新用語集フォーマット

資料番号	不具合用語(34)
	4-14-1

資料番号	~~不具合用語(33)~~
	3-1

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。

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)
不整脈デバイス	ふせいみゃくでばいす													
作成担当団体	作成担当団体読み													
不整脈デバイス工業	ふせいみゃくでばいす													
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(07)内臓機能代用器														
		植込み型心臓ペースメーカ		12913000										
		植込み型両心室同期ペースメーカ		70484009										
		デュアルチャンバ自動植込み型除細動器		37265000										
		自動植込み型除細動		35852000										
		除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ		70515000										
		除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ		70514000										
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み											
出力停止を含む機能不全	しゅつりょくていしをふくむきのうふぜん													
		出力停止を含む機能不全	しゅつりょくていしをふくむきのうふぜん		ペーシング・センシング・ショック治療などの適切な治療が出来ない状態。（調査結果が確定されるまでの間に選択）									
		回路構成部品の故障に伴う機能不全	かいろこうせいぶひんのこしょうにともなうきのうふぜん		回路構成部品の故障により、ペーシング・センシング・ショック治療などの適切な治療が出来ない									
		電池の故障に伴う機能不全	でんちのこしょうにともなうきのうふぜん		電池の故障によりバッテリーが放出し、ペースメーカとして機能を失うレベル									
電池早期消耗	でんちそうきしょうもう													
		電池早期消耗	でんちそうきしょうもう		抵抗値・予測寿命・電池電圧等に異常が確認されたもの（調査結果が確定されるまでの間に選択）									
		回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗	かいろこうせいぶひんのこしょうにともなうでんちそうきしょうもう		回路構成部品の故障による電池早期消耗の発生									
		電池の故障に伴う電池早期消耗	でんちのこしょうにともなうでんちそうきしょう		電池の故障による電池早期消耗の発生									
		ソフトウエアに起因する電池早期消耗の誤表示	そふとうえあにきいんするでんちそうきしょうもうのひょうじ		ソフトウエアに起因する電池早期消耗の誤表示									
ページング不全	ぺーしんぐふぜん													
		ページング不全	ぺーしんぐふぜん		不応期以外にペーシングスパイクが見られるにも関わらず、P波QRS波が見られない、又はペーシングが出力されていないこと。（調査結果が確定されるまでの間に選択）									

		回路構成部品の故障に伴うページング不全	かいろこうせいぶひんのこしょうにともなうぺーしんぐふぜん		回路構成部品の故障に伴うページング不全									
		接続不良又はリードの不具合に伴うページング不全	せつぞくふりょうまたはりーどのふぐあいにともなうぺーしんぐふぜ		接続不良又はリードの不具合に伴うページング不全									
センシング不全	せんしんぐふぜん													
		センシング不全	せんしんぐふぜん		オーバーセンシングやアンダーセンシングによる治療の抑制又は不適切治療(調査結果が確定されるまでの間に選択)									
		回路構成部品の故障に伴うセンシング不全	かいろこうせいぶひんのこしょうにともなうせんしんぐふぜん		回路構成部品の故障に伴うセンシング不全									
		接続不良又はリードの不具合に伴うセンシング不全	せつぞくふりょうまたはりーどのふぐあいにともなうせんしんぐふぜ		接続不良又はリードの不具合に伴うセンシング不全									
テレメトリ不全	てれめとりふぜん													
		テレメトリ不全	てれめとりふぜん		ペースメーカとプログラマ間で通									
		回路構成部品の故障に伴うテレメトリ不全	かいろこうせいぶひんのこしょうにともなうてれめとりふぜん		回路構成部品の故障に伴うテレメトリ不全									
		電池の故障に伴うテレメトリ不全	でんちのこしょうにともなうてれめとりふぜん		電池の故障に伴うテレメトリ不全									
		電磁干渉に伴うテレメトリ不全	でんじかんしょうにともなうてれめとりふぜん		電磁干渉に伴うテレメトリ不全									
非同期ページング	ひどうきぺーしんぐ													
		非同期ページング	ひどうきぺーしんぐ		何らかの原因により、一時的に固定レートでページングすること(調査結果が確定されるまでの間に選択)									
		電磁干渉に伴う非同期ページング	でんじかんしょうにともなうひどうきぺーしんぐ		漏洩電流・電磁場などでペースメーカが誤動作すること									
不適切除細動ショック	ふてきせつじょさいどうしょっく													
		不適切除細動ショック	ふてきせつじょさいどうしょっく		意図しないショック治療の発生(調査結果が確定されるまでの間に選択)									
		回路構成部品の故障による不適切ショック	かいろこうせいぶひんのこしょうによるふてきせつしょっく		回路構成部品の故障による不適切ショック発生									
		電磁干渉による不適切ショック	でんじかんしょうによるふてきせつしょっく		漏洩電流・電磁場などによる不適切ショック発生									
不適切ページング	ふてきせつぺーしんぐ													
		不適切ページング	ふてきせつぺーしんぐ		意図しないページングの発生(調査結果が確定されるまでの間に選択)									
		回路構成部品の故障による不適切ページング	かいろこうせいぶひんのこしょうによるふてきせつぺーしんぐ		回路構成部品の故障による不適切ページング									
リセット	りせっと													
		リセット/バックアップモードへの移行	りせっと/ばっくあっぷもーどへの移行		リセット/バックアップモードへの移行(調査結果が確定されるまでの間に選択)									
		回路構成部品の故障によるリセット/バックアップモードへの移行	かいろこうせいぶひんのこしょうによるりせっと/ばっくあっぷもーどへの移行		回路構成部品の故障によるリセット/バックアップモードへの移行									
		電磁干渉によるリセット/バックアップモードへの移行	でんじかんしょうによるりせっと/ばっくあっぷもーどへのいこう		電磁干渉によるリセット/バックアップモードへの移行									
感染	かんせん													
		感染	かんせん		製造工程由来の感染の疑い									

資料4.

不具合用語集分析結果

不具合名称の定義が複数あるもの一覧

不具合名称	定義	総称	用語集名	団体名
がたつき	構成部品間の隙間が拡がり、正常状態に比べて部品が動いてしまうこと	機械的不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	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ること	意図しない効果	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	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ること	意図しない効果	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
がたつき、振動	構成部品間の隙間が拡がり、正常状態に比べて部品が動いてしまうこと	故障	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	構成部品間の隙間が拡がり、正常状態に比べて部品が動いてしまうこと	故障	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
しわ	構成部品の一部がたるんだり縮んだりして細い筋目ができること	経時変化	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	構成部品の一部がたるんだり縮んだりして細い筋目ができること	経時変化	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	構成部品の一部がたるんだり縮んだりして細い筋目ができること	経時変化	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	構成部品の一部がたるんだり縮んだりして細い筋目ができること	経時変化	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
ずれ	コイル等の一部が滑って変形すること	機械的不良	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	コイル等の一部が滑って変形すること	機械的不良	日医光-④	日本医用光学機器工業会
	コイル等の一部が滑って変形すること	機械的不良	日医光-⑧	日本医用光学機器工業会
	コイル等の一部が滑って変形すること	機械的不良	日医光-⑪	日本医用光学機器工業会
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	機械的不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	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	機械的不良	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	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	機械的不良	日医光-④	日本医用光学機器工業会
	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	機械的不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	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	機械的不良	日医光-⑨	日本医用光学機器工業会
	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	機械的不良	日医光-⑩	日本医用光学機器工業会
	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	機械的不良	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
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	機械的不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	構成部品の全体又は一部が部分的に突き出ること	機械的不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	構成部品の全体又は一部が部分的に突き出ること	機器の異常	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会
	構成部品の全体又は一部が部分的に突き出ること	機械的不良	日医光-⑨	日本医用光学機器工業会
ねじれ	回転方向の外力により、変形してしまうこと	機械的不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	回転方向の外力により、変形してしまうこと	機械的不良	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	回転方向の外力により、変形してしまうこと	機械的不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	回転方向の外力により、変形してしまうこと	機械的不良	日医光-⑩	日本医用光学機器工業会
	回転方向の外力により、変形してしまうこと	機械的不良	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
はがれ	絶縁被覆が端部や境目などで離れること	機械的不良	日医光-④	日本医用光学機器工業会
	絶縁被覆が端部や境目などで離れること	機械的不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	絶縁被覆が端部や境目などで離れること	機器の異常	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会
	絶縁被覆が端部や境目などで離れること	機械的不良	日医光-⑧	日本医用光学機器工業会
	絶縁被覆が端部や境目などで離れること	機械的不良	日医光-⑪	日本医用光学機器工業会
	反応容器の構成材料はがれ	反応容器の破損	用語集分析工	分析機器工業会
へこみ	正常な面形状が凹状に変形すること	損傷	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	正常な面形状が凹状に変形すること	損傷	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
ほつれ	複数本の線のより合わせが解かれること	機械的不良	日医光-④	日本医用光学機器工業会
	複数本の線のより合わせが解かれること	機械的不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	複数本の線のより合わせが解かれること	機械的不良	日医光-⑪	日本医用光学機器工業会
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	故障	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	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	故障	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
アラーム作動	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。	動作不良	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	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。	動作不良	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
エッジ	挿入部先端の端が変形し正常状態より引っ掛かる状態	機械的不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	挿入部先端の端が変形し正常状態より引っ掛かる状態	機械的不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	挿入部先端の端が変形し正常状態より引っ掛かる状態	機器の異常	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会
	挿入部先端の端が変形し正常状態より引っ掛かる状態	機械的不良	日医光-⑨	日本医用光学機器工業会
カシメ不良	カシメ部が意図した固定力を確保できないこと	接続不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	カシメ部が意図した固定力を確保できないこと	接続不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
ガス漏れ	構成部品からガスが漏れ出すこと	動作不良	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	構成部品からガスが漏れ出すこと	動作不良	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
キズ	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	機械的不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	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	機械的不良	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	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	機械的不良	日医光-④	日本医用光学機器工業会
	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	機械的不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	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	機器の異常	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会
	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	機械的不良	日医光-⑨	日本医用光学機器工業会
	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	機械的不良	日医光-⑩	日本医用光学機器工業会
	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	機械的不良	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
	表面のキズ	破損	用語集コンタクト(例)	日本コンタクトレンズ協会
キャスター不良	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	キャスター不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	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	キャスター不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
ケースに保管	内視鏡又は付属品をケース等に保管すること	不適切な使用による不具合	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	内視鏡又は付属品をケース等に保管すること	不適切な使用による不具合	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	内視鏡又は付属品をケース等に保管すること	不適切な使用による不具合	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	内視鏡又は付属品をケース等に保管すること	不適切な使用による不具合	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
シート不良	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	シート不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	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	シート不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
シール不良	シールの異常	容器不良	用語集コンタクト(例)	日本コンタクトレンズ協会
	外箱のシールに異常があること	包装不良	用語集コンタクト(例)	日本コンタクトレンズ協会
スパーク	機器間または機器と生体組織間で生じる火花のこと	その他の不具合	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	機器間または機器と生体組織間で生じる火花のこと	その他の不具合	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
スリーブ損傷	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	空気漏れ	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	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	空気漏れ	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
チャンバー損傷	変形、傷、などでチャンバ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	空気漏れ	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	変形、傷、などでチャンバ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	空気漏れ	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
ノブの故障	操作するも反応が無くセッティングが出来ない	故障	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	操作するも反応が無くセッティングが出来ない	故障	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
ヒビ	亀裂が線状に入ること	機械的不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	亀裂が線状に入ること	機械的不良	日医光-⑨	日本医用光学機器工業会
ヒューズ切れ	過電流によりヒューズが切れること	電気的不良	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	ヒューズ切断	ヒューズ切れ	用語集分析工	分析機器工業会
ピン抜け	処置具等のピンが正常状態に比べて損なわれていること	機械的不良	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	処置具等のピンが正常状態に比べて損なわれていること	機械的不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
ホース不良	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	ホース不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	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	ホース不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
モーター不良	モーターが意図しない動作を行うこと	モーター不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	モーターが意図しない動作を行うこと	モーター不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
モーター停止	モーターが可動しないこと	モーター不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	モーターが可動しないこと	モーター不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
不具合なし	不具合のないこと	不具合なし	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	不具合のないこと	不具合なし	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	不具合のないこと	不具合なし	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	不具合のないこと	不具合なし	日医光-④	日本医用光学機器工業会
	不具合のないこと	不具合なし	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	不具合のないこと	不具合なし	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会
	不具合のないこと	不具合なし	日医光-⑦	日本医用光学機器工業会
	不具合のないこと	不具合なし	日医光-⑧	日本医用光学機器工業会
	不具合のないこと	不具合なし	日医光-⑨	日本医用光学機器工業会
	不具合のないこと	不具合なし	日医光-⑩	日本医用光学機器工業会
	不具合のないこと	不具合なし	日医光-⑪	日本医用光学機器工業会
	不具合のないこと	不具合なし	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
亀裂	ひびが生じること。また、その裂け目が発生した状態。	機械的不良	日医光-④	日本医用光学機器工業会
	ひびが生じること。また、その裂け目が発生した状態。	機械的不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	ひびが生じること。また、その裂け目が発生した状態。	機械的不良	日医光-⑩	日本医用光学機器工業会
	チューブ自体もしくは連結部分が裂け、液が漏れる	流路亀裂	用語集分析工	分析機器工業会
	部品の一部にできる割れ目、裂け目、ひび割れ	損傷	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	器具の部分又は絶縁部に傷があること。	損傷	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	器具の部分又は絶縁部に傷があること。	損傷	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
	部品の一部にできる割れ目、裂け目、ひび割れ	損傷	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
付着物	構成部品の表面に汚物、異物、汚れ等が付着すること	異物	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	異物の付着	異物付着	用語集コンタクト(例)	日本コンタクトレンズ協会
	構成部品の表面に汚物、異物、汚れ等が付着すること	異物	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
作動不良	操作した結果が意図した作動と異なること	機械的不良	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	操作した結果が意図した作動と異なること	機械的不良	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	操作した結果が意図した作動と異なること	機械的不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	操作した結果が意図した作動と異なること	機械的不良	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
光源異常	検出器光源ランプの異常	検出器光源ランプ異常	用語集分析工	分析機器工業会
	検出器光源ランプの光源異常	検出器光源ランプ劣化	用語集分析工	分析機器工業会
凹凸	正常状態に比べて突出する、へこむなど段差がある状態のこと	機械的不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	正常状態に比べて突出する、へこむなど段差がある状態のこと	機械的不良	日医光-⑨	日本医用光学機器工業会
出力スイッチ不良	出力スイッチを入れても意図した動作をしないこと。	動作不良	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	出力スイッチを入れても意図した動作をしないこと。	動作不良	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
出力上昇	出力が意図せずに上昇すること。	出力不良	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	出力が意図せずに上昇すること。	出力不良	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
出力低下	出力が意図せずに低下すること。	出力不良	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	出力が意図せずに低下すること。	出力不良	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
出力停止	出力が意図せずに停止すること。	出力不良	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	出力が意図せずに停止すること。	出力不良	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
	出力が意図せずに停止すること	出力不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
分解・改造	処置具をバラバラにしたり、作り直したりすること	不適切な使用による不具合	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	処置具をバラバラにしたり、作り直したりすること	不適切な使用による不具合	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	処置具をバラバラにしたり、作り直したりすること	不適切な使用による不具合	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
制御不良	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こと	動作不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	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こと	動作不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
剥れ	絶縁された部分が剥れていること。	損傷	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	絶縁部分が剥れていること。	損傷	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
剥離	構成部品の全体又は一部が剥がれること	機械的不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会

不具合名称の定義が複数あるもの一覧				
不具合名称	定義	総称	用語集名	団体名
	部品の一部が剥がれとれること	損傷	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	部品の一部が剥がれとれること	損傷	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
加圧不良	加圧が意図しない動作を行うこと	圧力不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	加圧が意図しない動作を行うこと	圧力不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
加圧停止	加圧がしないこと	圧力不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	加圧がしないこと	圧力不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
劣化	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	故障	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	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	経時変化	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	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	経時変化	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	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	経時変化	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	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	経時変化	日医光-④	日本医用光学機器工業会
	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	経時変化	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	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	経時変化	日医光-⑦	日本医用光学機器工業会
	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	経時変化	日医光-⑨	日本医用光学機器工業会
	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	経時変化	日医光-⑩	日本医用光学機器工業会
	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	経時変化	日医光-⑪	日本医用光学機器工業会
	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	経時変化	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
	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	故障	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
取扱説明書なし	取扱説明書が添付されていないこと	包装不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	取扱説明書が添付されていないこと	包装不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
取扱説明書入れ違い	別製品の取扱説明書が添付されていること	包装不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	別製品の取扱説明書が添付されていること	包装不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
吸引不良	吸引処理が正しく実施されない	分注異常	用語集分析工	分析機器工業会
	吸引に支障が出ること。	灌流吸引不良	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	吸引に支障が出ること。	灌流吸引部位の不良	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
周辺機器の誤使用	意図しない方法で周辺機器を使用すること	不適切使用	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	意図しない方法で周辺機器を使用すること	不適切使用	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
噛合わない	処置具先端部の噛み合わせが正常でない状態のこと	機械的不良	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	処置具先端部の噛み合わせが正常でない状態のこと	機械的不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	処置具先端部の噛み合わせが正常でない状態のこと	機械的不良	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
器具認識不良	装置本体が接続された器具を自動認識できないこと。	動作不良	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	装置本体が接続された器具を自動認識できないこと。	動作不良	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
固定不良	装置又は器具の部分の固定が不良となること。	機器不具合	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	装置又は器具の部分の固定が不良となること。	機器不具合	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
圧入不良	意図した圧入量または引抜き荷重が確保できないこと	接続不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	意図した圧入量または引抜き荷重が確保できないこと	接続不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
圧力不良	設定圧力に対して過不足があること	圧力不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	設定圧力に対して過不足があること	圧力不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
変形	外力等により構成部品の全体又は一部の形状が初期状態と異なること	故障	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	外力等により構成部品の全体又は一部の形状が初期状態と異なること	意図しない効果	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	構成部品の形状が正常状態と比べ変わること	機械的不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	構成部品の形状が正常状態と比べ変わること	機械的不良	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	構成部品の形状が正常状態と比べ変わること	機械的不良	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	構成部品の形状が正常状態と比べ変わること	機械的不良	日医光-④	日本医用光学機器工業会
	構成部品の形状が正常状態と比べ変わること	機械的不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	構成部品の形状が正常状態と比べ変わること	機器の異常	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会
	構成部品の形状が正常状態と比べ変わること	機械的不良	日医光-⑩	日本医用光学機器工業会
	構成部品の形状が正常状態と比べ変わること	機械的不良	日医光-⑪	日本医用光学機器工業会
	構成部品の形状が正常状態と比べ変わること	機械的不良	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
	分注ノズルの折れ曲がりのため既定量分注できない	分注ノズル折損・変形	用語集分析工	分析機器工業会
	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	損傷	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	器具の部分が正常とは異なる形状となっていること。	損傷	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	器具の部分が正常とは異なる形状となっていること。	損傷	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
	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	損傷	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
	外力等により構成部品の全体又は一部の形状が初期状態と異なること	故障	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
	外力等により構成部品の全体又は一部の形状が初期状態と異なること	意図しない効果	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
変色	構成部品の全体又は一部の色が正常状態と異なること	その他の不具合	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	構成部品の全体又は一部の色が正常状態と異なること	その他の不具合	日医光-⑨	日本医用光学機器工業会
	正規の色から許容範囲を超えて退色、変色すること	損傷	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	正規の色から許容範囲を超えて退色、変色すること	損傷	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
引火	他の火や熱によって可燃性の物質が発火すること	火事	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	他の火や熱によって可燃性の物質が発火すること	火事	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	他の火や熱によって可燃性の物質が発火すること	火事	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	他の火や熱によって可燃性の物質が発火すること	火事	日医光-⑩	日本医用光学機器工業会
	外部からの加熱で機器が燃えだすこと	意図しない効果	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	手術器の使用により火災が発生すること。	意図しない効果	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	手術器の使用により火災が発生すること。	意図しない効果	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
	外部からの加熱で機器が燃えだすこと	意図しない効果	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
引火、発火	火や熱が他の燃えやすい物質に移って燃え出すこと	意図しない効果	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	火や熱が他の燃えやすい物質に移って燃え出すこと	意図しない効果	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
折れ曲がり	一部が折れ曲がった状態	変形	用語集コンタクト(例)	日本コンタクトレンズ協会
	器具の部分が異常に曲がっていること。	損傷	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	器具の部分が異常に曲がっていること。	損傷	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
折損	分注ノズルの折れのため分注できない	分注ノズル折損・変形	用語集分析工	分析機器工業会
	折れ曲がりにより変形、欠損が生じること	損傷	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	電極部が折れていること。	損傷	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	電極部が折れていること。	損傷	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
	折れ曲がりにより変形、欠損が生じること	損傷	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
接着不良	接着部が意図した固定力を確保できないこと	接続不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	接着部が意図した固定力を確保できないこと	接続不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
接続チューブ損傷	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状態	空気漏れ	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	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状態	空気漏れ	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
接続不良	電源コードや電気ｹｰﾌﾞﾙ、ﾎｰｽやﾁｭｰﾌﾞ等が適正ではない状態	その他の不具合	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	電源コードや電気ｹｰﾌﾞﾙ、ﾎｰｽやﾁｭｰﾌﾞ等が適正ではない状態	その他の不具合	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	電源コードや電気ｹｰﾌﾞﾙ、ﾎｰｽやﾁｭｰﾌﾞ等が適正ではない状態	その他の不具合	日医光-⑦	日本医用光学機器工業会
接触不良	電気的な接触部の導通が良くないこと	機械的不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	電気的な接触部の導通が良くないこと	電気的不良	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	電気的な接触部の導通が良くないこと	機械的不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	電気的な接触部の導通が良くないこと	電気的不良	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
	完全な接続が維持ができないこと。	接続不良	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	完全な接続が維持ができないこと。	接続不良	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
	完全な接続が維持ができないこと	通電不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
換気不良	意図したとおり人工呼吸が行なわれないこと（換気量、吸気圧、回数、酸素濃度等）	動作不良	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	意図したとおり人工呼吸が行なわれないこと（換気量、吸気圧、回数、酸素濃度等）	動作不良	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
損傷	構成部品の全体又は一部を損ない傷ついたりすること	機械的不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	構成部品の全体又は一部を損ない傷ついたりすること	機械的不良	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	構成部品の全体又は一部を損ない傷ついたりすること	機械的不良	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	構成部品の全体又は一部を損ない傷ついたりすること	機械的不良	日医光-④	日本医用光学機器工業会
	構成部品の全体又は一部を損ない傷ついたりすること	機械的不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	構成部品の全体又は一部を損ない傷ついたりすること	機器の異常	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会
	構成部品の全体又は一部を損ない傷ついたりすること	機械的不良	日医光-⑦	日本医用光学機器工業会
	構成部品の全体又は一部を損ない傷ついたりすること	機械的不良	日医光-⑧	日本医用光学機器工業会
	構成部品の全体又は一部を損ない傷ついたりすること	機械的不良	日医光-⑨	日本医用光学機器工業会
	構成部品の全体又は一部を損ない傷ついたりすること	機械的不良	日医光-⑩	日本医用光学機器工業会
	構成部品の全体又は一部を損ない傷ついたりすること	機械的不良	日医光-⑪	日本医用光学機器工業会
	構成部品の全体又は一部を損ない傷ついたりすること	機械的不良	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
損傷（与える）	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	他機器への影響	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	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	他機器への影響	日医光-⑨	日本医用光学機器工業会
操作不能	装置の一部又は全部の操作が不可能となること。	機能停止	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	装置の一部又は全部の操作が不可能となること。	機能停止	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
放電	絶縁を意図した場所から放電が発生すること	絶縁不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	絶縁を意図した場所から放電が発生すること。	絶縁不良	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
	ケーブル内又は接続部で放電すること	通電不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
	絶縁を意図した場所から放電が発生すること	絶縁不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
故障	構成部品又は付属品の機能の一部が低下し、本来の機能をはたせなくなること	機器の異常	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	構成部品又は付属品の機能の一部が低下し、本来の機能をはたせなくなること	機器の異常	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	構成部品又は付属品の機能の一部が低下し、本来の機能をはたせなくなること	機器の異常	日医光-③	日本医用光学機器工業会
断線	ワイヤー、電気ケーブル等の線状の構成部材が折れたり切れたりすること。	接続不良	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	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。	機械的不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	電気回路が切れること。	電気的不良	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	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。	機械的不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	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。	機器の異常	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会
	導線部分が断裂すること。	接続不良	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	導線部分が断裂すること。	接続不良	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
	導線部分が断裂すること	通電不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
機器の誤使用	意図しない方法で機器を使用すること	不適切使用	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	意図しない方法で機器を使用すること	不適切使用	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
機能の低下	正常機能状態に比較し、レベルが不具合にならない程度に劣ること	不具合なし	日医光-⑧	日本医用光学機器工業会
	正常機能状態に比較し、レベルが不具合にならない程度に劣ること	不具合なし	日医光-⑪	日本医用光学機器工業会
機能停止	機器の全体又は一部の機能が停止すること	動作不良	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	一部又は全部の機能が停止すること	動作不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	一部又は全部の機能が停止すること	動作不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
	機器の全体又は一部の機能が停止すること	動作不良	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
欠損	反応容器または一部の欠け	反応容器の破損	用語集分析工	分析機器工業会
	同一部品の一部が欠けて失われること	損傷	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	機器の一部が失われていること。	損傷	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	機器の一部が失われていること。	損傷	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
	同一部品の一部が欠けて失われること	損傷	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
正常でない機器の使用	適切な状態にない機器を使用すること	不適切な使用による不具合	日医光-①	日本医用光学機器工業会

不具合名称の定義が複数あるもの一覧

不具合名称	定義	総称	用語集名	団体名
	意図しない方法で機器を使用すること。	不適切使用	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	意図しない方法で機器を使用すること。	不適切使用	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
水漏れ	構成部品の隙間から機器の内部に水などの液体が浸入すること	意図しない効果	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	構成部品の隙間から機器の内部に水などの液体が浸入すること	その他の不具合	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	構成部品の隙間から機器の内部に水などの液体が浸入すること	意図しない効果	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
汚れ	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	洗浄・消毒・滅菌不良	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	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	洗浄・消毒・滅菌不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	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	洗浄・消毒・滅菌不良	日医光-⑦	日本医用光学機器工業会
	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	洗浄・消毒・滅菌不良	日医光-⑨	日本医用光学機器工業会
	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	洗浄・消毒・滅菌不良	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
汚染	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。	洗浄・消毒・滅菌不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	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。	洗浄・消毒・滅菌不良	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	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。	洗浄・消毒・滅菌不良	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	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。	洗浄・消毒・滅菌不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	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。	洗浄・消毒・滅菌不良	日医光-⑦	日本医用光学機器工業会
	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。	洗浄・消毒・滅菌不良	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
洗浄不良	分注ノズルの洗浄不良によるコンタミ	分注ノズル洗浄不良	用語集分析工	分析機器工業会
	反応容器の洗浄不良	反応容器内の汚れ	用語集分析工	分析機器工業会
流量不良	設定流量に対して過不足があること	圧力不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	設定流量に対して過不足があること	圧力不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
液漏れ	容器から保存液が漏れた状態	容器不良	用語集コンタクト(例)	日本コンタクトレンズ協会
	チューブ自体もしくは連結部分から液が漏れる	流路液漏れ	用語集分析工	分析機器工業会
添付文書なし	添付文書が添付されていないこと	包装不良	用語集コンタクト(例)	日本コンタクトレンズ協会
	添付文書が添付されていないこと	包装不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	添付文書が添付されていないこと	包装不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
添付文書入れ違い	別製品の添付文書が添付されていること	包装不良	用語集コンタクト(例)	日本コンタクトレンズ協会
	別製品の添付文書が添付されていること	包装不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	別製品の添付文書が添付されていること	包装不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
溶接不良	溶接部が意図した固定力を確保できないこと	接続不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	溶接部が意図した固定力を確保できないこと	接続不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
溶着不良	溶着部が意図した固定力を確保できないこと	接続不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	溶着部が意図した固定力を確保できないこと	接続不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
溶融	構成部品の全体又は一部が熱により溶けること	電気的不良	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	構成部品の全体又は一部が熱により溶けること	機械的不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
滅菌袋の濡れ	滅菌袋が液体で濡れた状態のこと	滅菌パック不良	日医光-④	日本医用光学機器工業会
	滅菌袋が液体で濡れた状態のこと	滅菌パック不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	滅菌袋が液体で濡れた状態のこと	滅菌パック不良	日医光-⑧	日本医用光学機器工業会
	滅菌袋が液体で濡れた状態のこと	滅菌パック不良	日医光-⑪	日本医用光学機器工業会
	滅菌袋が液体で濡れた状態のこと	滅菌パック不良	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
滅菌袋水漏れ	滅菌袋内に水が侵入した状態	滅菌パック不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	滅菌袋内に水が侵入した状態	滅菌パック不良	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会
	滅菌袋内に水が侵入した状態	滅菌パック不良	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
滅菌袋破損	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	滅菌パック不良	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	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	滅菌パック不良	日医光-④	日本医用光学機器工業会
	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	滅菌パック不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	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	滅菌パック不良	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会
	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	滅菌パック不良	日医光-⑧	日本医用光学機器工業会
	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	滅菌パック不良	日医光-⑪	日本医用光学機器工業会
	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	滅菌パック不良	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
漏れ	機器または容器から液または気体がこぼれ出ること。	機械的不良	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	機器または容器から液または気体がこぼれ出ること。	機器の異常	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会
	機器または容器から液または気体がこぼれ出ること。	機械的不良	日医光-⑦	日本医用光学機器工業会
	機器または容器から液または気体がこぼれ出ること。	機械的不良	日医光-⑨	日本医用光学機器工業会
	灌流液等が正常ではない部位より流れ出ること。	灌流吸引部位の不良	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
漏れ電流増加	漏れ出す電流が増えること	不適切な使用による不具合	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	漏れ出す電流が増えること	不適切な使用による不具合	日医光-②	日本医用光学機器工業会
灌流不良	灌流に支障が出ること。	灌流吸引不良	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	灌流に支障が出ること。	灌流吸引部位の不良	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
火災	火事になることや火の被害のこと。	火事	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	火事になることや火の被害のこと。	火事	日医光-④	日本医用光学機器工業会
	火事になることや火の被害のこと。	火事	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	火事になることや火の被害のこと。	火事	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会
	火事になることや火の被害のこと。	火事	日医光-⑦	日本医用光学機器工業会
	火事になることや火の被害のこと。	火事	日医光-⑩	日本医用光学機器工業会
無理な力	必要以上な力	不適切な使用による不具合	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	必要以上な力	不適切な使用による不具合	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	必要以上な力	不適切な使用による不具合	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
焼損	電気回路を構成する素子、デバイス等が焼損すること	故障	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	焼けて壊れること	火事	日医光-②	日本医用光学機器工業会
爆発	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	意図しない効果	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	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	火事	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	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	火事	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	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	火事	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	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	火事	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会
	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	火事	日医光-⑦	日本医用光学機器工業会
	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	火事	日医光-⑩	日本医用光学機器工業会
	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	意図しない効果	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	手術器の使用により爆発が発生すること。	意図しない効果	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
	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	意図しない効果	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
	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	意図しない効果	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
画像ズレ	画像が画面中心から片寄ること	画像不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	画像が画面中心から片寄ること	画像不良	日医光-②	日本医用光学機器工業会
画像変色	画像の全体又は一部の色が正常状態と明らかに異なること	画像不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	画像の全体又は一部の色が正常状態と明らかに異なること	画像不良	日医光-②	日本医用光学機器工業会
画像消え	画像が出ないこと、又は、途中で消えること	画像不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	画像が出ないこと、又は、途中で消えること	画像不良	日医光-②	日本医用光学機器工業会
画像異常	画像が正常と異なること	画像不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	画像が正常と異なること	画像不良	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	画像が正常と異なること	画像不良	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会
画像記録不良	画像を意図したとおりに記録できないこと 画像情報を有する電波を受信できない	その他の不具合	日医光-②	日本医用光学機器工業会 #N/A
	画像を意図したとおりに記録できないこと 画像情報を有する電波を受信できない	その他の不具合	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会 #N/A
画像静止解除不能	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戻らないこと	機器の異常	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	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戻らないこと	機器の異常	日医光-②	日本医用光学機器工業会
異常	機器の全体又は一部が正常状態と異なること	機器の異常	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	機器の全体又は一部が正常状態と異なること	機器の異常	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	機器の全体又は一部が正常状態と異なること	機器の異常	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	機器の全体又は一部が正常状態と異なること	機器の異常	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	機器の全体又は一部が正常状態と異なること	機器の異常	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
異常使用	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	不適切な使用による不具合	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	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	不適切な使用による不具合	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	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	不適切な使用による不具合	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	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	不適切な使用による不具合	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
異常振動	機器の振動が許容範囲を超えること	意図しない効果	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	機器の振動が許容範囲を超えること	意図しない効果	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
異常音	通常とは異なる音が発生すること。	機器不具合	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	通常とは異なる音が発生すること。	機器不具合	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
異物	構成部品の中や隙間に異物が入ること	その他の不具合	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	構成部品の中や隙間に異物が入ること	その他の不具合	日医光-⑩	日本医用光学機器工業会
異物付着	滅菌品に異物が付着していること。	異物	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	滅菌品に異物が付着していること。	異物	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
異物混入	構成部品の中や隙間に異物が入ること	その他の不具合	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	構成部品の中や隙間に異物が入ること	その他の不具合	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	機器内または部品内に異物があること	異物混入	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	滅菌品の内部に異物があること。	異物	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	滅菌品の内部に異物があること。	異物	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
	機器内または部品内に異物があること	異物混入	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
異音	機器内部から異常な音がすること	機器の異常	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	異常音の発生	異音	用語集分析工	分析機器工業会
	正常動作時の動作音から逸脱した騒音が発生すること	意図しない効果	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	正常動作時の動作音から逸脱した騒音が発生すること	意図しない効果	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
発火	構成部品の全体又は一部から火を発すること	火事	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	構成部品の全体又は一部から火を発すること	火事	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会
	機器から発火が認められること	発火	用語集分析工	分析機器工業会
	機器が機器自体の原因で燃えだすこと	意図しない効果	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	機器が機器自体の原因で燃えだすこと	意図しない効果	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
発煙	構成部品の全体又は一部から煙を発すること	火事	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会
	機器から発煙が認められること	発煙	用語集分析工	分析機器工業会
	機器から煙がでること	意図しない効果	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	装置から煙がでること。	機器不具合	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	装置から煙がでること。	機器不具合	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
	機器から煙がでること	意図しない効果	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
発熱	電気回路を構成する素子、デバイス等が発熱すること	故障	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	構成部品の全体又は一部が高温になること	不具合なし	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	構成部品の全体又は一部が高温になること	不具合なし	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	構成部品の全体又は一部が高温になること	不具合なし	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会
	構成部品の全体又は一部が高温になること	不具合なし	日医光-⑪	日本医用光学機器工業会
	機器が異常な過熱をすること	意図しない効果	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会

不具合名称の定義が複数あるもの一覧				
不具合名称	**定義**	**総称**	**用語集名**	**団体名**
	装置やハンドピースが過熱すること。	機器不具合	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	装置が過熱すること。	機器不具合	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
	機器が異常な過熱をすること	意図しない効果	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
直流波漏洩	絶縁を意図した場所から直流波が漏洩すること	絶縁不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	絶縁を意図した場所から直流波が漏洩すること	絶縁不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
破れ	操作パネルやｽｲｯﾁのｼｰﾄなどの破れ	機械的不良	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	挿入部外装が亀裂などでやぶれた状態	機械的不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	破れ	破損	用語集コンタクト(例)	日本コンタクトレンズ協会
破損	構成部品の全体又は一部が壊れたり傷ついたりすること	故障	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	器具の一部が壊れること。	損傷	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	器具の一部が壊れること。	損傷	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
	構成部品の全体又は一部が壊れたり傷ついたりすること	故障	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
破断	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	損傷	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	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	損傷	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
破裂	バルーン等が内部からの圧力によって割れ裂けること。	機械的不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	電池が破裂すること	電気的不良	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	電池が破裂すること	電気的不良	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会
	バルーン等が内部からの圧力によって割れ裂けること。	機械的不良	日医光-⑪	日本医用光学機器工業会
	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	損傷	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	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	損傷	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
磨耗	構成部品の一部が繰り返し使用によりすり減ること	経時変化	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	部品の一部が磨り減ること	損傷	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	絶縁部分の厚みが減少した状態。	絶縁不良	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
	電極部や絶縁部の厚みが減少すること。	損傷	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
	部品の一部が磨り減ること	損傷	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
磨耗	構成部品の一部が繰り返し使用によりすり減ること	故障	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	構成部品の一部が繰り返し使用によりすり減ること	故障	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
突出	構成部品の全体又は一部が外へ突き破って出ること	機械的不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	構成部品の全体又は一部が外へ突き破って出ること	機械的不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
絶縁不良	絶縁を意図した場所や経路に電流が流れてしまうこと	機械的不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	絶縁を意図した場所や経路に電流が流れてしまうこと	電気的不良	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	絶縁を意図した場所や経路に電流が流れてしまうこと	機械的不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	電気的絶縁の不良	電気的原因による異常	用語集分析工	分析機器工業会
絶縁劣化	絶縁を意図した場所や経路に電流が流れてしまうこと	絶縁不良	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	絶縁を意図した場所から電流が流れてしまう状態	絶縁不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	絶縁を意図した場所から電流が流れてしまう状態。	絶縁不良	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
	絶縁を意図した場所から電流が流れてしまう状態	絶縁不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
締付け不良	部品の取付部分が仕様通りに締付けられていない	製造時の不良	用語集分析工	分析機器工業会
	意図した締付け力に対して過不足が生じている	接続不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	意図した締付け力に対して過不足が生じている	接続不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
緩み	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	機械的不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	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	機械的不良	日医光-⑩	日本医用光学機器工業会
	設計、製造上の問題で構成部品の締結状態に緩みが生じる	部品の緩み	用語集分析工	分析機器工業会
	接続不良となる接続部のがたつき。	接続不良	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	接続不良となる接続部のがたつき。	接続不良	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
	通電不良となる接続部の固定力不足	通電不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
脱落	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	故障	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	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	機械的不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	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	機械的不良	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	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	機械的不良	日医光-④	日本医用光学機器工業会
	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	機械的不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	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	機器の異常	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会
	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	機械的不良	日医光-⑨	日本医用光学機器工業会
	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	機械的不良	日医光-⑪	日本医用光学機器工業会
	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	機械的不良	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
	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	損傷	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	器具の一部が使用中に失われること。	損傷	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	器具の一部が使用中に失われること。	損傷	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
	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	損傷	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
	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	故障	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
腐食	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	機器の異常	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	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	機器の異常	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	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	機器の異常	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	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	機器の異常	日医光-④	日本医用光学機器工業会
	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	機器の異常	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	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	機器の異常	日医光-⑨	日本医用光学機器工業会
	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	機器の異常	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
	接続不良となる接続部の劣化。	接続不良	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	接続不良となる接続部の劣化。	接続不良	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
	通電不良となる接続部の化学変化による劣化	通電不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
落下	落とすこと	不適切な使用による不具合	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	落とすこと	不適切な使用による不具合	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	落とすこと	不適切な使用による不具合	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
	本品を落下させてしまうこと	意図しない効果	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
薬剤の残留	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	洗浄・消毒・滅菌不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	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	洗浄・消毒・滅菌不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	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	洗浄・消毒・滅菌不良	日医光-⑦	日本医用光学機器工業会
衝撃	瞬間的に大きな力が物体に加わること	不適切な使用による不具合	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	瞬間的に大きな力が物体に加わること	不適切な使用による不具合	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	瞬間的に大きな力が物体に加わること	不適切な使用による不具合	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	瞬間的に大きな力が物体に加わること	不適切な使用による不具合	日医光-④	日本医用光学機器工業会
	瞬間的に大きな力が物体に加わること	不適切な使用による不具合	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	瞬間的に大きな力が物体に加わること	不適切な使用による不具合	日医光-⑧	日本医用光学機器工業会
	瞬間的に大きな力が物体に加わること	不適切な使用による不具合	日医光-⑨	日本医用光学機器工業会
	瞬間的に大きな力が物体に加わること	不適切な使用による不具合	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
表示欠損	表示画面の一部又は全部が表示されないこと	表示不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	表示画面の一部又は全部が表示されないこと	表示不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
誤作動	意図した作動をしないこと	機器の異常	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	意図した作動をしないこと	機器の異常	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	意図した作動をしないこと	機器の異常	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	意図した作動をしないこと	機器の異常	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会
	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	動作不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	出力の変動やモードの変動など意図した作動をしないこと。	動作不良	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	出力の変動やモードの変動など意図した作動をしないこと。	動作不良	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
	出力の変動やモードの変更などで意図ししない動きをすること	動作不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
誤使用	意図しない方法で機器を使用すること	不適切な使用による不具合	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	意図しない方法で機器を使用すること	不適切な使用による不具合	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	意図しない方法で機器を使用すること	不適切な使用による不具合	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	意図しない方法で機器を使用すること	不適切な使用による不具合	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
	メーカーが意図しない目的・方法で機器を使用すること	不適切使用	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	メーカーが意図しない目的・方法で機器を使用すること	不適切使用	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
誤接続	意図しない接続部や周辺機器に誤って接続すること	不適切使用	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	意図しない接続部や周辺機器に誤って接続すること	不適切な使用による不具合	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	意図しない接続部や周辺機器に誤って接続すること	不適切な使用による不具合	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	意図しない接続部や周辺機器に誤って接続すること	不適切な使用による不具合	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	意図しない接続部や周辺機器に誤って接続すること	不適切使用	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	意図しない接続部や周辺機器に誤って接続すること。	不適切使用	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	意図しない接続部や周辺機器に誤って接続すること。	不適切使用	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
	意図しない接続部や周辺機器に誤って接続すること	不適切使用	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
	意図しない接続部や周辺機器に誤って接続すること	不適切使用	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
誤表示	意図した表示と異なる表示をする	表示不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	意図した表示と異なる表示をする	表示不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
逆流	液体または気体が逆方向に流れること。	機器の異常	日医光-⑦	日本医用光学機器工業会
	液体または気体が逆方向に流れること。	機器の異常	日医光-⑩	日本医用光学機器工業会
通電不良	ハンドピースに出力が伝達されないこと。	動作不良	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	意図した場所や経路に電流が流れないこと。	動作不良	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
閉塞	吸引用通気経路が異物や外力により塞がること	圧力不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	灌流吸引の通路がふさがれること。	灌流吸引部位の不良	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
	吸引用通気経路が異物や外力により塞がること	圧力不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
	構成部品からガスが抜けないこと	動作不良	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
閉鎖	構成部品への回転方向の外力により、変形してしまうこと	動作不良	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	構成部品への回転方向の外力により、変形してしまうこと	動作不良	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
電源不安定	電源部の出力が不安定	電源異常	用語集分析工	分析機器工業会
	供給される電力が不安定であるために装置に不具合が生じる	電源不安定	用語集分析工	分析機器工業会
電源遮断	装置の電源が入らないか又は使用中に切れること。	機能停止	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	装置の電源が入らないか又は使用中に切れること。	機能停止	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
電磁干渉	治療器の使用により他の機器に干渉が発生すること	意図しない効果	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	機器に電磁的な干渉が発生すること。	意図しない効果	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	手術器の使用により他の機器に干渉が発生すること。	意図しない効果	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
	治療器の使用により他の機器に干渉が発生すること	意図しない効果	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
電磁弁停止	電磁弁が動作しないこと	電磁弁不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	電磁弁が動作しないこと	電磁弁不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
電磁弁誤動作	電磁弁が意図しない動作を行うこと	電磁弁不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	電磁弁が意図しない動作を行うこと	電磁弁不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
電磁波障害	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	他機器への影響	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	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	他機器への影響	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
高周波漏洩	絶縁を意図した場所から高周波が漏洩すること	絶縁不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	絶縁を意図した場所から高周波が漏洩すること。	絶縁不良	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
	絶縁を意図した場所から高周波が漏洩すること	絶縁不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会

4／4

健康被害名称の定義が複数あるもの一覧

健康被害名称	定義	総称	用語集名	団体名
その他の健康被害	不適切な使用や、機器の異状に伴い健康を害すること	その他の健康被害	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	不適切な使用や、機器の異状に伴い健康を害すること	人体への悪影響	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	不適切な使用や、機器の異状に伴い健康を害すること	人体への悪影響	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	不適切な使用や、機器の異状に伴い健康を害すること	人体への悪影響	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	不適切な使用や、機器の異状に伴い健康を害すること	人体への悪影響	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
	不適切な使用や、機器の異状に伴い健康を害すること	その他の健康被害	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
その他の合併症	この用語集で定義できなかった手術や検査などの後、それらがもとになって起こることがある病気	合併症	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	この用語集で定義できなかった手術や検査などの後、それらがもとになって起こることがある病気	合併症	日医光-⑩	日本医用光学機器工業会
その他の損傷	正常な組織を損ない、傷がつくこと	損傷	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	正常な組織を損ない、傷がつくこと	損傷	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	正常な組織を損ない、傷がつくこと	損傷	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	正常な組織を損ない、傷がつくこと	損傷	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	正常な組織を損ない、傷がつくこと	損傷	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会
	正常な組織を損ない、傷がつくこと	損傷	日医光-⑧	日本医用光学機器工業会
	正常な組織を損ない、傷がつくこと	損傷	日医光-⑩	日本医用光学機器工業会
	正常な組織を損ない、傷がつくこと	損傷	日医光-⑪	日本医用光学機器工業会
	正常な組織を損ない、傷がつくこと	損傷	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
アナフィラキシーショック	反応の激しい、全身性のアレルギー。	ショック	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	反応の激しい、全身性のアレルギー。	ショック	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
アナフィラキシー様症状	物質によって引き起こされる反応	アレルギー症状	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	物質によって引き起こされる反応	アレルギー症状	日医光-③	日本医用光学機器工業会
アレルギー反応	過剰な免疫反応。以前に曝露し感作した特定のアレルゲンと接触した後に生体に発生する局所または全身の反応	ショック	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	過敏症。以前に曝露し感作した特定のアレルゲンと接触した後に生体に発生する局所または全身の反応	アレルギー症状	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	過敏症。以前に曝露し感作した特定のアレルゲンと接触した後に生体に発生する局所または全身の反応	アレルギー症状	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	過敏症。以前に曝露し感作した特定のアレルゲンと接触した後に生体に発生する局所または全身の反応	アレルギー症状	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	過敏症。以前に曝露し感作した特定のアレルゲンと接触した後に生体に発生する局所または全身の反応	アレルギー症状	日医光-⑪	日本医用光学機器工業会
	過敏症。以前に曝露し感作した特定のアレルゲンと接触した後に生体に発生する局所または全身の反応	アレルギー症状	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
	過敏症。以前に曝露し感作した特定のアレルゲンと接触した後に生体に発生する局所または全身の反応	損傷	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	過敏症。以前に曝露し感作した特定のアレルゲンと接触した後に生体に発生する局所または全身の反応	損傷	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
	過剰な免疫反応。以前に曝露し感作した特定のアレルゲンと接触した後に生体に発生する局所または全身の反応	ショック	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
ショック	生命に危機的な状態になること	アレルギー症状	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	生命に危機的な状態になること	アレルギー症状	日医光-⑩	日本医用光学機器工業会
	生命に危機的な状態になること	アレルギー症状	日医光-⑪	日本医用光学機器工業会
チアノーゼ	血中の還元ヘモグロビンの濃度が過剰になることで皮膚および粘膜が青みがかった色に変色した状態。	呼吸不全	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	血中の還元ヘモグロビンの濃度が過剰になることで皮膚および粘膜が青みがかった色に変色した状態。	呼吸不全	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
下側肺障害	長期間の仰臥位により肺の下側（背側）に生じる肺障害。	呼吸不全	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	長期間の仰臥位により肺の下側（背側）に生じる肺障害。	呼吸不全	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
不明	患者情報が収集できていない、もしくは患者情報が得られなかった状態	不明	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	健康被害が不明であること	その他	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	健康被害が不明であること	その他	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	健康被害が不明であること	その他	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
	患者情報が収集できていない、もしくは患者情報が得られなかった状態	不明	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
中毒	薬物などの毒性によって生体の組織や機能が障害されること	合併症	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	薬物などの毒性によって生体の組織や機能が障害されること	合併症	日医光-⑩	日本医用光学機器工業会
人工呼吸器関連肺損傷	肺胞の過伸展、虚脱・再開放の繰り返しによる傷害。	肺の圧損傷	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	肺胞の過伸展、虚脱・再開放の繰り返しによる傷害。	呼吸不全	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
人工呼吸器関連肺炎	気管挿管前に肺炎がなく、気管挿管による人工呼吸開始48時間以降に発症する肺炎。	呼吸不全	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	気管挿管前に肺炎がなく、気管挿管による人工呼吸開始48時間以降に発症する肺炎。	呼吸不全	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
低換気	肺胞に入る空気の量が減少した状態。	呼吸不全	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	肺胞に入る空気の量が減少した状態。	呼吸不全	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
低酸素症	吸気、動脈血、または組織の酸素が正常値未満の値に減少するもの。	呼吸不全	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	吸気、動脈血、または組織の酸素が正常値未満の値に減少するもの。	呼吸不全	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
低酸素脳症	循環不全または呼吸不全などにより、十分な酸素供給ができなくなり脳に障害をきたした病態	呼吸不全	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	循環不全または呼吸不全などにより、十分な酸素供給ができなくなり脳に障害をきたした病態	呼吸不全	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
低酸素血症	動脈血中の酸素が不足した状態。低酸素環境下、呼吸中枢障害、神経筋障害、肺疾患などによる低換気等が原因。	呼吸不全	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	動脈血中の酸素が不足した状態。低酸素環境下、呼吸中枢障害、神経筋障害、肺疾患などによる低換気等が原因。	呼吸不全	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
使用者瑕疵	使用者側に欠点、欠陥のあること。	見逃し	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	使用者側に欠点、欠陥のあること。	見逃し	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
健康被害なし	不具合はあったが健康被害に至らなかった状態、もしくは不具合も健康被害もなかった状態	健康被害なし	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	健康被害なし	その他	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	健康被害なし	その他	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	健康被害なし	その他	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	健康被害なし	その他	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
	不具合はあったが健康被害に至らなかった状態、もしくは不具合も健康被害もなかった状態	健康被害なし	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
傷付け	外力により傷が発生すること	損傷	日医光-④	日本医用光学機器工業会
	外力により傷が発生すること	損傷	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
傷害	患者又は術者に傷を負わせること。	損傷	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	患者又は術者に傷を負わせること。	損傷	日医光-④	日本医用光学機器工業会
	患者又は術者に傷を負わせること。	損傷	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	患者又は術者に傷を負わせること。	損傷	日医光-⑦	日本医用光学機器工業会
	患者又は術者に傷を負わせること。	損傷	日医光-⑧	日本医用光学機器工業会
	患者又は術者に傷を負わせること。	損傷	日医光-⑨	日本医用光学機器工業会
	患者又は術者に傷を負わせること。	損傷	日医光-⑪	日本医用光学機器工業会
	患者又は術者に傷を負わせること。	合併症	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
	患者又は術者が傷を負うこと。	傷害	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	患者又は術者が傷を負うこと。	傷害	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
内出血	体内の血管が破裂する等して皮下で出血する現象	外傷	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	体内の血管が破裂する等して皮下で出血する現象	外傷	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
出血	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	合併症	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	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	合併症	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	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	合併症	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	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	合併症	日医光-④	日本医用光学機器工業会
	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	合併症	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	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	合併症	日医光-⑧	日本医用光学機器工業会
	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	合併症	日医光-⑪	日本医用光学機器工業会
	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	合併症	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
	血管からの血液の漏出、失血。	出血	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	血管からの血液の漏出、失血。	出血	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
創傷	皮膚表面の傷	外傷	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	皮膚表面の傷	外傷	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
動脈血酸素飽和度低下	動脈血中ヘモグロビンのうち、酸化ヘモグロビン量の割合が低下した状態。	呼吸不全	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	動脈血中ヘモグロビンのうち、酸化ヘモグロビン量の割合が低下した状態。	呼吸不全	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
呼吸停止	呼吸の停止。	無呼吸	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	呼吸の停止。	無呼吸	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
呼吸困難	必要な空気を十分に換気できないことに伴う精神的苦痛、努力感などの自覚症状を有する状態。	呼吸不全	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	呼吸が困難になること、また呼吸に努力を要すること。	アレルギー症状	日医光-⑪	日本医用光学機器工業会
	必要な空気を十分に換気できないことに伴う精神的苦痛、努力感などの自覚症状を有する状態。	呼吸不全	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
呼吸数、減少	呼吸数が減少すること	呼吸不全	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	呼吸数が減少すること	呼吸不全	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
塞栓症	血管が血塊または異物により遮断されること	合併症	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	血管が血塊または異物により遮断されること	合併症	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	血管が血塊または異物により遮断されること	合併症	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	血管が血塊または異物により遮断されること	合併症	日医光-⑩	日本医用光学機器工業会
	血管が血塊、気泡又は異物により遮断されること。	循環器症状	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
	血管が血塊または異物により遮断されること	塞栓症	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
外傷（術者）	外部から体に受けた傷（体表のみでなく体内も含まれる）	損傷	日医光-④	日本医用光学機器工業会
	外部から体に受けた傷（体表のみでなく体内も含まれる）	損傷	日医光-⑧	日本医用光学機器工業会
	外部から体に受けた傷（体表のみでなく体内も含まれる）	損傷	日医光-⑪	日本医用光学機器工業会
心停止	心臓が停止すること	死亡	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	心臓が停止すること	死亡	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
心臓機能への影響	心室細動や心臓出力の減少などが生じること。	人体への悪影響	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	心室細動や心臓出力の減少などが生じること。	人体への悪影響	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	心室細動や心臓出力の減少などが生じること。	人体への悪影響	日医光-⑩	日本医用光学機器工業会
情報なし	患者情報について一切の情報提供の協力が得られなかった状態	不明	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	患者情報について一切の情報提供の協力が得られなかった状態	不明	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
意図しない組織損傷	正常な組織を損ない、傷がつくこと。	損傷	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	正常な組織を損ない、傷がつくこと。	損傷	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
意識レベルの低下	意識の清明度が低い状態のこと	意識障害	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	意識の清明度が低い状態のこと	意識障害	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
意識不明	意識を失った状態のこと	意識障害	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	意識を失った状態のこと	意識障害	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
感染	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	合併症	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	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	合併症	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	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	合併症	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	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	合併症	日医光-④	日本医用光学機器工業会
	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	合併症	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	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	合併症	日医光-⑦	日本医用光学機器工業会
	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	合併症	日医光-⑧	日本医用光学機器工業会
	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	合併症	日医光-⑨	日本医用光学機器工業会
	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	合併症	日医光-⑪	日本医用光学機器工業会
	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	合併症	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
	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。	感染	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	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。	感染	用語集電気手術器	日本医療機器工業会

健康被害名称の定義が複数あるもの一覧				
健康被害名称	**定義**	**総称**	**用語集名**	**団体名**
感電	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	感電	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	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	雷気的障害	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	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	雷気的障害	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	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	雷気的障害	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会
	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	雷気的障害	日医光-⑦	日本医用光学機器工業会
	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	雷気的障害	日医光-⑨	日本医用光学機器工業会
	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	雷気的障害	日医光-⑩	日本医用光学機器工業会
	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	雷気的障害	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
	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。	感電	用語集分析工	分析機器工業会
手術延長	★不明(新用語集フォーマット（日医工 超音波手術器）)★	手術延長	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	★不明(新用語集フォーマット（日医工 雷気手術器 修正版）)★	手術延長	用語集雷気手術器	日本医療機器工業会
換気困難	換気の回路上に漏洩あるいは遮断があり、患者に到達すべき換気量が得られない状態	呼吸不全	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	換気の回路上に漏洩あるいは遮断があり、患者に到達すべき換気量が得られない状態	呼吸不全	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
時間延長	予定より検査、治療時間が長引くこと	手術・処置延長	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	予定より検査、治療時間が長引くこと	手術・処置延長	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	予定より検査、治療時間が長引くこと	手術・処置延長	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	予定より検査、治療時間が長引くこと	手術・処置延長	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	予定より検査、治療時間が長引くこと	手術・処置延長	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
死亡	生命活動が止まること	死亡	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	生命活動が止まること	合併症	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	生命活動が止まること	合併症	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	生命活動が止まること	合併症	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	生命活動が止まること	合併症	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	生命活動が止まること	合併症	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
	★不明(新用語集フォーマット（日医工 超音波手術器）)★	死亡	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	★不明(新用語集フォーマット（日医工 雷気手術器 修正版）)★	死亡	用語集雷気手術器	日本医療機器工業会
	生命活動が止まること	死亡	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
残留	器具の一部が患者の体内に残りとどまること。	人体への悪影響	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	器具の一部が患者の体内に残りとどまること。	人体への悪影響	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	器具の一部が患者の体内に残りとどまること。	人体への悪影響	日医光-④	日本医用光学機器工業会
	器具の一部が患者の体内に残りとどまること。	人体への悪影響	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	器具の一部が患者の体内に残りとどまること。	人体への悪影響	日医光-⑧	日本医用光学機器工業会
	器具の一部が患者の体内に残りとどまること。	人体への悪影響	日医光-⑨	日本医用光学機器工業会
	器具の一部が患者の体内に残りとどまること。	人体への悪影響	日医光-⑩	日本医用光学機器工業会
	器具の一部が患者の体内に残りとどまること。	人体への悪影響	日医光-⑪	日本医用光学機器工業会
	器具の一部が患者の体内に残りとどまること。	人体への悪影響	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
気管支攣縮	喘息で発生するような気管支平滑筋の痙性収縮のこと。	気道、回路に関連した障害	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	喘息で発生するような気管支平滑筋の痙性収縮のこと。	気道、回路に関連した障害	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
気管支肺炎	肺の炎症で、通常は末端の細気管支から発生するもの。	気道、回路に関連した障害	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	肺の炎症で、通常は末端の細気管支から発生するもの。	気道、回路に関連した障害	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
気胸	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。	肺の圧損傷	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	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。	肺の圧損傷	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
気道閉塞	換気の回路上に漏洩あるいは遮断があり、患者に到達すべき換気量が得られない状態	気道、回路に関連した障害	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	換気の回路上に漏洩あるいは遮断があり、患者に到達すべき換気量が得られない状態	気道、回路に関連した障害	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
汚染	患者がデバイスの血液／体液に接触することにより汚染されること	その他	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	患者がデバイスの血液／体液に接触することにより汚染されること	汚染	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
浮腫	身体の組織間隙または体腔内にリンパ液・漿液が多量にたまった状態	合併症	日医光-④	日本医用光学機器工業会
	身体の組織間隙または体腔内にリンパ液・漿液が多量にたまった状態	合併症	日医光-⑧	日本医用光学機器工業会
	身体の組織間隙または体腔内にリンパ液・漿液が多量にたまった状態	合併症	日医光-⑪	日本医用光学機器工業会
炎症	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	合併症	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	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	合併症	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	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	合併症	日医光-④	日本医用光学機器工業会
	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	合併症	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	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	合併症	日医光-⑦	日本医用光学機器工業会
	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	合併症	日医光-⑧	日本医用光学機器工業会
	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	合併症	日医光-⑪	日本医用光学機器工業会
	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	合併症	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
	操作者が試薬・洗剤等と接触し炎症を起こすこと。	炎症	用語集分析工	分析機器工業会
無酸素症	酸素の不在または欠如で、体組織内の酸素が正常値未満の値に減少するもの。	呼吸不全	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	酸素の不在または欠如で、体組織内の酸素が正常値未満の値に減少するもの。	呼吸不全	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
熱傷	患者、操作者、介添え者に与える、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死を伴う。	損傷	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	患者、操作者、介添え者に与える、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死を伴う。	熱傷	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	患者、操作者、介添え者に与える、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死を伴う。	熱傷	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	患者、操作者、介添え者に与える、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死を伴う。	熱傷	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会
	患者、操作者、介添え者に与える、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死を伴う。	熱傷	日医光-⑦	日本医用光学機器工業会
	患者、操作者、介添え者に与える、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死を伴う。	熱傷	日医光-⑨	日本医用光学機器工業会
	患者、操作者、介添え者に与える、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死を伴う。	熱傷	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
	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	外傷	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	意図しない組織又は身体の一部の熱的損傷。	損傷	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	意図しない組織又は身体の一部の熱的損傷。	損傷	用語集雷気手術器	日本医療機器工業会
	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	外傷	用語集雷気治療器	日本理学療法機器工業会
発赤	皮膚粘膜が赤みを帯びること	人体への悪影響	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	皮膚粘膜が赤みを帯びること	人体への悪影響	日医光-⑪	日本医用光学機器工業会
	皮膚に赤色変化が発生すること。	損傷	用語集雷気手術器	日本医療機器工業会
皮下気腫	空気が皮下組織に異常に侵入し貯留した状態	肺の圧損傷	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	皮下内に空気がたまった状態	合併症	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	空気が皮下組織に異常に侵入し貯留した状態	肺の圧損傷	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
破裂	過度の送気や送水により、粘膜が伸展し裂けること	損傷	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	過度の送気や送水により、粘膜が伸展し裂けること	損傷	日医光-②	日本医用光学機器工業会
神経麻痺	加圧による神経圧迫起因の麻痺	麻痺	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	加圧による神経圧迫起因の麻痺	麻痺	用語集雷気治療器	日本理学療法機器工業会
穿孔	人体の器官に穴があくこと	損傷	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	人体の器官に穴があくこと	損傷	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	人体の器官に穴があくこと	損傷	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	人体の器官に穴があくこと	損傷	日医光-④	日本医用光学機器工業会
	人体の器官に穴があくこと	損傷	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	人体の器官に穴があくこと	損傷	日医光-⑧	日本医用光学機器工業会
	人体の器官に穴があくこと	損傷	日医光-⑨	日本医用光学機器工業会
	人体の器官に穴があくこと	損傷	日医光-⑪	日本医用光学機器工業会
	人体の器官に穴があくこと	損傷	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
	人体の器官に穴があくこと。	穿孔	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	人体の器官に穴があくこと。	穿孔	用語集雷気手術器	日本医療機器工業会
窒息	呼吸ができなくなること。また、血液中の酸素が減少し、二酸化炭素が過剰になる状態。	無呼吸	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	呼吸ができなくなること。また、血液中の酸素が減少し、二酸化炭素が過剰になる状態。	無呼吸	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
縦隔気腫	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	肺の圧損傷	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	縦隔内に空気がたまった状態	合併症	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	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	肺の圧損傷	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
苦痛	機器の機械的な刺激による痛み	人体への悪影響	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	機器の機械的な刺激による痛み	人体への悪影響	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	患者が痛みを訴えること。	苦痛	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	患者が痛みを訴えること。	苦痛	用語集雷気手術器	日本医療機器工業会
血圧低下	血圧が低下すること	循環障害	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	ショックにおいてみられるような、異常に低い血圧のこと。	アレルギー症状	日医光-⑪	日本医用光学機器工業会
裂傷	皮膚、粘膜などの表面が裂けてできた傷。	損傷	日医光-③	日本医用光学機器工業会

健康被害名称の定義が複数あるもの一覧

健康被害名称	定義	総称	用語集名	団体名
	皮膚、粘膜などの表面が裂けてできた傷。	損傷	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	皮膚、粘膜などの表面が裂けてできた傷。	損傷	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
見逃し	医師による不正な診断、または誤った診断	見逃し	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	医師による不正な診断、または誤った診断	見逃し	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
誤嚥	吸入性の吸引等で、液体または異物が気道に入ること。	誤嚥	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	吸入性の吸引等で、液体または異物が気道に入ること。	誤嚥	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
適用外使用	不適切な使用	適用外使用	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	不適切な使用	適用外使用	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
遺残	器具の一部が患者の体内に残留すること。	遺残	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	器具の一部が患者の体内に残留すること。	遺残	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
開腹手術への移行	術式を内視鏡下手術から開腹手術へ変更すること。	開腹手術への移行	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	術式を内視鏡下手術から開腹手術へ変更すること。	開腹手術への移行	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
障害	身体上の機能が十分に働かないこと	人体への悪影響	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	身体上の機能が十分に働かないこと	人体への悪影響	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	水滴が結露して適正な換気が維持されない	障害	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
電撃	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。	損傷	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
	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。	損傷	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
頻呼吸	呼吸数が増加した状態（24回/分以上）。	呼吸不全	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	呼吸数が増加した状態（24回/分以上）。	呼吸不全	蘇生バッグ	日本医療機器工業会
骨折	外力により骨の構造の連続性が絶たれた状態のこと	外傷	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
	外力により骨の構造の連続性が絶たれた状態のこと	外傷	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
高二酸化炭素血症	動脈血中の二酸化炭素が貯留した状態。	呼吸不全	人工呼吸器	日本医療機器工業会
	動脈血中の二酸化炭素が貯留した状態。	呼吸不全	蘇生バッグ	日本医療機器工業会

不具合名称の同義語があるもの					
不具合名称	同義語	定義	不具合総称	用語集名	団体名
異常	機能不全 操作不能 復帰しない	機器の全体又は一部が正常状態と異なること	機器の異常	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	コメント	機器のハング アップ			
画像静止解除不能	フリーズ 解除しない	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戻らないこと	機器の異常	日医光-①	日本医用光学機器工業会
故障	機器の故障	構成部品又は付属品の機能の一部が低下し、本来の機能をはたせなくなること	機器の異常	日医光-①	日本医用光学機器工業会
誤作動	誤動作 無線周波干渉	意図した作動をしないこと	機器の異常	日医光-①	日本医用光学機器工業会
腐食	機器の腐食 接触腐食 錆	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	機器の異常	日医光-①	日本医用光学機器工業会
エッジ	鋭い縁 とがった箇所	挿入部先端の端が変形し正常状態より引っ掛かる状態	機械的不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
キズ	スリキズ 傷	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	機械的不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
つぶれ	へこみ	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	機械的不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
でっぱり	突起	構成部品の全体又は一部が部分的に突き出ること	機械的不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
ねじれ	よじれ よじれ（電極）	回転方向の外力により、変形してしまうこと	機械的不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
ヒビ	割れ ひび割れ	亀裂が線状に入ること	機械的不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
凹凸	先端部の段差 膨らみ	正常状態に比べて突出する、へこむなど段差がある状態のこと	機械的不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
損傷	傷み 先端部破損 破断	構成部品の全体又は一部を損ない傷ついたりすること	機械的不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	コメント	亀裂、破損、切れ			
脱落	抜け 欠落	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	機械的不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
突出	飛び出し	構成部品の全体又は一部が外へ突き破って出ること	機械的不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
剥離	はがれ	構成部品の全体又は一部が剥がれること	機械的不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
変形	曲がり癖 折れ 曲がり	構成部品の形状が正常状態と比べ変わること	機械的不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	コメント	ねじれ、折れ曲がり			
湾曲作動不良	湾曲故障 湾曲角度不良 湾曲固定不良	アングルノブを動かしたとき、湾曲動作、湾曲角度、または、保持機能が正常状態と異なること	機械的不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
接触不良	電気接触不良 電気接点接触不良 導通不良	電気的な接触部の導通が良くないこと	機械的不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
画像異常	画像の乱れ ノイズ 画像カケ	画像が正常と異なること	画像不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	コメント	画像くもり、画像異状、画像汚れ、画像のちらつき、映像不良			
画像消え	画像が映らなくなる 画像の消失 消え	画像が出ないこと、又は、途中で消えること	画像不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
画像変色	映像の変色 色調不良	画像の全体又は一部の色が正常状態と明らかに異なること	画像不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
引火	可燃性物質への引火	他の火や熱によって可燃性の物質が発火すること	火事	日医光-①	日本医用光学機器工業会
爆発	爆破	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	火事	日医光-①	日本医用光学機器工業会
劣化	性能劣化	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	経時変化	日医光-①	日本医用光学機器工業会
汚染	汚物や細菌の残留 菌の残留	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。	洗浄・消毒・滅菌不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
薬剤の残留	不完全な洗滌・消毒・滅菌 不十分な消毒	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	洗浄・消毒・滅菌不良	日医光-①	日本医用光学機器工業会
異物	付着物 異物混入	構成部品の中や隙間に異物が入ること	その他の不具合	日医光-①	日本医用光学機器工業会
水漏れ	浸水	構成部品の隙間から機器の内部に水などの液体が浸入すること	その他の不具合	日医光-①	日本医用光学機器工業会
変色	色あせ 色落ち 脱色	構成部品の全体又は一部の色が正常状態と異なること	その他の不具合	日医光-①	日本医用光学機器工業会
誤使用	周辺機器の誤使用 機器のご使用	意図しない方法で機器を使用すること	不適切な使用による不具合	日医光-①	日本医用光学機器工業会
衝撃	ぶつける 曲げる ねじる	瞬間的に大きな力が物体に加わること	不適切な使用による不具合	日医光-①	日本医用光学機器工業会
	機能不全				

不具合名称の同義語があるもの					
不具合名称	同義語	定義	不具合総称	用語集名	団体名
異常	操作不能 復帰しない	機器の全体又は一部が正常状態と異なること	機器の異常	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	コメント	機器のﾊﾝｸﾞｱｯﾌﾟ			
画像静止解除不能	ﾌﾘｰｽﾞ解除しない	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戻らないこと	機器の異常	日医光-②	日本医用光学機器工業会
故障	機器の故障	構成部品又は付属品の機能の一部が低下し、本来の機能をはたせなくなること	機器の異常	日医光-②	日本医用光学機器工業会
誤作動	誤動作 無線周波干渉	意図した作動をしないこと	機器の異常	日医光-②	日本医用光学機器工業会
送気送水不良	過少な送気量 過剰な送気量 過大な送気圧	送気・送水の機能が正常と異なること。	機器の異常	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	コメント	低い送気圧			
腐食	機器の腐食 接触腐食 錆	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	機器の異常	日医光-②	日本医用光学機器工業会
キズ	スリキズ 傷	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	機械的不良	日医光-②	日本医用光学機器工業会
漏れ	水漏れ 洩液（ﾊﾞｯﾃﾘｰﾊﾞｯｸ） 液漏れ	機器または容器から液または気体がこぼれ出ること。	機械的不良	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	コメント	噴き出し、灌流液が漏れる、洩れ出し			
作動不良	開閉作動不良 回転機能不良 開閉機能不良	操作した結果が意図した作動と異なること	機械的不良	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	コメント	動作不良、曲がり機能の低下、開閉機能の低下			
損傷	傷み 先端部破損 破断	構成部品の全体又は一部を損ない傷ついたりすること	機械的不良	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	コメント	亀裂、破損、切れ			
破れ	破れ（ｼｰﾄ）	操作パネルやｽｲｯﾁのｼｰﾄなどの破れ	機械的不良	日医光-②	日本医用光学機器工業会
変形	曲がり癖 折れ 曲がり	構成部品の形状が正常状態と比べ変わること	機械的不良	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	コメント	ねじれ、折れ曲がり			
接触不良	電気接触不良 電気接点接触不良 導通不良	電気的な接触部の導通が良くないこと	電気的不良	日医光-②	日本医用光学機器工業会
電源不良	電源が入らない	電源を入れても通電しないこと	電気的不良	日医光-②	日本医用光学機器工業会
点灯不良	ランプ劣化 ﾗﾝﾌﾟ立ち消え ランプ切れ	ランプが点灯しないこと、または、使用できないこと	電気的不良	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	コメント	非常灯が使用できない			
冷却ファン不良	冷却ﾌｧﾝの停止	機器の冷却ファンが回らないこと	電気的不良	日医光-②	日本医用光学機器工業会
画像異常	画像の乱れ ﾉｲｽﾞ 画像カケ	画像が正常と異なること	画像不良	日医光-②	日本医用光学機器工業会
	コメント	画像くもり、画像異状、画像汚れ、画像のちらつき、映像不良			
画像消え	画像が映らなくなる 画像の消失 消え	画像が出ないこと、又は、途中で消えること	画像不良	日医光-②	日本医用光学機器工業会
画像変色	映像の変色 色調不良	画像の全体又は一部の色が正常状態と明らかに異なること	画像不良	日医光-②	日本医用光学機器工業会
電磁波障害	有害な干渉	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	他機器への影響	日医光-②	日本医用光学機器工業会
引火	可燃性物質への引火	他の火や熱によって可燃性の物質が発火すること	火事	日医光-②	日本医用光学機器工業会
爆発	爆破	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	火事	日医光-②	日本医用光学機器工業会
光量不足	光量低下	光源装置において、ランプの劣化等により、照明光が正常よりも不足していること	経時変化	日医光-②	日本医用光学機器工業会
劣化	性能劣化	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	経時変化	日医光-②	日本医用光学機器工業会
汚染	汚物や細菌の残留 菌の残留	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。	洗浄・消毒・滅菌不良	日医光-②	日本医用光学機器工業会
異物混入	付着物	構成部品の中や隙間に異物が入ること	その他の不具合	日医光-②	日本医用光学機器工業会
画像記録不良	記録ﾃﾞｰﾀの破損 画像取り込み不良 画像欠落	画像を意図したとおりに記録できないこと 画像情報を有する電波を受信できない	その他の不具合	日医光-②	日本医用光学機器工業会
接続不良	コードプラグのゆるみ ｺｰﾄﾞ外れ はずれ	電源コードや電気ｹｰﾌﾞﾙ、ﾎｰｽやﾁｭｰﾌﾞ等が適正ではない状態	その他の不具合	日医光-②	日本医用光学機器工業会
過大な照明	過度の照明	必要以上な光量または照明時間を与えること。	不適切な使用による不具合	日医光-②	日本医用光学機器工業会
誤使用	周辺機器の誤使用 機器のご使用	意図しない方法で機器を使用すること	不適切な使用による不具合	日医光-②	日本医用光学機器工業会
無理な力	電源コードに無理な力	必要以上な力	不適切な使用による不具合	日医光-②	日本医用光学機器工業会

不具合名称の同義語があるもの					
不具合名称	**同義語**	**定義**	**不具合総称**	**用語集名**	**団体名**
衝撃	ぶつける 曲げる ねじる	瞬間的に大きな力が物体に加わること	不適切な使用による不具合	日医光-②	日本医用光学機器工業会
異常	機能不全 操作不能 復帰しない	機器の全体又は一部が正常状態と異なること	機器の異常	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	コメント	機器のﾊﾝｸﾞｱｯﾌﾟ			
故障	機器の故障	構成部品又は付属品の機能の一部が低下し、本来の機能をはたせなくなること	機器の異常	日医光-③	日本医用光学機器工業会
腐食	機器の腐食 接触腐食 錆	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	機器の異常	日医光-③	日本医用光学機器工業会
ずれ	ｺｲﾙｼｰｽのずれ 座屈	コイル等の一部が滑って変形すること	機械的不良	日医光-③	日本医用光学機器工業会
つぶれ	へこみ	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	機械的不良	日医光-③	日本医用光学機器工業会
ねじれ	よじれ よじれ（電極）	回転方向の外力により、変形してしまうこと	機械的不良	日医光-③	日本医用光学機器工業会
ピン抜け	処置具のピン抜け ピン飛び出し ピン落ち込み	処置具等のピンが正常状態に比べて損なわれていること	機械的不良	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	コメント	陥没（ピン）			
ワイヤの損傷	ワイヤ切れ ワイヤほつれ	ワイヤが正常状態と比べ損なわれていること	機械的不良	日医光-③	日本医用光学機器工業会
作動不良	開閉作動不良 回転機能不良 開閉機能不良	操作した結果が意図した作動と異なること	機械的不良	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	コメント	動作不良、曲がり機能の低下、開閉機能の低下			
損傷	傷み 先端部破損 破断	構成部品の全体又は一部を損ない傷ついたりすること	機械的不良	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	コメント	亀裂、破損、切れ			
脱落	抜け 欠落	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	機械的不良	日医光-③	日本医用光学機器工業会
変形	曲がり癖 折れ 曲がり	構成部品の形状が正常状態と比べ変わること	機械的不良	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	コメント	ねじれ、折れ曲がり			
劣化	性能劣化	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	経時変化	日医光-③	日本医用光学機器工業会
汚染	汚物や細菌の残留 菌の残留	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。	洗浄・消毒・滅菌不良	日医光-③	日本医用光学機器工業会
汚れ	先端部の汚れ シミ 血液、粘液、造影剤あるいは汚物凝固	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	洗浄・消毒・滅菌不良	日医光-③	日本医用光学機器工業会
	コメント	不純物、付着物、焦げ付き、残存物、感染物質の付着、感染物質の吸引			
滅菌袋破損	汚損 はがれ（シール部） 破れ	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	滅菌パック不良	日医光-③	日本医用光学機器工業会
無理な力	電源コードに無理な力	必要以上な力	不適切な使用による不具合	日医光-③	日本医用光学機器工業会
衝撃	ぶつける 曲げる ねじる	瞬間的に大きな力が物体に加わること	不適切な使用による不具合	日医光-③	日本医用光学機器工業会
腐食	機器の腐食 接触腐食 錆	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	機器の異常	日医光-④	日本医用光学機器工業会
キズ	スリキズ 傷	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	機械的不良	日医光-④	日本医用光学機器工業会
ずれ	ｺｲﾙｼｰｽのずれ 座屈	コイル等の一部が滑って変形すること	機械的不良	日医光-④	日本医用光学機器工業会
亀裂	き裂 裂け	ひびが生じること。また、その裂け目が発生した状態。	機械的不良	日医光-④	日本医用光学機器工業会
損傷	傷み 先端部破損 破断	構成部品の全体又は一部を損ない傷ついたりすること	機械的不良	日医光-④	日本医用光学機器工業会
	コメント	亀裂、破損、切れ			
脱落	抜け 欠落	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	機械的不良	日医光-④	日本医用光学機器工業会
変形	曲がり癖 折れ 曲がり	構成部品の形状が正常状態と比べ変わること	機械的不良	日医光-④	日本医用光学機器工業会
	コメント	ねじれ、折れ曲がり			

不具合名称の同義語があるもの

不具合名称	同義語	定義	不具合総称	用語集名	団体名
つぶれ	へこみ	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	機械的不良	日医光-④	日本医用光学機器工業会
劣化	性能劣化	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	経時変化	日医光-④	日本医用光学機器工業会
滅菌袋の濡れ	ぬれ	滅菌袋が液体で濡れた状態のこと	滅菌パック不良	日医光-④	日本医用光学機器工業会
滅菌袋破損	汚損 はがれ（シール部） 破れ	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	滅菌パック不良	日医光-④	日本医用光学機器工業会
衝撃	ぶつける 曲げる ねじる	瞬間的に大きな力が物体に加わること	不適切な使用による不具合	日医光-④	日本医用光学機器工業会
異常	機能不全 操作不能 復帰しない	機器の全体又は一部が正常状態と異なること	機器の異常	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	コメント	機器のﾊﾝｸﾞｱｯﾌﾟ			
誤作動	誤動作 無線周波干渉	意図した作動をしないこと	機器の異常	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
腐食	機器の腐食 接触腐食 錆	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	機器の異常	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
エッジ	鋭い縁 とがった箇所	挿入部先端の端が変形し正常状態より引っ掛かる状態	機械的不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
キズ	スリキズ 傷	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	機械的不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
つぶれ	へこみ	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	機械的不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
でっぱり	突起	構成部品の全体又は一部が部分的に突き出ること	機械的不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
ねじれ	よじれ よじれ（電極）	回転方向の外力により、変形してしまうこと	機械的不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
ピン抜け	処置具のピン抜け ピン飛び出し ピン落ち込み	処置具等のピンが正常状態に比べて損なわれていること	機械的不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	コメント	陥没（ピン）			
亀裂	き裂 裂け	ひびが生じること。また、その裂け目が発生した状態。	機械的不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
作動不良	開閉作動不良 回転機能不良 開閉機能不良	操作した結果が意図した作動と異なること	機械的不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	コメント	動作不良、曲がり機能の低下、開閉機能の低下			
損傷	傷み 先端部破損 破断	構成部品の全体又は一部を損ない傷ついたりすること	機械的不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	コメント	亀裂、破損、切れ			
脱落	抜け 欠落	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	機械的不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
突出	飛び出し	構成部品の全体又は一部が外へ突き破って出ること	機械的不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
変形	曲がり癖 折れ 曲がり	構成部品の形状が正常状態と比べ変わること	機械的不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	コメント	ねじれ、折れ曲がり			
接触不良	電気接触不良 電気接点接触不良 導通不良	電気的な接触部の導通が良くないこと	機械的不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
誤作動（与える）	ﾍﾟｰｽﾒｰｶｰの誤作動・故障 誤動作 誤動作	意図した作動をしないこと	他機器への影響	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
電磁波障害	有害な干渉	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	他機器への影響	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
引火	可燃性物質への引火	他の火や熱によって可燃性の物質が発火すること	火事	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
爆発	爆破	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	火事	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
劣化	性能劣化	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	経時変化	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
汚染	汚物や細菌の残留 菌の残留	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。	洗浄・消毒・滅菌不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
薬剤の残留	不完全な洗滌・消毒・滅菌 不十分な消毒	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	洗浄・消毒・滅菌不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
汚れ	先端部の汚れ シミ 血液、粘液、造影剤あるいは汚物凝固	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	洗浄・消毒・滅菌不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
	コメント	不純物、付着物、焦げ付き、残存物、感染物質の付着、感染物質の吸引			
滅菌袋の濡れ	ぬれ	滅菌袋が液体で濡れた状態のこと	滅菌パック不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
滅菌袋水漏れ	水などの浸入（シール部）	滅菌袋内に水が侵入した状態	滅菌パック不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
滅菌袋破損	汚損 はがれ（シール部）	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	滅菌パック不良	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会

不具合名称の同義語があるもの

不具合名称	同義語	定義	不具合総称	用語集名	団体名
異物混入	破れ 付着物	構成部品の中や隙間に異物が入ること	その他の不具合	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
接続不良	コードプラグのゆるみ ｺｰﾄﾞ外れ はずれ	電源コードや電気ｹｰﾌﾞﾙ、ﾎｰｽやﾁｭｰﾌﾞ等が適正ではない状態	その他の不具合	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
抜去不能	引き抜き不能	体内または、併用機器から抜けなくなること。	その他の不具合	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
誤使用	周辺機器の誤使用 機器のご使用	意図しない方法で機器を使用すること	不適切な使用による不具合	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
滅菌袋開封	誤って開封	誤って滅菌袋を開けた状態	不適切な使用による不具合	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
衝撃	ぶつける 曲げる ねじる	瞬間的に大きな力が物体に加わること	不適切な使用による不具合	日医光-⑤	日本医用光学機器工業会
エッジ	鋭い縁 とがった箇所	挿入部先端の端が変形し正常状態より引っ掛かる状態	機器の異常	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会
キズ	スリキズ 傷	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	機器の異常	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会
誤作動	誤動作 無線周波干渉	意図した作動をしないこと	機器の異常	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会
損傷	傷み 先端部破損 破断	構成部品の全体又は一部を損ない傷ついたりすること	機器の異常	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会
	コメント	亀裂、破損、切れ			
脱落	抜け 欠落	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	機器の異常	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会
でっぱり	突起	構成部品の全体又は一部が部分的に突き出ること	機器の異常	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会
変形	曲がり癖 折れ 曲がり	構成部品の形状が正常状態と比べ変わること	機器の異常	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会
	コメント	ねじれ、折れ曲がり			
漏れ	水漏れ 洩液（ﾊﾞｯﾃﾘｰﾊﾟｯｸ） 液漏れ	機器または容器から液または気体がこぼれ出ること。	機器の異常	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会
	コメント	噴き出し、灌流液が漏れる、洩れ出し			
画像異常	画像の乱れ ﾉｲｽﾞ 画像カケ	画像が正常と異なること	画像不良	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会
	コメント	画像くもり、画像異状、画像汚れ、画像のちらつき、映像不良			
爆発	爆破	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	火事	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会
滅菌袋水漏れ	水などの浸入（シール部）	滅菌袋内に水が侵入した状態	滅菌パック不良	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会
滅菌袋破損	汚損 はがれ（シール部） 破れ	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	滅菌パック不良	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会
画像記録不良	記録ﾃﾞｰﾀの破損 画像取り込み不良 画像欠落	画像を意図したとおりに記録できないこと 画像情報を有する電波を受信できない	その他の不具合	日医光-⑥	日本医用光学機器工業会
漏れ	水漏れ 洩液（ﾊﾞｯﾃﾘｰﾊﾟｯｸ） 液漏れ	機器または容器から液または気体がこぼれ出ること。	機械的不良	日医光-⑦	日本医用光学機器工業会
	コメント	噴き出し、灌流液が漏れる、洩れ出し			
損傷	傷み 先端部破損 破断	構成部品の全体又は一部を損ない傷ついたりすること	機械的不良	日医光-⑦	日本医用光学機器工業会
	コメント	亀裂、破損、切れ			
爆発	爆破	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	火事	日医光-⑦	日本医用光学機器工業会
劣化	性能劣化	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	経時変化	日医光-⑦	日本医用光学機器工業会
汚染	汚物や細菌の残留 菌の残留	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。	洗浄・消毒・滅菌不良	日医光-⑦	日本医用光学機器工業会
薬剤の残留	不完全な洗滌・消毒・滅菌 不十分な消毒	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	洗浄・消毒・滅菌不良	日医光-⑦	日本医用光学機器工業会
汚れ	先端部の汚れ シミ 血液、粘液、造影剤あるいは汚物凝固	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	洗浄・消毒・滅菌不良	日医光-⑦	日本医用光学機器工業会
	コメント	不純物、付着物、焦げ付き、残存物、感染物質の付着、感染物質の吸引			
接続不良	コードプラグのゆるみ ｺｰﾄﾞ外れ はずれ	電源コードや電気ｹｰﾌﾞﾙ、ﾎｰｽやﾁｭｰﾌﾞ等が適正ではない状態	その他の不具合	日医光-⑦	日本医用光学機器工業会
ずれ	ｺｲﾙｼｰｽのずれ 座屈	コイル等の一部が滑って変形すること	機械的不良	日医光-⑧	日本医用光学機器工業会
	傷み				

不具合名称の同義語があるもの					
不具合名称	同義語	定義	不具合総称	用語集名	団体名
損傷	先端部破損 破断	構成部品の全体又は一部を損ない傷ついたりすること	機械的不良	日医光-⑧	日本医用光学機器工業会
	コメント	亀裂、破損、切れ			
滅菌袋の濡れ	ぬれ 汚損	滅菌袋が液体で濡れた状態のこと	滅菌パック不良	日医光-⑧	日本医用光学機器工業会
滅菌袋破損	はがれ（シール部） 破れ	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	滅菌パック不良	日医光-⑧	日本医用光学機器工業会
衝撃	ぶつける 曲げる ねじる	瞬間的に大きな力が物体に加わること	不適切な使用による不具合	日医光-⑧	日本医用光学機器工業会
腐食	機器の腐食 接触腐食 錆	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	機器の異常	日医光-⑨	日本医用光学機器工業会
エッジ	鋭い縁 とがった箇所	挿入部先端の端が変形し正常状態より引っ掛かる状態	機械的不良	日医光-⑨	日本医用光学機器工業会
キズ	スリキズ 傷	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	機械的不良	日医光-⑨	日本医用光学機器工業会
つぶれ	へこみ	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	機械的不良	日医光-⑨	日本医用光学機器工業会
でっぱり	突起	構成部品の全体又は一部が部分的に突き出ること	機械的不良	日医光-⑨	日本医用光学機器工業会
ヒビ	割れ ひび割れ	亀裂が線状に入ること	機械的不良	日医光-⑨	日本医用光学機器工業会
漏れ	水漏れ 洩液（ﾊﾞｯﾃﾘｰﾊﾟｯｸ） 液漏れ	機器または容器から液または気体がこぼれ出ること。	機械的不良	日医光-⑨	日本医用光学機器工業会
	コメント	噴き出し、灌流液が漏れる、洩れ出し			
凹凸	先端部の段差 膨らみ	正常状態に比べて突出する、へこむなど段差がある状態のこと	機械的不良	日医光-⑨	日本医用光学機器工業会
損傷	傷み 先端部破損 破断	構成部品の全体又は一部を損ない傷ついたりすること	機械的不良	日医光-⑨	日本医用光学機器工業会
	コメント	亀裂、破損、切れ			
脱落	抜け 欠落	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	機械的不良	日医光-⑨	日本医用光学機器工業会
劣化	性能劣化	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	経時変化	日医光-⑨	日本医用光学機器工業会
汚れ	先端部の汚れ シミ 血液、粘液、造影剤あるいは汚物凝固	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	洗浄・消毒・滅菌不良	日医光-⑨	日本医用光学機器工業会
	コメント	不純物、付着物、焦げ付き、残存物、感染物質の付着、感染物質の吸引			
変色	色あせ 色落ち 脱色	構成部品の全体又は一部の色が正常状態と異なること	その他の不具合	日医光-⑨	日本医用光学機器工業会
衝撃	ぶつける 曲げる ねじる	瞬間的に大きな力が物体に加わること	不適切な使用による不具合	日医光-⑨	日本医用光学機器工業会
キズ	スリキズ 傷	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	機械的不良	日医光-⑩	日本医用光学機器工業会
つぶれ	へこみ	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	機械的不良	日医光-⑩	日本医用光学機器工業会
ねじれ	よじれ よじれ（電極）	回転方向の外力により、変形してしまうこと	機械的不良	日医光-⑩	日本医用光学機器工業会
亀裂	き裂 裂け	ひびが生じること。また、その裂け目が発生した状態。	機械的不良	日医光-⑩	日本医用光学機器工業会
損傷	傷み 先端部破損 破断	構成部品の全体又は一部を損ない傷ついたりすること	機械的不良	日医光-⑩	日本医用光学機器工業会
	コメント	亀裂、破損、切れ			
変形	曲がり癖 折れ 曲がり	構成部品の形状が正常状態と比べ変わること	機械的不良	日医光-⑩	日本医用光学機器工業会
	コメント	ねじれ、折れ曲がり			
引火	可燃性物質への引火	他の火や熱によって可燃性の物質が発火すること	火事	日医光-⑩	日本医用光学機器工業会
爆発	爆破	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	火事	日医光-⑩	日本医用光学機器工業会
劣化	性能劣化	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	経時変化	日医光-⑩	日本医用光学機器工業会
異物	付着物 異物混入	構成部品の中や隙間に異物が入ること	その他の不具合	日医光-⑩	日本医用光学機器工業会
ずれ	ｺｲﾙｼｰｽのずれ 座屈	コイル等の一部が滑って変形すること	機械的不良	日医光-⑪	日本医用光学機器工業会
損傷	傷み 先端部破損 破断	構成部品の全体又は一部を損ない傷ついたりすること	機械的不良	日医光-⑪	日本医用光学機器工業会

不具合名称の同義語があるもの

不具合名称	同義語	定義	不具合総称	用語集名	団体名
	コメント	亀裂、破損、切れ			
脱落	抜け 欠落	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	機械的不良	日医光-⑪	日本医用光学機器工業会
変形	曲がり癖 折れ 曲がり	構成部品の形状が正常状態と比べ変わること	機械的不良	日医光-⑪	日本医用光学機器工業会
	コメント	ねじれ、折れ曲がり			
劣化	性能劣化	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	経時変化	日医光-⑪	日本医用光学機器工業会
滅菌袋の濡れ	ぬれ	滅菌袋が液体で濡れた状態のこと	滅菌パック不良	日医光-⑪	日本医用光学機器工業会
滅菌袋破損	汚損 はがれ（シール部） 破れ	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	滅菌パック不良	日医光-⑪	日本医用光学機器工業会
異常	機能不全 操作不能 復帰しない	機器の全体又は一部が正常状態と異なること	機器の異常	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
	コメント	機器のﾊﾝｸﾞｱｯﾌﾟ			
腐食	機器の腐食 接触腐食 錆	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	機器の異常	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
キズ	スリキズ 傷	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	機械的不良	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
つぶれ	へこみ	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	機械的不良	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
ねじれ	よじれ よじれ（電極）	回転方向の外力により、変形してしまうこと	機械的不良	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
損傷	傷み 先端部破損 破断	構成部品の全体又は一部を損ない傷ついたりすること	機械的不良	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
	コメント	亀裂、破損、切れ			
脱落	抜け 欠落	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	機械的不良	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
変形	曲がり癖 折れ 曲がり	構成部品の形状が正常状態と比べ変わること	機械的不良	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
	コメント	ねじれ、折れ曲がり			
作動不良	開閉作動不良 回転機能不良 開閉機能不良	操作した結果が意図した作動と異なること	機械的不良	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
	コメント	動作不良、曲がり機能の低下、開閉機能の低下			
接触不良	電気接触不良 電気接点接触不良 導通不良	電気的な接触部の導通が良くないこと	電気的不良	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
劣化	性能劣化	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	経時変化	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
汚染	汚物や細菌の残留 菌の残留	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。	洗浄・消毒・滅菌不良	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
汚れ	先端部の汚れ シミ 血液、粘液、造影剤あるいは汚物凝固	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	洗浄・消毒・滅菌不良	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
	コメント	不純物、付着物、焦げ付き、残存物、感染物質の付着、感染物質の吸引			
滅菌袋の濡れ	ぬれ	滅菌袋が液体で濡れた状態のこと	滅菌パック不良	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
滅菌袋水漏れ	水などの浸入（シール部）	滅菌袋内に水が侵入した状態	滅菌パック不良	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
滅菌袋破損	汚損 はがれ（シール部） 破れ	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	滅菌パック不良	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
誤使用	周辺機器の誤使用 機器のご使用	意図しない方法で機器を使用すること	不適切な使用による不具合	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
衝撃	ぶつける 曲げる ねじる	瞬間的に大きな力が物体に加わること	不適切な使用による不具合	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
無理な力	電源コードに無理な力	必要以上な力	不適切な使用による不具合	日医光-⑫	日本医用光学機器工業会
破れ	その他の破損	破れ	破損	用語集コンタクト(例)	日本コンタクトレンズ協会
	コメント	破損として報告の場合は、同義語：「その他の破損」を使用			
欠け	欠損	エッジ部の小さな欠け	破損	用語集コンタクト(例)	日本コンタクトレンズ協会
穴	穴あき破損	穴のあいた破損	破損	用語集コンタクト(例)	日本コンタクトレンズ協会
貫通した亀裂	ひび割れ	貫通したひび割れ状(亀裂状)の損傷	破損	用語集コンタクト(例)	日本コンタクトレンズ協会
エッジ部不良	エッジ成形不良 ラフエッジ	成形時に発生したエッジ周辺部の異常	成形不良	用語集コンタクト(例)	日本コンタクトレンズ協会
歪み	その他の変形	元の形状から変化し、正常な形を保てない状態	変形	用語集コンタクト(例)	日本コンタクトレンズ協会
シワ	波打ち	表面のこまかい筋目の縮みよったものや波打った状態	変形	用語集コンタクト(例)	日本コンタクトレンズ協会
着色	染色	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	変色	用語集コンタクト(例)	日本コンタクトレンズ協会

不具合名称の同義語があるもの

不具合名称	同義語	定義	不具合総称	用語集名	団体名
白濁	くもり	全体又は一部が白く濁った状態	変色	用語集コンタクト(例)	日本コンタクトレンズ協会
付着物	その他の異物付着	異物の付着	異物付着	用語集コンタクト(例)	日本コンタクトレンズ協会
保存液成分付着	保存成分析出	保存液析出成分の付着	異物付着	用語集コンタクト(例)	日本コンタクトレンズ協会
素材片付着	ポリマー付着	レンズ素材片の付着	異物付着	用語集コンタクト(例)	日本コンタクトレンズ協会
保存液中異物混入	浮遊物 その他の異物混入	保存液中に浮遊または沈殿した異物の混入	異物混入	用語集コンタクト(例)	日本コンタクトレンズ協会
液漏れ	保存液漏れ	容器から保存液が漏れた状態	容器不良	用語集コンタクト(例)	日本コンタクトレンズ協会
規格異常	表示値との不一致 規格不良 その他の規格違い	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	規格違い	用語集コンタクト(例)	日本コンタクトレンズ協会
度数異常	度数違い 度数	度数の実測値が表示値と異なること	規格違い	用語集コンタクト(例)	日本コンタクトレンズ協会
厚み異常	厚み不良	厚みの実測値が規格値と異なること	規格違い	用語集コンタクト(例)	日本コンタクトレンズ協会
二枚重ね	二枚入り	二枚のレンズが入った状態	枚数不良	用語集コンタクト(例)	日本コンタクトレンズ協会
レンズなし	レンズ不在	レンズが入っていない状態	枚数不良	用語集コンタクト(例)	日本コンタクトレンズ協会
分注時空気吸い込み	分注時エアー発生	空気吸込みによる既定量の吐出できない	分注異常	用語集分析工	分析機器工業会
吸引異常	サンプリング異常	吸引動作が異常	分注異常	用語集分析工	分析機器工業会
詰まり	分注ライン詰まり	分注経路の異物つまりにより分注できない	分注経路閉塞	用語集分析工	分析機器工業会
折損	ノズル折れ	分注ノズルの折れのため分注できない	分注ノズル折損・変形	用語集分析工	分析機器工業会
変形	ノズル曲り	分注ノズルの折れ曲がりのため既定量分注できない	分注ノズル折損・変形	用語集分析工	分析機器工業会
耐圧不良	圧力不良 耐圧低下 耐圧上昇	分注ノズルの耐圧不良により定量分注できない	分注ノズル耐圧不良	用語集分析工	分析機器工業会
分注ノズル溶接不良	ロウ付け不良 溶接部のリーク	分注ノズルの溶接不良によるリーク	分注ノズル溶接不良	用語集分析工	分析機器工業会
検体飛散り	感染物質飛散	分注ノズルの誤動作による検体、感染物質の飛散	飛散	用語集分析工	分析機器工業会
洗浄不良	ノズルコンタミ	分注ノズルの洗浄不良によるコンタミ	分注ノズル洗浄不良	用語集分析工	分析機器工業会
流路閉塞	配管詰まり ライン詰まり 詰まり	流路の閉塞	流路閉塞	用語集分析工	分析機器工業会
チューブ折れ曲がり	チューブ押し潰れ チューブ挟み込み 配管折れ	流路の曲がりにより既定量流れない	流路閉塞	用語集分析工	分析機器工業会
液漏れ	リーク 水漏れ	チューブ自体もしくは連結部分から液が漏れる	流路液漏れ	用語集分析工	分析機器工業会
亀裂	クラック	チューブ自体もしくは連結部分が裂け、液が漏れる	流路亀裂	用語集分析工	分析機器工業会
抜け	接続はずれ ジョイント抜け	流路の連結部が外れる	流路連結異常	用語集分析工	分析機器工業会
流路逆流	逆流	正規の方向と逆に流れる	流路逆流	用語集分析工	分析機器工業会
切替弁動作不良	弁開動作異常 電磁弁開閉不良	流路切替弁の動作不良	流路切替弁異常	用語集分析工	分析機器工業会
はがれ	剥離	反応容器の構成材料はがれ	反応容器の破損	用語集分析工	分析機器工業会
恒温槽温度異常	恒温槽温度エラー 反応槽水温異常	反応恒温槽の温度異常	恒温槽温度異常	用語集分析工	分析機器工業会
光源異常	ランプ異常	検出器光源ランプの異常	検出器光源ランプ異常	用語集分析工	分析機器工業会
光源ちらつき	光源不安定 光量不安定	検出器光源ランプのちらつき	検出器光源ランプ異常	用語集分析工	分析機器工業会
光量異常低下（アラーム無し）	ランプエラー（アラーム有り） ランプ劣化	検出器光源ランプの光量低下	検出器光源ランプ劣化	用語集分析工	分析機器工業会
トルク低下	トルク不足	モータの駆動トルク低下	機構動作の異常	用語集分析工	分析機器工業会
駆動時間オーバー	動作タイムアウト	モータの駆動時間超過による動作時間オーバ	機構動作の異常	用語集分析工	分析機器工業会
モータコントローラ異常	モータ制御異常	モータの駆動制御異常（ハード）	機構動作制御回路の異常	用語集分析工	分析機器工業会
巻き込み	可動部巻き込み	駆動時に巻き込みが生じ、配線が破断すること	駆動による配線破断	用語集分析工	分析機器工業会
検出信号不良	センサー信号不良 検知信号無し	各種センサーの信号検出不良	センサー異常	用語集分析工	分析機器工業会
検出部異常	センサー異常	各種センサー部の異常（ハード）	センサー異常	用語集分析工	分析機器工業会
ラック移送動作異常	位置ズレ	検体搬送部のラック搬送異常による位置ずれ	検体の搬送異常	用語集分析工	分析機器工業会
検体取り違い	検体ずれ	検体の取り違い	検体の搬送異常	用語集分析工	分析機器工業会
検体バーコード誤読	検体ID誤読 バーコード読み取り異常	検体ＩＤ（バーコード）を誤って読み取ること	検体ID誤読	用語集分析工	分析機器工業会
ヒューズ切れ	ヒューズ溶断	ヒューズ切断	ヒューズ切れ	用語集分析工	分析機器工業会
ハングアップ	ロックアップ	システムが停止し制御不能になる	システム異常停止	用語集分析工	分析機器工業会
デッドロック	システム無応答	機器本来の動作が不可能になる	システム異常停止	用語集分析工	分析機器工業会
メディア不良	記憶媒体不良 メモリー破壊	記憶媒体の不良でデータ保存が破壊され、保存データを失う	記憶媒体の異常による保存データ破壊	用語集分析工	分析機器工業会
書き込み不良	読み込み不良	記憶媒体への書き込みでデータ保存されず保存データを失う	記憶媒体の異常による保存データ破壊	用語集分析工	分析機器工業会
データ消失	メモリ消失 メモリ上書き	部品故障やソフトウェアのバグ等により、データを消失する	データ消失	用語集分析工	分析機器工業会

不具合名称の同義語があるもの					
不具合名称	同義語	定義	不具合総称	用語集名	団体名
バグ（誤動作）によるデータ上書き	バグ（誤動作）によるデータ書換え メモリー管理不良	部品故障やソフトウェアのバグ等により、データを書き換えてしまう	データ消失	用語集分析工	分析機器工業会
データズレ	データ読み飛ばし	対象データ処理がずれ正しい結果が出力されない	データ処理異常	用語集分析工	分析機器工業会
データ異常	測定値異常 データ不良	誤診につながる（可能性がある）測定結果の誤りが発生する。測定データが異常値を示すこと	測定データ異常	用語集分析工	分析機器工業会
不正アクセスによるデータ書き換え	データ不正書換え	セキュリティ上の問題により、不正アクセスによりデータが不正に書き換えられる	セキュリティ上の問題	用語集分析工	分析機器工業会
データベース異常	データベースアクセスエラー	データベースの異常により、データベースにアクセスできない	データベースの異常	用語集分析工	分析機器工業会
ユーザインターフェース設計不良	GUI設計不良 入力ミスの頻発	ユーザインターフェースの設計不備が起因となり不具合が生じる（誤認識、誤入力）	ユーザインターフェース設計不備	用語集分析工	分析機器工業会
ソフトウェア不具合	バグ	ソフトウェアの設計不良	ソフトウェア不具合	用語集分析工	分析機器工業会
ロジック不良（論理間違え）	アルゴリズムミス ソフトウェア処理漏れ	ソフトウェアの論理不良	ソフトウェア不具合	用語集分析工	分析機器工業会
ブランク値異常	セルブランク異常	ブランク値異常	ブランク値異常	用語集分析工	分析機器工業会
突起部	先端部	ユーザの操作可能な場所に突起部がありオペレータが怪我をする	突起	用語集分析工	分析機器工業会
鋭利部	シャープエッジ バリ	装置の操作可能などこかに鋭利部がありオペレータが怪我をする	突起	用語集分析工	分析機器工業会
チューブ劣化	チューブ脆化	定期メンテナンス忘れや試薬、その他環境などでチューブが劣化する	チューブ劣化	用語集分析工	分析機器工業会
感電	漏電	電気リークにより感電する	感電	用語集分析工	分析機器工業会
締付け不良	締結不良	部品の取付部分が仕様通りに締付けられていない	製造時の不良	用語集分析工	分析機器工業会
メンテナンス不良	保守不良	メンテナンス時の不良により不具合が生じること	保守不良	用語集分析工	分析機器工業会
仕様外洗浄水の使用	指定外洗浄水の使用	仕様外/指定外の洗浄水使用により不具合が生じること	仕様外使用	用語集分析工	分析機器工業会
仕様外洗剤の使用	指定外洗剤の使用	仕様外/指定外の洗剤使用により不具合が生じること	仕様外使用	用語集分析工	分析機器工業会
仕様外環境温度	使用範囲外環境温度	仕様外環境温度での装置使用により不具合が生じる	仕様外環境による使用	用語集分析工	分析機器工業会
仕様外環境湿度	使用範囲外環境湿度	仕様外環境湿度での装置使用により不具合が生じる	仕様外環境による使用	用語集分析工	分析機器工業会
仕様外環境圧力	使用範囲外環境圧力	仕様外環境圧力での装置使用により不具合が生じる	仕様外環境による使用	用語集分析工	分析機器工業会
試薬間コンタミネーション	コンタミネーション クロスコンタミネーション 試薬キャリーオーバ	試薬間のコンタミネーションによる不良	コンタミネーション	用語集分析工	分析機器工業会
検体間キャリーオーバ	検体持込	検体間キャリーオーバによるデータ不良	コンタミネーション	用語集分析工	分析機器工業会
試薬有効期限管理不良	有効期限切れ試薬使用	期限切れの試薬の使用による不具合	使用期限切れ消耗品の使用	用語集分析工	分析機器工業会
消耗品の有効期限管理不良	使用期限切れの消耗品の使用	期限切れの消耗品などの使用による不具合	使用期限切れ消耗品の使用	用語集分析工	分析機器工業会
修理指示不良	メンテナンス指示不良	修理業への保守点検記載間違いまたは不備	修理・保守点検の指示不備	用語集分析工	分析機器工業会
予期しない不具合（取扱説明書にないシステムエラー）	予期せぬシステムエラー	エラーコード記載されていないシステム上のエラーが生じること（エラーコード記載不備）	予期しない不具合	用語集分析工	分析機器工業会
エラーコードにないエラー表示	エラーコードにないエラー	エラーコード記載されていないシステム上のエラーが生じること（エラーコード記載不備）	予期しない不具合	用語集分析工	分析機器工業会
誤作動	誤動作 操作を受付けない	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	動作不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
溶接不良	溶着不良	溶接部が意図した固定力を確保できないこと	接続不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
表示欠損	表示欠け	表示画面の一部又は全部が表示されないこと	表示不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
折損	折れ曲がり	折れ曲がりにより変形、欠損が生じること	損傷	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
流量不良	流量過多 流量不足	設定流量に対して過不足があること	圧力不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
圧力不良	圧力過剰 圧力不足	設定圧力に対して過不足があること	圧力不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
閉塞	詰り	吸引用通気経路が異物や外力により塞がること	圧力不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
シート不良	シート破れ	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	シート不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
ホース不良	ホース破れ	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	ホース不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
モーター不良	ポンプ不良	モーターが意図しない動作を行うこと	モーター不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
キャスター不良	車輪回転不良 車輪旋回不良	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	キャスター不良	用語集牽引装置	日本理学療法機器工業会
通電不良	導通不良	ハンドピースに出力が伝達されないこと。	動作不良	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
アラーム作動	アラーム発生	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。	動作不良	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
発熱	過熱	装置やハンドピースが過熱すること。	機器不具合	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
固定不良	がたつき	装置又は器具の部分の固定が不良となること。	機器不具合	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
腐食	錆び	接続不良となる接続部の劣化。	接続不良	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
電磁干渉	電波障害 電磁傷害	機器に電磁的な干渉が発生すること。	意図しない効果	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
引火	発火 火災	手術器の使用により火災が発生すること。	意図しない効果	用語集超音波手術器	日本医療機器工業会
通電不良	導通不良	意図した場所や経路に電流が流れないこと。	動作不良	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
アラーム作動	アラーム発生	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。	動作不良	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
発熱	過熱	装置が過熱すること。	機器不具合	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
固定不良	がたつき	装置又は器具の部分の固定が不良となること。	機器不具合	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
腐食	錆び	接続不良となる接続部の劣化。	接続不良	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
放電	スパーク発生	絶縁を意図した場所から放電が発生すること。	絶縁不良	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
電磁干渉	電波障害 電磁傷害	手術器の使用により他の機器に干渉が発生すること。	意図しない効果	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
引火	発火 火災	手術器の使用により火災が発生すること。	意図しない効果	用語集電気手術器	日本医療機器工業会

不具合名称の同義語があるもの

不具合名称	同義語	定義	不具合総称	用語集名	団体名
閉塞	詰り	灌流吸引の通路がふさがれること。	灌流吸引部位の不良	用語集電気手術器	日本医療機器工業会
誤作動	誤動作 操作を受付けない	出力の変動やモードの変更などで意図ししない動きをすること	動作不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
出力過剰	出力上昇	出力が意図した以上に出ること	出力不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
出力不足	出力低下	出力が意図した以下しか出ないこと	出力不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
可変抵抗器不良	可変抵抗器断線	可変抵抗器が正常な値を示さないこと	出力不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
溶接不良	溶着不良	溶接部が意図した固定力を確保できないこと	接続不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
表示欠損	表示欠け	表示画面の一部又は全部が表示されないこと	表示不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
折損	折れ曲がり	折れ曲がりにより変形、欠損が生じること	損傷	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
照射部破損	照射部割れ	照射部が破損していること	照射部不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
流量不良	流量過多 流量不足	設定流量に対して過不足があること	圧力不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
圧力不良	圧力過剰 圧力不足	設定圧力に対して過不足があること	圧力不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
閉塞	詰り	吸引用通気経路が異物や外力により塞がること	圧力不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
ファスナー故障	ジッパー故障 チャック故障	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	圧力不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
シート不良	シート破れ	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	シート不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
ホース不良	ホース破れ	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	ホース不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
ローラー破損	ローラー割れ	ローラーが破損していること	ローラー不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
モーター不良	ポンプ不良	モーターが意図しない動作を行うこと	モーター不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
噴射部不良	カフ損傷 カフ亀裂	噴射部が正常な動作をしないこと	噴射部不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
噴射部破損	噴射部割れ	噴射部が破損していること	噴射部不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会
キャスター不良	車輪回転不良 車輪旋回不良	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	キャスター不良	用語集電気治療器	日本理学療法機器工業会