

新用語集フォーマット (Ver. 2案\_横井\_変更案)

用語集作成ルール

- ・黄色のセルの内容に該当する事項を下の白いセルに入れてください。
- ・下記のようにセルの色で記入方法を規定しています。この内容に従って下さい。

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

・同義語や注釈、FDAコードなど作成していない団体は、空白で構いません。

- ・必要であれば行を追加してください。ただし、列は追加しないでください。
- ・不具合用語と健康被害用語は階層構造にしています。B・C列が総称で、D・E列はその総称の下位にあたる名称です。行追加の際は気をつけてください。
- ・セルの結合はしないでください。
- ・A列はデータの識別に使用していますので、変更しないでください。
- ・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]欄は、注釈や例など自由にお使いください。
- ・同義語は3つまで「同義語1~3」に記入してください。同義語が4つ以上あるときは「同義語：[4つめの同義語]・[4つめの同義語読み]・・・」のように「コメント欄」に記入してください。

- ・新規または更新の場合は更新区分を空欄としてください。該当用語集が不要となった場合は更新区分を「削除」とし、#1と#2のみを記入してください。
- ・[FDA用語 (FDA Source PT)]より右の列、また、#8より下の行は自由に使用して頂いて構いません。

資料番号	不具合用語(36)
	4-3-1

#1	更新区分	削除													
#2	用語集名称	用語集名称読み	バージョン	最終更新日	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)	
	蘇生バッグ	そせいばぐ	Ver2.1	2013/1/1											
#3	作成担当団体	作成担当団体読み													
	日医工	にほんいりょうききこうぎょうかい													
#4	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 (06) 呼吸補助器	単回使用手動式肺人工蘇生器 再使用可能な手動式肺人工蘇生器		36086000 17591000											
#5	不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み											
	不適切使用	ふてきせつしよう													
		誤接続	ごせつぞく		意図しない接続部や周辺機器に誤って接続すること								1116	Connection error	
		組み立ての誤り	くみたてのあやまり		間違った組み立てを行なうこと。										
		機器の誤使用	ききのごしよう		意図しない方法で機器を使用すること								1393	Method. Improper/incorrect	
		周辺機器の誤使用	しゅうへんききのごしよう		意図しない方法で周辺機器を使用すること								1393	Method. Improper/incorrect	
	接続不良	せつぞくふりよう													
		呼吸回路接続不良	こきゅうかいろせつぞくふりよう		呼吸回路上に生じる接続状態の不良										
	動作不良	どうさふりよう													
		機能停止	きのうていし		機器の全体又は一部の機能が停止すること								1002	Abnormal	
		ガス漏れ	がすもれ		構成部品からガスが漏れ出すこと										
		閉塞	へいそく		構成部品からガスが抜けないこと										
		閉鎖	へいさ		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								1339	Kink	
		換気不良	かんきふりよう		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)										
	故障	こしょう													
		ノブの故障	のぶのこしょう		操作するも反応が無くセッティングが出来ない										
		ゆるみ	ゆるみ		構成部品の固着部 (ねじ、接着等) の結合力が弱まり、正常状態に比べて部品が動いてしまうこと								1372	Loose	
		がたつき、振動	がたつき、しんどう		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								1372	Loose	

		劣化	れっか		機械的影響や化学的影響等により構成部品の全体又は一部の性能が経時的に低下すること											1153	Degradation
		破損	はそん		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											1103	Component(s), broken
		変形	へんけい		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											1059	Bend
		脱落	だつらく		構成部品の全体又は一部が外れて機械的に分離すること											1104	Component(s), detachment of
		磨耗	まもう		構成部品の一部が繰り返し使用によりすり減ること											1107	Component(s), worn
	意図しない効果	いとしないこうか															
		落下	らっか		本品を落下させてしまうこと												
		水漏れ	みずもれ		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											1405	Moisture damage
		変形	へんけい		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											1059	Bend
		爆発	ばくはつ		ガス等への引火による破壊作用を伴う急激な化学変化又は物理変化のこと											1218	Explode
		引火、発火	いんか、はっか		火や熱が他の燃えやすい物質に移って燃え出すこと											1245	Fire
	異物	いぶつ															
		付着物	ふちゃくぶつ		構成部品の表面に汚物、異物、汚れ等が付着すること											1259	Foreign material
	不明	ふめい															
#6	部品・構成品	部品・構成品読み															
	リザーバー	りざーばー															
	バッグ	ばっぐ															
	リリーフ弁	りりーふべん															
	患者弁	かんじゃべん															
	酸素吸入口	さんそきゅうにゆうくち															
	ユニバーサルマスク	ゆにばーさるますく															
#7	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	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						
	呼吸不全	こきゅうふぜん															
			呼吸困難	こきゅうこんなん	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。	呼吸苦	こきゅうく										
			高二酸化炭素血症	こうにさんかたんそけっしょう	動脈血中の二酸化炭素が貯留した状態。											2045	Respiratory distress
			低酸素症	ていさんそしょう	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。	低酸素状態	ていさんそじょうたい									1918	Hypoxia
			低酸素血症	ていさんそけっしょう	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率が原因。											2045	Respiratory distress
			低酸素脳症	ていさんそのうしょう	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状態												
			チアノーゼ	ちあの一ぜ	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。											1798	Cyanosis
			動脈血酸素飽和度低下	どうみゃくけつさんそほうわどていか	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。	サチュレーション低下	さちゅれーしょんていか	SP02低下	えすびーおーつーていか								
			頻呼吸	ひんこきゅう	呼吸数が増加した状態（24/分以上）。	呼吸数、増加	こきゅうすう、そうちか	過換気	かかんき	呼吸蓄積	こきゅうちくせき						
			人工呼吸器関連肺損傷	じんこうこきゅうきかんれんはいそんしょう	肺胞の過伸展、虚脱・再開放の繰り返しによる傷害。	人工呼吸器関連肺傷害	じんこうこきゅうきかんれんはいしょうがい	VALI	ぶいえーえるあい	VILI	ぶいあいえるあい						
			人工呼吸器関連肺炎	じんこうこきゅうきかんれんはいえん	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。	VAP	ぶいえーびー										
			下側肺障害	したがわはいしょうがい	長期間の仰臥位により肺の下側（背側）に生じる肺障害。	荷重側肺障害	かじゅうがわはいしょうがい										

		呼吸数、減少	こきゆうすう、げんしょう		呼吸数が減少すること								2485	Respiratory rate, decreased	
		換気困難	かんきこんなん		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										
		無酸素症	むさんそしょう		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。								1711	Anoxia	
		低換気	ていかんき		肺胞に入る空気の量が減少した状態。								1916	Hypoventilation	
肺の圧損傷	はいのあつそんしょう														
		気胸	ききょう		胸腔における空気やガスの集積で、自然に発生する場合、外傷による場合、病気のプロセスによる場合、または故意に誘発される場合がある。								2012	Pneumothorax	
		皮下気腫	ひかきしゅ		空気が皮下組織に異常に侵入し貯留した状態										
		縦隔気腫	じゅうかくしゅ		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										
気道、回路に関連した障害	きどう、かいろうにかんれんしたしょうがい														
		気管支肺炎	きかんしはいえん		肺の炎症で、通常は末端の細気管支から発生するもの。								2437	Bronchopneumonia	
		気管支攣縮	きかんしれんしゅく		喘息で発生するような気管支平滑筋の痙攣性収縮のこと。								2598	Bronchospasm	
		気道閉塞	きどうへいそく		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								1699	Airway obstruction	
意識障害	いしきしょうがい														
		意識レベルの低下	いしきレベルのていか		意識の清明度が低い状態のこと	意識混濁	いしきこんたく						1720	Apnea	
		意識不明	いしきふめい		意識を失った状態のこと	失神	しっしん	意識消失	いしきしょうしつ				1720	Apnea	
無呼吸	むこきゆう														
		呼吸停止	こきゆうていし		呼吸の停止。								2044	Respiratory arrest	
		窒息	ちっそく		呼吸ができなくなる。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。								2088	Suffocation	
誤嚥	ごえん														
		誤嚥	ごえん		吸入性の吸引等で、液体または異物が気道に入ること。								1725	Aspiration	
損傷	そんしょう														
		損傷	そんしょう		正常な組織を損ない、傷がつくこと	組織損傷 粘膜損傷 傷つけ 粘膜の巻き込み 血のにじみ	そんしょう ねんまくそんしょう きずつけ ねんまくのまきこみ							2348	Injury
ショック	しょくく														
		アレルギー反応	あれるぎーはんのう		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	しょくく						1701	Allergic reaction	
		アナフィラキシーショック	あなふいらきしーしょくく		反応の激しい、全身性のアレルギー。								1703	Shock, anaphylactic	
見逃し	みのがし														
		見逃し	みのがし		医師による不正な診断、または誤った診断	誤診	ごしん						2159	Misdiagnosis	
		使用者瑕疵	しょうしゅしゃかし		使用者側に欠点、欠陥のあること。										
死亡	しばう														
		死亡 心停止	しばう しんていし		生命活動が止まること 心臓が停止すること								1802	Death/expired	
その他の健康被害	そのたのけんこうひがい														
		その他の健康被害	そのたのけんこうひがい		不適切な使用や、機器の異状に伴い健康を害すること								2200	Other (for use when an appropriate patient code cannot be identified)	
適用外使用	てきようがいしゅう														
		適用外使用	てきようがいしゅう		不適切な使用								NA	NOT APPLICABLE	



資料5.  
医療機器の不具合等に関する用語集

項番	記号	作成担当団体名	用語集名称
1	A1	日本画像医療システム工業会(JIRA)	画像診断機器用語集
2	B1	電子情報技術産業協会	用語集モニタ
3	B2	電子情報技術産業協会	用語集超音波
4	D1	日本医療機器工業会(日医工)	麻酔器
5	D2	日本医療機器工業会(日医工)	人工呼吸器
6	D3	日本医療機器工業会(日医工)	電気手術器
7	D4	日本医療機器工業会(日医工)	超音波手術器
8	D5	日本医療機器工業会(日医工)	蘇生バック
9	D6	日本医療機器工業会(日医工)	保育器等
10	D7	日本医療機器工業会(日医工)	一酸化窒素ガス管理システム
11	D8	日本医療機器工業会(日医工)	酸素濃縮装置
12	D9	日本医療機器工業会(日医工)	医療用吸引機等
13	D10	日本医療機器工業会(日医工)	呼吸回路等
14	D11	日本医療機器工業会(日医工)	呼吸ガスミキサ
15	D12	日本医療機器工業会(日医工)	高圧ガスレギュレーター
16	E1	MTJAPAN	呼吸器チューブ
17	E2	MTJAPAN	フォーリー
18	E3	MTJAPAN	ガイドワイヤ
19	E4	MTJAPAN	ダイアライザ
20	E5	MTJAPAN	胃瘻チューブ
21	E6	MTJAPAN	経鼻栄養
22	E7	MTJAPAN	血管処置用カテーテル
23	E8	MTJAPAN	脳
24	E9	MTJAPAN	ポンプ
25	E10	MTJAPAN	吸収性スクリー
26	E11	MTJAPAN	骨セメント
27	E12	MTJAPAN	人工関節
28	E13	MTJAPAN	インスリン
29	E14	MTJAPAN	結石治療カテ
30	E15	MTJAPAN	腎瘻用チューブ
31	E16	MTJAPAN	胆管チューブ(ステント)
32	E17	MTJAPAN	胆管用カテーテル
33	E18	MTJAPAN	直腸用カテーテル
34	E19	MTJAPAN	内視鏡関連
35	E20	MTJAPAN	尿管チューブ(ステント)
36	E21	MTJAPAN	皮下用ポート
37	E22	MTJAPAN	輸液・輸血
38	E23	MTJAPAN	骨折治療
39	E24	MTJAPAN	副木
40	E25	MTJAPAN	人工骨インプラント
41	E26	MTJAPAN	脊椎固定器具
42	E27	MTJAPAN	手術用器具
43	E28	MTJAPAN	生殖器
44	E29	MTJAPAN	針・注射筒
45	E30	MTJAPAN	ステント
46	E31	MTJAPAN	ステントグラフト
47	E32	MTJAPAN	パッチ(血管修復用)
48	E33	MTJAPAN	ブラッドアクセス
49	E34	MTJAPAN	モニタリング
50	E35	MTJAPAN	開心術
51	E36	MTJAPAN	血管造影用カテーテル
52	E37	MTJAPAN	心臓弁
53	E38	MTJAPAN	人工血管
54	E39	MTJAPAN	腹膜透析
55	E40	MTJAPAN	ドレーンチューブ(廃液用)
56	E41	MTJAPAN	針・注射筒(特殊)
57	E42	MTJAPAN	生検用針
58	E43	MTJAPAN	療法用針

項番	記号	作成担当団体名	用語集名称
59	E44	MTJAPAN	創傷被覆材
60	E45	MTJAPAN	手袋
61	E46	MTJAPAN	眼科
62	E47	MTJAPAN	耳鼻咽喉
63	G1	日本歯科商工協会(歯科商工)	義歯床用材料
64	G2	日本歯科商工協会(歯科商工)	接着充填材料
65	G3	日本歯科商工協会(歯科商工)	金属材料
66	G4	日本歯科商工協会(歯科商工)	研削研磨材料
67	G5	日本歯科商工協会(歯科商工)	印象材料
68	G6	日本歯科商工協会(歯科商工)	歯冠材料
69	G7	日本歯科商工協会(歯科商工)	石膏埋没材料
70	G8	日本歯科商工協会(歯科商工)	ワックス材料
71	G9	日本歯科商工協会(歯科商工)	整形材料
72	G10	日本歯科商工協会(歯科商工)	医用電気機器
73	G11	日本歯科商工協会(歯科商工)	技工機器
74	G12	日本歯科商工協会(歯科商工)	診療用器具
75	G13	日本歯科商工協会(歯科商工)	診療用機器
76	G14	日本歯科商工協会(歯科商工)	切削器具
77	G15	日本歯科商工協会(歯科商工)	医用電気機器非該当歯科用電気機器
78	H1	日本医用光学機器工業会(日医光)	プロセッサ・光源装置
79	H2	日本医用光学機器工業会(日医光)	内視鏡
80	H3	日本医用光学機器工業会(日医光)	能動処置具及びその他
81	H4	日本医用光学機器工業会(日医光)	非能動処置具
82	I1	分析機器工業会(分析工)	用語集分析工
83	J1	日本コンタクトレンズ協会(コンタクトレンズ)	用語集コンタクトレンズ
84	K1	日本理学療法機器工業会(日理機工)	牽引・運動訓練装置
85	K2	日本理学療法機器工業会(日理機工)	電気治療器
86	L1	日本眼科医療機器協会(眼医器協)	眼医器協_2012
87	M1	日本補聴器工業会	用語集補聴器
88	N1	日本衛生材料工業連合会(日衛連)	用語集救急絆創膏
89	O1	不整脈デバイス工業会(JADIA)	用語集不整脈デバイス

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、その他は全角で記述してください。
- ・コメントは、注釈や例など自由にお使いください。
- ・今まで、定義に入っていた同義語は3つまでを分けて「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(33)
	3-1

用語集名称	用語集名称読み			6	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	ふせいみやくでびす													
作成担当団体	作成担当団体読み													
不整脈デバイス工 業会	ふせいみやくでびすこう													
適用医療機器名称 (類別)		適用医療機器名称 (一般的名称)		JMDNコード										
器07 内臓機能代用器		挿込み型心臓ペース メーカー		12913000										
		挿込み型両心室同期 ペースメーカー		70484009										
		除細動機能なし挿込み 型両心室ペースングバル スズメレータ		70515000										
		除細動機能付挿込み 型両心室ペースングバル スズメレータ		70514000										
器12 理学診療用器具		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										
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み											
機能不全	きのうふぜん													
		出力停止を含む機能不 全	しゅつりよていしをふくむ きのうふぜん		ペースング・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、パルスレリーフが放 出し、ペースメーカーが機能を失うレベ ルに達する。									
電池早期消耗	でんちそうしきしょうもう	電池早期消耗	でんちそうしきしょうもう		抵抗値・予測寿命・電池電圧等に よる早期消耗の発生									
		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 しきしょうもう		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 うでんちそうしきしょう もう		電池の故障による電池早期消耗の 発生									
		ソフトウェア起因する 電池早期消耗の誤表 示	ソフトウェア起因する でんちそうしきしょうもう のひょうじ		ソフトウェア起因する電池早期消 耗の誤表示									
ペースング不全	ペースんぐふぜん													
		ペースング不全	ペースんぐふぜん		不応期以外にペースングスライグが 見られるにも関わらず、P波QRS波 が見られない、又はペースングが出 力されていない。(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 伴うペースング不全	かいろこうせいぶひんのこ しょうにともなうペースんぐ ふぜん		回路構成部品の故障に伴うペー シング不全									
センシング不全	せんしんぐふぜん	接続不良又はリードの 不具合に伴うペースング 不全	せつぞくふりょうまたはり どふぐあいにともなう ペースんぐふぜん		接続不良又はリードの不具合に 伴うペースング不全									
		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									
		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 どふぐあいにともなう せんしんぐふぜん		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		ペースメーカープログラマ間で通信出 力エラー									
		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ど 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									
非同期ペースング	ひどうきペースんぐ													
		非同期ペースング	ひどうきペースんぐ		何らかの原因により、一時的に固定 レートでペースングすること(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 ペースング	でんじかんしょうにともな うひどうきペースんぐ		漏洩電流・電磁場などでペースメ ーカーが誤動作すること									
不適切除細動ショック	ふてきせつじしきどう しよく	不適切除細動ショック	ふてきせつじしきどう しよく		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 じしよく		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 てきせつじしよく		漏洩電流・電磁場などによる不適切 ショック発生									
不適切ペースング	ふてきせつペースんぐ	不適切ペースング	ふてきせつペースんぐ		意図しないペースングの発生(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 よる不適切ペースング	かいろこうせいぶひんのこ しょうによるふてきせつ ペースんぐ		回路構成部品の故障による不適切 ペースング									
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/ばくあっぷもーど へのりぎ		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 しょうによりりせっと/ばく あっぷもーどへのりぎ		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/ばくあっぷもーど へのりぎ		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									
その他	そなた	その他	そなた											
不明	ふめい	不明	ふめい		未知の不具合事象									
不具合なし	ふぐあいなし	不具合なし	ふぐあいなし		調査の結果、デバイスの不具合が 否定されたもの									
部品・構成部品	ぶひん・こうせいぶひん													



健康被害名称	健康被害名称読み	健康被害名称	健康被害名称読み							
健康被害種別	けんこうがいどうじゆう	皮膚炎症(皮膚のただれ)	ひふびらん(ひふのただれ)							
		発赤	ほっせき							1845 Eye injury
		圧迫壊死	あつぱくえし							
		生体反応 (アレルギー)	せいたいはんのう (あれるぎー)							
		足首や手のはれ	あしぐひやてのはれ							
		体液滞留	たいきょくたいてう							
		血液浸出	けつえきしんしゅつ							
		血栓症	けつせんしよう							
		空気塞栓	くうきそくせん							
		血腫	けつしゅ							
		気胸	ききよう							
		組織化組織形成	せんいかそしきけいせい							
		感染	かんぜん							
		狭心症・虚血性心疾患	きょうしんしようきよけつせいしんじつかん							
		ペースメーカー症候群	ペースめーがしよこうぐん							
		大胸筋痙攣 (トイッチング)	たいきょうきんれんしやく(といちんぐ)							
		横隔膜神経刺激	おうかまくしんけいしげき							
		穿孔	せんこう							
		心タンポナーデ	しんたんぼなーで							
		トイッチング症候群	といちんぐしよこうぐん							
		刺激閾値の上昇	しげいきちのじようほう							
		心筋組織焼損	しんじんそしきしようそん							

3 / 4 ページ

		アダムスストークス発作	あだむすとくすほつさ								
		心房細動	しんぼうさいどう								
		心室細動	しんじつさいどう								
		徐脈	じゆみやく								
		頻脈	ひんみやく								
		不整脈	ふせいみやく								
		心停止	しんていし								
		失神	しつしん								
		めまい	めまい								
		再手術	さいしゆじゆつ								
		なし	なし								

3

事務局が記入する用語  
 記入しない部分  
 白 団体が記入する部分

4 / 4 ページ

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ない団体は、空白で構いません。
- ・必要であれば追加してください。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

用語集名称	用語集名称読み			1	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	にほんせいざいざいりょうこうぎょうれんごう													
適用医療機器名称 (類別)	適用医療機器名称 (一般的名称)			JMDNコード										
医D4 整形用品														
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	てんぷぶんしょきざいふりよう			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			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」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」に適用	160	Package insert information inadequate/incorrect
規格不良	まかくふりよう													
	カット不良	かっとふりよう			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							「バンド」「粘着テープ」「セパレーター」に適用	190	Out of specification
	粘着不良	ねんちやくふりよう			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、一部のものを含む							「粘着テープ」に適用	190	Out of specification
	バンドなし	ぼんどなし			バンドが付いていないもの							「バンド」に適用	190	Out of specification
	バンド位置不良	ぼんどいちふりよう			バンドの位置がずれている							「バンド」に適用	190	Out of specification
異物	いぶつ													
	異物混入	いぶつこんにゅう			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							「バンド」「粘着テープ」「セパレーター」「一次包装」に適用	1259	Foreign material
表示不良	ひょうじふりよう													
	表示判読不能	ひょうじはんたふのう			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	いんじふりよう													
	印字不良	いんじふりよう			印字が薄い、無い、位置ずれ、間違いなどの異常	Lot Noなし	ちつとなんばーなし					「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ゅう			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	いりすうぶそく	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	ひんしつふりよう													
	変形	へんけい			元の形状から変化した、正常な形を採でない状態							「バンド」「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よう			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

滅菌不良	めつきんふりよう	粘着力過剰	ねんちやくりよくかじよう		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よすぎる					「粘着テープ」に適用	1506	Quality, unsatisfactory or poor
	滅菌不良	めつきんふりよう			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)							「バンド」「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よう			滅菌に使用したガスの残気が不十分な場合(ガス滅菌をした製品に限る)							「バンド」「粘着テープ」に適用	1596	Sterilization, inadequate
包装不良	ほうそうふりよう													
	一次包装シール不良	いちじほうそうしーるふりよう			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た					「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よう			個装箱間違い							「二次包装」「一次包装」に適用	2312	Packaging, incomplete/missing
部品・構成品	部品・構成品読み													
バンド	ぼんど													
粘着テープ	ねんちやくてーぶ													
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													