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(33) 3-1

作成年月日	令和5年9月

更新年月日	令和5年9月

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1	FDA用語1 (FDA Source PT)	FDAコード2	FDA用語2 (FDA Source PT)	FDAコード3	FDA用語3 (FDA Source PT)
高圧ガスレギュレーター	こうあつがすれぎゅれーたー																	
作成担当団体	作成担当団体読み																	
日本医療機器工業会	にほんいりょうききこうぎょうかい																	
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06 呼吸補助器																		
		高圧ガスレギュレーター		35300000														
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																	
		誤動作	ごどうさ		意図した作動をしないこと													
		ガス供給不可	がすきょうきゅうふか		機器からガスが全く流れないこと。													
性能不良	せいのうふりょう																	
		流量不良	りゅうりょうふりょう		意図した性能（流量）を発揮しない事													
不適切使用	ふてきせつしよう																	
		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													
		機器の誤使用	ききのごしよう		意図しない方法で機器を使用すること													
		周辺機器の誤使用	しゅうへんききのごしよう		意図しない方法で周辺機器を使用すること													
故障	こしよう																	
		ノブの故障	のぶのこしょう		操作するも反応が無くセッティングが出来ない													
		スイッチの故障	すいっちのこしょう		操作するも反応が無くセッティングが出来ない													
		ゆるみ	ゆるみ		構成部品の固着部（ねじ、接着等）の結合力が弱まり、正常状態に比べて部品が動いて しまうこと													
		がたつき	がたつき		構成部品間の隙間が広がり、正常状態に比べて部品が動いてしまうこと													
		劣化	れっか		機械的影響や化学的影響等により構成部品の全体又は一部の性能が経時的に低下すること													
		破損	はそん		構成部品の全体又は一部が壊れたり傷ついたりすること													
		変形	へんけい		構成部品の全体又は一部の形状が初期状態と異なること													
		脱落	だつらく		構成部品の全体又は一部が外れて機械的に分離すること													
		磨耗	まもう		構成部品の一部が繰り返し使用によりすり減ること													
		ガス漏れ	がすもれ		機器の意図しない部分からガスがもれること。													
		安全弁誤作動	あんぜんべんごさどう		規定の供給圧以下で安全弁が作動すること。													
表示不良	ひょうじふりょう																	
		表示部の不良	ひょうじぶのふりょう		表示部が正しく表示しない状態													
意図しない効果	いとしないこうか																	

		落下	らっか		製品を落下させたため生じた破損など													
		変形	へんけい		外力等により構成部品の全体又は一部の形状が初期状態と異なること								1059	Bend				
発火	はっか																	
		引火	いんか		酸素ガスの急激な弁の開放や、油の使用による発火													
異物	いぶつ																	
		付着物	ふちゃくぶつ		構成部品の表面に汚物、異物、汚れ等が付着すること								1259	Foreign material	1259	Foreign material	1259	Foreign material
記載不備	きさいふび																	
不明	ふめい																	
部品・構成品	部品・構成品読み																	
圧力計	あつりょくけい																	
パッキン	ぱっきん																	
ダイヤフラム	だいやふらむ																	
安全弁	あんぜんべん																	
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		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							
重篤な健康被害	じゅうとくなけんこうひがい																	
		重篤な健康被害	じゅうとくなけんこうひがい		死亡、障害、死亡又は障害につながるおそれのある症例、治療のため病院又は診療所への入院又は入院期間延長が必要とされる症例、上記に準じて重篤である症例、後世代における先天性の疾病又は異常													
非重篤な健康被害	ひじゅうとくなけんこうひがい																	
		非重篤な健康被害	ひじゅうとくなけんこうひがい		重篤、死亡以外の症例													
傷害	しょうがい																	
		傷害	しょうがい		患者又は操作者に傷を負わせること。													
呼吸不全	こきゅうふぜん																	
		低酸素症	ていさんそしょう		吸気、動脈血、または組織の酸素が正常値未満の値に減少するも。	低酸素状態	ていさんそじょうたい						1918	Hypoxia				
		低酸素血症	ていさんそけっしょう		動脈血中の酸素が不足した状態。低酸素環境下、呼吸中枢障害、神経筋障害、肺疾患などによる低換気等が原因。								2045	Respiratory distress				
		低酸素脳症	ていさんそのうしょう		循環不全または呼吸不全などにより、十分な酸素供給ができなくなり脳に障害をきたした病態													
		チアノーゼ	ちあのーぜ		血中の還元ヘモグロビンの濃度が過剰になることで皮膚および粘膜が青みがかった色に変色した状								1798	Cyanosis				
		動脈血酸素飽和度低	どうみゃくけつさんそほうわどていか		動脈血中ヘモグロビンのうち、酸化ヘモグロビン量の割合が低下した	サチュレーション低下	さちゅれーしょんていか	SPO2低下	えすぴーおーつーていか									
		呼吸数、減少	こきゅうすう、げんしょう		呼吸数が減少すること								2485	Respiratory rate,				
		換気困難	かんきこんなん		換気の回路上に閉塞あるいは遮断があり、患者に到達すべき換気量が得られない状態													
		無酸素症	むさんそしょう		酸素の不在または欠如で、体組織内の酸素が正常値未満の値に減少するもの。								1711	Anoxia				
循環障害	じゅんかんしょうがい																	
		血圧低下	けつあつていか		血圧が低下すること								1720	Apnea				
		心拍数低下	しんぱくすうていか		心臓の拍動回数が低下すること								1720	Apnea				
意識障害	いしきしょうがい																	
		意識レベルの低下	いしきれべるのていか		意識の清明度が低い状態のこと	意識混濁	いしきこんだく						1720	Apnea				
		意識不明	いしきふめい		意識を失った状態のこと	失神	しっしん	意識消失	いしきしょうしつ				1720	Apnea				
無呼吸	むこきゅう																	
		呼吸停止	こきゅうていし		呼吸の停止。								2044	Respiratory arrest				
		窒息	ちっそく		呼吸ができなくなること。また、血液中の酸素が減少し、二酸化炭素が過剰になる状態。								2088	Suffocation				
痛み	いたみ																	
		頭痛	ずつう		頭部が痛む状態のこと。								2079	Soreness				
		のどの痛み	のどのいたみ		のどが痛む状態のこと。								2079	Soreness				
感染	かんせん																	
		感染	かんせん		病原微生物が人体に侵入し、臓器や組織中で増殖し、種々の症状をもたらすこと	感染症	かんせんしょう						1930	Infection				
見逃し	みのがし																	
		見逃し	みのがし		医師による不正な診断、または誤った診断	誤診	ごしん						2159	Misdiagnosis				
		使用者過疲	しようしゃかし		使用者側に欠点、欠陥のあること。													
死亡	しぼう																	
		死亡	しぼう		生命活動が止まること								1802	Death/expired				
		心停止	しんていし		心臓が停止すること													
その他の健康被害	そのたのけんこうひがい																	

		その他の健康被害	そのたのけんこうひがい		不適切な使用や、機器の異状に伴い健康を害すること								2200	Other (for use when an appropriate patient code cannot be identified)				
適用外使用	てきようがいしよう																	
		適用外使用	てきようがいしよう		不適切な使用								NA	NOT APPLICABLE				
不明	ふめい																	
		不明	ふめい		患者情報が収集できていない、もしくは患者情報が得られなかった状								UNK	UNKNOWN				
		情報なし	じょうほうなし		患者情報について一切の情報提供の協力が得られなかった状態								NI	NO INFORMATION				
健康被害なし	健康被害なし																	
		健康被害なし	けんこうひがいなし		不具合はあったが健康被害に至らなかった状態、もしくは不具合も健康被害もなかった状態								2199	No consequences or impact to patient				
汚染	おせん																	
		汚染	おせん		患者がデバイスの血液／体液に接触することにより汚染されること								1745	Contamination from blood/fluids				

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(33)
	3-1

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1	FDA用語1 (FDA Source PT)	FDAコード2	FDA用語2 (FDA Source PT)	FDAコード3	FDA用語3 (FDA Source PT)
呼吸ガスミキサ	こきゅうがすみきさ																	
作成担当団体	作成担当団体読み																	
日本医療機器工業会	にほんいりょうききこうぎょうかい																	
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06 呼吸補助器																		
		呼吸ガスミキサ		70563000														
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																	
		動作不良	ごどうさ		意図した作動をしないこと													
性能不良	せいのうふりょう																	
		濃度不良	のうどふりょう		意図した濃度が投与されない													
アラーム不良	あらーむふりょう																	
		アラーム音不良	あらーむおとふりょう		アラームが発生したが、可聴できない													
		アラーム音小さい	あらーむおとちいさい		アラームが発生したが、可聴できない													
		アラーム誤作動	あらーむごさどう		アラームは発生していないが、警報音が誤作動する													
不適切使用	ふてきせつしよう																	
		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													
		機器の誤使用	ききのごしよう		意図しない方法で機器を使用すること													
		周辺機器の誤使用	しゅうへんききのごしよう		意図しない方法で周辺機器を使用すること													
接続不良	せつぞくふりょう																	
		ガスリーク	がすりーく		意図しない箇所よりガスリークすること													
故障	こしょう																	
		ノブの故障	のぶのこしょう		操作するも反応が無くセッティングが出来ない													
		スイッチの故障	すいっちのこしょう		操作するも反応が無くセッティングが出来ない													
		ゆるみ	ゆるみ		構成部品の固着部(ねじ、接着等)の結合力が弱まり、正常状態に比べて部品が動いてしまうこと													
		がたつき	がたつき		構成部品間の隙間が拡がり、正常状態に比べて部品が動いてしまうこと													
		劣化	れっか		機械的影響や化学的影響等により構成部品の全体又は一部の性能が経時的に低下すること													
		破損	はそん		構成部品の全体又は一部が壊れたり傷ついたりすること													
		変形	へんけい		構成部品の全体又は一部の形状が初期状態と異なること													
		脱落	だつらく		構成部品の全体又は一部が外れて機械的に分離すること													

		磨耗	まもう		構成部品の一部が繰り返し使用によりすり減ること													
表示不良	ひょうじふりょう																	
		表示部の不良	ひょうじぶのふりょう		表示部が正しく表示しない状態													
意図しない効果	いとしないこうか				装置を転倒させたために約束した機能													
		転倒	てんとう															
		水濡れ	みずもれ		構成部品の隙間から機器の内部に水などの液体が浸入すること								1405	Moisture damage	2649	Hermetic seal, loss of		
		変形	へんけい		外力等により構成部品の全体又は一部の形状が初期状態と異なること								1059	Bend				
		爆発	ばくはつ		ガス等への引火による破壊作用を伴う急激な化学変化又は物理変化のこと								1218	Explode				
異物	いぶつ																	
		付着物	ふちゃくぶつ		構成部品の表面に汚物、異物、汚れ等が付着すること								1259	Foreign material	1259	Foreign material	1259	Foreign material
記載不備	きさいふび																	
不明	ふめい																	
部品・構成品	部品・構成品読み																	
濃度設定ノブ	のうどせっていのぶ																	
ダイヤフラム	だいやふらむ																	
ニードル	にーどる																	
フィルター	ふぃるたー																	
アラームリード	あらーむりーど																	
ウォータートラップ	うおーたーとらっぷ																	
酸素セル	さんそせる																	
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		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							
重篤な健康被害	じゅうとくなけんこうひがい																	
		重篤な健康被害	じゅうとくなけんこうひがい		死亡、障害、死亡又は障害につながるおそれのある症例、治療のため病院又は診療所への入院又は入院期間延長が必要とされる症例、上記に準じて重篤である症例、後世代における先天性の疾病又は異常													
非重篤な健康被害	ひじゅうとくなけんこうひがい																	
		非重篤な健康被害	ひじゅうとくなけんこうひがい		重篤、死亡以外の症例													
傷害	しょうがい																	
		傷害	しょうがい		患者又は操作者に傷を負わせる事													
呼吸不全	こきゅうふぜん																	
		低酸素症	ていさんそしょう		吸気、動脈血、または組織の酸素が正常値未満の値に減少するも	低酸素状態	ていさんそじょうたい						1918	Hypoxia				
		低酸素血症	ていさんそけっしょう		動脈血中の酸素が不足した状態。低酸素環境下、呼吸中枢障害、神経筋障害、肺疾患などによる低換気等が原因。								2045	Respiratory distress				
		低酸素脳症	ていさんそのうしょう		循環不全または呼吸不全などにより、十分な酸素供給ができなくなり脳に障害をきたした病態													
		チアノーゼ	ちあのーぜ		血中の還元ヘモグロビンの濃度が過剰になることで皮膚および粘膜が青みがかった色に変色した状								1798	Cyanosis				
		動脈血酸素飽和度低	どうみゃくけつさんそほうわどていか		動脈血中ヘモグロビンのうち、酸化ヘモグロビン量の割合が低下した	サチュレーション低下	さちゅれーしょんていか	SPO2低下	えすぴーおーつーていか									
		無酸素症	むさんそしょう		酸素の不在または欠如で、体組織内の酸素が正常値未満の値に減少するもの。								1711	Anoxia				
循環障害	じゅんかんしょうがい																	
		血圧低下	けつあつていか		血圧が低下すること								1720	Apnea				
		心拍数低下	しんぱくすうていか		心臓の拍動回数が低下すること								1720	Apnea				
意識障害	いしきしょうがい																	
		意識レベルの低下	いしきれべるのていか		意識の清明度が低い状態のこと	意識混濁	いしきこんだく						1720	Apnea				
		意識不明	いしきふめい		意識を失った状態のこと	失神	しっしん	意識消失	いしきしょうしつ				1720	Apnea				
痛み	いたみ																	
		頭痛	ずつう		頭部が痛む状態のこと。								2079	Soreness				
		のどの痛み	のどのいたみ		のどが痛む状態のこと。								2079	Soreness				
感染	かんせん																	
		感染	かんせん		病原微生物が人体に侵入し、臓器や組織中で増殖し、種々の症状をもたらすこと	感染症	かんせんしょう						1930	Infection				
ショック	しょっく																	
		アレルギー反応	あれるぎーはんのう		過剰な免疫反応。以前に曝露し感作した特定のアレルゲンと接触した後に生体に発生する局所または全身の反応	ショック	しょっく						1701	Allergic reaction				
		アナフィラキシーショック	あなふぃらきしーしょっく		反応の激しい、全身性のアレルギー。								1703	Shock, anaphylactic				

見逃し	みのがし																	
		見逃し	みのがし		医師による不正な診断、または誤った診断	誤診	ごしん						2159	Misdiagnosis				
		使用者瑕疵	しようしゃかし		使用者側に欠点、欠陥のあること。													
死亡	しぼう																	
		死亡	しぼう		生命活動が止まること								1802	Death/expired				
		心停止	しんていし		心臓が停止すること													
その他の健康被害	そのたのけんこうひがい																	
		その他の健康被害	そのたのけんこうひがい		不適切な使用や、機器の異状に伴い健康を害すること								2200	Other (for use when an appropriate patient code cannot be identified)				
適用外使用	てきようがいしよう																	
		適用外使用	てきようがいしよう		不適切な使用								NA	NOT APPLICABLE				
不明	ふめい																	
		不明	ふめい		患者情報が収集できていない、もしくは患者情報が得られなかった状								UNK	UNKNOWN				
		情報なし	じょうほうなし		患者情報について一切の情報提供の協力が得られなかった状態								NI	NO INFORMATION				
健康被害なし	健康被害なし																	
		健康被害なし	けんこうひがいなし		不具合はあったが健康被害に至らなかった状態、もしくは不具合も健康被害もなかった状態								2199	No consequences or impact to patient				
汚染	おせん																	
		汚染	おせん		患者がデバイスの血液／体液に接触することにより汚染されること								1745	Contamination from blood/fluids				

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(33)
	3-1

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1	FDA用語1 (FDA Source PT)	FDAコード2	FDA用語2 (FDA Source PT)	FDAコード3	FDA用語3 (FDA Source PT)
呼吸回路等	こきゅうかいろとう																	
作成担当団体	作成担当団体読み																	
日本医療機器工業会	にほんいりょうききこうぎょうかい																	
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														
管06 呼吸補助器																		
		人工呼吸器フィルター		14362000														
		使い捨て人工呼吸マスク		7056300														
		再使用可能な汎用ウォータートラップ		31286000														
		単回使用人工呼吸器ウォータートラップ		36276000														
		再使用可能な人工呼吸器用ウォータート		36277000														
		単回使用汎用ウォータートラップ		41679000														
		間欠強制換気補助人工呼吸器呼吸回路		16803000														
		再使用可能な間欠的強制換気補助人工呼吸器呼吸回路		42909000														
		単回使用呼吸回路用コネクタ		34838012														
		再使用可能な呼吸回路用コネクタ		34838022														
		再使用可能な人工呼吸器呼吸回路		37705000														
		単回使用人工呼吸器呼吸回路		37706000														
		呼吸回路セット		70566000														
		呼吸回路用ガス供給チューブ		70569000														
		酸素供給替え力ニューレ		35201000														
		持続的気道陽圧法酸		35202000														
		就眠用酸素供給力		35203000														
		空気・酸素マスク		35171000														
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み															
不良	ふりょう																	
		破損	はそん		製品の一部または全部が壊れたり、傷ついたりすること。													
		がたつき	がたつき		機器の接続部がゆるんだり外れたすることで、機器の接続部のかみ合わせなどにずれが生じること。													
		劣化	れっか		長期使用や過酷な環境に置かれた機器は、損傷が激しく、使用に耐えなくなること。													
		変形	へんけい		熱や外力によって、機器の一部が曲がったり、凹んだりすること。													
		脱落	だつらく		構成部品の全体又は一部が外れて機械的に分離すること													
		ひび割れ	ひびわれ		劣化、衝撃などで部品に亀裂が入ること。													
		摩耗	まもう		部品が摩擦などで削られて、細くあるいは薄くなること。													
		緩み	ゆるみ		接続が甘くなること。													
		動作不良	どうさふりょう		製品の動作が正常な動作から逸脱すること。													
		性能不良	せいのうふりょう		意図した性能を発揮しない事													
		断線	だんせん		ワイヤー、電気ケーブル等の線状の構成部材が折れたり切れたりすること。													

		出火	しゅっか		ヒーターワイヤの被覆・絶縁皮膜を損傷し、引火性の物質(薬剤など)が接触してヒーターワイヤの熱等で発火すること。													
		ガスリーク	がすりーく		意図しない箇所よりガスリークすること	リーク												
		接続不良	せつぞくふりょう		製品の接続ができないか、緩む。													
		電気接点間に生じる接触状態の不良	でんきせってんかんにしょうじるせっしょくじょうたいのふりょう		導通を意図した場所や経路に電流が流れないこと													
		絶縁劣化	ぜつえんれっか		絶縁を意図した場所や経路に電流が流れてしまうこと													
		表示部の不良	ひょうじぶのふりょう		表示部が正しく表示しない状態													
不適切使用	ふてきせつしよう																	
		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													
		製品の誤使用	せいひんのごしよう		意図しない方法で製品を使用すること													
		周辺機器との誤使用	しゅうへんききとのごしよう		意図しない方法で周辺機器を使用すること													
異物	いぶつ																	
		異物	いぶつ		製品内に意図しない物質があること													
記載不備	きさいふび																	
		記載不備	きさいふび		記載に不備があること													
不明	ふめい																	
		不明	ふめい		不明													
部品・構成品	部品・構成品読み																	
コネクター	こねくたー																	
ヒーターワイヤ	ひーたーわいや																	
アダプター	あだぷたー																	
フィルター	ふぃるたー																	
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		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							
未熟児網膜症	みじゅくじもうまくしょう																	
		未熟児網膜症	みじゅくじもうまくしょう		網膜血管の未熟性により、網膜剥離に進展する疾病のこと。以前は新生児期の酸素投与と因果関係があるとされていたが、酸素投与を受けていなかった症例でも未熟児網膜症にいたる症例もある。													
壊死	えし																	
		壊死	えし		通常の死とは違い、体の一部分を構成する細胞だけが死滅すること。													
火傷	やけど																	
		火傷	やけど		お湯や油、火炎などの熱・化学薬品・放射線などが原因で体表組織(主に皮膚)を局所的に損傷すること。													
発熱	はつねつ																	
		発熱	はつねつ		脳のなかの視床下部と呼ばれる部分にある体温調節中枢が何らかの原因で異常を起こし、体温が正常より高くなった状態のこと。													
かぶれ	かぶれ																	
		かぶれ	かぶれ		身体の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をいいます													
脳障害	のうしょうがい																	
		脳障害	のうしょうがい		頭部へ外力が加わり、酸素不足が起こり児の脳が損傷を受けること。													

傷害	しょうがい																	
		傷害	しょうがい		患者又は操作者に傷を負わせること。													
低体温症	ていたいおんしょう																	
		低体温症	ていたいおんしょう		深部体温が、正常な生体活動の維持に必要な水準を下回ったときに生じる様々な症状のこと。													
感電	かんでん																	
		感電	かんでん		生体を電流が流れること。電流が心臓を通過すると心停止、呼吸停止、ショックなどの重篤な症状をひき起こし、死亡（電撃死）することもある。													
低酸素症	ていさんそしょう																	
		低酸素症	ていさんそしょう		生体の組織に十分酸素が行きわたらず、組織の酸化による代謝が不十分である状態のこと。	動脈血酸素飽和度低下												
重篤な健康被害	じゅうとくなけんこうひがい																	
		重篤な健康被害	じゅうとくなけんこうひがい		死亡、障害、死亡又は障害につながるおそれのある症例、治療のため病院又は診療所への入院又は入院期間延長が必要とされる症例、上記に準じて重篤である症例、後世代における先天性の疾病又は異常													
非重篤な健康被害	ひじゅうとくなけんこうひがい																	
		非重篤な健康被害	ひじゅうとくなけんこうひがい		重篤、死亡以外の症例													
感染	かんせん																	
		感染	かんせん		病原微生物が人体に侵入し、臓器や組織中で増殖し、種々の症状をもたらすこと。													
苦痛	くつう																	
		苦痛	くつう		苦しみや痛み													
死亡	しぼう																	
		死亡	しぼう		生命活動が止まること													
なし	なし																	
		なし	なし															
不明	ふめい																	
		不明	ふめい															

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(33) 3-1

作成日	2020/10/9

改訂日	2020/10/9

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1	FDA用語1 (FDA Source PT)	FDAコード2	FDA用語2 (FDA Source PT)	FDAコード3	FDA用語3 (FDA Source PT)
医療用吸引器等	いりょうようきゅういんきとう																	
作成担当団体	作成担当団体読み																	
日本医療機器工業会	にほんいりょうききこうぎょうかい																	
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32 医療用吸引器																		
		電動式可搬型吸引器		36616030														
		電動式吸引器		36777000														
		可搬型吸引器		36616009														
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み															
汚染	おせん																	
		汚染	おせん		装置、吸引回路が血液／体液に接触することにより汚染されること													
故障	こしょう																	
		破損	はそん		機器の一部または全部が壊れたり、傷ついたりすること。													
		ノブの故障	のぶのこしょう		操作するも反応が無くセッティングが出来ない													
		スイッチの故障	すいっちのこしょう		操作するも反応が無くセッティングが出来ない													
		がたつき	がたつき		機器の接続部がゆるんだり外れたることで、機器の接続部のかみ合わせなどにずれが生じること。													
		劣化	れっか		長期使用や過酷な環境に置かれた機器は、損傷が激しく、使用に耐えなくなること。													
		変形	へんけい		熱や外力によって、機器の一部が曲がったり、凹んだりすること。													
		脱落	だつらく		構成部品の全体又は一部が外れて機械的に分離すること													
		破裂	はれつ		おおっているものが力に耐えられなくなって、破損すること。													
		ひび割れ	ひびわれ		劣化、衝撃などで部品に亀裂が入ること。													
		摩耗	まもう		構成部品の一部が繰り返し使用によりすり減ること													
		焼損、発熱	しょうそん、はつねつ		電気回路を構成する素子、デバイス等が焼損、発熱すること													
		緩み	ゆるみ		ねじなどの締め付けが甘くなること。													
誤作動	ごさどう																	
		逆流	ぎゃくりゅう		吸引誤と反対側に液体／気体が流れること													
		誤作動	ごさどう		機器の動作が正常な動作から逸脱すること。													
		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													
		リセット	りせっと		機器の全体又は一部の機能が一旦停止し、再度機能すること													
性能不良	せいのうふりょう																	
		性能不良	性能不良		意図した性能を発揮しない事													

吸引不良	きゅういんふりょう																	
		閉塞	へいそく		吸引する回路の通路や出入り口がふさがること	詰まり	キンク											
		損傷	そんしょう		構成部品の全体または一部が壊れたり傷ついたりすること													
		エアーリーク	えあーりーく		吸引する回路に空気漏れ等があり設定吸引圧に達しないこと	リーク												
		接続不良	せつぞくふりょう		吸引回路の接続が外れてリークすること	外れ												
		誤接続	ごせつぞく		吸引回路の接続管を誤って接続すること													
		オーバーフロー	おーばーふろー		排液が収集容器の容積を超えること	吸い込み												
		エアーブロック	えあーぶろっく		吸引回路の接続管等に排液が貯留し吸引圧力が分断されること													
充電不良	じゅうでんふりょう																	
		バッテリ不良	ばってりふりょう		バッテリ電圧・容量の低下	バッテリ劣化												
		充電回路故障	じゅうでんかいろこしょう		充電回路の故障により充電不良となること													
アラーム不良	あらーむふりょう																	
		アラーム表示及び音不良	あらーむひょうじおよびおとふりょう		アラームが発生したが、可聴できないし、表示されない。													
		アラーム音不良	あらーむおとふりょう		アラームが発生したが、可聴できないが、表示はできている。													
		アラーム音小さい	あらーむおとちいさい		アラームが発生したが、可聴できないが、表示はできている													
		アラーム表示不良	あらーむひょうじふりょう		アラームが発生したが、表示されない													
		アラーム誤作動	あらーむごさどう		アラームは発生していないが、警報音と警報ランプが誤作動する													
		警報音休止不良	けいほうおんきゅうしふりょう		アラームの一時停止ができない													
不適切使用	ふてきせつしよう																	
		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													
		機器の誤使用	ききのごしよう		意図しない方法で機器を使用すること													
		周辺機器の誤使用	しゅうへんききのごしよう		意図しない方法で周辺機器を使用すること													
		電波障害	でんぱしょうがい		機器の近く発せられた電磁波により機器内の電子機器に誤作動が起こること。													
		落下	らっか		装置を落下させたため生じた破損等													
接続不良	せつぞくふりょう																	
		断線	だんせん		ワイヤー、電気ケーブル等の線状の構成部材が折れたり切れたりすること。													
		電気接点間に生じる接触状態の不良	でんきせってんかんにしょうじるせっしょくじょうたいのふりょう		導通を意図した場所や経路に電流が流れないこと													
火災	かさい																	
		発火	はっか		機器内の可燃物がなんらかの原因で発火すること。													
		爆発	ばくはつ		可燃物と酸素があるところに、火気を触れると燃焼の条件が揃い、その可燃物が燃えること。													
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や経路に電流が流れてしまうこと													
表示不良	ひょうじふりょう																	

		表示部の不良	ひょうじぶのふりょう		表示部が正しく機能しない状態														
異物	いぶつ																		
		異物	いぶつ		製品内に意図しない物質があること														
記載不備	きさいふび																		
		記載不備	きさいふび		記載に不備があること														
不明	ふめい																		
		不明	ふめい		不明														
部品・構成品	部品・構成品読み																		
モーター	もーたー																		
吸引ポンプ	きゅういんぽんぷ																		
ボトル	ぼとる																		
圧力ゲージ	あつりょくげーじ																		
フィルター	ふぃるたー																		
逆止弁	ぎゃくしべん																		
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		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								
火傷	やけど																		
		火傷	やけど		お湯や油などの熱・化学薬品・放射線などが原因で体表組織（主に皮膚）を局所的に損傷すること。														
発熱	はつねつ																		
		発熱	はつねつ		脳のなかの視床下部と呼ばれる部分にある体温調節中枢が何らかの原因で異常を起こし、体温が正常より高くなった状態のこと。														
かぶれ	かぶれ																		
		かぶれ	かぶれ		身体の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をいいます														
傷害	しょうがい																		
		傷害	しょうがい		患者又は操作者に傷を負わせること。														
電撃	でんげき																		
		感電	かんでん		生体を電流が流れること。電流が心臓を通過すると心停止、呼吸停止、ショックなどの重篤な症状をひき起こし、死亡（電撃死）することもある。														
重篤な健康被害	じゅうとくなけんこうひがい																		
		重篤な健康被害	じゅうとくなけんこうひがい		死亡、障害、死亡又は障害につながるおそれのある症例、治療のため病院又は診療所への入院又は入院期間延長が必要とされる症例、上記に準じて重篤である症例、後世代における先天性の疾病又は異常														
非重篤な健康被害	ひじゅうとくなけんこうひがい																		
		非重篤な健康被害	ひじゅうとくなけんこうひがい		重篤、死亡以外の症例														
感染	かんせん																		
		感染	かんせん		病原微生物が人体に侵入し、臓器や組織中で増殖し、種々の症状をもたらすこと														
虚脱	きょだつ																		
		肺虚脱	はいきょだつ		肺が虚脱する（つぶれる）状態のこと。														
気胸	ききょう																		
		気胸	ききょう		胸腔内で気体が肺を圧迫し、肺が外気を取り込めなくなった状態のこと														

苦痛	くつう																		
		苦痛	くつう		苦しみや痛み														
死亡	しぼう																		
		死亡	しぼう		生命活動が止まること														
なし	なし																		
		なし	なし																
不明	ふめい																		
		不明	ふめい																

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(33) 3-1

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1	FDA用語1 (FDA Source PT)	FDAコード2	FDA用語2 (FDA Source PT)	FDAコード3	FDA用語3 (FDA Source PT)
酸素濃縮装置	さんそのうにゅくそうち																	
作成担当団体	作成担当団体読み																	
日本医療機器工業会	にほんいりょうききこうぎょうかい																	
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06 呼吸補助器																		
		酸素濃縮装置		12873002														
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													
		リセット	りせっと		機器の全体又は一部の機能が一旦停止し、再度機能すること													
		誤動作	ごどうさ		意図した作動をしないこと													
性能不良	せいのうふりょう																	
		酸素濃度不良	とうよのうどふりょう		意図した酸素濃度が出ない													
		流量不良	りゅうりょうふりょう		意図した流量が出ない													
アラーム不良	あらーむふりょう																	
		アラーム表示及び音不良	あらーむひょうじおよびおとふりょう		アラームが発生したが、可聴できないし、表示されない。													
		アラーム音不良	あらーむおとふりょう		アラームが発生したが、可聴できないが、表示はできている。													
		アラーム音小さい	あらーむおとちいさい		アラームが発生したが、可聴できないが、表示はできている													
		アラーム表示不良	あらーむひょうじふりょう		アラームが発生したが、表示されない													
		アラーム誤作動	あらーむごさどう		アラームは発生していないが、警報音と警報ランプが誤作動する													
不適切使用	ふてきせつしよう																	
		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													
		機器の誤使用	ききのごしよう		意図しない方法で機器を使用すること													
		周辺機器の誤使用	しゅうへんききのごしよう		意図しない方法で周辺機器を使用すること													
		発火	はっか		火気の使用により激しく燃え移る事													
接続不良	せつぞくふりょう																	
		断線	だんせん		ワイヤー、電気ケーブル等の線状の構成部材が折れたり切れたりすること。													
		電気接点間に生じる接触状態の不良	でんきせってんかんにしょうじるせっそくじょうたいのふりょう		導通を意図した場所や経路に電流が流れないこと													
		ガスリーク	がすりーく		意図しない箇所よりガスリークすること													
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や経路に電流が流れてしまうこと													
故障	こしょう																	
		ノブの故障	のぶのこしょう		操作するも反応が無くセッティングが出来ない													
		スイッチの故障	すいっちのこしょう		操作するも反応が無くセッティングが出来ない													
		ゆるみ	ゆるみ		構成部品の固着部（ねじ、接着等）の結合力が弱まり、正常状態に比べて部品が動いてしまうこと													
		がたつき	がたつき		構成部品間の隙間が広がり、正常状態に比べて部品が動いてしまうこと													
		劣化	れっか		機械的影響や化学的影響等により構成部品の全体又は一部の性能が経時的に低下すること													
		破損	はそん		構成部品の全体又は一部が壊れたり傷ついたりすること													
		変形	へんけい		構成部品の全体又は一部の形状が初期状態と異なること													
		脱落	だつらく		構成部品の全体又は一部が外れて機械的に分離すること													
		磨耗	まもう		構成部品の一部が繰り返し使用によりすり減ること													
		バッテリ不良	ばってりふりょう		バッテリの不良													
		焼損、発熱	しょうそん、はつねつ		電気回路を構成する素子、デバイス等が焼損、発熱すること													
表示不良	ひょうじふりょう																	
		表示部の不良	ひょうじぶのふりょう		表示部が正しく機能しない状態													
意図しない効果	いとしないこうか																	
		転倒	てんとう		装置を転倒させたために正常に機能													
		電源電圧不良	でんげんでんあつふりょう		意図せず、電源電圧に異常が生じること													
		静電気	せいでんき		構成部品内に静止した電荷によって引き起こされる物理現象のこと													
		水漏れ	みずもれ		構成部品の隙間から機器の内部に水などの液体が浸入すること								1405	Moisture damage	2649	Hermetic seal, loss of		
		変形	へんけい		外力等により構成部品の全体又は一部の形状が初期状態と異なること								1059	Bend				
		爆発	ばくはつ		ガス等への引火による破壊作用を伴う急激な化学変化又は物理変化のこと								1218	Explode				
		環境問題	かんきょうもんだい		機器を使用する周囲環境が仕様に満たない環境下で使用される。													
異物	いぶつ																	
		付着物	ふちゃくぶつ		構成部品の表面に汚物、異物、汚れ等が付着すること								1259	Foreign material	1259	Foreign material	1259	Foreign material
記載不備	きさいふび																	
不明	ふめい																	
部品・構成品	部品・構成品読み																	
圧縮機	あっしゅくき																	
吸着剤	きゅうちゃくざい																	
電磁弁	でんじべん																	
加湿器	かしつき																	
切替弁	きりかえべん																	
延長チューブ	えんちょうちゅー																	
鼻カニューラ	はなかにゅーら																	
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		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							
重篤な健康被害	じゅうとくなけんこうひがい																	
		重篤な健康被害	じゅうとくなけんこうひがい		死亡、障害、死に至る障害につながるおそれのある症例、治療のため病院又は診療所への入院又は入院期間延長が必要とされる症例、上記に準じて重篤である症例、後世代における先天性の疾病又は異常													
非重篤な健康被害	ひじゅうとくなけんこうひがい																	
		非重篤な健康被害	ひじゅうとくなけんこうひがい		重篤、死亡以外の症例													
呼吸不全	こきゅうふぜん																	
		低酸素症	ていさんそしょう		吸気、動脈血、または組織の酸素が正常値未満の値に減少するも	低酸素状態	ていさんそじょうたい						1918	Hypoxia				

		低酸素血症	ていさんそけっしょう		動脈血中の酸素が不足した状態。低酸素環境下、呼吸中枢障害、神経筋障害、肺疾患などによる低換気等が原因。								2045	Respiratory distress				
		低酸素脳症	ていさんそのうしょう		循環不全または呼吸不全などにより、十分な酸素供給ができなくなり脳に障害をきたした病態													
		チアノーゼ	ちあのーぜ		血中の還元ヘモグロビンの濃度が過剰になることで皮膚および粘膜が青みがかった色に変色した状								1798	Cyanosis				
		動脈血酸素飽和度低	どうみゃくけつさんそほうわどていか		動脈血中ヘモグロビンのうち、酸化ヘモグロビン量の割合が低下した	サチュレーション低下	さちゅれーしょんていか	SPO2低下	えすぴーおーつーていか									
		呼吸数、減少	こきゅうすう、げんしょう		呼吸数が減少すること								2485	Respiratory rate,				
		換気困難	かんきこんなん		換気の回路上に障害あるいは遮断があり、患者に到達すべき換気量が得られない状態													
		無酸素症	むさんそしょう		酸素の不在または欠如で、体組織内の酸素が正常値未満の値に減少するもの。								1711	Anoxia				
循環障害	じゅんかんしょうがい																	
		血圧低下	けつあつていか		血圧が低下すること								1720	Apnea				
		心拍数低下	しんぱくすうていか		心臓の拍動回数が低下すること								1720	Apnea				
痛み	いたみ																	
		頭痛	ずつう		頭部が痛む状態のこと。								2079	Soreness				
		のどの痛み	のどのいたみ		のどが痛む状態のこと。								2079	Soreness				
感染	かんせん																	
		感染	かんせん		病原微生物が人体に侵入し、臓器や組織中で増殖し、種々の症状をもたらすこと	感染症	かんせんしょう						1930	Infection				
見逃し	みのがし																	
		見逃し	みのがし		医師による不正な診断、または誤った診断	誤診	ごしん						2159	Misdiagnosis				
		使用者過疎	しようしゃかし		使用者側に欠点、欠陥のあること。													
死亡	しぼう																	
		死亡	しぼう		生命活動が止まること								1802	Death/expired				
		心停止	しんていし		心臓が停止すること													
電撃	でんげき																	
		電撃	でんげき		電気設備、電気製品の不適切な使用や、漏電、落雷などの要因によって人体に電流が流れ、傷害を受け	感電												
その他の健康被害	そのたのけんこうひがい																	
		その他の健康被害	そのたのけんこうひがい		不適切な使用や、機器の異状に伴い健康を害すること								2200	Other (for use when an appropriate patient code cannot be identified)				
適用外使用	てきようがいしよう																	
		適用外使用	てきようがいしよう		不適切な使用								NA	NOT APPLICABLE				
不明	ふめい																	
		不明	ふめい		患者情報が収集できていない、もしくは患者情報が得られなかった状								UNK	UNKNOWN				
		情報なし	じょうほうなし		患者情報について一切の情報提供の協力が得られなかった状態								NI	NO INFORMATION				
健康被害なし	健康被害なし																	
		健康被害なし	けんこうひがいなし		不具合はあったが健康被害に至らなかった状態、もしくは不具合も健康被害もなかった状態								2199	No consequences or impact to patient				
汚染	おせん																	
		汚染	おせん		患者がデバイスの血液／体液に接触することにより汚染されること								1745	Contamination from blood/fluids				

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