

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																
組織損傷	そしきそんじょう	壊死	えし																
		潰瘍	かいよう																
		出血	しゅっけつ																
		穿孔	せんこう																
		損傷	そんじょう																
感染症状	かんせんじょうじょう	感染	かんせん																
		菌血症	きんけつじょう																
		敗血症	はいけつじょう																
		発熱	はつねつ																
混濁	こんたく	血尿	けつにょう																
その他の事象	そのたのじじょう	腫脹	しゅちょう																
		肉芽形成	にくがけいせい																
		瘻孔拡張	ろうこうかくちよう																
		瘻孔閉塞	ろうこうへいそく																
アレルギー症状	あれるぎじょうじょう	ショック	しよっく																
		発赤	はつせき																
炎症症状	えんじょうじょうじょう	腎盂腎炎	じんうじんえん																
患者訴え(懸念)	かんじやうつたえ(しゅうえん)	疼痛	とうつう																
機能性障害	きのうせいしやうがい	腎機能障害	じんきのうしやうがい																
		尿閉	にょうへい																
		頻尿	ひんにょう																

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

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	4		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)
MT JAPAN 結石治療カテーテル	えむていーじゃばん けっせきちりょうかて												
作成担当団体	作成担当団体読み												
日本医療機器デプロジー協会	にほんいりょうきぎてくろ じーけい												
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											
医療用嚔管及び体液誘導管 (器51)		結石抽出用バルーンカテーテル	70241000										
		結石破砕用細子	70242000										
		医療用結石除去用チューブ及びカテーテル	70263000										
		尿道結石除去用カテーテルセット	70240000										
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み										
ダメージ	だめーじ	穴	あな	気密性が損なわれる状態を素子通過口のこと。整形については、樹脂材に穴があくことを指す。チューブなどの管状のものが折れ曲がること。整形では、***のこと並びに損傷すること。	孔	こう	ピンホール	びんほーる					
		折れ	おれ		キック	きんく	折損	せつそん					
		亀裂	きれつ			ひび割れ	ひびわれ	クラック	くらっく				
		焼損	しょうそん	焼損は、焼損により部品等が損傷していること。									
		切断	せつだん	焼損は、焼損により部品等が損傷していること。外部の力(衝撃)による管状部分が2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	包装材料の全体又は一部が欠けたら、損傷した状態を指す。									
		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って物体が破壊すること。	バースト	ばーすと							
位置	いら	逸脱	いつだつ	本筋からそれ、はずれること。生体非については非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	焼損は、焼損により部品等が損傷していること。位置が本体の部位から別の部位へ移動すること。装置の場合は、位置位置から移動してしまうこと。	迷入	めいにゆう	マイグレーション	まいぐれーしょん	バックアウト	ぼくくあうと			
		留置困難	りゅうちこんなん	留置の目的が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	いぶつちゆうやく	異物が付着し確認されること。									
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。									
		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。									
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	かくちやうふりょう	膨張不能	ぼうちやうふのう					
		過剰突出	かじょうしゅつぷつ	内筒より針、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ないこと。		突出異常	しゅつしゅつじょう						
		収縮	しゅうくく	内筒より針、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ないこと。									
		収縮不能	しゅうくくふのう	曲らんだ部分が収縮しないこと。	収縮不良	しゅうくくふりょう							

		収納困難	しゅうのうこんなん	突出している針、チューブ、ワイヤ等を収納する機構があるもので、内筒より突出させた針、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。又は患者がガイドワイヤ、チューブ、ワイヤ、カテーテル、インフレーションポートが正常に注入されないこと。									
		挿入不能	そうにゆうふのう	内筒より針、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ないこと。	スタック	ずたつく							
		注入不能	ちゅうにゆうふのう	内筒より針、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ないこと。									
		突出不能	しゅつしゅつふのう	内筒より針、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ないこと。	突出異常	しゅつしゅつじょう							
流量	りゅうりょう	狭窄	きょうさく	すばまて狭いこと。カテーテル、チューブなどの内筒が何らかの原因で狭くなること。									
		閉塞	へいそく	流路が塞がること。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もある。									
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。									
		伸び	のび	チューブ、カテーテル、ガイドワイヤ、コイルなどが長さより長くなった状態。	アンラベル	あんらべる							
		潰れ	つぶれ	製品、構成部品の全体または一部が潰れること。	凹み	へこみ	陥没	かんぼつ					
		曲がり	まがり	形状に歪むこと。(管状のチューブなどは、キックまで歪まない状態)	湾曲	わんきよく	歪み	ゆがみ	歪み	ひずみ			
固定	こてい	外れ	はずれ	接合部、固定などが緩むこと。整形インプラントでは、骨セメントとインプラントとの固定が緩むこと。	脱落	だつらく							
		緩み	ゆるみ		ぐらつき	ぐらつき	がたつき	がたつき					
部品・構成部品	部品・構成部品読み												
チューブ	ちゆうぶ												
カテーテル	かてーてる												
バルーン	ばるーん												
インフレーションポート	いんしゅくしょんぽーと												
インフレーションポート	いんしゅくしょんぽーと												
ガイドワイヤポート	がいでわいやぽーと												
シリッジ	しりんじ												
ストップcock	すとっぷこく												
ラベル	らべる												
滅菌包装	めっきんほうそう												
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	アレルギーじょうじょう												
		かゆみ	かゆみ	患者訴え(診断)によるアレルギー反応を伴う皮膚の痒み。									
		発赤	はつせき	皮膚や粘膜が赤く赤くなること。通常は一過性であり、真皮上層に及ぶ血管反応。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。血液がたまり、発赤を伴う。									
		尋常疹	じんましん										
		ショック	しょくく										
		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。									
その他の事象	そのたのじしょう												
		浮腫	ふしゆ	過剰な量の体液が、細胞、組織、または体腔の内部およびその周辺に蓄積すること。	むくみ	むくみ							
		喘息	ぜんそく	慢性的気道炎症(好酸球性炎症)が病態的であるが、好酸球以外の炎症性細胞が主体のフェノタイプも存在する。気流制限(典型例では、通常、可逆性あり)、気道過敏性の亢進を特徴とする。発作性に、呼吸困難、喘鳴、咳などの呼吸器症状を伴って組織内に血液貯留が形成された状態のこと。									
		血腫	けつしゆ										
		結石破砕	けっせきかんだん										
感染症状	かんせんじょうじょう												
		発熱	はつねつ	体温が正常範囲を超えて上昇すること。	発熱	こうねつ							
		感染	かんせん	微生物が、宿主に感染し、定着した状態。	感染症	かんせんじょう							
		敗血症	はいけつじょう	血液のなかに菌が入り、細菌感染が全身に及んだ重篤な状態のこと。									

患者訴え(聴取)	かんじやうつたえ(しゅうそ)									
	疼痛	どうつう		ずきずき痛みごと。						
機能性障害	きのうせいしようがい									
	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際して、苦しさや努力感などの自覚症状を有する状態。						
	狭窄	きょうさく		血管など管状のものが、圧迫や組織、析出物などによって詰まった状態。						
	鎮痛	ごえん		吸入性の吸引で液体または異物が気道に入ること。						
	呼吸機能低下	こきゅうきのうていか		必要な酸素を取り入れ、生体で生じた二酸化炭素を体外に排出する機能が下がってしまうこと。						
	呼吸停止	こきゅうていし		気道閉塞、神経または筋肉の疾患による呼吸努力の低下等によって呼吸が止まること。						
	心停止	しんていし		心臓が有効な循環を保てなくなっている状態のこと。						
	術後イレウス	じゅつごいれうす		イレウスとは、腸管内容物の肛門側への移動が障害される状態で、それが手術後に現れたことを指す。						
炎症症状	えんしょうしょうじょう									
	血圧低下	けつあつていか		通常のその人の正常血圧血から大きく血圧が下がること。						
	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、熱感、腫脹、疼痛を炎症の4徴候という。						
	肺炎	すいえん		何らかの原因により肺臓が炎症を起こした状態の総称。						
	胆管炎	たんかんえん		胆管及び総肝管に起こる炎症。						
組織損傷	そしきそんしょう									
	圧迫壊死	あつぱくえし		身体と同じ場所を長時間圧迫することにより皮ふと皮ふ組織が死滅した状態のこと。						
	出血	しゅっけつ		血管から血が外へ漏れ出すこと。						
	穿孔	せんこう		何らかの作用によって血管、組織等に穴が開くこと。						
	尿管損傷(大別して、尿管穿孔と尿管断裂とがある)	にょうかんそんしょう		医療機器の使用によって尿管が傷ついてしまうこと。						
	尿管破裂	たんかんはれつ								
	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損傷のこと。	火傷				やけど	
混濁	こんたく									
	血尿	けつにょう		尿中に血液が混ざること。						
予後不良	よごふりょう									
	不整脈	ふせいみやく		跳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)、心臓を伝わる電気刺激が異常な伝達経路をとって生じるなど心拍リ						

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		1	定義	同義語1	同義語1読み	同義語2	同義語2読み	同義語3	同義語3読み	コメント	FDAコード	FDA用語 (FDA Source PT)
MTJAPAN インスリン	えむていーじやばんいんすりん												
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	にほんいりょうきてくじやかい												
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										
医薬品注入器(製74)	インスリンペン型注入器		70392000										
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	ずれ	ずれ	留置位置が本来の部位からずれて移動すること。	離間	ずきま							
異物	いぶつ	異物混入 異物付着 析出物	いぶつこんにゆう いぶつふちやく せきしゅつぶつ	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。 析出によって生じた物質のこと。									
機能(一般)	きのう(いっぱん)	押せない 過剰突出 逆流	おせない かじょうとっしゅつ ぎゃくりゅう	スイッチ、ボタンなどを作動させることができないこと。 内筒より針、チューブ、ワイヤ等突出させる際に出過ぎること。 流れが普通と逆の方向へ向かうこと。									
		収縮不能 収納困難	しゅうしゅくふのう しゅうのこんなん	膨らんだ部分が収縮しないこと。 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、内筒より突出させた針、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。又は戻せなないこと。	収縮不良	しゅうしゅくふりょう							
		潤滑性低下 摩擦不全 注入不能 電圧低下 動作不能 突出不能 抜去不能 表示不良 回らない	じゅんかつせいでいか せんしふぜん ちゅうにゅうふのう でんあついでいか どうさふのう とっしゅつふのう ばつしよふのう ひょうじふりょう まわらない	潤滑性が低下すること。 摩擦が正常に起こらないこと。 薬液・ガスなどが正常に注入されないこと。 電圧が通常よりも下がること。 作動機が動作することができないこと。 内筒より針、チューブ、ワイヤ等突出させる際、十分な突出長が得られなかったり、十分な突出長が得られないこと。また、注入した物質が抜けにくい状態であること。 ディスプレイなどの作動させることができないこと。	潤滑性低下	しゅうどうせいでいか	滑性低下	かつせいでいか					
		形状	けいじょう										
			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、針などが伸縮しやすくなる状態。 曲がった状態。針、チューブなどは、キックまで戻らない状態。	アンラベル	あんらべる						
固定	こてい	固定不良 事故抜去 取り付け不能	こていふりょう じこばつしよ とりつけふのう	軸が動かないように留め置くことができないこと。 患者に挿入した医療機器が意図せずにはずれること。患者自身が抜去してしまう場合は、自己抜去。 取り付けることができないこと。	自己抜去	じこばつしよ	自然抜去	しぜんばつしよ					

		取り外し不能	とりはずしふのう	取り外すことができないこと。									
		抜け	ぬけ	挿入している医療機器若しくはその部品が抜けたり、脱落すること。	抜去	ばつしよ							
		外れ	はずれ		脱落	だつらく							
使用	しよう	使用不能	じようふのう	接続部分、固定などが壊れること。									
		空気混入	くうきこんにゆう	ライン内等に空気が混入すること。									
その他	そのた	誤穿刺	ごせんし	本来の穿刺部でないところを誤って刺してしまうこと。									
		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。									
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気口のこと。	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)状態又は突き抜けた状態に付いた痕。	突き抜け	つきぬけ	穿孔	せんこう					
		亀裂	かみれつ	ひび割れに類似すること。			ひびわれ	くらっく					
		切断	せつだん	外筒的な(針、ワイヤ)等による管などが一つ以上に分かれること。	切断	せつだん	断裂	だんれつ	離断	りだん			
		損傷	そんしやう	包装材料の全体又は一部が欠けたり、変形したりした状態のこと。									
		凹み	へこみ	医療機器の一部がへこむこと。	陥没	かんぼつ							
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、又は変化した状態。	浸食	しんしよく							
流量	りゅうりょう	過少投与	かしょうとうよ	設定した流量より少ない量を送り出すこと。	過小注入	かしょうちゅうにゅう							
		過量投与	かじょうとうよ	設定した流量より多い量を送り出すこと。	過剰投与	かじょうとうよ							
		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。(場合によっては)逆流が起きること。漏れが起きることにより液体・ガスなどの流れが妨げられる場合もある。									
		閉塞	へいそく										
部品・構成部品	部品・構成部品読み												
本体	ほんたい												
キャップ	きゃっつ												
ディスプレイ	でいすふれい												
ダイヤル	だいらる												
ボタン	ぼたん												
ヒストン機	ひすとんき												
カートリッジ	かーとりじ												
針ケース	はりけいす												
注射針	ちゅうしやうしん												
コネクタ	こんえくた												
ガスケット	がすけっと												
ピストン	びすとん												
ラベル	らべる												
遮断包装	あつせんほうさう												
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										
一般	いっぱん	不明	ふめい	健康被害自体があるか含めて分からないこと。									
炎症症状	えんしやうしやうじやう	炎症	えんしやう	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、疼痛を炎症の4徴という。									
		周囲炎	しゅういえん										
患者訴え(慈訴)	かんしやうつたえ(しゅうそ)	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、そのような損傷があるように表現され、苦痛が生ずること。	異常感	いじょうかん							
		違和感	いわかん										
		異常感	いじょうかん	心身が壊れてたどる様子。									
		疼痛	とうつう	すきすき痛むこと。									
		疼痛	ようつう										
感染症	かんせんしやうじやう												

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		22	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 人工関節	えむていーじあーばんじんこうかんせつ												
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	にほんいりょうきぎてくろじけいかい												
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										
整形外科 (医04)													
		片側型人工膝関節	32833000										
		人工関節上腕骨コンポーネント	32835000										
		片側型人工膝関節用人工膝関節	32836000										
		人工肘関節構造用コンポーネント	33701000										
		人工骨頭	33704000										
		両側型人工股関節	33717000										
		人工股関節寛骨コンポーネント	35661000										
		人工肘関節上腕骨コンポーネント	35664000										
		人工股関節大腿骨コンポーネント	35666000										
		全人工膝関節	35667000										
		人工膝関節大腿骨コンポーネント	35668000										
		人工膝関節脛骨コンポーネント	35669000										
		全人工肘関節	35670000										
		人工膝関節脛骨コンポーネント	35673000										
		人工脛骨予備関節構造用コンポーネント	35727000										
		人工肘関節	35843000										
		人工肘関節関節減コンポーネント	36259000										
		全人工股関節	36315000										
		人工肘関節	37845000										
		人工肘関節尺骨コンポーネント	70495000										
		全人工肘関節	70496000										
		下肢再建用人工材料	70500000										
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	遠隔	いつだつ		本筋からそれ、はずれること。生体井については、非尖が本来あるべき位置からずれること。	脱転							
		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。	迷入	めいにくう	マイグレーション	まいぐれーしょん	バックアウト	ぼくくあうと		
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	いぶつちやく		異物が付着し確認されること。								
機能(一般)	きのう(いっぱん)	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。								
形状	けいじよう	腐食	ふしょく		腐食すること。								
		へこみ	へこみ		医療機器の一部がへこむこと。	陥没	かんぼつ						

		曲がり	まがり		弓状に変形すること。(管状のチューブなどは、キックまで受けない状態) 湾曲	湾曲	わんきょく	歪み(ゆがみ)	ゆがみ	歪み	ひずみ		
固定	こてい	摩擦	まもう		擦り合わされた部分がすり減ること。								
		クロスレッド	くろすれっど		ネジがかみ合わないこと。整形イン植挿入している医療機器若しくはその一部が、抜けること。	抜去	ばつきよ						
		抜け	ぬげ		接合、接続している部分が外れること。	脱落	だつらく						
		外れ	はずれ		医療機器の表面同士などがぴったりと付着していること。								
		密着	みっちゃく		接続部分、固定などが緩むこと。								
		緩み	ゆるみ										
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こと。整形については、術期中に穴があくことを指す。	孔	あな	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。管状では、***のことであり、折れ曲がること。	キック	きんく	折損	せつそん				
		亀裂	きれつ		外部的な力(負荷)等による管などが一つ以上に分かれること。	ひび割れ	ひびわれ	クラック	くらっく	くらく	くらく		
		切断	せつだん		色素材の全体又は一部が欠けたら、注したりした状態のこと。	破断	はだん	断裂	だんれつ	断段	りだん		
		潰瘍	そんしょう										
部品・構成部品	部品・構成部品読み												
ヘッド	へっど												
スリーブ	すりーぶ												
アダプタメント	あたつちめんと												
ステム	すてむ												
アダプタ	あたぶた												
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	あれるぎーしょうじよう	金属アレルギー	きんぞくあれるぎー		金属が原因で起こるアレルギーのこと。								
炎症症状	えんしょうじようじよう	骨髄炎	こつずいえん		骨髄に起きる炎症のこと。								
患者訴え(疼痛)	かんじやうたえ(しゆううそ)	疼痛	どうつう		すぎすぎ痛むこと。								
		熱感	ねっかん		本身または炎症のある局所に感じられる、熱っぽい感じ。								
感染症状	かんせんじようじよう	感染	かんせん		菌やウイルスが侵入すること。	感染症	かんせんじよ						
機能性障害	きのうせいじようがい	亜脱臼	あだつきゆう		関節を構成する骨同士の関節面が正しい位置関係を保っている状態のうち、完全に脱臼していない状態。								
		異音	いおん		手術時や日常時に異常な音が聞こえること。								
		下肢短縮	かしんしゆく		外科的処置により下肢が短くなっていくこと。								
		過伸展	かしんてん		関節などの可動部が伸ばれすぎてしまった状態。								
		関節の不安定性	かんせつふあんていじよう		手術時や日常時に関節部が不安定な状態になること。								
		関節摩擦音	かんせつまつおん		手術時や日常時に関節部が摩擦音を発生すること。								
		脚長差	きゃくちようさ		手術時や日常時に左右の下肢の長さ差が生じてしまうこと。								
		脱臼	だつきゆう		関節を構成する骨同士の関節面が正しい位置関係を保っている状態のうち、完全に脱臼している状態のこと。								
		歩行不能	ほこうふう		歩くことができない状態。								
		脱臼不全	だつきゆうぜん		手術時や日常時に完全に脱臼していない状態。								
組織損傷	そんしきそんしょう	骨折	こつせつ		直達外力や間接外力により骨が変形、破壊を起こす外傷のこと。	外傷	がいじよう						
		神経障害	しんけいじようがい		神経に起こる障害のこと。								
		穿孔	せんこう		骨から骨間によって血管、組織等に穴があくこと。								
		潰瘍	そんしょう		血管、組織等が傷つくこと。								
その他の事象	その他の事象												
		異所性の骨形成	いしょせいのかつげいせい		本来、骨が形成されない軟組織が石灰が沈着して骨化すること。								
		関節可動域の減少	かんせつかどういきのげんしょう		関節の動かせる範囲が少なくなること。								
		関節症	かんせつじよう		関節に起きる疾患のこと。								

	屈曲拘縮	くつきよくこうしゆく	関節が屈曲した形で固定されてしま い、動かすことのできなくなった状 態。																	
	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。																	
	血栓症	けっせんしやう	血管内に血栓が形成され、循環系 における血液が閉塞する状態。																	
	骨吸収	こつきゆうしゆう	破骨細胞により、骨組織がカルシウ ム遊離して分解吸収されること。																	
	骨密度の低下	こつみつどのていか	骨質の減少による骨密度の低下。																	
	骨溶解	こつようかい	骨質の減少による骨密度の低下。																	
	浮腫	しかむ	筋肉などがゆるむこと。																	
	腫脹	しゅちやう	炎症や腫瘍しゆようが原因で身体 の一部がはれること。																	
	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 にしみ出ること。																	
	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 う状態のこと。																	
	内外反変形	ないがいはんへんけい	人工関節置換術後、手関節など の摩擦が生じ、これに異物反応が 起きて関節炎から骨溶解を起こすこ と。																	
反射症状	はんしゃしやうじやう																			
	組織反応	そしきはんのう	医療機器または材質等が使用され たことで生体組織に対して何らかの 作用が起こること。																	

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増設機能になっています。Bの列が総称で、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		3	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 骨セメント	えむていーじやばんこつせめんと												
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ろじーけいかい												
適用医療機器名称 (部別)	適用医療機器名称 (一般的名称)		JMDNコード										
整形用品 (医04)		縫合用レジン複合化合物 整形外科用骨セメント 関節全置換術用セメントスプレー	18131000 35217000 44267000										
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	いぶつこんにゅう いぶつちやく	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。									
機能 (一般)	きのう(いっぱん)	硬化遅延 重合不良 収縮 早期硬化 漏出	こうからえん じゆうこうふりよう しゆくしゆく そうきこうか ろうしゆつ	骨セメントなどのペースト状のものが固まらないこと又は硬化が遅いこと。 骨セメントなどが混ざり合わないこと。 物としての形が変形せずに収縮すること。 骨セメントなどのペースト状のものが未定より早く固まること。 もれであること。骨セメントなどのペースト状のものが部分的にはみ出すこと。							1148		Deflation cause unknown
形状	けいじよう	潰れ	つぶれ	製品、構成部品全体または一部が凹み	凹み	へこみ	陥没	かんぼつ					
固定	こてい	外れ 緩み	はずれ ゆるみ	接合、接続している部分を外れること。 骨セメントインプラントとの固定が緩むこと。	脱落	だつらく							
ダメージ	だめーじ	亀裂 損傷 剥離 滑出	きれつ そんしやう はくり ようしゆつ	ひび状に損傷すること。 包気材料の空気が一部が欠けたり、圧縮したりした状態のこと。 層状に構成されているものの一部分が剥がれること。(コーティングは、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剥け出す)	ひび割れ	ひびわれ	クラック	くらっく			1135		Crack(s)
部品・構成部品	部品・構成部品読み												
液体 粉末 ミンツングボール アンブル ラベル	えきたい ふんまつ みんづんぐぼーる あんぶる らべる												
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	アレルギーじようじよう	アレルギー ショック	アレルギー しよっく	免疫反応が、特定の抗原に対して過剰に発生すること。(アレルギーは、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剥け出す)									
炎症症状	えんしやうじようじよう	血圧低下	けつあつていか	通常、その人の正常血圧値から大きく血圧が下がること。									

1 / 2 ページ

	骨髄炎	こつずいえん	骨髄に起きる炎症のこと。										
	静脈炎	じやうみゃくえん	静脈の炎症(発赤、腫れ、痛み、熱感)のことで、感染、外傷、刺刺などが原因で起こる。	血栓性静脈炎	けつせんせいじやうみゃくえん								
患者訴え(弊訴)	かんじやうつたえ(しゆうそ)	滑液囊炎	かつえきのうえん	滑液囊が感染等により炎症をおこすること。									
		疼痛	とうつう	ずきずき痛むこと。									
		熱感	ねつかん	全身または炎症のある局所に感じられる、熱っぽい感じ。									
感症症状	かんぜんしやうじよう	感染	かんせん	微生物が、体内に入ること。	感染症	かんぜんしや							
機能性障害	きのうせいしやうがい	亜脱臼	あだつきゆう	関節を構成する骨同士の間隙面が正しい位置関係を保っていない状態のうち、完全に脱臼していないもの。外科的処置により下肢が短くなること。									
		下肢短縮	かしたんしゆく	関節の動きを制限する原因があること。									
		関節可動域の減少	かんせつかどういきのげんしゆく	関節の動きを制限する原因があること。									
		関節の不安定性	かんせつふあんていしゆく	外傷がないのに関節が安定しない状態。									
		脚長差	きゃくちやうさ	外科的処置により左右の下肢の長さに変化が生ずること。									
		短期的心臓伝導障害	たんできしんぞうでんどうしやうがい	胸壁と肋骨出血、クモ膜下出血に代表される脳の血管の障害である。歩くことができない状態。									
		脳血管障害	のうけつかんしゆく	脳梗塞と脳出血、クモ膜下出血に代表される脳の血管の障害である。歩くことができない状態。									
		歩行不能	ほこうふのう	歩くことができない状態。									
		歯合不全	ゆごふぜん	骨が正常に噛み合っていないこと。									
組織損傷	そしきそんしゆく	神経障害	しんけいしやうがい	神経に起こる障害のこと。									
		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。									
		損傷	そんしゆく	血管、組織等が傷つくこと。									
その他の事象	その他の事象	異所性の骨形成	いしょせいのこつせいせい	本来、骨が形成されない軟部組織が石灰が沈着して骨化する。	異所性新生物	いしょせいせい							
		空気塞栓	くうきそくせん	血管内に空気が入ること。血管の一部が閉まり、血流を阻害すること。									
		血腫	けつしゆ	出血によって組織内に血液が溜まり形成された状態のこと。									
		血栓症	けつせんしゆく	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病態。	血栓性血栓症	あきゆうせいけつせんしゆく							
		骨吸収	こつきゆうしゆく	破骨細胞により、骨組織がカルシウムとリン酸を放出すること。									
		骨密度の低下	こつみつどのていか	骨組織の量が減少すること。									
		骨溶解	こつようかい	骨組織の量が減少すること。									
		腫脹	しゆくちやう	炎症や腫瘍(しゅよう)が原因で身体の一部が膨らむこと。									
		捻転	じよみやく	関節の異常、不整脈の一種で、閉鎖性捻転、捻転性不整脈とも呼ばれる。関節に必要な血液を送ることができず、心臓が栄養している冠動脈が閉塞や狭窄などを起こして血液の量が下がると、心筋が壊死状態になり壊死した血管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、また内傷及び外傷に向けて骨の形が変ること。									
		心筋梗塞	しんきんこうそく	心筋に酸素が不足すること。									
		塞栓	そくせん	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病態。									
		内外反変形	ないがいはんへんけい	足指の骨が正常な位置にないこと。									
		不整脈	ふせいみやく	繰り返すのが不規則であったり、速すぎたり(頻脈)、遅すぎたり(徐脈)、心臓を正常な電気刺激が異常な伝達経路をとることなど生ずること。									

事務欄が記入する部分
記入しない部分
白
団体が記入する部分

2 / 2 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としています。Bの列が総称で、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		22	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 吸収性スクリュー	えむていーじやばん きゅうせいしゅせいすく												
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ろじきぎょうかい												
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										
整形用品 (医04)													
	吸収性体内固定用本ジ		16077004										
	吸収性体内固定用本ジ		16101004										
	吸収性体内固定用ス		16103004										
	吸収性体内固定用ナット		32847004										
	吸収性体内固定用ピン		32854004										
	吸収性人工腱		32869004										
	吸収性骨スベーク		33982004										
	吸収性骨プラグ		34021004										
	吸収性人工種子		34170004										
	吸収性体内固定用ナット		35241004										
	吸収性体内固定用ナット		35642004										
	吸収性骨スベーク		35671004										
	吸収性体内固定用ナット		35685004										
	吸収性新骨固定具		36174004										
	吸収性体内固定用ナット		36198004										
	吸収性骨内固定器具		37272004										
	吸収性骨内固定器具		38161004										
	吸収性体内固定用ナット		70497000										
	吸収性体内固定用タック		70498000										
	吸収性体内埋植用シート		70499000										
	吸収性骨固定バンド		70502000										
			70505000										
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	いぶつこんにゅう いぶつふちせき	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。									
硬能(一般)	きのう(いっぱん)	硬化進展 重合不良 収縮 早期硬化 漏出	こうかちん じゅうごうふりょう しゅうしゆく そうきこうか ろうしゆく	骨セメントなどのペースト状のものが固まらないこと又は硬化が遅いこと。 骨セメントなどが固まりきらないこと。 固まった骨が急激に軟化する事。 骨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。 もれでること。骨セメントなどのペースト状のものが部分的にはみ出すこと。							1148	Deflation, cause unknown	
形状	けいじょう	潰れ	つぶれ	製品、構成部品の全体または一部が凹み	凹み	へこみ	陥没	かんぼつ					
固定	こてい	外れ 緩み	はずれ ゆるみ	接着、接続している部分が外れること。 骨セメントとインプラントとの固定が緩むこと。	脱落	だつらく							
ダメージ	だめーじ	亀裂 損傷 剥離	きれつ そんしょう はくり	ひび割に損傷すること。 包装材料の全体又は一部が欠けたり、兵損した状態のこと。 層状に構成されているものの一部分が割れること。(コーティング材、ラ	ひび割れ	ひびわれ	クラック	くらっく			1135	Crack(s)	

部品・構成部品	部品・構成部品読み	溶出	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									
スクリー	すくりゆ												
ワッシャー	わっしや												
ピン	びん												
ラベル	らべる												
減菌包装	めっきんほうそう												
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										
炎症症状	えんししょうじょうじょう	骨髄炎	こつずいえん	骨髄に起る炎症のこと。									
患者訴え(患部)	かんじやうつたえ(しゆうそ)	疼痛	とうつう	ずきずき痛むこと。 全身または炎症のある局所に感じられる、熱っぽい感じ。									
感染症状	かんせんししょうじょう	感染	かんせん	病原体が体内に侵入して増殖すること。 感染症	感染症	かんせんしよ							
機能性障害	きのうせいしやうがい	亜脱臼 下腿短縮 関節の不安定性 脚長差 歯合不全	あだつきゆう かしたんしゆく かんせつのはふあんていせい きゃうちようさ ゆごうふぜん	関節を構成する骨同士の間隙面が正しい位置関係を失っている状態のうち、完全に脱臼していないものの、外科的処置により下肢が短くなってしまったこと。 骨高くないのに関節が安定しない状態。 外科的処置により左右の下肢の長さに差が生じたこと。 骨節面などが互いに噛み合っていないこと。									
組織損傷	そしきそんしょう	骨折 神経障害 穿孔 損傷 脱臼	こっせつ しんけいしやうがい せんこう そんしょう だつきゆう	直達外力や介達外力により骨が変形、破断を起こす状態のこと。 神経に起こる障害のこと。 何らかの作用によって血管、組織等に欠けが生ずること。 関節を構成する骨同士の間隙面が正しい位置関係を失っている状態のうち、完全に脱臼しているもの。									
その他の事象	その他の事象	異所性の骨形成 関節可動域の減少 血腫 血栓症 骨吸収 骨密度の低下 骨溶解 腫脹 滲出 脆弱化 菌移植菌 菌性 内外反変形	いしせいのかごけいせい かんせつかどういきのげんしょう けっしゆ けっせんしゆう こつきゆうしゆう こつみつどのていか こつようかい しゅまん しゆちやう しんしゆく ぜいじやくか せんえんちゆ そくせん ないがいはんへんけい	本来、骨が形成されない軟部組織が石灰が沈着して骨化する事。 関節の動かせる範囲が少なくなる事。 関節に起る疼痛のこと。 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。 骨幹部により、骨組織が骨折して骨片として分離吸収されること。 骨密度の低下は骨質が減少すること。 筋肉などがゆるむこと。 炎症や腫瘍(しゅよう)が原因で身体の一部がはれること。 炎症によって血管や組織の性質が変化して、血液や組織液が血管外にしみ出ること。 生体組織が壊れること。 菌の感染のこと。 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ったり外側に向けて骨の形が変わること。									

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

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。
- ・不具合用語と臨床検査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		26	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 ポンプ	えむていーじやばんぽんぷ												
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てくじやかい												
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										
内臓機能代用品(器)		局所循環用熱交換器	1318000										
		局所循環用冷却器	17434000										
		補込み型補助人工心臓ポンプ	34941000										
		補込み型補助人工心臓ポンプ	35268000										
		補込み型補助人工心臓用体外設置補助人工心臓ポンプ	37315000										
		体外設置補助人工心臓ポンプ	70522010										
		単回体外設置補助人工心臓ポンプ	70522020										
		補助人工心臓駆動装置	70560000										
		局所循環用加熱冷却装置	70587000										
理学療法用器具(器)		脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	38723023										
知覚検査又は運動機能検査用器具(器24)		舌圧測定器	70104000										
医療用定温器(器28)		連続ボータル液膜凍凍液用加熱器	70478002										
電気手術器(器29)		アブレーション装置用ケーブル及びスインチ	70658000										
医薬品注入器(器74)		汎用輸液ポンプ	13215000										
		注射輸液ポンプ	13217000										
		オキシジェン注射輸液ポンプ	16167000										
		加温バイパス輸液ポンプ	17834000										
		非プログラム式補込み型輸液ポンプ	17907010										
		プログラム式補込み型輸液ポンプ	34071000										
		患者管理無痛法用輸液ポンプ	35687000										
		ボータルインスリン用輸液ポンプ	35932000										
		輸液ポンプマネジメントユニット	35983000										
		可搬型輸液ポンプマネジメントユニット	36179010										
		可搬型輸液ポンプマネジメントユニット	36179020										
		注射輸液ポンプコントロールユニット	37217000										
		経腸栄養用輸液ポンプ	13209000										
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													
	移動	いどう		前置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。チューブ又はライン等が引き上がったこと。	迷入	めいにくゆう	マイグレーション	まいぐれーしょん						
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	いぶつちゆう	いぶつちゆう	異物が付着し確認されること。										
機能(一般)	きのう(いつばん)	圧力変動	あつりよくへんどう	向らかの問題により注入速度の異常が発生し、設定圧力と違う注入圧力になってしまふこと。										
	異常	いおん		装置の作動下において、通常、発生しない作動音がすること。	騒音									
	異臭	いしゆう		装置の作動下において、通常しないような臭気臭いがすること。										
	過少吸引	かじょうきゅういん		吸引機能がある機器において、吸引量・圧力が設定した又は操作したいものより低くなること。										
	過量吸引	かじょうきゅういん		吸引機能がある機器において、吸引量・圧力が設定した又は操作したいものより高くなること。										
	逆転	ぎやくてん		通常の作動方向とは別に回転すること。	反転									
	吸引	きゅういん		液体などを吸い込むこと。										
	故障	こしょう		装置に不調が発生して円滑に動作しないこと。										
	潤滑性低下	じゆんかふせいていか		滑り性能が低下すること。	潤滑性低下	滑性低下								
	切削能力低下	せつぎのうよていか		骨を削る能力が低下すること。	切削不能	切削困難								
	落下	らつが		取り付けていたものを吊り下げたものが落ちること。										
機能(電気)	きのう(でんき)	アラーム機能不全	あらーむきのうふぜん	あらかじめ設定された条件で警報が発せられないこと。	未発鳴									
	アラーム作動	あらーむきどう		本来の設定条件では作動しないタイミングで警報が増えること。										
	遠隔操作不能	てんかくさくふね		電波、赤外線などにより遠隔的に動作指示の操作ができないこと。	テレメトリ不能									
	加温不足	かおんぶそく		加温機能がある機器において、設定した温度に達しないこと。										
	過少回転	かじょうかいてん		回転機能がある機器において、設定した回転数に機器の回転動作が達しないこと。										
	過剰回転	かじょうかいてん		回転機能がある機器において、設定した回転数以上に機器の回転動作が回転すること。										
	過剰加温	かじょうかおん		加温機能がある機器において、設定した温度より実際の温度が高くなること。										
	誤作動	ごさくどう		装置があらかじめ設定したとおりに動作しないこと。	誤動作									
	充電不能	じゆうでんふのう		バッテリー(蓄電池)に蓄電されないこと。										
	振動	しんどう		機器の作動において、通常でない揺れがすること。										
	電磁干渉	でんじかんしやう		他の電子機器又は自らの装置が発生させた電磁波に影響を受けること。										
	電波障害	でんぱしやうがい		電波の送受信に障害が出る装置が動作すること。										
	動作停止	どうさていし		医療機器の動作又は能動的な動作が停止すること。										
	表示異常	ひょうじいじやう		医療機器の表示用パネル(液晶など)に表示されるべき文字・図様が正常に表示されないこと。	表示消滅									
	放電	ほうでん		電極間にかかる電位差によって、間に存在する気体に熱線線が走り電圧が放出され、雲霧が流れること。	電池切れ									
気密	きみつ	液漏れ	えきもれ	液体が気路又は医療機器外部に漏れること。										
	気漏	きぼう		ライン内等に微細な泡が混入すること。										
	空気混入	くうきこんにゆう		ライン内等に空気が混入すること。	気泡混入									
形状	けいじやう	欠け	かけ	機器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。	欠こぼれ									
	潰れ	つぶれ		部品、構成品の全体または一部がへこむこと。	凹み									
	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、キックまで受らない状態)	湾曲									
固定	こてい	外れ	はずれ	接合、接続している部分が外れること。	脱落									