

調査方法

Level1		JFMDAコード
用語	定義	
不具合を発生させたと疑いのある機器の実機試験	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解析試験である。この試験は、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。	Y00-b001
製造所に現存する、不具合機器と同じロットまたはバッチの機器を使用しての試験	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解析試験である。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、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。	Y00-b002
使用者より返却された、不具合機器と同じロットまたはバッチの機器を使用しての試験	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解析試験である。この試験は、使用者から返却された機器を用い、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。	Y00-b003
製造所に現存する、不具合機器とは異なる他のロットまたはバッチの機器を使用しての試験	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解析試験である。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。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。	Y00-b004

調査方法

Level1		JFMDAコード
用語	定義	
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またはバッチの機器を使用しての試験	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解析試験である。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、使用者より返却された機器を用い、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行われる。また、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。	Y00-b005
類似機器による試験	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解析試験である。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。この試験は、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。	Y00-b006
原材料試験	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解析試験である。この試験は、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。	Y00-b007
製造所にて保持する機器による標準物質または患者の試料による試験	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解析試験である。この試験は、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。	Y00-b008
参照法による標準物質または患者の試料による試験	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解析試験である。この試験は、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。	Y00-b009

調査方法

Level1		JFMDAコード
用語	定義	
自社ではない他社の機器による標準物質または患者の試料による試験	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解析試験である。この試験は、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。	Y00-b010
履歴データ分析	報告された有害事象に関連する機器と同じまたは異なるロット／バッチの有害事象の履歴分析をする。	Y00-b011
トレンド分析	有害事象に関連する機器と同じまたは異なるロット／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。	Y00-b012
聞き取りを含む情報収集による調査	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）、当該患者また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。	Y00-b013
製造記録の分析	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。	Y00-b014
使用者や第三者による分析データ	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）または第三者（例えば試験施設）から提供される関連データを分析する。	Y00-b015
当該機器の製造は行っていない	追加情報により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かった。	Y00-b016
機器未返却	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。	Y00-b017
廃棄	有害事象に関連する機器がすでに廃棄されており、解析することができなかった。	Y00-b018

調査方法

Level1		JFMDAコード
用語	定義	
不十分な返却	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、アクセサリが不十分な状態で機器が返却された。	Y00-b019
試験を行う環境下でない	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）。	Y00-b020
調査方法は未決定	調査中で詳細が不明なため、解析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。	Y00-b021
不十分な情報	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、また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。	Y00-b022

調査結果

Level1		Level2		Level3		JFMDAコード
用語	定義	用語	定義	用語	定義	
生物学的問題	生物学的プロセスや有機物に関連する、 によって引き起こされる、に対して影響 する問題					Y00-c001
		生体適合性の問題	機器が、被移植者や患者に望まない局所 的、また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）。			Y00-c002
		生物由来汚染	細菌、菌類、ウイルスやそれらの生成物 （酵素、毒素）など、望まない有機物。			Y00-c003
				エンドトキシン汚染	特定の細菌に関連する毒素の望まない存 在（例：グラム陰性菌）。	Y00-c004
				微生物汚染	細菌や菌類（酵母やカビ）などの微生物 や細菌の望まない存在。	Y00-c005
		原材料または浸出する発熱 原の問題	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。			Y00-c006
		細胞毒性	機器が望まない細胞毒性を示す。			Y00-c007
		遺伝毒性	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）。			Y00-c008
				発がん性	機器が腫瘍を引き起こす。	Y00-c009
				突然変異	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。	Y00-c010
		血液適合性	機器が血液またはその成分に影響を与え る（ISO 10993の全てのパート参照）。			Y00-c011
				血液凝固	機器の化学的、機械的、または熱的特性 によって血液凝固に影響する。	Y00-c012
				補体活性	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。 機器の化学物質または物質との相互作用 によって引き起こされる。	Y00-c013
				血小板放出能	機器が血小板放出能に影響を及ぼす。	Y00-c014
				血栓形成の誘引	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。	Y00-c015
		アレルゲンの意図しない存 在	機器にアレルゲンが意図せず、または予 期せず存在する。アレルゲンを想定して い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。			Y00-c016
		生殖毒性	機器が生殖機能、胚発生（催奇性）、出 生前および出生後早期の発達に影響を与 える（ISO 10993パート3参照）。			Y00-c017
電気的問題	間欠的であったとしても、電気的不具合 （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					Y00-c018
		電気／電子部品	電気または電子部品の性能が不十分であ る。			Y00-c019
		機器の動作タイミング	構成品が適切なタイミングで動作しな い。			Y00-c020
		インピーダンス	機器または回路において電流抵抗が不十 分または高すぎる。			Y00-c021
		絶縁体	電気絶縁体が不十分または不適切であ る。			Y00-c022
		回路が開いたまま	開スイッチ、断線などにより電気回路に 通電しない。			Y00-c023
		漏れ電量	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。			Y00-c024
		電源	機器の電源の問題。			Y00-c025
				充電	充電システム（例えば、充電式バッテ リー、充電システムまたはコンデンサ） 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。	Y00-c026
				電力の喪失	電源からの電力損失	Y00-c027
				電力変動	電力変動（例えば、過剰電力、スパイ ク、電力低下、または電源シーケンシ ングなど）による機器の問題。	Y00-c028
		短絡	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。			Y00-c029
		伝送損失	電気信号または信号が損失したり劣化す る。			Y00-c030
電磁両立性の問題	電磁妨害による機器間または機器と環境 の問題					Y00-c031
		伝導妨害	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。			Y00-c032
		静電気放電	異なる電位の物体間で突然、瞬間的に放 電が起きる。			Y00-c033

調査結果						
Level1		Level2		Level3		JFMDAコード
用語	定義	用語	定義	用語	定義	
		不十分なイミュニティ	EMIに対するイミュニティや耐性の問題。			Y00-c034
		意図しないエミッション	機器からの意図しない電磁波の放出			Y00-c035
		無線周波数妨害(RFI)	外部電源からの電磁波伝導または電磁放射により電気回路に障害を及ぼす。			Y00-c036
相互接続性の問題	2つ、またはそれ以上の機器間における機械的、電気的、または通信のインターフェースに関する問題					Y00-c037
		通信トラブル	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）。			Y00-c038
				有線通信の問題	有線システム内の機器間の通信問題。	Y00-c039
				無線通信の問題	無線システム内の機器間の通信問題。	Y00-c040
				ネットワーク通信の問題	ネットワークシステム内の機器間の通信問題。	Y00-c041
		互換性のない部品／アクセサリ	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。			Y00-c042
		他の機器と互換性がない	別の機器と組み合わせるか、併用すると動作しない。			Y00-c043
		意図しない互換性	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。			Y00-c044
表示および取扱／保守説明書	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、不適切または不正確な情報が提供される。					Y00-c045
		不十分な表示および/または使用説明	表示または使用説明において不十分な情報（例えば、手順が難しい、または抜けている）。			Y00-c046
		不正確な表示および/または使用説明	表示の情報が抜けている、不正確である、または不十分である（例えば、機器や包装への間違った表示や仕様）。			Y00-c047
		不十分または不正確な保守説明	保守説明書の情報が不十分または不正確である。			Y00-c048
材料および／または化学的な問題	機器の材料自体の問題、また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					Y00-c049
		材料の劣化	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。			Y00-c050
		不適切な材料	使用すべきでない材料が機器またはその一部に使われている。			Y00-c051
				不適切な組成／濃度	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）。	Y00-c052
				不適切な物理的構造	部品、構成品、エレメントまたは材料が不正確または不適切に配置されている。	Y00-c053
				分子構造の問題	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）。	Y00-c054
		不十分な物理化学的性質	物理化学的性質のために起こる問題。			Y00-c055
		互換性のない材料	機器の一部として共存する材料が不適合を起こす。			Y00-c056
		反応性の問題	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）。			Y00-c057
		許容差の積み重なりによる	構成品の許容差が増すことに起因する問題。			Y00-c058
機械的な問題	流動体、他の物体または環境的/生理学的に影響を与える、内的または外的作用					Y00-c059
		機器の移動	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）。			Y00-c060
		摩擦	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。			Y00-c061
		漏れ／封止	機器のシール部分が不適切または破損する。			Y00-c062
		潤滑剤	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。			Y00-c063
		剛性	力が加えられた時、機器の材料が軟らか過ぎる/硬過ぎる。			Y00-c064
		ストレス(物理的な圧力)	他より過度の、または不適切な物理的な力が加わることにより起きる問題（例えば、摩耗、曲げ、変形、破損、疲労）。			Y00-c065
				変形	ストレスによる機器の形状または寸法の変化。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。	Y00-c066
				疲労	物質が一時的または繰り返しストレスにより、材料が性能低下するまたは破損する。	Y00-c067

調査結果

Level1		Level2		Level3		JFMDAコード
用語	定義	用語	定義	用語	定義	
				分解	機器の構成品、物体、または材料が2つまたはそれ以上の部分に分離する(せん断を含む)。	Y00-c068
				機械的衝撃	機器全体への突発的な激しい一撃または衝撃（例えば落下）により生じる問題。	Y00-c069
				振動	機器また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。	Y00-c070
				摩耗	使用、劣化または変更により機器の材料が予想より早くまたは予想していた腐食浸食を超えたことによる問題。	Y00-c071
		不正確な寸法	機器または部品の物理的寸法が不正確である。			Y00-c072
光学的な問題	機器の光学特性に関連する問題。					Y00-c073
		光伝達	光エネルギーの伝達の問題。			Y00-c074
		光源	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。			Y00-c075
放射線画像の問題	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。					Y00-c076
		傾斜磁場	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。			Y00-c077
		画像アーチファクト	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			Y00-c078
		磁場誘導による動作	磁場により発生する予想外または過度の動作。			Y00-c079
		ラジオ波による過熱	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。			Y00-c080
ソフトウェアの問題	機器のソフトウェアの問題。					Y00-c081
		プログラム構成	各国の要求事項を含め、プログラムの変更管理または不正確なバージョンに関わる問題。			Y00-c082
		設計不良	ソフトウェア設計に問題がある（不完全または不正確）。			Y00-c083
				データ圧縮エラー	格納スペースや通信帯域の圧縮中に、データが失われる、または破損する。	Y00-c084
				不正確なアルゴリズム	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。	Y00-c085
				不正確なデータ定義	機器のソフトウェアが、データ項目の記述または操作においてエラーを含んでいる。	Y00-c086
				インターフェイスの設計エラー	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。	Y00-c087
				非機能的欠陥	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。	Y00-c088
				ソフトウェアのタイミング問題	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。	Y00-c089
		ソフトウェアメンテナンスの問題	機器のソフトウェアが適切に維持、更新されていない。			Y00-c090
		ソフトウェアインストールの問題	機器のソフトウェアが仕様どおりに、または適切にインストールされない。			Y00-c091
		ソフトウェア要件のエラー	機器のソフトウェア要件が不十分、不適切、またはコンフリクトを起こしている。			Y00-c092
		ソフトウェアのランタイムエラー	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。			Y00-c093
		ソフトウェアセキュリティの脆弱性	機器のソフトウェアが、適切な権限、アクセス制御、保護やアカウントビリティの機能を提供できない。			Y00-c094
		誤ったデータ転送	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。			Y00-c095
		データ保存またはデータ損失	全部または一部のデータが保管ができない。			Y00-c096
熱に関する問題	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、「環境問題」を使用。					Y00-c097
		オーバーヒート	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係している場合は、「不十分な冷却」を使用する。			Y00-c098
		過度な加熱	機器が操作中に、意図以上、また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」を使用する。			Y00-c099
		過度な冷却	機器が操作中に、意図以上、または予想以上に患者や他の機器を冷却する。			Y00-c100

調査結果

Level1		Level2		Level3		JFMDAコード
用語	定義	用語	定義	用語	定義	
		不十分な冷却	機器が操作中に、患者や他の機器を十分に冷却しない。			Y00-c101
保護システムの問題	機器の安全でない操作を防止または警告するように設計されたシステムに関連する問題。					Y00-c102
		フェイルセーフ	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。			Y00-c103
		アラームシステム	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。			Y00-c104
		セルフテスト	セルフテスト・システムの不具合			Y00-c105
		自動停止	自動停止機能が正しく動作しない。			Y00-c106
		早まった表示	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。			Y00-c107
		リセット	機器が正しくリセットされない。			Y00-c108
		シールド	機器のまたはによる遮蔽が不十分である。			Y00-c109
		安全対策がない、または不十分	安全対策が不適切、またはない。			Y00-c110
操作に関する問題	機器の性能、使用または機能に関わる問題。					Y00-c111
		不正確な再処理	機器が適切に再処理されない。			Y00-c112
				再処理工程において不適切に洗浄する	洗浄の手順が正しくない、または不適切な洗浄剤を使用する。	Y00-c113
				再処理工程において不正確に消毒／滅菌する	消毒／滅菌の手順が正しくない、および／または間違った消毒／滅菌剤を使用する。	Y00-c114
				再処理工程において不正確に組み立てる	再処理後、機器の組み立てが不正確である。	Y00-c115
		キャリブレーション	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。			Y00-c116
		オペレーションが困難である	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。			Y00-c117
		結果／データを間違って判断する。	機器による結果またはデータにより使用者が不正確な判断をさせる。			Y00-c118
患者サンプルの問題	サンプルに対する内因性または外因性の干渉、または目的とする検体／マーカの予期せぬ変動変化により生じる問題。					Y00-c119
		新規又は未知の干渉	サンプルに対する新たな／未知の内因性または外因性干渉。			Y00-c120
		既知の干渉	サンプルに対する既知の干渉。			Y00-c121
		マーカ－／バリエント／変異体の変動	記載されていないマーカ－／バリエント／変異体の変動			Y00-c122
		分析前の取扱い	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			Y00-c123
環境の問題	環境に関連する問題、例えば、塵、ほこり、湿度、温度など。					Y00-c124
		環境温度	使用環境の温度や温度変化により機器の性能が影響を受ける。			Y00-c125
		塵やほこり	塵やほこりが侵入や付着して生じる問題。			Y00-c126
		機器による環境汚染	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。			Y00-c127
		環境からの圧力	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。			Y00-c128
		周囲の光	周辺的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。			Y00-c129
		環境の湿度	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。			Y00-c130
製造工程の問題	製造行為および/または製造工程の問題					Y00-c131
		組み立て	機器が正確に組み立てられていない。			Y00-c132
		滅菌	最終滅菌で発生する問題。			Y00-c133
		据え付け	据え付け、セットアップ、または設定が正しくされなかったために不具合が発生（例えば、「自動」除細動器が「半自動」に設定されたため不具合が発生する）			Y00-c134
		製造設備のメンテナンス	機器の製造設備のメンテナンスにおいて発生した問題。			Y00-c135
		包装	機器の包装による問題。			Y00-c136
				包装不良	機器の包装が損なわれる（例えば、破れるまたは不完全なシール）。	Y00-c137
				包装材料	包装材料の組み合わせや種類が不適当。	Y00-c138
				意図しないものが入っている	意図しないものが機器に同梱されている。	Y00-c139
				包装または梱包の中身の入れ間違い	間違った機器が入っている。	Y00-c140

調査結果

Level1		Level2		Level3		JFMDAコード
用語	定義	用語	定義	用語	定義	
機器のメンテナンスの問題	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、代理店またはサービス提供者によりメンテナンスが行われる）					Y00-c141
輸送／保管の問題	輸送または保管状況において発生した問題。					Y00-c142
		輸送の問題	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）。			Y00-c143
		保管の問題	保管管理していない、また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湿の環境で保管する）。			Y00-c144
機器に不具合は見つからない	機器が意図したとおりに機能しており、または問題が見つからなかった。					Y00-c145
調査結果が得られない	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。					Y00-c146
調査結果待ち	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。					Y00-c147

結論

Level1		Level2		JFMDAコード
用語	定義	用語	定義	
機器の設計に起因する原因	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）			Y00-d001
		設計が使用目的を満たしていない	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、または使用目的が達成されない状況になっている	Y00-d002
		人間工学 - 操作が難しい	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、または不適切である。	Y00-d003
		人間工学 - 機器の組み立てが難しい	構成品および／また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。	Y00-d004
		人間工学 - 再処理が難しい	再処理工程および／または機器の設計が不適切であり、汚れが残る。	Y00-d005
		安全対策が講じられていない、または不十分である	不適切な設計、また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。	Y00-d006
		設計変更のバリデーションが不十分である	機器の設計変更においてバリデーションが不適切また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。	Y00-d007
構成品の不具合に起因する原因	設計または製造上の問題ではなく、構成品の予測可能または不規則な不具合の発生。			Y00-d008
製造に起因する原因	機器の製造プロセスまたはシステムの欠陥。例えば、変更管理、生産、または品質管理プロセスに問題がある。			Y00-d009
		製造上の欠陥による問題	製造プロセスにおける問題	Y00-d010
		品質管理の不足による問題	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。	Y00-d011
輸送／保管に起因する原因	問題が機器の輸送や保管の不適切にある。			Y00-d012
インフラに起因する原因	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）。			Y00-d013
環境に起因する原因	想定範囲外の環境条件により問題が生じる。			Y00-d014
メンテナンス（保守・点検）に起因する原因	不適切な定期、また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。			Y00-d015
トレーニングに起因する原因	不十分なトレーニングに起因する問題である。			Y00-d016
表示（ラベリング）に起因する原因	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。			Y00-d017
機器には起因しない原因	有害事象は当該機器により生じたものではない。			Y00-d018
		患者の状態に関連する有害事象	患者の状態また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。	Y00-d019
		手技に関連する有害事象	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。	Y00-d020

結論

Level1		Level2		JFMDAコード
用語	定義	用語	定義	
		コンピュータビリティ（相互交換性）に関連する有害事象	IVDの性能を校正または評価するための物質（例えば、標準物質、キャリブレータ、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、不適切なバイアスおよび誤った結果を導き、有害事象が発生した。	Y00-d021
使用者に起因する原因	試料の取扱いを含め、機器の使用者に一部または全ての有害事象の原因がある。			Y00-d022
		指示書に従わなかった	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。	Y00-d023
		意図しない誤使用により事象が生じた、または引き起こされた	使用者と機器、また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。	Y00-d024
		意図的な適用外使用、未承認使用、または禁忌使用により生じた	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。	Y00-d025
		保管期間・有効期限切れによる	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。	Y00-d026
		機器の寿命を超えたことによる	機器に寿命が来ているため問題が発生する。	Y00-d027
		単回使用機器の再使用による	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。	Y00-d028
		故意の破損（破壊）、または意図的な誤用	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。	Y00-d029
既知の機器固有のリスク	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）。			Y00-d030
偽造された機器	意図的および／また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。			Y00-d031
問題が確認されない	機器の苦情や問題が確認できない。			Y00-d032
原因が確定できない	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。			Y00-d033
結論にまだ至らない	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。			Y00-d034