

AE 原因 コード 500-999	AE 原因用語	AE の原因の説明
550	設計	不適切な設計／開発プロセスのため医療用具が意図する機能を遂行できない。
560	断線	医療用具の不具合を引き起こす、2 つ以上の部品間の意図的でない接続の分離（例、電氣的、機械的、チューブ）。
570	電氣的構成部品	医療用具の不具合を引き起こす、電氣的構成部品の欠陥または不適切な接続。
580	電気回路	液体の浸透、過熱等の事象によって引き起こされた電気回路の故障。
590	電氣的接触	医療機器の故障を引き起こす、電氣的接触の欠陥または不適切な電氣的接触（例、遮断、腐食、高抵抗、熱衝撃、ドリフト、変位または意図的でない移動）。
600	電磁波妨害（EMI）	電気を動力とする能動的医療用具の無線周波（RFI）を含む電磁波妨害による故障。
610	使用期限	医療用具の不具合を引き起こす、使用期限を過ぎた医療用具の使用。
620	偽陰性	医療用具によって、本来存在すべきものが検出されなかった、もしくは所定の範囲外であったと誤って報告される。
630	偽陽性	医療用具によって、本来存在しないものが検出された、もしくは所定の範囲内であったと誤って報告される。
640	誤った検査結果	体外診断用医療用具（IVD）の場合、医療用具が所定の性能特性に適合せず（検査感度、特異度、直線性、安定性、妨害等）、誤った検査結果が生じる。
650	埋込み医療用具の不具合	侵襲的処置の原因となり、医療用具の体外への除去に至る可能性がある、埋め込まれた医療用具（能動的または非能動的）の変位、故障または不具合（例、人工乳房、ペースメーカー、眼内レンズ）。
660	不適合	医療用具の不具合を引き起こす、2 つ以上の医療用具、部品、構成部品、医薬品を含む医療用具、または連結された要素間の適合性の欠如。
670	使用上の注意およびラベリング	医療用具の不具合を引き起こす、使用上の注意／ラベリングの不正確または不適切。

AE 原因 コード 500-999	AE 原因用語	AE の原因の説明
XXX	漏出／シーリング	医療用具から漏出した物質（通常、液体または気体）による不具合、もしくは医療用具または構成部品に物質が流入するシーリングの不具合。
680	保守	医療用具の不具合または故障を引き起こす、不適切な日常的または定期的保守。
690	製造	医療用具または構成部品の故障または不具合を引き起こす、製造者の品質システムの不具合。設計が原因のものを除く。
700	材料	医療用具の故障を引き起こす、製品使用中の耐久性が限られた材料（例、接着剤の不具合）。
710	機械的構成部品	医療用具の不具合を引き起こす、機械的構成部品の故障（例、破損、変形、閉塞）。
720	不衛生な状態	使用者または使用者の施設の不適切な衛生状態によって生じた医療用具の不具合。
730	医療用具に無関係	代表的な事象が医療用具に関連がない。
740	その他	医療用具に関連した事象を引き起こす、本表に記載されていない事象の原因。
750	包装	医療用具の不具合を引き起こす、不十分または不適切な包装／包装プロセス。
XXX	患者の解剖学的／生理学的特性	平均的な患者の解剖学的／生理学的特性に基づいた医療用具の設計が、当該患者に対して不適切と判明した場合。
XXX	患者の状態	不具合または不十分な性能に至る患者の状態（予測できない可能性がある）（例、スクリューインプラントが骨粗鬆症のため緩んだ）。
760	電源	医療用具の不具合を引き起こす、電源の欠陥。
XXX	防護手段	防護手段の不具合。警報を除く。
770	医療施設の品質保証	不十分な医療の品質保証手順が発見された（例、不適切な購買プロセス、受入検査または不適切な据付）。
780	放射線	医療用具の不具合によって引き起こされた被曝（例、核医学、x線、血液照射器、放射免疫測定法）。

AE 原因 コード 500-999	AE 原因用語	AE の原因の説明
790	ソフトウェア	ソフトウェアの故障または不備による医療用具の機能または医療用具から得られる情報の損傷、不正確、信頼性低下。これらの状態はプログラミングの欠陥または不正確、旧式のソフトウェア、更新を含む据付の誤り等であることがある。
800	滅菌／消毒／洗浄	不適切な滅菌、消毒または洗浄。これには潜在的に有害な微生物または毒性物質（例、エチレンオキサイド残留物）への意図的でない曝露が含まれる。
810	保存条件	医療用具の不具合を引き起こす保存条件（例、不適切な室温、湿度、露光）。
820	異物混入／偽造／妨害行為	医療用具の故障を引き起こすおよび／または患者の治療に有害な影響を及ぼす、医療用具の製造中（妨害）または医療用具の使用（異物混入）または医療用具の偽造（妨害）または医療用具の使用（異物混入）または医療用具の偽造中に犯された意図的な医療用具の操作。これには、患者の治療状況を改変したり、製造プロセスを妨害し製品の信頼性低下に至らしめることによって医療用具の種類（型およびモデル）および／またはその製造者の評判を損なうことを目的とした、患者または第三者による医療用具の設定または機能の妨害が含まれることがある。
830	訓練	医療用具使用者の訓練が実施されていない／不十分であることが発覚した。
840	輸送および引渡し	医療用具または構成部品の故障または不具合を引き起こす、医療用具の輸送および引渡しの不正。
850	未確認	考えられる原因または明らかな原因が決定されなかった。医療用具の作動機能の不具合を引き起こす条件が不明。
860	ユーザビリティ	医療用具の不具合を引き起こすユーザビリティの欠陥。ユーザビリティとは、有効性、効率、操作者の学習可能性、満足度を確立する特性を意味する。
870	使用者のエラー	医療用具の不具合を引き起こす、製造者が意図した結果または操作者が予測する結果と異なる結果が得られる行為または行為の省略。 IEC 60601-1-6 : 2003 に一致

AE 原因 コード 500-999	AE 原因用語	AE の原因の説明
880	不適切な環境	医療用具の不具合または故障を引き起こす環境における使用。 *例を追加する予定
890	磨耗	医療用具の不具合を引き起こす、経時的、磨耗または日常的保守により生じる医療用具の変化または劣化。

付録 A (参考) –コーディングシステム構造

本システムは、医療用具有害事象の有益かつ正確な報告のため、規制当局間のグローバルなデータ交換を円滑に進めるため、5つのデータポイントからなる構造を有する。医療用具を正しく識別し、事象を定義する1つまたは複数の事象の種類と原因を選択するには、ある種の情報が必要とされる。5つのデータポイントは以下の通りである：

医療用具命名 コード	医療用具の種類	有害事象種類 コード	有害事象原因 コード	患者／使用者／ 第三者にの転帰 コード (任意)
---------------	---------	---------------	---------------	--------------------------------

参考文献

- [3] GHTF SG2: Proposed Document – Medical Devices: Post Market Surveillance: Proposal for Reporting of Use Errors with Medical Devices by their Manufacturer or Authorized Representative (2002)
- [4] IEC/CDV 60601-1-6:2003, (62A/422/CDV) Medical electrical equipment – Part 6: General requirements for safety – Usability