

Level 1 用語	IMDRF-Code	定義
不具合を発生させたと思われるのある機器の実機調査・試験	B01	報告された有害事象に関連すると疑われる機器の関連性や特性を確認し、原因を特定するために行われる調査・試験等である。試験を行う場合には、通常、最新の関連規格に記載されている安全性と性能を評価する試験方法に基づいて実施される。
製造所にある、不具合機器と同じロット又はバッチの未出荷機器の調査・試験	B02	報告された有害事象に関連すると疑われる機器と同じロット/バッチの機器を用いて、原因を推定するために行われる調査・試験等である。この試験は、製造業者が保管している（例えば出荷していない）機器を用いる。試験を行う場合には、通常、最新の関連規格に記載されている安全性と性能を評価する試験方法に基づいて実施される。
使用者より返却された、不具合機器と同じロット又はバッチの機器を使用したの調査・試験	B03	報告された有害事象に関連すると疑われる機器と同じロット/バッチの機器を用いて、原因を推定するために行われる調査・試験等である。この試験は、使用者から返却された機器を用いる。試験を行う場合には、通常、最新の関連規格に記載されている安全性と性能を評価する試験方法に基づいて実施される。
製造所に現存する、不具合機器とは異なる他のロット又はバッチの機器を使用したの調査・試験	B04	報告された有害事象に関連すると疑われる機器とは異なる他のロット/バッチの機器を用いて、原因を推定するために行われる調査・試験である。この試験にはロット/バッチの記載がないものも含む。この試験は、製造業者が保管している（例えば出荷していない）機器を用いる。試験を行う場合には通常、最新の関連規格に記載されている安全性と性能を評価する試験方法に基づいて実施される。
使用者より返却された、不具合機器とは異なる他のロット又はバッチの機器を使用したの調査・試験	B05	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。
類似機器による調査・試験	B06	報告された有害事象に関連する機器と類似する機器を用いて、妥当な推論を経て原因を推定するために行われる調査・試験等である。類似機器とは使用された機器そのものではないが、同様の性質を有している。試験を行う場合には、通常、最新の関連規格に記載されている安全性と性能を評価する試験方法に基づいて実施される。
原材料の調査・試験	B07	報告された有害事象に関連する機器を構成する材料を用いて、原因を推定するために行われる調査・試験等である。試験を行う場合には通常、最新の関連規格に記載されている安全性と性能を評価する試験方法に基づいて実施される。
製造所にある機器による患者の試料又は標準物質を用いる調査・試験	B08	報告された有害事象に関連する機器（主にIVD）と患者の試料/標準物質を用いて、原因を推定するために行われる調査・試験等である。試験を行う場合には、通常、最新の関連規格に記載されている安全性と性能を評価する試験方法に基づいて実施される。
参照法による患者の試料又は標準物質を用いる調査・試験	B09	報告された有害事象に関連する機器（主にIVD）に対して、参照法により使用される患者の試料/標準物質を用いて、原因を推定するために行われる調査・試験等である。試験を行う場合には、通常、最新の関連規格に記載されている安全性と性能を評価する試験方法に基づいて実施される。
他社の機器による患者の試料又は標準物質を用いる調査・試験	B10	報告された有害事象に関連する機器（主にIVD）と比較可能な他社の機器と患者の試料/標準物質を用いて、原因を推定するために行われる調査・試験である。試験を行う場合には、通常、最新の関連規格に記載されている安全性と性能を評価する試験方法に基づいて実施される。

Level 1 用語	IMDRF-Code	定義
履歴データ分析	B11	報告された有害事象に関連する機器と同じ又は異なるロット/バッチの有害事象の履歴分析をする。
トレンド分析	B12	有害事象に関連する機器と同じ又は異なるロット/バッチの有害事象のトレンド分析をする。トレンド分析は、通常、単独で行う方法としては十分ではなく、他の調査方法と併用して補完的な情報を提供することに留意する。
聞き取りを含む情報収集による調査	B13	有害事象により直接関与した人からの伝達情報や聞き取り情報収集を行う (対面又は電話や電子メールなどの技術手段により)。例えば、医療従事者 (医師、看護師など)、当該患者又はこの調査に適切であれば当該患者のケアに関わった患者家族やその他関係者などを含む。
製造記録の分析	B14	有害事象の原因を推定するにあたり、関連する製造記録を分析する。
使用者や第三者による分析データ	B15	有害事象の原因を推定するにあたり、使用者 (医療従事者、患者、臨床工学技士) 又は第三者 (例えば試験施設) から提供される関連データを分析する。
当該機器の製造を行っていない	B16	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。
機器未返却	B17	有害事象に関連した機器が、製造業者の試験のための返却要請にもかかわらず、返却されなかった。
機器廃棄	B18	有害事象に関連する機器がすでに廃棄されており、調査・試験等を行うことができなかった。
機器の不十分な返却	B19	適切な試験と原因究明のために必要と思われる部品、コンポーネント、アクセサリーが不十分な状態で機器が返却された。
試験を行う環境下にならない	B20	有害事象に関連する機器の試験ができる状態にない (例えば、患者に植え込まれている)。
調査方法は未決定	B21	調査中で詳細が不明なため、調査・試験等の方法がまだ決まっていない。この用語は、追加調査中の場合に使用する。調査が完了した場合は、この用語は使用しないこと。
不十分な情報	B22	報告された事象に関連する情報が不十分で、製造業者、機器、又は他の基本的な情報から特定できない。この用語は、追加調査ができない場合に使用する。追加調査中の場合、「調査方法は未決定」の代わりにこの用語を使用しないこと。
依頼検体未提供	B23	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。
イベント履歴ログの確認	B24	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。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
生物学的問題			C01	生物学的プロセスや生物に関連起因、又は影響する問題。
	生体適合性の問題		C0101	機器が、被移植者や患者に望ましくなくない局所的、又は全身的影響を引き起こす細胞や組織の反応の原因となる (ISO 10993 参照)。
	生物由来汚染		C0102	細菌、菌類、ウイルスやそれらの生成物 (酵素、毒素) など、望ましくない有機物。
		エンドトキシン汚染	C010201	特定の細菌に関連する毒素の望ましくなくない存在 (例 : グラム陰性菌)。
		微生物汚染	C010202	細菌や菌類 (酵母やカビ) などの微生物や細菌の望ましくなくない存在。
	原材料又は浸出する発熱原の問題		C0103	発熱物質や機器から浸出する物質により生じる発熱を引き起こす生物などの望ましくなくない存在。
	細胞毒性の問題		C0104	機器が望ましくなくない程度の細胞毒性を示す。
	遺伝毒性の問題		C0105	機器が遺伝物質に損傷を与える。(例えば、悪性腫瘍形成を引き起こす) (ISO 10993 参照)。
		発がん性の問題	C010501	機器が腫瘍を引き起こす。
		突然変異の問題	C010502	機器が生物の遺伝情報 (通常はDNA) を変化させ、突然変異の頻度を増加させる。
	血液適合性の問題		C0106	機器が血液又はその成分に影響を与える (ISO 10993 の全てのパート参照)。
		血液凝固の問題	C010601	機器の化学的、機械的、又は熱的特性によって血液凝固に影響する。
		補体活性の問題	C010602	機器が免疫システムの補体系を活性化させてしまい、病原体防御能力を妨げる。機器の化学物質又は物質との相互作用によって引き起こされる。
		血小板放出能の問題	C010603	機器が血小板放出能に影響を及ぼす。
		血栓形成の誘引の問題	C010604	機器が血管内や血管壁に沿って血栓を形成させ、血流を乱したり、血流障害を引き起こす。
	アレルゲンの意図しない存在		C0107	機器にアレルゲンが意図せず、又は予期せず存在する。アレルゲンを想定しなくても適切に表示されていない場合は、「ラベルの問題」を使用する。
	生殖毒性の問題		C0108	機器が生殖機能、胚発生 (催奇性)、出生前及び出生後早期の発達に影響を与える (ISO 10993 パート 3 参照)。
電気的問題			C02	間欠的であったとしても、電氣的不具合 (例えば、電気回路故障、接触不良や部品故障) が生じる電動型機器の問題
	電気/電子部品		C0201	電気又は電子部品の性能が不十分である。
	機器の動作タイミングの問題		C0202	構成品が適切なタイミングで動作しない。
	インピーダンスの問題		C0203	機器又は回路において電流抵抗が不十分又は高すぎる。
	絶縁体の問題		C0204	電気絶縁体が不十分又は不適切である。
	回路が開いたまま		C0205	開スイッチ、断線などにより電気回路に通電しない。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	漏れ電流の問題		C0206	感電の恐れのある漏れ電流の問題。通常、漏れ電流はアースから流れるが、アースがないと人体を介して流れてしまう。
	電源の問題		C0207	機器の電源の問題。
		充電の問題	C020701	充電システム (例えば、充電式バッテリー、充電システム又はコンデンサ) に関連する問題であり、電源の予定より早い消耗や破裂などを含む。
		電力の喪失	C020702	電源からの電力損失
		電力変動	C020703	電力変動 (例えば、過剰電力、スパイク、電力低下、又は電源シーケンシングなど) による機器の問題。
	短絡		C0208	電気回路の2点が意図せず短絡したため、過電流によって損傷したり、本来の経路や構成品に電流が流れなくなる。
	伝送損失		C0209	電気信号又は信号が損失したり劣化する。
			C03	電磁妨害による機器間又は機器と環境の問題
電磁両立性の問題	伝導妨害		C0301	導体 (例えば電線、抵抗器、端子) の物理的接触なしに起こる放射的な電波障害 (EMI) に対して、導体との物理的接触により起こる伝導EMI。
	静電気放電		C0302	異なる電位の物体間で突然、瞬間的に放電が起きる。
	不十分なイミュニティ		C0303	EMIに対するイミュニティや耐性の問題。
	意図しないエミッション		C0304	機器からの意図しない電磁波の放出
	無線周波数妨害 (RFI)		C0305	外部電源からの電磁波伝導又は電磁放射により電気回路に障害を及ぼす。
相互接続性の問題			C04	2つ、又はそれ以上の機器間における機械的、電氣的、又は通信のインターフェースに関する問題
	通信トラブルの問題		C0401	機器が適切に信号を送受信しない (ここでは機器間の相互運用性について言及している)。
		有線通信の問題	C040101	有線システム内の機器間の通信問題。
		無線通信の問題	C040102	無線システム内の機器間の通信問題。
		ネットワーク通信の問題	C040103	ネットワークシステム内の機器間の通信問題。
	互換性のない部品 / アクセサリ		C0402	機器の仕様に対して部品 / アクセサリが正しく動作しない。
	他の機器と互換性がない		C0403	別の機器と組み合わせるか、併用すると動作しない。
	意図しない互換性		C0404	機器が互換性のない機器と意図せず組み合わせることができてしまう。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
表示及び取扱/保守 説明書			C05	例えば機器の意図する用途、使用法、特性・仕様、保守点検等に関して、機器上の表示や添付文書・その他の文書において、不十分、不適切又は不正確な情報が提供される。
	不十分な表示及び/又は使用説明		C0501	表示又は使用説明において不十分な情報 (例えば、手順が難しい、又は抜けている)。
	不正確な表示及び/又は使用説明		C0502	表示の情報が抜けている、不正確である、又は不十分である (例えば、機器や包装への間違った表示や仕様)。
	不十分又は不正確な保守説明		C0503	保守説明書の情報が不十分又は不正確である。
材料及び/又は化学 的な問題			C06	機器の材料自体の問題、又はその材料が機器や環境にある要素とどのように反応するかという問題
	材料の劣化の問題		C0601	経年劣化、化学的劣化、腐食などの過程により、機器が摩耗、性能低下、腐食、破損する。
	不適切な材料		C0602	使用すべきでない材料が機器又はその一部に使われている。
		不適切な組成/濃度	C060201	機器の材料や成分の不適切な組み合わせ (例えば、コンデンサ材料の不適切な組成)。
		不適切な物理的構造	C060202	部品、構成部品、エレメント又は材料が不正確又は不適切に配置されている。
		分子構造の問題	C060203	製品のどこかの分子構造が不適切である (例えば分子構造を保つ化学結合における原子の空間配列)。
	不十分な物理化学的性質		C0603	物理化学的性質のために起こる問題。
	互換性のない材料		C0604	機器の一部として共存する材料が不適合を起こす。
	反応性の問題		C0605	物質の反応性による問題 (例えば過剰反応や不十分な反応)。
	許容差の積み重なり		C0606	構成品の許容差が増すことに起因する問題。
機械的な問題			C07	流動体、他の物体又は環境的/生理学的に影響を与える、内的又は外的作用
	機器の移動		C0701	外力により機器が元の位置から移動する (例えばステントやリードの移動)。
	摩擦の問題		C0702	他の表面や流体と接触することによって生じる機器表面上の問題。
	漏れ/封止		C0703	機器のシール部分が不適切又は破損する。
	潤滑の問題		C0704	必要箇所 (例えば、腐食などの不具合を生じるコネクタ) の潤滑剤の量が多すぎる、少なすぎる。
	剛性の問題		C0705	力が加えられた時、機器の材料が軟らか過ぎる/硬過ぎる。
	ストレス (物理的な圧力) の問題		C0706	他より過度の、又は不適切な物理的な力が加わることに引き起こる問題 (例えば、摩耗、曲げ、変形、破損、疲労)。
		変形の問題	C070601	ストレスによる機器の形状又は寸法の変化。これは、張力、圧縮、せん断、曲げ、引っ張り、ねじれといった応力によって生じる。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
		疲労の問題	C070602	物質が一時的又は繰り返しストレスにより、材料が性能低下する又は破損する。
		分解の問題	C070603	機器の構成部品、物体、又は材料が2つ又はそれ以上の部分に分離する(せん断を含む)。
		機械的衝撃の問題	C070604	機器全体への突発的な激しい一撃又は衝撃(例えば落下)により生じる問題。
		振動の問題	C070605	機器又は環境から加わる一定の周期的な動作により生じる問題。
		摩耗の問題	C070606	使用、劣化又は変更により機器の材料が予想より早く又は予想していた腐食浸食を超えたことによる問題。
		不正確な寸法	C0707	機器又は部品の物理的寸法が不正確である。
光学的な問題			C08	機器の光学特性に関連する問題。
	光伝達の問題		C0801	光エネルギーの伝達の問題。
	光源の問題		C0802	ジオプトリー、グレア、照度、グリスニングなど、機器の光学特性に関する問題。
臨床画像等の問題			C09	放射線などの画像処理に用いられる機器の問題。例えば、CT、MRI。
	傾斜磁場の問題		C0901	MRIなどの放射線検査に使用される傾斜磁場により生じる問題。
	画像アーチファクト		C0902	MRIなどの放射線検査で発生する信号損失による受け入れ難い画像の乱れ
	磁場誘導による動作		C0903	磁場により発生する予想外又は過度の動作。
	ラジオ波による過熱		C0904	機器の近くで発生する、ラジオ波により発生する予想外の温度上昇。
ソフトウェアの問題			C10	機器のソフトウェアの問題。
	プログラム構成の問題		C1001	各国の要求事項を含め、プログラムの変更管理又は不正確なバージョンに関する問題。
	設計不良		C1002	ソフトウェア設計に問題がある(不完全又は不正確)。
		データ圧縮エラー	C100201	格納スペースや通信帯域の圧縮中に、データが失われる、又は破損する。
		不正確なアルゴリズム	C100202	機器のソフトウェアが、特定の計算をするのに、不正確な一連の手順を実行する。
		不正確なデータ定義	C100203	機器のソフトウェアが、データ項目の記述又は操作においてエラーを含んでいる。
		インターフェイスの設計エラー	C100204	機器のソフトウェアが、ユーザインタフェース(ユーザビリティの問題を含む)や他のシステムとのインタフェースにエラーがある。
		非機能的欠陥	C100205	機器のソフトウェアが、操作には影響を与えないエラーを含んでいる。
		ソフトウェアのタイミング問題	C100206	ソフトウェアモジュールの不正確な配列や起動から生じる問題。
	ソフトウェアメンテナンスの問題		C1003	機器のソフトウェアが適切に維持、更新されていない。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	ソフトウェアインストールの問題		C1004	機器のソフトウェアが仕様どおりに、又は適切にインストールされない。
	ソフトウェア要件のエラー		C1005	機器のソフトウェア要件が不十分、不適切、又はコンフリクトを起こしている。
	ソフトウェアのランタイムエラー		C1006	機器のソフトウェアがコーディングエラーの結果として操作中に機能しない。
	ソフトウェアセキュリティの脆弱性		C1007	機器のソフトウェアが、適切な権限、アクセス制御、保護やアカウンタビリティの機能を提供できない。
	誤ったデータ転送		C1008	機器のソフトウェアがシステム内や他の機器に期待するデータを転送できない。
	データ保存又はデータ損失		C1009	全部又は一部のデータが保管ができない。
	人工知能のトレーニング又はバリデーションの問題		C1010	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。
	ソフトウェアの破損		C1011	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。
熱に関する問題			C11	機器の温度に関する問題。注：環境温度に関する問題については、「環境の問題」を使用。
	オーバーヒートの問題		C1101	機器が操作中に予想以上の高温を発生する。これは、加熱を意図していない機器にあてはまる。操作中に加熱を意図している機器については「過度な加熱」を使用する。オーバーヒートが冷却システムの問題に関連している場合は、「不十分な冷却」を使用する。
	過度な加熱		C1102	機器が操作中に、意図以上、又は予想以上の高温を発生する。これは、加熱を意図している機器にあてはまる。操作中に加熱を意図していない機器には「オーバーヒートの問題」を使用する。
	過度な冷却		C1103	機器が操作中に、意図以上、又は予想以上に患者や他の機器を冷却する。
	不十分な冷却		C1104	機器が操作中に、患者や他の機器を十分に冷却しない。
保護システムの問題			C12	機器の安全ではない操作を防止又は警告するように設計されたシステムに関連する問題。
	フェイルセーフの問題		C1201	機器が正常に働かないことがないように安全システムが正しく作動しない。
	アラームシステムの問題		C1202	潜在的に安全ではない状況を警告するために作られたシステムが正しく作動しない。
	セルフテストの問題		C1203	セルフテスト・システムの不調。
	自動停止の問題		C1204	自動停止機能が正しく動作しない。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	早まった表示の問題		C1205	デバイスの状態を表示する様に設計されたシステムが表示すべき時期より早期に起動する。
	リセットの問題		C1206	機器が正しくリセットされない。
	シールドの問題		C1207	機器の又はによる遮蔽が不十分である。
	安全対策がない、又は不十分		C1208	安全対策が不適切、又ははない。
操作に関する問題			C13	機器の性能、使用又は機能に関する問題。
	不正確な再処理		C1301	機器が適切に再処理されない。
		再処理工程において不適切に洗浄する	C130101	洗浄の手順が正しくない、又は不適切な洗浄剤を使用する。
		再処理工程において不正確に消毒／滅菌する	C130102	消毒／滅菌の手順が正しくない、及び／又は間違った消毒／滅菌剤を使用する。
		再処理工程において不正確に組み立てる	C130103	再処理後、機器の組み立てが不正確である。
	キャリブレーション		C1302	正確に測定するための機器のキャリブレーション（測定機器と標準器の関係を確立すること）ができない。
	オペレーションが困難である		C1303	機器のセットアップ、操作、分解に関わる問題。再処理は含まない。
	結果／データを間違えて判断する。		C1304	機器による結果又はデータにより使用者が不正確な判断をさせる。
患者サンプルの問題			C14	サンプルに対する内因性又は外因性の干渉、又は目的とする検体／マーカの予期せぬ変動変化により生じる問題。
	新規又は未知の干渉		C1401	サンプルに対する新たな／未知の内因性又は外因性干渉。
	既知の干渉		C1402	サンプルに対する既知の干渉。
	メーカー／バリアント／変異体の変動		C1403	記載されていないメーカー／バリアント／変異体の変動
	分析前の取扱いの問題		C1404	分析前の使用者（医療従事者）による患者サンプルの取扱いの誤り
環境の問題			C15	環境に関連する問題、例えば、塵、ほこり、湿度、温度など。
	環境温度の問題		C1501	使用環境の温度や湿度変化により機器の性能が影響を受ける。
	塵やほこりの問題		C1502	塵やほこりが侵入や付着して生じる問題。
	機器による環境汚染		C1503	機器の使用により周囲の環境が汚染される。例えば、塵、ほこり、煙、熱、生物由来物質。

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	環境からの圧力の問題		C1504	使用環境の圧力や圧力変化により機器の性能が影響を受ける。
	周囲の光の問題		C1505	周辺の光により機器の性能が影響を受ける。この用語は機器に対する直接の影響と機器の使用者の能力（例えば、視認性）に関連する。
	環境の湿度の問題		C1506	使用環境の湿度や湿度変化により機器の性能が影響を受ける。
製造工程の問題			C16	製造行為及び/又は製造工程の問題
	組み立ての問題		C1601	機器が正確に組み立てられていない。
	滅菌の問題		C1602	最終滅菌で発生する問題。
	据え付けの問題		C1603	据え付け、セットアップ、又は設定が正しくされなかったために機能不全が発生（例えば、「自動」除細動器が「半自動」に設定されたため機能不全が発生する）
	製造設備のメンテナンス		C1604	機器の製造設備のメンテナンスにおいて発生した問題。
	包装の問題		C1605	機器の包装による問題。
		包装不良	C160501	機器の包装が損なわれる（例えば、破れる又は不完全なシール）。
		包装材料の問題	C160502	包装材料の組み合わせや種類が不適当。
		意図しないものが入っている	C160503	意図しないものが機器に同梱されている。
		包装又は梱包の中身の入れ間違い	C160504	間違った機器が入っている。
機器のメンテナンスの問題			C17	機器が取扱説明書（添付文書等を含む）に従って適切にメンテナンスされなかったために、製造後に発生する機器の不具合（例えば、医療機関、代理店又はサービスマン提供業者によりメンテナンスが行われる）
輸送／保管の問題			C18	輸送又は保管状況において発生した問題。
	輸送の問題		C1801	機器の輸送状況に関連する問題（例えば、貨物室の温度や輸送方法）。
	保管の問題		C1802	保管管理していない、又は不適切な環境で機器を保管する（例えば、湿度に敏感な機器を高温の環境で保管する）。
機器に不具合は見つからない			C19	報告された問題は調査中に再現できなかった。
調査結果が得られない			C20	この用語は調査できず、結果が得られない場合に使用すること。
調査結果待ち			C21	調査中であり、まだ結果が出ていない。調査が完了した場合は、この用語を使用しないこと。

Annex C 日本語訳 (対応 IMDRF バージョン : Release 2022)

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
適切な用語/コードがない			C22	上記のどの用語でも問題が適切に表現できない。 注：他のコードが使用できない場合にのみこのコードを使用する。有害事象報告書を提出するときは、適切と思われる用語を記載すること。この情報は、新用語をコード表に追加するか検討するために使用する。
使用上の問題			C23	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。

Level 1 用語	Level 2 用語	IMDRF-Code	定義
機器の設計に起因する原因		D01	設計仕様に起因する問題（例えば、要求事項、試験プロセス、ハザード分析、実装試験計画）
	設計が使用目的を満たしていない	D0101	機器の設計／設計特性が意図する使用目的に達していない、又は使用目的が達成されない状況になっている
	人間工学 - 操作が難しい	D0102	どこで、どのように使われるかといった観点での機器の評価と工学設計が不十分、又は不適切である。
	人間工学 - 機器の組み立てが難しい	D0103	構成品及び／又は組立工程の設計が不適切であり、正確に組み立てられない。
	人間工学 - 再処理が難しい	D0104	再処理工程及び／又は機器の設計が不適切であり、汚れが残る。
	安全対策が講じられていない、又は不十分である	D0105	不適切な設計、又は安全対策が講じられていないことにより、機器の不具合や、使用者への潜在的なハザードを含む意図しない特性が生じる。
	設計変更のバリデーションが不十分である	D0106	機器の設計変更においてバリデーションが不適切又はされていないため、機器の不具合、使用者への潜在的なハザードを含む意図しない特性が生じる。
	サイバーセキュリティの不備	D0107	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。
	ソフトウェア設計の不備	D0108	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。
構成品の不具合に起因する原因		D02	設計又は製造上の問題ではなく、構成品の予測可能又は不規則な不具合の発生。
製造に起因する原因		D03	機器の製造プロセス又はシステムの欠陥。例えば、変更管理、生産、又は品質管理プロセスに問題がある。
	製造上の欠陥による問題	D0301	製造プロセスにおける問題
	品質管理の不足による問題	D0302	製造業者が特定した製品仕様（使用する材料を含む）を管理、立証（ベリファイする）方法の維持、確立に問題がある。
輸送／保管に起因する原因		D04	問題が機器の輸送や保管の不適切にある。
インフラに起因する原因		D05	医療機関や他の使用場所における基本的な制度、システムやプロセスによって問題が生じる（例えば、建物の電源、ネットワーク、酸素供給システムなど）。
環境に起因する原因		D06	想定範囲外の環境条件により問題が生じる。
メンテナンス（保守・点検）に起因する原因		D07	不適切な定期、又は予防保全のメンテナンス（保守・点検）に起因する問題である。
トレーニングに起因する原因		D08	不十分なトレーニングに起因する問題である。
表示（ラベリング）に起因する原因		D09	表示（添付文書、取扱説明書、使用説明書を含む）に起因する問題。

Level 1 用語	Level 2 用語	IMDRF-Code	定義
機器には起因しない原因		D10	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。
	患者の状態に関連する有害事象	D1001	患者の状態又は原疾患が有害事象の明らかな原因であり、機器の使用はその有害事象を起こしたり、影響を与えたりしていない。
	手技に関連する有害事象	D1002	手技中に発生した有害事象であり、機器は影響を与えていない。
	コミュニタビリティ (相互互換性) に関連する有害事象	D1003	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、キャリアブレード、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。
使用者に起因する原因		D11	試料の取扱いを含め、機器の使用者に一部又は全ての有害事象の原因がある。
	指示書に従わなかった	D1101	使用者が製造業者の指示 (取扱説明書等) に従わなかったために問題が生じた。
	意図しない誤使用により事象が生じた、又は引き起こされた	D1102	使用者と機器、又はサンプルの取扱いにおいて相互作用が生じる。これは意図しない機器の不適切な使用やサンプルの不適切な準備を含む。
	意図的な適用外使用、未承認使用、又は禁忌使用により生じた	D1103	機器の承認されていない手技や対象患者、禁忌事項、もしくはラベルに含まれない使用を意図的に行ったために問題が発生した。
	保管期間・有効期限切れによる	D1104	製造業者が品質を低下させないよう推奨している保管時間/年月日を過ぎている。
	機器の寿命を超えたことによる	D1105	機器に寿命が来ているため問題が発生する。
	単回使用機器の再使用による	D1106	単回使用として設計された機器を再使用したため問題が発生する。
	故意の破損 (破壊)、又は意図的な誤用	D1107	故意の損傷や無謀な誤用のため問題が生じる。この用語は、損傷や傷害を引き起こす明らかな意図があったことを指す。
	合理的に予見可能な誤使用	D1108	取扱説明書では意図され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。
既知の機器固有のリスク		D12	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。
偽造された機器		D13	意図的及び/又は詐欺として機器の内容、構成、製造元 (調達元) を偽っている。
問題が確認されない		D14	機器の苦情や問題が確認できない。
原因が確定できない		D15	報告された有害事象の原因について、調査結果が明確な結論に至っていない。
	機器に関連するが明確な特定が困難	D1501	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。

Level 1 用語	Level 2 用語	IMDRF-Code	定義
結論にまだ至らない		D16	調査が完了していないため、結論が出ていない。調査が完了した場合は、この用語は使用しないこと。
適切な用語／コードがない		D17	結論した原因が、どの用語によっても適切に記述されていない。 注：他の使用可能なコードがない場合に限る、このコードを使用する。有害事象報告書を提出するときは、適切な用語を示す必要がある。この情報は、新しい用語をコード表に追加する判断に使用される。
ソフトウェアコアコーディングに起因する原因		D18	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。
人工知能のトレーニング又はバリデーションに起因する原因		D19	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。