

その他の症状	そのたのしよしよ													
	遺残	いざん		器具の一部が患者の体内に残留すること。	残留	ざんりゆう							2276	Nonresorbable materials, unretrieved in
	感染	かんせん		適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染									1930	Infection
	咬合異常	こうごういじよう		使用によりかみ合わせが悪くなること									1984	Occlusion
	脱落	ごえん		液体または異物が気道に入ること。									1725	Aspiration

 毒物が入る部分
 記入しない部分
 固体が記入する部分

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語句は、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暗黒構造にしています。D、C列が総称で、D-E列はその総称の下位にあたる名称です。行追加の際は気を付けてください。
 -英数字と記号は半角で、その他は全角で記入してください。
 -コメントは、注釈や例など自由にお使いください。
 -今まで、定義に入っていた同義語は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。

用語集名称	用語集名称読み	77	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)
診療器具	しんりょうようき											
作成担当団体	作成担当団体読み											
歯科商工	しかしょうこう											
通用医療機器名称 (類別)	通用医療機器名称 (一般的名称)	JMDNコード										
第25 医療用鏡	前鏡	31779000										
第34 医療用刀	歯肉切除メス	41544000										
	狭帯切開刀	42338000										
第35 医療用はさみ	歯科用歯肉はさみ	31822000										
	歯科用金冠はさみ	31847000										
第38 医療用ピンセット	歯科咬合挿用ピンセット	31813000										
	歯科治療用ピンセット	31814000										
第39 医療用鉗子	歯科用骨鉗子	15713000										
	歯科矯正用プライヤ	33209000										
	抜歯用鉗子	35520000										
第42 医療用刮削子	歯科用刮削子及び刮削子	70683000										
第45 医療用こ	歯科用エレベータ	16480000										
第47 注射針及び穿刺針	歯科用注射針	12740000										
	歯科用肛塞針	70679000										
第48 注射器	歯根管内麻酔用注射器	35869000										
	歯科麻酔用注射器	35869000										
第49 医療用穿孔器、穿 出器、穿孔器	歯科用マンドレル	35170000										
	歯科根管内薬液除去器具セット	70113000										
	電動歯ブラシ用歯肉保護器具	70714002										
第50 閉鎖又は開孔用器 具	歯科用閉鎖器	13380000										
	歯科用開口器	70949000										
第51 医療用吸引及び体 液誘導管	車回使用歯科用吸引カニューレ	37434000										
	手操作可能な歯科用吸引カニューレ	38759000										
	歯科用吸引管	70317000										
第52 医療用吸引器	歯間分離器	42340000										
第55 医療用洗浄器	歯科用シリンジ	35870011										
	電動歯ブラシ用歯肉保護器具シリンジ	35870012										
	手操作可能な歯科用シリンジ	35870021										
	車回使用歯科用シリンジ	35870022										
	歯科用洗浄ブローブ	70460000										
	歯間ポケット洗浄ブローブ	70461000										
第58 歯科用器具種	歯科矯正用ヘッドギア	31757000										
	歯科矯正用ヘッドバンド	31801000										
	歯科矯正用歯矯正器具	37413000										
	歯科矯正用チェンキャップ	41067000										
	歯間分離器	42339000										
	顎の矯正用位置測定器具	70733000										
	顔面高度検査装置	70734000										
	歯科用インプラント手術器具	70985001										
	電動式歯科用インプラント手術器具	70985002										

第62 歯科用切削器	歯科用キュレット	31904000										
	歯間用キュレット	31908000										
	歯科用スケーラ	35320000										
	歯科用エクスプローラ	35811000										
	歯間用キュレット	41660000										
第63 歯科用プローチ	歯科用プローチ	41865000										
	歯科用根管アプリケータ	42334000										
第64 歯科用探針	歯間ポケットプローブ	31848000										
	歯科用探針	35812000										
第65 歯科用充填器	歯科用マトリックスバンド	16195000										
	歯科用マトリックスウェッジ	16370000										
	歯科用アルガム充填器	16460000										
	歯科用マトリックスリテイク	33204000										
	歯科用アルガムキャリア	35689000										
	歯科用練成充填物バーニッシュ	35785000										
	歯科用アルガム形成器	35793000										
	歯科用アックス形成器	35794000										
	歯科用根管スレッジ	37878000										
	歯科用充填・修理材補助器具	38782000										
	歯科用練成充填形成器	41810000										
	歯科用成形プラグ	41876000										
	歯科用根管ペーストキャリア	42338000										
	歯科用オートマチックマレット	42395000										
	歯科用圧入器	70680000										
	歯科用圧入充填器	70681000										
	歯科用線状除去器	70687000										
	電動式歯科用線状除去器	70688000										
	歯科用圧入器具	70718000										
第66 歯科用練成器	歯科用練成ヘラ	38530000										
	歯科用練成器具	70682000										
第67 歯科用防湿器	歯科用ラバーダムクランプ	15712000										
	歯科用ラバーダムフレーム	31849000										
	歯科用ラバーダムセンサー	35530000										
	歯科用ラバーダムクランプ用子	35851000										
第68 印象採得又は咬合 採得用器具	歯科印象採得用トレー	16350000										
	歯科印象材用シリンジ	35860000										
第74 医薬品注入器	歯科用薬剤注入器	70387000										
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み									
破損不良	ききふりよう	脱落	だつらく								1105	Component(s) falling
		突起	とつき								2594	Sharp/jagged/rough/eta shed/scorched
		緩み	ゆるみ								1372	Loose
破損	はそん	過負荷	かふか								2647	Implant overload
		亀裂	かひ								1135	Crack(s)
		欠損	けつそん								2306	Component(s) missing
		ずれ	ずれ								1178	Dislocated
		脱離	だつり								1104	Component(s) detachm ent
		破砕	はさい								1280	Fracture(s) of device/material
		破折	はせつ								1103	Component(s) broken
		腐食	くしょく								1131	Corrode
		変形	へんがけい								1108	Component(s) incompati ble
		曲がり	まがり								1059	Bend
		腐蝕	くしょく								1107	Component(s) worn
		劣化	れつか								1115	Degradation
表示不良	ひょうじふりよう	添付文書不記載	てんぷくぶんしょふきざい								1318	Instructions_inadequate
		添付文書不添付	てんぷくぶんしょふきふ								1319	Instructions_incorrect
		包装表示不良	ほうせうひょうじふりよう								1381	Markings_failure to
不適合	ふてきごう	適合不良	しあていふりよう								1161	Design/Structure problem
		壊む	はさむ									
保守不良	ほしふりよう	汚染	おせん								1120	Contamination

部品・構成品	部品・構成品読み	汚損	おそん	汚れてだめになること。										
器具	きぐ													
取扱説明書	とりあつかいせつめいしょ													
添付文書	そんぷぶんしょ													
健康被害総称	けんこうがいざくちょう	健康被害名称	健康被害名称読み											
アレルギー疾患	アレルギーしつかん													
		炎症	えんしやう	機器の過度な生体への接触や、消毒等で使用した薬剤が機器に残留し生体が何らかの有害な刺激を受けた時に起る防御反応。	1							1932	Inflammation	
		過敏症	かびんしやう	材料に使用されている特定成分の接触や毒性を有するイオンあるいは化学物質の漏出によって、抗原が体内反応が過剰に発生した結果生じる人体が受ける影響	1							1701	Allergic reaction	
		接触性皮膚炎	せつしよくせいひふえん	接触する金属や樹脂材料等に含まれる化学物質から直接受ける刺激あるいはアレルギー反応の結果生じる皮膚の炎症	1							2443	Skin inflammation	
患者の訴え	かんじやのうったえ													
		痒み	かゆみ	患者訴えによるアレルギー疾患に伴う口腔内部の痒み	1								1943	Itching
		刺激	しげき	材料や材料に含まれる化学物質または、その蒸気が歯髄、粘膜、眼、呼吸器、皮膚等への接触により刺激すること	1								1941	irritation
		疼痛	とうつう	すきずきやすきこむこと										
		かぶれ	かぶれ	患者訴えによる皮膚の異常	1								1994	Pain
神経障害	しんけいしょうがい													
		感覚障害	かんかくしょうがい	解錠に対する感覚が異常に障害を受けること									2352	Hypoesthesia
		しびれ	しびれ	歯肉、口内、頬部等に生じるしびれ感	1								2415	Numbness
		知覚麻痺	ちかくまひ	身体部位の運動機能の喪失または障害で、神経損傷の病変によるもの。									1997	Paralysis
損傷	そんしやう													
		骨折	こっせつ	骨、歯などの身体部位の破損のこと。	1								1870	Fracture(s)
		骨折、歯	こっせつ、は	矯正装置を歯面から除去する時に歯に損傷を与える	1								2428	Fracture, tooth
		穿孔	せんこう	人体の器官に穴があくこと。									2001	Perforation
		皮膚裂傷	ひふれつしやう	皮膚の裂傷や損傷									2516	Skin tears
		裂開	れつかい	裂け開くこと	1								2502	Dehiscence
その他の症状	そなたのしやうじやう													
		遺残	いざん	器具の一部が患者の体内に残留すること。	残留	ざんりゆう							2276	Nonresorbable materials, unretrieved in
		感染	かんせん	適切な洗浄、消毒を怠ったために起こる感染	1								1830	Infection
		挿入	さかん	液体または異物が気道に入ること。	1								1725	Aspiration
		歯肉壊死	しにくえし	歯肉組織が不可逆的な障害によって生じる病理学的な死	1								1971	Necrosis

事務局が記入する部
 記入しない部分
 白
 図体が記入する部分

用語集名称	用語集名称読み		9	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)
技工機器	ぎこうきき												
作成担当団体	作成担当団体読み												
歯科商工	しかしょうこう												
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										
第39 医療用器具		歯科技工用材料	70935000										
第58 整形用器具器械		歯科インプラント技工用材料	70757000										
		歯科精密アタッチメント固定用キット	70758000										
第68 印象採得又は咬合採得用器具		歯科用咬合器	10201000										
第69 歯科用高和器及び重合器		歯科技工用プレス	34705000										
		歯科用プラスチック	42343000										
第70 歯科用録音器		歯科技工用録音器関連器具	70754000										
		歯科技工用追加装置	70756000										
		歯科技工用形成器具	70760000										
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み										
機器不良	ききふりょう	異音	いおん	機器から通常と異なる音(作動音・鳴り音・こすれ音等)が発生すること								2163	Noise
		シール、穴漏	しーる、けつかん	シール不良								2301	Seal, defective
		脱落	だつらく	構造部品などが、抜け落ちること。								1105	Component(s) falling
		詰まり	つまり	流路部分が詰まること								1094	Clogged
		転倒	てんどう	機器が倒れること									
		突起	とつき	従来の操作可能などこかに突起部や鋭利部がある								2594	Sharp/jagged/rough/etched/sched
		弁、穴漏	べん、けつかん	バルブの穴漏								2298	Valve(s), defective
		緩み	ゆるみ	設置又は器具の部分の固定が不良となること。								1372	Loose
動作不良	どうさふりょう	圧力、減少	あつりょく、げんしょう	圧力が意図せずに減少すること。								1490	Pressure, decreased
		圧力、不十分	あつりょく、ふじゅうぶん	圧力が不十分								2391	Pressure, insufficient
		可動停止	かどうていし	動く部分がない。									
破損	はそん	過負荷	かふか	想定を超える負荷がかかり破折、変形が発生すること								2647	Implant overload
		亀裂	きれつ	ひび割に損傷すること								1135	Crack(s)
		欠損	けつそん	機器の一部が失われていること。								2306	Component(s) missing
		ずれ	ずれ	特定の部位が正しい位置・配置から外れること								1178	Dislocated
		脱離	だつり	器具の一部が使用中に失われること。								1104	Component(s), detachment of
		破折	はさい	金属などの構造物が、衝撃や疲労などの原因で破壊すること。								1260	Fracture(s) of device/material
		破折	はせつ	折れて破壊すること								1103	Component(s), broken
		腐食	ふしょく	(主に金属部品の)表面に錆が発生すること。								1131	Corrode
		変形	へんけい	器具の部分が正常とは異なる形状となっていること。								1108	Component(s), incompatible
		曲がり	まがり	ツール・器具の部分が異常に曲がっていること。								1059	Bend
		磨耗	まろう	部品がすり減ること。								1107	Component(s), worn
		劣化	れつか	設置のどこかになんらかの理由で劣化する。								1153	Degradation
表示不良	ひょうじふりょう	添付文書不記載	てんぷぶんしょふきざい	取扱説明書・添付文書への記載不備								1318	Instructions, inadequate
		添付文書不添付	てんぷぶんしょふてんぷ	添付文書の添付なし。								1319	Instructions, incorrect
		包装表示不良	ほうさうひょうじふりょう	機器包装の表示が正しい、出来ない。								1381	Markings, failure to
不適合	ふてきごう	取り付け不良	しめつけふりょう	部品の取り付け部分が仕様通りに取り付けられていない								1161	Design/Structure problem

保守不良	ほしゆふりょう	挟む	はさむ	主に機器の可動部分等において他の機器・人体・衣服等の一部を挟み込むこと								1120	Contamination
		汚染	おせん	血、体液、薬剤の影響が残ること									
		汚損	おそん	汚れてだめになること。									
部品・構成部品	ぶひん・けいせいぶひん												
器具	きぐ												
7-11部	あーむぶ												
配置部	はいちぶ												
取扱説明書	とりあてせみせつ												
添付文書	てんぷぶんしょ												
健康被害総称	けんこうへいさく	健康被害名称	けんこうへいさく										
折骨の痛え	かみじやのうったえ	疼痛	どうつう	ずきずき(うずき)痛むこと								1994	Pain
		かぶれ	かぶれ	患部折えによる皮膚の異常									
損傷	そんじょう	骨折	こっせつ	骨、歯などの身体部位の破壊のこと。								1870	Fracture(s)
		穿孔	せんこう	人体の器官に穴があくこと。								2001	Perforation
		皮膚裂傷	ひふれつじょう	皮膚の裂傷や損傷								2516	Skin tears
		裂開	れつがい	裂け開くこと								2502	Delinescence

■ 事務局が記入する部
 □ 記入しない部分
 ○ 団体が記入する部分

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コードなどを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ます。B-C列が総称で、D-E列はその総称の下位にあたる名称です。行追加の際は気を付けてください。
-英数字と記号は併せて、その他は全角で入力してください。
-コメントは、注釈や例など自由にお使いください。
-今まで、定義に入っていた同義語は3つまで分けてF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2と分るように注釈に記入してください。

資料 不具合用語集(37) 4-6-2

不具合用語集

Table with columns: 用語集名称, 用語集名称読み, 58, 定義, 同義語1, 同義語2読み, 同義語3, 同義語2読み, 同義語3読み, コメント, FDAコード, FDA用語 (FDA Source PT)

1 / 3 ページ

Table with columns: 不具合総称, 不具合総称読み, 不具合名称, 不具合名称読み, 同義語1, 同義語2読み, 同義語3, 同義語2読み, 同義語3読み, コメント, FDAコード, FDA用語 (FDA Source PT)

2 / 3 ページ

語付文書	てんぶぶんしょ																						
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																				
炎症	えんしょう	口腔内部の急性及び亜急性炎症	こうくうないぶのきゅうせいおよびあせうせいえんしょう														1932	Inflammation					
腫れ	はれ																	1932	Inflammation				
痛み	いたみ	腫れ	はれ															1984	Pain				
キズ	きず	痛み	いたみ															2178	Staining				
遺残	いざん	キズ	きず																2276	Nonresorbable materials, unretrieved in body			
穿孔	せんこう	遺残	いざん																2001	Perforation			
知覚過敏	ちかくかびん	穿孔	せんこう																	2065	sensitivity		
アレルギー疾患	アレルギーしつかん	知覚過敏	ちかくかびん																		1701	Allergic reaction	
		アレルギー	アレルギー																			1943	Itching
		痛み	かゆみ																				

 事務局が決記入する用語
 記入しない部分
 全体が記入する部分

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。
- 必要であれば注釈、FDAコードなど作成していない団体は、空白で構いません。
- 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」に記入していただき、残りの同義語があれば同義語4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(37)
	4-6-2

不具合用語集

用語集名称	用語集名称読み		7	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)
ワックス材料	わっくすざいりょう												
作成担当団体	作成担当団体読み												
歯科商工	しかしょうこう												
適用医療機器名称 (類別)		適用医療機器名称 (一般的名称)	JMONコード										
歯07 歯科用ワックス		歯科用咬合用ワックスプレート	38584000										
		歯科用咬合用ワックス	38602000										
		歯科用パラフィンワックス	70893000										
		歯科矯正用シートワックス	70894000										
		歯科用ステックワックス	70895000										
		歯科用ユーティリティーワックス	70896000										
		歯科技工用リテンションペース	70915000										
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み										
包装材料の不良	きざざいりょうのふりょう	破れ	やぶれ	治具などを挿入したりと破れる。破れ。								1069	damage or breakage
		振れ	ふれ	機器もしくはその一部(主に回転体の先端など)が通常より揺らぐこと								1674	Vibration
		欠け	かけ	全体又は一部の欠け								1628	Tears, rips, holes in device, device material
		穴	あな	穴のあいた破損								1293	hole in material
		キズ	きず	表面のキズ								1628	Tears, rips, holes in device, device material
成形不良	せいけいふりょう	エッジ部不良	えっじぶふりょう	成形及び加工時に発生したエッジ部近部の異常								2588	Device defective
		バリ	ばり	成形及び加工時に発生したエッジ部近部の異常								2588	Device defective
		気泡	きほう	内部にある気泡								2588	Device defective
		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								2588	Device defective
		汚染ムラ	ちゆざむら	製品の汚染不良による均一性の異常								2588	Device defective
		異含まう	いごみごむら	素材の異含まうによる均一性の異常								2588	Device defective
変形不良	へんけいふりょう	歪み	ゆがみ	元の形状から変化した、正常な形を保てない状態	折れ	おれ	曲がり	まがり				2156	Lens aberration, distortion of
変色	へんしよく	色あせ	いろあせ	全体又は一部が正常な色より逸脱した色合いの状態	脱色	だっしよく	着色	ちやくしよく	白濁	はくたく		1362	discoloration of
異物付着	いぶつぷちやく	付着物	ふちやくぶつ	異物の付着								1232	discoloration of
異物混入	いぶつこんにゆう	異物混入	いぶつこんにゆう	原料及び構成部品以外の異物の混入								1232	discoloration of
包装容器不良	ほうそうようきふりょう	開封不良	かいふうふりょう	シールが正しく開封できない状態								2922	difficult to open or remove packaging material
		ミシン目不良	みしんめふりょう	連続して繋がっている容器のミシン目の位置ずれや切れ、ミシン目が無いなどの異常								2636	Lens damaged by cartridge
		容器の破損	ようきのはそん	プリスターや容器の破損、欠損								1570	shipping damage or problem
		容器の汚れ	ようきのよごれ	プリスターや容器の汚れ付着								2638	Lens damaged by
		容器の変形	ようきのへんけい	プリスターや容器の変形								2638	Lens damaged by
表示不良	ひょうじふりょう	表示不備	ひょうじふび	外箱や容器の表示に必要な項目の記載もれがあること								2911	device marking issue
		表示違い	ひょうじちがひ	外箱や容器の表示間違い								2651	Les issue, no
		ラベル表示不良	らべるひょうじふりょう	ラベルの表示間違い								2651	Les issue, no
		包装表示不良	ほうそうひょうじふりょう	外箱の表示間違い								2651	Les issue, no
		マニキュア不良	まにきゅあふりょう	レンズの剥離が薄い、無い、位置ずれなどの異常								2306	component missing
		表示不清	ひょうじふせい	外箱、ラベルの表示部分が汚れていること								2651	Les issue, no
		ラベル貼り間違い	らべるはりまちがひ	別製品のラベルが貼付されていること								2651	Les issue, no

規格違い	きかくちがひ	使用期限表示間違い	しようきげん(ひょうじまらちがひ)	使用期限の表記間違えや記載漏れなど								2528	expiration date error
		規格異常	きかくいじよう	縦方向、横方向、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								1363	malposition of
		成分異常	せいぶんいじよう	成分が表示値と異なること								1363	malposition of
包装不良	ほうそうふりょう	内容量違い	ないりょうちがひ	容器が表示された包装単位より少ないこと								1318	inadequate instruction for healthcare professional
		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								1318	Instructions, 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								2312	incomplete/missing
		シール不良	しーるふりょう	外箱のシールに異常があること								2312	incomplete/missing
部品・構成部品	部品・構成部品読み												
製品	せいひん												
構成部品	こうせいぶひん												
容器	ようき												
包装	ほうそう												
添付文書	てんぷぶんしょ												
健康被害総称	健康被害総称読み	健康被害名称	健康被害名称読み										
炎症	えんしょう	口腔内部の急性及び亜急性炎症	こうくうないぶのきゅうせいおひびあきせうせいえんしょう	口腔内部の炎症の総称								1932	Inflammation
腫れ	はれ	腫れ	はれ	組織の損傷部が炎症を起し、好中球を主とした白血球の浸潤と炎症組織の溶解により、粘稠な浸出液を形成、それが歯肉内部にたまること								1932	Inflammation
痛み	いたみ	痛み	いたみ	口腔内部の痛み								1994	Pain
キズ	きず	キズ	きず	口腔内部の損傷								2178	Staining
遺残	いざん	遺残	いざん	器具の一部が患者の体内に残留すること。								2270	Nonresorbable materials, unretrieved in body
穿孔	せんこう	穿孔	せんこう	人体の歯肉に穴があくこと。	貫通	かんつう						2001	Perforation
知覚過敏	ちかくかびん	知覚過敏	ちかくかびん	生活歯において象牙質の露出をきたし、様々な刺激による知覚亢進を来す状態とする歯根腫瘍のこと								2065	sensitivity
アレルギー疾患	アレルギーしっかん	アレルギー疾患	アレルギーしっかん	免疫反応による口腔内部炎症								1701	Allergic reaction
		アレルギー疾患	アレルギーしっかん	アレルギー疾患に伴う口腔内部の痛み								1843	Itching

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

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箇所は、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。行追加の際は英をつけてください。
- 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。
- コンマは、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(37)
	4-6-2

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)
石膏・埋没材料	せつこう・まいぼつざいりょう												
作成担当団体	作成担当団体読み												
歯科加工	しかしやうこう												
通用医療機器名称 (類別)	通用医療機器名称 (一般的名称)		JMDNコード										
歯科用歯石及び石こう製品													
	歯科用歯面系成型材		34811000										
	歯科用焼石こう		70897010										
	歯科用焼貴石こう		70897020										
	歯科用高温補綴材		70898000										
	歯科高温補綴用補助材		70899000										
	歯科緑造用石こう系埋没材		70900010										
	歯科高温補綴用埋没材		70900020										
	歯科ろう付用埋没材		70900030										
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み										
機器材料の不良	ききざいりょうのふりょう												
	破れ	やぶれ		器具などを挿入したりときこる、破れ。								1069	damage or breakage
	振れ	ふれ		機器もしくはその一部(主に回転体の先端など)が通常よりも震えたりすること								1674	Vibration
	欠け	かけ		全体又は一部の欠け								1628	Tears, rips, holes in device, device material
	穴	あな		穴のあいた破損								1293	hole in material
	キズ	きず		表面のキズ								1628	Tears, rips, holes in device, device material
成形不良	せいけいふりょう												
	エッジ部不良	えいじぶふりょう		成形及び加工時に発生したエッジ周辺部の異常								2585	Device defective
	バリ	ばり		成形及び加工時に発生したエッジ周辺部の突起(バリ)等								2585	Device defective
	気泡	きほう		内部にある気泡								2585	Device defective
	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								2585	Device defective
	窪み	くぼみ		表面の陥凹不良による凹								2585	Device defective
	窪みによる穴あき	くぼみによるあなあき		窪みの発生不良による凹								2585	Device defective
変形不良	へんけいふりょう												
	歪み	ゆがみ		元の形状から変化した、正常な形を保てない状態	折れ	おれ	曲がり	まがり				2158	Lens aberration, distortion of
変色	へんしよく												
	色あせ	いろあせ		全体又は一部が正常な色彩より逸脱した色合いの収縮	脱色	だつしよく	着色	ちやくしよく	白濁	はくたく		1362	discoloration of
異物付着	いぶつちやく												
	付着物	ふちやくぶつ		異物の付着								1232	discoloration of
異物混入	いぶつこんにゆう												
	異物混入	いぶつこんにゆう		原料及び構成部品以外の異物の混入								1232	discoloration of
包装容器不良	ほうそうふうきふりょう												
	開封不良	かいふうふりょう		シールが正しく開封できない状態								2922	difficult to open or remove packaging material
	ミシン目不良	みしんめふりょう		連続して繋がっている容器のミシン目の位置ずれや切れ、ミシン目が無いなどの異常								2638	Lens damaged by carting
	容器の破損	ようきのはそん		プラスチックや容器の破損、欠損								1570	shipping damage or problem
	容器の汚れ	ようきのよごれ		プラスチックや容器の汚れ付着								2638	Lens damaged by
	容器の変形	ようきのへんけい		プラスチックや容器の変形								2638	Lens damaged by
表示不良	ひょうじふりょう												
	表示不備	ひょうじふび		外箱や容器の表示に必要な項目の記載もれがあること								2971	device marking issue
	表示間違い	ひょうじまちがひ		外箱や容器の表示間違い								2651	Les issue, no
	ラベル表示不良	らべるとびせいふりょう		ラベルの表示間違い								2651	Les issue, no
	包装表示不良	ほうそうびせいふりょう		外箱の表示間違い								2651	Les issue, no
	マーキング不良	まーきんぐふりょう		レンズの刻印が薄い、無い、位置ずれなどの異常								2306	component missing

	表示汚損	ひょうじおせん		外箱、ラベルの表示部分が汚れていること								2651	Les issue, no
	ラベル貼り間違い	らべるとりまちがひ		別製品のラベルが貼付されていること								2651	Les issue, no
	使用期限表示間違え	しようぎげんひょうじまちがひ		使用期限の表記間違えや記載漏れなど								2528	expiration date error
規格違い	きかくちがひ												
	規格異常	きかくいじょう		縦方向、横方向、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								1363	malposition of
	成分異常	せいぶんいじょう		成分が表示値と異なること								1363	malposition of
包装不良	ほうそうふりょう												
	内容量違い	ないりやうちがひ		容器が表示された包装単位より少ないこと								1319	inadequate instruction for healthcare professional
	添付文書なし	てんぷぶんしなし		添付文書が添付されていないこと								1319	instructions, incorrect
	添付文書入れ違い	てんぷぶんしよれちがひ		別製品の添付文書が添付されていること								2312	Packaging, incomplete/missing
	シール不良	しーるふりょう		外箱のシールに異常があること								2312	Packaging, incomplete/missing
部品・構成部品	部品・構成部品読み												
製品	せいひん												
構成部品	こうせいぶひん												
包装	ほうさう												
添付文書	てんぷぶんしよ												
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										
炎症	えんしやう												
	口腔内部の急性及び亜急性炎症	こうくわうぶのきゅうせいおん		口腔内部の炎症の総称								1932	Inflammation
腫れ	はれ												
	腫れ	はれ		歯槽の歯肉が炎症を起こし、貯留物を主とした白血球の浸潤と炎症細胞の溶解により、粘着性浸出液を形成、それが歯肉内部にたまること								1932	Inflammation
痛み	いたみ												
	痛み	いたみ		口腔内部の痛み								1994	Pain
キズ	きず												
	キズ	きず		口腔内部の損傷								2178	Staining
遺残	いざん												
	遺残	いざん		器具の一部が患者の体内に残留すること。								2276	Nonresorbable materials, unretrieved in body
穿孔	せんこう												
	穿孔	せんこう		人体の骨質に穴があくこと。	貫通	かんつう						2001	Perforation
知覚過敏	ちかくかびん												
	知覚過敏	ちかくかびん		生活歯において象牙質の露出をきたし、様々な刺激による知覚欠損を呈示する歯肉組織疾患のこと								2065	sensitivity
アレルギー疾患	アレルギーしつかん												
	アレルギー	アレルギー		免疫反応による口腔内部炎症								1701	Allergic reaction
	痒み	かゆみ		アレルギー疾患に伴う口腔内部の痒み								1943	Itching

事務局が決定する用語
 記入しない部分
 白 団体が記入する部分