

		潰れ	つぶれ		製品、構成部品の全体または一部がへこむこと。	凹み	へこみ	陥没	かんぼつ				
		捻れ	ねじれ		チューブやコードなどが捻れた状態。							1655	Twisting
		伸び	のび		チューブ、カテーテルなどが原寸より長くなった状態。							1601	Stretched
		変形	へんけい		元の形状ではない状態になること。元の形状から変換(変形)すること。								
		曲がり	まがり		弓状に変形すること。(管状のチューブなどは、キンクまで至らない状態)	湾曲	わんきょく	歪み	ゆがみ				
流量	りゅうりょう												
		狭窄	きょうさく		すばまって狭いこと。カテーテル・チューブなどの内腔が何らかの原因で狭くなること。								
		詰まり	つまり		流路部分に物質が固まること。固まることにより液体・ガスなどの流れが妨げられる(一この場合は閉塞)	目詰まり	めづまり					1094	Clogged
		閉塞	へいそく		流路が塞がれること。塞がれることにより液体・ガスなどの流れが妨げられる場合もある。							1423	Occlusion
気密	きみつ												
		液漏れ	えきもれ		液体が流路又は医療機器外部に漏れること。							1250	Fluid leak(s)
		ガス漏れ	がすもれ		ガスなどの気体が流路又は医療機器外部に漏れること。								
		漏れ	もれ		液体、ガスなどが流路又は医療機器外部に漏れること。	リーク	りーく					1354	Leak(s)
使用問題	しやうもんだい												
		異所留置	いしよりうち		本来の留置位置でない部位に挿入、留置されること。								
		誤接続	ごせつぞく		本来接続相手でない部位同士(コネクタなど)を接続してしまうこと。							1399	Misconnection
		誤穿刺	ごせんし		本来の穿刺部位でないところを誤って刺してしまうこと。								
		誤挿入	ごそうにゆう		本来の留置位置でない部位に誤って挿入(挿管)してしまうこと。								
		誤留置	ごりゆうち		本来の留置位置でない部位に誤って留置してしまうこと。								
部品・構成部品	部品・構成部品読み												
チューブ	ちゅーぶ												
カテーテル	かてーてる												
コネクタ	こねくた												
一方弁	いっぽうべん												
バルーン	ぼるーん												
オプチュレータ	おぷちゆれーた												
ラベル	らべる												
遮断包装	めつきんほうそう												
健康被害総称	健康被害総称読み	健康被害名称	健康被害名称読み										
アレルギー症状	アレルギーしょうじょう												
		過敏症	かびんしょう		反応性が変化した状態で、身体が過度の免疫反応を伴って外来物質に反応すること。							1907	Hypersensitivity
		痒み	かゆみ		患者訴え(愁訴)によるアレルギー反応を伴う皮膚の痒み。								
		蕁麻疹	じんましん		通常は一過性であり、真皮上層に及ぶ血管反応。毛細血管の拡張および透過性の増加による局所性の浮腫が表れたもので、膨疹の発現を特徴とする。							2278	Urticaria
		喘息様症状	ぜんそくしょうじょうじょう										
		発赤	ほっせき		皮膚や粘膜が充血して赤くなること。								
炎症症状	えんしょうじょうじょう												

		炎症	えんしやう	体の一部が熱を持ち、赤く腫れたり痛んだりすること。発赤、熱感、腫脹、疼痛を炎症の4徴候という。					1932	Inflammation
		気管支炎 血圧低下	きかんしえん けつあつていか	気管および気管支粘膜の炎症。 通常のその人の正常血圧から大きく血圧が下がることである。					1752	Bronchitis
		嘔声 ショック	させい しよっく	しゃべろうとしても声が出ないこと。 血圧が下がって、死に そうになること。					1703	Shock
感染症状	かんせんしやうじやう	肺炎	はいえん	硬化を伴う肺の炎症。					2011	Pneumonia
		感染	かんせん	微生物が、体内に侵入・定着した状態をいう。	感染症	かんせんしやう			1930	Infection
		菌血症	きんけつしやう	血液の中を検出可能な量の細菌が流れている状態のこと。						
		発熱	はつねつ	体温が正常値を超えて上昇すること。					1858	Fever
機能性障害	きのうせいしやうがい									
		換気不全	かんきふぜん	呼吸負荷が呼吸運動をになう筋の筋力によって、もはや支えられないときに生じるPaCO ₂ の上昇(高炭酸ガス血症)である。						
		気胸	ききやう	胸腔における空気やガスの集積で、自然に発生する場合、外傷による場合、病気のプロセスによる場合、または故意に誘発される場合がある。					2012	Pneumothorax
		喉頭狭窄	こうとうきやうさく	外傷、熱傷、気管切開の後遺症や先天的な障害により、呼吸の通路である喉頭の内腔が狭くなること。						
		誤嚥	ごえん	吸入性の吸引で液体または異物が気道に入ること。					1725	Aspiration
		呼吸困難	こきやうこんなん	呼吸するという生理的運動に際して、苦しさや努力感などの自覚症状を有する状態。					1816	Dyspnea
		呼吸不全	こきやうふぜん	動脈の酸素圧が異常に低いか、二酸化炭素圧が異常に高い持続的状态を指す。					2484	Respiratory failure
組織損傷	そしきそんしやう									
		壊死	えし	1つ以上の細胞、または組織や臓器の一部の病理学的な死のこと。不可逆的な障害により生じる。					1971	Necrosis
		潰瘍	かいやう	局所性の欠損、または臓器や組織の表面の陥凹を指す。炎症性壊死組織の脱落により生じる。					2274	Ulcer
		出血	しゅつけつ	血管からの血液の漏出。					1738	Bleeding
		穿孔	せんこう	消化管、気管、気管支などの管腔臓器の壁に全層性の穴が開くこと。あるいは開いた状態をいう。					2001	Perforation
		損傷	そんしやう	組織の生理的な機能が絶たれる、または機能が傷害された状態のこと。					2348	Injury
反射症状	はんしゃしやうじやう									
		痙攣	けいれん	激しい不随意収縮または一連の随意筋の収縮のこと。発作のこと。					2221	Convulsion
		咳	せき	突然の強制的な肺からの空気の呼出。						
患者訴え(愁訴)	かんじやうつたえ(しゆそ)									
		痛み	いたみ	不快な感覚性・情動性の体験であり、それには組織損傷を伴うものと、そのような損傷があるように表現されるもの。					2079	Soreness
		痺れ	しびれ	末梢神経および中枢神経の障害によっておこる一種の異常知覚。					2415	Numbness
その他の事象	そのたのじしやう									
		気道狭窄	きどうきやうさく	呼吸器チューブのカフによって気管粘膜が圧迫され、狭くなること。						
		気道閉塞	きどうへいそく	気道が閉塞して十分な呼吸ができなくなること。						
		気道粘膜の虚血	きどうねんまくのきよけつ	呼吸器チューブのカフによって気管粘膜が圧迫され、気道粘膜の血流量が低下すること。						
		縦隔気腫	じゅうかくきしゆ	気管・気管支、食道の穿孔や肺胞破裂により漏出した空気が縦隔内に貯留した状態。						
		喘鳴	ぜいめい	気管が狭くなることによって通る空気が口笛のように高音でなること。						

		肉芽形成	にくがけいせい		傷、潰瘍などの表面もしくは炎症の表面に、治癒の過程で形成される赤く柔らかい粒状の結合組織が形成されること。														
		肺気腫	はいきしゅ		終末細気管支遠位の気腫が正常な状態以上に増大することを特徴とする肺の状態を指す。肺泡の拡張または肺泡壁の破壊により生じる。												1832		Emphysema, pulmonary
		反回神経切断	はんかいしんけいせつだん		気管と食道間を走行している反回神経を傷つけ、切断してしまうこと。														
		瘻痕形成	はんこんけいせい		腫物や傷などが治癒した後に残る跡が残ること。														
		皮下気腫	ひかきしゅ		皮下組織内に空気が貯留すること。														
		びらん	びらん		あらゆる種類のヒトの外部組織または内部組織(皮膚、歯、粘膜、または身体組織などを含むが、これらに限定されない)の、外部の組織層のみに及ぶ浸食または破壊を指す。組織がインプラントデバイスを取り囲む場合、組織破壊が生じてインプラント材の移動および喪失に至り、更に感染や腫瘍などの合併症が生じる場合もある。												1750		Erosion
		浮腫	ふしゅ		過剰な量の体液が、細胞、組織、または体腔の内部およびその周辺に集積すること。	むくみ	むくみ										1820		Edema

「むくみ」は「浮腫」のFDA用語を入力

事務局が記入する部分
 記入しない部分
 白
 団体が記入する部分

- 作業メモ
1. 不具合名称(名称)に紐付けた同義語について、別の不具合名称にも同じ同義語記載をしていたケースがあったが、同義語については重複記載を排除した。
 2. 名称:逸脱、移動、ずれについて厚科研より掲載及び削除等の見直しを指摘されたが、この原因としては各名称の定義設定に矛盾があり大差ない表現だったことがある。このため、定義自体を見直し、各名称の同義語割り付けを検討することにした。
 3. 名称:事故除去、自己除去、自然除去について、次のような解釈により整理した。学会等(HEQ-PEG:在宅医療研究会)の指定用語(事故除去には患者自身がカテーテルを除去してしまう自己除去を含む)を踏襲し、指定用語は「事故-」を優先することとした。※各メーカーはこの用語についてある程度の認知度があるため。
 4. 不具合総称(総称):アレルギー症状に「発熱」を入れていたが、厚科研指摘により再検討。総論的・各論的表現を分けて選択することとして各論的な総称:アレルギー症状については削除した。
 5. 名称:感染、感染症については、名称:感染、同義語:感染症とした。
 6. 名称:浮腫、むくみについては、名称:浮腫、同義語:むくみとした。
 7. 総称:機能的障害と総称:炎症症状に「呼吸困難」が入っていたが、総称的分類を優先することとして総称:炎症症状記載分については削除した。

新用語集フォーマット

用語集作成ルール

- ・黄色のセルの内容に該当する用語を下の白いセルに入れてください。
- ・同義語や注釈、FDAコードなど作成していない団体は、空白で構いません。
- ・必要であれば行は追加してください。ただし、列は追加しないでください。
- ・不具合用語と健康被害用語は階層構造になっています。B・C列が総称で、D・E列はその総称の下位にあたる名称です。行追加の際は気をつけてください。
- ・英数字と記号は半角で、その他は全角で記入してください。
- ・コメントは、注釈や例など自由にお使いください。
- ・今まで、定義に入れていた同義語は3つまでを分けて「同義語1～3」に記入してください。残りの同義語があれば同義語だと分かるように注釈に記入してください。

資料番号	不具合用語(35)
	4-6-1

用語集名称	用語集名称読み			定義	同義語1	同義語1読み	同義語2	同義語2読み	同義語3	同義語3読み	コメント	FDAコード	FDA用語 (FDA Source PT)
歯科用ユニット	しかようゆにと												
作成担当団体	作成担当団体読み												
歯科商工	しかしょうこう												
適用医療機器名称 (類別)		適用医療機器名称 (一般的名称)	JMDNコード										
機械器具(59)													
		歯科用ユニット	34991010										
		予防歯科用ユニット	16692000										
		歯科用オプション追加型ユニット	34991020										
		歯科矯正用ユニット	70723000										
		歯科小児用ユニット	70724000										
		可搬式歯科用ユニット	70725000										
		可搬式歯科用オプション追加型ユニット	70726000										
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み										
機器不良	ききふりょう												
		溢れ	あふれ	液体が流路から機器外部に溢れ出すこと									
		アラーム異常	あらーむいじょう	アラーム、警告に関する不具合								1025	Alarm, failure of
		異音	いおん	機器から通常と異なる音(作動音・唸り音・こすれ音等)が発生すること								2163	Noise
		回転不良	かいてんふりょう	失速または故障したモーター駆動装置								1410	Motor drive unit (MDU) stalled or jammed
		シール、欠陥	しーる、けつかん	シール不良								2301	Seal, defective
		脱落	だつらく	構成部品などが、抜け落ちること								1105	Component(s) falling
		詰まり	つまり	流路部分が詰まり注水が妨げられること								1094	Clogged
		転倒	てんとう	機器が倒れること									
		突起	とつき	装置の操作可能などどこかに突起部や鋭利部がある								2594	Sharp/jagged/rough/etched/scratched
		発煙	はつえん	装置から煙がでること								1584	Smoke
		発火	はつか	機器から発火が認められること								1245	Fire
		発熱	はつねつ	装置が過熱すること								1437	Overheat
		弁、欠陥	べん、けつかん	バルブの欠陥								2298	Valve(s), defective
		緩み	ゆるみ	装置又は器具の部分の固定が不良となること								1372	Loose
		漏出	るしゅつ	エア及び水の漏れ								1354	Leak(s)
接続不良	せつぞくふりょう												
		接触不良	せつしょくふりょう	完全な接続が維持ができないこと								1371	Connection(s), loose
		断線	だんせん	導線部分が断裂すること								2032	Cable, defective
		ハンドピース脱離	はんどピースだつり	ハンドピースが接続できない								1275	Handpiece detachment
		ヒューズ切れ	ひゅーずぎれ	ヒューズ切断								2592	Fuse, blown
動作不良	どうさふりょう												
		圧力、減少	あつりょく、げんしょう	圧力が意図せずに減少すること								1490	Pressure, decreased
		圧力、増加	あつりょく、ぞうか	圧力が意図せずに増加すること								1491	Pressure, increased
		圧力、不十分	あつりょく、ふじゅうぶん	圧力が不十分								2391	Pressure, insufficient
		アラーム作動	あらーむさどう	機器が何らかの異常を検出し、アラームを作動させること								2591	Error message given
		機能停止	きのうていし	一部又は全ての機能が停止すること								1663	Device, inoperable
		吸引不能	きゅういんふのう	排液などに吸引が正常にできないこと									
		検出不良	けんしゅつふりょう	各種のセンサーの異常									
		システムエラー	しすてむえらー	ユーザーが始動していないシステムまたは部品の動作								1561	Sensor problems
		出力上昇	しゅつりょくじょうしょう	出力が意図せずに上昇すること								1430	System motion, unintended
		出力スイッチ不良	しゅつりょくすいっちふりょう	出力スイッチを入れても意図した動作をしないこと								1433	Output high
		出力低下	しゅつりょくていか	出力が意図せずに低下すること								1258	Footswitch failure
		出力停止	しゅつりょくていし	出力が意図せずに停止すること								1434	Output low
		出力停止	しゅつりょくていし	出力が意図せずに停止すること								1435	Output none
		スイッチ不良	すいっちふりょう	非常停止ボタンまたはスイッチの不具合								1206	Emergency stop button or switch failure
		トルク低下	とるくていか	モータの駆動トルク低下、モータの駆動時間超								1409	Motor failure
		暴走	ぼうそう	装置が制御不能になること								1663	Device Inoperable
破損	はそん												

		過敏症	かびんしょう		材料に使用されている特定成分の接触や毒性を有するイオンあるいは化学物質の溶出によって抗原抗体反応が過剰に発生した結果生じる人体が受ける影響							1701	Allergic reaction
		接触性皮膚炎	せっしょくせいひふえん		接触する金属やレジン材料等に含まれる化学物質から直接受ける刺激あるいはアレルギー反応の結果生じる皮膚の炎症							2443	Skin inflammation
患者の訴え	かんじやのうったえ	歯、知覚過敏	は、ちかくかびん		刺激に対して歯髄が受ける感覚異常							2427	Teeth_sensitivity of
		痒み	かゆみ		患者訴えによるアレルギー疾患に伴う口腔内部の痒み							1943	Itching
		感電	かんでん		通電部分に接触したり、液漏れによる漏電で感電すること。							2554	Electric shock
		刺激	しげき		材料や材料に含まれる化学物質または、その蒸気が歯髄、粘膜、眼、呼吸器、皮膚等への接触により刺激すること							1941	irritation
		疼痛	とうつう		ずきずき(うずき)痛むこと							1994	Pain
		吐き気	はきけ		不快な感覚。嘔吐したい状態から生じる症状。							1970	Nausea
神経障害	しんけいしょうがい	感覚障害	かんかくしょうがい		触覚に対する感覚が異常に障害を受けること							2352	Hypoesthesia
		しびれ	しびれ		歯肉、口周り、頬部等に生じるしびれ感							2415	Numbness
		知覚麻痺	ちかくまひ		身体部位の運動機能の喪失または障害で、神経機構の病変によるもの。							1997	Paralysis
損傷	そんしょう	骨折	こっせつ		骨、歯などの身体部位の破損のこと。							1870	Fracture(s)
		骨折、歯	こっせつ、は		矯正装置を歯面から撤去する時に歯に損傷を与える							2428	Fracture, tooth
		穿孔	せんこう		人体の器官に穴があくこと。							2001	Perforation
		皮膚裂傷	ひふれっしょう		手術従事者の皮膚の裂傷や損傷、及びグローブの破れ							2516	Skin tears
		火傷	やけど		熱、湿式加熱、炎、化学物質、電気、摩擦または放射、および電磁エネルギーとの接触による組織の損傷。第1度熱傷は発赤、第2度熱傷は水疱形成、および第3度熱傷は皮膚全体に渡る壊裂け開くこと	熱傷	ねっしょう					1757	Burn(s)
		裂開	れつかい		口腔内粘膜や皮膚などの表面がさけたまらず							2502	Dehiscence
		裂傷	れっしょう									1946	Laceration(s)
聴覚障害	ちようかくしょうがい	難聴	なんちよう		耳(音)が聞こえにくくなる障害							1881	Hearing impairment
		耳鳴	みみなり		実際には音がしていないのにも拘らず、何かが聞こえるように感じる現象。							2103	Tinnitus
その他の症状	そのたのしょうじょう	遺残	いざん		器具の一部が患者の体内に残留すること。	残留	ざんりゅう					2276	Nonresorbable materials_unretrieved
		感染	かんせん		適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染							1930	Infection
		気道閉塞	きどうへいそく		気道のある領域が閉鎖し、その結果、息詰まりや呼吸の停止が生じること。							1699	Airway obstruction
		咬合異常	こうごういじょう		使用によりかみ合わせが悪くなること							1984	Occlusion
		誤嚥	ごえん		液体または異物が気道に入ること。							1725	Aspiration
		骨結合不全	こっけつごうふぜん		人工歯根と骨との接合が不十分であること							2649	Osteointegration_inadequate
		歯肉壊死	しにくえし		歯肉組織が不可逆的な障害によって生じる病理学的な死							1971	Necrosis

 事務局が記入する部
 記入しない部分
 団体が記入する部分

不具合用語集

用語集名称	用語集名称読み			定義	同義語1	同義語1読み	同義語2	同義語2読み	同義語3	同義語3読み	コメント	FDAコード	FDA用語 (FDA Source PT)
用語集歯科材料(例)	ようごしゅうしかざい りょう(れい)												
作成担当団体	作成担当団体読み												
歯科材料組合	しかざいりょうくみあい												
適用医療機器名称 (類別)		適用医療機器名称 (一般的名称)	JMDNコード										
歯科材料(72)													
		義歯床安定用糊材	16388009										
		粘着型義歯床安定用糊材	16388010										
		歯科用根管充填ガッタバー チャポイント	31872000										
		歯科用ファイル	31878021										
		電動式歯科用ファイル	31878022										
		歯科用ポリエーテル印象材	35864000										
		歯科用漂白剤	38785000										
		歯列矯正用アタッチメント	41059000										
		歯科用骨内インプラント材	41347000										
		歯科用インプラント	42347000										
		歯科用インプラントフィクス	42348000										
		歯科用象牙質接着材	42483002										
		医薬品含有歯科用歯面清掃 補助材	70709000										
		歯科鑄造用銀合金第2種	70778000										
		歯科接着用レジンセメント	70836002										
		医薬品含有歯科合着用グラス ポリアルケノエートセメント	70839003										
		歯科充填用コンポジットレジ ン	70847002										
		水酸化カルシウム系歯科根管 充填材料	70876000										
		歯科用インプラントシステム	70909000										
		歯科用インプラントアバットメン ト	70910000										
		歯科用手袋	70911000										
		医薬品含有歯科用知覚過敏 抑制材料	70913000										
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み										
破損	はそん	破れ	やぶれ	破れ								1069	damage or breakage
		振れ	ふれ	機器もしくはその一部(主に回転体の先端など) が通常よりも震えたりすること								1674	Vibration
		欠け	かけ	全体又は一部の欠け								1628	Tears, rips, holes in device, device material
		穴	あな	穴のあいた破損								1293	hole in material
		キズ	きず	表面のキズ								1628	Tears, rips, holes in device, device material
成形不良	せいけいふりょう	その他の成形不良	そのたのせいけいふりょう	成形及び加工時に発生した異常								2585	Device defective
		エッジ部不良	えじぶふりょう	成形及び加工時に発生したエッジ周辺部の異常								2585	Device defective
		バリ	ばり	成形及び加工時に発生したエッジ周辺部の余分なカエリ等								2585	Device defective
		気泡	きほう	内部にある気泡								2585	Device defective
		気泡による穴あき	きほうによるあなあき	気泡による円形あるいは楕円状の穴								2585	Device defective
		鑄造ムラ	ちゅうぞうむら	製品の鑄造不良による均一性の異常								2585	Device defective
		重合ムラ	じゅうごうむら	素材の重合不良による均一性の異常								2585	Device defective
変形	へんけい	歪み	ゆがみ	元の形状から変化し、正常な形を保てない状態								2158	Lens aberration, distortion of
		折れ曲がり	おれまがり	一部が折れ曲がった状態								2158	Lens aberration, distortion of
変色	へんしよく	その他の変色	そのたのへんしよく	全体又は一部が正常な色彩より逸脱した色合い の状態								1362	discoloration of
		脱色	だっしよく	全体又は一部が正常な色彩から色落ちした状態								1362	discoloration of
		着色	ちゃくしよく	全体又は一部が正常な色彩と異なった色に着色 又は染色された状態								1362	discoloration of

		白濁	はくたく		全体又は一部が白く濁った状態														1362	discoloration of	
異物付着	いぶつふちゃく	付着物	ふちゃくぶつ		異物の付着															1232	discoloration of
異物混入	いぶつこんにゆう	異物混入	いぶつこんにゆう		原料及び構成部品以外の異物の混入															1232	discoloration of
		容器内異物混入	ようきないいぶつこんにゆう		包装容器中に付着した異物又は容器素材内に入り込んだ異物の混入															1232	discoloration of
容器不良	ようきふりよう																				
		開封不良	かいふうふりよう		シールが正しく開封できない状態															2922	difficult to open or remove packaging material
		ミシン目不良	みしんめふりよう		連続して繋がっている容器のミシン目の位置ずれや切れ、ミシン目がないなどの異常															2638	Lens damaged by cartridge
		容器の破損	ようきはそん		ブリスターや容器の破損、欠損															1570	shipping damage or problem
		容器の汚れ	ようきのよごれ		ブリスターや容器の汚れ付着															2638	Lens damaged by
		容器の変形	ようきのへんけい		ブリスターや容器の変形															2638	Lens damaged by
表示不良	ひょうじふりよう																				
		表示不備	ひょうじふび		外箱や容器の表示に必要な項目の記載もれがあること															2911	device marking issue
		表示違い	ひょうじちがい		外箱や容器の表示間違い															2651	Les issue, no
		ラベル表示不良	らべるひょうじふりよう		ラベルの表示間違い															2651	Les issue, no
		包装表示不良	ほうそうひょうじふりよう		外箱の表示間違い															2651	Les issue, no
		マーキング不良	まーきんぐふりよう		レンズの刻印が薄い、無い、位置ずれなどの異常															2306	component missing
		表示汚損	ひょうじおせん		外箱、ラベルの表示部分が汚れていること															2651	Les issue, no
		ラベル貼り間違い	らべるはりまちがい		別製品のラベルが貼付されていること															2651	Les issue, no
		ラベル不良	らべるふりよう		ラベルの破れや汚れなどの異常															2651	Les issue, no
		使用期限表示間違い	しようきげんひょうじまちがえ		使用期限の表記間違いや記載漏れなど															2528	expiration date error
滅菌不良	めつきんふりよう																				
		滅菌不良	めつきんふりよう		レンズや保存液の細菌、真菌などの汚染の原因が滅菌不良によると推定されるもの(他に対象がないとき)															1596	Sterilization inadequate
規格違い	きかくちがい																				
		規格異常	きかくいじょう		ベースカーブや度数、直径、厚み、デザインなどが表示あるいは規格と異なること															1363	malposition of
		成分異常	せいぶんいじょう		成分が表示値と異なること															1363	malposition of
		厚み異常	あつみいじょう		厚みの実測値が規格値と異なること															1363	malposition of
包装不良	ほうそうふりよう																				
		内容量違い	ないようりょうちがい		容器が表示された包装単位より少ないこと															1319	inadequate instruction for healthcare professional
		添付文書なし	てんぷぶんしょなし		添付文書が添付されていないこと															1319	Instructions, incorrect
		添付文書入れ間違い	てんぷぶんしょいれちがい		別製品の添付文書が添付されていること															2312	Packaging, incomplete/missing
		シール不良	しーるふりよう		外箱のシールに異常があること															2312	Packaging, incomplete/missing
		包装汚れ	ほうそうよごれ		外箱の汚れ															2312	Packaging, incomplete/missing
		包装破損	ほうそうはそん		外箱の破損、破れ															2385	Packaging, tears, rips, holes in
		包装変形	ほうそうへんけい		外箱の変形															2385	Packaging, tears, rips, holes in
部品・構成部品	部品・構成部品読み																				
製品	せいひん																				
構成部品	こうせいぶひん																				
容器	ようき																				
包装	ほうそう																				
添付文書	てんぷぶんしょ																				
健康被害総称	健康被害総称読み	健康被害名称	健康被害名称読み																		
炎症	えんしょう	口腔内部の急性及び亜急性炎症	こうくうないぶのきゅうせいおよびあきゅうせいえんしょう		口腔内部の炎症の総称															1932	Inflammation
腫れ	はれ																				
		腫れ	はれ		組織の損傷部が炎症を起こし、好中球を主とした白血球の浸潤と炎症組織の溶解により、粘稠な浸出液を形成、それが歯肉内部にたまること															1932	Inflammation
遺残	いざん																				
		遺残	いざん		治具の一部が患者の体内に残留すること。															2276	Nonresorbable materials, unretrieved in body
穿孔	せんこう	穿孔	せんこう		人体の器官に穴があくこと。	貫通	かんつう													2001	Perforation
知覚過敏	ちかくかびん	知覚過敏	ちかくかびん		エロシブのいくさイザンヨク山にんし、硬質材料による知覚亢進を主症状とする硬組織疾患のこと。															2065	sensitivity

アレルギー疾患	アレルギーしっかん	アレルギー	アレルギー	免疫反応による口腔内部炎症								1701	Allergic reaction
		キズ	きず	口腔内部の損傷								2178	Staining
		痛み	いたみ	口腔内部の痛み								1994	Pain
		痒み	かゆみ	アレルギー疾患に伴う口腔内部の痒み								1943	Itching

事務局が決記入する用語
 記入しない部分
 団体が記入する部分

新用語集フォーマット

用語集作成ルール

- ・黄色のセルの内容に該当する用語を下の白いセルに入れてください。
- ・同義語や注釈、FDAコードなど作成していない団体は、空白で構いません。
- ・必要であれば行は追加してください。ただし、列は追加しないでください。
- ・不具合用語と健康被害用語は階層構造にしています。B・C列が総称で、D・E列はその総称の下位にあたる名称です。行追加の際は気をつけてください。
- ・英数字と記号は半角で、その他は全角で記入してください。
- ・コメントは、注釈や例など自由にお使いください。
- ・今まで、定義に入れていた同義語は3つまでを分けて「同義語1～3」に記入してください。残りの同義語があれば同義語だと分かるように注釈に記入してください。

資料番号	不具合用語(34)
	4-7-2

用語集名称	用語集名称読み			定義	同義語1	同義語1読み	同義語2	同義語2読み	同義語3	同義語3読み	コメント	FDAコード	FDA用語 (FDA Source PT)
眼医器協-SAMPLE1	がんいききょうさんぶるいち												
作成担当団体	作成担当団体読み												
日本眼科医療機器協会	にほんがんかいりょうきききょうかい												
適用医療機器名称(類別)	適用医療機器名称(一般的名称)		JMDNコード										
機械器具(12)理学診療用器具	白内障・硝子体手術装置		70652000										
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み	定義	同義語1	同義語1読み	同義語2	同義語2読み	同義語3	同義語3読み	コメント	FDAコード	FDA用語 (FDA Source PT)
損傷	そんしょう												
		外部損傷	がいぶそんしょう	本体または構成品の外部の損傷で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。								2284	Damage, internal/external
		空気漏出	くうきろうしゅつ	本体または構成品の空気漏出で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。								1008	Air leak(s)
		ケーブルの欠陥	けーぶるのけっかん	本体または構成品のケーブルの欠陥で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。								2302	Cable, defective
		材料の破砕	ざいりょうのはさい	本体または構成品の材料の破砕で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。								1260	Fracture(s) of device/material
		絶縁体の故障	ぜつえんたいのこしょう	本体または構成品の絶縁体の故障で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。								1323	Insulation failure
		絶縁体の剥離	ぜつえんたいのはくり	本体または構成品の絶縁体の剥離で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。								1321	Insulation, detached
		チューブの欠陥	ちゅーぶのけっかん	本体または構成品のチューブの欠陥で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。								2299	Tube(s), defective
		デバイスの欠陥	でばいすのけっかん	本体または構成品のデバイスの欠陥で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。								2588	Device, defective
		デバイス転倒	でばいすてんとう	本体または構成品のデバイス転倒で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。								2589	Device tipover
		デバイスの破砕	でばいすのはさい	本体または構成品のデバイスの破砕で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。								1260	Fracture(s) of device/material
		デバイスの割れ	でばいすのわれ	本体または構成品のデバイスの割れで、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。								1628	Tears, rips, holes in device, device material
		電線の欠陥	でんせんのけっかん	本体または構成品の電線の欠陥で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。								2294	Electrical wires, defective

		内部損傷	ないぶそんしょう		本体または構成品の内部の損傷で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。									2284	Damage, internal/external
		破片	はへん		本体または構成品の破片(金属剥離)で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。									1804	Debris, metal shedding
		金属剥離	きんぞくはくり		本体または構成品の破片(金属剥離)で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。									1804	Debris, metal shedding
		ハンドピース脱離	はんどびーすのだつり		ハンドピースの不具合脱離で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。									1275	Handpiece detachment
		光ファイバーの被覆材料の分離	ひかりふあいばーのひふくざいりょうのぶんり		本体または構成品の光ファイバーの被覆材料の分離で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。									1231	Fiberoptic cladding material separation
		光ファイバーの分離	ひかりふあいばーのぶんり		本体または構成品の光ファイバーが分離で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。									1229	Fiberoptic break/separation
		部品過熱	ぶひんかねつ		本体または構成品の部品の過熱で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。									1106	Component(s), overheating of
		部品脱離	ぶひんだつり		本体または構成品の部品の脱離で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。									1104	Component(s), detachment of
		部品の欠陥	ぶひんのけっかん		本体または構成品の部品の欠陥で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。									2292	Components, defective
		部品の磨耗	ぶひんのまもう		本体または構成品の部品の磨耗で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。									1107	Component(s), worn
		部品落下	ぶひんらっか		本体または構成品の部品落下で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。									1105	Component(s) falling
		包装の穴	ほうそうのあな		本体または構成品の包装に異常(穴)を認め、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。									2385	Packaging, tears, rips, holes in
		包装の裂け目	ほうそうのさけめ		本体または構成品の包装に異常(裂け目)を認め、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。									2385	Packaging, tears, rips, holes in
		包装の破れ	ほうそうのやぶれ		本体または構成品の包装に異常(破れ)を認め、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。									2385	Packaging, tears, rips, holes in
		よじれ	よじれ		本体または構成品に折れやよじれを認め、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。									1339	Kink
破損	はそん														
		外部光ファイバー破損	がいぶひかりふあいばーのはそん		本体または構成品の外部光ファイバー破損で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。									1219	External fiberoptic break
		ケーブル破損	けーぶるはそん		本体または構成品のケーブル破損で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。									1076	Cable break
		先端破損	せんたんはそん		本体または構成品の先端破損で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。									1638	Tip breakage
		デバイス破損	でばいすはそん		本体または構成品のデバイス破損で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。									1069	Device breakage
		ハンドピース破損	はんどびーすのはそん		ハンドピースが破損し、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。									1274	Handpiece break
		光ファイバーの破損	ひかりふあいばーのはそん		本体または構成品の光ファイバーが破損で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。									1229	Fiberoptic break/separation

		部品の破損	ぶひんのはそん		本体または構成品の部品の破損で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。							1103	Component(s), broken
劣化	れっか												
		汚染	おせん		本体または構成品が汚染で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。						調査結果用語か	1120	Contamination
		乾燥の失敗	かんそうのしっぱい		本体または構成品の乾燥の失敗で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。						調査結果用語か	1192	Dry, failure to
		クリーニングが不十分	くりーにんぐがふじゅうぶん		本体または構成品の不十分なクリーニングで、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。						調査結果用語か	1091	Cleaning, inadequate
		クリーニングの失敗	くりーにんぐのしっぱい		本体または構成品のクリーニングの失敗で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。						調査結果用語か	1090	Clean, failure to
		汚染による最近の発生	おせんによるさいきんのはっせい		本体または構成品の汚染で、細菌が生じ、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。						調査結果用語か	2303	Contamination, bacterial
		残留物	ざんりゅうぶつ		本体または構成品の残留物で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。						調査結果用語か	2325	Residue
		使用期限超過	しょうきげんちょうか		本体または構成品の使用期限超過で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。						調査結果用語か	1216	Expiration date exceeded
		消毒の失敗	しょうどくのしっぱい		本体または構成品の消毒の失敗で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。						調査結果用語か	1175	Disinfect, failure to
		消毒が不十分	しょうどくがふじゅうぶん		本体または構成品の不十分な消毒で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。						調査結果用語か	1176	Disinfection, inadequate/improper
		消毒が不適切	しょうどくがふてきせつ		本体または構成品の不適切な消毒で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。						調査結果用語か	1176	Disinfection, inadequate/improper
		絶縁体の劣化	ぜつえんたいのれっか		本体または構成品の絶縁体の劣化で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。						調査結果用語か	1320	Insulation degradation
		貯蔵期限超過	ちようざきげんちょうか		本体または構成品の耐用(貯蔵?)期間超過で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。						調査結果用語か	1567	Shelf life exceeded
		デバイスの不適当な使用	でばいすのふてきとうなしよう		本体または構成品のデバイスの不適当な使用で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。						調査結果用語か	1670	Device, incorrect care/use of
		デバイスの不適当な手入れ	でばいすのふてきとうなていれ		本体または構成品のデバイスの不適当な手入れで、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。						調査結果用語か	1670	Device, incorrect care/use of
		不適切な洗浄	ふてきせつなせんじょう		本体または構成品の不適切な洗浄で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。							2309	Rinsing, improper
		腐食	ふしょく		本体または構成品の腐食で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。						調査結果用語か	1131	Corrode
		滅菌が不十分	めつきんがふじゅうぶん		本体または構成品の不十分な滅菌で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。							1596	Sterilization, inadequate
		メンテナンスの失敗	めんてなんすのしっぱい		本体または構成品のメンテナンスの失敗で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。						調査結果用語か	1379	Maintain, failure to
		劣化	れっか		本体または構成品の劣化で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。						調査結果用語か	1153	Degradation
		レンズの混濁	れんずのこんたく		本体または構成品のレンズの混濁で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。							1359	Lens, cloudy

		レンズの変色	れんずのへんしよく		本体または構成品のレンズの変色または着色で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。													1362	Lens, discoloration of							
		レンズの歪み	れんずのゆがみ		本体または構成品のレンズの歪みで、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。														2653	Misshaped Lens (Warped, not round)						
接続不良	せつぞくふりよう																									
		誤接続	ごせつぞく		本体または構成品の誤接続により、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。															1399	Misconnection					
		接続エラー	せつぞくえらー		本体または構成品の接続エラーで、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。																1116	Connection error				
		接続不良	せつぞくふりよう		本体または構成品の接続の不良で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。																1371	Connection(s), loose				
		電極接触の問題	でんきよくせつしよくのもんだい		本体または構成品の電極接触の問題で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。																1200	Electrode contact(s), problem with				
		緩み	ゆるみ		本体または構成品の緩みで、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。																	1372	Loose			
動作不良	どうさふりよう																									
		圧力が不十分	あつりよくがふじゆうぶん		本体または構成品の不十分な圧力で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。																	2391	Pressure, insufficient			
		圧力の減少	あつりよくのげんしょう		本体または構成品の圧力の減少で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。																		1490	Pressure, decreased		
		圧力の増加	あつりよくのぞうか		本体または構成品の圧力の増加で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。																		1491	Pressure, increased		
		誤った出力	あやまつたしゅつりよく		本体または構成品の誤った出力で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。																		1226	False output		
		異常	いじょう		本体または構成品の異常で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。																		1002	Abnormal		
		逸走	いっそう		本体または構成品の逸走で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。																		1545	Runaway		
		意図しないレーザー出力	いとしないれーざーしゅつりよく		意図しないレーザー出力により、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。																			1344	Laser output, unintended	
		回路の不具合	かいろうのふぐあい		本体または構成品の回路の不具合で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。																			1089	Circuit failure	
		画像誤表示	がぞうごひょうじ		本体または構成品の画像誤表示で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。																			1304	Image display error	
		間欠的な不具合	かんけつてきなふぐあい		本体または構成品の間欠的な不具合で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。																			1223	Failure, intermittent	
		患者の組織への不適当なエネルギー出力	かんじやのそしきへのふてきとうなえねるぎーしゅつりよく		本体または構成品の患者の組織への不適当なエネルギー出力で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。																			1209	Energy output to patient tissue incorrect	
		機械の故障	きかいのこしょう		本体または構成品の機械の故障で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。																			1384	Mechanical failure	
		キャリブレーションの失敗	きゃりぶれーしょんのしつぱい		本体または構成品のキャリブレーションの失敗で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。																				2440	Calibrate, failure to
		吸引の過剰	きゅういんのかじょう		本体または構成品の吸引の過剰で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。																				1041	Aspiration, excessive
		吸引の増加	きゅういんのぞうか		本体または構成品の吸引の増加で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。																				1604	Suction, increased

		吸引が不完全	きゅういんがふかんぜん		本体または構成品の不完全な吸引で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。								1042	Aspiration, incomplete
		吸引の減少	きゅういんのげんしょう		本体または構成品の吸引の減少で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。								1146	Suction, decreased
		吸引の不具合	きゅういんのふぐあい		本体または構成品の吸引の不具合で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。								2170	Suction failure
		警告ランプが不相当	けいこくらんぷがふてきとう		本体または構成品の不相当な警告ランプで、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。								1676	Warning light, incorrect
		誤動作	ごどうさ		本体または構成品の誤動作で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。								2409	Malfunction
		コンピューターの故障	こんぴゅーたーのこしょう		本体または構成品のコンピューターの故障で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。								1110	Computer failure
		コンピューターハードウェアのエラー	こんぴゅーたーのはどうえあのエラー		本体または構成品のコンピューターハードウェアのエラーで、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。								1111	Computer hardware error
		出力が高値	しゅつりょくがこうち		本体または構成品の高出力で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。								1433	Output, high
		出力が低値	しゅつりょくがていち		本体または構成品の低出力で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。								1434	Output, low
		仕様以上のレーザー出力	しやういじょうのれーざーしゅつりょく		仕様以上のレーザー出力で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。								1343	Laser output above specifications
		焦点が合わない	しやうてんがあわない		本体または構成品の焦点が合わず、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。								1401	Misfocusing
		スイッチの不具合	すいっちのふぐあい		本体または構成品のスイッチの不具合で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。								1206	Emergency stop button or switch failure
		測定が不正確	そくていがふせいかく		本体または構成品の不正確な測定で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。								1005	Measurements, inaccurate
		詰まり	つまり		本体または構成品の詰まりで、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。								1094	Clogged
		ディスプレイが不相当	でいすぶれいがふてきとう		本体または構成品の不相当なディスプレイ(表示)で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。								1184	Display, incorrect
		ディスプレイの失敗	でいすぶれいのしっぱい		本体または構成品のディスプレイの失敗で(表示できず)、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。								1183	Display, failure to
		デバイスの不具合	でばいすのふぐあい		本体または構成品のデバイスの不具合で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。								2379	Device failure
		電気の不具合	でんきのふぐあい		本体または構成品の電気の不具合で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。								1198	Electrical failure
		電極の不具合	でんきょくのふぐあい		本体または構成品の電極(系統)の不具合で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。								1199	Electrode(s), failure of
		電力の損失	でんりょくのそんしつ		本体または構成品の電力の損失で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。								1475	Power, loss of
		非意図的なシステムの動作	ひいとてきなしすてむのどうさ		本体または構成品の非意図的なシステムの動作で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。								1430	System motion, unintended

		非常停止ボタンの不具合	ひじょうていしぼたんのふぐあい		本体または構成品の非常停止ボタンの不具合で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。						1206	Emergency stop button or switch failure
		不安定	ふあんてい		本体または構成品の不安定さで、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。						1667	Unstable
		フットスイッチの不具合	ふつとすいっちのふぐあい		フットスイッチの不具合で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。						1258	Footswitch failure
		不適当な出力エネルギー	ふてきとうなしゅつりよくえねるぎー		本体または構成品の不適当な出力エネルギーで、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。						1431	Output energy incorrect
		プログラムの失敗	ぶろぐらむのしっぱい		本体または構成品のプログラムの失敗で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。						1497	Program, failure to
		閉塞	へいそく		本体または構成品の閉塞で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。						1065	Blockage
		ポンプが停止	ぼんぷがていし		本体または構成品のポンプの停止で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。						1503	Pumping, stopped
		ポンプ速度の減少	ぼんぷそくどのげんしょう		本体または構成品のポンプ速度の減少で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。						1500	Pump speed, decreased
		ポンプ速度の増加	ぼんぷそくどのぞうか		本体または構成品のポンプ速度の増加で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。						1501	Pump speed, increased
		ポンプの失敗	ぼんぷのしっぱい		本体または構成品のポンプの失敗で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。						1502	Pump, failure to
		モニター故障	もにたーこしょう		本体または構成品のモニター故障で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。						1407	Monitor failure
電磁波干渉	でんじはかんしょう											
		電磁干渉(EMI)	でんじかんしょう(いへむあい)		本体または構成品の電磁干渉(EMI)で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。						1194	Electro-magnetic interference (EMI)
		ペースメーカーへの干渉	ペースめーかーへのかんしょう		本体または構成品のペースメーカーへの干渉で、ペースメーカーの性能・機能に悪影響を及ぼすこと。						1329	Interference with pacemaker
		モニタリングデバイスへの干渉	もにたりんぐでばいすへのかんしょう		本体または構成品のモニタリングデバイスへの干渉で、モニタリングデバイスの性能・機能に悪影響を及ぼすこと。						1328	Interference with monitoring device
液体の浸入・漏出	えきたいのしんにゅう・ろうしゅつ											
		液漏出	えきろうしゅつ		本体または構成品の液漏出で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。						1250	Fluid leak(s)
		逆流	ぎゃくりゅう		本体または構成品の内部へ液体が逆流することにより、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。						1522	Reflux
発熱	はつねつ											
		過熱	かねつ		本体または構成品の加熱で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。						1437	Overheat
		冷却が不十分	れいきゃくがふじゅうぶん		本体または構成品の不十分な冷却で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。						1130	Cooling, inadequate
		冷却システムの不具合	れいきゃくしすてむのふぐあい		本体または構成品の冷却システムの不具合で、性能・機能が保てず、意図した効果を得られないこと。						1129	Cooling system, failure of
感電	かんでん											
		感電	かんでん		本体または構成品の電気系が生体や金属部に接触し、生体に電流が流れる現象。						1197	Shock, electrical

		感電	かんでん	人体に電流が流れ、傷害を受けること。								2554	Electric shock
		感電死	かんでんし	電流が体を流れることに原因する死亡。								1827	Electrocution
後眼部疾患	こうがんぶしっかん												
		硝子体出血	しょうたいしゅつけつ	硝子体腔内の出血のこと。外傷、新生血管、網膜裂孔、腫瘍などが原因となる。								2143	Vitreous fluid, blood in
		脈絡膜剥離	みやくらくまくはくり	脈絡膜血管からの血漿成分漏出によって脈絡膜が浮腫状になり、強膜から剥離した状態。								2049	Retina, degeneration of
手術	しゅじゅつ												
		再手術	さいしゅじゅつ	手術が完了せず再手術が必要となった/再手術が必要となった。								2042	Surgical procedure, repeated
		手術遅延	しゅじゅつちえん	手術時間が予定より遅れる。								2565	Surgical procedure, delayed
		手術延長	しゅじゅつえんちよう	手術時間が予定より延長。								2177	Surgery, prolonged
		手術中止	しゅじゅつちゆうし	手術が完了せず中止した。								2563	Surgical procedure aborted/stopped
		切開層拡大	せつかいそうかくたい	層切開を行った部位が拡大した。								2640	Lens, replacement of
		治療効果減少	ちりようこうかげんしょう	治療効果が減少すること。								2271	Therapeutic response, decreased
角膜疾患	かくまくしっかん												
		角膜炎	かくまくえん	角膜に起こる炎症性疾患の総称。	角膜の炎症	かくまくのえんしょう						1944	Keratitis
		角膜混濁	かくまくこんたく	本来透明な角膜に混濁の見られる状態。								2228	Clouding, central corneal
		角膜擦過傷	かくまくさっかしょう	角膜表面に擦傷が発生した。								1789	Corneal abrasion
		角膜内皮障害	かくまくないひしょうがい	角膜内皮細胞が障害をうけた状態。								1790	Corneal decompensation
		角膜熱傷	かくまくねっしょう	角膜が熱、酸、アルカリなどにより傷害された状態。								2523	Burn, corneal
		角膜浮腫	かくまくふしゅ	角膜の組織内の水分量が異常に増加し、膨潤した状態。								1791	Corneal edema
		水疱性角膜症	すいほうせいかくまくしょう	浮腫状になった角膜表皮層に水疱が形成された角膜の病的状態。視力は著しく障害され、水疱が破裂して角膜神経が露出すると激しい痛みが生じる。実質も膨潤・混濁する。角膜内皮細胞が高度に障害された場合に生じる。								1790	Corneal decompensation
患者訴え	かんじゃうつたえ												
		眼痛	がんつう	眼を中心として感じられる疼痛。								1994	Pain
		頭痛	ずつう	頭部に感ずる痛みの総称。								1880	Headache
		霧視	むし	ものがかすんで見える状態。								2137	Vision, blurring of
眼疾患	がんしっかん												
		眼組織破壊	がんそしきはかい	眼組織の全てまたは一部が破壊された。								2106	Tissue, breakdown of optical
		切創	せつそう	刃物によって切られた鋭利な創。								2453	Cut(s)
視機能障害	しきのうしょうがい												
		視野欠損	しやけつそん	視野の中で全く見えない部分。感度の低下した沈下や抑制とは区別される。								2140	Visual disturbances
		視力低下	しりよくていか	術後の視力が術前より低下すること。								—	—
前眼部疾患	ぜんがんぶしっかん												
		核落下	かくらつか	白内障手術中の後囊破損より、分割した水晶体核片が硝子体腔に落下してしまう状態。								—	—
		虹彩膜吸引	こうさいごきゆういん	超音波乳化吸引術を施行しているときに、あるいは皮質吸引時に誤って虹彩を吸引する状態。吸引した虹彩をチップで引っ張ってしまうと、虹彩断裂や前房出血の原因となる。								—	—
		虹彩色素脱出	こうさいしきそだっしゅつ	虹彩色素上皮が剥がれ落ちた病態。								—	—

		虹彩脱出	こうさいだっしゅつ		眼球の穿孔部からの虹彩の一部が眼球外に脱出した状態。強角膜の穿孔性外傷や切開手術、または角膜軟化症・角膜炎が進行して角膜が穿孔したときに生じる。感染防止が重要で、速やかな虹彩整復手術を要する。						—	—
		後囊破損	こうのうはそん		白内障手術中の術中合併症のひとつで、後囊を誤って破損すること。						2639	Capsular bag tear, posterior
		自己閉鎖不全	じこへいさふぜん		白内障手術において、縫合しなくても自ら閉鎖する創口のはずが、閉鎖せず房水が漏れ出している状態。						1154	Wound dehiscence
		硝子体脱出	しょうしたいだっしゅつ		白内障手術中の術中合併症のひとつで、後囊を誤って破損し、前部硝子体膜も破損すれば硝子体脱出が生じ、前部硝子体切除が必要となる。							
		前房消失	ぜんぼうしょうしゅつ		前房水の漏出などにより、前房がほとんど形成されず、浅いこと。						—	—
		中毒性前眼部症候群 (TASS)	ちゅうどくせいぜんが んぶしょうこうぐん		TASS は、非感染性の物質が前眼部に侵入することにより生じ、眼内組織に中毒性の損傷をきたす無菌性の術後炎症反応である。						—	—
		チン小帯断裂	ちんしょうたいだんれつ		白内障手術時の過度な牽引により、チン小帯が断裂する状態。						—	—
		デスメ膜皺壁	ですめまくしゅうへき		デスメ膜は皺状に波打って観察される状態。						—	—
		デスメ膜剥離	ですめまくはくり		デスメ膜と角膜内皮が実質から分離したもので、内眼手術の合併症として生じる。						—	—
組織障害	そしきしょうがい											
		炎症	えんしょう		局所への刺激に対する生体反応で、循環障害、滲出、変性、過形成などによって、その刺激を解消し、局所の機能構造を生理的な状態に回復させようとするもの。						1932	Inflammation
		眼損傷	がんそんしょう		眼に何らかの損傷を与えた。						1845	Eye injury
		骨折	こっせつ		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。						1870	Fracture(s)
		組織侵襲	そしきしんしゅう		組織が侵され、損傷を受けること。						2681	Tissue Breakdown
		打撲	だぼく		転倒やものに強くぶつかるなど体外からの力による、傷口を伴わない軟部組織の損傷。						1754	Bruise
		裂傷	れっしょう		皮膚や粘膜などの表面が裂けてできた傷。						1946	Laceration(s)
		熱傷	ねっしょう		熱、湿式加熱、炎、化学物質、電気、摩擦または放射、および電磁エネルギーとの接触による組織の損傷。						1757	Burn(s)
網膜疾患	もうまくしつかん											
		網膜剥離	もうまくはくり		感覚網膜が網膜色素上皮から離れ、その間に網膜下液が貯留した状態。						2047	Retina, detached
		網膜裂孔	もうまくれっこう		網膜と硝子体の癒着部に硝子体牽引が生じ、感覚網膜の全層が欠損したもの。硝子体出血や網膜剥離の原因となる。						2050	Retina, tear(s) in

厚労科研事務局が記入する部分

記入しない部分

白

団体が記入する部分

新用語集フォーマット

用語集作成ルール

- ・黄色のセルの内容に該当する用語を下の白いセルに入れてください。
- ・同義語や注釈、FDAコードなど作成していない団体は、空白で構いません。
- ・必要であれば行は追加してください。ただし、列は追加しないでください。
- ・不具合用語と健康被害用語は階層構造にしています。B・C列が総称で、D・E列はその総称の下位にあたる名称です。行追加の際は気をつけてください。
- ・英数字と記号は半角で、その他は全角で記入してください。
- ・コメントは、注釈や例など自由にお使いください。
- ・今まで、定義に入れていた同義語は3つまでを分けて「同義語1～3」に記入してください。残りの同義語があれば同義語だと分かるように注釈に記入してください。

資料番号	不具合用語(34)
	4-7-3

用語集名称	用語集名称読み			定義	同義語1	同義語1読み	同義語2	同義語2読み	同義語3	同義語3読み	コメント	FDAコード	FDA用語 (FDA Source PT)
眼医器協-SAMPLE2	がんいききょうさんぶるに												
作成担当団体	作成担当団体読み												
日本眼科医療機器協会	にほんがんかいらいようきききょうかい												
適用医療機器名称(類別)		適用医療機器名称(一般的名称)		JMDNコード									
機械器具(72) 視力補正用レンズ		後房レンズ		35658100									
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み	定義	同義語1	同義語1読み	同義語2	同義語2読み	同義語3	同義語3読み	コメント	FDAコード	FDA用語 (FDA Source PT)
破損	はそん												
		レンズ光学部損傷(破損、キズ等)	れんずこうがくぶそんしょう(はそん、きずとう)	レンズの光学部に破損・キズ等が つくこと								2631	Lens (IOL), line, crease on
												2632	Lens (IOL), nicked, chipped
												2633	Lens (IOL), scratch, mark on
												2634	Lens (IOL), torn, split, cracked
												1278	Haptic(s), bent
												1279	Haptic(s), broken
												1280	Haptic(s), detached
												1282	Haptic(s), fractured
												2660	Haptic, Missing
変形	へんけい												
		レンズ光学部歪み	れんずこうがくぶがみ	レンズ光学部の歪み、それによる 光学性能の低下								2158	Lens aberration, distortion of
		レンズ光学部変形	れんずこうがくぶへんけい	レンズの変形、ロール								2652	Lens, Stuck to Itself
		レンズ支持部歪み	れんずしじぶがみ	レンズ支持部の歪み									
		レンズ支持部変形	れんずしじぶへんけい	レンズ支持部がレンズ光学部に接 着、変形すること レンズ支持部の変形								2659	Haptic, Stuck to Optic
												2658	Haptic, Kinked
異物付着	いぶつふちやく												
		レンズ表面への異物付着	れんずひょうめんへのいぶつふちやく	レンズの表面に異物が付着するこ と								1232	Lens, deposits on
		カルシウム沈着	かるしうむちんちやく	レンズ光学部に生体由来のカル シウムが沈着すること、石灰化								1077	Calcification
表面反射	ひょうめんはんしゃ												
		レンズ表面反射	れんずひょうめんはんしゃ	レンズの表面が反射すること									
変色	へんしよく												
		レンズ光学部の変色・偽着色	れんずこうがくぶのへんしよく・ぎしやくしよく	レンズの光学部に変色、偽着色が おこること								1362	Lens, discoloration of
		レンズ混濁	れんずこんたく	レンズが混濁すること								1359	Lens, cloudy
		(グリスニングを含む)	(ぐりすにんぐをふく)									1364	Lens, opacification of
固定不良	こていふりよう												
		レンズ脱臼	れんずだつきゅう	レンズが脱臼すること								1934	Lens (IOL), dislocated
												1935	Lens (IOL), migration of intraocular
												1934	Lens (IOL), dislocated
		レンズ偏位	れんずへんい	レンズが偏位すること								1935	Lens (IOL), migration of intraocular