

IMDRF 不具合用語集（対応 IMDRF バージョン：Ed.5）リリースノート

IMDRF-Code	Level	項目	変更前	変更後
B23	1	用語	(新規追加)	依頼検体未提供
B23	1	定義	(新規追加)	問題を十分に調査するために患者の検体が必要で、提供依頼したが提供されなかった。
C23	1	用語	(新規追加)	使用上の問題
C23	1	定義	(新規追加)	医療従事者、患者、又は他の装置使用者の行動に関連して発生した問題。
D0107	2	用語	(新規追加)	サイバーセキュリティの不備
D0107	2	定義	(新規追加)	不正な攻撃、損害、又は不正なアクセスに対し、コンピュータ、サーバ、モバイルデバイス、電子システム、ネットワーク、プログラム、及びデータの保護が不適切であることに関連する問題。
D0108	2	用語	(新規追加)	ソフトウェア設計の不備
D0108	2	定義	(新規追加)	医療機器のソフトウェアコンポーネント又はプログラム医療機器の設計が不十分又は不適切であることが原因。
D1501	2	用語	(新規追加)	機器に関連するが明確な特定が困難
D1501	2	定義	(新規追加)	機器に関連した問題はあったが、調査では実際の根本原因(設計、製造、部品等)を特定できなかった。
D18	1	用語	(新規追加)	ソフトウェアコーディングに起因する原因
D18	1	定義	(新規追加)	問題はコンピュータプログラム又はシステムにおいて、エラー、欠陥又は故障が原因で生じた。この問題によって誤った結

					果又は予期しない結果が生じたり、意図しない動作をした りする。
E2120	2	用語	(新規追加)		骨セメント注入症候群
E2120	2	定義	(新規追加)		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。
E2342	2	用語	(新規追加)		多臓器機能不全症候群
E2342	2	定義	(新規追加)		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。
C23	1	用語	(新規追加)		使用上の問題
C23	1	定義	(新規追加)		医療従事者、患者、又は他の装置使用者の行動に関連 して発生した問題。
D0107	2	用語	(新規追加)		サイバーセキュリティの不備
D0107	2	定義	(新規追加)		不正な攻撃、損害、又は不正なアクセスに対し、コミュニ タ、サーバ、モバイルデバイス、電子システム、ネットワーク、プ ログラム、及びデータの保護が不適切であることに関連する 問題。
D0108	2	用語	(新規追加)		ソフトウェア設計の不備
D0108	2	定義	(新規追加)		医療機器のソフトウェアコンポーネント又はプログラム医療機 器の設計が不十分又は不適切であることが原因。
D1501	2	用語	(新規追加)		機器に関連するが明確な特定が困難
D1501	2	定義	(新規追加)		機器に関連した問題はあったが、調査では実際の根本原 因(設計、製造、部品等)を特定できなかった。

D18	1	用語	(新規追加)	ソフトウェアコーディングに起因する原因
D18	1	定義	(新規追加)	問題はコンピュータプログラム又はシステムにおいて、エラー、欠陥又は故障が原因で生じた。この問題によって誤った結果又は予期しない結果が生じたり、意図しない動作をしたりする。
E2120	2	用語	(新規追加)	骨セメント注入症候群
E2120	2	定義	(新規追加)	骨セメント固定手術のまれで致命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。
E2342	2	用語	(新規追加)	多臓器機能不全症候群
E2342	2	定義	(新規追加)	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。
B16	1	定義	追加情報により不具合に関連する機器の製造業者が当初報告された製造業者ではないとの追加情報を得た。C20 及び D14 と共に使用すること。	不具合に関連する機器の製造業者が当初報告された製造業者ではないとの追加情報を得た。C20 及び D14 と共に使用すること。
C19	1	定義	機器は意図したとおりに機能している、又は問題が見つからなかった。	報告された問題は調査中に再現できなかった。
D10	1	定義	有害事象は当該機器により生じたものではない。	有害事象の原因は、当該機器又は使用方法以外に起因していることを確認した。
D12	1	定義	添付文書等に記載されている既知の有害事象（短期的・長期的の合併症や有害反応を含む）。	添付文書等に記載されている既知の有害事象（短期的・長期的の合併症や有害反応を含む）であり、かつ、全ての妥当なリスク低減措置が講じられている。
E0135	2	定義	定義：味覚機能又は知覚の変化を特徴とする状態	味覚機能又は知覚の変化を特徴とする状態

E0304	2	定義	血液中の液体の過剰。	循環血液量が異常に多いこと。
E0710	2	定義	喉頭又は気管の開口による呼吸の妨害(interference with respiration by of the ostruction)。	喉頭又は気管の閉塞による呼吸困難(interference with respiration by of the obstruction)。
E1904	2	定義	検出可能な症状を伴わないが、容易に認識可能な疾患を産生することができる微生物に起因する感染症。	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。
E1905	2	定義	Creutzfeldt-Jakob 病(CJD)又は牛海綿状脳症(BSE)などのオリオンに関連するまれな変性脳障害の一群。	Creutzfeldt-Jakob 病(CJD)又は牛海綿状脳症(BSE)などのオリオンに関連するまれな変性脳障害の一群。
E2106	2	定義	外部の人工補充デバイスに伴う痛み。	外部の人工補充機器(人工関節等)に伴う痛み。

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

IMDRF-Code	Level	項目
A0908	2	用語
A15	1	用語
D10	1	用語
D1107	2	定義
E010904	3	定義
E0115	2	定義
E0508	2	定義
E0749	2	定義
E082901	3	用語
E082901	3	定義

E0835	2	定義
E0843	2	定義
E0105	2	用語
E1101	2	定義
E1305	2	定義
E1409	2	定義
E1412	2	定義
E1625	2	用語
E2119	2	定義
E231201	3	定義
E231501	3	定義
E2336	2	定義
F14	1	定義
F2204	2	定義
F2305	2	定義
F25	1	定義
F26	1	定義
G02011	2	定義
G0201501	3	定義
G02020	2	定義
G03006	2	定義
G0405202	3	定義

G04095	2	定義
G04130	2	定義
G0600102	3	定義
G0600601	3	定義