

調査結果用語 調査シート

団体名:		歯科商工			
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(49) 歯科診療室用機器			
レベル2 一般的名称(JMDN)		電動式歯科用根管リーマ(JMDAコード:31875022)			
No.	レベル3 調査結果	説明			
	製造記録確認		Manufacturer Evaluation Method Codes		
	苦情履歴確認		Code		
	添付文書に基づく適正使用		Definition (和訳)		
	苦情を受けた機器の性能評価				
	在庫確認				
	製造業者調査				
	汚損	滅菌不良			
	作業部	強度不足			
	破損	作業部の長期使用による損傷			
	損傷	表示要件が正確に記載されていない			
	不適切				
	不具合	機器の不具合が事故の原因となった。			
	機器	使用者が機器の適正使用を怠った。			
	使用方法				
		製造記録にて異常の有無を確認すること。	-	-	
		過去の国内外の苦情履歴を確認し、同一事象の不具合の有無を確認すること。	-	-	
		使用者の使用状況を確認し、適正使用であったかを確認すること。	-	-	
		品質規格を満たす諸物性であったかを確認すること。	Actual device involved in incident was evaluated	10	事故に関与した実際のデバイスが評価された
		社内在庫品にて同一事象の不具合の有無を確認すること。	Device from controlled/non-released inventory evaluated	13	管理された/未発売の在庫のデバイスを評価
		製造業者の製造履歴情報を収集し、異常の有無を確認すること。	-	-	
			Manufacturer Evaluation Result Codes		
			-	-	
			-	-	
			Expected wear/deterioration	140	予期された磨耗/変質
			Package labeling inadequate/incorrect	162	包装表示が不十分/不適當
			Manufacturer Conclusion Codes		
			Device failure directly caused event	43	デバイスの不具合が直接的に事象を起こした
			Device failure related to user handling	61	デバイスの不具合がユーザーの操作に関連していた

調査結果用語 調査シート

団体名:		歯科商工				
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(49) 歯科診療室用機器				
レベル2 一般的名称(JMDN)		電動式歯科用根管リーマ(JMDAコード:31875022)				
No.	レベル3:調査結果	不具合	説明	Manufacturer Evaluation Method Codes	Code	Definition(和訳)
1	製造記録調査	異常なし				
2	製造履歴調査	異常なし				
3	検査記録調査	規格のとおり				
4	不具合品の調査	外観調査 異常	破損	Visual examination	38	外観試験
5	同一製造番号調査	外観調査 正常		Visual examination	38	外観試験
6		寸法調査 正常	操作部、軸部			
7		機械的試験 正常	規格に基づく各種試験(ISO3630-1)	Mechanical tests performed	26	機械試験を実施
8		性能試験 正常		Performance tests performed	31	性能試験を実施
9	使用状況の調査	不適正使用 使用上の注意逸脱	不適切な滅菌薬液			

No.	レベル3:調査結果	不具合	説明	Manufacturer Evaluation Method Codes	Code	Definition (和訳)
10	不適正使用 使用上の注意逸脱		推奨回転速度以上の使用			
11	不適正使用 使用方法逸脱		機器の選択及び使用前確認			
12	不適正使用 設計限界超過		長期使用による劣化			
13	使用者の手技		無理な角度、過度の加圧での使用			
14	併用医療機器の影響		エンジンの不具合			
16	不具合品の調査 外観調査 異常	汚損		Visual examination	38	外観試験
17	同一製造番号調査 外観調査 正常			Visual examination	38	外観試験
18	使用状況の調査 不適正使用 使用上の注意逸脱		不適切な滅菌用薬液			
19	併用医療機器の影響		滅菌装置の不具合			
20	医薬品の影響		滅菌に使用する医薬品の効果			

発生した不具合・有害事象の原因・要因に対し、不具合報告企業の実施した調査とその結果をコーディングする。

歯科商工

①調査(確認)事項		調査結果			措置	事例(参考)	備考
		②調査方法	③確認の結果	④発生要因(可能性を含む)			
調査事項	調査(確認)事項の詳細						
製造記録			規格とおり製造				
製造履歴			不良品の出荷 (承認書等に不適合)		回収		
			異常なし				
			要因あり		回収		
検査記録			規格とおり				
			不良品の出荷 (承認書等に不適合)		回収		
貯蔵・保管・輸送	製造販売業・製造業		適正 不適正				
	販売業						
	医療機関(施設)						
不具合品等現品の調査	外観調査		正常(規格とおり) 異常あり 再現あり				
	物性調査(強度)						
	寸法調査						
	化学試験						
	性能試験						
	機械的試験						
	再現性試験						
同一製造番号等の見本調査	外観調査		正常(規格とおり) 異常あり 再現あり				
	物性調査(強度)						
	寸法調査						
					回収 情報提供		

調査結果				措置	事例(参考)	備考
①調査(確認)事項	②調査方法	③確認の結果	④発生要因(可能性を含む)			
化学試験				回収 情報提供		
性能試験						
機械的試験						
再現性試験						
使用条件・使用状況の調査		適正使用	使用上の注意事項 併用医療機器の影響 医薬品の影響	添付文書改訂/情報 提供/未対応 添付文書改訂/情報 提供/未対応 添付文書改訂/情報 提供/未対応		
		不適正使用	使用上の注意事項 使用上の注意事項 使用方法	情報提供/未対応 情報提供/未対応 情報提供/未対応	逆回転による使用または推奨回転速度以上の使用による破損 不適切な滅菌用薬液使用による操作部、軸部の劣化による破 損又は、汚損 機器の種類、サイズ確認を怠り破損	
			使用者の手法 使用目的以外	情報提供/未対応	無理な角度、過度の加圧での使用による破損	
			設計限界超過	情報提供/未対応	操作部、長期使用による損傷	
調査不要						
不明						

団体名：ペースメーカー協議会							
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)	高度管理医療機器 クラスIV 機械器具(07)内臓機能代用器 植込み型心臓ペースメーカー(12913000), 植込み型両心室同期ペースメーカー(70484009), デュアルチャンバ自動植込み型除細動器(37265000), 自動植込み型除細動器(35852000), 除細動機能なし植込み型両心室ペースティングパルスジェネレータ(70515000), 除細動機能付植込み型両心室ペースティングパルスジェネレータ(70514000)	説明	Manufacturer Evaluation Method Codes	Code	Definition(定義)邦訳
No.	レベル3 調査結果						
1	現品	解析	対象の現品又はログ等を解析して原因究明を行う			10	
2	生活環境	調査	患者の自宅あるいは職場等の生活環境を調査し、因果関係を検証する		—	—	
3	診察履歴	調査	患者の通院時のフォローアップデータ等を調査する		—	—	
4	現地	調査	医療施設等の現場を調査し、現象の関連性を検証する			20	
5	製造工程	調査	製造工程ラインや製造記録を調査し、異常の有無を確認する		—	—	
6	適正使用	調査	患者又は医療関係者による取扱いが適正使用であったかどうかを調査する		—	—	
					Manufacturer Evaluation Result Codes		
7	ソフトウェア	エラー	ソフトウェアに起因する不具合			104	

No.	レベル3 調査結果		説明	Manufacturer Evaluation Method Codes	Code	Definition(定義)邦訳
8	電池	早期消耗	内部バッテリーの早期消耗による機能不全		132	
9	マイクロプロセッサ	不良	内部基板上の電子回路の不具合		919	
10	基板	短絡	内部基板の短絡(ショート)		121	
11	基板	開放	内部基板の開放(オープン)		122	
12	IC	物理的欠損	内部基板上の集積回路の物理的な欠損		474	
13	診断データ	誤測定	診断データ測定時に誤ったデータを測定	-	-	
14	メモリ	消失	内部メモリに格納されている記録の一部又は全部の消失		877	
15	センサ素子	誤検知	センサ素子が体動信号を誤検知		510	
16	フィードスルー	損傷	フィードスルー(電子回路とコネクタ端子の間にあるセラミック基板)の損傷		811	
17	テレメトリ	不良	テレメトリ通信に起因する不具合	-	-	

No.	レベル3 調査結果		説明	Manufacturer Evaluation Method Codes	Code	Definition(定義)邦訳
18	セットスクリュー	破損	デバイスにリードを接続する際に固定するセットスクリュー(ネジ)の破損		568	
19	コネクタ	接触不良	デバイスにリードを接続するコネクタの接触不良	-	-	
20	リセット	設定	デバイスのリセットによる設定の変更	-	-	
21	シールプラグ	損傷	シールプラグの損傷	-	-	
22	ワイヤー	離脱	ワイヤーの離脱		430	
				Manufacturer Conclusion Codes		
23	EMI	照射	外部からの電磁的な影響等により、機器のメモリデータに影響を及ぼした		641	
24	医療用放射線等	照射	診断用又は治療用の放射線等を照射された	-	-	
25	製造工程	不良	製造工程上の問題により不良を招いた		170	
26	異物	混入	製品内部に異物が混入した。		142	

No.	レベル3 調査結果	説明	Manufacturer Evaluation Method Codes	Code	Definition(定義)邦訳
27	衝撃	印加		649	
28	保管温度	低下		332	
29	溶接	不良	-	-	
30	接着	不良	-	-	
31	ノイズ	干渉		197	
32	添付文書	記載不十分		160	
33	取扱説明書	記載不十分		165	
34	使用方法	不適正		209	
35	表示	記載不十分		57	

発生した不具合・有害事象の原因・要因に対し、不具合報告企業の実施した調査とその結果をコーピングする。

団体名:分析機器工業会		調査結果		措置	事例(参考)	備考
①調査(確認)事項	②調査方法	③確認の結果	④発生要因(可能性を含む)			
レベル0 製品群名称 (大分類)	一般医療機器(特定保守管理医療機器該当、設置管理医療機器該当)					
レベル1 製品群名称 (中分類)	機械器具(17) 臨床化学検査機器					
レベル2 一般的名称 (JMDN)	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 (JMDNコード: 35743010)					
調査事項	調査(確認)事項の詳細					
製造記録		規格とおり製造				
検査記録		不良品の出荷 (承認書等に不適 合)		回収		
貯蔵・保管・輸送		規格とおり				
		不良品の出荷 (承認書等に不適 合)		回収		
		適正 不適正				
	製造販売業・製造業					
	販売業・賃貸業					
	医療機関(施設)、 患者宅					
修理		適正				
		不適正				
不具合品等現品の調査	外観調査	正常(規格とおり)				
	物性調査 (気密、耐圧、強度)	異常あり 再現あり				
	寸法調査					
	化学試験					
	生物学的試験					
	性能試験					
	電氣的試験 (電流、電圧、EMC)					
	機械的試験			回収 情報提供		

①調査(確認)事項		調査結果		措置	備考
		②調査方法	③確認の結果		
調査事項	調査(確認)事項の詳細			⑤対応策	事例(参考)
	再現性試験 (ソフトウェアを含む)				
同一製造番号等の見本調査	外観調査	目視、拡大、顕微鏡	正常(規格とおり) 異常あり 再現あり		
	物性調査				
	寸法調査				
	化学試験				
	生物学的試験				
	無菌試験			回収 情報提供	
	性能試験				
	電氣的試験				
	機械的試験				
	再現性試験 (ソフトウェアを含む)				
使用条件・使用状況 の調査		適正使用		添付文書改訂/ 情報提供/未対 応	
		警告事項	警告に記述していたが不具合が発生した。	添付文書改訂/ 情報提供/未対 応	
		使用上の注意事項	使用上の注意に記述していたが不具合が発生した。	添付文書改訂/ 情報提供/未対 応	
		使用者の手法	使用者の手法(技量)や観察が不十分であったため不具合が発生した。	添付文書改訂/ 情報提供/未対 応	
		医薬品の影響	医薬品の影響を受け不具合が発生した。	添付文書改訂/ 情報提供/未対 応	三方活栓のクラック、
		体外診断薬の影響	体外診断薬の影響を受け検査値に異常が生じた。	添付文書改訂/ 情報提供/未対 応	
		併用医療機器の影響	併用している医療機器の影響を受け不具合が発生した。	添付文書改訂/ 情報提供/未対 応	ペースメーカーのX線による誤作動
		保守点検事項	医療機関の保守点検が適正に実施されていないことが発生した。	添付文書改訂/ 情報提供/未対 応	
		使用条件の変更	当該機器の従来の使用条件とは異なる使用条件での使用により不具合が発生した。	添付文書改訂/ 情報提供	
		その他の影響	医療機器以外の医療施設器具、環境などの影響を受け、不具合が発生した。患者の行為により不具合が発生した。	添付文書改訂/ 情報提供/未対 応	携帯電話による輸液ポンプの停止・誤作動、カテーテルの患者による自己除去又は事故除去。

調査結果				措置	備考
①調査(確認)事項	②調査方法	③確認の結果	④発生要因(可能性を含む)	⑤対応策	事例(参考)
調査事項	調査(確認)事項の詳細	不適正使用	適用患者 禁忌・禁止事項 使用目的以外 使用期間超過 設計限界超過 医療機器の改造	情報提供/未対応 情報提供/未対応 情報提供/未対応 情報提供/未対応 情報提供/未対応 情報提供/未対応	不具合報告の対象外 不具合報告の対象外 不具合報告の対象外 不具合報告の対象外 不具合報告の対象外 不具合報告の対象外
患者情報の調査		適正使用	警告事項 原疾患の影響 副作用 新たな疾患の影響 その他の影響 禁忌・禁止事項 使用期間超過 設計限界超過	添付文書改訂/情報提供/未対応 添付文書改訂/情報提供/未対応 添付文書改訂/情報提供/未対応 添付文書改訂/情報提供/未対応 添付文書改訂/情報提供/未対応 添付文書改訂/情報提供/未対応 添付文書改訂/情報提供/未対応	冠動脈ステントの閉塞、石灰化 天然ゴムによるアナフィラキシー様症状 ベースメーカーカトリードの離脱、ステントグラフトのエンドリーク 整形インプラントの経時的劣化による破損 整形インプラントの面荷重を超えた患者体重や患者の行動。
調査不要					
不明					
分析工 不具合用語調査シートから引用した例: 装置上の調査結果用語					
調査結果				措置	備考
①調査(確認)事項	②調査方法	③確認の結果	④発生要因(可能性を含む)	⑤対応策	事例(参考)
			分注不良 分注時空気吸引 み 分注時エラー発生		対応策の説明 メーカー対応: ①回収

調査結果				措置	備考
①調査(確認)事項	②調査方法	③確認の結果	④発生要因(可能性を含む)	⑤対応策	事例(参考)
調査事項	調査(確認)事項の詳細		分注ポンプに気泡 空吸引 吸引異常 吸引できません 吸引不良 サンプリング異常 吐出不良 分注吐出異常	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応 分注異常	②添付文書改定 ③情報提供 ユーザ対応 ①取説、添付文書による使用方法、メンテナンスの確認
使用条件・使用状況の調査 分注系	現品調査 再現試験 ログ解析 使用状況確認	正常/異常	分注経路につまりが発生したため分注できない 分注ノズルの折れ曲がりのため分注できない。 ノズル曲り 耐圧(圧力)不良 耐圧低下 分注ノズル溶接不良 ロウ付け不良 検体飛散り 感染物質飛散 **浄不良	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応 分注経路閉塞 分注ノズル折損 分注ノズル耐圧不良 分注ノズル溶接不良 飛散 回収/添付文書改訂/情報提供/未対応	1734 1094 1103 1533 1250 2317 2200
			分注ポンプに気泡 空吸引 吸引異常 吸引できません 吸引不良 サンプリング異常 吐出不良 分注吐出異常 詰まり 先端つまり 分注ライン詰まり クロケットエラー 折損 ノズル折れ 変形 ノズル曲り 耐圧(圧力)不良 耐圧不良 耐圧低下 分注ノズル溶接不良 ロウ付け不良 検体飛散り 感染物質飛散 **浄不良	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応 分注経路閉塞 分注ノズル折損 分注ノズル耐圧不良 分注ノズル溶接不良 飛散 回収/添付文書改訂/情報提供/未対応	1734 1094 1103 1533 1250 2317 2200

Automati
c
injection
system,
failure to
infuse

Component(s),
broken

Resistan
ce,
inadequa
te

Fluid
leak(s)

Blood
contami
nated
device

Rinsing,

①調査(確認)事項		②調査方法		③確認の結果		④発生要因(可能性を含む)		措置		備考	
調査事項	調査(確認)事項の詳細							⑤対応策	事例(参考)		
						汚れ 管路閉塞 チューブ折れ曲がり チューブ押し潰れ チューブ挟み込み 詰まり 配管詰まり 配管折れ ライン詰まり		対応			improper
						液漏れ リーク 管路亀裂 クラック 水漏れ 亀裂 外れ 抜け		回収/添付文書改訂/情報提供/未対応			1094 Clogged
使用条件・使用状況の調査 管路系	目視/再現確認/アラーム情報/ログ情報	現品調査 再現試験 ログ解析 使用状況確認	正常/異常	チューブ自体もしくは連結部分から液が漏れる。		管路が何らかの理由で閉塞する。		回収/添付文書改訂/情報提供/未対応	管路液漏れ		1250 Fluid leak(s)
						接続はずれ ジョイント抜け 管路逆流 逆流 弁開動作異常		回収/添付文書改訂/情報提供/未対応	管路連結異常 管路逆流		1116 1522 Connection error Reflux

①調査(確認)事項		調査結果		措置		備考
調査事項	調査(確認)事項の詳細	②調査方法	③確認の結果	④発生要因(可能性を含む)	⑤対応策	
				<ul style="list-style-type: none"> 流路切替弁の動作不良 切替弁動作不良 電磁弁開閉不良 	<ul style="list-style-type: none"> 回収/添付文書改訂/情報提供/未対応 流路切替弁異常 	1672
				<ul style="list-style-type: none"> はがれ 剥離 セル接着はずれ 洗浄不良 反応容器洗浄不良 	<ul style="list-style-type: none"> 回収/添付文書改訂/情報提供/未対応 反応容器の破損 	1454
				<ul style="list-style-type: none"> 撈拌不良 撈拌異常 撈拌不足 	<ul style="list-style-type: none"> 回収/添付文書改訂/情報提供/未対応 反応容器内の汚れ 	2309
使用条件・使用状況の調査 反応容器	目視/再現確認/アラーム情報/ログ情報	現品調査 再現試験 ログ解析 使用状況確認	正常/異常	<ul style="list-style-type: none"> 反応容器内の液撈拌不良により測定値にばらつきが生じる。 	<ul style="list-style-type: none"> 回収/添付文書改訂/情報提供/未対応 反応容器内の撈拌異常 	1514
				<ul style="list-style-type: none"> 反応異常 反応エラー 恒温槽温度管理異常 恒温槽温度異常 反応槽水温異常 恒温槽温度異常 恒温槽温度エラー 	<ul style="list-style-type: none"> 回収/添付文書改訂/情報提供/未対応 反応容器内の反応異常 恒温槽温度異常 	1514
				<ul style="list-style-type: none"> 光源異常 ランプ断線 ランプ異常 源らつき 	<ul style="list-style-type: none"> 回収/添付文書改訂/情報提供/未対応 検出器光源ランプ異常 	1027
						Reaction
						Reaction
						Ambient temperature changes in
						2160

調査結果				措置	備考
①調査(確認)事項	②調査方法	③確認の結果	④発生要因(可能性を含む)		
調査事項	調査(確認)事項の詳細				
使用条件・使用状況の調査 検出器	現品調査 再現試験 ログ解析 使用状況確認	正常/異常	光源不安定 光量不安定 光量異常低下(アラームなし) 光源異常 光量低下 ランプエラー ランプ劣化 吸光度異常	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応 検出器光源ランプ劣化	2160 Motion detector failure
使用条件・使用状況の調査 駆動ユニット	現品調査 再現試験 ログ解析 使用状況確認	正常/異常	トルク低下 回転異常 トルク不足 モータタイムアウト 駆動時間オーバー 動作タイムアウト モータコントロール異常 モータ制御異常 ドライバ不良 配線破断(繰り返し応力) 配線切れ 巻き込み 可動部巻き込まれ 静電気	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応 検出器の異常 回収/添付文書改訂/情報提供/未対応 モータの駆動トルク低下、モータの駆動時間超過 モータの駆動制御異常 モータの駆動制御異常 モータにより巻き込みが生じ、配線が破断すること。 静電気による駆動異常	1383 Measurements, incorrect 1409 Motor failure 1126 Control settings incorrect 2454 Cut(s) 2409 Malfunction

調査結果			措置		備考
①調査(確認)事項	②調査方法	③確認の結果	④発生要因(可能性を含む)	⑤対応策	
調査事項	調査(確認)事項の詳細				
使用条件・使用状況の調査 電極	現品調査 再現試験 ログ解析 使用状況確認	正常/異常	アース不良 電極の不良 電極の破損	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応 アース不良 電極の不良	1271 Grounding malfunctions 1199 Electrodes(s), failure to
使用条件・使用状況の調査 基板	現品調査 再現試験 ログ解析 使用状況確認	正常/異常	はんだ接合部不具合 半田接合部亀裂 基板コネクタ誤挿入 暴走 異常終了	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応 はんだ接合不具合 基板コネクタ誤挿入	2324 Solder joint failure 1379 Maintain, failure to
使用条件・使用状況の調査 記憶媒体	現品調査 再現試験 ログ解析 使用状況確認	正常/異常	ハンガアップ クラッシュ インターロック デッドロック システム無応答 ロックアップ 無言死	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応 システム誤作動	1111 Computer hardware error
使用条件・使用状況の調査 記憶媒体	現品調査 再現試験 ログ解析 使用状況確認	正常/異常	機器の異常停止により機器本来の動作が不可能になる。 データのバックアップ不良 メディア不良 フロッピー不良 記憶媒体不良 書き込み不良 メモリー破損	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応 システム異常停止 記憶媒体の異常による保存データ破損	1111 Computer hardware error 1600 Storage, inadequate
			ソフトウェアのバグ等によりシステムが意図した通りに動かない。一部の項目のデータが欠損する	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応	1521 Record, failure to

調査結果		④発生要因(可能性を含む)	措置	事例(参考)	備考	
①調査(確認)事項	②調査方法					⑤対応策
調査事項	調査(確認)事項の詳細	③確認の結果	⑤対応策	事例(参考)	備考	
		データ抜け	ハードウェアの不具合によるデータ抜け	ハードウェアの不具合		
		データ消失	ハードウェアの不具合によるデータ消失	ハードウェアの不具合		
		バグ(誤動作)によるデータ書き	ハードウェアの不具合によるバグ(誤動作)によるデータ書き	ハードウェアの不具合		
		バグ(誤動作)によるデータ書換え	ハードウェアの不具合によるバグ(誤動作)によるデータ書換え	ハードウェアの不具合		
		メモリー書き	ハードウェアの不具合によるメモリー書き	ハードウェアの不具合		
		メモリー消失	ハードウェアの不具合によるメモリー消失	ハードウェアの不具合		
		メモリー管理不良	ハードウェアの不具合によるメモリー管理不良	ハードウェアの不具合		
		データ取り違い	ハードウェアの不具合によるデータ取り違い	ハードウェアの不具合		
		ミスファイル	ハードウェアの不具合によるミスファイル	ハードウェアの不具合		
		データズレ	ハードウェアの不具合によるデータズレ	ハードウェアの不具合		
		データ読み飛ばし	ハードウェアの不具合によるデータ読み飛ばし	ハードウェアの不具合		
		データ不正消去(異常処理)	ハードウェアの不具合によるデータ不正消去(異常処理)	ハードウェアの不具合		
		データ異常	ハードウェアの不具合によるデータ異常	ハードウェアの不具合		
		測定値異常	ハードウェアの不具合による測定値異常	ハードウェアの不具合		
データ異常(高値)	ハードウェアの不具合によるデータ異常(高値)	ハードウェアの不具合				
データ不良	ハードウェアの不具合によるデータ不良	ハードウェアの不具合				
データ異常(低値)	ハードウェアの不具合によるデータ異常(低値)	ハードウェアの不具合				
計測値の誤り	ハードウェアの不具合による計測値の誤り	ハードウェアの不具合				
不正アクセスによるデータ書き換え	不正アクセスによるデータ書き換え	不正アクセスによるデータ書き換え				
コンピュータ・ウィルス	コンピュータ・ウィルス	コンピュータ・ウィルス				
データ不正書換え	データ不正書換え	データ不正書換え				
データベース異常	データベース異常	データベースに何らかの異常が発生し、データベースにアクセスできない。	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応	データベースの異常	Computer software error	
データベースアクセスエラー	データベースアクセスエラー	データベースにアクセスできない。	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応	データベースの異常	Computer software error	
ソフトウェアあふれ	ソフトウェアあふれ	コンピュータ内部処理の異常により、ソフトウェアの動作が正常に実行されず、ソフトウェアが	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応	ソフトウェア内部処理の異常	Computer	
		対象データが正しく記録装置に保存されない。(意図しない内容となる、記録保存場所を間違え、保存記録されない)	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応	データ処理異常	Storage, inadequate	
		ソフトウェアあるいはハードウェアの不具合により、誤診つながらる(可能性はある)測定結果の誤りが発生する。測定データが異常値を示すこと。	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応	測定データ異常	Measurements, incorrect	
		セキュリティ上の問題(コンピュータ・ウィルスを含む)が発生し、データが不正に書き換えられる。	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応	セキュリティ上の問題	Computer software error	
		データベースにアクセスできない。	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応	データベースの問題	Computer software error	
		ハードウェアの不具合によるデータ消失	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応	ハードウェアの不具合	Computer	