

IMDRF 不具合用語集 (対応 IMDRF バージョン : Release 2022) リリースノート

IMDRF-Code	Level	項目	変更前	変更後
A0105	2	用語	(新規追加)	効果不足
A0105	2	定義	(新規追加)	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。
A0106	2	用語	(新規追加)	デバイス狭窄
A0106	2	定義	(新規追加)	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。
A020603	3	用語	(新規追加)	余分な部品
A020603	3	定義	(新規追加)	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。
A050406	3	用語	(新規追加)	弁中央逆流
A050406	3	定義	(新規追加)	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。
A050407	3	用語	(新規追加)	パウダーリーク
A050407	3	定義	(新規追加)	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。
A050705	3	用語	(新規追加)	閉鎖不良
A050705	3	定義	(新規追加)	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。
A050901	3	用語	(新規追加)	粘性性過大
A050901	3	定義	(新規追加)	接着力が強すぎる。典型的には、接着材が、一時的な保持

IMDRF-Code	Level	項目	変更前	変更後
				物として意図していた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。
A090814	3	用語	(新規追加)	視認性不良
A090814	3	定義	(新規追加)	植込み型機器が、画像モダリティで検出困難である。例えば、不十分な視認性など。
A210106	3	用語	(新規追加)	ラベル間違い
A210106	3	定義	(新規追加)	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。
B24	1	用語	(新規追加)	イベント履歴ログの確認
B24	1	定義	(新規追加)	有害事象の考えられる原因を裏付けるための、機器から回収した履歴ログファイルの分析に関する調査。
C1010	2	用語	(新規追加)	人工知能のトレーニング又はバリデーションの問題
C1010	2	定義	(新規追加)	機械学習アルゴリズムを含む人工知能のトレーニング及び/又はバリデーションに関連する問題。
C1011	2	用語	(新規追加)	ソフトウェアの破損
C1011	2	定義	(新規追加)	機器のソフトウェアが破損した結果、機器の不具合が発生する。
D1108	2	用語	(新規追加)	合理的に予見可能な誤使用
D1108	2	定義	(新規追加)	取扱説明書では意図されていない方法による機器の使用に関連するが、容易に予測される人間の行動の結果生じ得る問題。
D19	1	用語	(新規追加)	人工知能のトレーニング又はバリデーションプロセスに起因する

IMDRF-Code	Level	項目	変更前	変更後
D19	1	定義	(新規追加)	原因 人工知能のトレーニング及び/又はバリデーションに用いられるプロセス又はデータセットに起因する問題。機械学習アルゴリズムを含む。
E012208	3	用語	(新規追加)	下肢静止不能症候群
E012208	3	定義	(新規追加)	足の姿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。
E012209	3	用語	(新規追加)	顔面麻痺
E012209	3	定義	(新規追加)	顔面領域の麻痺をもたらす顔面筋の1つ以上の機能的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。
E0140	2	用語	(新規追加)	頭蓋内圧上昇
E0140	2	定義	(新規追加)	頭蓋脊髄コンパートメント内の圧力が上昇する。
E0141	2	用語	(新規追加)	気脳体
E0141	2	定義	(新規追加)	頭蓋腔内の空気又はガスの存在。
E0142	2	用語	(新規追加)	特発性頭蓋内圧亢進症
E0142	2	定義	(新規追加)	腫瘍（偽性脳腫瘍）又は水頭症が存在しているのと同様の状態であり、頭蓋内圧の慢性的な上昇によって引き起こされる。
E0143	2	用語	(新規追加)	意識変容状態
E0143	2	定義	(新規追加)	正常ではない意識と覚醒のレベル。
E014301	3	用語	(新規追加)	意識レベルの上昇

IMDRF-Code	Level	項目	変更前	変更後
E014301	3	定義	(新規追加)	知覚と反応の能力の増加を特徴とする神経学的状態。
E014302	3	用語	(新規追加)	意識レベルの低下
E014302	3	定義	(新規追加)	知覚と反応の能力の低下を特徴とする神経学的状態。
E0207	2	用語	(新規追加)	せん妄
E0207	2	定義	(新規追加)	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。
E0208	2	用語	(新規追加)	精神病
E0208	2	定義	(新規追加)	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。
E0311	2	用語	(新規追加)	白血球数高値
E0311	2	定義	(新規追加)	白血球数が正常範囲を超えている。
E0312	2	用語	(新規追加)	輸血反応
E0312	2	定義	(新規追加)	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。
E0313	2	用語	(新規追加)	血中蛋白異常
E0313	2	定義	(新規追加)	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)。
E050102	3	用語	(新規追加)	動脈瘤拡大
E050102	3	定義	(新規追加)	動脈瘤の拡大。
E0519	2	用語	(新規追加)	血流減少
E0519	2	定義	(新規追加)	体の特定の領域への血流が不十分であること。
E0753	2	用語	(新規追加)	上気道損傷

IMDRF-Code	Level	項目	変更前	変更後
E0753	2	定義	(新規追加)	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。
E083804	3	用語	(新規追加)	羞明
E083804	3	定義	(新規追加)	不快感又は疼痛を引き起こす、眼の光への感受性の増大。
E083903	3	用語	(新規追加)	複視
E083903	3	定義	(新規追加)	単一の物体を複数の像と知覚すること。
E0845	2	用語	(新規追加)	眼刺激
E0845	2	定義	(新規追加)	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。
E0846	2	用語	(新規追加)	角膜菲薄化
E0846	2	定義	(新規追加)	角膜構造の進行性変形。角膜の菲薄化を特徴とする。
E0847	2	用語	(新規追加)	色素散乱症候群
E0847	2	定義	(新規追加)	処置又は装置の植込みにより、虹彩色素が前房に放出され、線維柱帯に沈着する状態。
E0848	2	用語	(新規追加)	角膜内皮細胞減少
E0848	2	定義	(新規追加)	角膜内皮細胞密度の減少。
E0849	2	用語	(新規追加)	後嚢部混濁
E0849	2	定義	(新規追加)	遺残水晶体上皮細胞の増殖と後嚢への移動。
E0850	2	用語	(新規追加)	結膜出血
E0850	2	定義	(新規追加)	結膜における血液の溢出。
E0851	2	用語	(新規追加)	網膜出血
E0851	2	定義	(新規追加)	網膜における血液の溢出。

IMDRF-Code	Level	項目	変更前	変更後
E0852	2	用語	(新規追加)	脈絡膜出血
E0852	2	定義	(新規追加)	脈絡膜における血液溢出。
E0853	2	用語	(新規追加)	視神経鞘出血
E0853	2	定義	(新規追加)	視神経鞘における血液溢出
E0907	2	用語	(新規追加)	耳痛
E0907	2	定義	(新規追加)	耳痛。
E0908	2	用語	(新規追加)	耳感染
E0908	2	定義	(新規追加)	耳の感染症。
E090801	3	用語	(新規追加)	外耳炎
E090801	3	定義	(新規追加)	外耳と外耳道を含む感染過程。
E090802	3	用語	(新規追加)	中耳炎
E090802	3	定義	(新規追加)	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。
E0909	2	用語	(新規追加)	中耳の炎症
E0909	2	定義	(新規追加)	中耳の炎症（腫れと発赤）。
E0910	2	用語	(新規追加)	迷路炎
E0910	2	定義	(新規追加)	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。
E1034	2	用語	(新規追加)	便意切迫
E1034	2	定義	(新規追加)	継続的又は反復的な便意
E1035	2	用語	(新規追加)	気腹
E1035	2	定義	(新規追加)	腹腔内の遊離ガス。

IMDRF-Code	Level	項目	変更前	変更後
E1108	2	用語	(新規追加)	胆汁漏出
E1108	2	定義	(新規追加)	肝臓や軟部組織からの突然の予期せぬ胆汁の漏出。
E1109	2	用語	(新規追加)	胆管炎
E1109	2	定義	(新規追加)	胆管の炎症。
E120203	3	用語	(新規追加)	高カルシウム血症
E120203	3	定義	(新規追加)	循環血液中のカルシウム濃度が正常値よりも高いこと。
E120204	3	用語	(新規追加)	低カルシウム血症
E120204	3	定義	(新規追加)	循環血液中のカルシウム濃度が正常値より低いこと。
E120205	3	用語	(新規追加)	高カリウム血症
E120205	3	定義	(新規追加)	循環血液中のカリウム濃度が正常値よりも高いこと。
E120206	3	用語	(新規追加)	低カリウム血症
E120206	3	定義	(新規追加)	循環血液中のカリウム濃度が正常値より低いこと。
E120207	3	用語	(新規追加)	血中重炭酸塩増加
E120207	3	定義	(新規追加)	血液中の重炭酸塩濃度が正常値よりも高いこと。
E120208	3	用語	(新規追加)	血中重炭酸塩減少
E120208	3	定義	(新規追加)	血液中の重炭酸塩の濃度が正常値より低いこと。
E120209	3	用語	(新規追加)	高リン血症
E120209	3	定義	(新規追加)	循環血液中のリン酸塩濃度が正常値よりも高いこと。
E1418	2	用語	(新規追加)	母乳哺育に関する問題
E1418	2	定義	(新規追加)	授乳能力に関する問題。
E1520	2	用語	(新規追加)	不妊症

IMDRF-Code	Level	項目	変更前	変更後
E1520	2	定義	(新規追加)	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。
E1636	2	用語	(新規追加)	歯の脱落
E1636	2	定義	(新規追加)	1本以上の歯が口から喪失/脱落した。
E1637	2	用語	(新規追加)	滑液包炎
E1637	2	定義	(新規追加)	液体で満たされたバッド（滑液包）の炎症。
E1638	2	用語	(新規追加)	軟骨損傷
E1638	2	定義	(新規追加)	軟骨の損傷。
E1639	2	用語	(新規追加)	関節インピンジメント
E1639	2	定義	(新規追加)	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-ポーン、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。
E1640	2	用語	(新規追加)	乳様突起炎
E1640	2	定義	(新規追加)	乳様突起骨内の骨の空気細胞の感染症。
E1641	2	用語	(新規追加)	四肢痛
E1641	2	定義	(新規追加)	腕や脚の痛み。
E171602	3	用語	(新規追加)	色素過剰
E171602	3	定義	(新規追加)	メラニンの過剰沈着による皮膚の暗色化。
E171603	3	用語	(新規追加)	低色素沈着

IMDRF-Code	Level	項目	変更前	変更後
E171603	3	定義	(新規追加)	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。
E1724	2	用語	(新規追加)	皮膚乾燥
E1724	2	定義	(新規追加)	質感が乾燥し、薄くなった皮膚。
E1725	2	用語	(新規追加)	注射部位貯留
E1725	2	定義	(新規追加)	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。
E1726	2	用語	(新規追加)	皮膚軟化
E1726	2	定義	(新規追加)	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。
E1805	2	用語	(新規追加)	非悪性新生物
E1805	2	定義	(新規追加)	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。良性腫瘍も含まれる。
E2121	2	用語	(新規追加)	エンドリーク
E2121	2	定義	(新規追加)	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
E2122	2	用語	(新規追加)	副鼻腔炎
E2122	2	定義	(新規追加)	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)。
E2123	2	用語	(新規追加)	人工関節周囲感染
E2123	2	定義	(新規追加)	関節置換術後のインプラント周囲の感染。
E2205	2	用語	(新規追加)	菌血症
E2205	2	定義	(新規追加)	活動性疾患に関連するかどうかにかかわらず、血流中の生菌

IMDRF-Code	Level	項目	変更前	変更後
E2206	2	用語	(新規追加)	の存在に係る状態。
E2206	2	定義	(新規追加)	高い金属イオンレベル 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。
E2207	2	用語	(新規追加)	ラジオールセンターライン
E2207	2	定義	(新規追加)	X 線上で観察されるラジオールセント。
E233802	3	用語	(新規追加)	関節滲出液
E233802	3	定義	(新規追加)	空洞又は関節組織間への液体の異常な貯留。
F1006	2	用語	(新規追加)	不十分な治療/疾患の進行
F1006	2	定義	(新規追加)	不十分な治療による疾患の経時的な悪化。
F1007	2	用語	(新規追加)	汚染された装置への曝露/感染リスク
F1007	2	定義	(新規追加)	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。
G07003	3	用語	(新規追加)	情報不足
G07003	3	定義	(新規追加)	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。
A020601	3	定義	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。	使用者への納品時に、1 つ以上の部品が誤って組み立てられていること。これには、部品が相互に交換されている場合も含まれる。
A0504	2	定義	容器又は管から液体、気体、又は放射線が漏れ出ることに関連する問題。	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。

IMDRF-Code	Level	項目	変更前	変更後
A050401	3	用語	液体の漏出	液体/血液の漏出
A050401	3	定義	意図しない部位からの液体の漏出(放出、排出)。しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。	意図しない部位からの液体（血液や体液を含む）の漏出（放出、排出）。しばしば圧力及び/又は出力の喪失を伴う。これには、外部及び内部の流体漏れの両方が含まれる。これには、流動粉漏れは含まれない。
A050402	3	用語	気体の漏出	気体/空気の漏出
A050402	3	定義	容器から意図せずに気体が漏れることに伴う問題。	容器から意図せずに気体/空気が漏れることに関連する問題。これには、容器内外の空気/気体漏れが含まれる。
A110201	3	定義	アプリケーションプログラムのリリースや機能不全に伴う問題。	アプリケーションプログラムのリリース及び/又は機能不全に関連する問題。
A2302	2	用語	間違った制御設定の使用	間違った制御/治療設定の使用
A2302	2	定義	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かつ誤った制御設定に関するもの。	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。
B05	1	定義	報告された有害事象に関連すると疑われる機器とは異なる他のロット/バッチの機器を用いて、原因を推定するために行われる調査・試験等である。この試験にはロット/バッチの記載がないものも含む。この試験は、使用者より返却された機器を用いる。試験を行う場合には、通常、技術文書に記載されている安全性と性能を評価する試験方法に基づいて実施される。また、通常の関連規格に記載されている安全性と性能を評価する試験方法に基づいて実施される。	報告された有害事象に関連すると疑われる機器とは異なる他のロット/バッチの機器を用いて、原因を推定するために行われる調査・試験等である。この試験にはロット/バッチの記載がないものも含む。この試験は、使用者より返却された機器を用いる。試験を行う場合には、通常、技術文書、又は最新の関連規格に記載されている安全性と性能を評価する試験方法に基づいて実施される。

IMDRF-Code	Level	項目	変更前	変更後
E0309	2	定義	白血球数が正常範囲を下回る。	白血球数が正常範囲を下回る。好中球減少を含む。
E0506	2	定義	破裂した血管からの失血。	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。
E082901	3	用語	アcantアメラバ角膜炎	感染性角膜炎
E082901	3	定義	アcantアメラバ感染による角膜炎。	アcantアメラバ感染を含む感染による角膜炎。
E1025	2	用語	胸焼け	胸やけ/消化障害
E1025	2	定義	胸骨後痛を伴う腹部不快感は通常胃食道逆流に関連する。	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。
E120501	3	用語	糖尿病性ケトアシドーシス	ケトン体上昇/糖尿病性ケトアシドーシス
E120501	3	定義	コントロールされていない糖尿病に起因するケトン体の蓄積によって生じる代謝性アシドーシスの一種。	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。
E1618	2	定義	金属腐食及び磨耗片の放出に続発する無菌性線維症又は局所壊死。メタロシスとしても知られている。	メタロ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ネオン症、無菌性線維症、又は局所壊死を含む。
E1621	2	用語	筋力低下	筋力低下/萎縮
E1621	2	定義	1つ以上の筋力の低下。	1つ以上の筋力の強度及び/又は質量の減少。
E1625	2	用語	骨癒合不全/偽関節	骨癒合不全/遷延治癒
E1625	2	定義	治らない骨折。	治癒しない、又は遷延治癒の骨折。
E180102	3	定義	未梢性(成熟)T細胞リンパ腫で、通常大型の未分化CD30陽性細胞からなる。大部分の症例は未分化大細胞型リンパ腫(ALK)蛋白陽性である。	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。

「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
E0506	2	用語

「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) に掲載されていないが、
 IMDRF 不具合用語集（対応 IMDRF バージョン：Ed.5）に含まれていた誤記の修正等を行った用語は以下のとおり。

IMDRF の原文で「(s)」と表現されている箇所の和訳の統一

IMDRF-Code	Level	項目	変更前	変更後
E0815	2	用語	ドライアイ(複数)	ドライアイ
E1023	2	用語	腹膜裂傷(複数)	腹膜裂傷
E1106	2	用語	肝臓の裂傷(複数)	肝臓の裂傷
E1603	2	用語	骨折(s)	骨折
E1704	2	用語	熱傷(複数)	熱傷
E172007	3	用語	膨疹(複数)	膨疹
E1802	2	用語	嚢胞(複数)	嚢胞
E2009	2	用語	裂傷(複数)	裂傷

和訳における「校正」と「校正」の統一

IMDRF-Code	Level	項目	変更前	変更後
A08	1	用語	校正の問題	校正の問題
A0801	2	定義	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。	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。
A0802	2	用語	再校正不全	再校正不全
A0802	2	定義	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。	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。
A2202	2	定義	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。	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。
D1003	2	定義	IVD の性能を校正又は評価するための物質（例えば、標準物質、キャリブレーション、検定試験サンプル）が、ヒト試料の特性と類似性を有さないため、不適切なバイアス及び誤った結果を導き、有害事象が発生した。	IVD の性能を校正又は評価するための物質（例えば、標準物質、キャリブレーション、検定試験サンプル）が、ヒト試料の特性と類似性を有さないため、不適切なバイアス及び誤った結果を導き、有害事象が発生した。

本改訂における E0311 追加に伴う、和訳の修正

IMDRF-Code	Level	項目	変更前	変更後
E0309	2	用語	白血球数の減少	白血球数低値

不要な繰り返し表現の削除

IMDRF-Code	Level	項目	変更前	変更後
E1606	2	定義	関節(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。	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。