

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コードなど付録していない団体は、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。行追加の際は気を付けてください。
- 英数字と記号は半角で、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(37)
番号 4-6-2

不具合用語集

用語集名称	用語集名称読み		29	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)
歯冠材料	しかんざいりょう												
作成担当団体	作成担当団体読み												
歯科商工	しかしりょうこう												
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										
歯02 歯冠材料		歯科人工咬頭	16464000										
		歯科用高分子製暫間クラウン及びブリッジ	31783000										
		歯科用高圧成形用セラミックス	34976000										
		歯冠用高圧成形用セラミックス	38644000										
		歯冠用漂白材	38785000										
		歯冠用陶材	70801000										
		歯冠メタルセラミック修復用陶材	70802000										
		歯冠修復用セラミックス	70803000										
		歯冠射出成形用セラミックス	70804000										
		歯冠切削加工用セラミックス	70805000										
		歯冠用セラミックスキット	70806010										
		歯冠加圧成形用セラミックス	70806020										
		アクリル系レジン歯	70807000										
		複層レジン歯	70808000										
		熱可塑性レジン歯	70809000										
		メタルブレード臼歯	70810010										
		分割型レジン臼歯	70810020										
		アクリル系歯冠用レジン	70811010										
		歯冠用複層レジン	70811020										
		歯冠用熱可塑性レジン	70811030										
		歯冠用複層レジン関連器材	70812000										
		歯冠用複層レジンキット	70813000										
		高分子系歯冠用着色材料	70814000										
		歯冠修復用補修キット	70818000										
		歯冠インプラント用上部構造材	70819000										
		歯冠用インレーキット	70820000										
		歯冠切削加工用レジン材料	70821000										
		歯冠用高圧成形用セラミックス	70822000										
		歯冠セラミックス用着色材料	70823000										
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	きき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ぎ返る、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)が通常よりも動いたりすること								1674	Vibration
		欠け	かけ	全体又は一部の欠け								1620	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								1620	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 (V)	えじぶふりょう	成形及び加工時に発生したエッジ部近部の異常								2585	Device defective
		気泡	きほう	成形及び加工時に発生したエッジ部近部の異常								2585	Device defective
		気泡による穴あき	きほうによるあなあき	気泡による穴あき								2585	Device defective
		結晶ムラ	けつしょうむら	製品の構造不良による同一製品の異常								2585	Device defective
		異相ムラ	いさうむら	素材の異常不良による同一製品の異常								2585	Device defective
変形不良	へんけいふりょう	歪み	ゆがみ	元の形状が変化し、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												

異物付着	いぶつちやく	色あせ	いろあせ	全体又は一部が正常な色形より逸脱した色合いの状態	脱色	だつしよく	着色	ちやくしよく	白濁	はくたく		1362	discoloration of
異物混入	いぶつこんにゅう	付着物	ちやくぶつ	異物の付着								1232	discoloration of
包装容器不良	ほうそうようきふりょう	異物混入	いぶつこんにゅう	原料及び構成部品以外の異物の混入								1232	discoloration of
		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、ミシン目がないなどの異常								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								1576	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
		ミシン目不良	みしんめふりょう	ミシン目の位置ずれや切れ、ミシン目がないなどの異常								2306	component missing
		表示不備	ひょうじふび	外箱、ラベルの表示に必要な項目の記載れがあること								2651	Les issue, no
		ラベル印刷間違い	らべるしつりょうまちがひ	印刷されたラベルが誤りであること								2651	Les issue, no
		使用期限表示間違い	しりょうきげんひょうじまちがひ	使用期限の表記間違いや記載れなど								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	ないりょうちがひ	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	てんぷぶんし入れちがひ	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	ぶひん・けいこうぶひん	部品・構成部品読み	ぶひん・けいこうぶひん読み										
製品	せいひん												
構成部品	けいこうぶひん												
原料	げんりょう												
包装	ほうそう												
添付文書	てんぷぶんし												
健康被害総称	けんこうひがいそう	健康被害総称読み	けんこうひがいそう読み										
炎症	えんしやう	口腔内部の急性及び亜急性炎症	こうくうないぶのきゅうせいえんしやう	口腔内部の炎症の総称								1932	Inflammation
腫れ	はれ	腫れ	はれ	腫瘍の増殖が炎症を起し、好中球を主とした白血球の浸潤と血管透過の増進により、粘膜炎や出血を形成、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	治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	人体の臓器に穴があくこと。	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	生活前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主とする歯根敏感症のこと								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
		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

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。
- 必要であれば行を追加していい、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。行追加の際は横をつけてください。
- 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。
- コロンは、注釈や例など自由に使い込んでいい。
- 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	23	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)
印象材料	いんしょうざいりょう											
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)	JMDNコード										
歯6 歯科用印象材料												
	歯肉圧排キット	16352000										
	歯科用インプレッションコンパウンド	34799000										
	歯科印象用石膏	34800000										
	歯肉圧排糸	35861001										
	医薬品含有歯肉圧排糸	35861003										
	歯科用石膏印象材	35862000										
	歯科用アルギン酸印象材	35863000										
	歯科用ポリエーテル印象材	35864000										
	歯科用ポリサルファイド印象材	35865000										
	歯科用シリコン印象材	35866000										
	歯科用ペースト	44575000										
	歯科適合試験用材料	70881000										
	歯肉圧排材料	70882000										
	歯科咬合採得用材料	70883000										
	医薬品含有歯肉圧排材料	70884000										
	歯科用歯肉圧排用材料	70885000										
	歯科用印象材キット	70886000										
	歯科印象採得用材料	70887000										
	歯科用光学印象採得補助材料	70888000										
	歯科用シリコン系印象材	70889000										
	歯科用複層石膏印象材	70890000										
	歯科用複層石膏印象材	70891000										
	歯科用複層石膏印象材	70892000										
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											
	壊れ	やぶれ	器具などを挿入したりと突起による、破れ、機器もしくはその一部(主に回転体の先端など)が通常より震えたりすること								1059	damage or breakage
	振れ	ふれ									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 (バリ)	えじぶふりょう (ばり)	成形及び加工時に発生したエッジ周辺部の異常								2585	Device defective
	気泡	きほう	成形及び加工時に発生したエッジ周辺部の余分なカエリ等								2585	Device defective
	気泡による穴あき	きほうによるあなあき	内部にある気泡								2585	Device defective
	排液ムラ	はいせきむら	厚みによる厚みあるいは溝内状の穴								2585	Device defective
	重合ムラ	じゅうごうむら	製法の排液不良による均一性の異常								2585	Device defective
	重合ムラ	じゅうごうむら	素材の重合不良による均一性の異常								2585	Device defective
変形不良	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状態	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	いぶつふちやく											
	けり物	けりもの	異物の付着								1232	discoloration of
異物混入	いぶつこんにゅう										1232	discoloration of
	異物混入	いぶつこんにゅう	原料及び構成部品以外の異物の混入								1232	discoloration of

	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 cartridge
	容器の破損	ようきのぼたん		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	けいさうひょうじふりょう		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	らべるはりまちがひ		別製品のラベルが貼られていること								2651	Les issue, no
	使用期限表示間違い	しやうぎげんひょうじまちがひ		使用期限の表記間違いや記載漏れなど								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されていない規格と異なること								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	けいさうふりょう												
	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								1319	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								1319	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	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	けいせいぶひん												
容器	ようき												
包装	けいさう												
添付文書	てんぷぶんしょ												
健康被害総称	けんこうひがい総称読み	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重急性炎症	こうくうないぶのきゅうせいおよびあきゅうせいえんしやう	口腔内部の炎症の総称								1932	Inflammation
腫れ	はれ			組織の損傷部が炎症を起こし、好中球を主とした白血球の浸潤と炎症細胞の増殖により、粘り状な浸出液を形成、それが歯肉内部にたまること								1932	Inflammation
痛み	いたみ												
キズ	きず											1994	Pain
遺残	いざん											2178	Staining
穿孔	せんこう											2001	Perforation
知覚過敏	ちかくかびん											2065	sensitivity
アレルギー反応	アレルギーはんぷう											1701	Allergic reaction
	痒み	かゆみ										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

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階層構造にしています。B-0列が総称で、D-E列はその総称の下位にあたる名称です。行追加の際は葉をつけてください。
- 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。
- コロンは、注釈や別注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		44	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)
金属材料	きんぞくざいりょう												
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 (種別)	適用医療機器名称 (一般的名称)		JMDNコード										
歯01 歯科用金属													
	歯科用直接金充填材		11159000										
	歯科用マルガム用合金		34836000										
	歯科用木質		35767000										
	歯科用ガリウム合金充填材		38762000										
	歯科用ろうけつ材料		38779000										
	歯科用貴金属箔		70762000										
	歯科用金地金		70763000										
	歯科用銀地金		70764000										
	歯科用白金地金		70765000										
	歯科用パラジウム地金		70766000										
	歯科用銀合金		70767000										
	歯科用銀合金第1種		70768000										
	歯科用銀合金第2種		70769000										
	歯科用銀合金第3種		70770000										
	歯科用銀合金第4種		70771000										
	歯科用銀合金第5種		70772000										
	歯科用銀合金第6種		70773000										
	歯科用銀合金第7種		70774000										
	歯科用銀合金第8種		70775000										
	歯科用銀合金第9種		70776000										
	歯科用銀合金第10種		70777000										
	歯科用銀合金第11種		70778000										
	歯科用銀合金第12種		70779000										
	歯科用銀合金第13種		70780000										
	歯科用銀合金第14種		70781000										
	歯科用銀合金第15種		70782000										
	歯科用銀合金第16種		70783000										
	歯科用銀合金第17種		70784000										
	歯科用銀合金第18種		70785000										
	歯科用銀合金第19種		70786000										
	歯科用銀合金第20種		70787000										
	歯科用銀合金第21種		70788000										
	歯科用銀合金第22種		70789000										
	歯科用銀合金第23種		70790000										
	歯科用銀合金第24種		70791000										
	歯科用銀合金第25種		70792000										
	歯科用銀合金第26種		70793000										
	歯科用銀合金第27種		70794000										
	歯科用銀合金第28種		70795000										
	歯科用銀合金第29種		70796000										
	歯科用銀合金第30種		70797000										
	歯科用銀合金第31種		70798000										
	歯科用銀合金第32種		70799000										
	歯科用銀合金第33種		70800000										
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	きざせりょうのふりょう												
	破れ	やぶれ		器具などを挿入したりときこえる、破れ、破損もしくはその一部(主に回転体の先端など)が通常よりも震えたりすること								1069	damage or breakage
	振れ	ふれ										1674	Vibration

	欠け	かけ		全体又は一部の欠け								1628	Tears, rips, holes in device, device material
	キズ	きず		穴のあいた破損								1293	hole in material
				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	えじぶふりょう		成形及び加工時に発生したエッジ部切端の異常								2585	Device defective
	バリ	ばり		成形及び加工時に発生したエッジ部切端の突起など								2585	Device defective
	気泡	きぼう		内部にある気泡								2585	Device defective
	気泡による穴あき	きぼうによるあなあき		気泡による穴あき								2585	Device defective
	気泡によるひび割れ	きぼうによるひびわれ		気泡によるひび割れ								2585	Device defective
	重合ムラ	じゅうごうむら		素材の重合不良による均一性の異常								2585	Device defective
変形不良	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		全体又は一部の正常な色彩より逸脱した色合いの状態	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	ちやくぶつ		異物の付着								1232	discoloration of
異物混入	いぶつこんにゅう												
	異物混入	いぶつこんにゅう		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	ほうさうようきふりょう												
	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								1922	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 cartidge
	容器の破損	ようきのはそん		プリア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		プリア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		プリア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								2911	device marking issue
	表示間違い	ひょうじまちがい		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	ほうさうひょうじふりょう		外箱の表示間違い								2651	Les issue, no
	マニファス不良	まにふんふりょう		レンズの印刷が薄い、無い、位置ずれなどの異常								2306	component missing
	表示印刷	ひょうじしゆつ		外箱、ラベルの表示部分が汚れていること								2651	Les issue, no
	ラベル印刷間違い	らべるしゆつまちがい		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	しやうぎげんひょうじまちがえ		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	きかくちがい												
	規格異常	きかくじやう		縦方向、横方向、直後、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	せいぶんじやう		成分が表示値と異なること								1363	malposition of
包装不良	ほうさうふりょう												
	内容量違い	ないりやうちがい		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	てんぷぶんしよなし		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	てんぷぶんしよいれちがい		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	ぶひん・けいせいぶひん												
部品	ぶひん												
構成部品	けいせいぶひん												
容器	ようき												
包装	ほうさう												
添付文書	てんぷぶんしよ												
健康被害総称	けんこうへがいしよ												
健康被害総称読み	けんこうへがいしよ												
炎症	えんしやう												
	口腔内部の急性及び慢性炎症	こうくわうぶのきゅうせいおんしやう		口腔内部の炎症の総称								1932	Inflammation
腫れ	はれ												
	腫れ	はれ		結核の菌毒が歯肉を侵し、好中球を主とした白血球の浸潤と炎症細胞の増殖により、粘膜炎を形成し、それが歯肉内側にたまること								1932	Inflammation
痛み	いたみ												
	痛み	いたみ		口腔内部の痛み								1594	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												

知覚過敏	ちかくかびん	穿孔	せんこう	人体の硬質に穴があくこと。	貫通	かんつう								2001	Perforation
		知覚過敏	ちかくかびん											2055	sensitivity
アレルギー疾患	あれるぎーしっかん	アレルギー	あれるぎー	生活前において象牙質の露出をきたし、様々な刺激による知覚過敏な症状とする歯組織疾患のこと										1701	Allergic reaction
		痛み	かゆみ	免疫反応による口腔内炎症										1943	itching
			かゆみ	アレルギー疾患に伴う口腔内部の痛み											

 事務局が決定する用語
 記入しない部分
 図体が記入する部分

- 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。
- 必要であれば行を追加してください。ただし、列は追加、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。行追加の際は黄をつけてください。
- 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。
- コロンは、注釈や別名など自由に記述してください。
- 今まで、定義に入れている同義語は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4と分け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		25	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)
真面目な材料	まじめなようざいりよう												
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)		JMDNコード										
歯03 義歯材料													
	義歯補修キット		11171000										
	義歯床用硬質裏装材		17609000										
	義歯床用軟質裏装材		17610000										
	義歯床用短期弾性裏装材		34769000										
	義歯床用長期弾性裏装材		34770000										
	歯科用高分子樹脂成形品		38625000										
	義歯床用アクリル系レジン		70824000										
	義歯床用熱可塑性レジン		70825000										
	歯科レジン系補綴物重硬質浸透硬化材		70826000										
	義歯床用レジン関連材料		70827000										
	暫用義歯床用レジン		70828000										
	義歯床用裏装材キット		70829000										
	義歯床用軟性レジン		70830000										
	義歯床補修用レジン		70831000										
	歯科印象トレー用レジン		70832000										
	歯科用リテーニング		70833000										
	義歯床用接着材料		70834000										
	歯科咬合診断用材料		70835000										
	歯科用金属鉤成形品		70912000										
	歯科用アクリル系レジン		70916010										
	歯科用アクリル系レジンキット		70916020										
	歯科用分層材		70923000										
	歯科用マーカー		70925000										
歯05 歯科用接着充填材料													
	歯科用長期的使用高分子樹脂成形品		70931000										
	歯科用長期的使用金属鉤成形品		70932000										
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み										
機械材料の不良	ききざいりようのふりよう	破れ	やぶれ	器具などを挿入したりとぎ起こる。破れ。壊れるもしくはその一部(主に回転体の先端など)が通常より脆くなりやすくなること								1069	damage or breakage
		振れ	ふれ	全体又は一部が振動する								1674	Vibration
		欠け	かけ	全体又は一部が欠ける								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	せいけいふりよう	エッジ部不良	えじぶふりよう	成形及び加工時に発生したエッジ部周囲の異常								2585	Device defective
		バリ	ばり	成形及び加工時に発生したエッジ部周囲の余分な加工等								2585	Device defective
		気泡	きぼう	内部にある気泡								2585	Device defective
		気泡による穴あき	きぼうによるあなあき	気泡による穴あきあるいは陥凹状の穴								2585	Device defective
		積層ミス	ちかむら	層の積層ミスによる層ごとの異常								2585	Device defective
		重合ムラ	じゆうむら	素材の重合不良による層ごとの異常								2585	Device defective
変形不良	へんけいふりよう	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より逸脱した色合いの状態	脱色	だつしよく	着色	ちやくしよく	白濁	はくたく		1382	discoloration of
異物付着	いぶつふちやく	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	ほうそうようざいりよう	開封不良	かいふうふりよう	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	みしんめふりよう	連続して繋がっている管壁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 cartridge
		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	ひょうじふりよう	表示不備	ひょうじふび	外箱や容器の表示に必要項目の記載もれがあること								2911	device marking issue
		表示間違い	ひょうじがまちがい	外箱や容器の表示間違い								2651	Les issue, no
		ラベル表示不良	らべるとびひょうじふりよう	ラベルの表示間違い								2651	Les issue, no
		包装表示不良	ほうそうびひょうじふりよう	外箱の表示間違い								2651	Les issue, no
		マーキング不良	まーきんぐふりよう	外箱の印刷が正しい、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	らべるとびりまちがい	ラベルのラベルが貼られていないこと								2651	Les issue, no
		使用期限表示間違え	しやうぎんけんびひょうじまちがいがち	使用期限の表示間違えや記載漏れなど								2528	expiration date error
規格間違い	きかくちがい	規格異常	きかくちやう	縦方向、横方向、直後、厚み、デザインなどが表示あるいは規格と異なること								1383	malposition of
		成分異常	せいぶんちやう	成分が表示と異なること								1383	malposition of
包装不良	ほうそうふりよう	内容間違い	ないようまちがいがち	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	てんぷぶんしよなし	添付文書が添付されていないこと								1319	Instructions, incorrect
		添付文書入れ間違い	てんぷぶんしよいれまちがい	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	しーるふりよう	外箱のシールに異常があること								2312	Packaging, incomplete/missing
部品・構成部品	ぶひん・けいせいぶひん	部品・構成部品読み	ぶひん・けいせいぶひん										
製品	せいひん												
構成部品	けいせいぶひん												
包装	ほうそう												
添付文書	てんぷぶんしよ												
健康被害総称	けんこうひがいそうごう	健康被害総称読み	けんこうひがいそうごう										
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やく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	腫瘍の腫瘍部が炎症を起こし、好中球を主とした白血球の浸潤と炎症細胞の遊離により、粘着性浸潤を形成、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異常を主徴とする歯肉組織疾患のこと								2065	sensitivity
アレルギー反応	アレルギーはんぷう	アレルギー反応	アレルギーはんぷう	免疫反応による口腔内部炎症								1701	Allergic reaction
		痒み	かゆみ	アレルギー反応に伴う口腔内部の痒み								1943	Itching

事務局が決定する用語
 白 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列はその総称の低位にあたる名称です。行追加の際は気を付けてください。
- ・支数字と符号は等号で、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		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)
MTJAPAN 耳鼻咽喉	えびわいーじゅばんじ びいんこう												
作成担当団体	作成担当団体読み												
日本医療機器テクノロ ジー協会	にほんいりょうきてく のろじーきょうかい												
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										
医療用吸引器(製32)		再使用可能な耳科用カテーテル	32395000										
医療用吸引器及び体液 誘導管(製57)													
		耳管用カテーテル	10718000										
		喉頭切除術用チューブ	12292010										
		喉頭切開術後用チューブ	12292020										
		鼻腔内用バルーン	12699000										
		リンパ管カテーテル	16033000										
		耳鼻管腔内用カテーテル	16432001										
		鼻腔用カテーテル	18432002										
		止血用鼻カテーテル	18716000										
		鼻止血用バルーン	31911000										
		車回使用耳科用カテーテル	34897000										
		鼻腔カテーテル	34903010										
		鼻腔用洗浄カテーテル	34903020										
		車回使用鼻用点滅具	35215000										
		止血用鼻カテーテル	35790000										
医療用洗浄器(製55)		耳洗浄キット	11371000										
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み										
位置	いち												
		過脱	いつだつ	本筋からそれ、はずれること。生体非 についてとは非が本来あるべき位置 からずれること。	脱転	だつてん							
		移動	いどう	設置位置が本来の部位から別の部位 へ移動すること。設置の場合は、設置 位置から移動してまっすぐに 体内の目的部位へ適切に留置できな いこと。	遷入	めいいにゅう	マイグレーション	まいぐれーしょん	バックアウト	ぼくあうと			
		留置困難	りゅうちこんなん										
異物	いぶつ	異物混入	いぶつこんにゅう	異物が混入し確認されること。									
		異物付着	いぶつちやく	異物が付着し確認されること。									
機能	きのう												
		拡張不能	かくちやうふのう	バルーン、ステントが膨らまない(展 開)こと。	拡張不良	かくちやうふりよ う	膨張不能	ぼうちやうふの う					
		過剰突出	くわじょうとつしゅつ	内部より針、チューブ、ワイヤ等を突 出させる際に、十分な突出長が得られ ないこと。	突出異常	とつしゅついじよ う							
		収縮	しゅうしゆく	膨らんだ部分が収縮すること。	収縮不良	しゅうしゆくふ りよ う							
		収縮不能	しゅうしゆくふのう										
		収納困難	しゅうのうこんなん	突出している針、チューブ、ワイヤ等 を収納器具する機構があるもので、内 部より突出させた針、チューブ、ワイ ヤ等を再び医療機器内部に戻すこ とが難しい状態、又は戻せなくなるこ と。									
		潤滑性低下	じゆんかつせいじか	潤滑性能が低下すること	潤滑性低下	じゅうどうせいじ か	滑性低下	かつせいじか					
		挿入不能	そうにふのう	ガイドワイヤ、チューブ、カテーテル、 インプラントが挿入が正常にできない	スタック	すたっく							

		注入不能	ちゅうにふのう	薬液・ガスなどが正常に注入されない こと。									
		突出不能	とつしゅつふのう	内部より針、チューブ、ワイヤ等を突 出させる際に、十分な突出長が得られ ないこと。	突出異常	とつしゅついじよ う							
機能(電気)	きのう(でんき)	発熱	はつねつ	MRI装置の作用により熱患者に留置 されている医療機器等が蓄熱するこ と。	温度上昇	おんどじやうじよ う							
		ノイズ	のいず	患者に留置されている医療機器等が 原因でMRI画像に乱れが発生すること。	アーチファクト	あーちふあくと	ハレーション	はれーしょん					
気密	きみつ	液漏れ	えきもれ	液体が流路又は医療機器外部に漏れ ること。									
		空気混入	くわきこんにゅう	ライン内等に空気が混入すること。	気泡混入	きぱこんにゅう							
		漏れ	もれ	液体、ガスなどが流路又は医療機器 外部に漏れること。									
形状	けいじやう	捻じれ	ねじれ	チューブやコードなどが捻れた状態。 チューブ、カテーテル、ガイドワイヤ、 コイルなどが原より戻った状態。	アンラベル	あんらべる							
固定	こてい	抜け	ぬけ	挿入している医療機器がその一部が 抜け落ちること。	脱落	だつらく							
		外れ	はずれ										
		緩み	ゆるみ	接続部分、固定などが緩むこと。									
		事故除去	じこぼつきよ	患者に挿入した医療機器が意図せず 自己除去すること。患者自身が除去して しまう場合は、自己除去。	自己除去	じこぼつきよ	自然除去	しぜんぼつきよ					
使用問題	しようもんだい	異所留置	いしょりゅうち	目的とは異なる部位に留置すること。									
ダメージ	だめーじ	穴	あな	気密性が損なわれる状態を兼す通路 口のこと。	孔	こう	ピンホール	びんほーる					
		折れ	おれ	チューブなどの管状のものが折れ曲 がること。	キンク	きんく	折損	せつそん					
		貫通	かんつう	医療機器又はその部品が、壁などを 貫いた(突き抜けた)状態又は突き抜 けはじり、損傷すること。	突き抜け	つきぬけ	穿孔	せんこう					
		亀裂	かみれつ		ひび割れ	ひびわれ	クラック	くらっく					
		切断	せつだん	外部的な力(負荷)等による管などが 二つ以上に分かれること。	切断	はだん	断裂	だんれつ	離断	りだん			
		損傷	そんじやう	医療器具の全体又は一部が欠けたり、 汚損したりした状態のこと。									
		剥離	はり	層状に構成されているものの一部分 が剥がれること。(コーティング層、ラ ミネート層など)	剥がれ								
		破裂	はれつ	気体、液体などが圧力により膨張する などにより物体が破壊すること。	バースト	ばーすと							
質量	りゅうじやう	過小投与	かしょうとうよ	設定した流量又は予定量を超えない こと。未投与の場合を含む。	過小注入	かしょうちゅう にゅう	未投与	みとうよ					
		過量投与	かじょうとうよ	設定した流量又は予定量を超えるこ と。	過剰投与	かじょうとうよ	過大注入	かだいたうよ	サイエネンジ (高低差による 自然注入される こと)	さいふおにんぐ こと)			
		挟穿	きやくさく	手ばさって挟むこと。カテーテル・ チューブなどの内腔が何らかの原因 で狭くなること。									
		詰まり	つまり	流路部分が閉塞が固まること。固まる ことにより液体・ガスなどの流れが妨 げられる(この場合は閉塞)									
		目詰まり	めづまり	フィルタなどのろ過材のものが詰まる									
		閉塞	へいそく	流路が塞がれること。塞がれること により液体・ガスなどの流れが妨げら れる場合がある。									
共通	きょうつう	異常なし	いじょうなし	医療機器の機能(有効性等)に不具合 がないこと。									
		不明	ふめい	不具合の内容が分からないこと。									
部品・構成部品	ぶひん・けいせいぶひん												
チューブ	ちゅうぶ												
カテーテル	かてーてる												
バルーン	ばろん												
バルブ	ばるぶ												
エアーウェルマン	えあうえいーまん												
ラベル	らべる												
薬箱包装	あつせんほうそう												
健康被害総称	けんこうひがいそうめい	健康被害名称	けんこうひがいにあつせんほうそう										

