		前房蓄膿	ぜんぼうちくのう		前房の下方に蓄積した白色の膿。								1913	Hypopyon
		前房内の気泡	ぜんぼうないのきほう		レーザーの照射により前房内に気泡が発生した状態。									
		前房不安定	ぜんぼうふあんてい		眼圧バランスが崩れるなどして、前房が不安定な状態。	前房動揺	ぜんぼうどうよう							
		中毒性前眼部症候群	ちゅうどくせいぜんがんぶしょうこうぐん		TASS は、非感染性の物質が前眼部に侵入することにより生じ、眼内組織に中毒性の損傷をきたす無菌性の術後炎症反応。	TASS	ていえーえすえす							
		チン小帯断裂	ちんしょうたいだんれつ		白内障手術時の過度な牽引により、チン小帯が断裂する状態。									
		デスメ膜皺壁	ですめまくすうへき		デスメ膜が皺状に波打って観察される状態。									
		デスメ膜剥離	ですめまくはくり		デスメ膜と角膜内皮が実質から分離したもので、内眼手術の合併症として生じる。									
		瞳孔散大	どうこうさんだい		瞳孔散大筋の収縮や瞳孔括約筋の弛緩によって生ずる瞳孔領の拡大した状態。									
		瞳孔ブロック	どうこうぶろっく		虹彩後と水晶体前面(白内障術後眼では眼内レンズや水晶体嚢、硝子体前面)が全周にわたって癒着し、房水が後房から前房へと流入できない状態。								2026	Pupillary block
		瞳孔偏位	どうこうへんい		虹彩の中央に瞳孔が位置せず、いずれかの方向にずれたもの。									
		瞳孔変形	どうこうへんけい		瞳孔が変性し、異常をきたした状態。									
		瞳孔捕獲	どうこうほかく		虹彩の前面に眼内レンズが出ている状態。									
		ドライアイ	どらいあい		涙液産生量の減少や涙液成分の変化によって生じる病態。								1814	Dry eye(s)
		白内障	はくないしょう		水晶体が混濁し、透明性が失われること。								1767	Cataract, induced
		毛様充血	もうようじゅうけつ		輪部深層の血管が拡張することによる結膜の充血。									
		毛様小帯[チン小帯]断裂	もうようしょうたい[ちんしょうたい]だんれつ		チン小帯の一部が断裂したもの。									
		毛様小帯断裂	もうようしょうたいだんれつ		毛様小帯が何らかの原因により断裂した状態。									
		毛様体炎膜	もうようたいえんまく		強い眼内炎のあと虹彩の後方に形成される炎症細胞を含んだ線維性の膜。									
網膜疾患	もうまくしっかん													
		網膜下出血	もうまくかしゅっけつ		網膜下腔に血液が貯留したもので、検眼鏡的に暗赤色の円形隆起として観察される。								1888	Hemorrhage
		網膜下線維増殖	もうまくかせんいぞうしょく		炎症によって生じるｹﾐｶﾙﾒﾃﾞｨｴｰﾀｰが原因で,滲出性病変を足場にして網膜下の線維が増殖するこ								1861	Fibrosis
		網膜下線合織形成	もうまくかせんごうしきけいせい		過剰凝固により、網膜色素上皮の異常増殖から網膜下結合織(網膜下索)を形成すること。	網膜下索形成	もうまくかさくけいせい						2049	Retina, degeneration of
		網膜血管の非灌流	もうまくけっかんのひかんりゅう		正常な網膜血管の非灌流を招くこと。								2572	Circulation, impaired
		網膜誤照射による影響	もうまくごしょうしゃによるえいきょう		意図しない方向へレーザ射出され、患部以外の網膜へ誤照射したために新たな合併症を誘引した									
		網膜出血	もうまくしゅっけつ		網膜のｼﾞｬｲｱﾝﾄ層に生じた出血。								1888	Hemorrhage
		網膜組織の円孔	もうまくそしきのえんこう		網膜組織(黄斑等)が円孔した状態。	黄斑の円孔	おうはんのえんこう							
		網膜組織の剥離	もうまくそしきのはくり		網膜組織(黄斑等)が剥離した状態。	黄斑の剥離	おうはんのはくり							
		網膜組織の裂孔	もうまくそしきのれっこう		網膜組織(黄斑等)が裂孔した状態。	黄斑の裂孔	おうはんのれっこう							
		網膜損傷	もうまくそんしょう		網膜が損傷した状態。								2048	Retina, damage to
		網膜動脈分枝閉塞症	もうまくどうみゃくぶんきへいそくしょう		網膜中心動脈の一枝が閉塞したもの。病変部に対応した視野欠損が生じる。								2422	Obstruction
		網膜熱傷	もうまくねっしょう		網膜が熱などにより傷害された状態。								1755	Burn, radiation
		網膜剥離	もうまくはくり		感覚網膜が網膜色素上皮から離れ、その間に網膜下液が貯留し								2047	Retina, detached

		網膜光障害	もうまくひかりしょうがい		強い光に過度に曝露して生じる網膜障害。光線が黄斑に集光し、網膜黄斑部の機能が障害される。羞明、中心暗点を主訴とする。								2048	Retina, damage to
		網膜変性	もうまくへんせい		網膜の遺伝性、非炎症性、進行性の異常。								2049	Retina, degeneration of
		網膜裂孔	もうまくれっこう		網膜と硝子体の癒着部に硝子体牽引が生じ、感覚網膜の全層が欠損したもの。硝子体出血や網膜剥離の原因となる。								2050	Retina, tear(s) in

厚労科研事務局が記入する部分
記入しない部分
白　団体が記入する部分

新用語集フォーマット

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

資料番号	不具合用語(38) 4-11

用語集名称	用語集名称読み			50	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)
日理機工_電気治療器	にちりきこ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										
器12 理学診療用器具														
		低周波治療器		35372000										
		強さ期間測定低周波治療器		70607000										
		組合せ理学療法機器		70618000										
		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										
		低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器		70621000										
		低周波治療器・鍼電極低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器		70622000										
		電位治療器・赤外線治療器組合せ理学療法機器		70625000										
		超音波治療器		11248000										
		超音波骨折治療器		18154000										
		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										
		連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										
		低周波治療器・キセノン光線治療器組合せ理学療法機器		70628000										
		超短波治療器		11246000										
		水治療法用圧注装置		14450000										
		上肢向け温浴療法用装置		10182000										
		下肢向け温浴療法用装置		12313000										
		足向け温浴療法用装		36557010										
		全身向け温浴療法用装置		36557020										
		湿式ホットパック装置		38469000										
		温熱用パック		37240010										
		パラフィン浴装置		35232000										
		冷却療法用器具及び装置		36758000										
		磁気加振式温熱治療		70608000										
		低周波治療器・乾式ホットパック装置組合せ理学療法機器		70627000										
		乾式ホットパック装置		37329000										
		電位治療器		70614000										
		定電流治療器		70619000										
器80 はり又はきゅう用導具														
		鍼用器具キット		10014000										
		滅菌済み鍼		34175000										
		再使用可能な毫鍼		35207001										
		単回使用毫鍼		35207002										
		非能動型接触鍼		70613001										
		接触鍼		70613002										
		治療点検索測定器		31109000										
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	どうさふりょう													
		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しない動きをすること	誤動作	ごどうさ	操作を受付けない	そうさをうけつけない				1384	MECHANICAL ISSUE
		制御不良	せいぎょふりょう		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
出力不良	しゅつりょくふりょう													
		出力停止	しゅつりょくていし		出力が意図せずに停止すること								3005	OUTPUT ISSUE
		出力変動	しゅつりょくへんどう		出力が意図した範囲を超えて変動すること								3005	OUTPUT ISSUE
		出力過剰	しゅつりょくかじょう		出力が意図した以上に出ること	出力上昇	しゅつりょくじょうしょう						2953	IMPROPER DEVICE OUTPUT
		出力不足	しゅつりょくぶそく		出力が意図した以下しか出ないこと	出力低下	しゅつりょくていか						2953	IMPROPER DEVICE OUTPUT
		極性変動	きょくせいへんどう		出力の極性が意図せず変動すること								3005	OUTPUT ISSUE
		周波数変動	しゅうはすうへんどう		意図した範囲を超えた周波数が出ること								3005	OUTPUT ISSUE
		可変抵抗器不良	かへんていこうきふりょう		可変抵抗器が正常な値を示さないこと	可変抵抗器断線	かへんていこうきだんせん						3005	OUTPUT ISSUE
接続不良	せつぞくふりょう													
		締付け不良	しめつけふりょう		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	あつにゅうふりょう		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	かしめふりょう		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	ようせつふりょう		溶接部が意図した固定力を確保できないこと								1069	BREAK
		溶着不良	ようちゃくふりょう		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	せっちゃくふりょう		接着部が意図した固定力を確保できないこと								1069	BREAK
通電不良	つうでんふりょう													
		断線	だんせん		導線部分が断裂すること								2900	CONNECTION ISSUE

		接触不良	せっしょくふりょう		完全な接続が維持ができないこと							2900	CONNECTION ISSUE
		放電	ほうでん		ケーブル内又は接続部で放電すること							2928	ELECTRONIC PROPERTY ISSUE
		腐食	ふしょく		通電不良となる接続部の化学変化による劣化							1153	DEGRADED
		緩み	ゆるみ		通電不良となる接続部の固定力不足							2900	CONNECTION ISSUE
絶縁不良	ぜつえんふりょう												
		絶縁劣化	ぜつえんれっか		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	ちょ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												
		誤表示	ごひょうじ		意図した表示と異なる表示をする	表示欠け	ひょうじかけ	表示欠損	ひょうじけっそん			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	れいきゃくふじゅうぶん												
		冷却不十分	れいきゃくふじゅうぶん		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	けっそん		同一部品の一部が欠けて失われること							1153	DEGRADED
		折損	せっそん		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	へこみ	へこみ					2978	MATERIAL INTEGRITY ISSUE
		変色	へんしょく		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
		チャンバー損傷	ちゃんばーそんしょう		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							1177	MATERIAL DISINTEGRATION

		接続チューブ損傷	せつぞくちゅーぶそんしょう		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	あつりょくふりょう		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	ふぁすなーこしょう		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	じっぱーこしょう	チャック故障	ちゃっくこしょう			2379	DEVICE ISSUE
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・構成品	部品・構成品読み												
外装	がいそう												
操作パネル	そうさぱねる												
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	ひょうじぱねる												
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	ねんちゃくどうし												
ホット導子	ほっとどうし												
プローブ	ぷろーぶ												
超音波振動子	ちょうおんぱしんどうし												
磁気用導子	じきようどうし												
プローブ接続ケーブル	ぷろーぶせつぞくけーぶる												
ケーブル	けーぶる												
照射部	しょうしゃぶ												
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	ぽんぷ												
電磁弁	でんじべん												
キャスター	きゃすたー												
導子トレー	どうしとれー												
ホットプレート	ほっとぷれーと												
導子掛け	どうしかけ												
スポンジ	すぽんじ												
粘着パッド	ねんちゃくぱっど												
スリーブ	すりーぶ												
チャンバ	ちゃんば												
接続チューブ	せつぞくちゅーぶ												
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	はっぽうき												
ノズル	のずる												
マグネトロン	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	ばるぶ													
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	ないしゅっけつ		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	せっそう	裂傷	れっしょう	擦過傷	さっかしょう		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	かんせんしょう													
		細菌性皮膚感染症	さいきんせいひふかんせんしょう		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								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
白　団体が記入する部分

新用語集フォーマット

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

資料番号	不具合用語(38)
	4-11

用語集名称	用語集名称読み			16	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)
日理機工_牽引・運動訓練装置	にちりこうけんいんうんどうくんれんそうち													
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										
器58 整形用器具器械														
		能動型自動間欠牽引装置		14106002										
		非能動型自動牽引装		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		35519002										
		非能動型呼吸運動訓練装置		11634001										
		能動型呼吸運動訓練装置		11634002										
		非能動型手用他動運動訓練装置		17137001										
		能動型手用他動運動訓練装置		17137002										
		非能動型下肢用他動運動訓練装置		35977001										
		能動型下肢用他動運動訓練装置		35977002										
		非能動型上肢用他動運動訓練装置		35978001										
		能動型上肢用他動運動訓練装置		35978002										
		非能動型展伸・屈伸回転運動装置		70610000										
		能動型展伸・屈伸回転運動装置		70611000										
		測定機能付自力運動訓練装置		70612000										
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	どうさふりょう													
		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	操作を受付けない	そうさをうけつけない				1384	MECHANICAL ISSUE
		制御不良	せいぎょふりょう		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	せつぞくふりょう													
		締付け不良	しめつけふりょう		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	あつにゅうふりょう		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	かしめふりょう		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	ようせつふりょう		溶接部が意図した固定力を確保できないこと								1069	BREAK
		溶着不良	ようちゃくふりょう		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	せっちゃくふりょう		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	けんいんふりょう													
		牽引力不良	けんいんりょくふりょう		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ょう													
		リクライニング不良	りくらいにんぐふりょう		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	ぜつえんふりょう													
		絶縁劣化	ぜつえんれっか		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	ちょ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													
		誤表示	ごひょうじ		意図した表示と異なる表示をする	表示欠け	ひょうじかけ	表示欠損	ひょうじけっそん				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	けっそん		同一部品の一部が欠けて失われること								1153	DEGRADED
		折損	せっそん		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	へこみ	へこみ						2978	MATERIAL INTEGRITY ISSUE
		変色	へんしょく		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

		チャンバー損傷	ちゃんばーそんしょう		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								1177	MATERIAL DISINTEGRATION
		接続チューブ損傷	せつぞくちゅーぶそんしょう		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	りゅうりょうふそく				2954	IMPROPER FLOW OR INFUSION
		圧力不良	あつりょくふりょう		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	あつりょくふそく				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
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・構成品	部品・構成品読み													
外装	がいそう													
操作パネル	そうさぱねる													
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	ひょうじぱねる													
表示器	ひょうじき													
ワイヤ	わいや													
滑車	かっしゃ													
ポール	ぽーる													
ホット導子	ほっとどうし													
ケーブル	けーぶる													
装具	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	ぽんぷ													
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	ふっく													
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	ないしゅっけつ		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	せっそう	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
白	団体が記入する部分

不具合用語集

用語集名称	用語集名称読み			8	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）
コンタクトレンズ不具合用語集	こんたくとれんずふぐあいようごしゅう													
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視力補正用レンズ														
		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										
		治療用コンタクトレンズ		36054000										
		角膜矯正用コンタクトレンズ		47926000										
機械器具72-2 コンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）														
		再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ		47837000										
		単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ		47836000										
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み											
コンタクトレンズ不良	こんたくとれんずふりょう													
		欠け	かけ		エッジ部の小さな欠け	欠損	けっそん							
		割れ	われ		ハードコンタクトレンズの割れ									
		破れ	やぶれ		ソフトコンタクトレンズの破れ									
		穴	あな		穴のあいた破損。気泡による穴あきは除く。	穴あき破損	あなあきはそん	貫通破損	かんつうはそん					
		亀裂	きれつ		ひび割れ状(亀裂状)の損傷	ひび割れ	ひびわれ							
		キズ	きず		表面のキズ									
		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					
		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									
		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									
		気泡	きほう		レンズ内部にある気泡									
		気泡による穴あき	きほうによるあなあき		気泡による円形あるいは楕円状の穴									
		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									
		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	歪み	ゆがみ							
		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							
		裏返り	うらがえり		ハードコンタクトレンズにおいて表と裏が逆転した状態									
		縮み	ちぢみ		元の形状から縮んだ状態									
		膨張	ぼうちょう		元の形状から大きくなった状態									
		折れ	おれ		一部又は全体が折れ曲がった状態	二つ折れ	ふたつおれ							
		カール	かーる		全体が巻物のように丸まった状態									
		レンズ乾燥	れんずかんそう		レンズが乾燥した状態									

		脱色	だっしょく		全体又は一部が正常な色彩から色落ちした状態									
		着色	ちゃくしょく		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	せんしょく							
		変色	へんしょく		全体又は一部が正常な色彩より逸脱した色合いの状態	くもり	くもり	白濁	はくだく					
		カラーコンタクトレンズ着色部不良	からーこんたくとれんずちゃくしょくぶふりょう		カラーコンタクトレンズ（装用時に虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変えることを目的とするレンズ）の着色欠け、ずれ、はみ出し、色の不良									
		度数異常	どすういじょう		度数の実測値が表示値と異なること	度数違い	どすうちがい							
		その他の規格異常	そのたのきかくいじょう		ベースカーブや直径、厚み、デザイン、レンズマーキングなどが表示あるいは規格と異なること	表示値との不一致	ひょうじちとのふいっち	規格不良	きかくふりょう	その他の規格違い	そのたのきかくちがい			
		その他のコンタクトレンズ不良	そのたのこんたくとれんずふりょう		その他のコンタクトレンズ不良									
異物混入	いぶつこんにゅう													
		カビ混入	かびこんにゅう		カビ状(菌糸状)異物の付着、レンズ素材内部に入り込み又は一次包装（直接の容器）内への混入									
		サビ混入	さびこんにゅう		サビ状異物の付着、レンズ素材内部に入り込み又は一次包装（直接の容器）内への混入									
		保存液成分析出	ほぞんえきせいぶんせきしゅつ		保存液成分の析出	保存成分析出	ほぞんせいぶんせきしゅつ							
		素材片混入	そざいへんこんにゅう		レンズ素材片の付着、レンズ素材内部に入り込み又は一次包装（直接の容器）内への混入	ポリマー付着	ぽりまーふちゃく							
		生体由来異物混入	せいたいゆらいいぶつこんにゅう		生体由来異物の付着、レンズ素材内部に入り込み又は一次包装（直接の容器）内への混入									
		その他の異物混入	そのたのいぶつこんにゅう		カビ、サビ、保存液成分、素材片、生体由来以外の異物の付着又は一次包装（直接の容器）内へ									
		開封後のその他異物付着	かいふうごのそのたいぶつふちゃく		製造由来でない使用に起因した異物の付着、汚れ									
保存液不良	ほぞんえきふりょう													
		液性不良	えきせいふりょう		保存液に変色や変質、異臭がある異常									
		液量不良	えきりょうふりょう		一次包装（直接の容器）の密封性に問題がない保存液充填量の異常									
一次包装不良	いちじほうそうふりょう													
		液漏れ	えきもれ		一次包装（直接の容器）から保存液が漏れた状態	保存液漏れ	ほぞんえきもれ							
		レンズ挟み込み	れんずはさみこみ		一次包装（直接の容器）の一部にレンズが挟み込まれた状態									
		レンズの張り付き	れんずのはりつき		一次包装（直接の容器）やアルミフィルムへレンズが張り付いた状態									
		密封不良	みっぷうふりょう		一次包装（直接の容器）の密封性の異常									
		容器の破損	ようきのはそん		一次包装（直接の容器）の破損、欠損									
		容器の汚れ	ようきのよごれ		一次包装（直接の容器）の汚れ付着									
		容器の変形	ようきのへんけい		一次包装（直接の容器）の変形									
		異種レンズ混入	いしゅれんずこんにゅう		別製品レンズの混入									
		その他の容器不良	そのたのようきふりょう		一次包装（直接の容器）のシール不良、ミシン目不良、開封不良、容器が切り離せない等	開封不良	かいふうふりょう	シール不良	しーるふりょう	ミシン目不良	みしんめふりょう			
滅菌不良	めっきんふりょう													
		滅菌不良	めっきんふりょう		レンズや保存液の細菌、真菌などの汚染の原因が滅菌不良によると推定されるもの(他に対象がないとき)									
二次包装不良	にじほうそうふりょう													
		シール不良	しーるふりょう		二次包装（外箱）のシールに異常があること									
		包装汚れ	ほうそうよごれ		二次包装（外箱）の汚れ									
		包装破損	ほうそうはそん		二次包装（外箱）の破損、破れ									
		包装変形	ほうそうへんけい		二次包装（外箱）の変形									
枚数不良	まいすうふりょう													
		複数枚入り	ふくすうまいいり		一次包装（直接の容器）に二枚以上のレンズが入った状態	二枚重ね	にじゅうがさね	二枚入り	にまいいり					
		レンズなし	れんずなし		一次包装（直接の容器）にレンズが入っていない状態	レンズ不在	れんずふざい							

		数量違い	すうりょうちがい		二次包装(外箱)内の一次包装(直接の容器)が表示された包装単位より少ないこと									
表示不良	ひょうじふりょう													
		表示不備	ひょうじふび		二次包装(外箱)や一次包装(直接の容器)の表示に必要項目の記載もれや印字不良があること									
		表示違い	ひょうじちがい		二次包装(外箱)や一次包装(直接の容器)、ラベルの表示間違い									
		表示汚損	ひょうじおそん		二次包装(外箱)や一次包装(直接の容器)、ラベル表示部分の汚れや破れなどの異常									
		ラベル貼り間違い	らべるはりまちがい		別製品のラベルが貼付されていること									
添付文書不良	てんぷぶんしょふりょう													
		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									
部品・構成品	部品・構成品読み													
コンタクトレンズ	こんたくとれんず													
保存液	ほぞんえき													
一次包装(直接の容器)	いちじほうそう(ちょくせつのようき)													
二次包装(外箱)	にじほうそう(そとばこ)													
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											
眼感染症	がんかんせんしょう													
		細菌性感染症	さいきんせいかんせんしょう		細菌による感染症									
		真菌性感染症	しんきんせいかんせんしょう		真菌による感染症									
		アカントアメーバ感染症	あかんとあめーばかんせんしょう		アカントアメーバによる感染症									
		ウィルス性感染症	ういるすせいかんせんしょう		ウィルスによる感染症	流行性角結膜炎	りゅうこうせいかくけつまくえん	EKC	いーけいしー					
		感染症	かんせんしょう		微生物による感染症									
眼炎症	がんえんしょう													
		アレルギー	あれるぎー		免疫反応による炎症									
		眼部の炎症	がんぶのえんしょう		眼部(角膜、結膜、眼瞼部等)の炎症									
角膜障害	かくまくしょうがい													
		アカントアメーバ角膜炎	あかんとあめーばかくまくえん		アカントアメーバの角膜への寄生によって生じる難治性角膜炎									
		角膜潰瘍	かくまくかいよう		角膜組織の欠損が実質まで及んだ状態									
		角膜膿瘍	かくまくのうよう		多形核白血球が実質内に浸潤し、膿瘍を形成している状態。									
		角膜浸潤	かくまくしんじゅん		角膜上皮や実質にリンパ球や多形核白血球などの遊走細胞が侵入し生じる混濁									
		角膜炎	かくまくえん		角膜に生じた炎症性疾患	アレルギー性角膜炎	あれるぎーせいかくまくえん							
		角膜浮腫	かくまくふしゅ		角膜の組織内の水分量が異常に増加し、膨張した状態。									
		角膜血管新生	かくまくけっかんしんせい		角膜に血管が侵入した状態	パンヌス	ぱんぬす							
		角膜知覚低下	かくまくちかくていか		角膜の知覚が低下すること									
		角膜内皮細胞減少	かくまくないひさいぼうげんしょう		角膜内皮での細胞数の減少									
		角膜異物	かくまくいぶつ		角膜組織内に異物が侵入した状態。異物感、眼痛、視力障害、充血などを引き起こす。	角膜鉄染	かくまくてつせん	鉄沈着	てつちんちゃく					

		角膜びらん	かくまくびらん		角膜上皮の欠損	角膜上皮剥離	かくまくじょうひはくり	角膜上皮欠損	かくまくじょうひけっそん	角膜上皮びらん	かくまくじょうひびらん			
		点状表層角膜症	てんじょうひょうそうかくまくしょう		角膜上皮に生じる多発性の点状病変	SPK	えすぴーけー	角膜上皮ステイニング	かくまくじょうひすていにんぐ					
		SEALs	しーるず		角膜上部の輪部に沿った線状の角膜上皮障害	epithelial splitting								
		角膜上皮障害	かくまくじょうひしょうがい		その他角膜上皮の障害									
		角膜穿孔	かくまくせんこう		角膜に穴があき、房水が流出する状態									
		角膜裂傷	かくまくれっしょう		角膜に生じた裂孔性の裂傷									
		角膜混濁	かくまくこんだく		角膜が透明性を失った状態	角膜白斑	かくまくはくはん	角膜斑	かくまくはん	角膜瘢痕	かくまくはんこん			
		角膜変形	かくまくへんけい		角膜が何らかの原因で歪みを生じ、その形状が変形すること	corneal warpage								
		角膜圧痕	かくまくあっこん		瞬目の際もCLが動かずに角膜に跡がついた状態	エッジ痕	えっじこん	レンズ固着痕	れんずこちゃくこん					
結膜障害	けつまくしょうがい													
		結膜炎	けつまくえん		結膜に生じる炎症性疾患									
		巨大乳頭結膜炎	きょだいにゅうとうけつまくえん		瞼結膜の巨大乳頭増殖を主徴とする疾患	GPC	じーぴーしー	CLPC	しーえるぴーしー					
		アレルギー性結膜炎	あれるぎーせいけつまくえん		異物に対する結膜の過敏反応。目脂、掻痒感、異物感、腫脹、流涙、充血、羞明などを特徴とする									
		結膜浮腫	けつまくふしゅ		炎症などによって血管透過性が亢進した場合に生じる結膜の浮腫									
		結膜充血	けつまくじゅうけつ		結膜の血管のうっ血によって起こる結膜の発赤	球結膜充血	きゅうけつまくじゅうけつ							
		結膜濾胞	けつまくろほう		リンパ球を主体とする結膜の細胞性増殖巣で、類円形の隆起を形成し、円蓋部に好発する。									
		瞼裂斑炎	けんれつはんえん		輪部に近い球結膜に充血を伴う小隆起(フリクテン)が生じる。この隆起はリンパ球を主体とする単核細胞の浸潤からなる。	フリクテン性結膜炎	ふりくてんせいけつまくえん	結膜斑炎	けつまくはんえん					
		瞼裂斑	けんれつはん		瞼裂に一致した球結膜に生じる灰色の隆起。結膜膠原繊維のコロイドの変性と硝子様変性物の沈着									
		翼状片	よくじょうへん		角膜の内側縁より充血肥厚した結膜が侵入したもの。									
		結膜弛緩症	けつまくしかんしょう		結膜がたるむ眼の疾患									
		結膜下出血	けつまくかしゅっけつ		結膜下の小血管からの出血									
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(毛様体も含む)に生じた炎症	虹彩毛様体炎	こうさいもうようたいえん							
		前房蓄膿	ぜんぼうちくのう		重症角膜疾患や虹彩毛様体炎の際に生じる前房下方の細胞の蓄膿									
		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									
		毛様充血	もうようじゅうけつ		角膜輪部深層の血管が拡張することによる結膜の充血	角膜周擦充血	かくまくしゅうようじゅうけつ	輪部充血	りんぶじゅうけつ					
		強膜炎	きょうまくえん		強膜深部の固有層が何らかの原因によって炎症を起こしたもの。	強膜充血	きょうまくじゅうけつ							
		眼内炎	がんないえん		眼球内に感染を起こし、眼内組織全体に炎症が波及した状態									
眼瞼部疾患	がんけんぶしっかん													
		眼瞼炎	がんけんえん		アレルギー、アトピー、細菌感染などの原因による眼瞼の炎症性疾患	アレルギー性眼瞼炎	あれるぎーせいがんけんえん							
		眼瞼下垂	がんけんかすい		上眼瞼が垂れ下がる状態									
		眼瞼浮腫	がんけんふしゅ		眼瞼皮下組織に組織液が貯留し、腫れが生じたり、浮腫んだ状態									
		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	ものもらい	ものもらい							
		マイボーム腺炎	まいぼーむせんえん		マイボーム腺の脂漏症に慢性炎症が加わった炎症									
		霰粒腫	さんりゅうしゅ		マイボーム腺の肉芽腫性炎症									

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(流涙)異常の総称									
		乾性角結膜炎	かんせいかくけつまくえん		涙液層の減少により起こる角結膜表面の乾燥を病態とする症状									
		ドライアイ	どらいあい		涙液(層)の量的減少、又は質的異常による角結膜上皮障害のこと	涙液減少症	るいえきげんしょうしょう	乾燥眼	かんそうがん	眼球乾燥症候群	がんきゅうかんそうしょうこうぐん			
		涙嚢炎	るいのうえん		涙嚢内の炎症性疾患のこと									
視力障害	しりょくしょうがい													
		屈折異常	くっせついじょう		正視以外の屈折異常のこと	乱視	らんし	近視	きんし	遠視	えんし			
		視力低下	しりょくていか		視力が正常の状態に比べ、低下する状態									
		視力不良	しりょくふりょう		視力が不安定であったり、見えにくさがある状態	視力不安定	しりょくふあんてい	単眼複視	たんがんふくし					
		失明	しつめい		明暗を弁じ得ないもの及びようやく明暗を弁ずることが出来る程度の視力のこと									
		視野欠損	しやけっそん		視野の中で全く見えない部分がある状態									
		眼精疲労	がんせいひろう		眼を持続的に使ったことによる疲労や不快感									
		調節性眼精疲労	ちょうせつせいがんせいひろう		調節を過度に行うために生じる眼精疲労	調節疲労	ちょうせつひろう							
		調節過緊張	ちょうせつかきんちょう		毛様体の過度の緊張により近視状態になった状態									
		ハロー	はろー		発光体の周囲に色の付いた、あるいは光を発する輪が見える状態									
		グレア	ぐれあ		不快感や物の見えづらさを生じさせるような眩しさが生じる状態									
眼障害	がんしょうがい													
		その他の眼障害	そのたのがんしょうがい		その他の眼部の障害。外的要因による外傷も含む									
自覚症状	じかくしょうじょう													
		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	違和感	いわかん							
		眼の傷	めのきず		患者訴えによる角結膜、眼瞼の損傷									
		眼痛	がんつう		患者訴えによる角結膜部位の痛み	眼の痛み	めのいたみ	疼痛	とうつう					
		瞼の腫れ	まぶたのはれ		患者訴えによる眼瞼部位の腫れ									
		充血	じゅうけつ		患者訴えによる結膜部位の限局性、散在性および角膜全周の充血									
		掻痒感	そうようかん		患者訴えによる前眼部の痒み	痒み	かゆみ							
		眼脂	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	眼ヤニ	めやに							
		流涙	りゅうるい		患者訴えによる涙が眼瞼から溢れ出る状態	涙目	なみだめ							
		乾燥感	かんそうかん		患者訴えによる眼が乾いた症状のこと	目の乾き	めのかわき							
		疲れ目	つかれめ		患者訴えによる疲れ目やピントが合わないなどの目の疲れ									
		霧視	むし		患者訴えによるぼんやりとした見え難さや物がかすんで見える状態	目のかすみ	めのかすみ	曇る	くもる	ぼやける	ぼやける			
		羞明	しゅうめい		患者訴えによる、異常なまぶしさや不快感	羞明感	しゅうめいかん	光過敏	ひかりかびん					
		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レンズの取り難さ									
		刺激感	しげきかん		患者訴えによる角結膜部位のしみる等の刺激	レンズの刺激	れんずのしげき							
		灼熱感	しゃくねつかん		患者訴えによる角結膜部位への乾燥感以上の熱さを伴う刺激									
		めまい	めまい		患者訴えによる平行機能異常を生じる不快な症状									

		頭痛	ずつう		患者訴えによる頭部に感ずる痛み									
		裂傷	れっしょう		患者訴えによる眼瞼部、瞼裂、角結膜部位の皮膚や粘膜などの表面が裂けてできた傷									
		出血	しゅっけつ		患者訴えによる眼瞼部、瞼裂、角結膜部位の血液が漏れ出ること									
		その他の自覚症状	そのたのじかくしょうじょう		その他の患者訴えによる症状									
フィッティング不良	ふぃってぃんぐふりょう													
		レンズの偏位	れんずのへんい		コンタクトレンズの静止位置が偏位すること									
		レンズの固着	れんずのこちゃく		コンタクトレンズが角膜に保持され、瞬目によっても動かない状態									
		その他のフィッティング不良	そのたのふぃってぃんぐふりょう		その他のコンタクトレンズ安定位置や動きの不良									

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(38)
	4-9

用語集名称	用語集名称読み			109	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）
用語集分析工	ようごしゅうぶんせきこ													
作成担当団体	作成担当団体読み													
分析機器工業会	ぶんせきききこうぎょう													
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10 放射性物質診療用器具														
		ラジオイムノアッセイ用装置		35506000								←分析		
		イムノアッセイ用シンチレーションカウンタ		34567000										
器17 血液検査用器具														
		フロー方式臨床化学分析装置		35745010										
		移動式フロー方式臨床化学分析装置		35745020										
		ディスクリート方式臨床化学自動分析装置		35743010										
		移動式ディスクリート方式臨床化学自動分析装置		35743020										
		遠心方式臨床化学分析装置		35744010										
		移動式遠心方式臨床化学分析装置		35744020										
		乾式臨床化学分析装置		34549000										
		パック式臨床化学分析装置		34550000										
		汎用分光光度分析装置		36910000										
		汗試験用イオン導入装置		15128000										
		炎光式電解質分析装置		35826000										
		血中カリウム分析装置		35566000										
		イオン選択性分析装置		35902000										
		カルシウム分析装置		35937000										
		クーロメトリー式電解質分析装置		35903000										
		蛍光式電解質分析装置		34555000										
		蛋白分画電気泳動分析装置		31365000										
		デンシトメトリー分析装置		15129000										
		蛋白質分析装置		30857000										
		酵素免疫測定装置		35706010										
		移動式酵素免疫測定装置		35706020										
		マイクロタイタプレートリーダ		37036000										
		免疫比濁分析装置		35926010										
		移動式免疫比濁分析装置		35926020										
		免疫蛍光分析装置		35707010										
		移動式免疫蛍光分析装置		35707020										
		免疫発光測定装置		36223010										
		移動式免疫発光測定装置		36223020										
		粒子計測免疫測定装置		70181000										
		便潜血測定装置		70182000										
		グルコース分析装置		36730000										
		ラクテート分析装置		35885000										
		高速液体クロマトグラフィ分析装置		36420000										
		浸透圧分析装置		36458000										
		検査室用屈折計		15169000										
		自己検査用グルコース測定器		30854000										
		コレステロール分析装置		30855000										
		ビリルビン分析装置		35475000										
		グリコヘモグロビン分析装置		35968000										
		カテコールアミン分析装置		35989000										
		クレアチニン分析装置		35991000										
		窒素分析装置		36741000										
		ポータブル臨床用屈折計		37034000										
		メタンガス分析装置		17477000										
		体外検査用オキシメータ		15201000										
		ヘパリン分析装置		33321000										

		酵素分析装置		35470000										
		微生物由来成分分析装置		70183000										
		血球計数装置		35476000										
		ヘマトクリット分析装置		33328000										
		手動式血球計数装置		35103000										
		網赤血球分析装置		30863000										
		血液像自動分析装置		35479000										
		凝固測定用経過時間タイマ		35505000										
		血液凝固分析装置		35514000										
		血粒分析装置		36746000										
		赤血球沈降速度測定装置		35488000										
		血小板凝集測定装置		35473000										
		血小板凝集記録分析装置		35769000										
		セルアナライザ		70184000										
		血液塗抹標本作製装置		15110000										
		血液凝固測定装置専用カートリッジ		70185000										
		染色体分析装置		33936000										
		ヘモグロビン分析装置		35481000										
		粘度分析装置		36823000										
		ヘモキシメトリック分析装置		37078000										
		細胞破壊装置		17123000										
		血球分離装置		15113000										
		細胞・血漿用血液分離装置		16901000										
		血清用血液分離装置		17106000										
		イムノアッセイ用検体前処理装置		30870000										
		検体前処理装置		38757000										
		血液型分析装置		35635000										
		自動染色装置		70191000										
		精子・精液分析装置		36744000										
		遺伝子解析装置		70192000										
		フローサイトメータ		70193000										
器19 尿検査又は糞便														
		尿化学分析装置		35918000										
		自己検査用尿化学分析器		70186000										
		尿比重計		70187000										
		自動尿スクリーニングシステム		30648000										
		単回使用尿用流量計		32072000										
		尿沈渣分析装置		33915000										
		自己検査用尿糖計		70188000										
器20 体液検査用器具														
		比ろう法比濁分析装置		15163000										
		酵母・真菌分析装置		30667000										
		血液培養自動分析装置		35617000										
		コロニー定量分析装置		15126000										
		微生物分類同定分析装置		34573000										
		微生物感受性分析装置		34574000										
器21 内臓機能検査用														
		血液ガス酸素分析装置		12590000										
		汎用血液ガス分析装置		30847000										
		クーロメトリー式二酸化炭素測定器		31407000										
		体外型血液ガス分析装置		37238000										
		自動細胞診装置		70190000										
器26 医療用遠心ちん														
		ヘマトクリット用遠心機		32429000										
		供血用遠心機		15115000										
		超遠心機		15193000										
		細胞用遠心機		35881000										
		セル洗浄遠心機		35901000										
		汎用検査室用遠心機		36465000										
器27 医療用ミクロトー														
		クリオスタットミクロトーム		15157000										
		回転式ミクロトーム		15158000										
		滑走式ミクロトーム		15159000										
		再使用可能なミクロトーム用刃		42439000										
		単回使用ミクロトーム用刃		42440000										
器28 医療用定温器														
		微生物培養装置		70189000										
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み		定義	同義語1	同義語1読み	同義語2	同義語2読み	同義語3	同義語3読み	コメント	FDAコード	FDA用語（FDA Source PT）
分注異常	ぶんちゅういじょう													
		分注不良	ぶんちゅうふりょう		既定量の吐出ができない	サンプリング異常	さんぷりんぐいじょう						1734	Automatic injection system, failure to infuse