

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			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)
MTJAPAN 眼科	えむていーじゅばんがんか													
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じーけいかい													
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										
整形用品(医04)														
	涙点プラグ			36237100										
	涙点プラグ			36237200										
医療用吸管及び体液誘導管(医51)														
	導液チューブ			17003000										
	導液チューブ			70296023										
	導液・薬液シリコーンチューブ			70337102										
	ペーパードリフト使用薬液・薬液シリコーンチューブ			70337203										
	導液用導液チューブ			70339000										
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	いら													
		逸脱	いつだつ		本筋からそれ、はずれること。生体弁については弁尖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		位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しまうこと。	迷入	めいこゆう	マイグレーション	まいでれーしょん	バックアウト	ばっくあうと			
		留置困難	りゅうちこんなん		体内の目的部位へ適切に留置できないこと。									
異物	いぶつ	異物混入	いぶつこんにゆう		異物が混入し確認されること。									
		異物付着	いぶつふちやく		異物が付着し確認されること。									
機能	きのう													
		逆流不良	かんりゅうふりょう		逆流液等が意図したとおりに流れないこと。									
		吸引不良	きゅういんふりょう		体液、薬液等を意図したとおりに吸引することができないこと。									
		収縮	しゅうしゆく											
		収縮不能	しゅうしゆくふのう		膨らんだ部分が収縮しないこと。	収縮不良	しゅうしゆくふりょう							
		収縮困難	しゅうしゆくこんなん		突出している針、チューブ、ワイヤ等を収縮させる機能があるもので、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。									
		滑溶性低下	じゅんかつかせいでいか		滑り性能が低下すること。	滑動性低下	しゅうどうせいでいか	滑性低下	かっせいでいか					
		挿入不能	そうにゆうふのう		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こと。	スタック	すたっく							
		突出不能	とっしゆくふのう		内部より針、チューブ、ワイヤ等を突出させる際に、十分な突出量が得られないこと。	突出異常	とっしゆくふじょう							
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	くうきこんにゆう		流路内部に空気が入ること。	気泡混入	きぱうこんにゆう							
		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	けいじょう	捻れ	ねじれ		チューブやコードなどが捻れた状態。									

固定	こてい	伸び	のび		チューブ、カテーテル、ガイドワイヤ、コイルなどが原寸より長くなった状態。	アンラベル	あんらべる								
		抜け	ぬけ		挿入している医療機器若しくはその一部が抜けたり、脱落すること。	抜去	ばつきよ								
		外れ	はずれ		挿入した医療機器が意図した位置に留まらずに抜けたり、脱落すること。	脱落	だつらく								
		噛み	ゆるみ		挿入した医療機器が意図した位置に留まらずに抜けたり、脱落すること。	自己抜去	じこばつきよ	自然抜去	しぜんばつきよ						
		事故抜去	じこばつきよ		患者自身が抜去してしまう場合は、自己抜去。										
使用問題	しょうもんだい	誤穿刺	ごせんし		本来の穿刺部位でないところを誤って刺してしまうこと。	針刺し	はりさし								
		誤挿入	ごそうにゆう		本来の留置位置でない部位に意図せず挿入すること。			ゼンホール	びんぼーる						
		誤注入	ごちゅうにゆう		本来、注入しない物質を注入してしまうこと。			折損	せつそん						
		誤留置	ごりゅうち		本来の留置位置でない部位に意図せず留置してしまうこと。			穿孔	せんこう						
		誤吸引	ごきゅういん		意図しない組織、体液等を誤って吸引してしまうこと。			クラック	くらく						
		異所留置	いしりゅうち		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来す通称の口のこと。	孔	こう	ゼンホール	びんぼーる						
		折れ	おれ		チューブなどの管状のものが折れ曲がること。	キック	きんく	折損	せつそん						
		折通	かんつう		医療機器又はその部品が、壁などを貫通した状態のこと。	突き抜け	つきぬけ	穿孔	せんこう						
		亀裂	きれつ		ひび割れ現象のこと。	ひび割れ	ひびわれ	クラック	くらく						
		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。	破断	はだん	断裂	だんれつ	離断	りだん				
		損傷	そんしょう		材料の劣化や外力による損傷のこと。										
		剥離	はくり		層状に構成されているものの一部分が剥がれること。(コーティング材、ラミネート材など)	剥がれ									
流量	りゅうりょう														
		詰まり	つまり		流路部分に物質が固まること。固まることにより液体・ガスなどの流れが妨げられること(一時的な場合は閉塞)。										
		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。										
		目詰まり	めづまり		フィルタなどの格子状のものが詰まること。										
		狭窄	きょうさく		すぼまって狭いこと。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。										
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	ふみい		不具合の内容自体が分からないこと。										
部品・構成品	ぶひん・こうせいひん														
		プラグ	ぶらぐ												
		インサータ	いんさーた												
		フィルタ	ふいるたー												
		コネクタ	こねくとー												
		チューブ	ちゆうぶ												
		ラベル	らべる												
		滅菌包装	めつきんほうそう												
健康被害総称	けんこうへいさく	健康被害総称読み	けんこうへいさく												
炎症症状	えんしょうじょうじょう														
		炎症	えんしょう		体の一部が熱を持ち、赤く腫れたり痛んだりすること。発赤、腫脹、疼痛を炎症の4徴という。										
		眼窩結膜炎	がんかこうそうえん		眼窩結膜炎は眼の炎症のこと。										
患者訴え(苦訴)	かんじやうつたえ(しゅうご)														
		苦痛	くつう		肉体と精神にマイナスの刺激をもたらすもの。										
		頭痛	ずつう		頭部に感じる痛みのうち、表面痛でないもの。										
感染症状	かんせんじょうじょう														
		感染	かんせん		病原体が、体内に侵入・定着した状態をいう。	感染症	かんせんじょう								
機能性障害	きのうせいじょうがい														

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		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)
MTJAPAN 手袋	えむていーじやばんてぶくろ												
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協会	にほんいりょうきてくろじけいかい												
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										
手術用手袋及び指サック(医03)		非天然ゴム製検査・検診用手袋 天然ゴム製検査・検診用手袋 天然ゴム製手術用手袋 非天然ゴム製手術用手袋	70976000 70977000 40548000 40549000										
整形用品(医04)		血管造影用サージカルドレープ 単回使用汎用サージカルドレープ レーザー抵抗性サージカルドレープ	16006000 35531000 36008000										
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み										
異物	いぶつ	異物混入 異物付着	いぶつこんにゆう いぶつぷちやく	異物が混入し確認されること。 異物が付着し確認されること。									
形状	けいじよう	伸び 曲がり	のび まがり	チューブ、カテーテル、ガイドワイヤ、コイルなどが固定より長くなった状態で変形すること。(管状のチューブなどは、キックまで受らない状態)	アンラベル	あんらべる							
ダメージ	だめーじ	穴 キズ 切断 損傷 剥離 破裂	あな きず せつだん そんしょう はくり はれつ	気密性が損なわれる状態を来す連続のこと。 擦過状に付いた傷。 外部的な力(負荷)等による管などが2つ以上に分かれること。 器具材料の全体又は一部が欠けたり、圧潰したりした状態などのこと。 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) 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。	孔 破断 剥がれ バースト	こう はだん はがれ ばーすと	ピンホール びんほーる	ひんぼーる					
変色	へんしよく	腐食	ふしょく	金属が化学反応によりさびること、又は変化した状態。	浸食	しんしょく							
共通	きょうつう	異常なし 不明	いじようなし ふめい	医療機器の機能(有効性等)に不具合がないこと。 不具合の内容自体が分からないこと。									
部品・構成部品	部品・構成部品読み												
補強材	ほきょうざい												
不織布	ふしょくふ												

粘着材	ねんちやくざい												
手袋	てぶくろ												
ラベル	らべる												
滅菌包装	めつきんほうそう												
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										
アレルギー症状	アレルギーしじよう	過敏症 痒み ショック 蕁麻疹 腫脹様症状 発赤	かびんしょう かゆみ しよっく じんましん せんそうじようじよう ほつせき	反応性が変化した状態で、身体が過度の免疫反応を伴って外来物質に反応すること。 血管系(炎症)によるアレルギー反応を伴う皮膚の痒み。 通常は一過性であり、真皮層以上に及ぶ血管反応。毛細血管の拡張および透過性の増加による局所性の浮腫が主である。組織の炎症を特徴とする。 皮膚や粘膜が充血して赤くなること。									
炎症症状	えんしじようじよう	血圧低下	けつあつていか	通常のその人の正常血圧値から大きく血圧が下がること。									
感染症状	かんせんしじようじよう	発熱	はつねつ	体温が正常値を超えて上昇すること。	高熱	こうねつ							
機能性障害	きのうせいしじようがい	呼吸困難	こきゅうこんなん	呼吸するという生理的運動に阻まれて、苦しきや努力感などの自覚症状を有する状態。									
共通	きょうつう	再手術 死亡 手術時間の延長 心停止 遷延治療 体内遺残	さいしゆじゆつ しぼう しゆじゆつじかんのえんちよう しんていし せんえんちりゆ たいないいざん	医療機器の不具合が原因で再度、手術をしなければならぬこと。 日本の民法、戸籍法、臓器移植法などの法令、新聞などのマスメディア、あるいは、人口統計学などの学術などにおいて使用される、人の死という事象を指す用語。 医療機器の不具合により当初予定していたより手術時間が延長して、心臓が有効な循環を失ってしまっている状態のこと。 治療が長引くこと。 医療機器等の一部が切れたり、抜けたりして体内に残ってしまうこと。開腹のようにハンパ一抜去時に意図的に引きこもる状態に含む。									
組織損傷	そしきそんしじよう	熱傷	ねつしじよう	温や熱などの熱・化学薬品・放射線などが原因で生じる体表組織の局所的損傷のこと。	火傷	やけど							
その他の事象	そのたのじじよう	浮腫	ふしゆ	過剰な量の体液が、細胞、組織、または体腔の内腔およびその周辺に集積すること。	むくみ	むくみ							

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	21	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_創傷被覆材	えむていーじやばん.そしゅうひふくざい											
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協会	にほんいりょうきてくのろじきょうかい											
適用医療機器名称 (類別)	適用医療機器名称 (一般的名称)	JMDCコード										
敷形用品 (医04)												
	創傷被覆・保護材キット	34059000										
	局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材	34082002										
	二次治療ハイドロゲル創傷被覆・保護材	34082003										
	相互作用性創傷被覆・保護材	34083000										
	圧着性被覆・保護材	34084000										
	抗菌性創傷被覆・保護材	34814000										
	吸収性創傷被覆・保護材	34815100										
	コーラン(使用吸収性創傷被覆・保護材)	34815200										
	手術用被覆・保護材	34854000										
	熱帯用ラップ	36093000										
	放射線透過性被覆・保護材	36226000										
	知識・密着性創傷被覆・保護材	37275000										
	局所管理生肌促進液含有創傷被覆・保護材	37298002										
	二次治療生肌促進液含有創傷被覆・保護材	37298003										
	局所管理湿性ゲル化創傷被覆・保護材	43186002										
	二次治療湿性ゲル化創傷被覆・保護材	43186003										
	穿刺部保護パッチ	70432000										
	カテーテル被覆・保護材	70444000										
	創傷浸透測定器	70445000										
	創傷浸透測定器	70445000										
	線状創傷被覆・保護材	11751000										
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											
	逸脱	いつだつ		本意からそれ、はずれること。生体非については実体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		位置が本来の部位から別の部位へ移動すること。装置の場合は、設置位置から移動してしまふこと。体内の目的部位へ適切に設置できないこと。	迷入	めいりにゆう	マイグレーション	まいくれーしょん	バックアウト	ばくあうと		
	設置困難	ちゆうこんなん										
異物	いぶつ											
	異物混入	いぶつこんにゆう		異物が混入し確認されること。								
	異物付着	いぶつふちゃく		異物が付着し確認されること。								
	癒着	ゆちゃく		分離しているべき組織面が線維性の組織で癒着し癒合すること。								
機能	きのう											
	硬化遅延	こうからえん		青セメントなどのペースト状のものが硬化せずに又は硬化が遅いこと。	硬化不良	こうからりよう						
	接続不良	せつぞくふりよう		場合本体又は部品の接続部分に障害が出ること。								

気密	きみつ	早期硬化	そうきこうか		青セメントなどのペースト状のものが予定より早く固まること。							
形状	けいじよう	潰れ	つぶれ		製品、構成部品の全体または一部がへこむこと。	凹み	へこみ	陥没	かんぼつ			
		曲がり	まがり		形状に変形すること。(管状のチューブなどは、キックまで変形しない状態) 押り合わせた部分がずり滑ること。	湾曲	わんきよく	歪み	ゆがみ	歪み	ひずみ	
固定	こてい	クロススレッド	くろすすれつど		ヤコフのねじを回して、元の位置に戻している医療機器等(その一部が抜けると、元の位置に戻らない状態) 医療機器の表面同士などがびたりと付着していること。	抜去	ばつきよ	脱落	だつらく			
		抜け	ぬげ		挿入している医療機器等(その一部が抜けると、元の位置に戻らない状態) 医療機器の表面同士などがびたりと付着していること。							
		密着	みっちゃく		接続部分、固定などが壊むこと。	ぐらつき	ぐらつき	がたつき	がたつき			
使用問題	しようもんだい	誤注入	ごちゆうにゆう		本来、注入しない物質を注入してしまうこと。							
		誤留置	ごりゆうち		本来の固定位置でない部位に意図せず留置してしまうこと。							
		癒合不全	ほうごうぜん		癒合糸等の糸状の物がうまく癒合しないこと。							
ダメージ	だめーじ	滑出	ようしゅつ		医療機器の構成部品(原材料)のプラスチック材などの成分が溶け出すこと。	孔	こう	ピンホール	びんほーる			
		穴	あな		気密性が損なわれる状態を来す連絡口の。							
		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			
		亀裂	かみれつ		ひびびて損傷すること。	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。	破断	はだん	断裂	だんれつ	離断	りだん	
		損傷	そんしよう		包装材料の劣化又は一部が欠けたり、汚損したりした状態などのこと。							
変色	へんしよく	腐食	ふしよく		金属が化学反応によりさびること、又はびび状態。	浸食	しんしよく					
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		不具合の内容自体が分からないこと。							
部品・構成部品	部品・構成部品読み											
脱脂綿	だつしめん											
不織布	ふしよく											
粘着フィルム	ねんちやくふいるむ											
フォーム	ふーむ											
ガーゼ	がーぜ											
吸水紙	きゅうすいし											
耐水紙	たいすいし											
ラベル	らべる											
滅菌包装	めつ菌ほうそう											
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									
アレルギー症状	アレルギーじょう											
		過敏症	かびんしよう		反応性が変化した状態で、身体が過度の免疫反応を伴って外来物質に反応すること。							
		痛み	かゆみ		患者の高熱(発熱)によるアレルギー反応を伴った皮膚の痒み。							
		ショック	しよく		発症が速く、死に至ること。							
		腫瘍疹	じゅもうしん		通常は一過性であり、真皮層に及ぶ血管反応、毛細血管の拡張および透過性の増大による局所性の浮腫が表れたもので、腫瘍の発現を特徴とする喘息に似た症状。							
		喘息様症状	ぜんそくじょうじょう		皮膚や粘膜が充血して赤くなること。							
		発赤	ほっせき									
炎症症状	えんしろうじょうじょう											
		炎症	えんしろう		体の一部が熱を持ち、赤く腫れたり痛んだりすること。発赤、熱感、腫脹、疼痛を各症状の総称という。							
患者訴え(発熱)	かんじやうつたえ(しゆうそ)											

		痛み	いたみ		不快な感覚性・情緒性の体験であり、それには組織損傷を伴うものと、そのような損傷が原因で生じるものとを区別すること。																	
感染症状	かんせんしょうじょう	疼痛	どうつう																			
		感染	かんせん		病原体が、体内に侵入・定着した状態をいう。	感染症	かんせんしょう															
機能性障害	きのうせいしょうがい	神経障害	しんけいしょうがい																			
共通	きょうつう																					
		再手術	さいしゅじゆつ		医療機器の不具合が原因で再度、手術をしなければならないこと。																	
		死亡	しぼう		日本の憲法、戸籍法、臓器移植法などの法令、新聞などのマスメディア上、或いは、人口統計学などの学術などにおいて使用される、人の死という事象を指す用語。																	
		手術時間の延長	しゅじゆつじかんのえんちよう		医療機器の不具合により当初予定していたより手術時間が長引いてしまふ事が有る状態を指す。																	
		心停止	しんていし		心臓が有る状態を失った状態のこと。																	
		遷延治療	せんえんちりよう		治るのが長引くこと。																	
		体内遺残	たいないいざん		医療機器等の一部が切れたり、抜けたりして体内に残ってしまうこと。胃腸のようにリンパ管除去時に意図的に切ることも遺残を含む。																	
組織損傷	そしきそんしょう																					
		穿孔	せんこう		何らかの作用によって血管、組織等に穴があくこと。	外傷	がいしよう															
その他の事象	そなたのじしよう	損傷	そんしょう		血管、組織等が傷つくこと。																	
		空気塞栓	くうきそくせん		血管内に空気が入ることによって血液の一部が固まり、血流を阻害すること。																	
		血腫	けっしゆ		出血によって組織内に血液貯留が形成された状態のこと。																	
		血腫形成	けっしゆけいせい		出血によって組織内に血液貯留が形成すること。																	
		血栓	けっせん		血管内の血液が何らかの原因で塊を形成すること。	非急性血栓症	あきゅうせいけっせんしょう															
		血栓症	けっせんしょう		血管内に血栓が形成され、循環系における血流が阻害する状態。																	
		滲出	しんしゆつ		炎症によって血管壁や組織の性質が変化して、血液や組織液が血管外にみだりに出ること。																	
		塞栓	そくせん		血栓が血管内に脱落したり、異物が流れ込んだりして血管をふさいでしまふこと。																	
		塞栓症	そくせんしょう		血栓が血管内に脱落したり、異物が流れ込んだりして血管をふさいでしまふこと。血管やリンパ管の中に、遊離した血栓や外部から入った脂肪・空気・寄生虫卵・細菌などの異物が詰まり、流れを止めるために生じる循環障害のこと。																	

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なっています。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。
- ・コメントは、定義に入れた同義語は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		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)
MTJAPAN 療法用針	えむていーじやばん、りょうほうようしん												
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協会	にほんいりょうきてくろじけいかい												
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										
注射針及び穿刺針 (器47)		レーザ照射療法用セット	70208010										
		レーザ照射療法用セット	70208020										
		電磁波治療療法用針	70212000										
		電磁波治療療法用キット	70213000										
		温熱療法用針	70214000										
		温熱療法用キット	70215000										
医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器 (器49)		食道静脈硬化療法用	70217000										
電気手術装置 (器29)		ラジオ波焼灼システム	36070000										
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	逸脱	いつだつ	本筋からそれ、はずれること。生体非については弁尖が本来あるべき位置からずれること。	脱軌	だつてん							
異物	いぶつ	異物混入	いぶつこんにゅう										
		異物付着	いぶつつきちやく										
機能	きのう	注入不能	ちゅうにゅうふのう	薬液・ガスなどが正常に注入されないこと。									
		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。又は埋め込まれた内部より針、チューブ、ワイヤ等を突出させる際、十分な突出長が得られず、血液、体液などが体実部に入る方向とは反対方向に流れること。	突出異常	とっしゅつじょう							
		突出不能	とっしゅつふのう	置いた部位から取り去ることができないこと。また、注入した物が抜け、コイルなどが離脱(切断)できないこと。重ならない箇所まで離脱すること。	脱去困難	だつしよこんなん							
		逆流	ぎゃくりゅう	作動部を動かすことができないこと。	操作不能	さうさふのう	ロック	ろくく	動作不良	どうさふりょう			
		逆流不能	りだつふのう										
		動作不能	どうさふのう										
気密	きみつ	液漏れ	えきもれ	液体が管路又は医療機器外部に漏れること。									
		空気混入	くうきこんにゅう	チューブ内部に空気が混入すること。	気泡混入	きほうこんにゅう							
		漏れ	もれ	液体、ガスなどが管路又は医療機器外部に漏れること。									
形状	けいじょう	伸び	のび	チューブ、カテーテル、ガイドワイヤ、コイルなどが原寸より長くなった状態。	アンラベル	あんらべる							
		欠け	かけ	腫瘍又は部品の一部が取れてなくなること。ドリルなど刃物については、刃こぼれを含む。	刃こぼれ	はこぼれ							
		潰れ	つぶれ	製品、構成部品の全体または一部がへこむこと。	凹み	へこみ	陥没	かんぼつ					
		曲がり	まがり	可状に変更すること。(管状のチューブなどは、キンクまで変らない状態)	湾曲	わんきょく	歪み	ゆがみ	歪み	ひずみ			

固定	こてい	抜け	ぬけ	挿入している医療機器若しくはその一部が抜けると、フラグメント化して接続部分、固定などが壊れること。	抜去	ばつしよ							
		外れ	はずれ		脱落	だつらく							
使用問題	しようちもんだい	痛み	いたみ										
		誤穿刺	ごせんし	本来の穿刺部位でないところを誤って刺してしまうこと。	針刺し	はりさし							
		異所置置	いしよりゆうち	目的とは異なる部位に留め置くこと。									
		誤留置	ごりゅうち	本来の固定位置でない部位に着目せず留置してしまうこと。									
ダメージ	だめーじ	穴	あな	気密性が損なわれる状態を穿孔開口のこと。	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、ひびきに陥着すること。	突き抜け	つきぬけ	穿孔	せんこう					
		逸脱	えつだつ	外部からの(負荷)等による管などが二つ以上に分かれること。	ひび割れ	ひびわれ	クラック	くらく					
		切断	せつだん	医療材料の全体又は一部が欠けたり、折断したりした状態のこと。	破断	はだん	断裂	だんれつ	離断	りだん			
変色	へんしよく	腐食	ふしよく	空気に化学反応によりさびること、又はびた状態。	浸食	しんしよく							
流量	りゅうりょう	詰まり	つまり	管路部分に物質が溜まること。溜まることにより薬液・ガスなどの流れが妨げられる(一時的場合は閉塞)。									
		閉塞	へいそく	管路が塞がること。塞がることにより薬液・ガスなどの流れが妨げられる場合もある。									
		目詰まり	めづまり	フィルタなどの格子状のものが詰まること。									
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	ふみょう	不具合の内訳自体が分からないこと。									
部品・構成部品	部品・構成部品読み												
電極	でんきよく												
針管	はりかん												
針蓋	はりもふた												
ハンドル	はんどる												
コネクター	こーていんぐ												
ラベル	らべる												
滅菌包装	めつじんほうさう												
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										
アレルギー反応	アレルギーはんじょう												
		過敏症	かびんしょう	反応性が変化した状態で、身体が過度の免疫反応を伴って外来物質に反応すること。									
		痛み	いたみ	患者がアレルギー反応によるアレルギー反応を伴った痛み。									
		ショック	しよくく	血圧が下がって、死にそうになること。									
		腫瘍	じゅもう	通常は一過性であり、真皮層に及ぶ血管反応。毛細血管の拡張および透過性の増加による局所性の浮腫が表れたもので、腫瘍の発現を特徴とする腫瘍に似た症状。									
		腫瘍様症状	じゅもうじょうじょう	皮膚や粘膜が発赤して赤くなること。									
炎症症状	えんしやうじょうじょう	発赤	はつせき										
		炎症	えんしやう	体の一部が傷を持ち、赤く腫れたり痛んだりすること。発赤、熱感、腫脹、疼痛を炎症の4徴候という。									
		血圧上昇	けつあつじょうじょう	通常はその人の正常血圧値から大きく血圧が上がること。									
		血圧低下	けつあつていか	通常はその人の正常血圧値から大きく血圧が下がること。									
		肩周炎	かたしゅうえん	何らかの要因により肩関節が炎症を起こした状態の総称。									
		肺炎	はいえん										
		肺炎	はいえん										
患者訴え (総訴)	かんじやうつたえ(しゅうご)												
		痛み	いたみ	不快な感覚性・情動性の体験であり、それは組織損傷を伴うものと、そのような損傷が原因として出現され									

	胸痛	きょうつう	胸前に起こる疼痛ないし不快感。	胸部不快感	きょうぶふかいかん
	疼痛	どうつう	すずき疼痛のこと。		
	貧血	ひんけつ	血液中の赤血球または色素量が正常値以下に減少した状態。	貧血症	ひんけつしょう
感染症	かんせんしょう				
	感染	かんせん	病原体が、体内に侵入・定着した状態をいふ。	感染症	かんせんしょう
	菌血症	きんけつしょう	血液の中を検出可能な量の細菌が流れている状態のこと。		
	肺炎	はいえん	肺に起こる炎症の総称。細菌やウイルスに感染した状態のこと。		
	肺炎	はいえん	肺に起こる炎症の総称。細菌やウイルスに感染した状態のこと。		
	敗血症	はいけつしょう	血液のなかへ菌が入り、細菌感染が全身に及ぶ重要な状態のこと。		
	発熱	なつねつ	体温が正常値を越えて上昇すること。	高熱	こうねつ
	腹膜炎	ふくまえん	腹部の内臓の表面や覆葉の内面を覆っている薄い膜に細菌などによって起こる炎症。		
機能性障害	きのうせいしょうがい				
	嚥下障害	えんげしょうがい	様々な原因によって嚥下の機能が損なわれること。		
	黄疸	おうだん	血液の赤血球で処理しているビリルビンが皮下脂肪に大量に蓄積したときに起こる状態のこと。皮膚や白目が黄くなること。		
	肝機能障害	かんきのうしょうがい	肝臓が何らかの原因によって障害を受けることにより、正常に機能しなくなっている状態のこと。肝臓内の気体が正常に注いで、肝が外気を取り入れなくなっている状態のこと。		
	気胸	ききょう	気管や肺動脈のものが、圧迫や組織の破損などによって裂けた状態が原因で発生し、肺組織が萎縮すること。		
	狭心	さうしん	呼吸するといふ生理的運動の際に、心臓が正常に収縮できない状態。		
	呼吸困難	こきゅうこんなん	呼吸する際の呼吸が非常に低く、二酸化炭素が異常に高い状態の状態を有する状態。		
	呼吸不全	こきゅうふぜん	呼吸の酸素量が非常に低く、二酸化炭素が異常に高い状態の状態を有する状態。		
	神経障害	しんけいしょうがい	神経に起こる障害のこと。		
	心タンポナーデ	しんたんぼなで	急性心膜炎や心臓の弁膜などによって、心臓とその外側の心膜の間の心腔に心液や血液がたまり、心臓の拡張を妨げている状態のこと。		
	尿閉	にょうへい	腎臓で尿が作られるものの、尿管や膀胱に問題があるため、体外に尿が排泄されないこと。		
	排尿障害	はいにょうしょうがい	なんらかの原因で排尿の困難を認めるもの。		
	麻痺	まひ	中枢神経あるいは末梢神経の障害により、身体機能の一部が損なわれる状態のこと。		
共通	きょうつう				
	再手術	さいしゅじゅつ	医療機器の不具合が原因で再度、手術が必要とされること。		
	死亡	しぼう	日本の民法、戸籍法、臓器移植法などの法令、新聞などのマスメディア、紙、テレビ、人口統計学などの学術などにおいて使用される、人の死という事象を指す用語。		
	手術時間の延長	しゅじゅつじかんのえんちよう	医療機器の不具合が原因で手術予定よりもより長時間延長して手術が完了する状態のこと。		
	心停止	しんていし	心臓が有効な循環を維持できなくなっている状態のこと。		
	体内遺残	たいないいざん	手術終了後の一部が切れて、抜けたりして体内に残ってしまったこと。胃腸のようにパンパリ後後に意識的に切除など適宜に含む。		
組織損傷	そしきそんしょう				
	潰瘍	かいよう	局所性の欠損、または腐敗や組織の表面の陥凹を指す。炎症性壊死組織の脱落により生じる。		
	血腫液症	けつせいいきしょう	血液が組織内に存在する状態であり、尿道狭窄、前立腺における感染、先天性血腫症等のような内科的疾患あるいは前立腺/バイオプシーのような外科的処置が原因となる。外科的処置による炎症を伴う内傷の組織が破壊されること。		
	潰滅	ざめつ	潰滅すること。		
	出血	しゅっけつ	血管からの血液の漏出。		
	組織壊死	そしきえき	組織の一部が死滅すること。	外傷	がいしやう
	挫傷	そんしょう	皮膚、組織が傷つくこと。		
	内服障害	ないまくくえつ	内服にひびが入ること。		

3 / 4 ページ

	熱傷	ねつしょう	湯や油などの熱・化学薬品・放射線などが原因で生じる体表組織の局所的損傷のこと。	火傷	やけど
その他の事象	そなたのじしょう				
	破裂	はれつ	内部からの圧力作用や外部からの作用によって裂け、深部の組織が露出すること。		
	狭心症	きょうしんしょう	心臓の筋肉(心筋)に酸素を供給している冠動脈の異常(動脈硬化、攣縮など)による一過性の心筋の虚血が冠動脈の外側を流れる冠動脈の内側(胸動脈)に分岐がたまり、酸素を送る機能低下を伴った状態のこと。		
	空気塞栓	くうきそくせん	血管内に空気が入ることによって肺が閉塞することによる状態を指すこと。	血管迷走神経症状	けつかんめいそうしんけいしょう
	血管迷走神経反応	けつかんめいそうしんけいしょう	心臓の迷走神経が刺激されて、心拍数が減少することで、血圧低下、冷汗、気分不快、顔面蒼白、徐脈、失神などの症状を伴った状態。		
	血腫	けつしゅ	出血によって組織内に血液貯留が形成された状態のこと。		
	血腫形成	けつしゅけいせい	出血によって組織内に血液貯留が形成すること。		
	血栓	けつせん	血管内の血液が何らかの原因で凝結すること。		
	血栓症	けつせんしょう	血管内に血栓が形成され、循環系における血液が停滞する状態。	重急性血栓症	あきゅうせいけつせんしょう
	紅斑	こうはん	皮膚の血管が拡張し、赤い状態になること。		
	失血	しつけつ	体内の血液が何らかの原因により大量に出血すること。		
	壊死	くわいし	細胞に起こる死。		
	静脈炎	じやうみゃくえん	静脈の炎症(発赤、腫れ、痛み、熱感)のこと。感染、外傷、刺傷などが原因で生じる。		
	心筋虚血	しんきんきょけつ	冠動脈の狭窄、閉塞に由来する狭心症や心筋梗塞の発症そのものである。		
	胆汁漏	たんじゅうろう	肝臓で作られた胆汁が肝切除部分から漏れてしまうこと。		
	頸管内圧上昇	けいなんないあつじやう			
	動脈瘤	どうじやうみゃくろう	動脈から静脈へ直接血液が流れ込む状態のこと。		
	脳梗塞	のうこうそく	脳を栄養する動脈の閉塞、または狭窄のため、脳血液を欠乏し、脳組織が壊死、または血液不足のため、脳機能が障害される状態のこと。		
	腫瘍	しゅやう	腫瘍は細胞分裂に起因して発生すること。		
	腹水症	ふくすいしょう	腹腔内に異常に多量の液体が貯留した状態。		
	浮腫	ふしゅ	過剰な量の液体が、細胞、組織、または体腔の内側およびその周辺に集積すること。	むくみ	むくみ
その他の事象(二次)	そなたのじしょう(にじ)				
	嘔血	おうけつ	気道または肺から血液を吐出する吐き出すこと。		
	胸水貯留	きょうすいちりゅう	胸腔内に異常に多量の液体が貯留すること。		
	下痢	げり	大便が液状あるいは液状に近い状態になって排出(はいしつ)されること。		
	髄液漏	ずいえきろう	脊髄液が漏れてしまうこと。		
	水腫	すいしゅ	動脈側を組織液からの漏出と静脈側を組織液の再吸収およびリンパ管からの排出の動的平衡が崩れることにより細胞間液や体腔に過剰な水分が貯留することにより局所性(じゅう所性)に浮腫がたまった状態。		
予後不良	よごふりやう				
	低血圧	ていけつあつ	血圧が正常範囲を越えて低く維持されている状態のこと。		
	不整脈	ふせいみゃく	正常な心拍が不規則であったり、速すぎたり(頻脈)、遅すぎたり(徐脈)、心拍を伝える電気刺激が異常な経路で伝わることで生じるなど心拍リズム		

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

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2と分け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		18	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生検用針	えむていーじやばんせいけんようしん												
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	にほんいりようきてくじやかい												
通用医療機器名称(類別)	通用医療機器名称(一般的な名称)		JMDNコード										
注射針及び穿刺針(器47)													
	画像導引生検キット		10403000										
	子宮内組織採取キット		11531000										
	車回使用種痘接種針		12734010										
	超音波導引穿刺針		12734020										
	骨髄生検キット		16833000										
	腎臓生検キット		16834000										
	軟組織生検キット		18835010										
	車回使用可能な生検用針		31730000										
	車回使用吸引針		35886000										
	肺生検キット		38562000										
	脳生検キット		38563000										
	車回使用者内注用針		70197000										
	マール挿入用セット		70207000										
	生検用穿刺器具		70216000										
医療用穿刺器、穿刺器及び穿刺線(器49)													
	可変用可能な穿刺器		34583001										
	車回使用種痘穿刺用針		34583002										
	車回使用羊水穿刺キット		35496000										
	車回使用羊水穿刺針		70220000										
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	逸脱	いつだつ		本筋からそれ、はずれること。生体弁については弁尖が本来あるべき位置からずれること。	脱転	だつてん						
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	いぶつふちやく		異物が付着し確認されること。								
機能	きのう	注入不能	ちゅうにゅうふのう		薬液・ガスなどが正常に注入されないこと。								
		収納困難	しゅうのうこんなん		突出している針、チューブ、ワイヤ等が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。又は挿入できない状態。	突出異常	とつしゅついじょう						
		突出不能	とつしゅつふのう		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。又は挿入できない状態。								
		逆流	ぎゃくりゅう		抽出した部位から取り戻すことができないこと。また、注入した物質が抜けこみなどが原因で逆流すること。	逆流困難	ぼつぎょこんなん						
		抜去不能	ばつそふのう		留置した部位から取り戻すことができないこと。また、注入した物質が抜けこみなどが原因で逆流すること。	抜去困難	ばつそふふのう						
		離脱不能	りだつふのう		留置した部位から取り戻すことができないこと。また、注入した物質が抜けこみなどが原因で逆流すること。	デタッチ不良	せたつちふりょう						
		動作不能	どうさふのう		作動部を動かすことができないこと。	操作不能	そうさふのう	ロック	ちうく	動作不良	どうさふりょう		
気密	きみつ	液漏れ	えきもれ		液体が液路又は医療機器外部に漏れること。								
		空気混入	くうきこんにゅう		ライン内等に空気が混入すること。	気泡混入	きぱうこんにゅう						

形状	けいじょう	漏れ	もれ		液体、ガスなどが液路又は医療機器外部に漏れること。								
		伸び	のび		チューブ、カテーテル、ガイドワイヤ、コイルなどが位置により異なる状態になること。ドリルなど刃物については、刃はばれを含む。	アンラベル	あんらべる						
		欠け	かけ		機械的損傷や使用による損傷などにより、部品が壊れること。								
		潰れ	つぶれ		圧力や力により変形すること。								
		曲がり	まがり		形状が変形すること。(管状のチューブなどは、キックまで変形しない状態)	凹み	へこみ	陥没	かんぼつ				
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脱落すること。	抜去	ばつそ						
		外れ	はずれ		挿入している医療機器がその一部が脱落すること。	脱落	だつらく						
		接み	つぎみ		接続部分、固定などが緩むこと。								
使用問題	しようもんだい	誤穿刺	ごせんし		本来の穿刺部位でないところを誤って刺してしまうこと。	針刺し	はりさし						
		異所留置	いじょうりゅうち		目的とは異なる部位に留置すること。								
		誤留置	ごりゅうち		本来の固定位置でない部位に留置設置の誤りによること。								
ダメージ	だめーじ	穴	あな		気密性が損なわれる状態を来す通時のこと。	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。	キック	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)状態又は穿孔した状態になること。	突き抜け	つきぬけ	穿孔	せんこう				
		亀裂	かみきれ		ひび状に損傷すること。	ひび割れ	ひびわれ	クラック	くらっく				
		切断	せつだん		外部からの「負荷」等による管などが切断されることがあること。	切断	はだん	断裂	だんれつ	離断	りだん		
		損傷	そんじょう		包装材料の全体又は一部が欠けたリ、汚損した状態などのこと。								
変色	へんしよく	腐食	ふしよく		金属が化学反応によりさびること、又変化した状態。	浸食	しんしよく						
質量	りゅうりょう	詰まり	つまり		液路部分に物質が固まること。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)。								
		閉塞	へいそく		液路が塞がること。塞がることにより液体・ガスなどの流れが妨げられる場合もある。								
		目詰まり	めづまり		フィルタなどのろ過装置の詰まりによること。								
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	ふみょう		不具合の内容や原因が分からないこと。								
部品・構成	ぶひん・けいせい	部品・構成読み											
吸引筒	きゅういんとう	吸引筒	きゅういんとう										
コネクタ	こねくたー	吸引バネ	きゅういんばね										
吸引バネ	きゅういんばね	吸引バネ	きゅういんばね										
シリジ	しりじ	シリジ	しりじ										
針管	はりかん	針管	はりかん										
針座	はりまど	針座	はりまど										
スライレット	すらいれつと	スライレット	すらいれつと										
シース	しーす	シース	しーす										
三方活栓	さんほうかつせん	三方活栓	さんほうかつせん										
マーカー	まーかー	マーカー	まーかー										
ナット	なつと	ナット	なつと										
ラベル	らべる	ラベル	らべる										
滅菌包装	めつじんほうさう	滅菌包装	めつじんほうさう										
健康被害総称	けんこうへいさ総称読み	健康被害名称	けんこうへいさ名称読み										
アレルギー症状	アレルギーしじょう	過敏症	かびんしょう		反応性が変化した状態で、身体が過敏の免疫反応を持って外来物質に反応すること。								
		痒み	かゆみ		皮膚の炎症によるアレルギー反応を引き起こすこと。								
		ショック	しよく		血圧が下がって、死に至ること。								

		浮腫	ふしゅ	過剰な量の体液が、細胞、組織、または体腔の内部およびその周辺に集積すること。	むくみ	むくみ													
その他の事象(二次)	そのたのじしよう(にじ)																		
		喀血	かっけつ	気道または肺から血液を喀出する(吐き出す)こと。															
		胸水貯留	きょうすいちよりゅう	胸腔内に異常に多量の液体が貯留した状態。															
		下痢	げり	大便が液状あるいは液状に近い状態になって排泄(はいせつ)されること。															
		髄液漏	ずいえきろう	脳脊髄液が漏れを遂げて、頭蓋外へ漏れる状態。															
		水腫	すいしゅ	動脈血を細血管からの濾出と静脈側毛細血管の再吸収およびリンパ管からの排出の動的平衡が崩れることにより細胞間隙や体腔に余剰な水分がたまり、それがより限局性(げんくせうせい)にのみ蓄積(たくせき)がたまつた状態。															
予後不良	よごふりょう																		
		低血圧	ていけつあつ	血圧が正常範囲を超えて低く維持されている状態のこと。															
		不整脈	ふせいみやく	搏する心拍が不規則であったり、速すぎたり(頻脈)、遅すぎたり(徐脈)、心臓を伝える電気刺激が異常な伝導経路をとることで生じるなど心拍リズム															

 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