

団体名：JIRA

レベル0 製品群名称(大分類)		管理医療機器									
レベル1 製品群名称(中分類)		機械器具(21) 内臓機能検査用器具									
レベル2 一般的名称(JMDN)		超電導磁石式全身MR装置 (JMDNコード:37654000)									
No.	レベル3 不具合名称	レベル4 不具合名称	定義	レベル5 部品・構成部品	Device Problem	Code	Recommended Preferred Term	New Code	代替Term	代替 code	
1	ミスファイル	異なる患者画像の混入	ソフトウェア異常により、一連の画像中に他の画像が混在して出力される	ソフトウェア	Image display error	1304	Image display error	1304	-	-	
2	動作不良	OSの異常により検査終了しない	ソフトウェアに起因する装置動作異常	ソフトウェア	Computer software error	1112	Computer software issue	1112	-	-	
3	緩み	ケーブル緩み	ケーブル締結部の不良による異常	ケーブル	Connection(s), loose	1371	Loose or intermittent connection	1371	-	-	
4	ミスファイル	異なる患者情報の出力	ソフトウェア異常により他データの付帯情報が出力される	ソフトウェア	Display, incorrect	1184	Incorrect display	1184	-	-	
5	異常動作	高周波増幅器の異常発振	設計不良によるコンポーネントの異常動作	高周波増幅器	Transmitter failure	1647	None	N/A	Circuit Failure	1089	
6	誤表示	誤った位置の表示	ソフトウェア異常による誤った情報の出力	ソフトウェア	Image display error	1304	Image display error	1304	-	-	
7	劣化	劣化による部品故障	部品の経時劣化による装置故障	部品	Component(s), worn	1107	Naturally Worn	2988	-	-	
8	液漏れ	冷却水漏れ	液漏れ	冷却水	Fluid leak(s)	1250	Fluid leak	1250	-	-	
9	クエンチ	クエンチ	超伝導状態の異常による冷媒の異常蒸発	冷媒	Magnet quench, unintended	1377	Unintended magnet quench	1377	-	-	
10	火傷	高周波ループによる火傷	高周波ループが形成された事による火傷	ループ	Burned	1071	None	N/A	patient problem codeのBurn(s)へ	1757	
11	火傷	金属粉による火傷	金属などの付着による火傷	金属	Burned	1071	None	N/A	patient problem codeのBurn(s)へ	1757	
12	火傷	冷媒による低温火傷	冷媒の付着による低温火傷	冷媒	Burned	1071	None	N/A	patient problem codeのBurn(s)へ	1757	
13	火傷	信号線による火傷	高温の信号線などによる火傷	信号線	Lead(s), burn(s) from	1348	None	N/A	patient problem codeのLead(s), burn(s) fromへ	3161	
14	誤表示	画像オリエンテーションの誤り	ソフトウェア異常による誤った情報の出力	ソフトウェア	Display, incorrect	1184	Incorrect display	1184	-	-	
15	誤表示	画像表示順の誤り	ソフトウェア異常による誤った情報の出力	ソフトウェア	Display, incorrect	1184	Incorrect display	1184	-	-	
16	吸着	磁性体の吸着	磁性体の吸着	磁場	attracted to the magnet	NA	None	N/A	-	-	

団体名：JIRA

一般医療機器／管理医療機器		医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管									
レベル0 製品群名称(大分類)		機械器具(09) 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管									
レベル1 製品群名称(中分類)		X線透視診断装置用電動式患者台 (JMDNコード:406580000) 据置型診断用X線発生装置 (JMDNコード:37604010) 据置型アナログ式汎用X線透視診断装置 (JMDNコード:37644010) 据置型デジタル式汎用X線透視診断装置 (JMDNコード:37645010)									
No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称	定義	レベル5 部品・構成部品	Device Problem	Code	Recommended Preferred Term	New Code	代替Term	代替code	
1	動作不良	意図しない動作	部品故障やソフトウェアのバグ等によりシステムが意図した動作と異なる動作をした。	装置、ソフトウェア	Malfunction	2409	None	N/A	Unintended system motion	1430	
2	傾斜	天板傾斜	部品故障やソフトウェアのバグにより装置が勝手に動作した。	装置、ソフトウェア	System motion unintended	1430	Unintended system motion	1430	-	-	
3	動作不良	意図しない動作	部品故障やソフトウェアのバグ等によりシステムが意図した動作と異なる動作をした。	装置、ソフトウェア	Malfunction	2409	None	N/A	Unintended system motion	1430	
4	動作不良	意図しない動作	部品故障やソフトウェアのバグ等によりシステムが意図した動作と異なる動作をした。	装置、ソフトウェア	Malfunction	2409	None	N/A	Unintended system motion	1430	
5	傾斜	天板傾斜	部品故障やソフトウェアのバグにより装置が勝手に動作した。	装置、ソフトウェア	System motion unintended	1430	Unintended system motion	1430	-	-	
6	破損	部品破損	部品故障等により装置が使用不能となった。	部品	Fracture of material	1260	Fracture	1260	-	-	
7	誤表示	照射線量表示値過少	表示された照射線量が実際に照射された線量より少ない。	装置、ソフトウェア	Radiation overexposure	2313	Incorrect Display	1184	-	-	
8	動作不良	エラー及びアラーム機能異常動作	部品故障やソフトウェアのバグ等によりシステムが意図した動作と異なる動作をした。	装置、ソフトウェア	Malfunction	2409	None	N/A	①Unintended system motion ②Device alarm system issue	①1430 ②3144	
9	動作不良	CPUハングアップ	部品故障やソフトウェアのバグ等によりシステムが意図した動作と異なる動作をした。	装置、ソフトウェア	Malfunction	2409	None	N/A	Device inoperable	1663	
10	警告出ない	警告出ない	警告または警告音が適切でない。	警告	Warning light, incorrect	1676	Improper alarm	2951	-	-	
11	動作不良	CPUハングアップ	部品故障やソフトウェアのバグ等によりシステムが意図した動作と異なる動作をした。	装置、ソフトウェア	Malfunction	2409	None	N/A	Device inoperable	1663	
12	動作不良	天板上下動誤動作	部品故障やソフトウェアのバグ等によりシステムが意図した動作と異なる動作をした。	装置、ソフトウェア	Malfunction	2409	None	N/A	Device Operates Differently than Expected	2913	
13	意図しない動作	意図しない動作	部品故障やソフトウェアのバグにより装置が勝手に動作した。	装置、ソフトウェア	System motion unintended	1430	Unintended system motion	1430	-	-	

14	作業ミス	設置作業ミス	作業不良、設計不良等の原因にいかかわらず、装置構成部品が落下した。	設置作業	Component falling	1105	Component falling	1105	Installation-Related Problem	2965
15	動作不良	CPUハンダグアブ	部品故障やソフトウェアのバグ等によりシステムが意図した動作と異なる動作をした。	設置、ソフトウェア	Malfunction	2409	None	N/A	Device inoperable	1663
16	意図しない動作	意図しない動作	部品故障やソフトウェアのバグにより装置が勝手に動作した。	設置、ソフトウェア	System motion unintended	1430	Unintended system motion	1430	-	-
17	意図しない動作	CPU誤再起動	部品故障やソフトウェアのバグにより装置が勝手に動作した。	設置、ソフトウェア	System motion unintended	1430	Unintended system motion	1430	-	-
18	保護接地異常	保護接地抵抗異常	保護接地または機能接地異常	接地	Impedance high	1291	High impedance	1291	-	-
19	画像消失	画像消失	部品故障やソフトウェアのバグにより装置が勝手に動作した。	設置、ソフトウェア	System motion unintended	1430	Unintended system motion	1430	-	-
20	動作不良	機器動作不良	部品故障やソフトウェアのバグ等によりシステムが意図した動作と異なる動作をした。	設置、ソフトウェア	Malfunction	2409	None	N/A	Device inoperable	1663
21	意図しない動作	意図しない動作	部品故障やソフトウェアのバグにより装置が勝手に動作した。	設置、ソフトウェア	System motion unintended	1430	Unintended system motion	1430	-	-
22	意図しない動作	意図しない動作	部品故障やソフトウェアのバグにより装置が勝手に動作した。	設置、ソフトウェア	System motion unintended	1430	Unintended system motion	1430	-	-
23	作業ミス	設置作業ミス	設置作業における作業誤り	設置作業	Installation error	1317	Installation-related problem	2965	-	-
24	破損	部品破損	作業不良、設計不良等の原因にいかかわらず、装置構成部品が脱落または破損等した。	部品	Fracture of device	1260	Fracture	1260	-	-
25	指披み	操作時指披み	構造設計の不良	構造	Design/structure problem	1161	Structural problem	2506	-	-

団体名: JIRA

レベル0 製品群名称(大分類)		管理医療機器											
レベル1 製品群名称(中分類)		機械器具(10) 放射線物質診療用器具											
レベル2 一般的名称(JMDN)		X線CT組合せ型ボジトロント装置 (JMDNコード:70010010) ボジトロント組合せ型SPECT装置 (JMDNコード:70010030) 核医学診断用ボジトロント装置 (JMDNコード:40644000) 核医学診断用撮型ガンマカメラ (JMDNコード:40640000)											
No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称	定義	レベル5 部品・構成品	Device Problem	Code	Recommended Preferred Term	New Code	代替Term	代替 code			
1	脱落	コリメータが脱落	設計、製造上の問題により、構成部品の締結状態に緩みが生じ落下する。	コリメータ	Component(s) falling	1105	Component falling	1105	-	-			
2	データ喪失	データの喪失	ソフトウェアの誤り(バグ)により、意図しない結果が発生する。	ソフトウェア	Computer software error	1112	Computer software issue	1112	-	-			
3	衝突	コリメータへの接触	ソフトウェア・ハードウェアの不具合により、装置が意図しない動作をして、人体、当該装置の他の部分、他の装置と接触する。	コリメータ	Collision, unintended	1429	Unintended collision	1429	-	-			
4	アーチファクト	アーチファクトの発生	ソフトウェアあるいはハードウェアの不具合により、誤診につながるアーチファクトが発生する。	装置、ソフトウェア	Artifact	1036	Artifact	1036	-	-			
5	誤計測	計測値の誤り	ソフトウェアあるいはハードウェアの不具合により、誤診につながる計測結果の誤りが発生する。	装置、ソフトウェア	Measurements, incorrect	1383	Incorrect measurement	1383	-	-			
6	誤計測	計測値が不確か	ソフトウェアあるいはハードウェアの不具合により、正確な測定結果が得られる。その結果、誤診につながる可能性がある。	装置、ソフトウェア	Measurements, inaccurate	1005	Incorrect measurement	1383	-	-			

団体名：JIRA

レベル0 製品群名称(大分類)		高度管理医療機器									
レベル1 製品群名称(中分類)		機械器具(09) 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管									
レベル2 一般的名称(JMDN)		線形加速器システム (JMDNコード:35159000) 定位放射線治療用加速器システム (JMDNコード:18054000) 放射線治療シミュレータ (JMDNコード:35294000) 放射線治療計画用X線CT装置 (JMDNコード:70605000)									
No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称	定義	レベル5 部品・構成品	Device Problem	Code	Recommended Preferred Term	New Code	代替Term	代替 code	
1	位置ずれ	照射位置のずれ	誤設定による意図しない放射線の照射のずれが発生する	操作、装置、ソフト ウェア	Displacement	1180	Dislodged or dislocated	2923	-	-	
2	位置ずれ	マーキングが正しく行われない	誤設定による意図しない放射線の照射のずれが発生する	操作、装置、ソフト ウェア	Displacement	1180	Dislodged or dislocated	2923	-	-	
3	インターロック異常	インターロック異常	インターロックが適切に機能しないこと	組み立て	Interlock(s), failure of	2157	Connection issue	2900	-	-	
4	過照射	過照射	誤設定による放射線の過照射が行われる	操作、装置、ソフト ウェア	Radiation overexposure	2313	Device Operates Differently than Expected	2913	-	-	
5	誤表示	警告表示異常	警告表示が異常となる	装置、ソフトウェア	Warning light, incorrect	1676	Improper alarm	2951	-	-	
6	誤計算	計算の結果が不正	参照画像とのオフセット算出などで誤った計算結果を出す こと	ソフトウェア	Programming calculations, incorrect	1495	Incorrect software programming calculations	1495	-	-	
7	誤照射	意図しない照射	誤設定による意図しない放射線の照射が行われる	操作、装置、ソフト ウェア	Radiation exposure, unintended	1509	Radiation exposure, unintended	3164	-	-	
8	誤表示	誤表示	画像の中心などの位置を誤って表示すること	装置、ソフトウェア	Display, incorrect	1184	Incorrect display	1184	-	-	
9	誤表示	表示不正確	画像のオフセット値などの表示が不正確になる	ソフトウェア	Precision	1479	None	N/A	Incorrect display	1184	
10	電磁干渉(電磁面立性)	電磁干渉(電磁面立性)	機器が発生する電磁波により、他の機器へ誤動作を惹き 起こす	電磁波	Electro-magnetic interference (EMI), compatibility/incomp atibility	2345	Electro-magnetic interference (EMI)	1194	-	-	
11	破壊	破壊	機器が発生する電磁波により、他の機器の破壊を惹き起 こす	組合せ機器	Crush	1138	Application interface becomes non- functional or program exits abnormally	1138	-	-	
12	爆発	爆発	可燃性及び爆発性気体などの雰囲気内で装置を使用する ことによる引火爆発	可燃性及び爆発性 気体	Burst	1074	Burst	1074	-	-	
13	誤計算	パラメータ計算異常	パラメータ計算の結果に異常があること	ソフトウェア	Parameter calculations, incorrect	1449	Parameter calculation error due to software problem	1449	-	-	

No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称	定義	レベル5 部品・構成部品	Device Problem	Code	Recommended Preferred Term	New Code	代替Term	代替 code
14	表示消失	表示消失	期待される表示が消えること	ソフトウェア	Display, failure to	1183	No display or display failure	1183	-	-
15	誤表示	方向表示間違ひ	上下、左右、前後、回転など画像の表示方向を誤って表示すること	操作、装置、ソフトウェア	Image orientation incorrect	1305	Image orientation incorrect	1305	-	-
16	暴走	暴走	制御が利かずに暴走する	駆動系	Runaway	1545	None	N/A	Device Inoperable	1663
17	機器・材料の破断	ボルト破断	強度不足や材質問題、設置・保守の不備などにより、機器や材料が破断する	材料や材質、設置・保守	Fracture(s) of device/material	1260	Fracture	1260	-	-
18	誤動作	予期しない動作	本来期待していない不都合な動作	ソフトウェア	System motion, unintended	1430	Unintended system motion	1430	-	-
19	ロック機構故障	ロック機構故障	ロック機構が異常となる	装置、ソフトウェア	Locking mechanism failure	2593	None	N/A	Mechanical Issue	1384

不具合用語

1. JIRA

管理医療機器/高度管理医療機器		医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管							
製品群名称(大分類)		製品群名称(中分類)							
レベル0		レベル1							
レベル2 一般的名称(JMDN)		レベル3 不具合総称							
No.	レベル4 不具合名称	定義	レベル5 部品・構成品						
	Device Problem	Code	Recommended Preferred Term						
	Program, failure to	1497	None						
	Connection error	1116	Misconnection						
	Filter, inadequate	1244	None						
	Program, failure to	1497	None						
	Failure, intermittent	1223	None						
	Failure, intermittent	1223	None						
8	機能停止	ソフトウェアのバグにより、意図した機能を使えない	ソフトウェア	Program, failure to	1497	None	N/A	Programming Issue	3014
15	接触不良	コネクタの一部で経時的に接触不良が発生	コネクタ	コネクタの不良、意図した接続が行われない、維持できない	1116	Misconnection	4999	Loose or Intermittent Connection	1371
18	フィルター異常	X線管ウォームアップ時に散乱X線が多い	フィルター	放射線等のフィルターが正しく動作しない	1244	None	N/A	Device Operates Differently than Expected	2913
26	機能停止	システム起動後のCT透視のスキャン回数が約160回を超えるとそれ以降スキャンが継続できなくなる(ハングアップ)、また拡大再構成(拡大をして再構成する方法)を使用した場合に画像上で距離計測を行うと計測値が本来の値よりも小さくなる	ソフトウェア	ソフトウェアのバグにより、意図した機能を使えない	1497	None	N/A	Programming Issue	3014
30	断続的な故障	スキャンを継続できなくなった	装置、ソフトウェア	システムで、故障が断続的に発生し停止に至る	1223	None	N/A	Device stops intermittently	1599
32	断続的な故障	装置が止まる	装置、ソフトウェア	システムで、故障が断続的に発生し停止に至る	1223	None	N/A	Device stops intermittently	1599

不具合用語

1. JIRA

レベル0 製品群名称(大分類)		管理医療機器								
レベル1 製品群名称(中分類)		機械器具(21) 内臓機能検査用器具								
レベル2 一般的名称(JMDN)		超音導磁石式全身用MR装置 (JMDNコード:37654000)								
No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称	定義	レベル5 部品・構成部品	Device Problem	Code	Recommended Preferred Term	New Code	代替Term	代替code
5	異常動作	高周波増幅器の異常発振	設計不良によるコンポーネントの異常動作	高周波増幅器	Transmitter failure	1647	None	N/A	Circuit Failure	1089
10	火傷	高周波ループによる火傷	高周波ループが形成された事による火傷	ループ	Burned	1071	Burn of device or device component	4074	patient problem codesのBurn, thermalへ	2530
11	火傷	金属粉による火傷	金属などの付着による火傷	金属	Burned	1071	Burn of device or device component	1071	patient problem codesのBurn, thermalへ	2530
12	火傷	冷媒による低温火傷	冷媒の付着による低温火傷	冷媒	Burned	1071	Burn of device or device component	4074	①Leak ②patient problem codesのBurn, thermalへ	①1354 ②2530
13	火傷	信号線による火傷	高温の信号線などによる火傷	信号線	Lead(s), burn(s) from	1348	Burn of device or device component	1071	patient problem codesのLead(s), burn(s) fromへ	3161
16	吸着	磁性体の吸着	磁性体の吸着	磁場	attracted to the magnet	NA	None	N/A	「磁場吸引」がない	-

団体名：JIRA

レベル0 製品群名称(大分類)		一般医療機器／管理医療機器									
レベル1 製品群名称(中分類)		機械器具(09) 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管									
レベル2 一般的名称(JMDN)		X線透視診断装置用電動式患者台 (JMDNコード:40658000) 据置型診断用X線発生装置 (JMDNコード:37604010) 据置型アナログ式汎用X線透視診断装置 (JMDNコード:37644010) 据置型デジタル式汎用X線透視診断装置 (JMDNコード:37645010)									
No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称	定義	レベル5 部品・構成品	Device Problem	Code	Recommended Preferred Term	New Code	代替Term	代替code	
1	動作不良	意図しない動作	部品故障やソフトウェアのバグ等によりシステムが意図した動作と異なる動作をした。	装置、ソフトウェア	Malfunction	2409	None	N/A	Unintended system motion	1430	
3	動作不良	意図しない動作	部品故障やソフトウェアのバグ等によりシステムが意図した動作と異なる動作をした。	装置、ソフトウェア	Malfunction	2409	None	N/A	Unintended system motion	1430	
4	動作不良	意図しない動作	部品故障やソフトウェアのバグ等によりシステムが意図した動作と異なる動作をした。	装置、ソフトウェア	Malfunction	2409	None	N/A	Unintended system motion	1430	
8	動作不良	エラー及びアラーム機能異常動作	部品故障やソフトウェアのバグ等によりシステムが意図した動作と異なる動作をした。	装置、ソフトウェア	Malfunction	2409	None	N/A	①Unintended system motion ②Device alarm system issue	①1430 ②3144	
9	動作不良	CPUハンガアップ	部品故障やソフトウェアのバグ等によりシステムが意図した動作と異なる動作をした。	装置、ソフトウェア	Malfunction	2409	None	N/A	Device inoperable	1663	
11	動作不良	CPUハンガアップ	部品故障やソフトウェアのバグ等によりシステムが意図した動作と異なる動作をした。	装置、ソフトウェア	Malfunction	2409	None	N/A	Device inoperable	1663	
12	動作不良	天板上下動誤動作	部品故障やソフトウェアのバグ等によりシステムが意図した動作と異なる動作をした。	装置、ソフトウェア	Malfunction	2409	None	N/A	Device Operates Differently than Expected	2913	
14	作業ミス	設置作業ミス	作業不良、設計不良等の原因にかかわらず、装置構成部品が落下した。	設置作業	Component falling	1105	Component falling	1105	Installation-Related Problem	2965	
15	動作不良	CPUハンガアップ	部品故障やソフトウェアのバグ等によりシステムが意図した動作と異なる動作をした。	装置、ソフトウェア	Malfunction	2409	None	N/A	Device inoperable	1663	
20	動作不良	機器動作不良	部品故障やソフトウェアのバグ等によりシステムが意図した動作と異なる動作をした。	装置、ソフトウェア	Malfunction	2409	None	N/A	Device inoperable	1663	

団体名：JIRA

レベル0 製品群名称(大分類)		高度管理医療機器								
レベル1 製品群名称(中分類)		機械器具(09) 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管								
レベル2 一般的名称(JMDN)		線形加速器システム (JMDNコード:35159000) 定位放射線治療用加速器システム (JMDNコード: 18054000) 放射線治療シミュレータ (JMDNコード:35294000) 放射線治療計画用X線CT装置 (JMDNコード: 70605000)								
No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称	定義	レベル5 部品・構成品	Device Problem	Code	Recommended Preferred Term	New Code	代替Term	代替 code
9	誤表示	表示不正確	画像のオフセット値などの表示が不正確になる	ソフトウェア	Precision	1479	None	N/A	Incorrect display	1184
16	暴走	暴走	制御が利かずに暴走する	駆動系	Runaway	1545	None	N/A	Device Inoperable	1663
19	ロック機構故障	ロック機構故障	ロック機構が異常となる	装置、ソフトウェア	Locking mechanism failure	2593	None	N/A	Mechanical Issue	1384

不具合用語
日本眼科医療機器協会

レベル0 製品群名称 (大分類)		高度管理医療機器				
レベル1 製品群名称 (中分類)		機械器具 (31) 医療用焼灼器				
レベル2 一般的名稱 (JMDN)		眼科用冷凍手術ユニット (JMDNコード: 11068000)				
No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称	定義	レベル5 部品・構成品	Device Problem	Code
1	意図しない動作	過冷却	故障などで、目標の設定、指定値からはずれて、意図しない動作が発生することや、制御不能となる	装置、ソフトウェア	Unstable	1667
2	破損	制御器内に搭載されている基板が、放電サージによって破損	機構部品、電子部品などの故障、動作不良	装置、冷凍プローブ	Components, defective	2292
3	誤計測	冷却ガス圧の測定間違い	冷却ガス圧の測定が正しく行われない	装置、ソフトウェア	Measurements, inaccurate	1005
4	誤計測	冷却ガス温度の測定間違い	冷却ガス温度の測定が正しく行われない	装置、ソフトウェア	Measurements, inaccurate	1005
5	誤表示	冷却ガス圧の誤表示	冷却ガス圧の表示が正しく行われない	装置、ソフトウェア	Display, incorrect	1184
6	誤表示	冷却ガス温度の誤表示	冷却ガス温度の表示が正しく行われない	装置、ソフトウェア	Display, incorrect	1184
7	機能停止	冷却動作が行えない	ソフトウェアのバグにより、意図した機能を使えない	ソフトウェア	Program, failure to	1497
8	ガス漏れ	冷却ガスもれ	ガス接続コネクタの接続異常による冷却ガスの漏れ	ガス接続コネクタ	Gas leak	2946
9	回路故障	装置において放熱処理が不十分であったため、故障する	電子回路、電子部品搭載のプリント基板アセンブリの故障、不具合の発生	装置	Circuit failure	1089
10	接触不良	コネクタの一部で経時的に接触不良が発生	コネクタの不具合、意図した接続が行われない、維持できない	コネクタ	Connection error	1116
11	断続的な故障	冷却動作が継続できなくなったり	システムで、故障が断続的に発生し停止に至る	装置、ソフトウェア	Failure, intermittent	1223

No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称	定義	レベル5 部品・構成品	Device Problem	Code
12	警告出ない	警告出ない	警告または警告音が適切でない	警告	Warning light, incorrect	1676
13	発煙	発煙	ハードウェア異常の発生、部品故障、寿命などによる発煙	装置	Smoke	1585
14	動作不良	ソフトウェアの異常により意図した冷却ができない	ソフトウェアに起因する装置動作異常	ソフトウェア	Computer software error	1112
15	緩み	高圧ガスホース緩み	高圧ガスホース接続部の不良による異常	高圧ガスホース	Connection(s), loose	1371
16	緩み	ケーブル緩み	ケーブル締結部の不良による異常	ケーブル	Connection(s), loose	1371
17	異常動作	過冷却	設計不良によるコンポーネントの異常動作	装置、ソフトウェア	Unstable	1667
18	劣化	劣化による部品故障	部品の経時劣化による装置故障	部品	Component(s), worn	1107
19	電磁干渉(電磁両立性)	電磁干渉(電磁両立性)	機器が発生する電磁波により、他の機器へ誤動作を惹き起こす	電磁波	Electro-magnetic interference (EMI), compatibility/ incomp atibility	2345
20	破壊	破壊	機器が発生する電磁波により、他の機器の破壊を惹き起こす	装置	Crush	1138
21	爆発	爆発	可燃性及び爆発性気体などの雰囲気内で装置を使用することによる引火爆発	可燃性及び爆発性気体	Burst	1074
22	表示消失	表示消失	期待される表示が消える	ソフトウェア	Display, failure to	1183
23	暴走	暴走	制御が利かずに暴走する	ソフトウェア	Runaway	1545
24	機器・材料の破断	ボルト破断	強度不足や材質問題、設置・保守の不備などにより、機器や材料が破断する	材料や材質、設置・保守	Fracture(s) of device/ material	1260
25	ロック機構故障	ロック機構故障	ロック機構が異常となる	装置	Locking mechanism failure	2593

不具合用語
日本眼科医療機器協会

No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称 (添付文書に記載の不具合用語)	定義	レベル5 品・構成品名称1	FDA Device Problem	Problem
1	1 損傷 (何らかの要因で破損し、意図した効果を得られないこと。)					
		本体の破損	何らかの要因で破損し、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。	装置	Mechanical failure	1384
		本体の破損	何らかの要因で破損し、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。	装置	Component(s), broken	1103
		本体の破損	医療機器の一部が脱落し、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。	装置	Degradation	1153
		本体の破損	医療機器が転倒破損し、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。	装置	Device tipover	2589
		本体の破損	医療機器が発熱破損し、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。	装置	Component(s), overheating of	1106
		本体の破損	電線が破損し、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。	装置	Electrical wires, defective	2294
		フットペダルの破損	何らかの要因で破損し、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。	構成部品	Component(s), broken	1103
		フットペダルの破損	フットペダルが落下破損し、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。	構成部品	Component(s) falling	1105
		フットペダルの破損	フットペダルの一部が脱落し、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。	構成部品	Degradation	1153
		フットペダルの破損	フットペダル内部に液体等が侵入破損し、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。	構成部品	Damage, internal/external	2284
		灌流/吸引チューブの破損	何らかの要因で破損し、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。	構成部品	Component(s), broken	1103

No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称 (添付文書に記載の不具合用語)	定義	レベル5 品・構成品名称1	部	FDA Device Problem	Problem
		ハンドピースの破損	何らかの要因で破損し、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。	構成部品		Component(s), broken	1103
		ハンドピースの破損	ハンドピースの一部が脱落し、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。	構成部品		Degradation	1153
		ハンドピースの破損	ハンドピース内部に液体等が侵入破損し、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。	構成部品		Damage, internal/external	2284
		ハンドピースの破損	ハンドピースが発熱破損し、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。	構成部品		Component(s), overheating of	1106
		ジアテルミーの破損	何らかの要因で破損し、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。	構成部品		Component(s), broken	1103
		ジアテルミーの破損	ジアテルミーの一部が脱落し、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。	構成部品		Degradation	1153
		硝子体カッターの破損	何らかの要因で破損し、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。	構成部品		Component(s), broken	1103
		硝子体カッターの破損	硝子体カッターの一部が脱落し、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。	構成部品		Degradation	1153
		眼内剪刀の破損	何らかの要因で破損し、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。	構成部品		Component(s), broken	1103
		眼内剪刀の破損	眼内剪刀の一部が脱落し、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。	構成部品		Degradation	1153
		眼内照明ガイドの破損	何らかの要因で破損し、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。	構成部品		Component(s), broken	1103
		眼内照明ガイドの破損	眼内照明ガイドの一部が脱落し、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。	構成部品		Degradation	1153
		リモートコントロールの破損	何らかの要因で破損し、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。	構成部品		Component(s), broken	1103
		リモートコントロールの破損	リモートコントロールの一部が脱落し、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。	構成部品		Degradation	1153

不具合用語調査シート
(案)

日本眼内レンズ協会

団体名：日本眼内レンズ協会

レベル0 製品群名称 (大分類)		高度管理医療機器									
レベル1 製品群名称 (中分類)		機械器具(72) 視力補正用レンズ									
レベル2 一般的名称 (JMDN)		後房レンズ (JMDNコード:35658100)									
No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称 (添付文書に記載の不具合 用語)	定義	レベル5 部品・構成 品名称1	レベル5 部品・構成 品名称2	レベル5 部品・構成 品名称3	レベル5 部品・構成 品名称4	FDA Device Problem	Code	Definition(和訳)	
1	破損	レンズ光学部損傷 (破損、キズ等)	レンズの光学部に破損・キズ 等がつくこと	レンズ光学部				Lens (IOL), scratch, mark on Lens (IOL), torn, split, cracked	2633 2634	レンズ(IOL)、 擦り傷、跡 レンズ(IOL)、 断裂、抜裂、亀裂	
2	破損	レンズ支持部損傷 (破損、脱落、変形等)	レンズの支持部に破損、脱 落、変形等がおこること	レンズ支持部				Haptic(s), bent Haptic(s), broken	1278 1279	触覚部、湾曲 触覚部、破損	
3	異物付着	レンズ表面への異物付着	レンズの表面に異物が付着 すること	レンズ光学部				Lens, deposits on	1232	レンズ、沈着物	
4	表面反射	レンズ表面反射	レンズの表面が反射すること	レンズ光学部							
5	変色	レンズ光学部の変色・偽着色	レンズの光学部に変色、偽着 色がおこること	レンズ光学部				Lens, discoloration of	1362	レンズ、変色	

No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称 (添付文書に記載の不具合 用語)	定義	レベル5 部品・構成 品名 1	レベル5 部品・構成 品名 2	レベル5 部品・構成 品名 3	レベル5 部品・構成 品名 4	FDA Device Problem	Code	Definition(和訳)
6	変色	レンズ混濁(グリスニングを 含む)	レンズが混濁すること	レンズ光学部				Lens, cloudy Lens, opacification of	1359 1364	レンズ、混濁 レンズ、混濁
7	固定不良	レンズ脱臼		レンズ光学部	レンズ支持部			Lens (IOL), dislocated intraocular Lens (IOL), migration of intraocular	1934 1935	レンズ(IOL)、 眼内位置のずれ レンズ(IOL)、 眼内移動
8	固定不良	レンズ偏位		レンズ光学部	レンズ支持部			Lens (IOL), dislocated intraocular Lens (IOL), migration of intraocular	1934 1935	レンズ(IOL)、 眼内位置のずれ レンズ(IOL)、 眼内移動
9	固定不良	レンズ落下		レンズ光学部	レンズ支持部			Lens (IOL), dislocated intraocular Lens (IOL), migration of intraocular	1934 1935	レンズ(IOL)、 眼内位置のずれ レンズ(IOL)、 眼内移動

不具合用語(案) 日本補聴器工業会

レベル0 製品群名称(大分類)		管理医療機器				
レベル1 製品群名称(中分類)		機械器具(73) 補聴器				
レベル2 一般的名称(JMDN)		ポケット型補聴器(JMDNコード:30082000) 耳かけ型補聴器 (JMDNコード:34671000) フェイスプレート式補聴器 (JMDNコード:33953000) 耳あな型補聴器 (JMDNコード:34672000) モジュラー式耳あな型補聴器 (JMDNコード:41193000) オーダーメイド式耳あな型補聴器 (JMDNコード:41208000) カナル型補聴器 (JMDNコード:41209000) 完全耳内式耳あな型補聴器 (JMDNコード:41211000) メカネ型補聴器 (JMDNコード:34673000) プログラム式補聴器 (JMDNコード:17666000) 耳鳴マスク (JMDNコード:30899000) 骨導式補聴器 (JMDNコード:33993000) 骨固定型補聴器 (JMDNコード:34180000) デジタル式補聴器 (JMDNコード:41207000) ヘッドバンド型補聴器 (JMDNコード:41212000)				
No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称 (添付文書に記載の不具合用語)	定義	レベル5 部品・構成品	Device Problem	Code
1		デバイス不具合	使用部品が期待した性能を失った状態の事	機器	Device failure	2379
2		マイクロホン不具合	マイクロホンが期待した性能を失った状態の事	マイクロホン	Microphone failure	
3		レシーバー不具合	レシーバーが期待した性能を失った状態の事	レシーバー	Receiver failure	1519
4		ノイズ	機器の出力に意図しない雑音等が重畳される状態の事	機器、ソフトウェア	Noise	2163
5		バッテリー不具合	バッテリーが期待した性能を失った状態の事	バッテリー	Battery failure	1055

No.	レベル3 不具合総称	レベル4 不具合名称 (添付文書に記載の不具合用語)	定義	レベル5 部品・構成品	Device Problem	Code
6		はんだ接合不具合	はんだ接合が良好でない状態の事	機器、プリント基板	Solder joint failure	2324
7	故障	IC不具合	IC チップまたはハイブリッドが期待した性能を失った状態の事	機器	IC failure	
8		回路不具合	電気回路が期待した性能を失った状態の事	機器、配線、プリント基板	Circuit failure	1089
9		緩み	ネジ等が緩み期待した性能を失った状態の事	機器	Loose	1372
10		出力せず	出力音等が全く出ない状態の事	機器、ソフトウェア	Output, none	1435
11		出力低下	出力音等が規定より低い状態の事	機器、ソフトウェア	Output, low	1434
12		プログラム不具合	コンピューターと接続したときの機能を失った状態のこと	機器、ソフトウェア	PC communication error	
13		動作不安定	機器が安定的な動作を失った状態の事	機器、ソフトウェア	Unstable	1667
14	誤使用	目的外使用	使用目的、効能・効果で設定された意図以外に使用する事	機器、ソフトウェア	Misapplication	1397
15	動作不良	意図しない動作	意図した動作以外の動きをする状態の事	機器、ソフトウェア	System motion, unintended	1430
16	破損	ケーブル破損	ケーブルが電氣的・物理的機能を失った状態の事	機器	Cable break	1076
17		デバイス破損	使用部品が電氣的・物理的機能を失った状態の事	機器	Device breakage	1069
18	不適合	不適合	機器の性能が仕様等の範囲を逸脱した状態の事	機器、ソフトウェア	Component(s), incompatible	1108

健康被害用語 1. JEITA

(資料2)

レベル0 製品群名称(大分類)		レベル1 製品群名称(中分類)		レベル2 一般的名称(JMDN)			
レベル0	製品群名称(大分類)	レベル1	製品群名称(中分類)	レベル2	一般的名称(JMDN)		
				重要パラメータ付き多項目モニタ (JMDNコード:33586003) 多項目モニタ (JMDNコード:33586002) 可搬型多項目モニタ (JMDNコード:36872000) 解析機能付きセントラルモニタ (JMDNコード:38470003) 不整脈モニタリングシステム (JMDNコード:43239000) セントラルモニタ (JMDNコード:38470002) 患者モニタシステム (JMDNコード:37595000) テレメトリー式心電送信機 (JMDNコード:36367000) テレメトリー式パルスオキシメータ送信機 (JMDNコード:37353000) 不整脈解析機能付心電モジュール (JMDNコード:36349003) 心電モジュール (JMDNコード:36349002) 呼吸モジュール (JMDNコード:70076000) 心電・呼吸モジュール (JMDNコード:36548000) 神経探知モジュール (JMDNコード:37246003) 頭蓋内圧モジュール (JMDNコード:16763020) 頸血圧モジュール (JMDNコード:36550000) 非観血血圧モジュール (JMDNコード:36551000) 多機能モジュール (JMDNコード:36553000) 心拍出量モジュール (JMDNコード:36561000) 体温モジュール (JMDNコード:36562000) 心臓内オキシメータモジュール (JMDNコード:37172000) 脳波モジュール (JMDNコード:37323000)			
No.	レベル3 健康被害名 (包括疾患、患者訴え)	レベル4 疾患名 (添付文書に記載の健康被害)	定義	Patient Problem	Code		
1	重篤な健康被害	重篤な健康被害	死亡、障害、死亡又は障害につながるおそれのある症例、治療のため病院又は診療所への入院又は入院期間延長が必要とされる症例、上記に準じて重篤である症例、後世代における先天性の疾病又は異常				
2	非重篤な健康被害	非重篤な健康被害	重篤、死亡以外の症例				
3	誤診による健康被害	誤診による健康被害	画像、測定値、計算値等の誤りによる不正な診断、または誤った診断による症例	Misdiagnosis	2159		
4	死亡	死亡	死亡症例	Death/expired	1802		
5	感電死	感電死	電撃、電気ショック(感電)による死亡症例	Electrocution	1827		
6	電気ショック(感電)	電気ショック(感電)	不適切な使用、漏電等により人体に電流が流れ、生理学的影響や傷害を受ける症例	Electric shock	2554		
7	骨折	骨折	骨が持つ強度以上の外力が加わり、ひびが入る、折れる又は砕ける症例	Fracture(s)	1870		