の介入又は介入なしで治療でき得るもの。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | 見逃し | D12-e0056-1-01 | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | 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 | 予定されておらず、外科的介入を含む他の介入に加え | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0061-1-01 | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 手術時間の延長 | F1908 | 予想以上に時間がかった手術。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 内視鏡手技 | F2202 | 患者は追加的又は予定外の内視鏡手技を必要とした。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 不十分な情報 | F24 | 健康上の影響転帰を分類するのに不十分な情報。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 患者の関与なし | F27 | 有害事象が発生した際患者との関係が認められない場合(例えば、機器のセットアップ中又は清掃中)。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 5-3 | 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 |
| 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間の | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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恩恵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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 過量投与 | 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継続的な悪化。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 軽度の外傷・疾患・障害 | F11 | 軽度の外傷、疾患又は障害で、最小限の介入又は介入なしで治療でき得るもの。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | 遷延治術 | E10-e0051-1-01 | | | | | | | 遷延治術 | E14-e0051-1-01 | | |
| 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 | 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 | 予定されておらず、外科的介入を含む他の介入に加え | | | | 追加手術 | E07-e0136-1-01 | | | | | | | 再手術 | E11-e0069-1-01 | 再手術<br>再置換 | E12-e0081-1-01<br>E12-e0082-1-01 | | | 再手術 | E14-e0083-1-01 | | |
| 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 | E11-e0070-1-01 | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | 開腹手術への移行 | E14-e0082-1-01 | | |
| 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-e0071-1-01 | | | | | 手術時間の延長 | E14-e0084-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 内視鏡手技 | F2202 | 患者は追加的又は予定外の内視鏡手技を必要とした。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 不十分な情報 | F24 | 健康上の影響転帰を分類するのに不十分な情報。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 患者の関与なし | F27 | 有害事象が発生した際患者との関係が認められない場合(例えば、機器のセットアップ中又は清掃中)。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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間の | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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恩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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 過量投与 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 軽度の外傷・疾患・障害 | F11 | 軽度の外傷、疾患又は障害で、最小限の介入又は介入なしで治療でき得るもの。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | E22-e0079-1-01 | 遷延治癒 | E23-e0081-1-01 | | | 遷延治癒 | E25-e0088-1-01 | 遷延治癒 |
| 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 | 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 | 予定されておらず、外科的介入を含む他の介入に加え | | | | | | | | | | | 再手術 | E21-e0117-1-01 | 再手術 | E22-e0070-1-01 | 再手術 | E23-e0058-1-01 | | | 再手術 | E25-e0067-1-01 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E22-e0071-1-01 | 手術時間の延長 | E23-e0059-1-01 | | | 手術時間の延長 | E25-e0068-1-01 | 手術時間の延長 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 内視鏡手技 | F2202 | 患者は追加的又は予定外の内視鏡手技を必要とした。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 不十分な情報 | F24 | 健康上の影響転帰を分類するのに不十分な情報。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 患者の関与なし | F27 | 有害事象が発生した際患者との関係が認められない場合(例えば、機器のセットアップ中又は清掃中)。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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間の | | | | | | | | 入院期間延長 | E30-e0142-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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恩恵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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 過量投与 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 軽度の外傷・疾患・障害 | F11 | 軽度の外傷、疾患又は障害で、最小限の介入又は介入なしで治療でき得るもの。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | E26-e0074-1-01 | 遷延治療 | E27-e0042-1-01 | 遷延治療 | E28-e0065-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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過 | E31-e0095-1-01 | | | | | | | | | | |
| 追加手術 | F1901 | 予定されておらず、外科的介入を含む他の介入に加え | E26-e0056-1-01 | 再手術 | E27-e0039-1-01 | 再手術 | E28-e0060-1-01 | | | 外科的処置 | E30-e0144-1-01 | 再手術 | E31-e0093-1-01 | | | | | | | | | | |
| 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-e0114-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | E26-e0093-1-01 | 術式変更 | E27-e0074-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 手術時間の延長 | F1908 | 予想以上に時間がかった手術。 | E26-e0057-1-01 | 手術時間の延長 | E27-e0040-1-01 | 手術時間の延長 | E28-e0061-1-01 | | | | | 手術時間の延長 | E31-e0094-1-01 | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 内視鏡手技 | F2202 | 患者は追加的又は予定外の内視鏡手技を必要とした。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0143-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-e0145-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 不十分な情報 | F24 | 健康上の影響転帰を分類するのに不十分な情報。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 患者の関与なし | F27 | 有害事象が発生した際患者との関係が認められない場合(例えば、機器のセットアップ中又は清掃中)。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-e0097-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | 弁膜症の進行 | E37-e0119-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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間の | 入院<br>入院の延長 | E37-e0157-1-01<br>E37-e0158-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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恩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-e0148-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 過量投与 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 軽度の外傷・疾患・障害 | F11 | 軽度の外傷、疾患又は障害で、最小限の介入又は介入なしで治療でき得るもの。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-e0143-1-01 | | | | | | | 遷延治癒 | E41-e0072-1-01 | | | | | 遷延治癒 | E44-e0065-1-01 | 遷延治癒 | E45-e0037-1-01 | 遷延治癒 | E46-e0080-1-01 | 遷延治癒 |
| 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 | 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 | 予定されておらず、外科的介入を含む他の介入に加え | 再手術<br>追加手術 | E37-e0153-1-01<br>E37-e0155-1-01 | | | | | 再手術 | E40-e0074-1-01 | | | 再手術 | E42-e0084-1-01 | 再手術 | E43-e0083-1-01 | 再手術 | E44-e0057-1-01 | 再手術 | E45-e0029-1-01 | | | |
| 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。 | 機器摘出 | E37-e0141-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E37-e0154-1-01 | | | | | 手術時間の延長 | E40-e0075-1-01 | 手術時間の延長 | E41-e0062-1-01 | 手術時間の延長 | E42-e0085-1-01 | 手術時間の延長 | E43-e0084-1-01 | 手術時間の延長 | E44-e0058-1-01 | 手術時間の延長 | E45-e0030-1-01 | 手術時間の延長 | E46-e0075-1-01 | 手術時間の延長 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 内視鏡手技 | F2202 | 患者は追加的又は予定外の内視鏡手技を必要とした。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E37-e0156-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | バルブインバルブ | E37-e0139-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 不十分な情報 | F24 | 健康上の影響転帰を分類するのに不十分な情報。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 患者の関与なし | F27 | 有害事象が発生した際患者との関係が認められない場合(例えば、機器のセットアップ中又は清掃中)。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | J7-4 | 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 |
| 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間の | | 入院期間の延長 | E48-e0053-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 過量投与 | 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継続的な悪化。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 軽度の外傷・疾患・障害 | F11 | 軽度の外傷、疾患又は障害で、最小限の介入又は介入なしで治療でき得るもの。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 7-4 | 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 |
| 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。 | E47-e0074-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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介 | E48-e0051-1-01 | 再手術以外の外科的介 | E49-e0046-1-01 | 再手術以外の外科的介 | E50-e0095-1-01 | 再手術以外の外科的介 | E51-e0077-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 追加手術 | F1901 | 予定されておらず、外科的介入を含む他の介入に加え | | 再手術 | E48-e0050-1-01 | 再手術 | E49-e0044-1-01 | 再手術 | E50-e0093-1-01 | 再手術 | E51-e0075-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 切断 | F1902 | 四肢、四肢又は他の外部機関部位の外科的の除去を必要とした。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 手術時間の延長 | F1908 | 予想以上に時間がかった手術。 | E47-e0062-1-01 | 手術時間の延長 | E48-e0052-1-01 | 手術時間の延長 | E49-e0045-1-01 | 手術時間の延長 | E50-e0094-1-01 | 手術時間の延長 | E51-e0076-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 内視鏡手技 | F2202 | 患者は追加的又は予定外の内視鏡手技を必要とした。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 不十分な情報 | F24 | 健康上の影響転帰を分類するのに不十分な情報。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 患者の関与なし | F27 | 有害事象が発生した際患者との関係が認められない場合(例えば、機器のセットアップ中又は清掃中)。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | H01-e0101-1-01 | 死亡 |
| 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-e0128-1-01 | 中断 |
| 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間の | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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恩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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 過量投与 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 軽度の外傷・疾患・障害 | F11 | 軽度の外傷、疾患又は障害で、最小限の介入又は介入なしで治療でき得るもの。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | 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 | 予定されておらず、外科的介入を含む他の介入に加え | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 開創へ移行 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 内視鏡手技 | F2202 | 患者は追加的又は予定外の内視鏡手技を必要とした。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 不十分な情報 | F24 | 健康上の影響転帰を分類するのに不十分な情報。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 患者の関与なし | F27 | 有害事象が発生した際患者との関係が認められない場合(例えば、機器のセットアップ中又は清掃中)。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 2-3 | 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 |
| 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-e0259-1-01 | 治療効果減少 | L02-e0344-1-01 | | | | |
| 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。 | H02-e0107-1-01 | 死亡 | H03-e0076-1-01 | 死亡 | H04-e0085-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | H02-e0136-1-01 | 中断 | H03-e0094-1-01 | 中断 | H04-e0111-1-01 | | | | | | | | | 手術中止 | L01-e0258-1-01 | 手術中止 | L02-e0343-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 傷の悪化 | N01-e0063-1-01 |
| 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間の | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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恩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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 過量投与 | F1005 | 過剰な量の物質への暴露又は摂取。 | | | | | | | | 過量投与 | J01-e0235-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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継続的な悪化。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 軽度の外傷・疾患・障害 | F11 | 軽度の外傷、疾患又は障害で、最小限の介入又は介入なしで治療でき得るもの。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | 測定結果の誤報告に<br>検体取り違えによる | I01-e0238-1-01<br>I01-e0239-1-01 | | | | | | | 誤診による健康被害 | L01-e0206-1-01 | 誤診による健康被害 | L02-e0291-1-01 | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 2-3 | H03-2 | | H04-3 | | I01-4 | | J01-3 | | K01-2 | | K02-2 | | L01-4 | | L02-4 | | M01-2 | | N01-2 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | H02-2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 |
| 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 | 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 | 予定されておらず、外科的介入を含む他の介入に加え | | | | | | | | | | | | | | 再手術 | L01-e0254-1-01 | 再手術 | L02-e0339-1-01 | | | | |
| 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 | L01-e0177-1-01 | 異物除去 | L02-e0262-1-01 | | | | |
| 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。 | H02-e0133-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>手術遅延 | L01-e0255-1-01<br>L01-e0256-1-01 | 手術延長<br>手術遅延 | L02-e0340-1-01<br>L02-e0341-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 内視鏡手技 | F2202 | 患者は追加的又は予定外の内視鏡手技を必要とした。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 2-3 | 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 |
| 不十分な情報 | F24 | 健康上の影響転帰を分類するのに不十分な情報。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 患者の関与なし | F27 | 有害事象が発生した際患者との関係が認められない場合(例えば、機器のセットアップ中又は清掃中)。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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間の | | | | | 入院期間の延長 | P01-e0031-1-01 |
| 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恩恵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。 | | | | | | |
| 過量投与 | 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。 | | | | | | |
| 軽度の外傷・疾患・障害 | F11 | 軽度の外傷、疾患又は障害で、最小限の介入又は介入なしで治療でき得るもの。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | 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介 | P01-e0033-1-01 |
| 追加手術 | F1901 | 予定されておらず、外科的介入を含む他の介入に加え | 再手術 | O01-e0072-1-01 | 再手術 | O02-e0057-1-01 | 再手術 | P01-e0032-1-01 |
| 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。 | | | | | | |
| 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 | P01-e0030-1-01 |
| 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。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 内視鏡手技 | F2202 | 患者は追加的又は予定外の内視鏡手技を必要とした。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |

| 「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 |
| 不十分な情報 | F24 | 健康上の影響転帰を分類するのに不十分な情報。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 患者の関与なし | F27 | 有害事象が発生した際患者との関係が認められない場合(例えば、機器のセットアップ中又は清掃中)。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |

| 「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 | 物質素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-g0158-1-01 | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | プローブ<br>ナイフブレード<br>シーリングデバイス<br>ニードル<br>ピン | D03-g0093-1-01<br>D03-g0094-1-01<br>D03-g0095-1-01<br>D03-g0096-1-01<br>D03-g0097-1-01 | チップ<br>ブレード | D04-g0070-1-01<br>D04-g0071-1-01 | | | | |
| 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-g0163-1-01 | | | | | | | | | | |
| 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 | 特定の量の諸変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-g0056-1-01 | | | バッテリ | D02-g0152-1-01 | | | | | | | | |
| 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-g0057-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0061-1-01 | | | | | ケーブル | D03-g0091-1-01 | ケーブル | D04-g0076-1-01 | | | | |
| ケーブルグリップ | G0200401 | ワイヤ・ケーブルを伸ばしたり、引っぱったり、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 | コンピュータが構成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-g0062-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0135-1-01 | ソフトウエア | B01-g0102-1-01 | ソフトウエア | B02-g0069-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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 |
| 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-g0110-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | ディスプレイモニタ | B01-g0103-1-01 | ディスプレイモニター | B02-g0071-1-01 | | | | | ディスプレイ | D02-g0154-1-01 | | | | | | | | |
| 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-g0105-1-01 | | | 電極ベルト | B03-g0058-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0085-1-01 |
| 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-g0106-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>除細動電極 | B03-g0059-1-01<br>B03-g0060-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0092-1-01 | コード | D04-g0077-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-g0155-1-01 | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | 圧力計 | D02-g0153-1-01 | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0107-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>呼気ポート | D02-g0156-1-01<br>D02-g0157-1-01 | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0159-1-01 | | | | | | | バッグ | D05-g0084-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | | | | ベローズ | D01-g0162-1-01 | | | | | | | | | | |
| 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-g0080-1-01 | | | | |
| 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-g0159-1-01 | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ヘリフィックスコイル | G0403001 | ヘリフィックスペーシング電極を心内膜に留置できるコイル。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 表線器 | 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 | | | | | | | | | | | | | コネクタ | D03-g0090-1-01 | コネクタ | D04-g0075-1-01 | | | | |
| 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-g0063-1-01 | | | | | | | | | | | 酸素濃度コントローラ | D06-g0089-1-01 |
| 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-g0065-1-01 | | | | | | | | | | | シェード | D06-g0086-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | | 呼気弁ダイアフラム | D02-g0151-1-01 | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0064-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0087-1-01 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| ホイル | G04056 | 金属の薄くて柔軟なシート。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ガス交換機 | G04057 | 2ヵ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。 | | | | | | | | | | | | | 器具 | D03-g0088-1-01 | ハンドピース | D04-g0069-1-01 | | | | |
| ヘッダ | G04064 | リードと発電機との接続点。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 鋼製リング | G04065 | 問題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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 加湿器 | D06-g0088-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | ティッシューパッド | D03-g0098-1-01 | パッド | D04-g0073-1-01 | | | | |
| 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-g0160-1-01 | 設定ツマミ | D02-g0158-1-01 | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0089-1-01 | フットスイッチ | D04-g0074-1-01 | | | | |
| 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漏斗状にする。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>エニバーサルマスク | D05-g0087-1-01<br>D05-g0088-1-01 | | |
| 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 | 長くて鋭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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0108-1-01 | 探触子 | B02-g0070-1-01 | | | | | | | | | プローブ | D04-g0072-1-01 | | | | |
| 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-g0109-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0083-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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本以上の垂直脚で支えられる。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ベッド | D06-g0090-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-g0099-1-01 | 还水チューブ<br>吸引チューブ | D04-g0078-1-01<br>D04-g0079-1-01 | | | | |
| 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-g0086-1-01 | | |
| 制断弁 | G0413501 | 流体又はガスの流れを調節する弁。 | | | | | | | | | 吸気弁<br>呼気弁 | D01-g0156-1-01<br>D01-g0157-1-01 | 呼気弁 | D02-g0150-1-01 | | | | | | | | |
| 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-g0164-1-01 | | | | | | | | | | |
| 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箱いから成る、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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送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-g0161-1-01 | | | | | | | リリーフ弁 | D05-g0085-1-01 | | |

| 「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 |
| 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<br>部品 | A01-g0133-1-01<br>A01-g0134-1-01 | 装置<br>組合せ機器 | B01-g0101-1-01<br>B01-g0104-1-01 | 装置 | B02-g0068-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | 対極板 | D03-g0100-1-01 | | | | | | |
| 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-g0120-1-01 | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | 吸着剤 | D08-g0075-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 特定の量の諸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 | G0200401 | ワイヤ・ケーブルを伸ばしたり、引っぱったり、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0052-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | 圧力ゲージ | D09-g0081-1-01 | | | | | 圧力計 | D12-g0066-1-01 | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ビペット | 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<br>NO2セル | D07-g0088-1-01<br>D07-g0089-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | センサ | E04-g0125-1-01 | |
| 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 | 定期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-g0087-1-01 | | | | | | | 酸素セル | D11-g0069-1-01 | | | | | | | | | | | |
| 光検出器 | G0301203 | 光を検出するセンサ。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 圧力センサ | G0301204 | 定期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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0053-1-01 | | | | | | | | | | | アダプタ | E04-g0114-1-01 | |
| 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<br>固定具 |
| 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-g0119-1-01 | |
| 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-g0093-1-01 | バルーン | E02-g0081-1-01 | | | | | 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慣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-g0080-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0080-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0123-1-01 | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | カテーテル | E01-g0090-1-01 | カテーテル | E02-g0077-1-01 | | | | | 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-g0117-1-01 | |
| 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-g0052-1-01 | | | |
| コイル | G04030 | 何かが連続してループ状に巻きついた構造。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ヘリフィックスコイル | G0403001 | ヘリフィックスペーシング電極を心内膜に留置できるコイル。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | コネクター | D07-g0086-1-01 | | | | | コネクター | D10-g0051-1-01 | | | | | コネクタ | E01-g0091-1-01 | コネクタ | E02-g0078-1-01 | | | コネクタ | E04-g0115-1-01 | 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-g0074-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0056-1-01 | | | |
| 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のなもの。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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または配置する部品。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 絞り | G04045 | 柔軟なシートまたは仕切りからなる部品。 | | | | | | | | | ダイヤフラム | D11-g0064-1-01 | ダイヤフラム | D12-g0068-1-01 | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E04-g0118-1-01 | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0090-1-01 | | | フィルター | D09-g0082-1-01 | フィルター | D10-g0054-1-01 | フィルター | D11-g0066-1-01 | | | | | | | | | フィルタ | E04-g0121-1-01 | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-g0124-1-01 | |
| 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 | E02-g0083-1-01 | ガイドワイヤ | E03-g0051-1-01 | | | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 鋼製リング | 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-g0092-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0122-1-01 | |
| 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-g0077-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>ストレートナ | E03-g0054-1-01<br>E03-g0055-1-01 | | | |
| 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 | 丸みを帯びた柄又は球で、調整又は制御するために使用される。 | | | | | | | | | 濃度設定ノブ | D11-g0063-1-01 | | | | | | | | | | | |
| 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-g0095-1-01 | ラベル | E02-g0084-1-01 | ラベル | E03-g0057-1-01 | ラベル | E04-g0127-1-01 | ラベル |
| 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-g0126-1-01 | |
| 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-g0080-1-01 | | | | | |
| 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-g0078-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 鋭くて細い尖った形をした部品 | | | | | | | | | ニードル | D11-g0065-1-01 | | | | | | | | | | | |
| 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-g0096-1-01 | 滅菌包装 | E02-g0085-1-01 | 滅菌包装 | E03-g0058-1-01 | 滅菌包装 | E04-g0128-1-01 | 滅菌包装 |
| パッド | G04095 | 主に、人又は装置の衝撃・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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | D07-g0085-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | D07-g0091-1-01 | | | 吸引ポンプ | D09-g0079-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 円形の形状の部品。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | パッキン | D12-g0067-1-01 | | | | | | | | | |
| 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とを囲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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E04-g0116-1-01 | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | オブチュレータ | E01-g0094-1-01 | スタイレット | E02-g0082-1-01 | | | | | |
| 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-g0053-1-01 | | | |
| 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-g0068-1-01 | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-g0079-1-01 | | | | | | | | | チューブ | E01-g0089-1-01 | チューブ | E02-g0076-1-01 | | | チューブ | E04-g0113-1-01 | 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 | 流体又はガスの流れを制御する機械部品。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | バルブ |
| 制御弁 | G0413501 | 流体又はガスの流れを調節する弁。 | | | 電磁弁<br>切替弁 | D08-g0076-1-01<br>D08-g0078-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0083-1-01 | | | | | | | 一方弁 | E01-g0092-1-01 | 一方弁 | E02-g0079-1-01 | | | | | 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射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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0067-1-01 | | | | | | | | | | | |
| 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-g0069-1-01 | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 5-3 | 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部品。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0062-1-01 | | | | | | | | |
| 試験紙 | G01006 | 特定の量の諸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 | G0200401 | ワイヤ・ケーブルを伸ばしたり、引っぱったり、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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 |
| 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-g0120-1-01 | | | | |
| 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 | | | | | | | | ポンプカバーディスプレイ | E09-g0106-1-01<br>E09-g0108-1-01 | | | | | | | ディスプレイ | E13-g0104-1-01 | | | | |
| 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-g0107-1-01<br>E09-g0109-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | | | | マーカ | E07-g0203-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ビペット | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | E5-3 | 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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0084-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | インジェクションポー<br>インフレーションポー<br>ガイドワイヤポート | E14-g0088-1-01<br>E14-g0089-1-01<br>E14-g0090-1-01 | | |
| 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-g0075-1-01 | | | | | | |
| 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-g0085-1-01<br>E05-g0090-1-01 | 固定具 | E06-g0080-1-01 | | | アンカ | E08-g0094-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0100-1-01 | | | | | | | | | | | | | バッグ | E15-g0080-1-01 |
| 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-g0083-1-01 | | | バルーン | E07-g0190-1-01 | | | | | | | | | | | | | バルーン | E14-g0087-1-01 | バルーン | E15-g0075-1-01 |
| 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慣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-g0064-1-01 | | | | | | | | |
| 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<br>ゴム栓 | E13-g0103-1-01<br>E13-g0111-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E05-g0082-1-01 | カテーテル | E06-g0075-1-01 | カテーテル | E07-g0186-1-01 | カテーテル | E08-g0092-1-01 | | | | | | | | | | | カテーテル | E14-g0086-1-01 | カテーテル | E15-g0073-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ヘリフィックスコイル | G0403001 | ヘリフィックスペーシング電極を心内膜に留置できるコイル。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | E05-g0088-1-01 | コネクタ | E06-g0076-1-01 | コネクタ | E07-g0187-1-01 | コネクタ | E08-g0093-1-01 | | | | | | | アタッチメント | E12-g0073-1-01 | | | | | コネクタ | E15-g0077-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | 封ケース | E13-g0109-1-01 | | | | |
| 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-g0084-1-01 | | | | | | |
| 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のなもの。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ひかっけ用ポール | 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 | 1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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0056-1-01 | | | | | | | | | | |
| 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-g0054-1-01 | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-g0112-1-01 | | | | |
| 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-g0086-1-01 | ガイドワイヤ | E06-g0079-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | ガイドワイヤ | E15-g0079-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 鋳製リング | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | カートリッジホルダー | E13-g0119-1-01 | | | | |
| 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-g0081-1-01 | | | イントロデューサ | E08-g0096-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | ヘッド | E12-g0071-1-01 | | | | | | |
| ノブ | G04079 | 丸みを帯びた端又は球で、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、又は図形的事項。 | E05-g0091-1-01 | ラベル | E06-g0082-1-01 | ラベル | E07-g0192-1-01 | ラベル | E08-g0101-1-01 | | | ラベル | E10-g0057-1-01 | ラベル | E11-g0065-1-01 | ラベル | E12-g0076-1-01 | ラベル | E13-g0114-1-01 | ラベル | E14-g0093-1-01 | ラベル | E15-g0081-1-01 |
| 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-g0105-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0083-1-01 | | | | | | |
| 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漏斗状にする。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 鋭くて細い尖った形をした部品 | | | | | | | | | | | | | | | | 注射針 | E13-g0110-1-01 | | | ニードル | E15-g0078-1-01 |
| 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-g0092-1-01 | 滅菌包装 | E06-g0083-1-01 | 滅菌包装 | E07-g0193-1-01 | 滅菌包装 | E08-g0102-1-01 | | | 滅菌包装 | E10-g0058-1-01 | 滅菌包装 | E11-g0066-1-01 | 滅菌包装 | E12-g0077-1-01 | 滅菌包装 | E13-g0115-1-01 | 滅菌包装 | E14-g0094-1-01 | 滅菌包装 | E15-g0082-1-01 |
| パッド | G04095 | 主に、人又は装置の衝撃・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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0113-1-01 | | | | |
| 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 | 液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-g0121-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | カートリッジ | E13-g0108-1-01 | | | | |
| リング | G04111 | 円形の形状の部品。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0107-1-01 | | | | |
| 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とを囲る円筒状の取り付け金具。 | | | | | | | | | | | | | | スリーブ | E12-g0072-1-01 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0191-1-01 | 三方活栓 | E08-g0099-1-01 | | | | | | | | | | | ストップコック | E14-g0092-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | スタイレット | E08-g0095-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0091-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-g0081-1-01 | チューブ | E06-g0074-1-01 | チューブ | E07-g0185-1-01 | チューブ | E08-g0091-1-01 | | | | | | | | | | | チューブ | E14-g0085-1-01 | チューブ | E15-g0074-1-01 |
| 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。 | E05-g0087-1-01 | バルブ | E06-g0077-1-01 | バルブ | E07-g0189-1-01 | バルブ | E08-g0097-1-01 | | | | | | | | | | | | | バルブ | E15-g0076-1-01 |
| 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-g0089-1-01 | 一方弁 | E06-g0078-1-01 | 一方弁 | E07-g0188-1-01 | 逆止弁 | E08-g0098-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0055-1-01 | | | | | | | | | | |
| 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射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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0117-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-g0104-1-01 | | | | | | | 本体<br>内部部品 | E13-g0102-1-01<br>E13-g0118-1-01 | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | ミキシングボール | E11-g0063-1-01 | ステム | E12-g0074-1-01 | ダイアル<br>ボタン | E13-g0105-1-01<br>E13-g0106-1-01 | | | | |
| 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部品。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 特定の量の諸変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 | G0200401 | ワイヤ・ケーブルを伸ばしたり、引っぱったり、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ビペット | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0118-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-g0087-1-01 | | | | | | | |
| アンカー | G04005 | 機器又は機器の一部を固定する部品。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0083-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0076-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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慣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-g0088-1-01 | | | | | | | | | | | ベルト | E24-g0039-1-01 | | | |
| 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-g0084-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0075-1-01 | カニューレ | E17-g0073-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | 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-g0084-1-01 | | | | | | | |
| 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<br>保護栓 | E22-g0083-1-01<br>E22-g0091-1-01 | トップキャップ<br>ボトムキャップ | E23-g0086-1-01<br>E23-g0087-1-01 | | | | | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | カテーテル | E16-g0079-1-01 | カテーテル | E17-g0065-1-01 | カテーテル | E18-g0074-1-01 | | | | | カテーテル | E21-g0124-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-g0073-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ヘリフィックスコイル | G0403001 | ヘリフィックスペーシング電極を心内膜に留置できるコイル。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 凍結器 | 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 | | | コネクタ | E17-g0068-1-01 | コネクタ | E18-g0075-1-01 | ルアーコネクタ<br>端子 | E19-g0085-1-01<br>E19-g0086-1-01 | | | ロックコネクタ<br>コネクタ | E21-g0122-1-01<br>E21-g0123-1-01 | ロックコネクタ | E22-g0089-1-01 | | | | | | | 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-g0078-1-01 | | | 先端カバー | E18-g0072-1-01 | コイルシース | E19-g0084-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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のなもの。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | シリンダ | E25-g0093-1-01 | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ひかっけ用ポール | 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-g0080-1-01 | | | | | | | クランプ | E22-g0086-1-01 | | | | | | | 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-g0071-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0037-1-01 | | | |
| 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-g0094-1-01 | | | | | |
| ナット | G0405208 | ボルトとかみ合うねじファスナー。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ブロッカ | E25-g0095-1-01 | |
| 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<br>ケーブルグリップ<br>バイタリウムグループ |
| 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-g0088-1-01 | | | | | | | スクリュータブ | E23-g0084-1-01<br>E23-g0090-1-01 | | | | | スクリューヘッド<br>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、耐 | | | ロッキング糸 | E17-g0069-1-01 | | | | | スーチャ | E20-g0057-1-01 | | | | | | | | | | | |
| 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-g0088-1-01 | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-g0074-1-01 | ガイドワイヤ | E18-g0078-1-01 | | | ガイドワイヤ | E20-g0056-1-01 | | | | | | | | | | | |
| 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-g0076-1-01 | ハンドル | E17-g0070-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E22-g0092-1-01 | | | | | | | |
| 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-g0067-1-01 | | | | | ストレートナ | E20-g0055-1-01 | | | | | | | | | | | 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-g0087-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 丸みを帯びた端又は球で、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、又は図形的事項。 | ラベル | E16-g0080-1-01 | ラベル | E17-g0076-1-01 | ラベル | E18-g0089-1-01 | ラベル | E19-g0090-1-01 | ラベル | E20-g0059-1-01 | 添付文書<br>取扱説明書<br>ラベル | E21-g0127-1-01<br>E21-g0128-1-01<br>E21-g0129-1-01 | ラベル | E22-g0093-1-01 | ラベル | E23-g0091-1-01 | ラベル | E24-g0040-1-01 | ラベル | E25-g0097-1-01 | ラベル |
| 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漏斗状にする。 | Yコネクタ | E16-g0077-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 鋭くて細い尖った形をした部品 | | | | | | | | | | | ニードル | E21-g0126-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-g0121-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-g0081-1-01 | 滅菌包装 | E17-g0077-1-01 | 滅菌包装 | E18-g0090-1-01 | 滅菌包装 | E19-g0091-1-01 | 滅菌包装 | E20-g0060-1-01 | 滅菌包装 | E21-g0130-1-01 | 滅菌包装 | E22-g0094-1-01 | 滅菌包装 | E23-g0092-1-01 | 滅菌包装 | E24-g0041-1-01 | 滅菌包装 | E25-g0098-1-01 | 滅菌包装 |
| パッド | G04095 | 主に、人又は装置の衝撃・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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | プレート | E23-g0085-1-01 | | | エンドプレート | E25-g0092-1-01 | 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-g0088-1-01 | | | | | |
| 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 | 液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-g0058-1-01 | | | | | | | | | | | |
| 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 | 円形の形状の部品。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0074-1-01 | | | | | | | | | | | | | シャフト | E23-g0089-1-01 | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | セプタム | E21-g0120-1-01 | | | | | | | | | |
| 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とを囲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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0072-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0081-1-01 | ストッパ | E19-g0083-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0072-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0096-1-01 | |
| 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-g0094-1-01 | |
| 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-g0071-1-01 | | | 先端チップ | E18-g0079-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-g0066-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0075-1-01 | チューブ<br>輸液管 | E18-g0073-1-01<br>E18-g0087-1-01 | チューブ | E19-g0080-1-01 | チューブ | E20-g0054-1-01 | チューブ | E21-g0125-1-01 | チューブ | E22-g0085-1-01 | | | | | | | |
| 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 | E18-g0077-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | 逆止弁 | E22-g0090-1-01 | | | | | | | |
| 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射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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0038-1-01 | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-g0119-1-01 | | | | | 本体 | E24-g0036-1-01 | | | |
| 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 | | | | | 流量調整器<br>ゴム管<br>ゴム球 | E18-g0082-1-01<br>E18-g0085-1-01<br>E18-g0086-1-01 | スライダ<br>ルーブ<br>スネア | E19-g0081-1-01<br>E19-g0082-1-01<br>E19-g0089-1-01 | | | | | | | | | | | | | フラットバー<br>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 | 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 |
| 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部品。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | 液体モノマー<br>接剤 | E27-g0055-1-01<br>E27-g0057-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 試験紙 | G01006 | 特定の量の諸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<br>粉末 | E27-g0054-1-01<br>E27-g0056-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0084-1-01 | | |
| 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-g0137-1-01 | | | | |
| ケーブルグリップ | G0200401 | ワイヤ・ケーブルを伸ばしたり、引っぱったり、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-g0063-1-01 | | |
| 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 | | | | | | | | | | アウターマーカー<br>X線不透過マーカー<br>ハンドルボディーマー | E31-g0104-1-01<br>E31-g0105-1-01<br>E31-g0116-1-01 | リファレンスライン | E32-g0083-1-01 | | | | | | | X線不透過マーカー | E36-g0083-1-01 |
| ビペット | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0081-1-01 | | | バルーン拡張ポート | E30-g0149-1-01 | フラッシュポート | E31-g0109-1-01 | | | | | | | 血液流入ポート<br>血液流出ポート<br>ガスポート<br>水ポート<br>脱血ポート<br>急速プライミングポート<br>吸引血流入ポート | E35-g0057-1-01<br>E35-g0058-1-01<br>E35-g0059-1-01<br>E35-g0060-1-01<br>E35-g0067-1-01<br>E35-g0068-1-01<br>E35-g0069-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | 脱血消泡部 | E35-g0066-1-01 | | |
| 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-g0113-1-01 | | | | | | | | | | |
| 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-g0075-1-01 | | | バルーン | E30-g0146-1-01 | | | | | | | | | | | バルーン | E36-g0085-1-01 |
| 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慣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環状の材料。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E27-g0052-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0079-1-01 | | | | | | | | | スパイナルサポート | E31-g0098-1-01 | | | | | | | | | | |
| 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-g0076-1-01 | | | キャップ | E28-g0071-1-01 | キャップ | E29-g0134-1-01 | | | | | | | 保護キャップ | E33-g0115-1-01 | | | | | | |
| 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-g0100-1-01 | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | カテーテル | E28-g0074-1-01 | | | デリバリーカテーテル | E30-g0148-1-01 | インナーシース | E31-g0103-1-01 | | | シャフト | E33-g0114-1-01 | 手元内管 | E34-g0142-1-01 | | | シャフトチューブ | E36-g0082-1-01 |
| 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-g0113-1-01 | コネクタハブ | E34-g0143-1-01 | | | ハブ | E36-g0084-1-01 |
| 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<br>ヘッドフレーム | E27-g0061-1-01<br>E27-g0062-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ヘリフィックスコイル | G0403001 | ヘリフィックスペーシング電極を心内膜に留置できるコイル。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | E26-g0097-1-01 | | | コネクタ | E28-g0072-1-01 | コネクタ | E29-g0140-1-01 | | | ガイドワイヤルアー | E31-g0115-1-01 | | | ルアーロックコネクタ | E33-g0111-1-01 | 中継コネクタ<br>ユニットコネクタ | E34-g0138-1-01<br>E34-g0139-1-01 | | | | |
| 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-g0111-1-01 | | | | | | | コントローラー<br>バックアップコントロ | E35-g0074-1-01<br>E35-g0075-1-01 | | |
| 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-g0078-1-01 | コンテナ | E29-g0135-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0059-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| シリンダー | G04042 | 平らな円形の先端と長側面をもつ立体のなもの。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 仕切り | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ひかっけ用ポール | 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。 | | | | | | | | | | グラフト | E31-g0099-1-01 | | | | | | | | | | |
| 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-g0085-1-01 | | | | | | | | | | | | | セーフティークランプ | E33-g0116-1-01 | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0064-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0080-1-01<br>E26-g0081-1-01<br>E26-g0084-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0094-1-01<br>E26-g0096-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、耐 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0139-1-01 | | | | | | | | | | | カーディオトミーフィ | E35-g0062-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-g0080-1-01 | ストッパ<br>ガスケット | E29-g0137-1-01<br>E29-g0141-1-01 | | | | | | | | | 保護パッキン | E34-g0144-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | ガイドワイヤー | E30-g0150-1-01 | | | | | | | ガイドワイヤー | E34-g0136-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 鋳製リング | 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<br>固定グリップ | E31-g0102-1-01<br>E31-g0106-1-01 | | | | | | | | | | |
| 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-g0136-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0078-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | ジョイント | E34-g0145-1-01 | | | | |
| ノブ | G04079 | 丸みを帯びた柄又は球で、調整又は制御するために使用される。 | | | | | | | | | | 摺開グリップ | E31-g0110-1-01 | | | | | | | | | | |
| 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。 | E26-g0087-1-01 | ラベル | E27-g0069-1-01 | ラベル | E28-g0083-1-01 | ラベル | E29-g0144-1-01 | ラベル | E30-g0151-1-01 | ラベル | E31-g0117-1-01 | ラベル | E32-g0084-1-01 | ラベル | E33-g0117-1-01 | ラベル | E34-g0146-1-01 | ラベル | E35-g0077-1-01 | ラベル | E36-g0087-1-01 |
| 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漏斗状にする。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 鋭くて細い尖った形をした部品 | | | | | | 針 | E29-g0130-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0088-1-01 | 滅菌包装 | E27-g0070-1-01 | 滅菌包装 | E28-g0084-1-01 | 滅菌包装 | E29-g0145-1-01 | 滅菌包装 | E30-g0152-1-01 | 滅菌包装 | E31-g0118-1-01 | 滅菌包装 | E32-g0085-1-01 | 滅菌包装 | E33-g0118-1-01 | 滅菌包装 | E34-g0147-1-01 | 滅菌包装 | E35-g0078-1-01 | 滅菌包装 | E36-g0088-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 6-4 | 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 |
| 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。 | E26-g0083-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0079-1-01 | プランジャ | E29-g0138-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 液体の移動を促進する部品。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | 血液ポンプ<br>ローラーポンプ<br>遠心ポンプ | E35-g0072-1-01<br>E35-g0073-1-01<br>E35-g0083-1-01 | | |
| 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-g0085-1-01 | | |
| リザーバー | G04110 | 液体を貯える容器。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | ハードシェルリザーバ | E35-g0061-1-01 | | |
| リング | G04111 | 円形の形状の部品。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0112-1-01 | | | | | 金属シャフト | E34-g0140-1-01 | | | | |
| 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とを囲る円筒状の取り付け金具。 | E26-g0082-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | E26-g0077-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0147-1-01 | ステントグラフト<br>ステントリング<br>メインボディ | E31-g0096-1-01<br>E31-g0097-1-01<br>E31-g0108-1-01 | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | 三連活栓 | E35-g0064-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | スタイレット | E29-g0132-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0076-1-01 | 外筒 | E29-g0143-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0101-1-01 | | | | | | | | | 先端チップ | E36-g0086-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-g0073-1-01 | チューブ | E29-g0142-1-01 | | | | | | | エクステンションチュ | E33-g0112-1-01 | | | チューブ | E35-g0065-1-01 | | |
| 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。 | | | | 逆止弁 | E28-g0082-1-01 | | | | | | | | | | | | | 逆止弁 | E35-g0071-1-01 | | |
| 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射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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | プロテクタ | E29-g0133-1-01 | | | 安全カバー | E31-g0107-1-01 | | | | | 手元外管 | E34-g0141-1-01 | | | | |
| 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-g0146-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | 隔圧開放弁 | E35-g0070-1-01 | | |

| 「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 |
| 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 | E26-g0086-1-01<br>E26-g0095-1-01 | バウチ<br>ハンドル<br>ヘッドフォルダー<br>スライド台<br>ハンドレスト<br>ドリル<br>ストッパーリング<br>アタッチメント | E27-g0053-1-01<br>E27-g0058-1-01<br>E27-g0060-1-01<br>E27-g0063-1-01<br>E27-g0065-1-01<br>E27-g0066-1-01<br>E27-g0067-1-01<br>E27-g0068-1-01 | T字管 | E28-g0077-1-01 | 針基 | E29-g0131-1-01 | | | 先端リリースグリップ | E31-g0114-1-01 | ストレート管<br>分岐管 | E32-g0081-1-01<br>E32-g0082-1-01 | | | | | ハンドクランク | E35-g0076-1-01 | | |
| 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部品。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 特定の量の諸変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 | G0200401 | ワイヤ・ケーブルを伸ばしたり、引っぱったり、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0127-1-01 | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | | | リファレンスライン | E38-g0043-1-01 | | | | | | | マーカー | E42-g0134-1-01 | | | | | | | | | |
| ビペット | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 容器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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | パック | E40-g0117-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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慣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環状の材料。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0116-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0104-1-01 | 針管 | E41-g0082-1-01 | 針管 | E42-g0129-1-01 | 針管 | E43-g0128-1-01 | | | | | | | |
| 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-g0105-1-01 | 針基 | E41-g0083-1-01 | 針基 | E42-g0130-1-01 | 針基 | E43-g0129-1-01 | | | | | | | |
| 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-g0048-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、流体の注入やスティーラブルガイドI | クリップデリバリーS<br>E37-g0167-1-01<br>E37-g0168-1-01 | | | | | | カテーテル | E40-g0102-1-01 | カテーテル | E41-g0078-1-01 | | | | | | | | | | | 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-g0049-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0131-1-01 | | | | | | | |
| コイル | G04030 | 何かが連続してループ状に巻きついた構造。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ヘリフィックスコイル | G0403001 | ヘリフィックスペーシング電極を心内膜に留置できるコイル。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | | | | | コネクタ | E39-g0051-1-01 | | | コネクター | E41-g0079-1-01 | コネクター | E42-g0126-1-01 | | | | | | | コネクター | E46-g0088-1-01 | |
| 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-g0115-1-01 | | | シース | E42-g0132-1-01 | | | フォーム | E44-g0072-1-01 | | | | | |
| 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-g0053-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0160-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0108-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| シリンダー | G04042 | 平らな円形の先端と長側面をもつ立体のなもの。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ひかっけ用ポール | 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-g0161-1-01 | | | | | | | | | | | | | 不織布<br>ガーゼ | E44-g0070-1-01<br>E44-g0073-1-01 | 不織布 | E45-g0040-1-01 | | | |
| 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-g0109-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0071-1-01 | 粘着材 | E45-g0041-1-01 | | | |
| 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-g0050-1-01 | クランプ | E40-g0118-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0169-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、細長くて薄く、平らで、柔軟な素材で、結合や固定によく使われる。 | 縫合糸 | E37-g0163-1-01 | | | | | | | | | ナイロン糸 | E42-g0135-1-01 | | | | | | | | | |
| 固定用テープ | G0405216 | 細長い素材でできた部品。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ファイバー | G04053 | 通過するものから何かを取り除く部品。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フィルタ | G04054 | 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。 | | | | | | | | | フィルター | E41-g0080-1-01 | | | | | | | | | フィルター | E46-g0087-1-01 | |
| フランジ | G04055 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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ために役立つ部品。 | | | | | | | ダイレータ | E40-g0106-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0107-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0130-1-01 | | | | | | | |
| ヘッダ | G04064 | リードと発電機との接続点。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 鋳製リング | 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-g0164-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0159-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0120-1-01 | | | | | | | | | | | インサータ | E46-g0086-1-01 | |
| 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 | 丸みを帯びた端又は球で、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、又は図形的事項。 | ラベル | E37-g0165-1-01 | ラベル | E38-g0044-1-01 | ラベル | E39-g0054-1-01 | ラベル | E40-g0121-1-01 | ラベル | E41-g0084-1-01 | ラベル | E42-g0136-1-01 | ラベル | E43-g0132-1-01 | ラベル | E44-g0076-1-01 | ラベル | E45-g0043-1-01 | ラベル | E46-g0090-1-01 | ラベル |
| 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-g0047-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 鋭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 | 滅菌包装 | E37-g0166-1-01 | 滅菌包装 | E38-g0045-1-01 | 滅菌包装 | E39-g0055-1-01 | 滅菌包装 | E40-g0122-1-01 | 滅菌包装 | E41-g0085-1-01 | 滅菌包装 | E42-g0137-1-01 | 滅菌包装 | E43-g0133-1-01 | 滅菌包装 | E44-g0077-1-01 | 滅菌包装 | E45-g0044-1-01 | 滅菌包装 | E46-g0091-1-01 | 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-g0074-1-01 | | | | | |
| パネル | G04096 | 機器又は部品の表面を形成する硬質シート。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | サポートプレート | E37-g0171-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | 梱強材 | E45-g0039-1-01 | | | |
| 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-g0114-1-01 | | | | | | | | | | | プラグ | E46-g0085-1-01 | |
| 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 | 液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 | 円形の形状の部品。 | ナタンリング | E37-g0162-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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とを囲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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0113-1-01 | | | 三方活栓 | E42-g0133-1-01 | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | スタイレット | E40-g0103-1-01 | | | スタイレット | E42-g0131-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-g0112-1-01 | シリンジ | E41-g0081-1-01 | 横引筒<br>横引ピストン<br>シリンジ | E42-g0125-1-01<br>E42-g0127-1-01<br>E42-g0128-1-01 | | | | | | | | | |
| 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-g0170-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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<br>分岐管 | E38-g0041-1-01<br>E38-g0042-1-01 | 腹膜ライン<br>バッグライン<br>加温ライン<br>濃度変更ライン<br>排液ライン<br>チューブ | E39-g0042-1-01<br>E39-g0043-1-01<br>E39-g0044-1-01<br>E39-g0045-1-01<br>E39-g0046-1-01<br>E39-g0052-1-01 | チューブ | E40-g0110-1-01 | | | | | | | | | | | チューブ | E46-g0089-1-01 | チューブ<br>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-g0111-1-01 | | | | | | | | | | | | | 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-g0119-1-01 | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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射光性の箱いから成る、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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0139-1-01 | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | 脱脂綿<br>耐水紙 | E44-g0069-1-01<br>E44-g0075-1-01 | 手袋 | E45-g0042-1-01 | | | |
| 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 | 7-4 | 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部品。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 特定の量の諸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-g0072-1-01 | | | 電池 | E50-g0098-1-01 | 外部バッテリ<br>内部バッテリ | E51-g0088-1-01<br>E51-g0089-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0092-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| ケーブルグリップ | G0200401 | ワイヤ・ケーブルを押ばしたり、引っぱったり、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摩耗、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-g0099-1-01 | プログラム（ソフトウ | E51-g0098-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 7-4 | 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 |
| 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-g0097-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | ディスプレイ | E51-g0082-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0083-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0100-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E50-g0102-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0099-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 7-4 | 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 |
| 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-g0077-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 定期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 | 容器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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 7-4 | 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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0070-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0078-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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慣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<br>送血管（流出グラフト<br>カニューレ | E51-g0093-1-01<br>E51-g0094-1-01<br>E51-g0101-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | パーホールキャップ | E50-g0103-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | E47-g0077-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ヘリフィックスコイル | G0403001 | ヘリフィックスペーシング電極を心内膜に留置できるコイル。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 7-4 | 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 |
| 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 | | クイックコネクト | E48-g0074-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0071-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>外部コントローラ<br>内部コントローラ | E51-g0086-1-01<br>E51-g0090-1-01<br>E51-g0091-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>バッテリーカバー | E51-g0080-1-01<br>E51-g0081-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0065-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| シリンダー | G04042 | 平らな円形の先端と長側面をもつ立体のなもの。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0060-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ひかっけ用ポール | 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。 | | クリップ | E48-g0082-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0078-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0069-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | ベイルアウトスーチャ<br>マクソン縫合糸 | E48-g0080-1-01<br>E48-g0081-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-g0101-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 鋳製リング | 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-g0064-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0085-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0048-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0061-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0062-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ノブ | G04079 | 丸みを帯びた端又は球で、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、又は図形的事項。 | E47-g0081-1-01 | | | | | | | | | 添付文書 | G01-g0065-1-01 | 添付文書 | G02-g0065-1-01 | 添付文書 | G03-g0065-1-01 | 添付文書 | G04-g0065-1-01 | 添付文書 | G05-g0065-1-01 | 添付文書 | G06-g0065-1-01 |
| 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-g0063-1-01 | | | | | ドアレバー | E51-g0079-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0068-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0047-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 鋭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-g0082-1-01 | | | 滅菌包装 | E49-g0050-1-01 | | | | | 包装 | G01-g0064-1-01 | 包装 | G02-g0064-1-01 | 包装 | G03-g0064-1-01 | 包装 | G04-g0064-1-01 | 包装 | G05-g0064-1-01 | 包装 | G06-g0064-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 7-4 | 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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 液体の移動を促進する部品。 | | | | | | | | 血液ポンプ | E51-g0084-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 円形の形状の部品。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0079-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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とを囲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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 7-4 | 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 |
| 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-g0076-1-01<br>E47-g0080-1-01 | | | | | | | ドライビングチューブ | E51-g0100-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0079-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 制御弁 | G0413501 | 流体又はガスの流れを調節する弁。 | | | | | | | | 流入弁<br>流出弁 | E51-g0095-1-01<br>E51-g0096-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0066-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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射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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-g0078-1-01 | 製品<br>構成部品<br>容器 | G01-g0061-1-01<br>G01-g0062-1-01<br>G01-g0063-1-01 | 製品<br>構成部品<br>容器 | G02-g0061-1-01<br>G02-g0062-1-01<br>G02-g0063-1-01 | 製品<br>構成部品<br>容器 | G03-g0061-1-01<br>G03-g0062-1-01<br>G03-g0063-1-01 | 製品<br>構成部品<br>容器 | G04-g0061-1-01<br>G04-g0062-1-01<br>G04-g0063-1-01 | 製品<br>構成部品<br>容器 | G05-g0061-1-01<br>G05-g0062-1-01<br>G05-g0063-1-01 | 製品<br>構成部品<br>容器 | G06-g0061-1-01<br>G06-g0062-1-01<br>G06-g0063-1-01 |
| 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 | | アンビル<br>イエロータブ<br>カートリッジリリース<br>アダプタリリースボタ | E48-g0067-1-01<br>E48-g0073-1-01<br>E48-g0075-1-01<br>E48-g0076-1-01 | 操作用部品 | E49-g0049-1-01 | | | 後置内血栓<br>容量補償装置 | E51-g0087-1-01<br>E51-g0097-1-01 | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 特定の量の諸変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-g0112-1-01 | | | | | | | | | バッテリー | G15-g0098-1-01 | バッテリーパック・電 | H01-g0152-1-01 | |
| 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-g0101-1-01 | | | | | | | | | 充電器 | G15-g0088-1-01 | | | |
| 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-g0104-1-01 | | | | | | | | | 接続ケーブル部 | G15-g0091-1-01 | | | |
| ケーブルグリップ | G0200401 | ワイヤ・ケーブルを伸ばしたり、引っぱったり、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-g0115-1-01 | | | | | | | | | プリント基板 | G15-g0101-1-01 | | | |
| 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-g0103-1-01 | | | | | | | | | 制御部 | G15-g0090-1-01 | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | グレードル |
| 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-g0160-1-01 | 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-g0107-1-01 | | | | | | | | | ソフトウェア | G15-g0094-1-01 | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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 |
| 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-g0113-1-01 | | | | | | | | | 表示部 | G15-g0099-1-01 | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | モニター<br>ディスプレイモニター | H01-g0156-1-01<br>H01-g0161-1-01 | モニター<br>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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 |

| 「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 |
| 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-g0102-1-01 | | | | | | | | | スイッチ | G15-g0089-1-01 | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ピペット | G03009 | 液体量を正確に移動させる従来は目盛り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-g0105-1-01 | | | | | | | | | センサ | G15-g0092-1-01 | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0146-1-01 | 鉗子チャンネル<br>チャンネル<br>吸引管路<br>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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0153-1-01 | 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慣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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 消毒液ボトル | H01-g0144-1-01 | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ヘリフィックスコイル | G0403001 | ヘリフィックスペーシング電極を心内膜に留置できるコイル。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | | | | | | | コネクタ | G10-g0100-1-01 | | | | | | | | | コネクタ | G15-g0087-1-01 | | | 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-g0106-1-01 | | | | | | | | | 操作部 | G15-g0093-1-01 | 操作部 | H01-g0147-1-01 | 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のなもの。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ひかっけ用ポール | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0154-1-01 | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 鋼製リング | 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-g0111-1-01 | 配管部 | G11-g0049-1-01 | | | 配管部 | G13-g0066-1-01 | | | 配管部 | G15-g0097-1-01 | | | |
| 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 | 丸みを帯びた端又は球で、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、又は図形的事項。 | 添付文書 | G07-g0065-1-01 | 添付文書 | G08-g0065-1-01 | 添付文書 | G09-g0065-1-01 | 添付文書<br>取扱説明書 | G10-g0109-1-01<br>G10-g0110-1-01 | 取扱説明書<br>添付文書 | G11-g0050-1-01<br>G11-g0051-1-01 | 添付文書<br>取扱説明書 | G12-g0053-1-01<br>G12-g0054-1-01 | 取扱説明書<br>添付文書 | G13-g0067-1-01<br>G13-g0068-1-01 | 取扱説明書<br>添付文書 | G14-g0046-1-01<br>G14-g0047-1-01 | 添付文書<br>取扱説明書 | G15-g0095-1-01<br>G15-g0096-1-01 | 添付文書 | H01-g0151-1-01 | 添付文書 |
| 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-g0114-1-01 | | | | | | | | | フットコントローラ | G15-g0100-1-01 | | | |
| 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漏斗状にする。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0099-1-01 | | | | | | | | | 駆動部 | G15-g0086-1-01 | | | |
| 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 | 鋭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-g0064-1-01 | 包装 | G08-g0064-1-01 | 包装 | G09-g0064-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | 包装 |
| パッド | G04095 | 主に、人又は装置の衝害・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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 液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 | 円形の形状の部品。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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透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とを囲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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0097-1-01 | アーム部 | G11-g0048-1-01 | | | | | | | アーム部 | G15-g0084-1-01 | | | |
| 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 |
| 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本以上の垂直脚で支えられる。 | | | | | | | チェア部 | G10-g0108-1-01 | | | | | チェア部 | G13-g0065-1-01 | | | | | | | |
| 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-g0098-1-01 | 器具 | G11-g0047-1-01 | 器具 | G12-g0052-1-01 | 器具 | G13-g0064-1-01 | 器具 | G14-g0045-1-01 | 器具 | G15-g0085-1-01 | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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-g0150-1-01 | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 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通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射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 |
| 光源 | G05007 | 可視光を生成する装置。 | | | | | | | ライト部 | G10-g0117-1-01 | | | | | | | | | | | 点灯装置 | H01-g0157-1-01 | |
| 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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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<br>構成部品<br>容器 | G07-g0061-1-01<br>G07-g0062-1-01<br>G07-g0063-1-01 | 製品<br>構成部品<br>容器 | G08-g0061-1-01<br>G08-g0062-1-01<br>G08-g0063-1-01 | 製品<br>構成部品<br>容器 | G09-g0061-1-01<br>G09-g0062-1-01<br>G09-g0063-1-01 | ユニット部 | G10-g0116-1-01 | | | | | | | | | | | | 光学部品<br>周辺機器<br>消耗品<br>挿入部<br>管体部<br>本体<br>付属品<br>装置<br>組合せ機器 | H01-g0142-1-01<br>H01-g0143-1-01<br>H01-g0145-1-01<br>H01-g0148-1-01<br>H01-g0149-1-01<br>H01-g0155-1-01<br>H01-g0158-1-01<br>H01-g0159-1-01<br>H01-g0162-1-01 | カプセル本体<br>光学部品<br>周辺機器<br>消耗品<br>挿入部<br>管体部<br>本体<br>湾曲部<br>付属品<br>装置<br>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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 2-3 | 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-g0120-1-01 | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | 試薬<br>消耗品 | I01-g0269-1-01<br>I01-g0272-1-01 | | | | | パラフィン | K02-g0143-1-01 | | | | | | | | |
| 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 | 特定の量の諸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-g0036-1-01 | | |
| 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-g0106-1-01 | | | | | | | | |
| ケーブルグリップ | G0200401 | ワイヤ・ケーブルを伸ばしたり、引っぱったり、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-g0260-1-01 | | | 基板 | K01-g0093-1-01 | 基板 | K02-g0113-1-01 | | | | | プリント基板 | M01-g0037-1-01 | | |
| 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-g0267-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0264-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0155-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0176-1-01 | ソフトウエア | H03-g0105-1-01 | ソフトウエア | H04-g0140-1-01 | ソフトウェア | I01-g0265-1-01 | | | | | | | | | | | ソフトウエア | M01-g0039-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | 熱除去管<br>カーボンアーク灯<br>キセノンランプ<br>手すり | K02-g0134-1-01<br>K02-g0135-1-01<br>K02-g0136-1-01<br>K02-g0141-1-01 | | | | | | | | |
| 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 | 2-3 | 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 |
| 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-g0261-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0081-1-01 | 可変抵抗器 | K02-g0096-1-01 | | | | | | | | |
| 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-g0083-1-01 | 表示器 | K02-g0098-1-01 | | | | | | | | |
| 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 | H02-g0171-1-01<br>H02-g0177-1-01 | ディスプレイモニター | H03-g0106-1-01 | ディスプレイモニター | H04-g0141-1-01 | | | | | 表示パネル | K01-g0082-1-01 | 表示パネル | K02-g0097-1-01 | | | | | | | | |
| 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-g0259-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0262-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0263-1-01 | | | | | 導子接続部 | K02-g0099-1-01 | | | | | | | | |
| 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<br>ヒーター | K01-g0087-1-01<br>K01-g0090-1-01 | ヒーター<br>ホットプレート | K02-g0110-1-01<br>K02-g0118-1-01 | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | 吸引導子<br>結着導子<br>ホット導子<br>蒸気用導子 | K02-g0100-1-01<br>K02-g0101-1-01<br>K02-g0102-1-01<br>K02-g0105-1-01 | | | | | | | | |
| 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-g0091-1-01 | 電源ケーブル | K02-g0111-1-01 | | | | | | | | |
| 電源 | G02027 | 機器に電力を供給する部品。 | | | | | | 電源ユニット | I01-g0258-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0159-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | レシーバー | M01-g0035-1-01 | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 2-3 | 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 |
| 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-g0079-1-01 | 電源スイッチ<br>操作スイッチ | K02-g0093-1-01<br>K02-g0094-1-01 | | | | | | | | |
| 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-g0078-1-01 | | | | | | | | | | |
| 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-g0256-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0092-1-01 | 変圧器 | K02-g0112-1-01 | | | | | | | | |
| 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-g0034-1-01 | | |
| 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-g0077-1-01 | 操作パネル | K02-g0092-1-01 | | | | | | | | |
| 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-g0251-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0144-1-01 | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ビペット | 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<br>センサー | I01-g0252-1-01<br>I01-g0253-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 2-3 | 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 |
| 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-g0137-1-01 | | | | | | | | |
| タイマー | G03013 | 時間間隔を測定する部品。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0152-1-01<br>H02-g0153-1-01<br>H02-g0154-1-01<br>H02-g0162-1-01 | | | 管子チャンネル<br>チャンネル | H04-g0123-1-01<br>H04-g0124-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0137-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| バルーン | G04010 | 膨らませたりしぼませたりする袋。 | H02-g0167-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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慣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-g0100-1-01 | | | | | | | | | | |
| 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-g0128-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0088-1-01 | ケーブル | K02-g0107-1-01 | | | | | | | | |
| 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-g0138-1-01 | | | | | | | 蓋 | K02-g0142-1-01 | | | | | | | | |
| 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-g0255-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0096-1-01 | キャスター | K02-g0116-1-01 | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0123-1-01 | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ヘリフィックスコイル | G0403001 | ヘリフィックスペーシング電極を心内膜に留置できるコイル。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | H02-g0157-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0163-1-01 | 操作部 | H03-g0100-1-01 | 操作部 | H04-g0130-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0273-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| カバー | G04037 | 何かを包む、囲む、又は保護するもの。 | | | | | | | | | | 外装 | K01-g0076-1-01 | 外装 | K02-g0091-1-01 | | | | | | | | |
| 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のなもの。 | | | | | | | | | | 電動シリンダ | K01-g0099-1-01 | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ひかっけ用ポール | G04048 | 医療機器を吊り下げる構造部品。 | | | | | | | | | | ポール | K01-g0086-1-01 | | | | | | | | | | |
| 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-g0121-1-01 | | | | | | | | |
| 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<br>フック | K01-g0084-1-01<br>K01-g0101-1-01 | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0065-1-01 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 2-3 | 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 |
| 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<br>ハンドル | H04-g0133-1-01<br>H04-g0135-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ヘッダ | G04064 | リードと発電機との接続点。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 鍛製リング | 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。 | H02-g0169-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ホース | G04069 | 液体や気体を運ぶ柔軟なチューブ。 | | | | | | | | | | | | ホース | K02-g0138-1-01 | | | | | | | | |
| 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。 | | | | 先端部／把持部 | H04-g0126-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 丸みを帯びた端又は球で、調整又は制御するために使用される。 | | | | | | | | | | 操作ツマミ | K01-g0080-1-01 | 操作ツマミ | K02-g0095-1-01 | | | | | | | | |
| 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。 | H02-g0166-1-01 | | | | | 取扱説明書<br>添付文書 | I01-g0270-1-01<br>I01-g0271-1-01 | 添付文書 | J01-g0234-1-01 | 取扱説明書<br>添付文書 | K01-g0102-1-01<br>K01-g0103-1-01 | 取扱説明書<br>添付文書 | K02-g0145-1-01<br>K02-g0146-1-01 | 法定ラベル<br>バーコード<br>添付文書<br>取扱説明書<br>保守点検マニュアル | L01-g0344-1-01<br>L01-g0345-1-01<br>L01-g0346-1-01<br>L01-g0347-1-01<br>L01-g0348-1-01 | 法定ラベル<br>バーコード<br>添付文書<br>取扱説明書<br>保守点検マニュアル | L02-g0429-1-01<br>L02-g0430-1-01<br>L02-g0431-1-01<br>L02-g0432-1-01<br>L02-g0433-1-01 | | | 添付文書 | N01-g0069-1-01 |
| 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漏斗状にする。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0097-1-01 | モーター | K02-g0139-1-01 | | | | | | | | |
| 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-g0247-1-01 | | | | | 噴射部<br>ノズル | K02-g0127-1-01<br>K02-g0129-1-01 | | | | | | | | |
| 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-g0168-1-01 | | | | | | | 一次包装<br>二次包装 | J01-g0232-1-01<br>J01-g0233-1-01 | | | | | | | | | | | 二次包装<br>一次包装 | N01-g0067-1-01<br>N01-g0068-1-01 |
| 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-g0064-1-01 |
| パネル | G04096 | 機器又は部品の表面を形成する硬質シート。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 2-3 | 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 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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<br>超音波振動子 | K02-g0103-1-01<br>K02-g0104-1-01 | | | | | | | | |
| 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 | K01-g0094-1-01 | ポンプ | K02-g0114-1-01 | | | | | | | | |
| 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-g0274-1-01 | | | | | | | | | | | | | | |
| リザーバー | G04110 | 液体を貯える容器。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| リング | G04111 | 円形の形状の部品。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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とを囲る円筒状の取り付け金具。 | | | | | | | | | | | | スリーブ | K02-g0122-1-01 | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0109-1-01 | | | | | | | | |
| 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。 | H02-g0151-1-01 | | | 活栓 | H04-g0122-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-g0161-1-01 | 先端部 | H03-g0099-1-01 | 先端部<br>先端部／ピーク部 | H04-g0125-1-01<br>H04-g0129-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「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 |
| 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透すための、硬性又は柔軟性の長い中空の円筒。 | | | | | | | | | | | | 接続チューブ | K02-g0124-1-01 | | | | | | | | |
| 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-g0249-1-01 | | | | | バルブ | K02-g0140-1-01 | | | | | | | | |
| 制御弁 | G0413501 | 流体又はガスの流れを調節する弁。 | | | | | | | | | | 電磁弁 | K01-g0095-1-01 | 電磁弁 | K02-g0115-1-01 | | | | | | | | |
| 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-g0150-1-01 | | | 栓子栓 | H04-g0121-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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射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。 | H02-g0172-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 光源 | G05007 | 可視光を生成する装置。 | | | | | | 検出器光源ランプ | I01-g0257-1-01 | | | | | 赤外線球 | K02-g0132-1-01 | | | | | | | | |
| 電球 | G0500701 | 光又は熱を発生する部品。 | | | | | | | | | | | | 紫外線灯<br>蛍光灯 | K02-g0131-1-01<br>K02-g0133-1-01 | | | | | | | | |
| 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-g0148-1-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 「IMDRF不具合用語集」の用語 | IMDRF-Code | 定義 | 2-3 | 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 |
| 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。 | H02-g0149-1-01<br>H02-g0156-1-01<br>H02-g0158-1-01<br>H02-g0160-1-01<br>H02-g0164-1-01<br>H02-g0165-1-01<br>H02-g0170-1-01<br>H02-g0173-1-01<br>H02-g0174-1-01<br>H02-g0175-1-01<br>H02-g0178-1-01 | 挿入部<br>管体部<br>本体<br>装置<br>組合せ機器 | H03-g0101-1-01<br>H03-g0102-1-01<br>H03-g0103-1-01<br>H03-g0104-1-01<br>H03-g0107-1-01 | 挿入部<br>管体部<br>基部<br>本体<br>装置<br>組合せ機器 | H04-g0131-1-01<br>H04-g0132-1-01<br>H04-g0134-1-01<br>H04-g0136-1-01<br>H04-g0139-1-01<br>H04-g0142-1-01 | 流路系構成品<br>駆動ユニット<br>システム装置 | I01-g0250-1-01<br>I01-g0254-1-01<br>I01-g0275-1-01 | コンタクトレンズ | J01-g0230-1-01 | 容具<br>ドラム | K01-g0089-1-01<br>K01-g0098-1-01 | 照射部<br>シート<br>ローラー<br>発泡器 | K02-g0108-1-01<br>K02-g0125-1-01<br>K02-g0126-1-01<br>K02-g0128-1-01 | 本体 | L01-g0343-1-01 | 本体 | L02-g0428-1-01 | 機器 | M01-g0038-1-01 | | |
| 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 | | | | 先端部／把持部／バス | H04-g0127-1-01 | 分注系構成品<br>データベース<br>洗浄水 | I01-g0248-1-01<br>I01-g0266-1-01<br>I01-g0268-1-01 | 保存液 | J01-g0231-1-01 | 排車 | K01-g0085-1-01 | 種子トレー<br>種子投げ<br>マグネトロン | K02-g0117-1-01<br>K02-g0119-1-01<br>K02-g0130-1-01 | | | | | | | セパレーター | N01-g0066-1-01 |
| 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部品。 | | | | | | |
| 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 | 特定の量の諸変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-g0074-1-01 | | | | |
| 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 | G0200401 | ワイヤ・ケーブルを伸ばしたり、引っぱったり、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-g0075-1-01 | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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 | 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 |
| 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-g0073-1-01 | | | | |
| 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 | | | | | | |
| 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-g0062-1-01 | | |
| 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-g0068-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | | | | | | |
| ビペット | 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 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | |
| 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-g0038-1-01 |
| 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慣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。 | | | | | | |
| 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 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| ヘリフィックスコイル | G0403001 | ヘリフィックスペーシング電極を心内膜に留置できるコイル。 | | | スクリュー | O02-g0063-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | | | コネクタ | O02-g0065-1-01 | | |
| 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-g0066-1-01 | | |
| 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のなもの。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| ひかっけ用ポール | 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 | | | | | | |
| 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 | | | | | 糸（縫合糸） | P01-g0037-1-01 |
| 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。 | | | | | | |

| 「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 |
| 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-g0076-1-01 | | | | |
| 鋳製リング | 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-g0067-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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漏斗状にする。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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 | 鋭くて細い尖った形をした部品 | | | | | 針（縫合針） | P01-g0036-1-01 |
| 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-g0040-1-01 |
| パッド | G04095 | 主に、人又は装置の衝撃・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-g0039-1-01 |
| パネル | G04096 | 機器又は部品の表面を形成する硬質シート。 | | | | | | |

| 「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 |
| 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。 | | | | | | |
| 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 | 液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 | 円形の形状の部品。 | | | | | | |
| 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。 | | | シーリング | O02-g0070-1-01 | | |
| 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とを滑る円筒状の取り付け金具。 | | | スーチャースリーブ | O02-g0069-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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。 | | | タイン | O02-g0064-1-01 | | |
| 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。 | | | | | | |

| 「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 |
| 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射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。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |

| 「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 |
| 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 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |