

	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
									1824	Edema, stromal
	角膜炎(角膜びらんを含む)	かくまくえん(かくまくびらんをふくむ)	角膜に生じる炎症						1944	Keratitis
	角膜内皮障害	かくまくないひしょうが	角膜内皮が障害を受けた状態						1794	Corneal touch
	急性角膜代償不全	きゅうせいかくまくたいしょうふぜん	急性に角膜細胞が障害を受けた結果、角膜浮腫が生じた状態						1790	Corneal decompensation
角膜疾患										
	角膜瘻	かくまくはんこん	角膜の瘻						1793	Corneal scar
前眼部疾患										
	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状態							
	デスメ膜隆起	ですめまくしゅうへき	角膜内皮障害によるデスメ膜の隆起							
	結膜下出血	けつまくかしゅつけつ	結膜下の小血管からの出血							
	眼充血	がんじゅうけつ	結膜の充血、赤目						2038	Red eye(s)
	前房出血	ぜんぼうしゅつけつ	前房内に血液が貯留した状態						1911	HypHEMA
	前房蓄膿	ぜんぼうちくのう	前房の下方に蓄積した白色の膿						1913	Hypopyon
	前房消失	ぜんぼうしょうしつ	前房が消失した状態						2416	collapse
	虹彩損傷	こうさいそんしょう	虹彩に生じた損傷							
	虹彩炎(虹彩毛様体炎)	こうさいえん(こうさいもうようたいえん)	虹彩に生じた炎症						1940	Iritis
	虹彩癒着	こうさいゆちゃく	虹彩に生じた癒着							
	虹彩脱出	こうさいだっしゅつ	眼球の穿孔部から虹彩の一部が眼球外に脱出した状態							
	虹彩萎縮	こうさいいしゅく	虹彩に生じた萎縮							
	瞳孔異常(ブロック)	どうこういじょう(ぶろっく)	瞳孔に生じた異常						2026	Pupillary block
	瞳孔異常(捕獲)	どうこういじょう(ほか)	瞳孔に生じた異常							
	瞳孔異常(変形)	どうこういじょう(へんけい)	瞳孔に生じた異常							
	瞳孔異常(散大)	どうこういじょう(ぶさんだい)	瞳孔に生じた異常							
	毛様小帯[チン小帯]断裂	もうようしょうたい[ちんしょうたい]だんれつ	チン小帯の一部が断裂したもの						2089	Sunset syndrome
	毛様体炎	もうようたいえんまく	強い眼内炎のあと虹彩の後方に形成される炎症細胞を含んだ線維性の膜							
	後囊破損	こうのうはそん	白内障手術の術中合併症の一つで、後囊を誤って破損すること						2208	Rupture
									2639	Capsular bag tear, posterior
後眼部疾患										
	硝子体炎	しょうしたいえん	ぶどう膜炎などが硝子体へ波及し、硝子体内に混濁や細胞成分の出現を認める状態						2181	Vitritis
	硝子体出血	しょうしたいしゅつけつ	硝子体腔内の出血						2143	Vitreous fluid, blood in
	硝子体混濁	しょうしたいこんだく	硝子体腔内の混濁							
	硝子体脱出	しょうしたいだっしゅつ	手術創や外傷創から硝子体が眼外に脱出した状態							
	硝子体嵌頓症候群	しょうたいかんとうんしょうこうぐん	手術切開創や外傷創に硝子体がはまりこんだ状態							
	網膜剥離	もうまくはくり	感覚網膜が網色素上皮から離れ、その間に網膜下液が貯留した状態							
	脈絡膜剥離	みやくらくまくはくり	脈絡膜血管からの血液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							
	脈絡膜出血	みやくらくまくしゅつけつ	脈絡膜に生じる出血							
	駆逐性出血	くちくせいしゅつけつ	内眼手術時など、急激に眼圧が下がったときに脈絡膜血管が拡張、破裂し、大量の出血を起こすこと							
網膜疾患										
	網膜組織(黄斑等)の剥離	もうまくそしき(おうはんとう)のはくり	網膜組織(黄斑等)が剥離した状態						2050	Retina, tear(s) in
	網膜組織(黄斑等)の円孔	もうまくそしき(おうはんとう)のえんこう	網膜組織(黄斑等)が円孔した状態						2050	Retina, tear(s) in
	網膜組織(黄斑等)の裂孔	もうまくそしき(おうはんとう)のれっこう	網膜組織(黄斑等)が裂孔した状態						2050	Retina, tear(s) in
眼底疾患										
	黄斑浮腫	おうはんふしゅ	網膜黄斑部に液体成分が過剰に貯留し、その厚さが増した状態							
	黄斑変性	おうはんへんせい	網膜黄斑部に液体成分が過剰に貯留し、その厚さが増した状態							
眼疾患										
	ぶどう膜炎	ぶどうまくえん	虹彩、毛様体、脈絡膜の炎症						2122	Uveitis
									1799	Cyclitis

	後発白内障	こうはつはくないしょう		水晶体囊外摘出後に残った、あるいは術後に生じた後囊の混濁							1,761	Capsular contracture
	続発緑内障	ぞくはつりょくないしょう		眼疾患や全身疾患などの明らかな他の原因で続発性に生じた緑内障							1875	Glaucoma
	術後炎症	じゅつごえんしょう		術後に生じた炎症							1932	Inflammation ?
	UGH症候群	UGHしょうこうぐん		眼内レンズによってぶどう膜炎、緑内障、前房出血を来たす症候群。主に前房レンズの支持部の刺激によって							2115	UGH (uveitis-glaucoma-hyphema) syndrome
	エルシュニツヒ真珠	えるしゅにっしんじゆ		水晶体囊外摘出後に生じる後囊混濁(後発白内障)の一種								Elschnig's pearls
感染症	眼内炎	がんないえん		眼内に生じた感染性の炎症							1835	Endophthalmitis
	フィブリン析出	ふいぶりんせきしゅつ		フィブリンが析出した状態							1933	Infection, intraocular
眼機能障害	眼圧上昇(一過性眼圧上昇、高眼圧を含む)	がんあつじょうしょう(いっかせいがんあつじょうしょう、こうがんあつをふくむ)		眼圧が上昇した状態							1937	Intraocular pressure rise, (IOPR)
	眼圧低下	がんあつていか		眼圧が低下した状態								
	色視症	しきししょう		無色の物に色が付いて見える症状								
	視力障害	しりょくしょうがい		視力に障害を受けた状態							2140	Visual disturbances
	最高矯正視力低下			最高矯正視力が低下した状態							2677	Decreased BCVA
	遠方視力低下			遠くを見ている時の視力が低下している状態							2678	Decreased VA, Distant
	中間視力低下	しりょくていか		中間距離でものを見る時の視力が低下している状態							2679	Decreased VA, Intermediate
	近方視力低下			近距離でものを見る時の視力が低下している状態							2680	Decreased VA, Near
	視力低下			視力が低下した状態							2138	Vision, impaired
	視力喪失	しりょくそうしつ		視力が喪失した状態							2139	Vision, loss of
											1742	Blindness
視機能障害	コントラスト感度低下	こんとらすとかんどていか		コントラスト感度が低下した状態								
	乱視	らんし		屈折力が経線方向によって一様でない状態								
	予想屈折値誤差	よそうくっせつちごさ		予想した術後の屈折値に誤差が生じた状態								
組織障害	創口閉鎖不全	そうこうへいさふぜん		手術創口の閉鎖が不完全な状態							1154	Wound dehiscence
	創部感染	そうぶかんせん		手術創部のみ感染症							2446	Wound infection, post-
手術	手術遅延	しゅじゅつちえん		手術時間が通常より延長							2565	Surgical procedure, delayed
	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							2177	Surgery, prolonged
	手術中止	しゅじゅつちゅうし		手術が完了せず中止した							2042	Surgical procedure, repeated
											2563	Surgical procedure aborted/stopped
患者訴え(自覚症状)	結膜炎	けつまくえん		結膜の炎症性疾患							1784	Conjunctivitis
	眼痛	がんつう		眼に痛みを感じた状態							1775	Chemosis
	異物感	いぶつかん		眼に異物を感じた状態							1994	Pain ?
	乾燥感	かんそうかん		眼に乾燥を感じた状態							1869	Foreign body sensation
	そう痒感	そうしょうかん		眼にそう痒を感じた状態							1943	Itching
	ハロー・グレア	はろーぐれあ		眼にハロー・グレアを感じた状態							2227	Halo
	羞明	しゅんめい		眼に羞明を感じた状態								
	霧視	むし		かすみ目							2137	Vision, blurring of
	流涙	りゅうるい		涙が異常に多く流れ出る状態、涙目							2235	Tearing, excessive

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。行追加の際は気を付けてください。
- ・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(306) 4-0-1

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)	FDAコード	FDA用語 (FDA Source PT)	FDAコード	FDA用語 (FDA Source PT)	FDAコード	FDA用語 (FDA Source PT)
日医光(1)	にちいこう(1)																		
作成担当団体	作成担当団体読み																		
日本医用光学機器工業会	にほんいようこうがききこうぎょうかい																		
適用医療機器名称(類別)	適用医療機器名称(一般的名称)		JMONコード																
機械器具 25 医療用鏡																			
		軟性血管鏡	34010000																
		軟性神経内視鏡	37181000																
		軟性強直鏡	38645000																
		硬性レザースコープ	35301000																
		ビデオ軟性大腸鏡	36117000																
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み																
機器の異常	ききのいじょう																		
		異常	いじょう	機器の全体又は一部が正常状態と異なること	機能不全	きのうふぜん	操作不能	そうさふのう	復帰しない	ふっしきない	機器のハングアップ	1002	Abnormal	2379	Device failure				
		画像静止解除不能	がぞうせいしかいじよふのう	内視鏡を体内に挿入中に、画像静止後に、解除スイッチを操作しても動画に遷らないこと	フリーズ解除しない	ふりーずかいじよしない						なし							
		拡張収縮不良	かくちょうしゅうしゆくふりょう	バルーン等の拡張又は収縮機能が正常に働かないこと								1149	Deflation difficulties	1310	Inflation difficulties				
		故障	こしょう	構成部品又は付属品の機能の一部が低下し、本来の機能を果たせなくなる	機器の故障	ききのこしょう						1384	Mechanical failure	1299	Hybrid failure				
		誤作動	ごさどう	意図した作動をしないこと	誤動作	ごどうさ	無線周波干渉	むせんしゅうはかんしょう				2409	Malfunction						
		常時吸引	じょうじききゆういん	吸引を意図しないにも関わらず常に吸引してしまうこと								2170	Suction failure						
		常時送気	じょうじそうき	送気を意図しないにも関わらず常に送気してしまうこと								1265	Gas delivery system failure						
		常時送水	じょうじそうすい	送水を意図しないにも関わらず常に送水してしまうこと								1252	Flush, failure to						
		腐食	ふしょく	金属と環境物質との電気化学反応によって生じる損耗及びその結果として生成される腐食生成物	機器の腐食	ききのふしょく	接触腐食	せつしょくふしょく	錆	さび		1131	Corrode						
機械的不良	きかいてきふりょう																		
2		エッジ	えじ	挿入部先端の端が変形し正常状態より引り出かる状態	鋭い縁	ずるといふち	とがった箇所	とがったかしょ				2594	Sharp/jagged/rough/etched/scratched						
		がたつき	がたつき	構成部品間の隙間が広がり、正常状態に比べて部品が動いてしまうこと								1372	Loose	2536	Spike, failure to				
		キズ	きず	外力等により表面の裂け、破れ、割れ、欠けなどが起こること	スリキズ	すりきず	傷	きず				なし							
		つぶれ	つぶれ	構成部品間の隙間が狭くなり、正常状態に比べてくぼんでいる状態	へこみ	へこみ						なし							
		つまり	つまり	管路つまりのため、意図した操作ができないこと								1094	Clogged	1294	Hose line occlusion				
		でっぱり	でっぱり	構成部品の全体又は一部が部分的に突出すること	突起	とつき						なし							
		ねじれ	ねじれ	回転方向の外力により、変形してしまうこと	よじれ	よじれ	よじれ(電極)	でんきよくのよじれ				1655	Twisting						
		ヒビ	ひび	亀裂が線状に入ること	割れ	われ	ひび割れ	ひびわれ				1135	Crack(s)						
		ファイバー断線	ふあいばーだんせん	イメージガイド又はライトガイドのファイバーが広範囲にわたって折れること								1229	Fiberoptic break/separation						
		緩み	ゆるみ	構成部品の固着部(ねじ、接着等)の結合力が弱まり、正常状態に比べて部品が動いてしまうこと								1372	Loose						
		凹凸	おうとつ	正常状態に比べて突出する、へこみと段差がある状態のこと	先端部の段差	せんたんのぶのだんさ	陥り	ふくらみ				2594	Sharp/jagged/rough/etched/scratched						
		吸引圧低下	ききゆういんあつていか	何らかの異常により、吸引圧力が低くなってしまうこと								1146	Suction, decreased						
		穴あき	あなあき	構成部品に穴・孔が開くこと								1293	Hole(s)						
		硬化	こうか	可塑性のある構成部品を曲げたときに、正常状態に比べて硬い部分があり均一に曲がらぬこと								1544	Rigid						
		取付不良	とりつけふりょう	構成部品や付属品を意図した方法で取り付けられないこと								1371	Connection(s), loose						
		損傷	そんしょう	構成部品の全体又は一部を損ない傷ついたりすること	傷み	いたみ	先端部破損	せんたんのぶはそん	破断	はだん	亀裂、破損、切れ	1223	Failure	2284	Damage, internal/external				
		脱落	だつらく	構成部品の全体又は一部が外れて機械的に分離すること	抜け	ぬけ	欠落	けつらく				1104	Component(s), detachment of						

部品・構成部品	部品・構成部品読み	発熱	はつねつ	構成部品の全体又は一部が高温になること																1106	Component(s), overheating of	
		不具合なし	ふぐあいなし	不具合のないこと																NA	NOT APPLICABLE	
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																			
合併症	がつべいしよう																					
		炎症	えんしょう	機器の過度な生体への接触や、消毒等で使用した薬剤が機器に残留し生体から有害な刺激を受けた時に起こる防御反応	組織の炎症	そしきのえんしょう	皮膚の炎症	ひふのえんしょう							1932	Inflammation						
		塞栓症	そくせんしょう	血管が血塊または異物により遮断されること	ガス塞栓症	がすそくせんしょう	空気塞栓	くうきそくせん	CO2塞栓症	しーおーつーそくせんしょう					1829	Embolism						
		水中毒	みずちゅうどく	体内の水分が塩素化された塩素ナトリウム血症を起こす中毒状態	低ナトリウム血症	ていなとりうむけつしょう																
		感染	かんせん	病原微生物が人体に侵入し、臓器や組織中で増殖し、種々の症状をもたらすこと	患者感染	かんじやかんせん	職業感染	しよくぎょうかんせん	感染症	かんせんしょう					1930	Infection						
		死亡	しぼう	生命活動が止まること											1802	Death/expired						
		出血	しゅつけつ	血管からの血液の漏出、失血、または、毛細血管からの血液の漏出などによる小出血	血管損傷	けっかんそんしょう	血のにじみ	ちのにじみ							1888	Hemorrhage	1738	Bleeding				
アレルギー症状	あれるぎーしょうじょう																					
		アレルギー反応	あれるぎーはんのう	特定の抗原と接触した後に生体が発生する局所または全身反応	アレルギー症状(天然アム)	あれるぎーしょうじょう									1701	Allergic reaction						
		アナフィラキシー様症状	あなふいらきしーしょうじょう	物質によって引き起こされる反応											2218	Anaphylactoid						
電氣的障害	でんきてきしょうがい																					
		感電	かんでん	電気設備、電気製品の不適切な使用や、漏電、落雷などの要因によって人体に電流が流れ、傷害を受けること	患者漏れ電流の増加	かんじやもれでんりゅうのぞうか									2554	Electric shock						
損傷	そんしょう																					
		穿孔	せんこう	人体の器官に穴があくこと	—										2001	Perforation						
		その他の損傷	そなたのそんしょう	正常な組織を損ない、傷がつくこと	神経組織の損傷	しんけいそしきのそんしょう	組織損傷	そしきそんしょう	人為的な変化	じんいてきなへんか	傷害、粘膜炎、粘膜炎の巻きこみ、傷つけ、けが				2348	Injury						
		破裂	はれつ	過度の送気や送水により、粘膜炎が伸展し裂けること	—										2208	Ruture						
		熱傷	ねっしょう	過度の送気や送水により、粘膜炎が伸展し裂けること	火傷	やけど	組織の温度上昇	そしきのおんどじょうじょう	組織の低下	そしきのていか	患者の熱傷、組織の熱傷				1757	Burn(s)						
手術・処置延長	しゅじゅつ・しよちえんちよう																					
		開腹へ移行	かいそうへいこう	意図しない開腹手術等に移行すること	—										2366	Laparotomy						
		時間延長	じかんえんちよう	予定より検査、治療時間が長引くこと	遅延	ちえん									2520	therapy/non-surgical treatment/delayed/ prolong						
人体への悪影響	じんたいへのあくいきょう																					
		発赤	ほっせき	皮膚刺激が赤みを帯びること											2082	Spotting/Oozing blood						
		障害	しょうがい	身体上の機能が十分に働かないこと	目の障害	めのしょうがい	視覚障害	しかくしょうがい	目を傷める	めをいためる					2104	Tissue damage						
		疼痛	くつう	機器の機械的な刺激による痛み	痛み	いたみ									1994	Pain	2078	Soreness				
		残留	ざんりゅう	器具の一部が患者の体内に残りとどまること	遺残	いざん	異物残留	いぶつざんぞん														
		その他の健康被害	そなたのけんこうひがい	不適切な使用や、機器の異状に伴い健康を害すること											2200	Other (for use when an appropriate patient code cannot be identified)						
その他	そのほか																					
		汚染	おせん	患者がアナル内の血液や排泄液に接触することにより汚染されること	—										1745	Contamination from blood/fluids						
		健康被害なし	けんこうひがいなし	健康被害なし											2199	No consequences or impact to patient						

		不明	ふめい		健康被害が不明であること								2202	Unknown (for use when the patient's condition is not known)						
--	--	----	-----	--	--------------	--	--	--	--	--	--	--	------	---	--	--	--	--	--	--

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、定義に入っていた同義語は3つまで分けて「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(38)
	4-8-1

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)	FDAコード	FDA用語 (FDA Source PT)	FDAコード	FDA用語 (FDA Source PT)	FDAコード	FDA用語 (FDA Source PT)
日医光(2)	にちいこう(2)																		
作成担当団体	作成担当団体読み																		
日本医用光学機器工業会	にほんいようこうがくききこうぎょうかい																		
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 25 医療用鏡																			
		医用器具用内視鏡用光源・プロセッサ	34540002																
		内視鏡用光源・プロセッサ装置	34540001																
		内視鏡ビデオ画像プロセッサ	18034000																
		外部電源式内視鏡用光源装置	35158001																
		医用器具用外部電源式内視鏡用光源	35158002																
		内視鏡ビデオ画像システム	35616000																
		バッテリー式内視鏡用光源装置	35906001																
		送気送水機能付バッテリー式内視鏡用光源装置	35906002																
		内視鏡用ビデオカメラ	35958000																
		内視鏡用送水装置	36500022																
		内視鏡用送気送水装置	36500032																
		内視鏡用送気ポンプ	36750012																
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み																
機器の異常	ききのいじょう																		
		安全装置の誤作動	あんぜんそうちのごさどう	例えば過電流や過度の温度上昇を抑えるための安全装置が誤作動すること								2409	Malfunction						
		異音	いおん	機器内部から異常な音がすること								なし							
		異臭	いじゅう	機器から異常な臭いがすること								なし							
		異常	いじょう	機器の全体又は一部が正常状態と異なること	機能不全	きのうふぜん	操作不能	そうさふのう	復帰しない	ふつきしない	機器のハグアップ	1002	Abnormal	2379	Device failure				
		画像静止解除不能	がぞうせいしかいじふのう	内視鏡を体内に挿入中に、画像静止時に、解除スイッチを操作しても動画に変わらないこと	フリーズ解除しない	ふりーずかいじょしない						なし							
		故障	こしょう	構成部品又は付属品の機能の一部が低下し、本来の機能を果たせなくなる	機器の故障	ききのこしょう						1384	Mechanical failure	1299	Hybrid failure				
		誤作動	ごさどう	意図した作動をしないこと	誤動作	ごどうさ	無線周波干渉	むせんしゅうはつかんしょう				2409	Malfunction						
		時計ズレ	とけいずれ	機器内部の時計の時間がずれること								なし							
		送気送水不良	そうきそうすいふりょう	送気・送水の機能が正常と異なること	過少な送気量	かしょうなそうきりょう	過剰な送気量	かじょうなそうきりょう	過大な送気圧	かだいなそうきあつ	低い送気圧	なし							
		腐食	ふしょく	電機部品等の電気化学反応によって生じる損耗及びその結果として生成される腐食生成	機器の腐食	ききのふしょく	接触腐食	せつしょくふしょく	錆	さび		1131	Corrode						
機械的不良	きかいてきふりょう																		
		キズ	きず	外力等により表面の裂け、破れ、割れ、欠けなどが起こること	スリキズ	すりきず	傷	きず				なし							
		漏れ	もれ	機器または容器から液または気体がこぼれ出ること	水漏れ	みずもれ	洩液(パツパツ)	もえき(ばつぱつ)	液漏れ	えきもれ	噴き出し、液流液が漏れる、液れ出し	2649	Hermetic seal, loss of						
		作動不良	さどうふりょう	操作した結果が意図した作動と異なること	閉閉作動不良	かいてんきのうふりょう	回転機能不良	かいてんきのうふりょう	閉閉機能不良	かいてんきのうふりょう	動作不良、曲がり機能の低下、閉閉機能の低下	なし							
		損傷	そんしょう	構成部品の全体又は一部を損ない傷ついたりすること	傷み	いたみ	先端部破損	せんたんぶはそん	破断	はだん	亀裂、破損、切れ	1223	Failure	2284	Damage, internal/external				
		内部チューブ外れ	ないぶちゆうぶがはれ	機器内部のチューブが外れること								1654	Tubing incorrect placement of						
		破れ	やぶれ	操作パネルやスイッチのシートなどの破れ	破れ(シート)	やぶれ(シート)						1628	Tears, rips, holes in device, device material						
		変形	へんけい	構成部品の形状が正常状態と比べ異なること	曲がり癖	まがりくせ	折れ	おれ	曲がり	まがり	ねじれ、折れ曲がり	1059	Bend						
電気的不良	でんきてきふりょう																		
		スイッチ不良	すいちふりょう	スイッチを押しても機能しないこと								なし							
		絶縁不良	ぜつえんふりょう	絶縁を意図した場所や経路に電流が流れてしまうこと								1162	Device energization, unintended	1323	Insulation failure				
		接触不良	せつしょくふりょう	電気的な接触部の導通が良くないこと	電気接触不良	でんきせつしょくふりょう	電気接点接触不良	でんきせつしょくふりょう	導通不良	どうつうふりょう		1200	Electrode contact(s), problem with						
		断線	だんせん	電気回路が切れること								なし							
		電源不良	でんげんふりょう	電源を入れても通電しないこと	電源が入らない	でんげんがはいらない						なし							
		点灯不良	てんとうふりょう	ランプが点灯しないこと、または、使用できないこと	ランプ劣化	らんぷがつか	ランプ立ち消え	らんぷたちけい	ランプ切れ	らんぷぎれ	非常灯が使用できない	なし							
		破裂	はれつ	電流が破裂すること								1546	Rupture						

損傷	穿孔	穿孔	人体の器官に穴があくこと	—	—	—	—	—	—	—	—	2001	Perforation					
	その他の損傷	その他の穿孔	正常な組織を損ない、傷がつくこと	神経組織の損傷	しんけいそしきの穿孔	組織損傷	そしき穿孔	人為的な変化	じんいできなへんか	傷害、粘膜損傷、粘膜の巻きこみ、傷つけ、けが		2348	Injury					
	破裂	はれつ	過度の送気や送水により、粘膜が伸展し裂けること	—	—	—	—	—	—	—		2208	Ruture					
熱傷	熱傷	熱傷	患者、操作者、介助者に入浴する、熱、湯式加熱、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度熱傷は水泡形成、および第3度熱傷は皮膚全体に渡る	火傷	やけど	組織の温度上昇	そしきのおんどじょうしゅう	組織の低下	そしきのていか	患者の熱傷、組織の熱傷		1757	Burn(s)					
手術・処置延長	手術・処置延長	手術・処置延長	予定より検査、治療時間が長引くこと	遅延	ちえん							2520	Therapy/non-surgical treatment/delayed/prolonged					
人体への悪影響	じんたいへのあくいきょう	じんたいへのあくいきょう	じんたいへのあくいきょう	じんたいへのあくいきょう	じんたいへのあくいきょう	じんたいへのあくいきょう	じんたいへのあくいきょう	じんたいへのあくいきょう	じんたいへのあくいきょう	じんたいへのあくいきょう								
	障害	しょうがい	身体上の機能が十分に働かないこと	目の障害	めのしょうがい	視覚障害	しかくしょうがい	目を痛める	めをいためる			2104	Tissue damage					
	苦痛	くつう	障害の機械的な刺激による痛み	痛み	いたみ							1994	Pain	2079	Soreness			
	心臓機能への影響	しんぞうきのうへのえいきょう	心室細動や心臓出力の減少などが生じること	心臓への刺激	しんぞうへのしげき	心室細動	しんしつさいどう	心臓出力の減少	しんぞうしゅつりょくのげんじょう			2130	Ventricular fibrillation					
	その他の健康被害	その他のけんこうひがい	不適切な使用や、機器の異状に伴い健康を害すること									2200	Other (for use when an appropriate patient code cannot be identified)					
その他	そのほか	そのほか	健康被害なし	けんこうひがいなし	健康被害なし							2199	No consequences or impact to patient					
	不明	ふめい	健康被害が不明であること									2202	Unknown (for use when the patient's condition is not known)					

事務局が記入する部分
 記入しない部分
 空白が記入する部分

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(36) 4-8-1
----------	--------------------

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)	FDAコード	FDA用語 (FDA Source)	FDAコード	FDA用語 (FDA Source)	FDAコード	FDA用語 (FDA Source)
日医光(4)	にちいこう(4)																		
作成担当団体	作成担当団体読み																		
日本医用光学機器工業会	にほんいようこうがききこうぎょうかい																		
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 25 医療 用鏡																			
		結石除去用鉗子		35083000															
		再使用可能な内視鏡 用結石抽出鉗子		37141001															
		単回使用内視鏡用結 石抽出鉗子		37141002															
		結石破砕用鉗子		70242000															
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み																
機器の異常	まきのいじょう																		
		腐食	ふしよく	並行して環境物質との電気化学反 応によって生じる損耗及びその 結果として生成される腐食生成 物	機器の腐食	まきのふしよく	接触腐食	せつしよくふ しよく	錆	さび		1131	Corrode						
機械的不良	きかいてきふりょう																		
		キズ	きず	外力等により表面の割れ、破れ、 割れ、欠けなどが起こること	スリキズ	すりきず	傷	きず				なし							
		ずれ	ずれ	コイル等の一部が滑って変形す ること	コイルシスのず れ	こいるしーず のずれ	座屈	ざくつ				1178	Dislocated	2346	Tube(s) bucklin				
		はがれ	はがれ	絶縁被覆が端部や境目などで離 れること								1321	Insulation, detached						
		ほつれ	ほつれ	複数本の線のより合わせが解か れること								1262	Frayed						
		亀裂	きれつ	ひびが生じること。また、その裂 け目が発生した状態。	き裂	きれつ	裂け	さけ				1135	Crack(s)						
		損傷	そんしょう	構成部品の全体又は一部を損な い傷ついたりすること	傷み	いたみ	先端部破損	せんたんぶ はそん	破断	はだん	亀裂、破損、切れ	1223	Failure	2284	Damag e, internal/				
		脱落	だつらく	構成部品の全体又は一部が外 れて機械的に分離すること	抜け	ぬけ	欠落	けつらく				1104	Component(s), detachment of						
2		変形	へんけい	構成部品の形状が正常状態と比 べ変わる	曲がり癖	まがりくせ	折れ	おれ	曲がり	まがり	ねじれ、折れ曲 がり	1059	Bend						
2		つぶれ	つぶれ	構成部品の全体又は一部が正 常状態に比べてくぼんでいる状 態のこと	へこみ	へこみ						なし							
火事	かじ	火災	かさい	火事になることや火の被害のこ そ								なし							
経時変化	けいじへんか	劣化	れっか	機械的影響や化学的影響等によ り構成部品の全体又は一部の性 能等が経時的に低下すること	性能劣化	せいこのうれつ か						1153	Degradation						
滅菌バック不良	めつきんぱくふりょう	滅菌袋の濡れ	めつきんぶぐろのぬれ	滅菌袋が液体で濡れた状態のこ そ	ぬれ	ぬれ						なし							
		滅菌袋破損	めつきんぶぐろはそん	滅菌袋が壊れたり傷ついたりシ ール部がはがれたりすること	汚損	おそん	はがれ(シ ール部)	はがれ	破れ	やぶれ		なし							
不適切な使用による 不具合	ふてきせつなしように よるふぐあい	衝撃	しょうげき	瞬間的に大きな力が物体に加わ ること	ぶつける	ぶつける	曲げる	まげる	ねじる	ねじる		650	Shock						
不具合なし	ふぐあいなし	不具合なし	ふぐあいなし	不具合のないこと								NA	NOT APPLICABLE						
部品・構成品	部品・構成品読み																		
先端部/把持部/バ スケット部	せんたんぶ/はじぶ /ぼすけつとぶ	バスケット鉗子に使用 する																	

操作部	そうさぶ																				
挿入部	そくにゅうぶ																				
ハンドル	ほんどる																				
本体	ほんたい	全体を含める																			
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																		
合併症	がつべいしよう																				
		炎症	えんしょう	機器の過度な生体への接触や、消毒等で使用した薬剤が機器に残留し生体が何らかの有害な刺激を受けた時に起こる防御反応 その他の組織内には炎症性リンパ液・漿液が多量にたまった状態	組織の炎症	そしきのえんしょう	皮膚の炎症	ひふのえんしょう					1932	Inflammation							
		浮腫	ふしゆ		水腫	ずいしゆ							1820	Edema							
		感染	かんせん	病原微生物が生体に侵入し、臓器や組織中で増殖し、種々の症状をもたらすこと	患者感染	かんじやかんせん	職業感染	しよくぎようかんせん	感染症	かんせんしょう			1930	Infection							
		出血	しゆっけつ	血管からの血液の漏出、失血、または、毛細血管からの血液の漏出などによる小出血	血管損傷	けっかんそんしょう	血のにじみ	ちのにじみ					1888	Hemorrhage	1738	Bleeding					
損傷	そんしょう																				
		外傷(術者)	がいしょう	外部から体に受けた傷(体表のみでなく体内も含まれる)									なし								
		傷付け	きずつけ	外力により傷が発生すること									なし								
23		傷害	しょうがい	患者又は術者に傷を負わせること。	患者の体腔内を傷つける	かたうちのうちないこうくうないをきずつける	使用者を傷つける	しょうしやをきずつける	損傷	そんしょう	粘膜損傷		2348	Injury							
		穿孔	せんこう	人体の器官に穴があくこと	—								2001	Perforation							
人体への悪影響	じんたいへのあくえいきょう																				
		残留	ざんりゅう	器具の一部が患者の体内に残りどまること。	遺残	いざん	異物残存	いぶつざんぞん					なし								

 事務局が記入する部分
 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。
- ・必要であれば行を追加してください。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(36) 4-8-1

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)	FDAコード	FDA用語 (FDA Source PT)	FDAコード	FDA用語 (FDA Source PT)	FDAコード	FDA用語 (FDA Source PT)
日産光-5)	にちいこう-5)																	
作成担当団体	作成担当団体読み																	
日本医用光学機器工業会	にほんいようこうがくききこうぎょうかい																	
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 25 医療用鏡																		
	再使用可能な内視鏡用電動処置具	38816000																
	単回使用内視鏡用電動処置具	38817000																
	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	38827000																
	再使用可能な電動式空室用内視鏡電動器	70164010																
	単回使用高周波処置用内視鏡電動器	70164020																
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み															
機器の異常	ききのいじょう																	
	異常	いじょう	機器の全体又は一部が正常状態と異なること	機能不全	きのうふぜん	操作不能	そうさふのう	復帰しない	ふっきしない	機器のハングアップ	1002	Abnormal	2379	Device failure				
	誤動作	ごさどう	意図した動作をしないこと	誤動作	ごどうさ	無線周波干渉	むせんしゅうは				2409	Malfunction						
	腐食	ふしょく	正確な環境条件での電気化学反応によって生じる損耗及びその結果として生成される腐食生成	機器の腐食	ききのふしょく	接触腐食	せつしよくふしょく	錆	さび		1131	Corrode						
機械的不良	きかいてきふりょう																	
	エッジ	えじ	挿入部先端の端が変形し正常状態より引く掛かる状態	鋭い縁	ずるといふち	とがった箇所	とがったかしょ				2594	Sharp/jagged/rough/vetched/scratched						
	キズ	きず	外力等により表面の裂け、破れ、剥れ、欠けなどが起こること	スリキズ	すりきず	傷	きず					なし						
	つぶれ	つぶれ	機械部品の全体又は一部が正常状態に比べてくぼんでいる状態	へこみ	へこみ							なし						
	でっぱり	でっぱり	構成部品の全体又は一部が部分的に突き出ること	突起	とつき							なし						
	ねじれ	ねじれ	回転方向の外力により、変形してしまふこと	よじれ	よじれ	よじれ(電極)	でんきよくのよじれ				1655	Twisting						
	はがれ	はがれ	絶縁被覆が端部や境目などで離れること								1321	Insulation, detached						
	ピン抜け	びんぬけ	処置具等のピンが正常状態に比べて抜け落ちてしまふこと	処置具のピン抜け	しよちくのびんぬけ	ピン飛び出し	びんとびだし	ピン落ち込み	びんおちこみ	陥没(ピン)	1223	Failure						
	ほつれ	ほつれ	複数本の線のより合わせが解かれること								1262	Frayed						
	めくれ	めくれ	挿入部外装の一部や先端の端がめくれること									なし						
	亀裂わな	かみあわな	処置具先端部の噛み合わせが正常でない状態のこと								1135	Crack(s)						
	亀裂	きれつ	ひびが生じること。また、その裂け目が発生した状態。	き裂	きれつ	裂け	さけ					なし						
	作動不良	さどうふりょう	操作した結果が意図した作動と異なること	閉鎖作動不良	かいはいさどうふりょう	回転機能不良	かいてんきのうふりょう	閉鎖機能不良	かいはいきのうふりょう	動作不良、曲がり機能の低下、閉鎖機能の低下		なし						
	損傷	そんしょう	構成部品の全体又は一部を損ない傷ついたりすること	傷み	いたみ	先端部破損	せんたんぶはそん	破断	はだん	亀裂、破損、切れ	1223	Failure	2284	Damage, internal/external				
	脱落	だつらく	構成部品の全体又は一部が外れて機械的に分離すること	抜け	ぬけ	欠落	けつらく				1104	Component(s), detachment of						
	断線	だんせん	操作ワイヤー等の線状の構成部材が折れたり切れたりすること								2454	Cut(s)						
	突出	とっしゅつ	構成部品の全体又は一部が外へ突き出てくること	飛び出し	とびだし							なし						
	破れ	やぶれ	挿入部外装が電撃などでやぶれた状態									1628	Tears, rips, holes in device, device material					
2	変形	へんけい	構成部品の形状が正常状態と比べ変わること	曲がり癖	まがりくせ	折れ	おれ	曲がり	まがり	ねじれ、折れ曲がり	1059	Bend						
	絶縁不良	ぜつえんふりょう	絶縁を意図した場所や経路に電流が流れてしまふこと								1162	Device energization, unintended	1323	Insulation failure				
	接触不良	せつしよくふりょう	電気的な接触部の導通が良くないこと	電気接触不良	でんきせつしよくふりょう	電気接点接触不良	でんきせつてんせつしよくふりょう	導通不良	どうつうふりょう		1200	Electrode contact(s), problem with						
	短絡	たんらく	電気回路の絶縁が破れ抵抗の非常に少ない回路が形成すること									なし						
	溶断	ようだん	構成部品の全体又は一部が熱により溶断すること								1385	Melts	1208	Endoscopic accessory fire or melt				
	溶融	ようゆう	構成部品の全体又は一部が熱により溶けること								1385	Melts						
他機器への影響	たききへのえいきょう																	

		誤作動(与える)	ごさどう	意図した作動をしないこと	ペースメーカーの誤作動・故障	ペースメーカーのごさどうごさじょう	誤動作	ごどうさ	誤動作	ごどうさ	2409	Malfunction				
		損傷(与える)	そんしょう	併用機器(内視鏡・シース等の他の機器)を損ない傷つけること							2284	Damage, internal/external				
火事	かじ	電磁波障害	でんじはしょうがい	本体から電気エネルギーにより他の機器に障害を及ぼすこと	有害な干渉	ゆうがひなかんじょう					1194	Electro-magnetic interference (EMI)				
		引火	いんか	他の火や熱によって可燃性の物質が発火すること	可燃性物質への引火	かねんせいぶっしつへのいんか					なし					
		火災	かさい	火事になることや火の被害のごりす等への引火による破壊作用を伴う急激な化学変化又は物理変化のこと	爆破	ばくは					なし					
		爆発	ばくはつ								1218	Explode				
経時変化	けいじへんか															
		しわ	しわ	構成部品の一部がたるんだり縮んだりして細い跡目ができること							2614	Wrinkling				
		劣化	れっか	機械的影響や化学的影響等により構成部品の全体又は一部の性能が経時的に低下すること	性能劣化	せいのにうれっか					1153	Degradation				
洗浄・消毒・滅菌不良	せんじょう・しょうどく・めっくんふりょう															
		汚染	おせん	洗浄、消毒、滅菌の不足により、汚物、異物、汚れ等を落とす切れないことにより細菌等が付着した状態のこと	汚物や細菌の残留	おぶつやさいびんのござんりゅう	菌の残留	きんのござんりゅう			1120	Contamination	2303	Contamination, bacterial		
		薬剤の残留	やくざいのざんりゅう	洗浄、消毒、滅菌時の薬剤をすすぎ切れずに構成部品に薬剤が残ってしまうこと	不完全な洗浄・消毒・滅菌	かみくせんなせんできしゅうどく	不十分な消毒	ふじゅうぶんなしゅうどく			2309	Rinsing, improper				
		汚れ	よごれ	構成部品の全体又は一部の表面に汚物、異物等が付着すること	先端部の汚れ	せんたんぶのよごれ	シミ	しみ	血液、粘液、造影剤あるいは汚物凝固	リフスセ、ほんえき、ぞうえいざいあるいはおぶつ	1259	Foreign material	2325	Residue		
滅菌パック不良	めっくんぱくふりょう															
		滅菌袋の濡れ	めっくんぶくろのぬれ	滅菌袋が液体で濡れた状態のこと	ぬれ	ぬれ					なし					
		滅菌袋水濡れ	めっくんぶくろみずぬれ	滅菌袋内に水が侵入した状態	ぬれ	みずなどのしみこみ					なし					
		滅菌袋破損	めっくんぶくろはそん	滅菌袋が壊れたり傷ついたりシール部がはがれたりすること	汚損	おそん	はがれ(シール部)	はがれ	破れ	やぶれ	なし					
その他の不具合	そのほかのふぐあい															
		スパーク	すぱーく	機器間または機器と生体組織間で生じる火花のこと							1199	Electrode(s) failure of	2595	Spark		
		異物混入	いぶつこんにゅう	構成部品の中や隙間に異物が入ること	付着物	ふちやくぶつ					1259	Foreign material				
		引っ掛かり	ひっかかり	体内または、併用機器からの挿抜に抵抗があること							なし					
		接続不良	せつぞくふりょう	電源コードや電気ケーブル、ネースやチューブ等が適正ではない状態	コードプラグのゆるみ	コードがらぐのゆるみ	コード外れ	コードはずれ	はずれ	はずれ	1371	Connection(s), loose				
		抜去不能	ばつそふりょう	体形または、併用機器から抜けなくなること	引き抜き不能	ひきぬきふりょう					なし					
不適切な使用による不具合	ふてきせつなしじょうによるふぐあい															
		異常使用	いじょうしじょう	添付文書又は取扱説明書に記載のない方法で機器を使用すること	周辺機器の誤使用	しゅうへんきまのごしじょう	機器のご使用	きまのごしじょう			1091	Cleaning, inadequate	1176	Disinfection, inadequate/improper	1596	Sterilization, inadequate
		誤使用	ごしじょう	意図しない方法で機器を使用すること							1393	Method, improper/incorrect				
		ケースに保管	けいすにほかん	内視鏡又は付属品をケースに保管すること							なし					
		誤接続	ごせつぞく	意図しない接続部や周辺機器に誤って接続すること							1116	Connection error	1399	Misconnection		
		発火(焼灼部位)	しょうしゃくぶいからのほつか	可燃性雰囲気、または、体内から発生する火気性ガスにより激しく燃え移ること							1245	Fire				
		分解・改造	ぶんかい・かいぞう	検査器具をバラバラにしたり、作り直したりすること							1177	Disintegrate				
		滅菌期限切れ	めっくんけいげんきれ	滅菌期限を過ぎた状態							なし					
		滅菌袋閉封	めっくんぶくろかいふう	誤って滅菌袋を開けた状態	誤って閉封	あやまつてかいふう					1105	Component(s) falling				
		落下	らつか	落とすこと							650	Check				
		衝撃	しょうげき	瞬間的に大きな力が物体に加わること	ぶつつける	ぶつつける	曲げる	まげる	ねじる	ねじる						
不具合なし	ふぐあいなし			不具合のないこと							NA	NOT APPLICABLE				
部品・構成部品	部品・構成部品															
先端部	せんたんぶ															
操作性部	そうさぶ															
挿入部	そうにゅうぶ															
本体	ほんたい															
健康被害総称	健康被害総称	健康被害名称	健康被害名称													
合併症	がっぺいしじょう															
		炎症	えんしょう	機器の過度な生体への接触や、消毒等で使用した薬剤が機器に残留し生体が何らかの有害な刺激を受けた時に起こる防御反応	組織の炎症	そしきのえんしょう	皮膚の炎症	ひふのえんしょう			1932	Inflammation				
		菌毒性肺炎	くえんせいはいえん	菌に引き続いて発生する肺炎							1725	Aspiration	2011	Pneumonia		
		狭窄	きょうさく	管または他の通路の径が減少すること。瘢痕収縮や異常組織の沈着による。							2085	Stricture				
		塞栓症	そくせんしじょう	血管が血塊または異物により塞断されること	ガス塞栓症	がすそくせんしじょう	空気塞栓	くうきそくせん	CO2塞栓症	しーおーつーそくせんしじょう	1829	Embolism				
		肺動脈腫	じゅうかくきしゅ	肺動脈内に空気がたまった状態							1832	Emphysema pulmonary				
		皮下気腫	ひかきしゅ	皮下内に空気がたまった状態							1832	Emphysema pulmonary				
		感染	かんせん	病原微生物が人体に侵入し、臓器や組織中で増殖し、種々の症状をもたらすこと	患者感染	かんじやかんせん	職業感染	しよくぎょうかんせん	感染症	かんせんしじょう	1930	Infection				

		死亡	しぼう	生命活動が止まること												1802	Death/expired				
		出血	しゅっけつ	血管からの血液の漏出、失血、または、毛細血管からの血液の漏出などによる小出血	血管損傷	けつかんそんしょう	血のにじみ	ちのにじみ									1888	Hemorrhage	1738	Bleeding	
	アレルギー症状	アレルギーしょうじょう	アレルギー反応	アレルギー反応		アレルギー症状(天然)あり	アレルギーしょうじょう										1701	Allergic reaction			
	電気的障害	でんきてきしょうがい	感電	かんでん	電気設備、電気製品の不適切な使用や、漏電、落雷などの要因によって人体に電流が流れ、傷害を受けること	患者漏れ電流の増加	かんじゃもれでんりゅうのぞうか										2554	Electric shock			
	損傷	そんじょう	傷付け	きずつけ	外力により傷が発生すること												なし				
23		傷害	しょうがい	患者又は術者に傷を負わせること	患者の体腔内を傷つける	かつじやのたいこうくうないをきずつける	使用者を傷つける	しょうしやをきずつける	損傷	そんしょう	粘膜損傷						2348	Injury			
		穿孔	せんこう	人体の腔室に穴があくこと													2001	Perforation			
		その他の損傷	そのたのそんしょう	正常な組織を損ない、傷がつくこと	神経組織の損傷	しんけいそんしょう	組織損傷	そしきそんしょう	人為的な変化	じんいてきなへんか	傷害、粘膜損傷、粘膜の巻きこみ、傷つけ、けが						2348	Injury			
		裂傷	れっしょう	皮膚、粘膜などの表面が裂けてできた傷	創傷	そうしょう											1946	laceration			
	熱傷	ねっしょう	熱傷	ねっしょう	燃や、焼ける、沸かす等による熱、熱、湿式加熱、炎、化学物質、電気、放射線または放射線による組織の損傷。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達する	火傷	やけど	組織の温度上昇	そしきのおんどじょうじょう	組織の低下	そしきていいか	患者の熱傷、組織の熱傷					1757	Burn(s)			
		熱浸襲	ねっしんしゅう	高周波電流などによって、凝固または切除部位以外に熱による影響が広がること													なし				
	手術・処置延長	しゅじゆつしよちえんちょう	時間延長	じかんえんちょう	予定より検査、治療時間が長引くこと	遅延	ちえん										2520	Therapy/non-surgical treatment/delayed/prolonged			
	人体への悪影響	じんたいへのあくえいきょう	残留	ざんりゅう	器具の一部が患者の体内に残りどまること	遺残	いざん	異物残存	いぶつざんぞん								なし				
		神経筋刺激	しんけいきんしげき	高周波電流の一部が室で刺激することにより患者が受ける電気的刺激													1412	Muscle stimulation			
		心臓機能への影響	しんぞうきのうへのえいきょう	心室細動や心臓出力の減少などが生じること	心臓への刺激	しんぞうへのしげき	心室細動	しんしつさいどう	心臓出力の減少	しんぞうしゅつりょくのけんしょう							2130	Ventricular fibrillation			

■ 事務局が記入する部分
■ 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(36)
	4-8-1

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)	FDAコード	FDA用語 (FDA Source PT)	FDAコード	FDA用語 (FDA Source PT)	FDAコード	FDA用語 (FDA Source PT)
日医光⑥	にちいこう⑥																		
作成担当団体	作成担当団体読み																		
日本医用光学機器工業会	にほんいようこうがききこうぎょうかい																		
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 25 医療用鏡		カプセル型撮像及び追跡装置	71027000																
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み																
2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
機器の異常	ききのいじょう	エッジ	えじ	挿入部先端の端が変形し正常状態より引当り掛かる状態	鋭い縁	するどいふち	とがった箇所	とがったかじょう				2594	Sharp/jagged/rough/etched/scratch and						
		キズ	きず	外力等により表面の裂け、破れ、割れ、欠けなどが起こること	スリキズ	すりきず	傷	きず				なし							
		誤作動	ごさどう	意図した作動をしないこと	誤動作	ごどうさ	無線周波干渉	むせんしゅうはかんしやう				2409	Malfunction						
		損傷	そんしやう	構成部品の全体又は一部が損ない傷ついたりすること	傷み	いたみ	先端部破損	せんたんぶはそん	破断	はだん	亀裂、破損、切れ	1223	Failure	2284	Damage, internal/external				
		脱落	だつらく	構成部品の全体又は一部が外れて機械的に分離すること	抜け	ぬけ	欠落	けつらく				1104	Component(s), detachment of						
		断線	だんせん	操作ワイヤー等の線状の構成部材が折れたり切れたりすること	突起	とつき						2454	Cut(s)						
		でっぱり	でっぱり	構成部品の全体又は一部が部分的に突き出ること								なし							
		はがれ	はがれ	絶縁被覆が端子や環目などで離れること								1321	Insulation, detached						
2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
変形	へんけい			構成部品の形状が正常状態と比べ変わること	曲がり癖	まがりくせ	折れ	おれ	曲がり	まがり	おじれ、折れ曲がり	1059	Bend						
		漏れ	もれ	機器または容器から液または気体がこぼれ出すこと	水漏れ	みずもれ	液漏れ(ハッチャーハク)	もえき(ぼつてりーぼつ)	液漏れ	えきもれ	噴き出し、液流液が漏れる、洩れ出し	2649	Hermetic seal, loss of						
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
電氣的不良	でんきてきふりやう	破裂	はれつ	電池が破裂すること								1546	Rupture						
画像不良	がぞうふりやう	画像異常	がぞういじやう	画像が正常と異なること	画像の乱れ	がぞうのみだれ	ノイズ	のいず	画像カケ	がぞうかけ	画像くもり、画像異状、画像汚れ、画像のちらつき、雑像不良	なし							
		正常に画像を取得できない	せいじやうにがぞうをせいとくできな	画像情報を有する電波を受信できない								1521	Record, failure to transmit						
火事	かじ	火災	かさい	火事になることや火の被害のこと								なし							
		爆発	ばくはつ	ガス等への引火による破壊作用を伴う急激な化学変化又は物理変化のこと	爆破	ばくは						1218	Explode						
		発煙	はつえん	構成部品の全体又は一部から煙を発生すること								1585	Smoke						
		発火	はつか	構成部品の全体又は一部から火を発生すること								1245	Fire						
減菌バック不良	めつきんぱくふりやう	減菌袋水漏れ	めつきんぶくろみずもれ	減菌袋内に水が侵入した状態	水などの浸入(シール部)	みずなどのしみにゅう						なし							
		減菌袋破損	めつきんぶくろはそん	減菌袋が壊れたり傷ついたりシール部がはがれたりすること	汚損	おそん	はがれ(シール部)	はがれ	破れ	やぶれ		なし							
子物の不具合	そのほかのふぐあい	画像記録不良	がぞうきろくふりやう	画像を意図したとおり記録できないこと 画像情報を有する電波を受信できない	記録データの破損	きろくデータのほそん	画像取り込み不良	がぞうとりこみふりやう	画像欠落	がぞうけつらく		1521	Record, failure to transmit						
不具合なし	ふぐあいなし	発熱	はつねつ	構成部品の全体又は一部が高温になること								1106	Component(s), overheating of						
		不具合なし	ふぐあいなし	不具合のないこと								NA	NOT APPLICABLE						
部品・構成部品	部品・構成部品読み																		
カプセル本体	かぶせるほんたい																		
クレーン	くれーどる																		
光学部品	こうがくぶひん																		
受信装置	じゆしんさうち																		
ホルダー	ほるだー																		
本体	ほんたい	全体を含める																	
モニター	もんたー																		

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																	
合併症	がつべいしょう	嘔吐 腸閉塞	おうと ちょうへいそく	胃内の内容物を吐くこと 腸管の一部がふさがれる疾患														2144 2422	Vomiting Obstruction	
電氣的障害	でんきてきしょうがい	感電	かんでん	電気設備、電気製品の不適切な使用や、漏電、落電などの要因によって人体に電流が流れ、傷害を受けること	患者漏れ電流の増加	かんじゃもれでんりゅうのぞうか												2554	Electric shock	
損傷	そんしょう	その他の損傷	そのたのそんしょう	正常な組織を損ない、傷がつくこと	神経組織の損傷	しんけいそしきのそんしょう	組織損傷	そしきそんしょう	人為的な変化	じんいてきなへんか	傷害、粘膜炎、粘膜炎の巻きこみ、傷つけ、けが							2348	Injury	
熱傷	ねっしょう	熱傷	ねっしょう	患者、操作者、介添え者に与える、熱、温式加熱、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死を伴	火傷	やけど	組織の温度上昇	そしきのおんどじょうしょう	組織の低下	そしきのていか	患者の熱傷、組織の熱傷							1757	Burn(s)	
手術・処置延長	しゆじゆつ・しゆちえんちよう	滞留	たいりゆう	カプセル内視鏡が排出されずに腸管内に留まること。															なし	
人体への悪影響	じんたいへのあくえいきょう	吐き気	はきげ	胃の中にあるものをはきたくなる気持ち、むかつき	嘔気	おうき													1970	Nausea
		不快感	ふかいかん	嫌な気持ち、不愉快、気分が優れない等の気分															2330	Discomfort
		腹痛	ふくつう	腹部内臓に痛みが発生すること															なし	

事務局が記入する部分
 記入しない部分
 印体が記入する部分

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。行追加の際は気を付けてください。
- ・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(30)
	4-8-1

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)	FDAコード	FDA用語 (FDA Source PT)	FDAコード	FDA用語 (FDA Source PT)	FDAコード	FDA用語 (FDA Source PT)
日医光-7)	にちいこう-7)																
作成担当団体	作成担当団体読み																
日本医用光学機器工業会	にほんいようこうがききょうぎょうかい																
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 03 医療用消毒器																	
		軟性内視鏡用洗浄消毒器				35628000											
		硬性内視鏡用洗浄消毒器				35981000											
		電動式内視鏡レンズ洗浄器				70466000											
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み														
機器の異常	ききのいじょう	逆流	ぎゃくりゅう			液体または気体が逆方向に流れること。				1522	Reflux						
機械的不良	きかいてきふりょう	漏れ	もれ			機器または容器から液または気体がこぼれ出ること。	水漏れ	みずもれ	液漏れ(パツチーバック)	もえき(ばつてりーばつ)	液漏れ	えきもれ	噴き出し、灌流液が漏れる、洗れ出し	2649	Hermetic seal, loss of		
		損傷	そんしょう			構成部品の全体又は一部を損ない傷ついたりすること	傷み	いたみ	先端部破損	せんたんぶはそん	破断	はだん	亀裂、破損、切れ	1223	Failure	2284	Damage, internal/external
火事	かじ	火災	かさい			火事になることや火の燃焼のこガス等への引火による燃焼作用を伴う急激な化学変化又は物理変化のこと	爆発	ばくはつ									
		爆発	ばくはつ				爆発	ばくは			1218	Explode					
経時変化	けいじへんか	劣化	れつか			機械的影響や化学的影響等により構成部品の全体又は一部の性能等が経時的に低下すること	性能劣化	せいのおれつか			1153	Degradation					
洗浄・消毒・滅菌不良	せんじょう・しょうどく・めっきんふりょう	汚染	おせん			洗浄、消毒、滅菌の不足により、汚物、異物、汚れ等を落とし切れないことにより細菌等が付着した状態のこと。	汚物や細菌の残留	おぶつやさいきんのざんりゅう	菌の残留	きんのざんりゅう	1120	Contamination	2303	Contamination, bacterial			
		薬剤の残留	やくざいのざんりゅう			洗浄、消毒、滅菌時の薬剤をすすぎ切れずに構成部品に薬剤が残ってしまうこと	不完全な洗浄・消毒・滅菌	ふたんとせんじょうどく	不十分な消毒	ふじゅうぶんなしょうどく	2309	Rinsing, improper					
		汚れ	よごれ			構成部品の全体又は一部の表面に汚物、異物等が付着すること	先端部の汚れ	せんたんぶのよごれ	シミ	しみ	1259	Foreign material	2325	Residue			
									血液、粘液、造影剤あるいは汚物凝固	けつえき、ねんえき、ぞうえいざいあるいはおぶつ							
その他の不具合	そのほかのふくあい	接続不良	せつぞくふりょう			電源コードや電気ケーブル、ホースやチューブ等が適正ではない状態	コードプラグのゆるみ	コードがゆるみ	コード外れ	コードはずれ	1371	Connection(s), loose					
不適切な使用による不具合	ふてきせつなしようによるふくあい	転倒	てんとう			機器がひっくり返ること					2589	Device tipover					
不具合なし	ふくあいなし	不具合なし	ふくあいなし			不具合のないこと					NA	NOT APPLICABLE					
部品・構成部品	部品・構成部品読み																
消毒液ボトル	しょうどくえきぼとる																
操作部	そうさぶ																
挿入部	そうにゅうぶ																
チューブ/ホース	ちゅうぶ/ほーす																
フィルター	ふいご																
本体	ほんたい	全体を含める															
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														
合併症	がっぺいしょう																
		炎症	えんしょう			機器の過度な生体への接触や、消毒等で使用した薬剤が機器に残留し生体が何らかの有害な刺激を受けた時に起こる炎症	組織の炎症	そしきのえんしょう	皮膚の炎症	ひふのえんしょう	1932	Inflammation					
		感染	かんせん			病原微生物が人体に侵入し、臓器や組織中で増殖し、種々の症状をもたらすこと	患者感染	かんじゃかんせん	職業感染	しよくぎょうかんせん	1930	Infection					
電氣的障害	でんきてきしょうがい																