

		測定結果の誤報告	そくていけっかのごほうこく		分析装置に不具合により誤った結果が出力・報告され、その結果が誤りであることに気がつかないまま治療をおこなうことにより結果的に患者に健康被害が生じること。														
		検体取り違え	けんたいとりちがえ		測定した検体を取違えて結果出力・報告され、その結果が誤りであることに気がつかないまま治療をおこなうことにより結果的に患者に健康被害が生じること。														
バイオハザード	ばいおはざーど																		
		バイオハザード	ばいおはざーど		機器の不具合によって、操作者や周囲の人が検体、廃液、廃棄物等の感染性物質に曝されて感染すること、または感染性物質の処理不良により環境に排出し、他の者に感染すること。														
感電	かんでん																		
		感電	かんでん		操作者が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。														
火傷	やけど																		
		火傷	やけど		操作者が高温部分に接触したり、レーザー光を直接受けたり、装置の発火により火傷すること。														
怪我	けが																		
		怪我	けが		操作者が動作部分に接触したり、メンテナンス時などに怪我をすること。														
炎症	えんしょう																		
		炎症	えんしょう		操作者が試薬・洗剤等と接触し炎症を起こすこと。														

 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

資料番号	不具合用語集(34)	資料番号	不具合用語集(33)
	4-10-1		3-2

不具合用語集(例)

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)
用語集コンタクト(例)	ようごしゆうこんたくと(れい)												
作成担当団体	作成担当団体読み												
日本コンタクトレンズ協会	にほんこんたくとれんずきょうかい												
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)コンタクトレンズ		再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	32803000										
		再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ	36055000										
		単回使用視力補正用コンタクトレンズ	37581000										
		単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	37583000										
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	その他の破損	そのたのはそん					破損として報告の場合は、同義語:「その他の破損」を使用	1628	Tears, rips, holes in device, device material
		欠け	かけ	エッジ部の小さな欠け	欠損	けつそん						1628	Tears, rips, holes in device, device material
		穴	あな	穴のあいた破損	穴あき破損	あなあきはそん						1628	Tears, rips, holes in device, device material
		貫通した亀裂	かんつうしたきれつ	貫通したひび割れ(亀裂状)の損傷	ひび割れ	ひびわれ						1628	Tears, rips, holes in device, device material
		キズ	きず	表面のキズ								1628	Tears, rips, holes in device, device material
		貫通しない亀裂	かんつうしないきれつ	貫通していない表面の亀裂								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	成形時に発生した異常								2585	Device defective
		エッジ部不良	えっじぶふりょう	成形時に発生したエッジ周辺部の異常	エッジ成形不良	えっじせいけいふりょう	ラフエッジ	らふえっじ				2585	Device defective
		表面異常	ひょうめんいじょう	成形時に発生した表面の異常								2585	Device defective
		バリ	ばり	成形時に発生したエッジ周辺部の余分なポリマー								2585	Device defective
		気泡	きぼう	レンズ内部にある気泡								2585	Device defective
		気泡による穴あき	きぼうによるあなあき	気泡による円形あるいは楕円状の穴								2585	Device defective
		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	その他の変形	そのたのへんけい						2158	Lens aberration, distortion of
		シワ	しわ	表面のこまかい筋目の縮みよったものや波打った状態	波打ち	なみうち						2158	Lens aberration, distortion of
		裏返り	うらがえり	表と裏が逆転した状態								2158	Lens aberration, distortion of
		縮み	ちぢみ	元の形状から縮んだ状態								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
		二つ折れ	ふたつおれ	全体がほぼ二つに折れ曲がった状態								2158	Lens aberration, distortion of
		カール	かーる	全体が巻物のように丸まった状態								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	Lens, 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	Lens, 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	染色	せんしよく						1362	Lens, discoloration of
		白濁	はくたく	全体又は一部が白く濁った状態	くもり	くもり						1362	Lens, discoloration of

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											
レンズ	れんず													
保存液	ほぞんえき													
容器	ようき													
包装	ほうさう													
添付文書	てんぷぶんしょ													
眼障害	がんしょうがい	眼障害	がんしょうがい	眼部の障害の総称									1845	Eye injury
眼感染症	がんかんせんしょう	眼感染症	がんかんせんしょう	微生物感染などによる前眼部感染症									1930	Infection
炎症	えんしょう	前眼部の急性及び亜急性炎症	ぜんがんぶのきゅうせいおよびあきゅうせいえんしょう	角膜、結膜、眼瞼部の炎症の総称									1932	Inflammation
角膜疾患	かくまくしっかん	角膜潰瘍	かくまくかいよう	細菌の吸着侵入による、角膜上皮より実質に及ぶ細胞浸潤。緑膿菌感染、セラチア菌感染がコンタクト使用による発症が多く、重症化し易い									1796	Corneal ulcer
		角膜浸潤	かくまくしんじゅん	角膜実質の炎症性混濁で、角膜実質炎症を反映する									2231	Corneal infiltrates
		角膜炎	かくまくえん	角膜上皮の表層細胞に限定される炎症、発現部位は多種あり。アカントアメーバ角膜炎が診断が困難であり重症化し易い。頻度は低いが真菌、ヘルペス感染もある									1944	Keratitis
		点状表層角膜炎	てんじょうひょうそうかくまくしょう	角膜上皮の表層細胞に限定される点状の損傷、発現部位は局所や広範囲となるもの多種あり、原因も様々でコンタクト使用により発症する									1944	Keratitis
		角膜びらん	かくまくびらん	角膜上皮の全層にわたる脱落、疼痛、異物感が強い。									1789	Corneal abrasion
		角膜上皮欠損	かくまくじょうひけつそん	角膜びらんと同義語で、重症度が高い場合に用いられる									1789	Corneal abrasion
		角膜浮腫	かくまくふしゅ	角膜上皮限局から、実質、内皮までの浮腫									1791	Corneal edema
		角膜血管新生	かくまくけっかんしんせい	結膜部位より角膜部位への血管侵入									1447	Pannus formation
		角膜知覚低下	かくまくちかくていか	角膜の痛覚ないし触覚が低下すること									2233	Corneal sensitivity
結膜疾患	けつまくしっかん	結膜炎	けつまくえん	微生物感染などによる結膜部位に発現する炎症									1784	Conjunctivitis
		アレルギー性結膜炎	あれるぎせいけつまくえん	免疫反応による結膜部位に発現する炎症									1784	Conjunctivitis
		巨大乳頭結膜炎	きょだいにくとうけつまくえん	眼瞼結膜に乳頭増殖を伴う炎症、不衛生なコンタクト使用による免疫反応でコンタクトでの発症が多い									1785	Conjunctivitis, giant papillary
内眼部疾患	ないがんぶしっかん	虹彩炎	こうさいえん	虹彩に生じた炎症、角膜や強膜の炎症の波及により生じることもある									1940	Iritis
		ぶどう膜炎	ぶどうまくえん	ぶどう膜(虹彩、毛様体、脈絡膜)の炎症									2122	Uveitis
		角膜内皮細胞の減少	かくまくないひさいぼうのげんしょう	角膜内皮での細胞数の減少、検査により確認									1790	Corneal decompensation
眼瞼部疾患	がんげんぶしっかん	眼瞼異常	がんげんいじょう	眼瞼部位の異常全般									1932	Inflammation
		マイボーム腺炎	まいぼーむせんえん	マイボーム腺の炎症									1932	Inflammation
		麦粒腫	ばくりゅうしゅ	細菌感染による眼瞼部位の急性化膿性炎症									1932	Inflammation
		霰粒腫	さんりゅうしゅ	マイボーム腺の肉芽腫性炎症									1932	Inflammation
涙器疾患	るいきしっかん	涙液異常	るいえきいじょう	涙液の減少や増加(涙液)異常の総称									2235	Tearing, excessive
		ドライアイ	どらいあい	涙液分泌機能の低下やマイボーム腺機能低下による角結膜乾燥									1814	Dry eye(s)
アレルギー疾患	あれるぎしっかん	アレルギー	あれるぎ	免疫反応による前眼部炎症									1701	Allergic reaction
		異物感	いぶつかん	患者訴えによる角結膜部位の異物感、違和感									1869	Foreign body sensation
		キズ	きず	患者訴えによる角膜表層の損傷									2178	Staining
		痛み	いたみ	患者訴えによる角結膜部位の眼痛、疼痛、痛み									1994	Pain
		ものもらい	ものもらい	患者訴えによる眼瞼部位の疼痛、痛み									1994	Pain
		充血	じゅうけつ	患者訴えによる結膜部位の限局性、散在性および									2038	Red eye(s)
		痒み	かゆみ	患者訴えによるアレルギー疾患に伴う前眼部の痒み									1943	Itching
		目脂	がんし	患者訴えによる炎症性疾患などに伴う角結膜上皮、粘液・脂肪などの分泌物									2225	Discharge
		涙目	なみだめ	患者訴えによる涙が多くなる									2235	Tearing, excessive

		目の乾き	めのかわき		患者訴えによる眼が乾いた感じ								1814	Drv eye(s)
		目の疲労	めにひろう		患者訴えによる眼精疲労、様々な原因による疲れ眼、 ピントが合わない								1849	Fatigue
		目のかすみ、曇る、ぼやける	めのかすみ、くもる、ぼやけ		患者訴えによるぼんやりとした見え難さ、眼精疲労の1症状								2137	Vision, blurring of
		視力不安定	しりよくふあんてい		患者訴えによる視力が安定しない								2138	Vision impaired
		はりつき感	はりつきかん		患者訴えによるレンズの角結膜表面との固着による								2233	Corneal sensitivity

 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(36)
	4-11

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)
用語集電気治療器	ようごしゅうでんきちりょうき												
作成担当団体	作成担当団体読み												
日本理学療法機器工業会	にほんりがくりょうほうこうぎょうかい												
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 12 理学診療器具													
		低周波治療器	35372000										
		強さ期間測定低周波治療器	70607000										
		低周波治療器・干渉電流型低周波治療器組合せ理学療法機器	70620000										
		干渉電流型低周波治療器	36737000										
		鍼電極低周波治療器	13763000										
		低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器	70623000										
		低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器	70624000										
		超音波治療器	11248000										
		超音波骨折治療器	18154000										
		低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器	70624000										
		赤外線治療器	35147000										
		紫外線治療器、赤外線治療器組合せ理学療法機器	70626000										
		マイクロ波治療器	11245000										
		紫外線治療器	35149000										
		間欠型空気圧式マッサージ器	10969000										
		逐次型空気圧式マッサージ器	16837000										
		加圧型空気圧式マッサージ器	30877000										
		振動ヘッド付空気圧式マッサージ器	34489000										
		ベッド型マッサージ器	34488000										
		物理療法用マッサージ器	35538000										
		振動ヘッド付電動式マッサージ器	36560000										
		低周波治療器導子	34479000										
		炭素弧光灯治療器	34476000										
		キセノン光線治療器	70606000										

絶縁不良	ぜつえんふりょう																										
		絶縁劣化	ぜつえんれつか		絶縁を意図した場所から電流が流れてしまう状態														1089		CIRCUIT FAILURE						
		放電	ほうでん		絶縁を意図した場所から放電が発生すること														2928		ELECTRONIC PROPERTY ISSUE						
		高周波漏洩	こうしゅうはろうえい		絶縁を意図した場所から高周波が漏洩すること																1354	LEAK					
		直流波漏洩	ちよくりゅうはろうえい		絶縁を意図した場所から直流波が漏洩すること																1354	LEAK					
表示不良	ひょうじふりょう																										
		表示欠損	ひょうじけつそん		表示画面の一部又は全部が表示されないこと	表示欠け	ひょうじかけ															1184	INCORRECT DISPLAY				
		誤表示	ごひょうじ		意図した表示と異なる表示をする																	1184	INCORRECT DISPLAY				
過熱	かねつ																										
		過熱	かねつ		規定(想定)した温度を超えること																		1437	Overheat			
冷却不十分	れいきやくふじゆうぶん																										
		冷却不十分	れいきやくふじゆうぶん		不十分な冷却で、規定(想定)した温度に達しないこと																			1130	Cooling, inadequate		
損傷	そんしょう																										
		脱落	だつらく		外力または機器自体の振動により、機器から部品が外れること																			1069	BREAK		
		破断	はだん		外力による衝撃、疲労により部品の一部が破壊されること																			1177	MATERIAL DISINTEGRATION		
		破裂	はれつ		急激に増大した圧力が瞬時に解放され機器に損傷を与えること																			2205	MATERIAL PERFORATION		
		欠損	けつそん		同一部品の一部が欠けて失われること																			1153	DEGRADED		
		折損	せつそん		折れ曲がりにより変形、欠損が生じること	折れ曲がり	おれまがり																	1177	MATERIAL DISINTEGRATION		
		亀裂	きれつ		部品の一部にできる割れ目、裂け目、ひび割れ																			1177	MATERIAL DISINTEGRATION		
		剥離	はくり		部品の一部が剥がれとれること																			1177	MATERIAL		
		摩耗	まもう		部品の一部が磨り減ること																			1153	DEGRADED		
		変形	へんけい		機器の一部または全体が正常とは異なる形状になること																			2978	MATERIAL INTEGRITY ISSUE		
		へこみ	へこみ		正常な面形状が凹状に変形すること																			2978	MATERIAL INTEGRITY		
		変色	へんしよく		正規の色から許容範囲を超えて退色、変色すること																			2978	MATERIAL INTEGRITY ISSUE		
意図しない効果	いとしないこうか																										
		がたつき	がたつき		装置又は器具の固定部分が固定不良となったり、摺動部分のがたつきが許容範囲を超えること																				3026	UNINTENDED MOVEMENT	
		電磁干渉	でんじかんしょう		治療器の使用により他の機器に干渉が発生すること																				2927	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY ISSUE	
		異常振動	いじょうしんどう		機器の振動が許容範囲を超える																				3026	UNINTENDED MOVEMENT	
		異音	いおん		正常動作時の動作音から逸脱した騒音が発生すること																						
		爆発	ばくはつ		機器が機器自体の原因で発熱を伴う急激な化学反応を起こすこと																				2205	MATERIAL PERFORATION	
		発火	はつか		機器が機器自体の原因で燃え出すこと																				3022	TEMPERATURE ISSUE	
		引火	いんか		外部からの加熱で機器が燃え出すこと																				2893	CHEMICAL ISSUE	
		発熱	はつねつ		機器が異常な過熱をすること																				2688	PATIENT PROBLEM/MEDICAL PROBLEM	
		発煙	はつえん		機器から煙がでること																				3022	TEMPERATURE ISSUE	
導子不良	どうしふりょう																										
		電極劣化	でんきよくばんれつか		汚れ、腐食、変形などにより、正常な通電状態を確保できなくなる																					1153	DEGRADED
		粘着力低下	ねんちやくりよくていか		正常な貼付力を維持できなくなる																					1153	DEGRADED
		導子変形	どうしへんけい		正常な装着状態を確保できなくなるような部材の変形																					2978	MATERIAL INTEGRITY ISSUE
		導子変質	どうしへんしつ		正常な装着状態を確保できなくなるような素材の化学的変化																					2978	MATERIAL INTEGRITY ISSUE
ケーブル不良	けーぶるふりょう																										

		ケーブル劣化	けーぶるれつか		汚れ、腐食、変形などにより、正常な通電状態を確保できなくなる								2978	MATERIAL INTEGRITY ISSUE
		ケーブル断線	けーぶるだんせん		断線により、正常な通電状態を確保できなくなる								2205	MATERIAL PERFORATION
		ケーブル焼損	けーぶるしょうそん		焼損し、正常な通電状態を確保できなくなる								3022	TEMPERATURE ISSUE
プローブ不良	ぶろーぶふりよう													
		プローブ劣化	ぶろーぶれつか		汚れ、腐食、変形などにより、正常な通電状態を確保できなくなる								2978	MATERIAL INTEGRITY ISSUE
		プローブ断線	ぶろーぶだんせん		断線により、正常な通電状態を確保できなくなる								2205	MATERIAL PERFORATION
		プローブ焼損	ぶろーぶしょうそん		焼損し、正常な通電状態を確保できなくなる								3022	TEMPERATURE ISSUE
アーム不良	あーむふりよう													
		アーム動作不良	あーむどうさふりよう		汚れ、腐食、変形などにより、正常な動作ができなくなる								1120	CONTAMINATION DURING USE
		アーム折損	あーむせつそん		折れ曲がりにより変形、欠損が生じること								2205	MATERIAL PERFORATION
照射部不良	しょうしゃぶふりよう													
		照射部不良	しょうしゃぶふりよう		照射部が正常な動作をしないこと								2975	MANUFACTURING OR SHIPPING ISSUE ASSOCIATED WITH DEVICE
		照射部破損	しょうしゃぶはそん		照射部が破損していること	照射部割れ	しょうしゃぶわれ						2975	MANUFACTURING OR SHIPPING ISSUE ASSOCIATED WITH DEVICE
異物混入	いぶつこんにゆう													
		異物混入	いぶつこんにゆう		機器内または部品内に異物があること								1120	CONTAMINATION DURING USE
空気漏れ	くうきもれ													
		スリーブ損傷	すりーぶやぶれ		スリーブが破れたり穴が開くことで、空気漏れが発生している状態								1177	MATERIAL DISINTEGRATION
		チャンパー損傷	ちゃんぱーこしょう		変形、傷、などでチャンパーのシール性能が低下して空気漏れが発生している状態								1177	MATERIAL DISINTEGRATION
		接続チューブ損傷	せつぞくちゆうぶそんしょう		接続チューブが破れたり穴が開くことで、空気漏れが発生している								1177	MATERIAL DISINTEGRATION
圧力不良	あつりょくふりよう													
		加圧不良	かあつふりよう		加圧が意図しない動作を行うこと								2964	INFUSION OR FLOW ISSUE
		加圧停止	かあつていし		加圧がしないこと								2964	INFUSION OR FLOW ISSUE
		流量不良	りゅうりょうふりよう		設定流量に対して過不足があること	流量過多	りゅうりょうかた	流量不足	りゅうりょうぶそく				2954	IMPROPER FLOW OR INFUSION
		圧力不良	あつりょくふりよう		設定圧力に対して過不足があること	圧力過剰	あつりょくかじょう	圧力不足	あつりょくぶそく				2964	INFUSION OR FLOW ISSUE
		閉塞	へいそく		吸引用通気経路が異物や外力により塞がること	詰り	つまり						2423	OBSTRUCTION WITHIN DEVICE
		ファスナー故障	ふあすなーこしょう		ファスナーが損傷して、しっかり留めることのできない状態のこと	ジッパー故障	じつぱーこしょう	チャック故障	ちゃっくこしょう				2379	DEVICE ISSUE
電磁弁不良	でんじべんふりよう													
		電磁弁誤動作	でんじべんごどうさ		電磁弁が意図しない動作を行うこと								3008	PHYSICAL PROPERTY
		電磁弁停止	でんじべんていし		電磁弁が動作しないこと								3008	PHYSICAL PROPERTY
シート不良	しーとふりよう													
		シート不良	しーとふりよう		シートが正常な状態で取り付けられていない、正常な状態を維持できないこと	シート破れ	しーとやぶれ						2975	MANUFACTURING OR SHIPPING ISSUE ASSOCIATED WITH DEVICE
ホース不良	ほーすふりよう													
		ホース不良	ほーすふりよう		ホースが正常な状態で取り付けられていない、正常な状態を維持できない	ホース破れ	ほーすやぶれ						2975	MANUFACTURING OR SHIPPING ISSUE ASSOCIATED WITH DEVICE
ローラー不良	ろーらーふりよう													
		ローラー不良	ろーらーふりよう		ローラーが意図しない動作を行うこと								2975	MANUFACTURING OR SHIPPING ISSUE ASSOCIATED WITH DEVICE
		ローラー停止	ろーらーていし		ローラーが可動しないこと								2975	MANUFACTURING OR SHIPPING ISSUE ASSOCIATED WITH DEVICE

		ローラー破損	ろーらーはそん		ローラーが破損していること	ローラー割れ	ろーらーわれ							2975	MANUFACTURING OR SHIPPING ISSUE ASSOCIATED WITH DEVICE
モーター不良	もーたーふりょう														
		モーター不良	もーたーふりょう		モーターが意図しない動作を行う	ポンプ不良	ほんぶふりよ							3008	PHYSICAL PROPERTY
		モーター停止	もーたーていし		モーターが可動しないこと									3008	PHYSICAL PROPERTY
噴射部不良	ふんしゃぶふりょう														
		噴射部不良	ふんしゃぶふりょう		噴射部が正常な動作をしないこと	カフ損傷	かふそんしょう	カフ亀裂	かふきれつ					2975	MANUFACTURING OR SHIPPING ISSUE ASSOCIATED WITH DEVICE
		噴射部停止	ふんしゃぶていし		噴射部から噴射しないこと									2975	MANUFACTURING OR SHIPPING ISSUE ASSOCIATED WITH DEVICE
		噴射部破損	ふんしゃぶはそん		噴射部が破損していること	噴射部割れ	ふんしゃぶわれ							2975	MANUFACTURING OR SHIPPING ISSUE ASSOCIATED WITH DEVICE
キャスター不良	きゃすたーふりょう														
		キャスター不良	きゃすたーふりょう		キャスターの回転、旋回に問題があり機器の移動に支障があること	車輪回転不良	しゃりんかいてんふりょう	車輪旋回不良	しゃりんせんかいてんふりょう					2975	MANUFACTURING OR SHIPPING ISSUE ASSOCIATED WITH DEVICE
不適切使用	ふてきせつしやう														
		誤使用	ごしやう		メーカーが意図しない目的・方法で機器を使用すること										
		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									2900	CONNECTION ISSUE
包装不良	ほうそうふりょう														
		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										
		添付文書入れ違い	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										
		取扱説明書なし	とりあつかいせつめいしょなし		取扱説明書が添付されていないこと										
		取扱説明書入れ違い	とりあつかいせつめいしょいれちがい		別製品の取扱説明書が添付されていること										
部品・構成部品	部品・構成部品読み														
外装	がいそう														
操作パネル	そうさばねる														
電源スイッチ	でんげんすいっち														
操作スイッチ	そうさすいっち														
操作ツマミ	そうさつまみ														
可変抵抗器	かへんていこうき														
表示パネル	ひょうじばねる														
表示器	ひょうじき														
導子接続部	どうしせつぞくぶ														
吸引導子	きゅういんどうし														
粘着導子	ねんちやくどうし														
ホット導子	ほつとどうし														
プローブ	ぶろーぶ														
超音波振動子	ちょうおんばしんどうし														
磁気用導子	じきようどうし														
プローブ接続ケーブル	ぶろーぶせつぞくけーぶる														
ケーブル	けーぶる														
照射部	しょうしやぶ														
アーム	あーむ														
ヒーター	ひーたー														
電源ケーブル	でんげんけーぶる														
変圧器	へんあつき														
基板	きばん														
ポンプ	ほんぶ														
電磁弁	でんじべん														
キャスター	きゃすたー														
導子トレイ	どうしとれい														
ホットプレート	ほつとぶれーと														
導子掛け	どうしかけ														
スポンジ	すほんじ														
粘着パッド	ねんちやくぱど														
スリーブ	すりーぶ														
チャンバ	ちやんば														

接続チューブ	せつぞくちゅうぶ													
シート	しーと													
ローラー	ろーらー													
噴射部	ふんしゃぶ													
発泡器	はつほうき													
ノズル	のずる													
マグネロン	まぐねとろん													
紫外線灯	しがいせんとう													
赤外線球	せきがいせんきゅう													
蛍光灯	けいこうとう													
熱陰極管	ねついんきょくかん													
カーボンアーク灯	かーぼんあーくとう													
キセノンランプ	きせのんらんぷ													
温度センサー	おんどせんさー													
ホース	ほーす													
モーター	もーたー													
バルブ	ぼるぶ													
手すり	てすり													
蓋	ふた													
パラフィン	ぱらふいん													
温度計	おんどけい													
取扱説明書	とりあつかいせつめい しょ													
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											
外傷	がいしやう	熱傷	ねつしやう	過電流・熱・化学薬品・放射線などが原因で生じる体表組織(主に皮膚)の局所的損傷	火傷	やけど	低温火傷	ていおんやけど	発赤	ほっせき		1757	BURN(S)	
		内出血	ないしゅけつ	体内の血管が破裂する等して皮下で出血する現象								1888	HEMORRHAGE	
		骨折	こっせつ	外力により骨の構造の連続性が絶たれた状態のこと	ヒビ	ひび						2688	PATIENT PROBLEM/MEDICAL PROBLEM	
		創傷	そうしやう	皮膚表面の傷	切創	せつそう	裂傷	れつしやう	擦過傷	さつかしやう		2688	PATIENT PROBLEM/MEDICAL PROBLEM	
皮膚炎	ひふえん	急性湿疹	きゅうせいしっしん	スリーブ装着による接触性皮膚炎で、紅斑、水泡などの症状がある	紅斑	こうはん	水泡	すいほう	膿疱	のうほう		2074	SKIN DISCOLORATION	
感染症	かんせんしやう	細菌性皮膚感染症	さいきんせいひふかんせんしやう	細菌による皮膚炎(個別疾患については、皮膚の組織部位(表在性、深在性)、原因菌等により分類)								2688	PATIENT PROBLEM/MEDICAL PROBLEM	
麻痺	まひ	神経麻痺	しんけいまひ	加圧による神経圧迫起因の麻痺	腓骨神経麻痺	ひこつしんけいまひ						2688	PATIENT PROBLEM/MEDICAL PROBLEM	

 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

資料番号	不具合用語(36)
	4-11

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)
用語集牽引装置	ようごしゅうけんいんそ うち												
作成担当団体	作成担当団体読み												
日本理学療法機器工 業会	にほんりがくりようほう 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 58 整形用機 械器具													
		能動型自動間欠牽引 装置	14106002										
		非能動型自動牽引装 置	14105001										
		能動型自動牽引装置	14105002										
		非能動型簡易型牽引 装置	35519001										
		能動型簡易型牽引装 置	35519002										
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み										
動作不良	どうさふりよう												
		機能停止	きのうていし	一部又は全部の機能が停止する こと								1384	MECHANICAL ISSUE
		誤作動	ごさどう	出力の変動やモードの変更などで 意図しない動きをすること	誤動作	ごどうさ	操作を受け けない	そうさをうけつ けない				1384	MECHANICAL ISSUE
		制御不良	せいぎふりよう	操作意図またはプログラムされた 動きに対して正常な動作をしない								1198	ELECTRICAL ISSUE
接続不良	せつぞくふりよう												
		締付け不良	しめつけふりよう	意図した締付け力に対して過不足 が生じている								3026	UNINTENDED MOVEMENT
		圧入不良	あつにゅうふりよう	意図した圧入量または引抜き荷重 が確保できないこと								3026	UNINTENDED MOVEMENT
		カシメ不良	かしめふりよう	カシメ部が意図した固定力を確保 できないこと								3026	UNINTENDED MOVEMENT
		溶接不良	ようせつふりよう	溶接部が意図した固定力を確保 できないこと	溶着不良	ようちやくふ りよう						1069	BREAK
		溶着不良	ようちやくふりよう	溶着部が意図した固定力を確保 できないこと								1069	BREAK
		接着不良	せつちやくふりよう	接着部が意図した固定力を確保 できないこと								1069	BREAK
牽引不良	けんいんふりよう												
		牽引力不良	けんいんりょくふりよう	意図した牽引力に対して過不足が 生じている								3026	UNINTENDED MOVEMENT
		牽引停止	けんいんていし	牽引が意図せずに停止すること								3026	UNINTENDED MOVEMENT
		牽引力変動	けんいんりょくへんどう	牽引が意図した範囲を超えて変 動すること								3026	UNINTENDED MOVEMENT
リクライニング不良	りくらいにんぐふりよう												
		リクライニング不良	りくらいにんぐふりよう	意図しないリクライニング動作を 行うこと								3026	UNINTENDED MOVEMENT
		リクライニング停止	りくらいにんぐていし	意図せずに停止すること								3026	UNINTENDED MOVEMENT
絶縁不良	ぜつえんふりよう												

		絶縁劣化	ぜつえんれつか		絶縁を意図した場所から電流が流れてしまう状態									1089	CIRCUIT FAILURE
		放電	ほうでん		絶縁を意図した場所から放電が発生すること									2928	ELECTRONIC PROPERTY ISSUE
		高周波漏洩	こうしゅうはろうえい		絶縁を意図した場所から高周波が漏洩すること									1354	LEAK
		直流波漏洩	ちよくりゅうはろうえい		絶縁を意図した場所から直流波が漏洩すること									1354	LEAK
表示不良	ひょうじふりょう														
		表示欠損	ひょうじけつそん		表示画面の一部又は全部が表示されないこと	表示欠け	ひょうじかけ							1184	INCORRECT DISPLAY
		誤表示	ごひょうじ		意図した表示と異なる表示をする									1184	INCORRECT DISPLAY
損傷	そんしょう														
		脱落	だつらく		外力または機器自体の振動により、機器から部品が外れること									1069	BREAK
		破断	はだん		外力による衝撃、疲労により部品の一部が破壊されること									1177	MATERIAL DISINTEGRATION
		破裂	はれつ		急激に増大した圧力が瞬時に解放され機器に損傷を与えること									2205	MATERIAL PERFORATION
		欠損	けつそん		同一部品の一部が欠けて失われること									1153	DEGRADED
		折損	せつそん		折れ曲がりにより変形、欠損が生じること	折れ曲がり	おれまがり							1177	MATERIAL DISINTEGRATION
		亀裂	きれつ		部品の一部にできる割れ目、裂け目、ひび割れ									1177	MATERIAL DISINTEGRATION
		剥離	はくり		部品の一部が剥がれとれること									1177	MATERIAL
		磨耗	まもう		部品の一部が磨り減ること									1153	DEGRADED
		変形	へんけい		機器の一部または全体が正常とは異なる形状になること									2978	MATERIAL INTEGRITY ISSUE
		へこみ	へこみ		正常な面形状が凹状に変形すること									2978	MATERIAL INTEGRITY
		変色	へんしよく		正規の色から許容範囲を超えて退色、変色すること									2978	MATERIAL INTEGRITY ISSUE
意図しない効果	いとしないこうか														
		がたつき	がたつき		装置又は器具の固定部分が固定不良となったり、摺動部分のがたつきが許容範囲を超えること									3026	UNINTENDED MOVEMENT
		電磁干渉	でんじかんしょう		治療器の使用により他の機器に干渉が発生すること									2927	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY ISSUE
		異常振動	いじょうしんどう		機器の振動が許容範囲を超える									3026	UNINTENDED MOVEMENT
		異音	いおん		正常動作時の動作音から逸脱した騒音が発生すること										
		爆発	ばくはつ		機器が機器自体の原因で発熱を伴う急激な化学反応を起こすこと									2205	MATERIAL PERFORATION
		発火	はっか		機器が機器自体の原因で燃えだすこと									3022	TEMPERATURE ISSUE
		引火	いんか		外部からの加熱で機器が燃えだすこと									2893	CHEMICAL ISSUE
		発熱	はつねつ		機器が異常な過熱をすること									2688	PATIENT PROBLEM/MEDICAL PROBLEM
		発煙	はつえん		機器から煙がでること									3022	TEMPERATURE ISSUE
異物混入	いぶつこんにゅう														
		異物混入	いぶつこんにゅう		機器内または部品内に異物があること									1120	CONTAMINATION DURING USE
空気漏れ	くうきもれ														
		スリーブ損傷	すりーぶやぶれ		スリーブが破れたり穴が開くことで、空気漏れが発生している状態									1177	MATERIAL DISINTEGRATION
		チャンパー損傷	ちゃんぱーこしょう		変形、傷、などでチャンパーのシール性能が低下して空気漏れが発生している状態									1177	MATERIAL DISINTEGRATION
		接続チューブ損傷	せつぞくちゅうぶそんしょう		接続チューブが破れたり穴が開くことで、空気漏れが発生している									1177	MATERIAL DISINTEGRATION
圧力不良	あつりよくふりょう														
		加圧不良	かあつふりょう		加圧が意図しない動作を行うこと									2964	INFUSION OR FLOW ISSUE
		加圧停止	かあつていし		加圧がしないこと									2964	INFUSION OR FLOW ISSUE
		流量不良	りゅうりょうふりょう		設定流量に対して過不足があること	流量過多	りゅうりょうかた	流量不足	りゅうりょうぶそく					2954	IMPROPER FLOW OR INFUSION

		圧力不良	あつりよくふりよう	設定圧力に対して過不足があること	圧力過剰	あつりよくかじょう	圧力不足	あつりよくぶそく			2964	INFUSION OR FLOW ISSUE
		閉塞	へいそく	吸引用通気経路が異物や外力により塞がること	詰り	つまり					2423	OBSTRUCTION WITHIN DEVICE
電磁弁不良	でんじべんふりよう	電磁弁誤動作	でんじべんごどうさ	電磁弁が意図しない動作を行うこと							3008	PHYSICAL PROPERTY
		電磁弁停止	でんじべんていし	電磁弁が動作しないこと							3008	PHYSICAL PROPERTY
シート不良	しーとふりよう	シート不良	しーとふりよう	シートが正常な状態で取り付けられていない、正常な状態を維持できないこと	シート破れ	しーとやぶれ					2975	MANUFACTURING OR SHIPPING ISSUE ASSOCIATED WITH DEVICE
		スライド不良	すらいどふりよう	スライド機構が正常な動作をしないこと							3026	UNINTENDED MOVEMENT
ホース不良	ほーすふりよう	ホース不良	ほーすふりよう	ホースが正常な状態で取り付けられていない、正常な状態を維持できないこと	ホース破れ	ほーすやぶれ					2975	MANUFACTURING OR SHIPPING ISSUE ASSOCIATED WITH DEVICE
モーター不良	もーたーふりよう	モーター不良	もーたーふりよう	モーターが意図しない動作を行うこと	ポンプ不良	ほんぶふりよ					3008	PHYSICAL PROPERTY
		モーター停止	もーたーていし	モーターが可動しないこと							3008	PHYSICAL PROPERTY
キャスター不良	きゃすたーふりよう	キャスター不良	きゃすたーふりよう	キャスターの回転、旋回に問題があり機器の移動に支障があること	車輪回転不良	しゃりんかいてんふりよう	車輪旋回不良	しゃりんせんかいてんふりよう			2975	MANUFACTURING OR SHIPPING ISSUE ASSOCIATED WITH DEVICE
不適切使用	ふてきせつしよう	誤使用	ごしよう	メーカーが意図しない目的・方法で機器を使用すること								
		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							2900	CONNECTION ISSUE
包装不良	ほうそうふりよう	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								
		添付文書入れ違い	てんぷぶんしょいれちがいがい	別製品の添付文書が添付されていること								
		取扱説明書なし	とりあつかいせつめいしょなし	取扱説明書が添付されていないこと								
		取扱説明書入れ違い	とりあつかいせつめいしょいれちがいがい	別製品の取扱説明書が添付されていること								
部品・構成品	部品・構成品読み											
外装	がいそう											
操作パネル	そうさばねる											
電源スイッチ	でんげんすいっち											
操作スイッチ	そうさすいっち											
操作ツマミ	そうさつまみ											
可変抵抗器	かへんていこうき											
表示パネル	ひょうじばねる											
表示器	ひょうじき											
ワイヤ	わいや											
滑車	かつしゃ											
ボール	ぼーる											
ホット導子	ほっとどうし											
ケーブル	けーぶる											
器具	そうぐ											
ヒーター	ひーたー											
電源ケーブル	でんげんけーぶる											
変圧器	へんあつき											
基板	きばん											
ポンプ	ほんぶ											
電磁弁	でんじべん											
キャスター	きゃすたー											
モーター	もーたー											
ドラム	どらむ											
電動シリンダ	でんどうしりんだ											
ベルト	べると											
フック	ふつく											
取扱説明書	とりあつかいせつめいしょ											
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											
外傷	がいしょう													
		熱傷	ねっしょう	過電流・熱・化学薬品・放射線などが原因で生じる体表組織(主に皮膚)の局所的損傷	火傷	やけど	低温火傷	ていおんやけど	発赤	ほっせき			1757	BURN(S)
		内出血	ないしゅけつ	体内の血管が破裂する等して皮下で出血する現象									1888	HEMORRHAGE
		骨折	こっせつ	外力により骨の構造の連続性が絶たれた状態のこと	ヒビ	ひび							2688	PATIENT PROBLEM/MEDICAL PROBLEM
		創傷	そうしょう	皮膚表面の傷	切創	せつそう	裂傷	れっしょう	擦過傷	さっかしょう			2688	PATIENT PROBLEM/MEDICAL PROBLEM
麻痺	まひ													
		神経麻痺	しんけいまひ	加圧による神経圧迫起因の麻痺	腓骨神経麻痺	ひこつしんけいまひ							2688	PATIENT PROBLEM/MEDICAL PROBLEM

 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(35)
	4-12

資料番号	不具合用語(33)
	3-1

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)
用語集救急絆創膏	ようごしゆうきゆうきゆうばんそうこう												
作成担当団体	作成担当団体読み												
日本衛生材料工業連合会	にほんえいせいざいりょうこうぎょうれんご												
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									
医療用品(4)整形用		救急絆創膏		34864000									
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み										
添付文書情報不備	てんぷぶんしょじょうほうふび												
		添付文書記載不良	てんぷぶんしょきさいふりょう	添付文書の記載にもれや間違いがあること							「添付文書」に適用	160	Package insert information inadequate/incorrect
		添付文書破損	てんぷぶんしょはそんな	添付文書が破損していること							「添付文書」に適用	160	Package insert information inadequate/incorrect
		添付文書入れ違い	てんぷぶんしょいれちがひ	別製品の添付文書が添付されていること							「添付文書」「二次包装」に適用	160	Package insert information inadequate/incorrect
		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							「添付文書」「二次包装」に適用	160	Package insert information inadequate/incorrect
規格不良	きかくふりょう												
		カット不良	かっつふりょう	成形時に、届出書に定められた規格に規定された形状にカットされていないもの							「パッド」「粘着テープ」「セパレーター」に適用	190	Out of specification
		粘着不良	ねんちやくふりょう	届出書に定められた規格に適合しない(高すぎる、低すぎる)場合							「粘着テープ」に適用	190	Out of specification
		粘着なし	ねんちやくなし	粘着面に粘着性がないもの、一部ないものを含む							「粘着テープ」に適用	190	Out of specification
		パッドなし	ぱっどなし	パッドが付いていないもの							「パッド」に適用	190	Out of specification
		パッド位置不良	ぱっどいちふりょう	パッドの位置がずれている							「パッド」に適用	190	Out of specification
異物	いぶつ												
		異物混入	いぶつこんにゆう	製品中に入り込んだ異物の混入							「二次包装」「一次包装」に適用	1259	Foreign material
		汚れ	よごれ	汚れの付着							「パッド」「粘着テープ」「セパレーター」「一次	1259	Foreign material
表示不良	ひょうじふりょう												
		表示判読不能	ひょうじはんどくふのう	個装箱、ラベルの表示部分の印刷が不鮮明、若しくは汚れていて判読できないこと							「二次包装」「一次包装」に適用	1319	Instruction, incorrect
		表示不備	ひょうじふび	個装箱や容器の表示に記載もれや間違いがあること							「二次包装」「一次包装」に適用	1319	Instruction, incorrect
印字不良	いんじふりょう												
		印字不良	いんじふりょう	印字が薄い、無い、位置ずれ、間違いなどの異常	Lot No.なし	ろつとなんばんーなし					「二次包装」「一次包装」に適用	1381/1382	Markings, unclear/Markings, none
製品不備	せいひんふび												
		異種サイズ混入	いしゆさいずこんにゆう	別サイズの製品の混入							「二次包装」「一次包装」に適用	1494	Product, incorrect
		入り数不備	いりすうふび	決められた入り数が入っていない	一次包装内 が空	いちじほうそ うないがから	入り数不足	いりすうぶ ぞく	入り数過多	いりすうかた	「二次包装」「一次包装」に適用	1494	Product, incorrect
品質不良	ひんしつふりょう												

		変形	へんけい		元の形状から変化し、正常な形を保てない状態						「パッド」「粘着テープ」「セパレーター」に適用	1506	Quality, unsatisfactory or poor
		セパレーター剥離剤不良	せぱれーたーはくりざいふりょう		セパレーターがはがれない状態						「セパレーター」に適用	1506	Quality, unsatisfactory or poor
		粘着力過剰	ねんちやくりよくかじょう		規格には適合しているが、それでも使用実感として粘着力が過剰で強すぎる。	粘着力が強すぎる	ねんちやくりよくがつすぎる				「粘着テープ」に適用	1506	Quality, unsatisfactory or poor
滅菌不良	めつきんふりょう												
		滅菌不良	めつきんふりょう		届出書に定められた滅菌の規格を担保できないもの(滅菌した製品に限る)						「パッド」「粘着テープ」に適用	1596	Sterilization, inadequate
		残留滅菌ガス異常	ざんりゅうめつきんがすいじょう		滅菌に使用したガスの脱気が不十分な場合(ガス滅菌をした製品に限る)						「パッド」「粘着テープ」に適用	1596	Sterilization, inadequate
包装不良	ほうそうふりょう												
		一次包装シール不良	いちじほうそうしーるふりょう		一次包装のシールに異常があること	一次包装が開いていた	いちじほうそうがあいてい				「一次包装」に適用	2312	Packaging, incomplete/missing
		包装表示不良	ほうそうひょうじふりょう		個装箱間違						「二次包装」「一次包装」に適用	2312	Packaging, incomplete/missing
部品・構成部品	部品・構成部品読み												
パッド	ぱど												
粘着テープ	ねんちやくてーぷ												
セパレーター	せぱれーたー												
二次包装	にじほうそう												
一次包装	いちじほうそう												
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										
アレルギー疾患	アレルギーしっかん												
		アレルギー疾患	アレルギーしっかん		製品の反復使用によって、局所の皮膚障害や全身症状があらわれること						FDA定義和訳: 過敏症。以前に曝露し感作した特定のアルergenと接触した後に生体に発生する局所または全身反	1701	Allergic reaction
浮腫	ふしゆ												
		浮腫	ふしゆ		適用部位あるいはその周辺が体内の水分により腫れる状態						FDA定義和訳: 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	1820	Edema
発赤	ほっせき												
		発赤	ほっせき		患部及びその周辺部の毛細血管の拡張、充血により赤色の色調変化を生じたこと						FDA定義和訳: 毛細血管のうっ血により生じる皮膚の発赤のこと	1840	Erythema
感染	かんせん												
		感染	かんせん		微生物感染などによるもので、キズ口の周りが赤くなっていたり、ズキズキした痛みが続いたり、膿を持っていたり、熱や腫れ等の異常が認められる場合						FDA定義和訳: 感染	1930	Infection
かゆみ	かゆみ												
		そう痒感	そうようかん		患部及びその周辺部のかゆみ、ちくちくする感じ等の痛みとは異なる自発的な症状						FDA定義和訳: そう痒	1943	Itching
疼痛	とうつう												
		疼痛	とうつう		患部及びその周辺部が痛み、うずく感じ等の感覚を言う						FDA定義和訳: 疼痛	1994	Pain
化膿	かのう												
		化膿	かのう		微生物感染などによる感染症で膿をとまうものはがす時に膿のようなものを認められる場合を含む						FDA定義和訳: 液体の炎症性産物。白血球および死亡した細胞や組織の成分の破片からなる	2027	Pus
発疹	ほっしん												

		発疹	ほっしん	患部及びその周辺部の皮膚にみられる変化を言う						FDA定義和訳: 発疹	2033	Rash
		水疱	すいほう	患部の表皮内または表皮下に透明な液状内容を含む皮膚障害ができること						FDA定義和訳: 発疹	2033	Rash
		湿疹	しっしん	適用部位に非化膿性の病変ができる事						FDA定義和訳: 発疹	2033	Rash
皮膚変色	ひふへんしよく											
		色素沈着	しきそちんちやく	患部及びその周辺部の組織内に色素沈着を生じたこと						FDA定義和訳: 皮膚変色	2074	Skin discoloration
		変色	へんしよく	適用部位の皮膚の変色であり薬液等による着色では無い						FDA定義和訳: 皮膚変色	2074	Skin discoloration
熱感	ねっかん											
		熱感	ねっかん	患部が一時的に熱っぽく感じる事						FDA定義和訳: 感染、発熱性	2246	Infection, pyrogenic
皮膚損傷	ひふそんしょう											
		皮膚損傷	ひふそんしょう	はがすときに疾患部の皮膚または周辺部の皮膚が傷つくこと。	皮膚剥離	ひふはくり	皮下出血	ひかしゅつけつ		FDA定義和訳: 皮膚損傷	2348	Injury
傷の治りが悪い	きずのなおりがわるい											
		傷の治りが悪い	きずのなおりがわるい	治癒の遅延、数日間使用しても症状が良くならない場合						FDA定義和訳: 治療、不良	2378	Healing, impaired
かぶれ	かぶれ											
		かぶれ	かぶれ	接触による外界物質の機械的・化学的刺激に対する炎症の結果として生じる皮膚障害						FDA定義和訳: 皮膚炎症	2443	Skin inflammation
傷の悪化	きずのあつか											
		傷の悪化	きずのあつか	傷が悪化することの総称								

 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(35)
	4-13-2

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)
用語集補聴器	ようごしゅうほちょうき												
作成担当団体	作成担当団体読み												
日本補聴器工業会	にほんほちょうきこうぎょうかい												
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(73) 補聴													
		プログラム式補聴器		17666000									
		ポケット型補聴器		30082000									
		耳鳴マスク		30899000									
		フェイスプレート式補聴器		33953000									
		骨導式補聴器		33993000									
		骨固定型補聴器		34180000									
		耳かけ型補聴器		34671000									
		耳あな型補聴器		34672000									
		メガネ型補聴器		34673000									
		モジュラ式耳あな型補聴器		41193000									
		デジタル式補聴器		41207000									
		オーダーメイド式耳あな型補聴器		41208000									
		カナル型補聴器		41209000									
		完全耳内式耳あな型補聴器		41211000									
		ヘッドバンド型補聴器		41212000									
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み										
故障	こしょう												
		デバイス不具合	でばいすふぐあい									2379	Device failure
		マイクロホン不具合	まいくろほんふぐあい										Microphone failure
		レシーバー不具合	れしーばーふぐあい									1519	Receiver failure
		ノイズ	のいず		雑音	ざつおん						2163	Noise
		バッテリー不具合	ばってりーふぐあい									1055	Battery failure
		はんだ接合不具合	はんだせつごうふぐあい									2324	Solder joint failure
		IC不具合	あいしーふぐあい										IC failure
		回路不具合	かいろふぐあい									1089	Circuit failure
		緩み	ゆるみ									1372	Loose
		出力せず	しゅつりょくせず									1435	Output, none
		出力低下	しゅつりょくていか									1434	Output, low
		プログラム不具合	ぷろぐらむふぐあい										PC communication error
動作不良	どうさふりょう												

		意図しない動作	いとしないどうさ	意図した動作以外の動きをする状態の事							1430	System motion, unintended
		目的外使用	もくてきがいしよう	使用目的、効能・効果で設定された意図以外に使用する事	誤使用	ごしよう					1397	Misapplication
破損	はそん											
		ケーブル破損	けーぶるはそん	ケーブルの電氣的断線							1076	Cable break
		デバイス破損	てばいすはそん	使用部品の破損							1069	Device breakage
不適合	ふてきごう											
		不適合	ふてきごう	機器の性能が仕様等の範囲を逸脱した状態の事							1108	Component(s), incompatible
部品・構成	部品・構成読み											
マイクロホン	まいくろほん											
レシーバー	れしーばー											
バッテリー	ばってりー											
プリント基板	ぷりんときばん											
機器	きき											
ソフトウェア	そふとうえあ											
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									
損傷	そんしょう											
		損傷	そんしょう	傷がつくこと							2348	Injury
		音響性外傷	おんきょうせいがいしよう	過度に大きい音の暴露によって受ける聴覚機構の損傷							1694	Acoustic trauma
		熱傷	ねっしょう	熱によって起こる皮膚の損傷							1757	Burn(s)
皮膚症状	ひふしょうじょう											
		皮膚炎	ひふえん	皮膚に炎症が起こること							2443	Skin inflammation
		発疹	はっしん	皮膚病の症状として現れる皮膚の肉眼的変化。							2033	Rash
アレルギー反応	あれるぎーはんのう											
		アレルギー反応	あれるぎーはんのう	免疫反応が、特定の抗原に対して過剰に起こること							1701	Allergic reaction
不快	ふかい											
		不快感	ふかいかん	身体的な負荷によって不愉快に感じる感覚							2330	Discomfort
		痛み	いたみ	組織の損傷等に伴って感じる不快な感覚							2079	Soreness
		かゆみ	かゆみ	皮膚に生じる掻きたくくなるような不快な刺激感覚							1943	Itching
		頭痛	ずつう	頭部に感じる痛み							1880	Headache
聴力症状	ちょうりょくしょうじょう											
		聴力低下	ちょうりょくていか	聴覚機能の感度や精度が低下すること							1882	Hearing loss
		耳鳴	じめい	外界に音源が存在しないのに音が聞こえる症状	耳鳴り	みみなり					2103	Tinnitus
感染	かんせん											
		感染	かんせん	病原微生物が人体に侵入、増殖することで何らかの症状が出現すること							1930	Infection
疲れ	つかれ											
		疲れ	つかれ	身体的及び精神的負荷を連続して与えられたときに身体機能が一時的に低下した状態							1849	Fatigue

 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