

日本医療機器テクノロジー協会における規格／基準等関連用語のあり方 —用語統一のためのガイドライン—

【第3版】

一社) 日本医療機器テクノロジー協会
法制委員会 用語小委員会

目 次

■ はじめに**	1
■ 用語統一のためのガイドライン	2
1. 対象及び適用範囲**	2
2. 目的*	2
3. 基本姿勢**	2
4. 用語の定義	5
5. 補足事項（改訂に係る変更点）**	5
■ 用語の追加・変更ルール**	7
■ 各製品群で共通すると思われる語**	8
■ 各製品群で固有と思われる語	25
1. 非血管系カテーテル類（グループ 1）**	25
2. 針・輸液ライン類（グループ 2）**	32
3. 人工心肺・人工腎臓関連（グループ 3）**	36
4. 血管系カテーテル類（グループ 4）**	42
5. 整形・インプラント関連（グループ 5）	47
■ 解説（参考）**	51
■ おわりに**	57
■ 索引**	59

平成 22 (2010) 年 3 月 第 1 版
平成 25 (2013) 年 3 月 第 2 版 (*)
令和 4 (2022) 年 3 月 第 3 版 (**)

■ はじめに**

平成 17 (2005) 年、旧薬事法の改正により指定管理医療機器に対する認証制度が始まり、個別の日本産業規格 (JIS) による技術要件を定めていることをご存じのことと思います。日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN) の前身である日本医療器材協会 (JMED) においても担当製品群に対する JIS 原案作成に尽力し、多くの JIS を制定しています。また、高度管理医療機器につきましても同様に関係者による検討を重ね、承認基準、審査ガイドラインとして厚生労働省より制定され、現在の運用に至っています。この点につきましては、それぞれの原案作成に、またこれまでの維持管理に携わってきた皆様には改めて感謝を申し上げる次第です。

そもそも当協会での担当製品は種類、又、その数も多く、幅広い領域での規格／基準等の作成がなされてきました。それが故に規格／基準等の間で用語の整合を図る必要もあったわけですが、平成 19 (2007) 年夏に用語統一の必要性からワーキンググループを立ち上げたことが、今日用語小委員会の礎となっています。検討の過程から、その範囲を承認基準や審査ガイドラインまで広げ、用語統一のためのガイドラインを自主作成し、平成 22 (2010) 年 3 月には第 1 版が制定・公開されました。それからこの検討母体は分科会や小委員会と改組を繰り返しますが、その間にも JIS 改定作業においては本ガイドラインに準拠した用語の整合に努めました。平成 25 (2013) 年 3 月には一部内容を追加した第 2 版が制定・公開され、現在は用語小委員会として法制委員会の下に再編されています。

今回の第 3 版は第 2 版以降の追加や見直し、とりわけコネクタに関する部分について変更を行っており、多くの規格や基準等に影響を与えるものですが、既に JIS 改正にて該当部分の手当をしたもの、これから手当を行うもの等々にて統一的な用語を用いていくことに変わりはありません。当協会において規格／基準等の原案作成、改正作業を行う場合には、本ガイドラインに沿った後の選択を行うことがルールとなっておりますので、原案作成 WG だけでなく、各社内における実務担当者に至るまで幅広く活用され、これが標準的な用語集として定着することを願っており、皆様におかれましても統一的な概念として位置付けられるよう、ご協力を賜りたく、宜しく願い申し上げます。

一社) 日本医療機器テクノロジー協会 法制委員会 用語小委員会
小委員長 廣瀬 慎一
(ボストン・サイエンティフィックジャパン(株))

日本医療機器テクノロジー協会における規格／基準等関連用語のあり方
—用語統一のためのガイドライン—

■ 用語統一のためのガイドライン

1. 対象及び適用範囲**

一社) 日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN) が担当する製品領域とその範囲 (呼吸器系製品群, 及び一部の医用電気機器を含む。) とし, 当協会が原案作成及び維持・管理される認証基準, 承認基準, 審査ガイドラインでの用語をその対象とする。ただし, 認証移行のための認証基準はこの検討の範囲に含まれない。

当協会の会員が上記の規格/基準等の原案を起案し, 又は申請等においてこれらの規格/基準等が適用される場合, 及びこれらに附随する表記については, 本ガイドラインを指針として用語の整合に取り込まれることを強く要望する。

ただし, 当協会の会員以外においても, 又, 当協会の担当製品群を離れる場合であっても, 医療機器全般における用語統一という観点から本ガイドラインの趣旨をご理解の上, 是非ご参照いただきたい。

2. 目的*

本ガイドラインでは, 当協会が担当する規格/基準の原案作成における用語の整合を図るため, これまで当協会は携わってきた規格/基準等をもとに検討された用語統一方針を提示するものである。

3. 基本姿勢**

3.1 本ガイドラインの取扱い

用語の定義については下記のとおり示すが, その取扱いについては, 以下の点を注釈として付することとする。

a) 本ガイドラインでは, それぞれ検討された語を以下に分類した。

【各製品群で共通すると思われる語】

複数の規格/基準等で使用される語。又は個別の規格/基準等にのみ使用されている語ではあるが, 検討の結果, 共通する語と同等であると判断された語。

【各製品群に固有と思われる語】

個別の規格／基準等で主に使用される語。又は複数の規格／基準等で使用されているもの、検討の結果、固有の語として取り扱うことが理解し易いと判断された語（これらの語は特定の製品群で固定されないこともあるため、個々に準じて使用されたい）。

- b) ガイドラインに記載されている語は、その意味を鑑み、別紙の表中“統一語”を以って今後使用する。速やかな移行を望むものであるが、作業が困難であるなどの状況においては当面“同類語”を以って対応する。
- c)* 表中に示した“意味”はある種の例外を除き、汎用的な定義を行っている。統一語を用いるに際して、より狭義に指し示す場合又は統一語を用いながら実際に指し示すものが本ガイドラインとの間に多少の差異がある場合には、混乱無きよう対応すること。
- d) 別紙の表中“同類語”欄にて×印を付した語については、現在随所で用いられているところであるが、本来の意味と意図する意味が異なるため、検討の結果、今後使用しない語とした。よって×印を付した語を用いる表現については統一語又は同類語への速やかな移行に努めること。
- e)**統一語、同類語ないしその意味として文面に使われる語については、これまでの **JIS Z 8301:2011** において原則として長音を用いないこととなっていたが、平成 3 年 内閣告示第二号により **JIS Z 8301:2019** もその取扱いが変更されている。このガイドラインでは本来長音を用いないことを前提に記述してきたことを踏まえ、この第 3 版は、“統一語”及び“同類語”の表記について、これまでの表記を用いながら、長音を用いることのできる語に対して括弧書きで長音を追加記載することとした。なお、常用漢字ではないものについての取扱いに変更はなく、括弧を用いることとしている。
- 例** × テーパー ○ テーパ → 改) テーパ (一) × 梱包 ○ こん (梱) 包, こん包
- 注記** 内閣告示第二号では慣用的に長音を省くこともできるが、一方で認証（承認）申請等における販売名の修正は一部変更申請が必要となることに留意する。
- f)* 第 2 版ガイドラインでは、別紙の表中で新たに“対応英語（参考）”欄を追加した。これは“統一語”又は“同類語”について、その意味合いを汲みつつ、又、国際規格等での用例を加味して充てたものである。その背景には外国語で書かれた規格の翻訳語の整合を目指すものでもあるが、現時点においてはあくまで参考として取り扱うことに留める。
- なお、この“対応英語（参考）”欄に示すものは“統一語”及び“同類語”を指し示す全てではない。
- g) 本ガイドラインに示す統一語を用いて万一不都合が生じる場合には、法律の示す語又はその他の専門領域での用語等、然るべき語及び語意を優先する。

3.2 学会用語集等について (参考) **

本ガイドラインは、当協会の担当する医療機器に対して医療機器の本質的な要素と規格／基準等原案作成の上での法（医薬品医療機器等法）的な要素に特化して検討がなされている。よって解剖学的、病理学的、薬理学的な要素については包含していない。これらの語については、関連学会における用語集などを各自で参照されたい。

又、本ガイドラインは現状において日本医療機器産業連合会（医機連）による不具合用語集との整合がなされていないことにも留意されたい。これは本ガイドラインの作成時期及び適用される対象の側面、並びに不具合用語集が IMDRF 用語集の日本語化による意味合いからして相互の整合は困難であり、今後将来における課題でもある。よって申請時に実務者は、規格／基準等から申請書又は添付資料等に作業を進める段で本ガイドラインを参照し、電子化された添付文書（注意事項等情報）の作成又は不具合報告においては不具合用語集を参照する、というように相互活用が望まれる（図）。

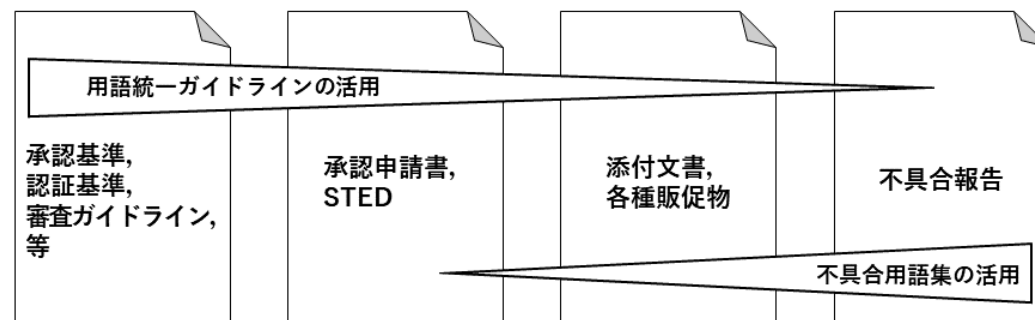


図 一 用語統一ガイドラインと不具合用語集の相互活用

3.3 本ガイドラインへの用語の追加及び内容の見直しについて**

本ガイドラインに収載されている語又は語意に対して変更を行う場合、又は本ガイドラインに新たな語又は語意を収載しようとする場合は、別添に示す手続を経て討議された後、必要に応じて本ガイドラインの改訂を行うものとする。

3.4 その他*

本ガイドラインにより万一生じた不都合に対し、当協会が損害を補償するものではない。ただし、本ガイドラインに対して疑義がある場合には、本ガイドラインの目的から改定を検討する必要がある。その際の手続は上記の **3.3** に基づくこと。

4. 用語の定義

4.1 各製品で共通と思われる語

別紙 1 のとおり定める。

4.2 各製品群に固有と思われる語

別紙 2 のとおり定める。

5. 補足事項（改訂に係る変更点）**

第 2 版での主な変更点を下記に示す。なお、変更箇所には*印を付してある。

- a) 小委員会での検討による語の追加及び修正に加え、呼吸器系製品関連語（グループ 1）、ポンプ関連語（グループ 2）、人工腎臓装置関連語（グループ 3）、及び新規 JIS 制定に伴うとの追加、並びに整形・インプラント関連（グループ 5）の新設
- b) 新常用漢字表（平成 22（2010）年）による一部漢字表記の見直し
- c) 別紙表中“対応英語”の追加、これにより様式（A4 判・縦から A4 判・横に）を変更
- d) 上記に伴う、解説及び索引の見直し

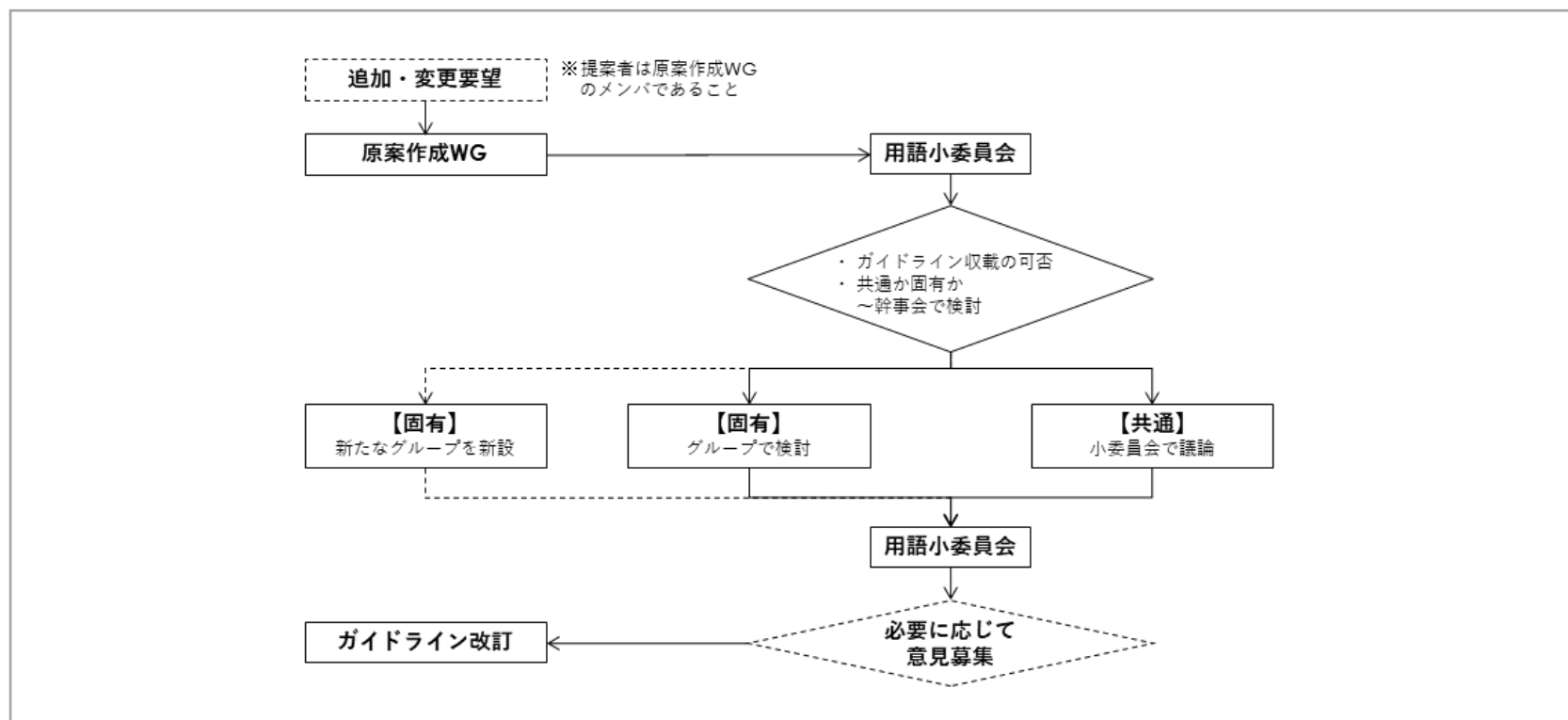
第 3 版での主な変更点を下記に示す。同様に変更箇所には**印を付してある。

- a) 一部文面の修正（変更とみなさないものもある）
- b) 小口径コネクタに関する国際規格の国内導入に伴い、コネクタに関する定義の見直し
- c) 法改正による語の追加、法律の名称変更への対応（薬事法→医薬品医療機器等法）
- d) これまで JIS 改正等で懸案となった事項から対象となる語の追加及び再検討

平成 22 (2010) 年 3 月 第 1 版
平成 25 (2013) 年 3 月 第 2 版 (*)
令和 4 (2022) 年 3 月 第 3 版 (**)

- e) フォント・文字サイズの変更(**JIS Z 8301** による MS ゴシック/MS 明朝/Times new roman の本文から, 独自の游ゴシック/Century gothic の本文に: 視認性・作業効率の向上のため)
- f) 担当工業会名称の変更
- g) **3.1** 本ガイドラインの取扱いにおいて, さきの内閣告示第二号及び改正された **JIS Z 8301** での外来語におけるカナ表記の長音の取扱いを考慮した。(3.1 の e))

■ 用語の追加・変更ルール**



■ 各製品群で共通すると思われる語**

No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
1	アダプタ (-) /コネクタ (-)	医療機器どうし又は部品どうしをつなぐために用いられる部品。図 1, 図 6 参照。 ※本来, ルアーテーパなど同規格による継ぎ手にはコネクタ, そうでないもの, 例えば排液チューブにカテーテルチップの注射筒が差し込まれる場合などは補助具としてアダプタという語が用いられるが, 現在のところ厳密な線引きはない。	ハブ	<i>adaptor, connector, hub</i>
2	異常	正常でないこと。意図した状態又は機能から逸脱していること。	不具合, 不良, 欠陥	<i>defect, failure, malfunction</i>
3	一次包装	一般に製品を直接覆う包装。	個 (包) 装	<i>primary package</i>
4	一般医療機器**	高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であって, 副作用又は機能の障害が生じた場合においても, 人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして, 厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう (医薬品医療機器等法)。	クラス I	<i>general medical device, class I medical device <PMDAct></i>
5	異物	医療機器に付着・混入してはならないもの, 又は人体において本来の組織や器官とは性質が異なるもの。		<i>foreign matter</i>
6	医療機器**	人若しくは動物の疾病の診断, 治療若しくは予防に利用される, 又は身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等。(医薬品医療機器等法)。	医療用具 ×	<i>medical device, medical equipment <PMDAct></i>
7	イントロデューサ (-)	カテーテルやチューブなどを挿入するために用いられる医療機器。		<i>introducer</i>
8	インビトロ (<i>in vitro</i>)*	人や動物に使用することなく, 実験室レベルでの試験を行って医療機器の評価を行うこと。又はそのような環境。本来は, 試験管の中で体内同様の反応を行わせることをいう。		<i>in vitro</i>

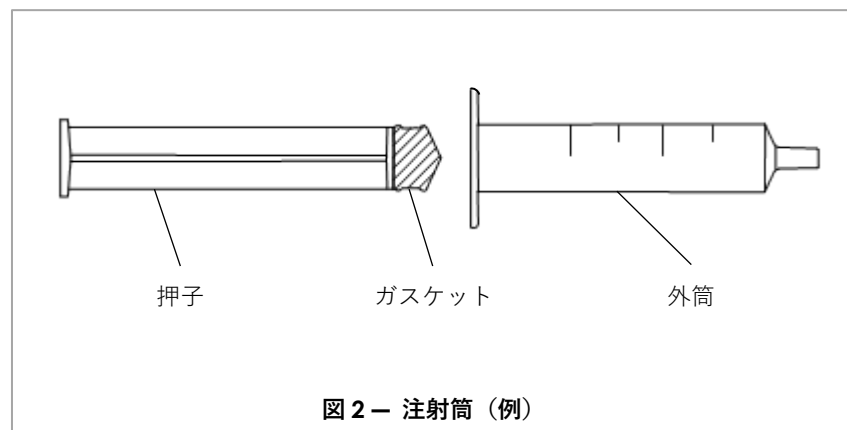
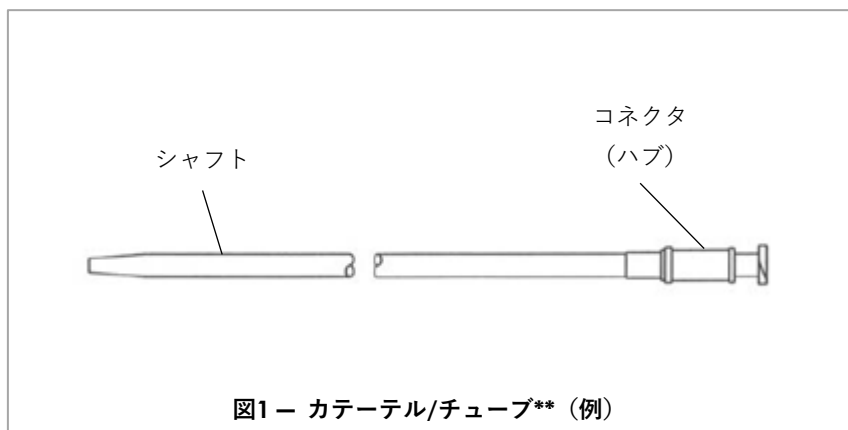
別紙 1

No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
9	インフレーションバルブ*	バルーンやカフの膨張を維持するための弁。図 11, 図 12 参照。		inflation valve
10	インフレーションルーメン*	バルーンやカフを膨張させるため、チューブ内に設けたくう (腔)。図 12 参照。		inflation lumen
11	液滴	潤滑剤等がカテーテル等の表面で液状に盛り上がっている状態。		droplet
12	枝管*	本体部から分岐する管のこと。		branch tube
13	エックス線不透過性	エックス線を透過させない性質。例えば、硫酸バリウム等をカテーテルに練りこみ若しくは線をつける、又はカテーテルに金属片を備えるなどによって、体内での位置をエックス線により確認できること。		radio-detectability, radio-opacity
14	遠位端/近位端*	カテーテルやチューブなどの端部： 患者を基準とした場合、患者側を近位端、他方を遠位端、又、術者を基準にした場合、術者側を近位端、他方を遠位端と呼ぶ。 ※これらの語は患者、術者からの視点や製品への見方によって取扱いが異なるため、語に対する視点を必ず添えること。		distal end / proximal end
15	延長チューブ	カテーテル、輸液セット等に接続された、又は接続可能なチューブ、若しくは回路の延長のために用いられるチューブ。	接続チューブ、 コネクティングチューブ	connecting tube, extension tube
16	エンドトキシン	グラム陰性菌 (主にかん (桿) 菌) の細胞壁外膜由来のリポ多糖体で、熱、乾燥、消毒剤に対して強い抵抗性を持ち、ごく微量でも血中に入ると発熱を引き起こすほか、ショック、血管内凝固、リンパ球活性化など、多くの生物活性を有する。通常の医療機器の滅菌では破壊出来ないことが多い。エンドトキシンに対する要求事項は、医療機器へのエンドトキシン付着量を規制する基準。		endotoxin
17	押子	薬液の吸引・注入操作を行う注射筒の棒状の部分。図 2 参照。	吸子、 プランジャ (-)	piston, plunger

各製品群で共通すると思われる語

別紙 1

No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
18	オブチュレータ (-) **	チューブやカテーテルなどの内くう (腔) に挿入し、体内からの液体の漏出を防ぐとともに閉塞や折れの防止に使用する医療機器。チューブ交換等においては挿入を容易にするものや、形状保持に用いられるものを指すこともある。		obturator
19	外観及び清浄度	検査対象物の表面等の付着微粒子 (異物) やその量、対象物の外観形状等を規定した基準。 ※“外観及び清浄度”という一つの語として扱う。“清浄度”とは意味が異なるので使用しない。	(外) 表面	appearance and cleanliness
20	外針	内くう (腔) に針を挿入した形態の針の一番外側の針。		outer needle
21	外筒	目盛が印刷された注射筒の本体部分で、薬液等を溜める部品。図 2 参照。一部の医療機器では、二重管等の外側を指すこともある。		barrel, outer tube
22	ガイドワイヤ (-)	カテーテルや処置具などを目的部位へ安全に挿入、移動させるために用いる樹脂製又は金属製の線状の医療機器。図 3 参照。		guidewire



各製品群で共通すると思われる語

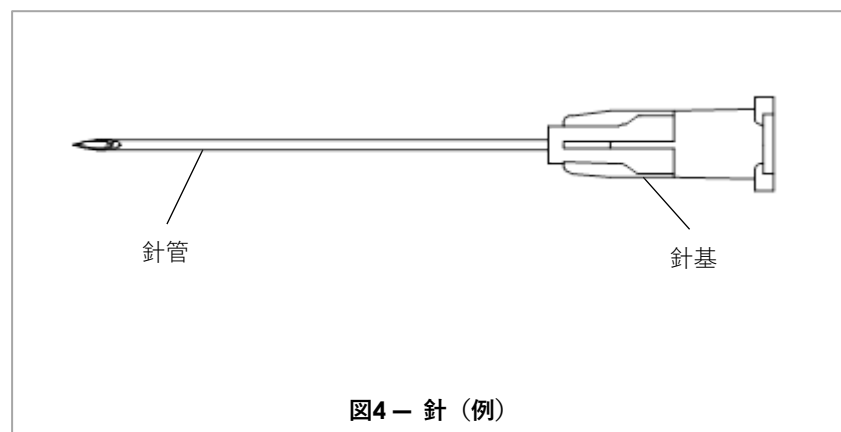
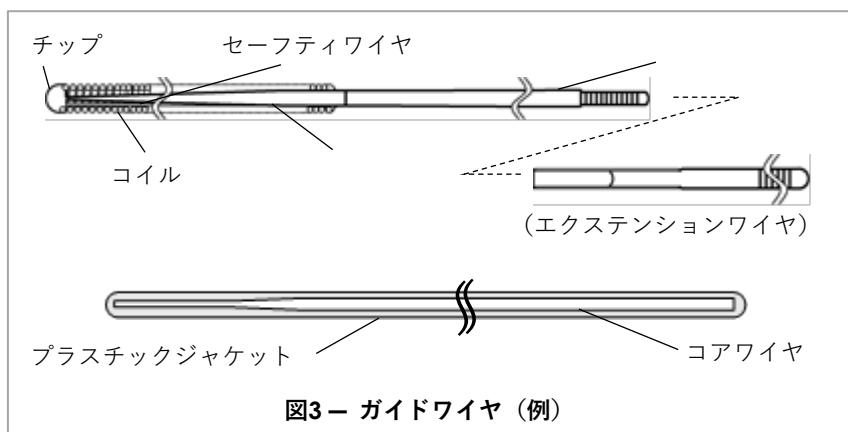
別紙 1

No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
23	開閉器	輸液の導管等の流路を開放又は閉塞状態にする機能を有する部材。流量 (流速) を調節する機能や流路の切り替えの機能は持たない。	クランプ	clamp
24	回路	医療機器を介した、液体又は気体の流れる循環系を含む一連の通路。別途、電気回路を指すこともある。	ライン	circuit, tubing set, breathing system
25	拡張	狭さく (窄) 部や意図した部位をバルーンやダイレータなどにより広げること。又はこれらのバルーンを膨らませること。		dilatation, expansion
26	ガスケット	一般に注射筒に用いられる、押子の先端に取り付けられた樹脂製の部品。図 2 参照。		gasket
27	加速試験	長期保存による経時的変化を予測する試験で、通常の保管よりも厳しい条件で保存した医療機器の安定性を確認する試験。		accelerated aging test
28	加速条件	安定性試験において、劣化の要素 (温度、湿度など) を過度に加えて設定される条件。		accelerated aging conditions
29	活栓*	本体とコックから構成され、ラインでの流路の切り換えや遮断に用いられる医療機器。輸液セットなどの構成部品とされるほか、カテーテルなどに接続して用いられる。図 8 参照。	ストップコック	stopcock
30	カテーテル/チューブ	診断や治療のために体内へ挿入される管又はその管に接続/接合する管。薬液や血液の体内への誘導又は血液や体液の採取・排出に用いられる管。図 1 参照。 ※カテーテルとチューブ、導管に明確な線引きはない。	導管	catheter / tube
31	カラーコード	医療機器のサイズや種類を識別するために付けられた色の規則。		colo(u)r coding
32	かん (嵌) 合	主として凸型のおす (雄) と凹型のめす (雌) をは (嵌) め合わせる又はねじ構造によるは (嵌) め合いをいう。図 6 参照。		fitting
33	管理医療機器**	高度管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう (医薬品医療機器等法)。	クラス II	class II medical device, controlled medical device <PMDAct>

各製品群で共通すると思われる語

別紙 1

No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
34	キット	カテーテル, 挿入補助具, 固定用スーチャや医薬品などによる“組合せ”のように, それぞれが単独で使用できる医療機器や附属品等を同こん(梱)して出荷される製品。これらは使用時に組み立てて, 又は組み合わせて使用されるか, 若しくは個別に使用される。	セット ×	kit
35	気密性	密閉した製品に, 一定の気体又は液体を付すとき, 漏れがなく, 密閉性を確保できること。	漏れ試験 ×, 気密性試験	leak proof
36	逆止弁	流体 (薬液・体液・気体等) の逆流を防止するための弁。	逆流防止弁	check valve, one-way valve
37	許容差	規格に対して許容される限度値との幅又は差。	許容誤差, 公差, 許容範囲	tolerance
38	キンク	チューブ等が折れ曲がる状態。	折れ	kinking
39	空試験液	試験液と比較するために試料 (試験片) を入れず, 試験液と同一操作をした液 (日本薬局方)。		control solution <JP>



各製品群で共通すると思われる語

別紙 1

No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
40	経皮的	開腹などを行うことなく、皮膚を通してせん(穿)刺部から医療機器を挿入すること。		percutaneous
41	ゲージ	注射針等のサイズ呼称で、管の太さを表す。G で表記する。SI 単位ではないので、mm による表示と併記されることがある。なお、長さ・質量などの物理量を測定する器具を総じてゲージと呼ぶ。		gauge
42	ゲージ圧	大気圧をゼロとした圧力計に表示される圧力。一般には圧力ゲージの表示圧。		measuring gauge
43	ゲージ長*	引張試験機のつかみ具間の距離、又は試料の両端(ハブともう一方の試料を把持するつかみ具との間)の距離。	つかみ具間の距離	gauge length
44	欠陥	意図した機能が発揮できない又は不足していること。		defect
45	検査ゲージ	形状や寸法精度等を確認する為の計器。		inspection gauge
46	検体*	血液・髄液・尿や組織の一部など、検査の対象となるもの。		specimen
47	検知性**	体内に留置された医療機器が、体外から確認できる性能。エックス線による透視下だけでなく、超音波などにより確認できること。		detectability
48	コアリング	針を人体やゴム栓等にせん(穿)刺する際にせん(穿)刺部位周辺を削ること。		coring
49	公称外径	製造販売業者が標ぼう(榜)(表示)する外径。	表示径	nominal outer diameter
50	公称内径	製造販売業者が標ぼう(榜)(表示)する内径。	表示径	nominal inner diameter
51	公称長さ	製造販売業者が標ぼう(榜)(表示)する長さ。	表示長	nominal length
52	構成品	製品を構成する医療機器又は部品で、接続して又は組み立てて本来の機能を成すもの、コンポーネント。	構成部品、 構成医療機器	component
53	コーティング	原材料を製品表面に物理的又は化学的に接着させるか、染み込ませるか、若しくは製品の表面に塗布する処理。		coating
54	固定翼*	カテーテルなどを皮膚に位置固定するために取り付ける翼状の部品。針などではこれを把持して穿刺することもある。	翼(つばさ)	(fixture) wing

各製品群で共通すると思われる語

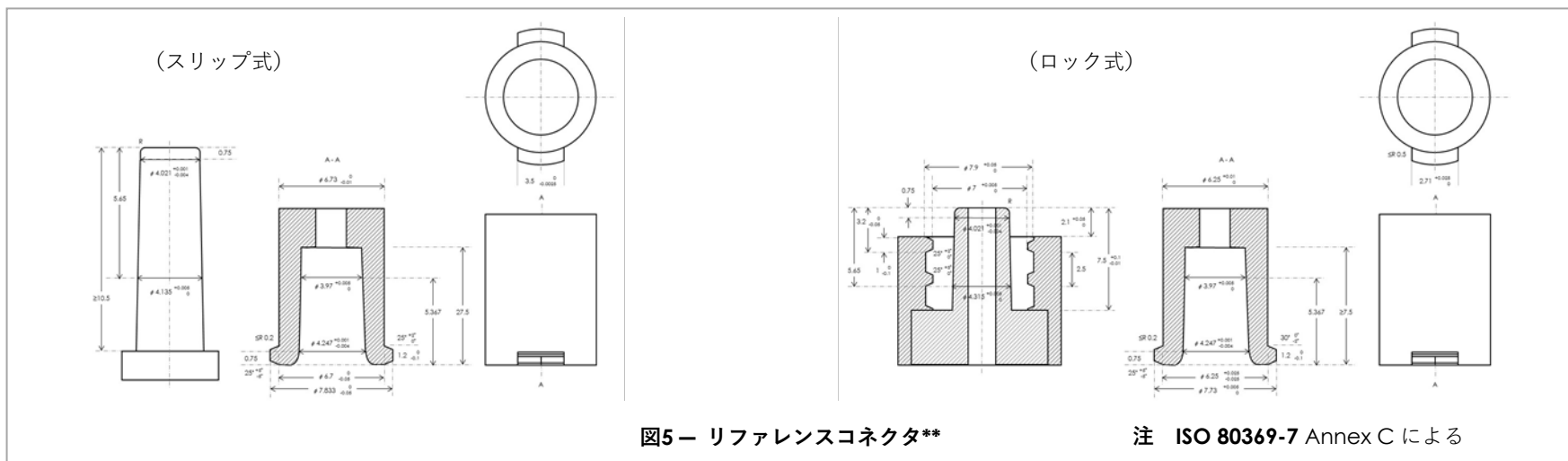
別紙 1

No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
55	高度管理医療機器**	医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合 (適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。) において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう (医薬品医療機器等法)。	クラスⅢ, クラスⅣ	class III medical device, class IV medical device, specially (highly) controlled medical device <PMDAct>
56	誤接続*	製造販売業者の意図しない、医療機器どうしの間違った接続。		misconnection
57	混注部	再シール性をもつ部品を装備した、流路等へ薬液を混注する部分。採血又は採液において注射筒等を接続することもある。		injection site
58	最終製品	その製品が“使用される”状態にある医療機器。	製品	(finished) product
59	再使用	同一の医療機器を複数回使用すること。		re-use
60	再使用禁止	一回限りの使用で使い捨て、再使用してはならないこと。	ディスポーザブル ×, 単回使用	single-use
61	最小販売単位	製造販売業者が販売する際の最小量。	流通単位	minimum scale unit
62	再シール	再び封をすること。包装においては、一度開封した物を、再度封をすること。	再シール性 ×	re-sealed
63	止血弁	血管に留置したカテーテル等からの出血を防ぐ弁。		haemostasis valve
64	試験液	各種試験を行うために調製した液。又は試験に用いる液。		test fluid (solution, media)
65	指定管理医療機器**	法第 23 条の 2 で定められた管理医療機器で、適合性認証基準があり、基準に適合するもの (医薬品医療機器等法)。	クラスⅡ, 指定管理医療機器の 認証区分	designated controlled medical device <PMDAct>
66	指定高度管理医療機器**	クラスⅢ (Ⅳ) の高度管理医療機器のうち、適合性認証基準があり、基準に適合するもの (医薬品医療機器等法)。		designated specially (highly) controlled medical device <PMDAct>
67	シャフト	カテーテルなどの主幹部。図 1 参照。		shaft

各製品群で共通すると思われる語

別紙 1

No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
68	潤滑剤	医療機器の構成部品どうし、又は医療機器表面と生体との間での摩擦を低減するもの。	潤滑油	lubricant
69	使用期限**	その製品が有する有効性、安全性等の品質が保証される期限。		expiration date, expiry date, use by date, shelf life
70	常水	日本薬局方医薬品各条に定める常水に適合した水 (日本薬局方)。		water <JP>
71	(製造販売) 承認番号	製造販売承認の際の承認書に付与される番号。		approval number
72	蒸留水	日本薬局方にて精製水として区分されるもののうち、とりわけ蒸留によって得られる水。		distilled water
73	シリコーン	シロキサン結合 (-Si-O-) を持つ高分子化合物の総称。オイル状、ゲル状、ゴム状としたものがある。		silicone



各製品群で共通すると思われる語

別紙 1

No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
74	試料*	各種試験を行う際に供するチューブ等の医療機器又はその一部。		test piece
75	スタイレット	カテーテルや針などの形状保持・挿入性向上のために内くう (腔) に挿入されるもの。	内針	stylet
76	ステンレス鋼	腐食抵抗性を有する, 鉄を主成分としクロムやニッケル等を含有する合金。		stainless steel
77	スリップ式**	おす (雄) 形状のコネクタ (凸) とめす (雌) 形状のコネクタ (凹) のかん (嵌) 合による接続方式。図 6 参照。		slip-fit connector
78	精製水	日本薬局方医薬品各条に定める精製水に適合した水 (日本薬局方)。		purified water <JP>
79	製造専用医療機器**	他の医療機器の製造の用に供するため医療機器の製造販売業者又は製造業者に販売し, 又は授与する医療機器 (医薬品医療機器等法施行規則)。		medical device used exclusively for manufacturing <PMDAct>
80	製造番号又は製造記号**	法で表示が求められている, 医療機器の製造単位を特定するための番号又は記号 (医薬品医療機器等法)。	ロット番号, シリアル番号	lot number, batch number, serial number <PMDAct>
81	製造販売業者**	法に定められた業の許可を有し, 医療機器を市場に流通させる上で法的責任を負う者 (医薬品医療機器等法)。		market authorization holder (MAH) <PMDAct>
82	製造販売承認**	法第 14 条に基づき, 厚生労働大臣が品目ごとにその医療機器の製造販売を認めること (医薬品医療機器等法)。	承認, 外国製造販売承認	(market authorization) approval <PMDAct>
83	製造販売認証**	法第 23 条参照。第三者認証機関が指定管理医療機器の認証基準への適合性を確認すること (医薬品医療機器等法)。	認証, 外国製造販売認証	(market authorization) certification <PMDAct>

各製品群で共通すると思われる語

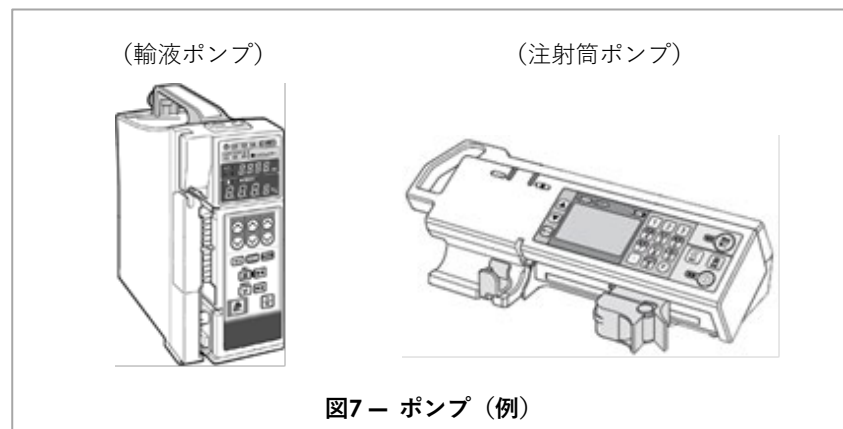
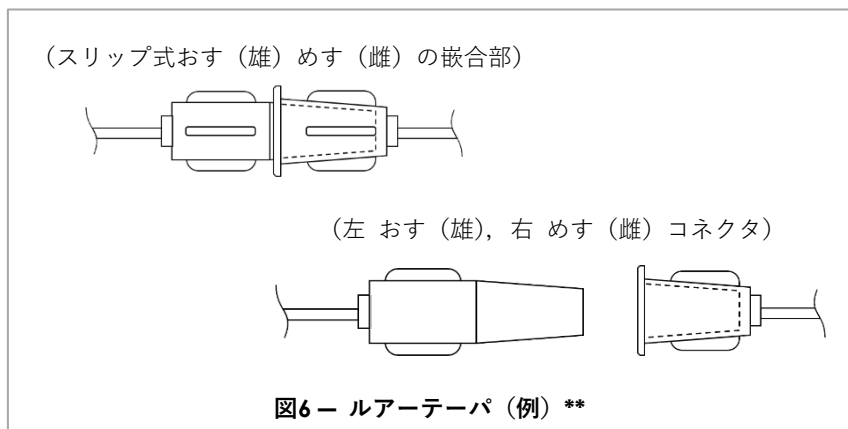
別紙 1

No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
84	生物由来	ヒトその他の生物に由来する原料又は材料 (植物由来原料を除く)。	動物由来, 生体由来	<i>biological-origin (raw material), animal-origin (raw material), organ-origin (raw material)</i>
85	生理食塩水*	0.9 Wt%の塩化ナトリウム水溶液。輸液や補液, 注射用薬剤の溶媒とする場合, 日本薬局方では生理食塩液として処方薬の扱いである。	生理食塩液	<i>physiological saline</i>
86	設計管理医療機器**	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第四条第一項の規定に基づき製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため設計及び開発の管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定する医療機器 (厚生労働省令第 169 号)。		<i>design management medical device <MHLW Ordinance></i>
87	接合	接着等による, 取り外しを意図しない連結方法。		<i>joint, junction</i>
88	接続	取り外し可能な連結方法。ただし, 医療機器や部品をつなげることを意味する場合もある。		<i>connection</i>
89	設置管理医療機器**	設置に当たって組立てが必要な特定保守管理医療機器であって, 保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定する医療機器 (医薬品医療機器等法施行規則)。		<i>installation control medical device <PMDAct></i>
90	セット	出荷される際に, 複数の医療機器があらかじめ接続されている製品。附属品等が同梱される場合もある。	キット ×	<i>set</i>
91	先端 (部)	医療機器の患者に挿入される側の端のこと。	患者側端	<i>tip, patient end</i>
92	全長	カテーテルなどの全体の長さ。		<i>length</i>
93	相互接続防止コネクタ (-) **	意図しない接続を防ぐため, 特定の使用分野に対して国際規格の定められた内径 8.5 mm 以下のコネクタ。	誤接続防止コネクタ (-), 小口径コネクタ (-)	<i>small-bore connector</i>

各製品群で共通すると思われる語

別紙 1

No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
94	側孔	針管及びカテーテル等の管の側面に開けられた孔。図 9 参照。	サイドホール	(lateral) eye, side hole
95	耐圧性	製品に液体などを注入し、製品形態又は機能を保つことのできる、一定の圧（陽圧又は陰圧）に耐えられること。	漏れ試験 ×, 耐圧（性）試験	pressure resistance
96	ダイレータ (-)	身体に挿入され、くう（腔）又は開口部を拡張する医療機器。図 20 参照。	カテーテル拡張器	dilator
97	脱イオン水	日本薬局方にて精製水として区分されるもののうち、イオン交換樹脂によりイオン除去された水。イオン交換水ともいう。		deionized water
98	端	はし。先端部、末端部、近位端、遠位端などの総称。		end
99	チップ	カテーテルやチューブ等の端部、又は端部にある部品。図 3 参照。	先端（部）	tip
100	注射筒	主として外筒、押子、ガスケットで構成される医療機器。一般には液体等の注入・吸引に用いられる。図 2 参照。	シリンジ	syringe
101	注射用水	日本薬局方医薬品各条に定める注射用水に適合した水（日本薬局方）。		water for injection <JP>



各製品群で共通すると思われる語

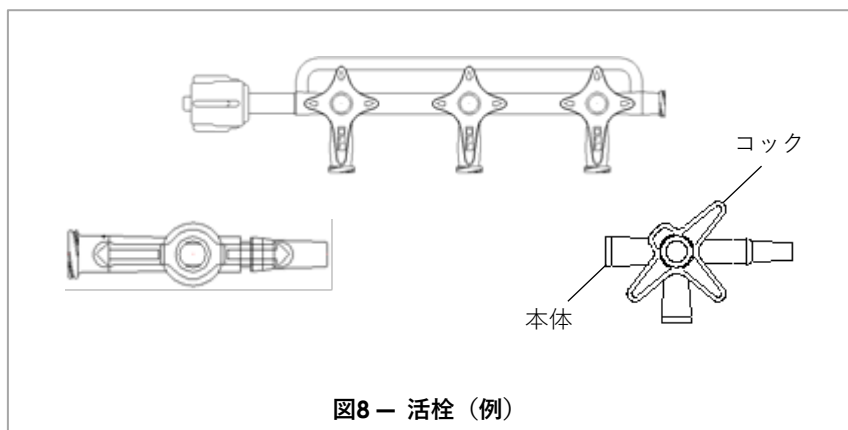
別紙 1

No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
102	つかみ具	試験片を引張試験機の可動部及び固定部に保持するもの (JIS K 7161)。	クランプ ×, あご (部) ×, チャック	jaw, fixture, clamp
103	手元端	カテーテル等の医療機器と接続する側の端のこと。操作する術者側の端。	末端 (部), 手元部, 機器側端	proximal end, access end
104	添付文書**	法第 68 条の 2 第二項に基づき、製品に関連する警告、禁忌・禁止、使用上の注意、品目仕様、操作方法、包装単位など、いわゆる注意事項等情報 (及び施行規則第 218 条の 2 等における二項情報等情報) を含み記述されたもので、電子化により、一部を除いて紙での同梱は廃止されている。(医薬品医療機器等法)		package insert <PMDAct>
105	点滴筒	輸液/輸血セット等の部品としてセットを構成している、点滴を観察する筒。	ドリップチャンバ (-)	drip chamber
106	天然ゴム	ゴムの木から得た樹液を原料として加工された材料。 ※ラテックスには天然ゴムラテックスと合成ゴムラテックスがあり、単純にラテックスという語が天然ゴムをさすものではない (日本ゴム協会刊行物)。	ラテックス ×	natural rubber
107	特定医療機器**	人の体内に植え込む方法で用いられる医療機器その他の医療を提供する施設以外において用いられることが想定されている医療機器であって保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためにその所在が把握されている必要があるものとして厚生労働大臣が指定する医療機器 (医薬品医療機器等法)。		specifically designed medical device <PMDAct>
108	特定保守管理医療機器**	医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、法に基づき厚生労働大臣が指定する医療機器 (医薬品医療機器等法)。		designated maintenance controlled medical device <PMDAct>

各製品群で共通すると思われる語

別紙 1

No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
109	取扱説明書	医療機器を安全に正しく使用するために、医療機器の操作、設置、組立て、保管、保守及び修理に関する事項、並びに医療機器の構成、原理及び作動を理解するために必要な事項を記載し、医療機器とともに必要に応じて使用者へ提供される文書。取扱説明書には、取扱説明及び点検要領などが含まれる。		manufacturer's instruction, user manual, instructions for use
110	内くう (腔)	針管及びカテーテル等の内部の空間。	ルーメン	lumen
111	内針	針やカテーテルなどの内くう (腔) に挿入されている針。	スタイレット	stylet, inner needle
112	内筒	外筒又は外針の内側の筒状の部品。		inner tube
113	二次包装	一次包装された医療機器を覆う包装、外箱。		outer container
114	(製造販売) 認証番号	製造販売認証の際の認証書に付与される番号。		certification number
115	破断強度	医療機器の全体又は部分 (かん (嵌) 合部、混注部、接続部等) を動的な方法又は静的な方法で引っ張ったときに破断する強度。		force at break



別紙 1

No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
116	針	とが (尖) った先端部をもち、主にせん (穿) 刺を目的とする医療機器。図 4 参照。	ニードル	needle
117	ばり	金属やプラスチックの加工過程で、製品の縁などにはみ出した余分な部分。		burr
118	針管	針のせん (穿) 刺を目的とした刃面若しくは鋭利な部分を持つ筒状又は棒状の部品。図 4 参照。		needle tube
119	針基	針管を固定する目的で接合された部分。図 4 参照。	ハブ, ニードルコネクタ (-)	needle hub
120	バルーン	カテーテルなどに備えられた風船様の部分。	カフ	balloon, cuff
121	販売名	医療機器を流通させるための法規上の品目の名称。		trade name
122	非医療機器**	医療用途に使用される部材であり、法の定めがなく、単体で医療機器に該当しないもの。	雑品 ×	miscellaneous good, non-medical device
123	引張試験機	試料に一定の力を加え、掛かる力を測定する装置。		tensile testing apparatus
124	引張強さ	医療機器の全体又は部分 (かん (嵌) 合部、混注部、接続部等) を動的な方法又は静的な方法で引っ張ったときに耐えうる強さ。	引張強度, 引抜強さ	tensile strength
125	表示**	法に定める医療機器の直接の容器 (本体、一次包装又は二次包装) 又は被包に、記載する事項及び製造販売業者が各々の包装に必要と認めた事項が表記されているもの。若しくはラベルにそれらを表記して貼り付けられているもの (医薬品医療機器等法)。	ラベル, ラベリング ×	label(l)ing <PMDAct>
126	腐食抵抗性**	医療機器に用いられる金属材料が、実使用環境下での酸や塩基等により劣化の影響を受けない、又はこれに耐えられる性質。	耐食性, 耐腐食性	corrosion resistance
127	附属品	製品の主たる機能に影響を与えない、又は利便性の向上につながるもの、アクセサリ。機器の使用を可能にするか、便利にするか、改善するか、若しくは付加的機能を果たすために、随時組み合わせて使用する部品。	附属機器, 附属器具	accessories, ancillary device

各製品群で共通すると思われる語

別紙 1

No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
128	プライミング**	総じて、医療機器を使用するために行う前準備。主に、薬液等による充填やリンスを言う。		priming
129	フレンチ	カテーテル径のサイズ呼称で、チューブの太さを表す。F, Chなどで表記する。円の直径 1 mm が 3 F (Ch) に相当する。SI 単位ではないので、mm による表示と併記されることがある。	シャリエール	French size (Charriere)
130	プロテクタ (-)	針やカテーテルなどを保護するためのもの。針に使用されるものを針さや (鞘) と呼ぶことがある。	針さや (鞘)	protector
131	併用医療機器**	医療機器を使用する際に別途必要な医療機器のこと。		accompanying (medical) device
132	ベベル*	針先や気管チューブ等の患者側先端における傾斜させた部分。図 12 参照。		bevel
133	保護キャップ	接続を意図した部分 (輸液セット等のびん針を含む) を保護する蓋。ただしプロテクタは除く。	キャップ	cap
134	ポンプ*	電気やバルーン、ばねなどのほか用手によって駆動し、液体や気体を移送することのできる装置又はその構成部品。輸液ポンプや注射筒ポンプなどが例として挙げられる。図 7 参照。		pump
135	末端 (部)	チューブステント等の片側又は両側の端、又はカテーテル等が他の医療機器と接続される側の端。	前後端	end
136	水	一般的な水。水道水、井戸水及びこれらを精製した水などを含む。	水道水	water, tap water
137	未滅菌	生育可能な微生物の存在確率が、設定した無菌性保証水準 (レベル) に到達していない製品の状態。		non-sterile
138	無菌性の保証	滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の滅菌基準に基づき、無菌性保証水準 (レベル) の担保を行うこと。	無菌性の担保	sterility assurance
139	滅菌	全ての生育可能な微生物を殺滅又は除去すること、若しくはその工程。		sterilization
140	滅菌水	日本薬局方にて精製水として区分されるもののうち、滅菌された水。		sterile water, sterilized water

各製品群で共通すると思われる語

別紙 1

No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
141	滅菌済み	製品が、本邦の滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準で検証（バリデート）された工程により、規定された無菌性保証水準（レベル）が担保されている状態。		sterile
142	滅菌年月	製品に滅菌を施した年月。	滅菌日	date of sterilization
143	目盛	カテーテルや注射筒、定量筒などに備えられた、容積や長さを測り示すための印。又は針やカテーテルなどにおいて、位置確認ができる印。	マーカ (-)	scale, marker
144	目視	正視眼又は眼鏡等で矯正された正視眼で観察すること。	目視検査	visual inspection
145	漏れ	気体や液体を付すとき製品設計に即した状態に保つことができないこと。	漏れ試験 ×, リーク	leakage
146	有効長	医療機器として、その機能を発揮する部分の長さ。		effective length
147	溶出物試験	溶出物の確認を行うための試験。試験項目は基準・規格により異なるが、pH、重金属、蒸発残留物等がある。		extractable substances test
148	ラテックスアレルギー	天然ゴム成分によって起こるアレルギー（日本ラテックスアレルギー研究会）。		latex allergy
149	ラベリング	表示物を作成し、貼付・包装するなどの一連の行為のこと。	表示 ×, ラベル ×	label(l)ing
150	リーク防止コネクタ (-) **	圧力測定を目的に、試料を注射筒又は規程圧まで測定可能な圧力装置に取り付けることができるもの。	(液) 漏れ防止コネクタ	leakproof connector
151	離断**	カテーテルやチューブ等の使用時又は試験時において、力が印加されることから完全に2つに分かれてしまうこと。		separation by break
152	リファレンスコネクタ (-) **	コネクタの標準寸法を備えた検査用器具。図 5 参照。	標準かん (嵌) 合具	fitting connector
153	流量	単位時間当たりに流れる流体の量。		flow rate

各製品群で共通すると思われる語

別紙 1

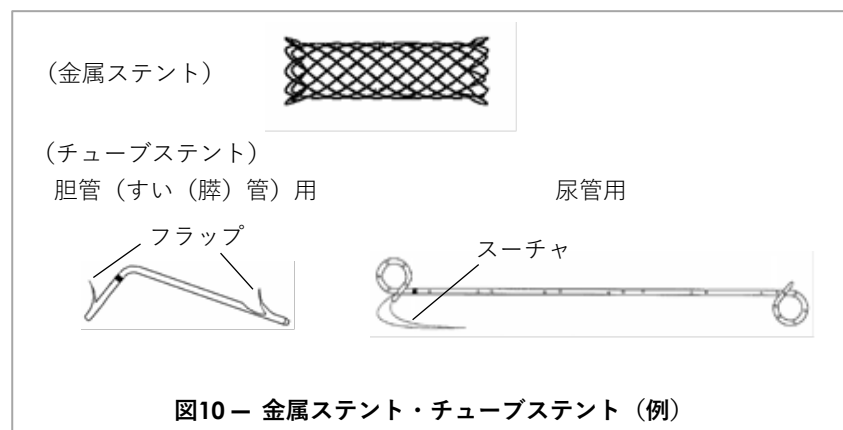
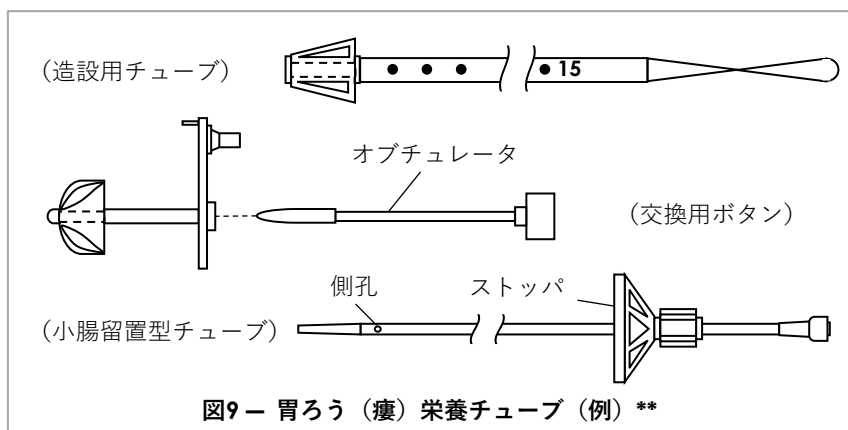
No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
154	ルアーテーパ (-) **	ルアー形状による, スリップ式, ロック式での接続様式で, 傾斜を有する円筒形のおす (雄) コネクタ (凸) 及びこれを受けるめす (雌) コネクタ (凹) の形状。 図 5 参照。現在は, 相互接続防止コネクタの一つとして国際規格 (ISO 80369-7) が定められている。		<i>conical fitting</i>
155	ロック式**	ロックリングやカラーを用いて接続を固定する方法。かん (嵌) 合を補強し, 機器の動作を固定する場合もある。 図 5 参照。	ロックタイプ	<i>lock connector</i>
156	ロット	製造又は製品の単位数量。均一性を有する製品の一群をいう。		<i>lot</i>

■ 各製品群で固有と思われる語

1. 非血管系カテーテル類 (グループ 1) **

No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
157	アノード分極試験法	浸漬による腐食抵抗性試験の別法。水溶液中で金属が局部電池を構成することから、電気化学的な分極を測定することによって浸食度を測定する (JIS T 3269, JIS T 0302, ASTM F2129-04)。		anodic polarization measurement
158	胃食道静脈りゅう(瘤) 圧迫止血用チューブ	胃又は食道の静脈りゅう(瘤)からの出血に対して、圧迫止血を行うために用いるチューブ (JIS T 3236)。		styptic balloon
159	胃食道静脈りゅう(瘤) 結さつ(紮)用治療器具	胃又は食道の静脈りゅう(瘤)をO(オー)リングなどで結さつ(紮)するために用いる器具 (JIS T 3237)。		endoscopic variceal ligation device
160	胃食道ドレナージ用カテーテル	柔軟性のチューブであり、経鼻若しくは経口的に、胃又は食道内に挿入留置し、吸引、排液、排気、洗浄、異物除去などを行うように設計された医療機器 (JIS T 3239)。胃管カテーテル、胃ゾンデと呼ぶこともある。		drainage catheter for stomach and esophagus
161	胃ろう(瘻)栄養チューブ	経腸栄養を行なうために、胃に外科的に配置したチューブをいう(チューブを介して小腸に配置されるものもある)。又、経皮的に挿入され、逆流の生じない短いチューブはボタンと呼ばれるが、その末端は皮膚と同じ高さで平坦である。胃ろう(瘻)造設用チューブ、胃ろう(瘻)交換用ボタン、胃ろう(瘻)交換用チューブ(小腸留置型チューブを含む)がこれに含まれる。図9参照。		gastrostomy tube
162	インフレーター(-)	バルーンを拡張するために用いる医療機器。	注入器、 加圧器	inflation device, injector
163	インフレーションチューブ**	とりわけ、気管チューブや気管切開チューブにおいてはカフを膨張させるための枝管 (JIS T7221, JIS T7227)を指す。	枝管	inflating tube
164	開存性	薬液や体液等が通過できるように内くう(腔)が確保・維持されていること。		patency

No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
165	片膨れ**	留置用バルーン等を膨張させるとき、軸に対して不均等に膨張すること。図 13 参照。		deviated dilation
166	カテーテルチップ**	注射筒の先端などにおいて、ファネル等のめす (雌) コネクタに合致するように作られた接続部。		catheter tip
167	気管切開チューブ*	気管切開口を通して気管へ挿入するように設計されたチューブ (JIS T 7227)。図 11 参照。		tracheotomy tube
168	気管切開チューブ用コネクタ (-) *	気管切開チューブに直接はまる管状の部品 (JIS T 7227)。図 11 参照。		tracheotomy tube connector
169	気管チューブ*	喉頭を通して気管に挿入し、ガス及び蒸気を気管内に送気又は排気するチューブ。口くう (腔) から挿入する経口気管チューブと鼻くう (腔) から挿入する経鼻気管チューブがある。図 12 参照。	気管内チューブ	tracheal tube
170	気管チューブ用コネクタ (-) *	気管チューブに直接取り付けるコネクタであり当該コネクタの患者側端は、気管チューブ機器側端に取り付けるために気管チューブのサイズ (内径) に応じた径をもつ。図 12 参照。		tracheal tube connector

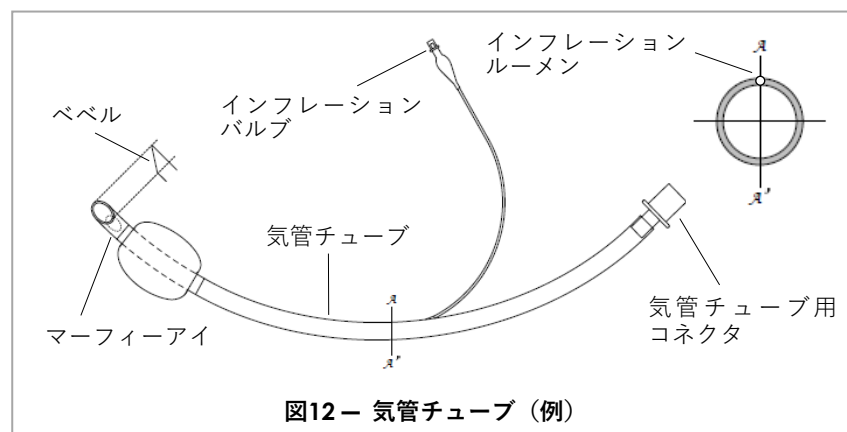
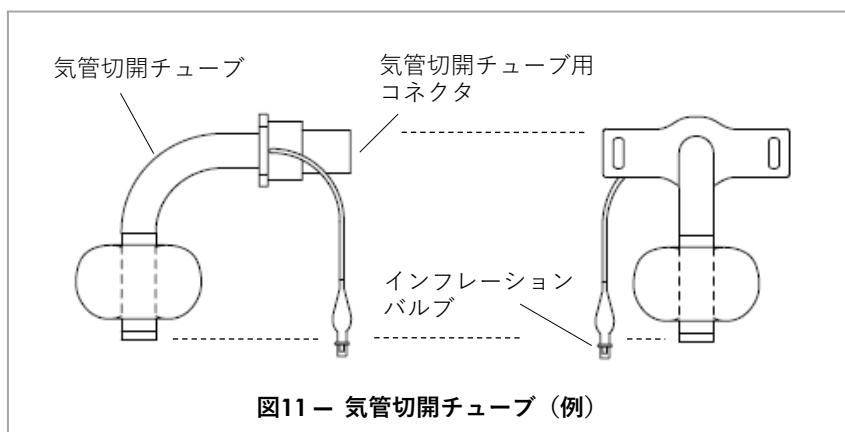


各製品群で固有と思われる語

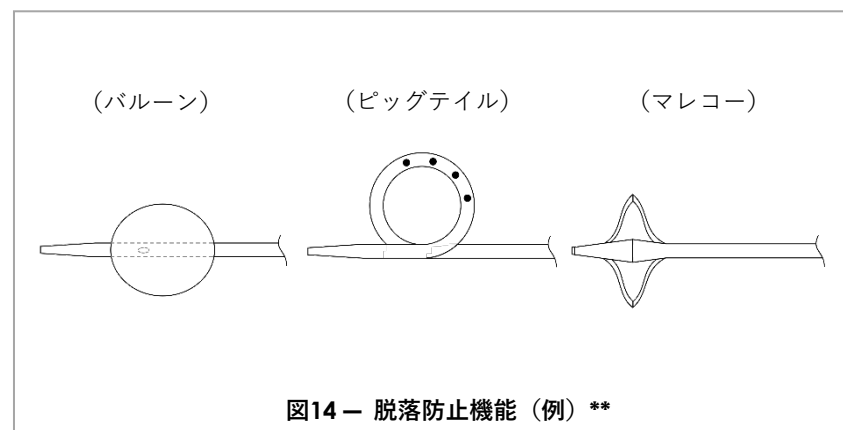
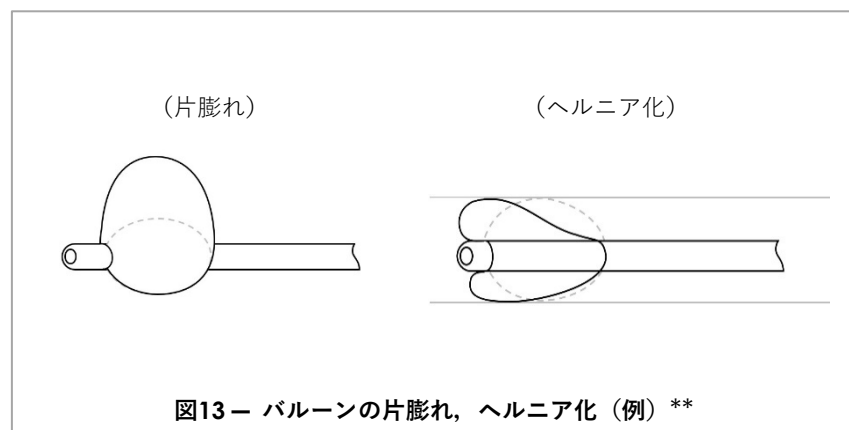
No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
171	規定圧	製造販売業者が標ぼう (榜) する圧力。又は規格試験等で定められた圧力。		specified (balloon inflation) pressure
172	規定量	製造販売業者が標ぼう (榜) する、医療機器が機能するために必要とする気体や液体などの量。又は規格試験等で定められた量。		specified (balloon inflation) volume
173	吸引し (嘴) 管	血液、体液、分泌液、骨片などを吸引・排出する器具 (JIS T 3238)。		suction catheter
174	金属ステント	目的とする管くう (腔) の内側にとどまる支持構造で、狭さく (窄) 部を拡張して開存性及び通過性を維持する網目・筒状の金属製医療機器。図 10 参照。		metal stent
175	経腸栄養カテーテル	経腸栄養を行うために、鼻咽頭又は経口・食道経由で胃又は腸管内に栄養剤、飲食物の投与などを行うように設計された医療機器 (JIS T 3213)。(経腸) 栄養チューブ、EN カテーテル、EN チューブと呼ばれることがある。		enteral feeding catheter
176	経腸栄養投与セット	経腸栄養の際、栄養剤又は治療食を容器から経腸栄養チューブに導くための医療機器 (JIS T 3213)。速度を調節するための調整器具が付いたものもある。		enteral giving set
177	経腸栄養用コネクタ**	相互接続防止コネクタの一つで、ISO 80369-3 に定める経腸栄養製品に用いるべきコネクタ。		enteral feeding connector
178	経腸栄養用ポンプ	経腸栄養の際、栄養剤又は治療食の投与速度を一定に保ちたい時に使用する医療機器。EN ポンプと呼ばれることもある。		feeding pump, enteral nutrition pump
179	コール形気管チューブ*	小径の短い喉頭部チューブと大径の長い口腔部チューブとが接合している形状の特殊な気管チューブをいう。		Cole-type tracheal tube
180	シース**	挿入部位のルートを確保するためのさや (鞘) 状の医療機器。又、内視鏡用バスケットカテーテルにおける先端と手元端とを連結する導管をいう場合もある。		sheath
181	人工尿	尿を模して人工的に調整された溶液。組成は JIS T 3214 又は JIS T 3216 を参照のこと。		simulated urine
182	腎ろう (瘻) カテーテル	経皮的に腎ろう (瘻) を造設して、腎又は尿管に留置し、導尿、造影又は薬液注入に使用するカテーテル。		nephrostomy catheter

No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
183	スーチャ (-)	留置カテーテルなどの固定や位置調整、抜去のための糸。図 10 参照。		suture
184	ストッパ (-)	チューブなどの挿入時の位置決めや、留置後の固定に用いられる部品。図 9 参照。又、ファネル形状のコネクタに使用する栓を指すこともある。	固定具	stopper
185	ストレートナ (-)	カテーテルやガイドワイヤなどの先端を直線状に延ばして挿入を容易にするための補助具。又はチューブステントを留置する際に、形状を直線状に延ばして挿入を容易にするための形状保持具を指すこともある。	インサータ (-)	straightener, inserter
186	スネアカテーテル	金属製の輪を有し、物をつかんで回収したり、高周波を利用して病変部位を取り除いたりする際に用いる医療機器。	ループスネア	snare catheter
187	造影用カテーテル (非血管用)	胆管、胆のう、胆のう管、すい管、尿道、尿管、子宮、卵管などに挿入し、造影などを主たる目的に用いるカテーテル (JIS T 3246)。		catheters designed for injection of contrast media (Non-vascular use)
188	脱落防止機能**	ドレナージチューブ等の先端部に設けた特殊な形状 (バルーン、ピッグテイル、マレコーなど) で、脱落を防止するためのもの。図 14 参照。		retention means
189	胆道用チューブ及びカテーテル**	経十二指腸的、経皮経肝的又は開腹術下に胆道 [胆管 (肝内胆管、肝外胆管)、胆のう及び胆のう管並びに乳頭部] 又はすい (膵) 管に挿入し、排のう、排液、かん (灌) 流、狭さく (窄) 部位又は乳頭部の拡張、狭さく (窄) の予防、結石の破碎、把持回収、摘出、除去などの処置を行う胆道用チューブ及びカテーテル並びにこれら附属品 (JIS T 3243)。		catheters and tubes designed for the biliary tract
190	チューブステント	管くう (腔) の通過性の維持により排のう (膿)、排液、洗浄などに用いる、又は管くう (腔) の開存性を得るために用いる、柔軟性のあるチューブ状の医療機器。図 10 参照。		tube stent
191	デリバリーシステム	ステントなどを目的部位まで挿入、留置を行うために組み立てられたシステム。		delivery system
192	展開性	金属ステントについて、定められた操作方法によって設計どおりの形状になること。		deployment

No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
193	ドレナージチューブ**	外科的, 経皮的又は経内視鏡的に体くう (腔) 内, 又は創傷部位に留置し, 主に貯留する液体又は気体を体外に排出するために使用されるチューブ/カテーテル。		drainage catheter
194	内視鏡固定バルーン	内視鏡に装着しバルーンを膨張させることによって, 圧迫止血又は内視鏡を食道内に固定するために用いるバルーン (JIS T 3234)。		endoscopic balloon
195	内視鏡的	内視鏡とともに医療機器が使用されること。		endoscopic
196	内視鏡用オーバ (-) チューブ	体内への内視鏡の挿入を容易にするために, 及び内視鏡治療の補助として使用するためのチューブ (JIS T 3241)。		sterile over tube for single use
197	尿管結石・異物除去用カテーテル	尿路結石の摘出, 体外衝撃波結石破碎術などによる結石破碎後の残石除去, 結石破碎時の結石移動防止, 尿路からの異物の除去などを目的として, 一時的に体内に挿入するカテーテル (JIS T 3244)。		urinary extractor
198	尿管用ステント	腎う (盂), 尿管, ぼうこう (膀胱) などに挿入・留置して, 排のう (膿), 排液, 洗浄などに用いる柔軟性のあるチューブ (JIS T 3270)。 図 10 参照。		ureteral (tube) stent



No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
199	配偶子・はい (胚) 移植用チューブ及びカテーテル	経子宮けい (頸) 管的, 経子宮筋層的又は経腹的に子宮内又は卵管内等に精子及び卵子又は受精卵 (はい (胚)) を注入する目的で, 一時的に体内に挿入するチューブ及びカテーテル (JIS T 3245)。		catheter for gamete or embryo transfers
200	パイロットバルーン	バルーンの膨らみを示すためにチューブ (枝管) に取り付けられた小室。		pilot balloon
201	バスケットカテーテル	通常はワイヤで作られた捕捉部 (バスケット) を先端部に備えたカテーテルを指すが, 心臓電気生理検査で用いられるカテーテルの一部を指すこともある。		basket catheter
202	バルーンカテーテル	バルーンを備えたカテーテル。		balloon catheter
203	バルーン容量	バルーンを膨張させるために製造販売業者が標ぼう (榜) する必要量, 又はバルーンの容積。		balloon capacity
204	反発力	荷重をかけたとき, はねかえす, 又ははねかえる力。		compression force
205	ファネル	カテーテルやチューブの漏斗状のめす (雌) 形接続部。		funnel
206	プッシャ (-)	チューブステントなどを留置しようとする際に目的部位まで押し進めるための医療機器。ポジションナと呼ぶこともある。		pusher



別紙 2

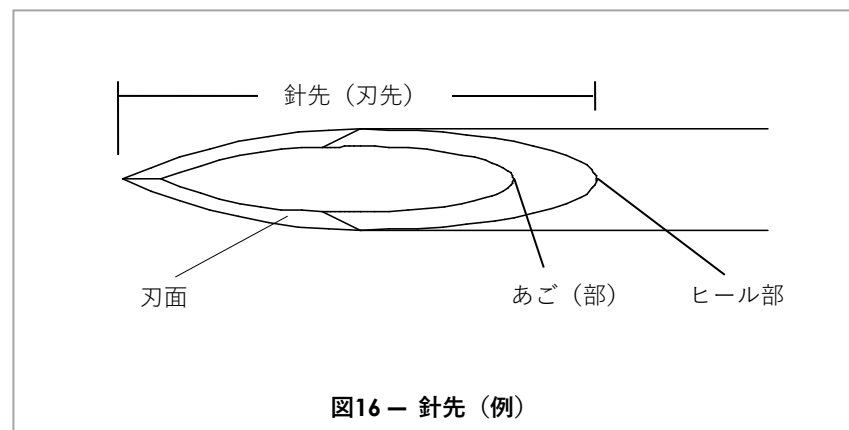
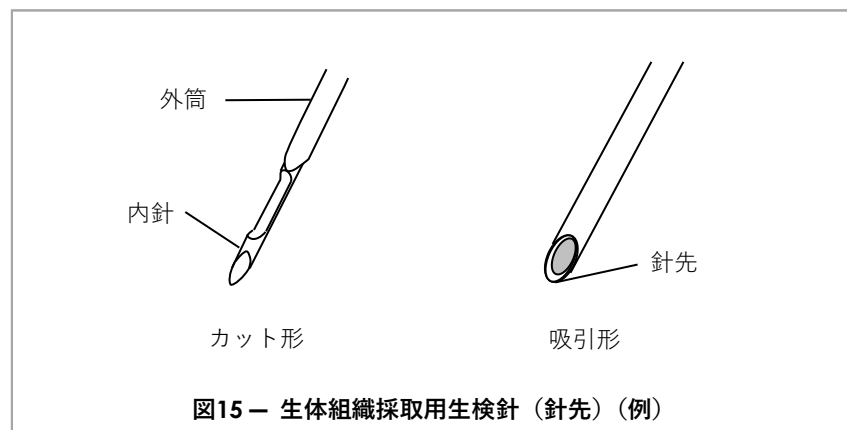
No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
207	フラップ**	チューブステントの端に設けられた、留置保持のための形状。図 10 参照。		flap
208	変換コネクタ (-) **	使用目的を同じくして、接続しようとする医療機器のコネクタが異なるときに用いるコネクタ。特定の医療機器に対して指定外の仕様で医療機器を使用するために用いる場合 (アダプタ) を指すものではない。		transit connector
209	ぼうこう (膀胱) 留置用カテーテル*	導尿、圧迫止血及び/又はぼうこう (膀胱) 洗浄用などを目的とし、尿道を經由してぼうこう (膀胱) に留置するチューブ状の器具 (JIS T 3214)。		urethral catheter
210	ぼうこうろう (膀胱瘻) カテーテル	経皮的にぼうこうろう (膀胱瘻) を造設し、ぼうこう (膀胱) に留置し、導尿、造影又は薬液注入に使用するカテーテル。		cystostomy catheter
211	膨張	留置用や閉塞用のバルーンなどを膨らませること。又は膨らませた状態。		inflation
212	マギル形気管チューブ*	曲率半径をもった気管チューブ (JIS T 7221)。		tracheal tube of the "Magill" type
213	マーフィーアイ*	ベベルの反対側で気管チューブの壁を貫通する孔。分泌物による閉塞の可能性を低減する。		Murphy eye
214	リコイル	展開されたステントの径が、原材料のもつ弾性や拡張部の反作用によって、元の状態に近づくこと。		recoil

2. 針・輸液ライン類 (グループ 2) **

No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
215	一次側／二次側	一般に、一次側はものが入る側を示し、二次側はものが出る側を指す。フィルタ等のラインに組み込まれた医療機器では、それを挟んで上流を一次側、下流を二次側という。		<i>inflow / outflow</i>
216	内袋	最小販売単位に満たない包装。 ※読みは“うちぶくろ”, “ないたい”いずれも用いられる。	個 (包) 装 ×	<i>inner bag</i>
217	加圧式医薬品注入器	バルーン・大気圧・ばね等の非電氣的な動力源を用い、定量かつ持続的に薬液を投与する携帯用ポンプ。		<i>elastomeric infusion pump system</i>
218	外とう (套) 管	一般に、せん (穿) 刺針を内くう (腔) に通して使用し、せん (穿) 刺後、せん (穿) 刺針を抜去して残る管。	カニューレ (ヲ), カテーテル	<i>introducer catheter, cannula</i>
219	カートリッジ交換式ペン形注入器	交換可能な専用の針を取り付け、医薬品を筋肉注射又は皮下注射する際に用いる手動式の器具。注入する医薬品のカートリッジを使用前に取り付け、医薬品がなくなるとカートリッジのみを交換して、継続使用するタイプ。		<i>pen-injector with replaceable cartridge**</i>
220	カートリッジ非交換式ペン形注入器	交換可能な専用の針を取り付け、医薬品を筋肉注射又は皮下注射する際に用いる手動式の器具。注入する医薬品のカートリッジがあらかじめ器具に装着され、医薬品がなくなるまで使用し、廃棄するタイプ。		<i>pen-injector with non-replaceable cartridge**</i>
221	希硫酸	日本薬局方一般試験法の試薬・試液に定める希硫酸。調製方法は、硫酸 5.7 mL に精製水を加え 100 mL とする。		<i>dilute sulfuric acid</i>
222	公称滴数	輸液／輸血セットなどで点滴口から滴下する水 1 mL に相当する滴数で、製造販売業者が包装などに記載する。		<i>nominal number of drips</i>
223	公称容量	注射筒・採血管などで、製造販売業者が包装などに標ぼう (榜) (表示) する内容量。		<i>nominal capacity</i>
224	誤刺	鋭利な医療機器で傷害を受けること。 ※通常は使用後の感染防止を意図するが、使用前の操作ミスを含む場合がある。	針刺し事故	<i>accidental needle stick</i>

No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
225	再シール性	開口部がゴム弾性により再度閉じる性質。	再シール ×	self sealing
226	自然落下	重力落差のみで輸血・輸液等を行うこと。		gravity feed
227	術者	手術や治療を施す人。		user, operator
228	神経麻酔用コネクタ (-) **	相互接続防止コネクタの一つで、ISO 80369-6 に定める神経麻酔分野の小口径コネクタ製品に用いるべきコネクタ。		connectors for neuraxial application
229	シングルドーズ**	1 回の投与、又はこれを想定して製剤等を充填した包装形態。		single dose
230	生体組織採取用生検針	組織診用の検体を採取するために使用される医療機器。組織の採取方法により、カット形や吸引形などに分類される。図 15 参照。	生検針	biopsy needle
231	タシロ指示薬	タシロの指示薬(Tashiro's indicator)とは pH 指示薬。調製方法は、95 % (v/v) エタノールにメチルレッド 0.2 g 及びメチレンブルー 0.1 g を溶解し 100 mL とする (ISO 9626)。		Tashiro's indicator
232	注射筒ポンプ*	注射筒の押子を一定の速度で押すことによって送液を行う機構をもつもので、薬液などを非常に正確な容量かつ一定速度で投与する際に用いる医療機器をいう。図 7 参照。		syringe pump
233	継ぎ管*	導管、おすめす (雄雌) かん (嵌) 合部などの部材をつなぐ部材 (JIS T 3211)。		joint tube
234	定量筒	輸液/輸血セット等に部品としてセットを構成している、輸液/血液製剤等を一定量計量・貯留できる透明のプラスチック製の筒。		graduated burette
235	デッドスペース	医療機器の構造上、薬液等が排出できずに溜まってしまいう空間又は体積。デッドボリュームと呼ばれることもある。		dead space, dead volume
236	針先	針の先端部で、刃面、あご (部)、ヒール部等から構成される。各部の詳細は、図 16 参照。	刃先	needle point, edge
237	針刺し事故防止装置	医療機器の使用後において、感染を予防するために誤刺を防ぐ構造を有する部品又は装置。		needle stick prevention device

No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
238	PCA 装置	PCA とは自己調節鎮痛, 自己とう (疼) 痛管理, 又は患者自己管理鎮痛法 (<i>Patient Controlled Analgesia</i>) を指し, 患者が痛みを感じる時, 患者自身の判断で静脈内, 皮下又は硬膜外くう (腔) などへ, あらかじめ設定された鎮痛薬を投与して, 鎮痛を得るために用いられる装置。		<i>patient controlled analgesia (PCA)</i>
239	びん針	輸注用セットの一部品で, 輸注用の容器の指定された場所に刺す針。薬液等を輸注セット内に導き出す役割を有する。	ビン針 (カナ) ×, 瓶針 (漢字) ×	<i>closure-piercing device</i>
240	フィルタ (-)	一次側から二次側へものが通過する際, その通過するものから特定した物質を取り除く機器。	メッシュ ×	<i>filter</i>
241	フラッシュバック	内針又はカテーテルが血管内に到達したときに発生する血液の流入 (JIS T 3223, JIS T 3249)。		<i>flash back</i>
242	マルチドーズ**	複数回にわたっての投与, 又はこれを前提に製剤等を充填した包装形態。		<i>multi-dose</i>
243	輸液ポンプ*	特定の輸液セットのチューブ (ポンプセグメント部) をローラで押すなどによって送液し, 薬液などの正確かつ一定な静脈内投与を容易にする医療機器をいう。 図 7 参照。		<i>infusion pump</i>



各製品群で固有と思われる語

平成 22 (2010) 年 3 月 第 1 版
平成 25 (2013) 年 3 月 第 2 版 (*)
令和 4 (2022) 年 3 月 第 3 版 (**)

別紙 2

No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
244	輸注	薬や血液製剤等を, 点滴等で注入すること。		<i>infusion</i>
245	流量調節器	輸液セット等の部品で, 薬液の注入流速を調節するもの。	クレンメ, ローラーランプ	<i>flow regulator</i>

各製品群で固有と思われる語

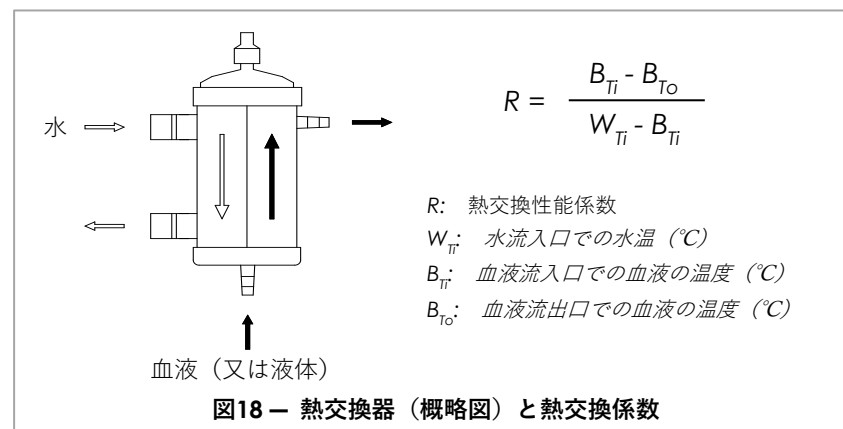
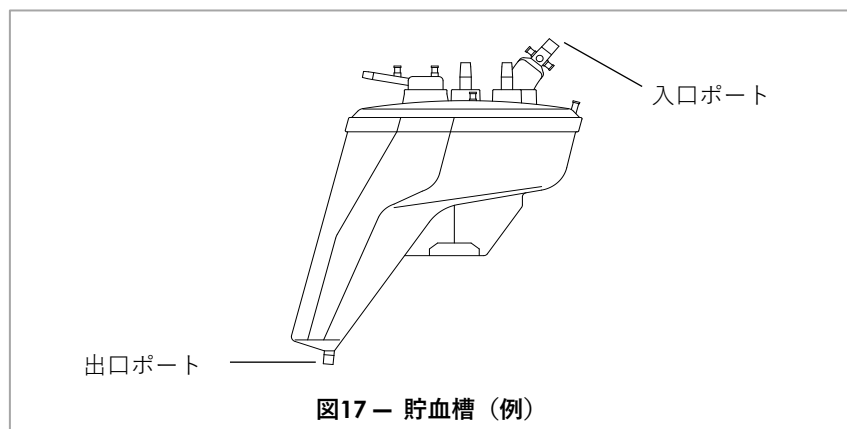
3. 人工心肺・人工腎臓関連 (グループ 3) **

No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
246	入口ポート	液体, 気体が流入する接続部。図 17 参照。	流入口	entry port, inlet
247	運転モード*	装置の動作状態及び動作工程。		operation mode
248	エアトラップチャンバ (-)	液体から気泡を除去するために設計された点滴筒様の部品 (容器)。		air capture chamber, drip chamber, venous and arterial blood chamber
249	オーバ (-) ライド*	警報の一時無効。		override
250	機能試験*	機器の動作, 性能などを検証すること。		functional test
251	機能点検*	製品が要求機能を満足していることを確認するために行う点検。		operation check, functional check
252	気泡検出	流路内の気泡を検出すること。	空気の混入検知	air detection
253	気泡混入*	体外循環血液回路内に誤って空気が流入すること。		air infusion
254	気泡除去性能	血液や液体に混入した気泡を除去する性能をいう。		air removal efficiency
255	吸引血消泡ろ過	吸引血を収集し, 消泡及びろ過すること。		defoaming and filtration of suctioned blood
256	経時的性能変化	時間経過とともに進む性能に関わる変化。		time-dependent performance changes
257	血液構成要素	血液の構成成分をいう。		blood component
258	血液ポンプ	体外循環時において, 回路を使用して血液などを送り出す装置。		blood pump
259	血液模擬液	血液を模擬するために粘度等を調整して準備した試験液。		blood analog(ue)
260	血液容量	熱交換器, 血液フィルタ, ダイアライザなどで, 血液が充填される部分の容量。	血液側容量	the volume of the blood pathway, blood volume

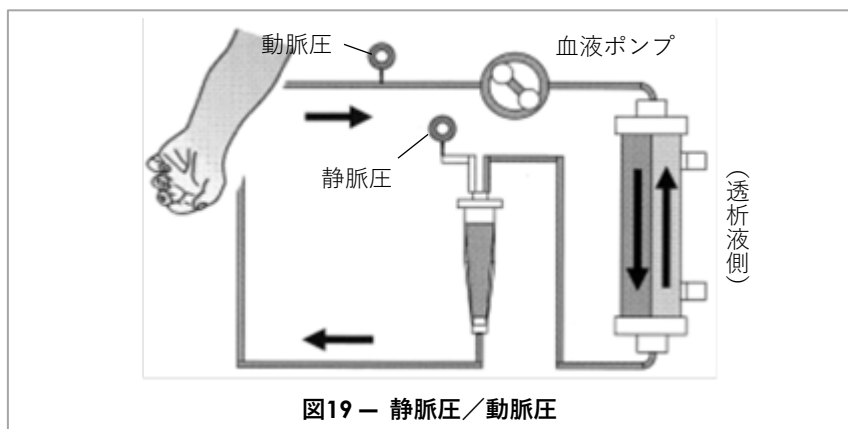
No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
261	血液流量	単位時間当たりに流れる血液量。	血流量	blood flowrate
262	血液流路	血液が通過する部分。	血液経路	blood pathway
263	血球損傷	血液中の赤血球, 白血球, 血小板などの血球が血液経路を通り, 又は循環し異物に接触するため機械的なストレスを受け, 損傷が見られること。		blood cell damage
264	限外濾過*	半透膜に加えた圧力差によって患者の血液から体液 (水および物質) を取り除くプロセス。		ultrafiltration
265	最大血液流量	単位時間当たりに流れる血液量の最大値。	最大血流量, 最高血液流量 ×	maximum blood flowrate
266	最大流量	単位時間当たりに流れる流体の量の最大値。		maximum flowrate
267	充填**	使用される医療機器の所定部分が薬液等で十分満たされること。	プライミング	filling, priming
268	充填量**	使用される医療機器の所定部分が充填される容量。	プライミングボリューム	filling volume, priming volume
269	消音期間*	透析装置の消音機能において, 警報音が鳴動した状態で消音スイッチを押した時, 警報音が鳴動を停止している期間。		audio paused period
270	消泡特性	貯血槽に混入した泡を除去する性能をいう。		defoaming characteristics
271	消泡部	貯血槽に気泡などが入った際に泡の除去を行う部分。		defoamer, defoaming part
272	静脈圧*	血液透析において血液透析器の出口と患者への戻りとの間の体外循環回路で測定した圧力。図 19 参照。		venous pressure
273	除泡器**	体外循環において, 血液から気泡を取り除くために用いる医療機器。		defoaming device
274	体外循環回路	体外循環時に血液又は液体などが循環される回路 (医療機器)。		extracorporeal circuit
275	単独気泡*	気泡検出器において検出される気泡であって, 気泡ひとつひとつが完全に分離されているもの。更に細かいものをマイクロバブルと言う。		single bubble
276	貯血槽	体外循環において, 血液を一旦ためておくための容器。図 17 参照。	リザーバ (-)	reservoir

No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
277	出口ポート**	液体, 気体が流出する接続部。図 17 参照。	流出口	exit port, outlet
278	透析液原液*	<p>(1) アセテート透析用原液 酢酸を含む塩の混合物で, 透析に使用するために透析用水で希釈したとき, 重炭酸塩を含まない透析液となる。 注記 1 アセテート透析用原液は, ブドウ糖を含むこともある。 注記 2 酢酸ナトリウムが, 重炭酸ナトリウムの代わりに緩衝剤として提供するために使用される。 注記 3 アセテート透析用原液は, 単独の原液として使用される。</p> <p>(2) バイカーボネイト透析用原液 ・ A (酸) 原液 塩類の酸性化された濃縮混合物で, 透析用水と重炭酸原液で希釈されると, 透析に使用されるための透析液となる。 注記 1 「酸」という用語は原液に含まれている少量の酸(通常は酢酸)のことである。 注記 2 酸原液は, ブドウ糖を含むこともある。 注記 3 酸原液は, 液体, 乾燥粉末又はその二つの組合せである。</p> ・ B (重炭酸) 原液 重炭酸ナトリウムの濃縮調剤で, 透析用水と酸原液で希釈されると, 透析に使用されるための透析液となる。 注記 1 重炭酸ナトリウムは炭酸水素ナトリウムとしても知られる。 注記 2 重炭酸原液のなかには塩化ナトリウムを含むものもある。 注記 3 重炭酸原液は, 液体又は乾燥粉末の形であることができる。 注記 4 添加塩化ナトリウムのない乾燥重炭酸ナトリウムが原液作製装置で使用され, 透析液を作るために透析装置によって使用される重炭酸ナトリウムの溶液を作製する。		dialysis concentrate

No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
279	透析用シャント*	人工透析を行う際、血流量の豊富な血管を確保するために設けられる短絡路のこと。動静脈ろう (瘻) を指し、代用血管として人工血管が用いられることもある。	AV シャント	AV shunt, arteriovenous shunt
280	透析用水*	透析液原液を希釈するために用いる水。希釈水と呼ばれることもある。		dialysis water
281	動脈圧*	血液透析において、患者と動脈側血液ポンプとの間の体外循環回路で測定した圧力。図 19 参照。	脱血圧	arterial pressure
282	ニードルアクセスポート	ラインや回路の部品で注射針をせん (穿) 刺し混注や採液等を行う部分。		needle access port, injection port
283	ニードルレスアクセスポート	ラインや回路の部品で注射針を使用せず、おす (雄)・コネクタ等を接続して混注や採液等を行う部分。		needleless access port, needleless injection port
284	熱交換器	循環中の血液又は液体の温度を制御する部分若しくは医療機器。図 18 参照。		heat exchanger
285	熱交換性能係数	熱交換器の水流入口と血液流入口との温度差に対する熱交換器の血液流入口と血液流出口との血液の温度差を換算した値 (比率)。図 18 参照。		heat exchanger performance factor



No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
286	ブラッドアクセス*	脈管から血液を取り出し血液浄化器を通過させて再び脈管へ血液を戻すこと。	バスキュラーアクセス, 血管アクセス	vascular access, blood access
287	返血*	体外循環している血液を患者に戻すこと。血液透析においては透析終了後、血液回路内の血液を患者に戻すこと。		rinse back, blood return
288	ベントポート	血液に流入した気泡を除去するための回路, 戻ってきた血液を貯血槽にかえすための回路, 又は, 貯血槽が陽圧になることを防ぐために空気排出口の用途として用いられるための接続されるポート。	ベント口 (くち)	vent port
289	保護システム*	発生する可能性のある危険に対して, 患者、操作者などを保護するための特別に設計された特定の条件又は構造的特徴に反応する自動システム。		protective system
290	補充液*	血液透析濾過又は血液濾過において, 体外循環回路を介して患者に投与される液体。	補液, 置換液, 希釈液	substitution fluid
291	ポンプセグメント部	回路の一部として, 血液ポンプのヘッド部分に装着される箇所。		pump segment



平成 22 (2010) 年 3 月 第 1 版
平成 25 (2013) 年 3 月 第 2 版 (*)
令和 4 (2022) 年 3 月 第 3 版 (**)

別紙 2

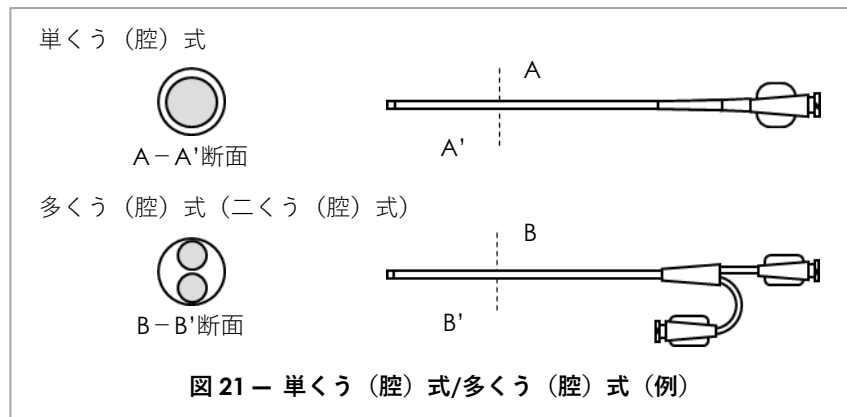
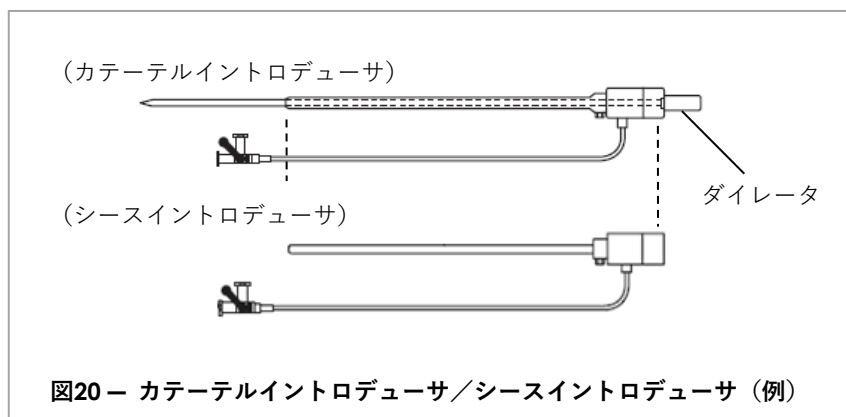
No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
292	膜間圧力差**	血液透析器等の半透膜を介して生じる圧力差。	TMP (Trans Membrane Pressure)	<i>transmembrane pressure</i>
293	リザーバ (-)	体液や血液に対する処置, 酸素等の気体や薬液の注入を行う等の前に, 一旦液体や気体を貯留させるためのもの。		<i>reservoir</i>
294	リンス**	医療機器を使用する際に, 洗浄して異物などを除去する (洗い流す) こと。フラッシュと表現する場合もある。又, カテーテル表面等を湿らせる操作を指す場合もある。	フラッシュ	<i>rinsing, flush</i>

各製品群で固有と思われる語

4. 血管系カテーテル類 (グループ 4) **

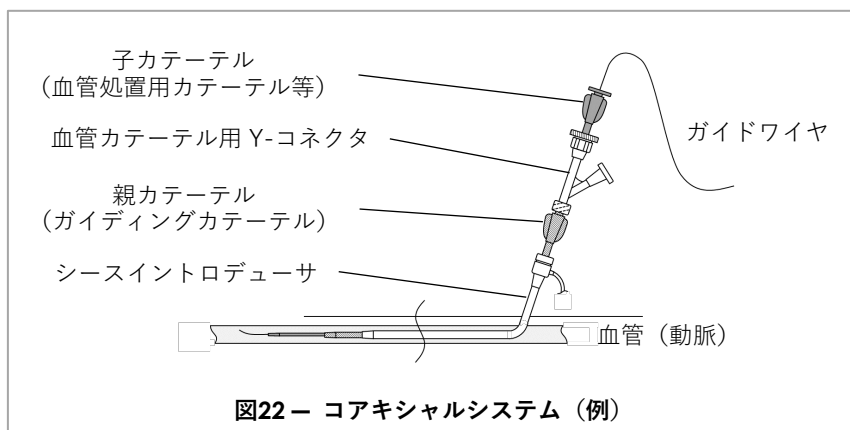
No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
295	後拡張	ステント留置時において拡張が不十分な場合に、拡張用バルーンカテーテルで拡張することをいう。 ※読みは“あとかくちょう”, “こうかくちょう”いずれも用いられる。		post-dilatation
296	エクステンションワイヤ (-)	ガイドワイヤの長さを延長するためのワイヤ。図 3 参照。		extension wire
297	MR 適合性**	MRI 装置のガントリに入る恐れがある医療機器について、その医療機器の磁場に対する適合性。		MR compatibility
298	ガイディングカテーテル	処置用のカテーテル等をその内くう (腔) に通し、目的とする部位まで誘導・到達させるために使用するカテーテル。	ガイドカテーテル	guiding catheter
299	カテーテルイントロデューサ (-)	カテーテル等を身体に挿入するルートを確保するために設計された医療機器で、シースイントロデューサとダイレクタを組み合わせたもの。図 20 参照。		catheter introducer
300	吸水膨潤形カテーテル	水溶液等に浸されると膨潤し、有効長又は外径が増加するカテーテル。		hydratable intravascular catheter
301	血管カテーテル用 Y - コネクタ (-)	親カテーテル (ガイディングカテーテル等) に接続され、血液の漏れを軽減し、子カテーテルの操作をスムーズにし、サイドポートから造影剤・薬液・生理食塩液の注入、圧力監視などを行うコネクタ (JIS T 3263)。		Y-connector for intravascular catheter
302	血管形成術用バルーンカテーテル	経皮的に挿入し、狭さく (窄) 性血管を拡張するためのバルーンカテーテル。冠動脈に使用するものを PTCA カテーテル、末梢血管に使用するものを PTA カテーテルと呼ぶ。		angioplasty balloon catheter
303	血管造影用カテーテル*	目的とする血管の可視化のため、造影剤の注入を主たる目的として使用されるカテーテル (JIS T 3268)。		angiographic catheter
304	血管内カテーテル*	血管に挿入留置する診断用又は処置用のカテーテル、又は医療機器を目的部位へ送達するときに用いるカテーテル。(JIS T 3268)		intravascular catheter

No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
305	血管用ステント*	血管の狭さく (窄) 部を拡張し, その開存性を維持するために用いられる管状の医療機器。デリバリーシステムによって留置部位まで送達し, 自己拡張又はバルーン拡張式の場合はバルーンによってステントは展開され, 血管内に留置される。		vascular stent
306	血栓除去用カテーテル**	血管内に生じた栓子を吸引又は物理的に除去するためのカテーテル。		thrombectomy catheter
307	コアキシャルシステム*	親カテーテル (太いカテーテル) と子カテーテル (細いカテーテル) を同軸で挿入して, 血管内及び非血管系の診断や処置などの操作に用いる方法。図 22 参照。		coaxial catheter system
308	コアワイヤ (-)	ガイドワイヤ等の堅ろう性を確保するための内芯用ワイヤ。図 3 参照。		core wire
309	コイル	らせん状に巻いてあるワイヤ。ガイドワイヤのコアワイヤに巻きつけられている部材 (図 3 参照) や血管を塞栓するための医療機器 (血管内塞栓促進用補てつ (綴) 材) を指すことが多い。		coil
310	抗菌性カテーテル	細菌の増殖を抑制して, カテーテル感染を防ぐ性能を有するカテーテル。		antimicrobial catheter
311	抗血栓性カテーテル	血栓の生成又は付着を抑制する性能を有するカテーテル。		antithrombotic catheter



No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
312	最大拡張圧	拡張用バルーンカテーテルにおいて、統計的に保証し得るバルーン拡張限度圧。レーテッドバーストプレッシャ(RBP)又は加圧限界と呼ぶこともある。		maximum balloon inflation pressure
313	サイドポート	本体から伸びたチューブ類や保持部分をいう。サイドアームと呼ぶことがある。		side port
314	シースイントロデューサ (-)	身体に挿入するルートを確保するために設計された医療機器で、一般的にはダイレータに被せ、ダイレータを除去した後にカテーテル等を身体に挿入できる柔軟性のある管。図 20 参照。		sheath introducer
315	持続注入用カテーテル*	処置用カテーテルのうち、中心静脈、門脈など、特定の動静脈血管に留置され、持続的な薬液注入を主たる目的とするカテーテルの総称 (JIS T 3268)。		continuous infusion catheter
316	静脈用カテーテル*	薬液の注入、輸液、血液の吸引、血圧の監視などを目的として、静脈系に挿入留置するカテーテル (JIS T 3268)。		intravenous catheter
317	(血管内) 処置用カテーテル*	処置を主な目的とし、狭窄血管の拡張、一時的な血流の遮断、薬液の注入、血栓及び異物の除去などを行うために用いられるカテーテルの総称。(JIS T 3268)		therapeutic catheter
318	人工血管*	血管の一部を修復又は置換するために用いられるポリ四フッ化エチレンやポリエステルなどの管で、止血用シーリング材に生物由来材料を一部使用しているものもある。グラフトと呼ぶこともある。		vascular graft, vascular prosthesis
319	(血管内) 診断用カテーテル*	診断を主な目的とし、血管走行、血流量、電位、管くう(腔)内の状態などの生体情報を得るために用いられるカテーテルの総称 (JIS T 3268)。		diagnostic catheter
320	深度目盛	挿入長を知る目安になる目盛のこと (JIS T 3218)。		depth mark
321	推奨拡張圧	拡張用バルーンカテーテルにおいて、規定するバルーン径を得るときに必要な拡張圧力。ノミナルプレッシャ(NP)又は推奨加圧と呼ぶこともある。		nominal pressure
322	スケールマーカ (-)	エックス線透視下で病変部等の長さを把握するため、ガイドワイヤ等に一定のピッチで設けられたマーカ。		scale marker
323	セーフティワイヤ(-)	ガイドワイヤ等の先端部が脱落する可能性を減らすための補足的なワイヤ。図 3 参照。		safety wire

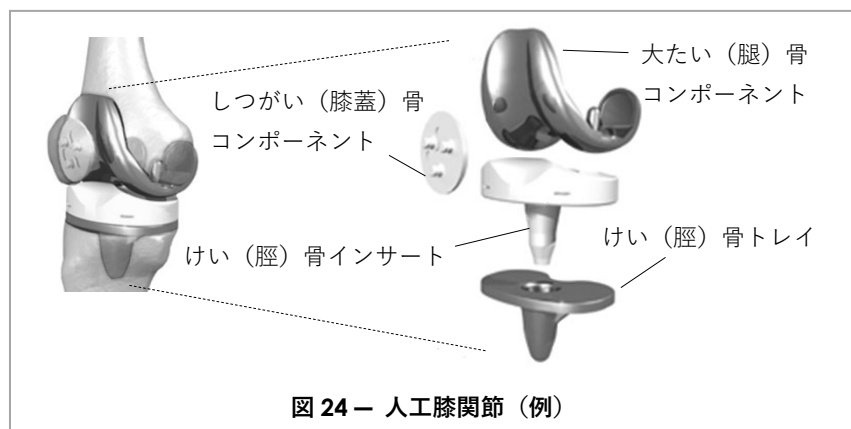
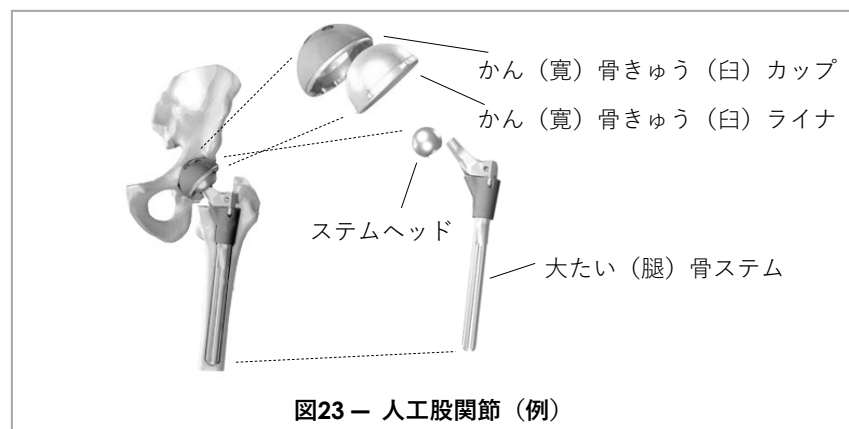
No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
324	塞栓防止用デバイス**	血管内に留置して血栓を捕捉するための医療機器。一部の下大静脈フィルタのように永久留置されるものや、ステントやバルーンの留置において手技を行う部位よりも血流の先で一時的に留置されるものもある。		Embolic Protection Device (EPD)
325	多くう (腔) 式*	複数の独立したくう (腔)。マルチルーメンともいう。図 21 参照。		multi lumen
326	単くう (腔) 式*	単一のくう (腔)。シングルルーメンともいう。図 21 参照。		single lumen
327	超弾性合金	大きな変形ひずみを与えても、かかる力を除くと直ちにひずみが消えて元の形状に戻る性質を有する合金。		super elastic alloy
328	テーパ (-) 形状	緩やかな傾斜を有する形状。		tapered
329	トルクデバイス*	ガイドワイヤなどの手元端に接続し、挿入時又は留置部位付近での操作を補助するための器具。		(guidewire) torque device
330	トンネラ (-) **	連結チャンネルを作製したり、又はチューブやカテーテルを導通させる目的で皮下に沿ってトンネルを作製するために用いるもの。		tunneler



No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
331	バルーンコンプライアンス	拡張用バルーンカテーテルにおける, 製品規格毎のバルーン拡張時の直径と拡張圧の関係。		balloon compliance
332	バルーン最小破裂強度	拡張用バルーンを加圧したときに, 破裂, 漏れ, 破断又は圧力損失等が認められたときの圧力。		minimum balloon burst pressure
333	バルーンプロファイル	拡張用バルーンカテーテルにおける, 拡張前のバルーン外径。		balloon profile
334	プラスチックジャケット	コアワイヤの外側に施した樹脂被覆 (JIS T 3267)。図 3 参照。		plastic jacket
335	ブレード構造	シャフトなどを補強する目的で, 金属線などを編み込んで成形したもの。		braid
336	(バルーンの) ヘルニア化**	膨張させたバルーンに対し、過度の力がかかることによって起こる形状のゆがみ、又はこれによるシャフト等の閉塞。図 13 参照。		herniation
337	ポート	カテーテルを接続し, 皮下に植え込んで脈管系又は様々な解剖学的領域に薬液等を送達するための医療機器。リザーバと呼ばれることもある。 又, これとは別に, カテーテルや貯血槽等の接続部をポートと呼ぶことがある。		port, implantable port
338	ポート用カテーテル*	皮下用植込みポートに接続して, 薬液を臓器又は血管に送達, 又は持続注入するためのカテーテル。中心静脈栄養に用いられる場合もある (JIS T 3268)。		catheter for access port
339	マイクロカテーテル*	選択的な血管造影, 又はそく (塞) 栓療法などに用いられる細径のカテーテル (JIS T 3268)。		microcatheter
340	ローテータ (-)	活栓やコネクタの部品で, ロック式にて接続しつつもラインが回転できるもの。		rotator

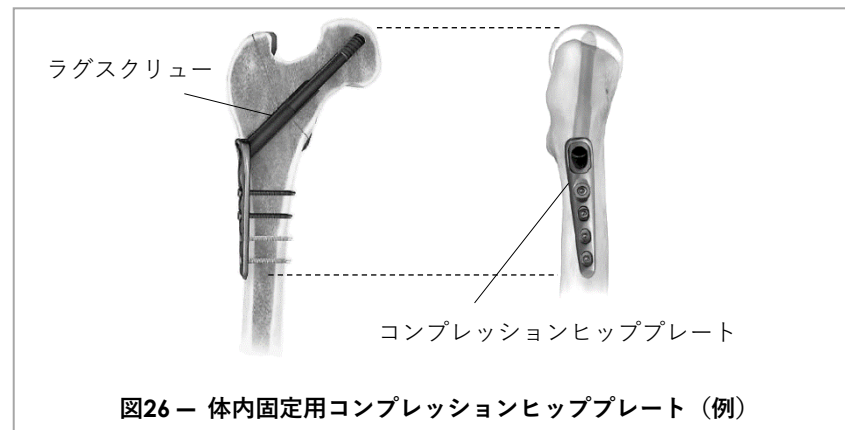
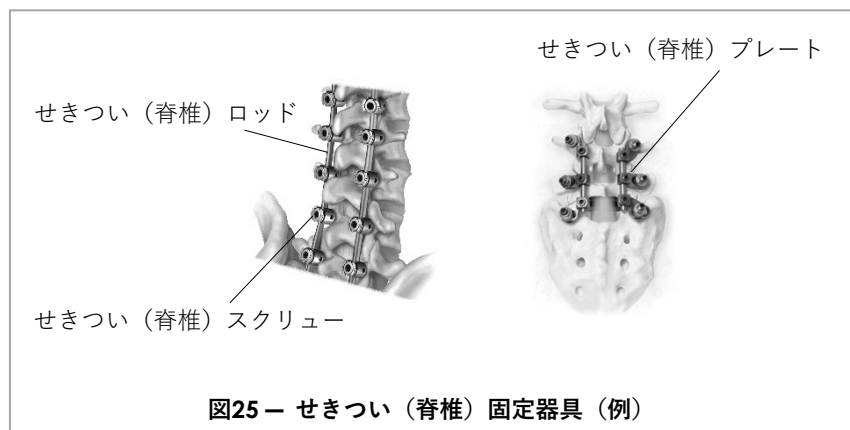
5. 整形・インプラント関連 (グループ 5)

No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
341	かん(寛)骨きゅう(臼)カップ*	股関節の機能を代替するために、骨盤側に使用するきゅうがい(臼蓋)形成用カップ。	きゅうがい(臼蓋)形成用カップ	acetabular cup
342	かん(寛)骨きゅう(臼)コンポーネント*	股関節の機能を代替するために、生体かん(寛)骨きゅう(臼)(骨盤側)への固定(きゅうがい(臼蓋)形成)を目的とした、一体構造またはモジュール構造の骨盤側材料。	きゅうがい(臼蓋)形成用コンポーネント	acetabular component
343	かん(寛)骨きゅう(臼)ライナ(-)*	股関節の機能を代替するために、骨盤側に使用するきゅうがい(臼蓋)形成用カップと組み合わせて使用し、関節しゅう(摺)動面を確保するための材料。	きゅうがい(臼蓋)形成用ライナ(-)	acetabular liner
344	けい(脛)骨インサート*	けい(脛)骨トレイ及び大たい(腿)骨コンポーネントと組み合わせて使用し、膝関節の関節しゅう(摺)動面を確保するための材料。	ティビアルインサート	tibial insert
345	けい(脛)骨コンポーネント*	けい(脛)骨粗面の修復又は置換に用いる構成部品で、けい(脛)骨トレイ、けい(脛)骨インサートからなる。膝関節の機能を代替するために大たい(腿)骨コンポーネントと組み合わせて使用される材料。	ティビアルコンポーネント	tibial component



各製品群で固有と思われる語

No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
346	けい (脛) 骨トレイ*	膝関節のけい (脛) 骨粗面の修復または置換に用いる構成部品。けい (脛) 骨インサートと組み合わせ、けい (脛) 骨への固定面として使用される材料。	ティビアルトレイ	tibial tray
347	しつがい (膝蓋) 骨コンポーネント*	膝関節のしつがい (膝蓋) 骨の修復または置換に用いる構成部品。大たい (腿) 骨コンポーネントと関節をなす材料。	パテラコンポーネント	patella component
348	人工股関節*	股関節の機能を代替するために用いられる材料であり、「骨盤側材料」と「大腿骨側材料」からなる。図 23 参照。		artificial hip joint
349	人工膝関節*	膝関節の機能を代替するために用いられる材料であり、「大たい (腿) 骨側材料」、「けい (脛) 骨側材料」、「しつがい (膝蓋) 骨材料」及び「インサート」からなる。図 24 参照。		artificial knee joint
350	人工膝関節用補てつ (綴) 材*	大たい (腿) 骨コンポーネント又はけい (脛) 骨コンポーネントの固定面に取り付けて使用する補てつ (綴) 材をいう。固定する面の骨欠損部の強化を行うことにより、大たい (腿) 骨側材料またはけい (脛) 骨側材料の支持性を高めることを目的にオプションで使用する材料。	スペーサ (-), ブロック, ウェッジ	spacer, block, wedge



No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
351	ステムヘッド*	股関節の機能を代替するために、大たい (腿) 骨ステムと組み合わせて使用する材料。		femoral stem head
352	せきつい (脊椎) 固定器具*	せきつい (脊椎) の一時的な固定、支持又は矯正を目的に使用するコンポーネントの総称をいう。図 25 参照。		spinal fixation system
353	せきつい (脊椎) コネクタ (-) *	複数のせきつい (脊椎) ロッドを直線上に連結すること又はせきつい (脊椎) ロッドとせきつい (脊椎) スクリューを連結することを目的に使用する材料。		spinal connector
354	せきつい (脊椎) スクリュー*	せきつい (脊椎) ロッド、せきつい (脊椎) プレート又はせきつい (脊椎) コネクタをせきつい (脊椎) に固定することを目的に使用する材料。スクリュー本体に可動機能のあるものもある。	ペディクルスクリュー	pedicle screw
355	せきつい (脊椎) フック*	せきつい (脊椎) ロッドを挿入又は単独でせきつい (脊椎) に掛けることを目的として使用する材料。		spinal hook
356	せきつい (脊椎) プレート*	せきつい (脊椎) を固定保持することを目的とし、せきつい (脊椎) スクリューと併用して使用する材料。		spinal plate
357	せきつい (脊椎) ロッド*	せきつい (脊椎) を一定の形状に固定保持することを目的とし、せきつい (脊椎) スクリュー、せきつい (脊椎) コネクタ等と組み合わせて使用する材料。		spinal rod
358	大たい (腿) 骨コンポーネント*	股関節の機能を代替するために使用する、一体構造型、又はステムとステムヘッドから構成されるモジュール型の大腿骨側材。 もしくは膝関節の機能を代替するために使用する大たい (腿) 骨側材料。	フェモラルコンポーネント	femoral component
359	大たい (腿) 骨ステム*	股関節の機能を代替するために、ステムヘッド等と組み合わせて使用する大たい (腿) 骨側材料。		femoral stem
360	体内固定用コンプレッションヒッププレート*	骨折した大たい (腿) 骨けい (頸) 部を固定することを目的に、大たい (腿) 骨けい (頸) 部に取り付けて使用するプレートとラグスクリューからなり、骨折部に圧迫力がかかり骨融合を促進する材料。図 26 参照。		compression hip plate, compression hip screw

No.	統一語	意味	同類語	対応英語 (参考) *, **
361	体内固定用ずい (髄) 内てい (釘) *	上腕骨、大たい (腿) 骨、けい (脛) 骨等の長管骨の骨折の際、ずいくう (髄腔) 内に入れて固定・接合を目的に使用する材料。	ネイル, ずい (髄) 内ロッド	<i>intramedullary fixation device, bone nail</i>
362	体内固定用ナット*	骨ネジ又は骨ボルト等の骨固定器具とともに用い、固定力を向上させることを目的とする材料。		<i>internal fixation nut</i>
363	体内固定用ネジ*	骨固定用の器具で、プレート又は釘を骨に取り付けるか、軟部組織、シート又は不織布を骨に固定するか、又は骨折片を安定化させる材料。	スクリュー	<i>internal fixation screw</i>
364	体内固定用ピン*	内外固定やけん (牽) 引装置の支持、又は骨及び軟部組織やじん (靭) 帯を骨に固定するため等に用いる材料。		<i>internal fixation pin</i>
365	体内固定用プレート*	骨奇形や骨折治療時に骨折間隙を埋め、骨折部位を応力から保護するため、骨折片にネジ等で取り付ける材料。		<i>internal fixation plate</i>
366	体内固定用ボルト*	けん (牽) 引装置など類似の装置に安全性を付与するために、骨に挿入する材料。		<i>internal fixation bolt</i>
367	体内固定用ワッシャー (-) *	固定力の向上又は軟部組織の損傷防止のために、骨ネジ又は骨ボルト等の骨固定器具と共に用いる材料。		<i>internal fixation washer</i>
368	脳動静脈奇形手術用クリップ	脳動静脈奇形又は脳腫瘍摘出術において、脳動静脈の血流遮断を目的に使用するクリップをいう。血管等をクリッピングし、留置する場合と、血管等を一時的にクリッピングし血流を遮断するために用いる場合がある。		<i>arteriovenous malformations (AVMs) clips</i>
369	脳動脈りゅう (瘤) 手術用クリップ	脳動脈りゅう (瘤) クリッピング施行時に、頭蓋の解剖学的部位を通じて脳動脈りゅう (瘤) けい (頸) 部又は周囲血管をクリッピングすることで血液を遮断するために使用するクリップである。		<i>aneurysm clips</i>

■ 解説 (参考) **

本ガイドラインを運用する上での理解と改定時の振り返りのため、これまでに検討されてきたもののなかから特筆すべき内容をここに解説として記述することにするので、参考にされたい。

注記 以下、解説の番号は、本文に付した統一語の番号を指す。

1 アダプタ (-) /コネクタ (-)

これらの語については、現在のところきちんとして線引きのできる状態ではない。非血管系カテーテル類ではコネクタ (一部にファネル) やアダプタ、血管系ではハブ、透析関連ではポートと呼ばれることも少なくない。この版では長音表記の対応を行っている。

6 医療機器**

平成 17 年の改正によって“医療用具”という語は“医療機器”に改められている。

14 遠位端/近位端*

この検討を前に状況を調べてみると、製品領域によって概念が異なっていることが分かった。又、整形・インプラント関連の製品では、製品に対して心臓に近い側を近位、他方を遠位と呼ぶことから、基準となる視点は患者・術者の関係だけにとどまらない。これは使用される現場においても同様であり、現在のところ整合を図ることは困難である。よって遠位端/近位端たる語を用いる場合には、このような製品領域による誤解を避けるためにも必ず視点を添えることで申し合わせた。むしろ他の語を用いることが望ましい。

29 活栓*

“活栓”は第 1 版に記載された語であるが、構成部品に対する名称の統一の観点から要望があり、第 2 版ではこれを再検討した。

30 カテーテル/チューブ

“カテーテル”, “チューブ”, “導管”についても工業会のなかで明確に線を引くことはできなかった。ただし血管系製品の領域では血管に挿入されるものをカテーテルとするといった概念があったが、これを他の領域に外挿すればすべてチューブということになり、これも現時点では合理的なものではない。

34 キット, 90 セット

いわゆる“キット”と“セット”については、通念的な感覚はあるものの、これまで行政通知等の文面でも明確な定義がなされていないことから定義を行うことにした。通念的な概念を基盤にして定義したものの、現在までの各者取扱製品の販売名等は各様であり、この点についても我々は変更を求めるものではないが、将来において概念が浸透していくことを期待したい。

35 気密性, 95 耐圧性, 145 漏れ

平成 22 (2010) 年 3 月 第 1 版
平成 25 (2013) 年 3 月 第 2 版 (*)
令和 4 (2022) 年 3 月 第 3 版 (**)

JIS の各条において、見出し語には“〇〇試験”といった語は使用せず、製品の性質等を（確認するための試験であることを前提に）示す語が用いられる。一方、このような各条に対する確認試験は実質的に“〇〇試験”と記することが多い。

気密性、耐圧性、漏れのいずれも“漏れ試験”として認識されていたが、製品に要求される気密性・耐圧性の程度によってこれらを区別することとした。

46 検体*, 74 試料*

いわゆる“サンプル”にあたる語について検討した。JIS 作業における規格調整分科会での専門委員からの指摘も記憶に新しいところである。生体から採取し試験に供するものを検体、カテーテル等が破断強度の確認に供される場合は試料として今後区別する。

58 最終製品

この語は、製造現場での齟齬と当時のワーキンググループの結論との間に若干の開きがあり、“最終”の意味合いが議論となった。

60 再使用禁止

“ディスプレイブル”は本来“そのまま直ぐに使用できる”という意味であり、再使用禁止を指すものではない。JIS 等において引用されている JIS T 0307 では“再使用不可”との訳語を用いたことから、整合を図った（2009 年 12 月 1 日 JISC にて正誤表発出済み）。なお、この語については“単回使用”としてもよい。

70 常水, 72 蒸留水, 78 精製水, 101 注射用水, 136 水 ほか “水”関連*

短期間で多くの JIS 原案を作成したことにより、水に対する概念が不統一であったことは、当時のワーキンググループが立ち上がるきっかけの一つとなっている。我々はまず、日本薬局方での水の分類に倣って 4 つを定義し、その後局方にはないものの、一方でよく使われる語（滅菌水や透析用水など）を独自に定義して追加した。

77 スリップ式**, 155 ロック式**

“ロック式”は第 1 版から収載されていた語であるが、第 2 版の作業において別途“ロック式”を収載している。第 3 版では ISO 594-1/-2 の廃止に伴う記述の見直しであるが、移行する ISO 80369-7 を加味しつつ、定義を再度検討した。

87 接合, 88 接続

部品を“つなぐ”ことについて検討し、定義したものを。前述の“セット”、“キット”を連想すると理解し易いと思われる。

93 相互接続防止コネクタ (-) **

第 2 版までは“誤接続防止コネクタ”として収載していたが、小口径コネクタに係る国際規格の制定、及び国内における新規規格コネクタへの切り替え（神経麻酔、栄養）等の動向から第 3 版では統一語を改めるとともに定義も修正している。なお対応英語も変更されているので注意されたい。ここで特筆すべきは、“相互接続防止コネクタ”では特定の分野に限らず、ISO 80369 シリーズを基により広い製品領域で規定が設けられたことにある。

102 つかみ具

引張試験における試料の保持具はこれまで多くの訳語（クランプ、チャック、あご、ジグなど）が用いられてきた。一方でこれらの訳語は別の語を指す場合もあり、2008 年の JIS 原案作成本委員会でも専門委員から指摘を受けたため整合に至っている。

104 添付文書**

解 説

52

[<目次へ>](#) [<索引へ>](#)

平成 22 (2010) 年 3 月 第 1 版
平成 25 (2013) 年 3 月 第 2 版 (*)
令和 4 (2022) 年 3 月 第 3 版 (**)

この語についてはかなりの議論となった。改正法による「注意事項等情報」は旧法における「添付文書記載事項等」を指し、直接「添付文書」という語が置き換わるものではない、という結論に至っている。よって、混乱と誤用を避けるため、第 3 版での改正において「注意事項等情報」は新設せず、「添付文書」の中で触れることにした。

106 天然ゴム

古くから“ラテックス”なる語が天然ゴムと同意として用いられてきた。しかしながらラテックスは必ずしも天然ゴムと一致するものではないという議論があり、ここに明記する。

115 破断強度, 124 引張強さ*, 151 離断**

“引張強さ”による試験は資料に係る荷重に耐えることであり、一方、“破断強度”では荷重によって試料が破断するポイントを明確化することにある。使い分けに注意が必要である。針管における“引抜強さ”は上記でいう引張強さに近い（同類語とした）。また、“破断”や“離断”は不具合用語として“破損”と同類であるが、破断は破損に近く、一方で離断は完全に離れてしまうことを意味する。

125 表示**, 149 ラベリング*

医薬品医療機器等法における“表示”は表示物、即ち“ラベル”であるという議論があった。一方、英語による“ラベリング”とは表示物のほか、こん（梱）包する・貼付する等の作業までを包含して用いられる語であることから、日本語では二つの語に線を引いて区別することで合意した。

126 腐食抵抗性**

同類語の“耐食性”、“耐腐食性”とともに「食」の用字は本来「蝕」（むしば・む）が正しいのだが、常用漢字ではないため慣用的に「食」が使われている。

127 附属品

“附”と“付”について議論となった。経緯は省略するが、結論として“附属”、“付加”の用事が正しい。

128 プライミング**, 267 充填**, 294 リンス**

“プレコンディショニング”という語については滅菌や機器の前準備等々、用いられる領域が広いこともあり、多意を含んでいることから使用不可並びに同類の語に対する整合すべき旨の指導を JIS 原案作成委員会を受けた。当時のワーキンググループでピックアップしてみると“フラッシュ”、“エア抜き”、“空打ち”、“プライミング”、“リンス”等、数々の語が使用されていることが判明し、検討に至る。しかしながらここに示した語はそれぞれが少しずつ異なる意味合いを持っており、“充填”（“プライミング”）及び“リンス”に集約できたということではない。都度検討を行い、語意の整理・線引きが明確になることを期待する。なお、第 3 版から“填”にて表記することとなった（常用漢字に含まれたことによる）。

134 ポンプ*, 232 注射筒ポンプ*, 243 輸液ポンプ*, 258 血液ポンプ

医療機器としての“ポンプ”は医用電気機器であり、本来、当工業会での担当製品ではないため、第 1 版では検討を行ったものの収載に至らなかったという経緯がある。しかしながら輸液セット等の使用には不可欠なものであることから、第 2 版では総論的に収載した。同様に“注射筒ポンプ”、“輸液ポンプ”も“ポンプ”の検討から派生したものである。これらが単体での医療機器であるのに対し、“血液ポンプ”は人工腎臓装置等の構成のひとつであり、多くの場合は単体の医療機器ではないとの議論もあった。

平成 22 (2010) 年 3 月 第 1 版
平成 25 (2013) 年 3 月 第 2 版 (*)
令和 4 (2022) 年 3 月 第 3 版 (**)

139 滅菌, 141 滅菌済み

医療機器における“滅菌済み”製品とは、無菌性の保証(担保)がなされてこそのものであり、単純に滅菌工程を経ただけでバリデーションを行っていないものは“滅菌済み”というべきではない、といった議論があった。又、滅菌とは字のごとく“菌を滅する”ことであり、除菌や消毒とは異なるものであることも議論の場で確認している。

143 ほか 目盛

送り仮名について議論した。実際、行政通知等の文面では各様である。当時のワーキンググループの調査・検討の結果として我々は送り仮名のない“目盛”を採用する (JIS B 7541)。

148 ラテックスアレルギー

確かに“ラテックス”は天然ゴムと一致する語ではないが、“ラテックスアレルギー”なる語については、くだんの研究会にて既に用いられている語であり、その意味も天然ゴムに由来するアレルギーであることを確認したことから、この語については一語としてその意を付することにした。

152 リファレンスコネクタ (-) **

「リファレンスコネクタ」の日本語訳として「標準かん(嵌)合具」となった経緯には、当初「標準かん(嵌)合治具」と表記したが、JIS 改正時(2009年)において、『「治具」は、機械工作で、工作物の所定の位置に刃物を案内する工具をいう。』との指摘により「治具」を単に「具」として修正を行った。よって、規格/基準等において「治具」の語を使用する際には注意が必要である。第3版の改正では、旧来の ISO 594-1/-2 が廃止され、ISO 80369-7 に移行したことにより、図を改め、併せて定義を汎用かつ平易なものとした。またカナ表記の長音にも対応する。

154 ルアーテーパ (-) **

本来、傾斜を有する円筒形状ものについては“テーパ”と呼んでいる。第2版では ISO 594-1/-2 を基にしたことから第3版ではとりわけ ISO 80369-7 を軸にした記述となっている。

156 ロット

この語の検討の際に“バッチ”ないし“バッチコード”という語についても議論が行われ、又、二次検討後での選定語としてこれらの語を扱う案があったが、この二つの語は各社にて見解が異なっており、整合による混乱が予想されたことから収載を避けている。

165 片膨れ**

JIS 改正時に指摘を受けたことにより、第3版で新たに収載した語である。また、図を追加した。ただし、これらは留置用のバルーンに適用される語であるため、拡張用のバルーンの場合にこれらの語は用いない。

166 カテーテルチップ**, 1 アダプタ (-) / コネクタ (-)

この“カテーテルチップ”とはカテーテルの先端(チップ)を指すものではない。本文にもあるように、相互接続防止の目的からルアーテーパとは異なる形状の接続端を指す。また、第2版までは1 アダプタ (-) / コネクタ (-) において「栄養カテーテルをファネルに(接続)」と記していたが、相互接続防止コネクタに係る国際規格 (ISO 80369-3) の関係から、栄養カテーテルにはファネルを接続しなくなったため、例示を改めた。

解 説

54

< [目次へ](#) > < [索引へ](#) >

平成 22 (2010) 年 3 月 第 1 版
平成 25 (2013) 年 3 月 第 2 版 (*)
令和 4 (2022) 年 3 月 第 3 版 (**)

174 金属ステント

“金属ステント”が非血管系カテーテル類（グループ 1）にて収載されているのは、血管用ステントに対する承認基準が存在せず、冠動脈ステントに対する行政通知が存在するためでもある。このことから、“各製品群に固有と思われる語”は各々の製品領域に限定されるものではないことに再度留意が必要である。なお、第 2 版では血管用ステント（グループ 4）を追加収載している。

180 シース**, 7 イントロデューサ（-）、299 カテーテルイントロデューサ（-）

これらは概念的に“シース”と呼ぶことのできる語である。しかしながら“シース”なる語が他を意味することもあるのに加え、JIS ないし承認基準で類似する語の記述もあり、誤の整理を意図してこれらの語の定義を行った。第 3 版ではカナ表記の長音に対応。

215 一次側／二次側

“一次”、“二次”は電気の領域でも対象物を基準に上流・下流の意味合いで用いられている。

229 シングルドーズ**, 242 マルチドーズ**

定義には“包装形態”と書かれているが、実際には医薬品のカートリッジを指しているため、一般の医療機器における包装形態を指すものではないことに留意が必要である。なお、この語の定義については、医薬情報担当者 MR 研修テキスト 薬理学・薬剤学（2006 年版）（財）医薬情報担当者研修センター）から改変して収載したものである。

230 ほか “がた”に対する用字*

“形”と“型”について、JIS Z 8301 では通常的用字とは異なっており、これを整合することは当時から困難であったため、当時のワーキンググループではこれらの用字に対し、個々の規格／基準等に用いられる専門用語であるとして各基準等にその扱いを委ねるものとした。

注記 JIS Z 8301 では、“○○がた”とするものは“○○形”が正しく、“型”は金型や鋳型など、一部の場合にのみ用いられる。

231 タシロ指示薬

タシロ指示薬はその組成に対する記述がないため、個々の JIS の文面より調製することができないため、このガイドラインにて記述するに至っている。

237 針刺し事故防止装置

“針刺し事故”と“誤刺”は、正確にいうとニュアンスが異なる。“誤刺”とは既に患者に使用された針等の医療機器が誤って術者等の意図しない者を傷害してしまう場合であり、一方の“針刺し事故”においては、これに加えて使用前の医療機器についても意図しない部位に穿刺する場合（再せん（穿）刺を要するもの）も含まれるようである。ただし“針刺し事故防止装置”は前者の場合を考慮したものであることに留意したい。

273 除泡器**, 271 消泡部

見た目には似たような語である。しかしながら、それぞれ異なるものであり追加収載に至った。第 3 版では図の見直しを併せて行っている。消泡部はシリコーン（油）表面に接触させることで消泡する貯血槽の部位であるのに対して、除泡部は遠心力を利用して気泡を除去する機器である。いずれも体外循環で用いられるが、その差異を理解する必要がある。

276 貯血槽, 293 リザーバ（-）、337 ポート

平成 22 (2010) 年 3 月 第 1 版
平成 25 (2013) 年 3 月 第 2 版 (*)
令和 4 (2022) 年 3 月 第 3 版 (**)

当初，人工腎臓・人工心肺関連の二次検討語にて，“貯血槽”の同類語として“リザーバ”が提案された。しかしながら“リザーバ”では皮下植込みポートのように“リザーバ”，“ポート”が共に用いられている場合があり，一方，“ポート”についてはカテーテル類でコネクタ様の部品を指すこともある。それぞれ別の意味を持った語であるから，状況を整理し，注意深く定義付けを行った。“リザーバ”については，第 3 版でカナの長音表記に対応している。

286 ブラッドアクセス*

この語については人工腎臓装置承認基準だけでなく，透析関連の規格／基準等でも専門委員からの指摘を受けているものであり，既に学会用語として“バスキュラーアクセス”が用いられている。本来ならばそれに従いたいところであるが，医薬品医療機器等法による一般的名称などにおいて“ブラッドアクセス”が用いられており，当面これを用いることを小委員会で結論付けた。将来においては“バスキュラーアクセス”に整合していくことが望ましい。

297 MR 適合性**

この語も第 3 版で収載したものである。発出されている行政通知に基づき，“MR 適合性”，“MRI 装置”と使い分けられているので留意されたい。なお **ASTM** では動作はもとより，発熱やアーチファクトなど MR 環境下において医療機器が安全に使用できることを求めているが，一方で医療機器が MRI 装置などに対して影響を与えることもありうるといった議論もあったことをここに記す。

307 コアキシャルシステム

ここでは，主に血管内手術を行う際の様式としてコアキシャルシステムを収載する。血管系に限らず，非血管系でもこのような同軸でのカテーテル操作の様式が用いられることがある。この語に関連して，例えば，多くう（腔）式で同軸形に配置されたカテーテル（コアキシャルカテーテル）や，同様に針（多重針）なども“コアキシャル”と称することがあるが，この場合も“同軸”という意味合いは変わらない。なお，第 3 版では図の見直しを行った。

327 超弾性合金

本文に注記していないが，“超弾性合金”と“形状記憶合金”は同じものではない。

368 脳動脈奇形手術用クリップ，369 脳動脈りゅう（瘤）手術用クリップ

第 1 版では，取扱うグループがなかったために針・輸液ライン類（グループ 2）に収載していたが，第 2 版より整形・インプラント関連（グループ 5）に組み入れた。

■ おわりに**

用語統一ワーキンググループの当時から多くの規格／基準等原案作成ワーキンググループが参加され、本ガイドラインはその多大なる協力の成果であることに言及したい。

一社) 日本医療機器テクノロジー協会 法制委員会 用語小委員会 (令和 4 (2022) 年 3 月現在)

注記 この欄における規格／基準等の名称については原文ままとした。

(グループ 1)

JIS T 3213	JIS T 3214	JIS T 3215	JIS T 3216	JIS T 3234	JIS T 3236	JIS T 3237	JIS T 3238	JIS T 3239
JIS T 3240	JIS T 3242	JIS T 3243	JIS T 3244	JIS T 3245	JIS T 3246	JIS T 3247	JIS T 3251*	JIS T 3269¹⁾
JIS T 3270²⁾	JIS T 7221*	JIS T 7224*	JIS T 7227*					

長期的使用経腸栄養キット承認基準**

水頭症治療用シャント承認基準

¹⁾長期的使用胆管用カテーテル等承認基準

²⁾長期的使用尿管用チューブステント承認基準

(グループ 2)

JIS T 3209	JIS T 3210	JIS T 3211 (-4, -5, -8, -9, -10, -11, -12)			JIS T 3217	JIS T 3220	JIS T 3221	JIS T 3222
JIS T 3223	JIS T 3224	JIS T 3225	JIS T 3226-1³⁾	JIS T 3226-2	JIS T 3228	JIS T 3229		
JIS T 3233	JIS T 3235	JIS T 3252	JIS T 3253⁴⁾	JIS T 3254	JIS T 3256	JIS T 3257	JIS T 3258⁵⁾	JIS T 3264
JIS T 3265	JIS T 3304⁶⁾	JIS T 3305	JIS T 3306⁷⁾	JIS T 3307	JIS T 3308⁸⁾	JIS T 3320*	JIS T 3321*	JIS T 3322
JIS T 3351	JIS T 6130							

加圧式医薬品注入器承認基準

³⁾インスリンペン型注入器承認基準**

⁴⁾インスリン皮下投与用注射筒等承認基準

⁵⁾硬膜外麻酔用カテーテル承認基準

⁶⁾硬膜外投与用針及びくも膜下・硬膜外針承認基準

⁷⁾麻酔用滅菌済み穿刺針承認基準

⁸⁾麻酔脊椎用新承認基準

(グループ 3)

JIS T 1704	JIS T 3230⁹⁾	JIS T 3231	JIS T 3232	JIS T 3248	JIS T 3249	JIS T 3250^{10) 11)}	JIS T 0601-2-16¹²⁾
-------------------	--------------------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------------------------	--------------------------------------

⁹⁾人工肺承認基準

¹⁰⁾血液透析器, 血液透析ろ (濾) 過器及び血液ろ (濾) 過器承認基準

おわりに

57

[<目次へ>](#) [<索引へ>](#)

平成 22 (2010) 年 3 月 第 1 版
平成 25 (2013) 年 3 月 第 2 版 (*)
令和 4 (2022) 年 3 月 第 3 版 (**)

11)血液濃縮器承認基準** 12)人工腎臓装置承認基準*

(グループ 4)

JIS T 3218^{13) 14)} **JIS T 3259** **JIS T 3260** **JIS T 3261**¹⁵⁾ **JIS T 3262** **JIS T 3263** **JIS T 3267**¹⁶⁾ **JIS T 3268**^{17) 18) 19)*}
経皮的冠動脈形成術用カテーテル承認基準 **経皮的血管形成術用カテーテル承認基準**

13)中心静脈用カテーテル承認基準

14)緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル承認基準*

15)カテーテルイントロデューサ承認基準

16)心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ等承認基準**

17)中心循環系血管造影用カテーテル承認基準**

18)中心循環系マイクロカテーテル承認基準**

19)中心循環系ガイディング用血管内カテーテル承認基準**

(グループ 5)

脳動静脈奇形手術用クリップ承認基準* **脳動脈瘤手術用クリップ承認基準*** **人工股関節審査ガイドライン**
人工膝関節審査ガイドライン **脊椎内固定器具審査ガイドライン** **体内固定用髓内釘審査ガイドライン**
体内固定用ケーブル審査ガイドライン **体内固定用ピン審査ガイドライン**
体内固定用ネジ及び体内固定用プレート審査ガイドライン **体内固定用コンプレッションヒッププレート審査ガイドライン**

(グループ 6)

創傷被覆・保護材承認基準**

おわりに

58

[<目次へ>](#) [<索引へ>](#)

■ 索引**

【あ行】

アクセサリ	(127)
あご (部)	102× , (236)
アダプタ (-)	1 , 図 1 , 解説① , ②
後拡張	295
アノード分極試験法	157
イオン交換水	(97)
胃管カテーテル	(160)
異常	2
胃食道静脈りゅう (瘤) 圧迫止血用チューブ	158
胃食道静脈りゅう (瘤) 結さつ (紮) 用治療器具	159
胃食道ドレナージ用カテーテル	160
胃ゾンデ	(160)
一次側	215 , 解説
一次包装	3
一般医療機器**	4
異物	5 , (19)
入口ポート	246 , 図 17
医療機器**	6 , 解説
医療用具	6× , (解説)
胃ろう (瘻) 栄養チューブ	161 , 図 9

胃ろう (瘻) 交換用チューブ	(図 9)
胃ろう (瘻) 交換用ボタン	(図 9)
胃ろう (瘻) 造設用チューブ	(図 9)
インサータ (-)	185
イントロデューサ (-)	Z , 解説
インビトロ*	8
インフレーションバルブ*	9 , 図 11 , 図 12
インフレーションルーメン*	10 , 図 12
インフレータ (-)	162
インフレーティングチューブ**	163
ウェッジ*	350
内袋	216
運転モード*	247
エアトラップチャンバ (-)	248
(経腸) 栄養チューブ	(175)
液滴	11
エクステンションワイヤ (-)	296 , 図 3
枝管*	12 , 163
エックス線不透過性	13
遠端*	14 , (98) , 解説
延長チューブ	15

エンドトキシン	16
押し子	17 , (100) , 図 2
おす (雄)・ルアー	(図 6)
オーバ (-) ライド*	249
オブチュレータ (-) **	18
親カテーテル	(301) , (307) , (図 22)
折れ	38

【か行】

加压器	162
加圧限界	(312)
加圧式医薬品注入器	217
外観及び清浄度	19
外国製造販売承認	82
外国製造販売認証	83
外針	20
開存性	164
ガイディングカテーテル	298
外筒	21 , (100) , 図 2
外とう (套) 管	218
ガイドカテーテル	298

索引の見方* 数字はガイドラインでの附番をさすもので直接の記述があるもの、数字に×が付してあるものは使用不可としているもの、解説とは解説中に関連した記述があるものである。また、数字の () は統一語や同類語での記述はないものの文中に記述があり、用語小委員会にて利便性を考慮し収載しているものである。対応英語 (参考) については、収載箇所のみを表示する。

平成 22 (2010) 年 3 月 第 1 版
 平成 25 (2013) 年 3 月 第 2 版 (*)
 令和 4 (2022) 年 3 月 第 3 版 (**)

ガイドワイヤ (-)	22 , 図 3	患者側端	91	吸引血消泡ろ過**	255
開閉器	23	管理医療機器**	33	吸引し (嘴) 管	173
回路	24	気管切開チューブ*	167 , 図 11	きゅうがい (白蓋) 形成用カップ*	341
拡張	25	気管切開チューブ用コネクタ (-) *	168 , 図 11	きゅうがい (白蓋) 形成用コンポーネント*	342
ガスケット	26 , [100] , 図 2	気管チューブ*	169 , 図 12	きゅうがい (白蓋) 形成用ライナ (-) *	343
加速試験	27	気管チューブ用コネクタ (-) *	170 , 図 12	吸水膨潤型カテーテル	300
加速条件	28	気管内チューブ	169	許容誤差	37
片膨れ**	165 , 解説	機器側端	103	許容差	37
活栓*	29 , 解説	希釈液*	290	許容範囲	37
カット形	[230] , 図 15 , 解説	キット	34 , 90× , 解説	希硫酸	221
カテーテル	30 , 解説	規定圧	171	近位端*	14 , [98] , 解説
カテーテルイントロデューサ (-)	299 , 解説	規定量	172	キンク	38
カテーテル拡張器	96	機能試験*	250	金属ステント	174 , 図 10 , 解説
カテーテルチップ**	166 , 解説	機能点検*	251	空気の混入検知	252
カートリッジ交換式ペン型注入器	219	気泡検出	252	空試験液	39
カートリッジ非交換式ペン型注入器	220	気泡混入*	253	組合せ	[34]
カニューレ (ラ)	218	気泡除去性能	254	クラス I	4
カフ	120	気密性	35 , 解説	クラス II	33 , 65
カラーコード	31	気密性試験	35	クラス III	55
かん (嵌) 合	32 , 図 6	逆流弁	36	クラス IV	55
かん (寛) 骨きゅう (白) カップ*	341	逆流防止弁	36	グラフト	[318]
かん (寛) 骨きゅう (白) コンポーネント*	342	キャップ	133	クランプ	23 , 102×
かん (寛) 骨きゅう (白) ライナ (-) *	343	吸引形	[230] , 図 15 , 解説	クレンメ	245

索引の見方* 数字はガイドラインでの附番をさすもので直接の記述があるもの、数字に×が付してあるものは使用不可としているもの、解説とは解説中に関連した記述があるものである。また、数字の () は統一語や同類語での記述はないものの文中に記述があり、用語小委員会にて利便性を考慮し収載しているものである。対応英語 (参考) については、収載箇所のみを表示する。

索引

60

<[目次へ](#)>

平成 22 (2010) 年 3 月 第 1 版
 平成 25 (2013) 年 3 月 第 2 版 (*)
 令和 4 (2022) 年 3 月 第 3 版 (**)

けい (脛) 骨インサート*	344	血管形成術用バルーンカテーテル	302	公称容量	223
けい (脛) 骨コンポーネント*	345	血管造影用カテーテル*	303	構成医療機器	52
けい (脛) 骨トレイ*	346	血管内カテーテル*	304	合成ゴム	(106)
経時的性能変化	256	血管内塞栓促進用補てつ (綴) 材	(309)	構成品	52
経腸栄養カテーテル	175	血管用ステント*	305	構成部品	52
経腸栄養投与セット	176	血球損傷	263	高度管理医療機器**	55
経腸栄養用コネクタ**	177	血栓除去用カテーテル**	306	コーティング	53
経腸栄養用ポンプ	178	血流量	261	子カテーテル	(307)
経皮的	40	限外濾過*	264	誤刺	224
ゲージ	41	検査ゲージ	45	誤接続*	56
ゲージ圧	42	検体*	46, 解説	誤接続防止コネクタ (-)	93
ゲージ長*	43	検知性**	47	個 (包) 装	3, 216×
血液側容量	260	コアキシャルシステム*	307, 図 22, 解説	固定具	184
血液経路	262	コアリング	48	固定翼*	54
血液構成要素	257	コアワイヤ (-)	308, 図 3	コネクタ (-)	1, 図 1, 図 6, 解説①, ②
血液ポンプ	258, 解説	コイル	309	コネクティングチューブ	15
血液模擬液	259	抗菌性カテーテル	310	ゴム	(106)
血液容量	260	抗血栓性カテーテル	311	コール形気管チューブ*	179
血液流量	261	公差	37	混注部	57
血液流路	262	公称外径	49		
欠陥	2, 44	公称滴数	222	【さ行】	
血管アクセス	286	公称内径	50	最高血液流量	265×
血管カテーテル用 Y-コネクタ (-)	301	公称長さ	51	最終製品	58, 解説
				再使用	59

索引の見方* 数字はガイドラインでの附番をさすもので直接の記述があるもの、数字に×が付してあるものは使用不可としているもの、解説とは解説中に関連した記述があるものである。また、数字の () は統一語や同類語での記述はないものの文中に記述があり、用語小委員会にて利便性を考慮し収載しているものである。対応英語 (参考) については、収載箇所のみを表示する。

索引

61

[<目次へ>](#)

平成 22 (2010) 年 3 月 第 1 版
 平成 25 (2013) 年 3 月 第 2 版 (*)
 令和 4 (2022) 年 3 月 第 3 版 (**)

再使用禁止	60 , 解説	シャフト	67 , 図 1	試料*	74 , 解説
最小販売単位	61	シャリエール	129	シリンジ	100
再シール	62 , 225 ×	充填**	(128) , 267 , 解説	シングルドーズ**	229 , 解説
再シール性	(57) , 62 ×, 225	充填量**	268	神経麻酔用コネクタ (-) **	228
サイズ呼称	(129)	術者	227	人工血管*	318
最大拡張圧	312	潤滑剤	68	人工股関節*	348 , 図 23
最大血液流量	265	潤滑油	68	人工尿	181
最大血流量	265	消音期間*	269	人工膝関節*	349 , 図 24
最大流量	266	使用期限**	69	人工膝関節用補てつ (綴) 材*	350
サイドアーム	(313)	小口径コネクタ (-) **	93	(血管内) 診断用カテーテル*	319
サイドポート	313	常水	70 , 解説	深度目盛	320
サイドホール	94	小腸留置型チューブ	(図 9)	腎ろう (瘻) カテーテル	182
雑品	122 ×	承認	82	吸子	17
止血弁	63	(製造販売) 承認番号	71	推奨加圧	(321)
試験液	64	消泡特性	270	推奨拡張圧	321
シース**	180 , 解説	消泡部	271 , 解説	水道水	136 , 解説
シースイントロデューサ (-)	(299) , 314 , 図 20	静脈圧*	272 , 図 19	ずい (髄) 内ロッド*	361
自然落下	226	静脈用カテーテル*	316	スーチャ (-)	183 , 図 10
持続注入用カテーテル*	315	蒸留水	72 , 解説	スクリュー*	(354) , (360) , 363 , 図 25 , 図 26
しつがい (膝蓋) 骨コンポーネント*	347	(血管内) 処置用カテーテル*	(315) , 317	スケールマーカ (-)	322
指定管理医療機器の認証区分	65	除泡器**	273 , 解説	スタイレット	75 , 111
指定管理医療機器**	65	シリアル番号	80	ステムヘッド*	351
指定高度管理医療機器**	66	シリコーン	73	ステンレス鋼	76

索引の見方* 数字はガイドラインでの附番をさすもので直接の記述があるもの、数字に×が付してあるものは使用不可としているもの、解説とは解説中に関連した記述があるものである。また、数字の () は統一語や同類語での記述はないものの文中に記述があり、用語小委員会にて利便性を考慮し収載しているものである。対応英語 (参考) については、収載箇所のみを表示する。

索引

62

<[目次へ](#)>

平成 22 (2010) 年 3 月 第 1 版
 平成 25 (2013) 年 3 月 第 2 版 (*)
 令和 4 (2022) 年 3 月 第 3 版 (**)

ストッパ (-)	184 , 図 9	せきつい (脊椎) 固定器具*	352 , 図 25	体外循環回路	274
ストップコック	29 , 図 8	せきつい (脊椎) コネクタ (-) *	353	耐食性	126
ストレートナ (-)	185	せきつい (脊椎) スクリュー*	354	大たい (腿) 骨コンポーネント*	358
スネアカテーテル	186	せきつい (脊椎) フック*	355	大たい (腿) 骨ステム*	359
スペーサ (-)	350	せきつい (脊椎) プレート*	356	体内固定用コンプレッションヒッププレート*	360
スリップ式**	77 , 図 6 , 解説	せきつい (脊椎) ロッド*	357	体内固定用ズい (髄) 内てい (釘) *	361
生検針	230	設計管理医療機器**	86	体内固定用ナット*	362
正視眼	(144)	接合	87 , 解説	体内固定用ネジ*	363
清浄度	(19)	接続	88 , 解説	体内固定用ピン*	364
精製水	78 , 解説	接続チューブ	15	体内固定用プレート*	365
製造業者	(79)	設置管理医療機器**	89	体内固定用ボルト*	366
製造専用医療機器**	79	セット	34x , 90 , 解説	体内固定用ワッシャ (-) *	367
製造番号又は製造記号**	80	前後端	135	耐腐食性	126
製造販売業者**	81	先端 (部)	91 , (98) , 99	ダイレータ (-)	96 , (299) , 図 20
製造販売承認**	82	全長	92	多くう (腔) 式*	325 , 図 21
製造販売認証**	83	造影用カテーテル (非血管用)	187	タシロ指示薬	231 , 解説
生体組織採取用生検針	230 , 図 15 , 解説	造設用チューブ	(図 9)	脱イオン水	97 , 解説
生体由来	84	相互接続防止コネクタ (-) **	93 , (177) , (228) , 解説	脱血圧	281
製品	(58)	側孔	94 , 図 9	脱落防止機能**	188 , 図 14
生物由来	84	塞栓防止用デバイス**	324	単回使用	60 , 解説
生理食塩液	85	【た行】		胆管 (すい (膵) 管) 用チューブステント	図 10
生理食塩水*	85	耐圧 (性) 試験	95	単くう (腔) 式*	326 , 図 21
セーフティワイヤ (-)	323 , 図 3	耐圧性	145 , 解説	胆道用チューブ及びカテーテル**	189

索引の見方* 数字はガイドラインでの附番をさすもので直接の記述があるもの、数字に×が付してあるものは使用不可としているもの、解説とは解説中に関連した記述があるものである。また、数字の () は統一語や同類語での記述はないものの文中に記述があり、用語小委員会にて利便性を考慮し収載しているものである。対応英語 (参考) については、収載箇所のみを表示する。

平成 22 (2010) 年 3 月 第 1 版
 平成 25 (2013) 年 3 月 第 2 版 (*)
 令和 4 (2022) 年 3 月 第 3 版 (**)

単独気泡*	275	テーパ (-) 形状	328	トンネラ (-) **	330
端部	(14)	出口ポート*	277 , 図 17	【な行】	
置換液	290	デッドスペース	235	内くう (腔)	110
チップ	99 , 図 3	デッドボリューム	(235)	内視鏡固定バルーン	194
チャック	102	手元端	103	内視鏡的	195
注意事項等情報	(104)	手元部	103	内視鏡用オーバ (-) チューブ	196
注射筒	100 , 図 2	デリバリーシステム	191	内針	75 , 111
注射筒ポンプ*	(134) , 232 , 図 7 , 解説	展開性	192	内筒	112
注射用水	101 , 解説	点滴筒	105	ニードル	116 , 図 4
注入器	162	天然ゴム	106 , 解説	ニードルアクセスポート	282
チューブ	30 , 解説	添付文書**	104 , 解説	ニードルコネクタ (-)	119
チューブステント	190 , 図 10	導管	30 , (180)	ニードルレスアクセスポート	283
超弾性合金	327 , 解説	透析液原液*	278	二次側	215 , (240) , 解説
貯血槽	276 , 解説	透析用シャント*	279	二次包装	113
つかみ具	102 , 解説	透析用水*	280	尿管結石・異物除去用カテーテル	197
つかみ具間の距離	43	動物由来	84	尿管用ステント	198 , 図 10
継ぎ管*	233	動脈圧*	281 , 図 19	認証	83
翼	54	特定医療機器**	107	(製造販売) 認証番号	(83) , 114
ディスプレイザブル	60 ×, 解説	特定保守管理医療機器**	108	ネイル*	361
ティビアルインサート*	344	取扱説明書	109	熱交換器	284 , 図 18
ティビアルコンポーネント*	345	ドリップチャンバ (-)	105	熱交換性能係数	285 , 図 18
ティビアルトレイ*	346	トルクデバイス*	329	脳動静脈奇形手術用クリップ	368 , 解説
定量筒	234	ドレナージチューブ**	193 , (188)	脳動脈りゅう (瘤) 手術用クリップ	369 , 解説

索引の見方* 数字はガイドラインでの附番をさすもので直接の記述があるもの、数字に×が付してあるものは使用不可としているもの、解説とは解説中に関連した記述があるものである。また、数字の () は統一語や同類語での記述はないものの文中に記述があり、用語小委員会にて利便性を考慮し収載しているものである。対応英語 (参考) については、収載箇所のみを表示する。

平成 22 (2010) 年 3 月 第 1 版
 平成 25 (2013) 年 3 月 第 2 版 (*)
 令和 4 (2022) 年 3 月 第 3 版 (**)

ノミナルプレッシャ (-)	(321)	バルーンプロファイル	333	附属器具	127 , 解説
【は行】		バルーン容量	203	附属品	127 , 解説
配偶子・はい(胚)移植用チューブ及びカテーテル	199	販売名	121	プッシャ (-)	206
パイロットバルーン	200	反発力	204	プライミング**	128 , 解説
刃先	236	非医療機器**	122	プライミングボリューム	268
端	98	引抜強さ	124 , 解説	プラスチックジャケット	334 , 図 3
バスキュラーアクセス	286 , 解説	引張強度	124	フラッシュ	294
バスケットカテーテル	201	引張試験機	123	フラッシュバック	241
破断強度	115 , 解説	引張強さ	124 , 解説	ブラッドアクセス*	286 , 解説
パテラコンポーネント*	347	表示**	125 , 149 ×, 解説	フラップ**	207 , 図 10
ハブ	1 , 119 , 図 1	表示径	49 , 50	プランジャ (-)	17
針	116 , (236) , 図 4 , 図 16	表示長	51	不良	2
ばり	117	標準かん(嵌)合具	152	ブレード構造	335
針管	118 , 図 4	(外)表面	19	フレンチ	129
針先	236 , 図 16	ピン針	239 ×	ブロック*	350
針刺し事故	224	びん針	239	プロテクタ (-)	130
針刺し事故防止装置	237 , 解説	瓶針	239 ×	併用医療機器**	131
針さや(鞘)	130	ファネル	205	ペディクルスクリュー*	354
針基	119 , 図 4	フィルタ (-)	240	ベベル*	132 , 図 12
バルーン	120 , (211)	フェモラルコンポーネント*	358	(バルーンの)ヘルニア化**	336 , 図 13
バルーンカテーテル	202	不具合	2	変換コネクタ (-)**	208
バルーンコンプライアンス	331	腐食抵抗性**	126 , (157) , 解説	返血*	287
バルーン最小破裂強度	332	附属機器	127 , 解説	ベント口(くち)	288

索引の見方* 数字はガイドラインでの附番をさすもので直接の記述があるもの、数字に×が付してあるものは使用不可としているもの、解説とは解説中に関連した記述があるものである。また、数字の()は統一語や同類語での記述はないものの文中に記述があり、用語小委員会にて利便性を考慮し収載しているものである。対応英語(参考)については、収載箇所のみを表示する。

平成 22 (2010) 年 3 月 第 1 版
 平成 25 (2013) 年 3 月 第 2 版 (*)
 令和 4 (2022) 年 3 月 第 3 版 (**)

ベントポート	288
ぼうこう (膀胱) 留置用カテーテル*	209
ぼうこうろう (膀胱瘻) カテーテル	210
膨張	211
補液*	290
ポート	337 , 解説
ポート用カテーテル*	338
保護キャップ	133
保護システム*	289
補充液*	290
ポジショナ (-)	(206)
ボタン	(161) , 図 9
ポンプ*	134 , 解説
ポンプセグメント部	291
【ま行】	
マイクロカテーテル*	339
マーカ (-)	143
マギル形気管チューブ*	212
膜間圧力差**	292
末端 (部)	(98) , 103 , 135
マーフィーアイ*	213
マルチドーズ**	242 , 解説
水	136 , 解説

密閉性	(35)
未滅菌	137
無菌性の担保	138
無菌性の保証	138
めす (雌)・テーパ (-)	(77) , (154) , 図 6
滅菌	139 , 解説
滅菌水	140 , 解説
滅菌済み	141 , 解説
滅菌年月	142
滅菌日	142
メッシュ	240 ×
目盛	143 , 解説
目視	144
目視検査	144
漏れ	145 , 解説
漏れ試験	35 ×, 95 ×, 145 ×
(液) 漏れ防止コネクタ	150
【や行】	
有効長	146
輸液ポンプ*	(134) , 243 , 解説
輸注	244
溶出物試験	147

【ら行, わ行】	
ライン	24
ラテックス	106 ×
ラテックスアレルギー	148 , 解説
ラベリング	125 ×, 149 , 解説
ラベル	125 , 149 ×, 解説
リーク	145
リーク防止コネクタ (-) **	150
リコイル	214
リザーバ (-)	276 , 293 , 解説
離断**	151 , 解説
リファレンスコネクタ (-) **	152 , 図 5 , 解説
硫酸バリウム	(13)
流出口	277
流通単位	61
流入口	246
流量	153
流量調節器	245
リンス**	(128) , 294 , 解説
ルアーテーパ (-) **	154 , 解説
ループスネア	186
ルーメン	110
レーテッドバーストプレッシャ (-)	(312)

索引の見方* 数字はガイドラインでの附番をさすもので直接の記述があるもの、数字に×が付してあるものは使用不可としているもの、解説とは解説中に関連した記述があるものである。また、数字の () は統一語や同類語での記述はないものの文中に記述があり、用語小委員会にて利便性を考慮し収載しているものである。対応英語 (参考) については、収載箇所のみを表示する。

平成 22 (2010) 年 3 月 第 1 版
 平成 25 (2013) 年 3 月 第 2 版 (*)
 令和 4 (2022) 年 3 月 第 3 版 (**)

ロック式**	155 , 図 5 , 解説
ロックタイプ	155
ローテータ (-)	340
ロット	156 , 解説
ロット番号	80
ローラーランプ	245

【英字】

AV シャント	279
Ch	(129)
EN カテーテル	(175)
EN チューブ	(175)
EN ポンプ	(178)
EPD	324
F	(129)
G	(41)
in vitro*	8
ISO 80369-3**	(177)
ISO 80369-6**	(228)
ISO 80369-7**	(154) , 図 5
MR 適合性**	297 , 解説
NP	(321)
PCA 装置	238
PTA カテーテル	(302)
PTCA カテーテル	(302)
TMP (Trans Membrane Pressure) *	292

RBP	(312)
【対応英語 (参考)】*, **	
“A”	
accelerated aging conditions	28
accelerated aging test	27
access end	103
accessories	127
accidental needle stick	224
accompanying (medical) device	131
acetabular component	342
acetabular cup	341
acetabular liner	343
adaptor	1
air capture chamber	248
air detection	252
air infusion	253
air removal efficiency	254
ancillary device	127
aneurysm clips	369
angiographic catheter	303
angioplasty balloon catheter	302
animal-origin (raw material)	84
anodic polarization measurement	157
antimicrobial catheter	310
antithrombotic catheter	311
appearance and cleanliness	19
(market authorization) approval	82
approval number	71
arterial pressure	281
arteriovenous malformation (AVMs) clips	368
arteriovenous shunt	279

artificial hip joint	348
artificial knee joint	349
audio paused period	269
AV shunt	279
“B”	
balloon capacity	203
balloon catheter	202
balloon compliance	331
balloon profile	333
balloon	120
barrel	21
basket catheter	201
batch number	80
bevel	132
biological-origin (raw material)	84
biopsy needle	230
block	350
blood access	286
blood analog(ue)	259
blood cell damage	263
blood component	257
blood flowrate	261
blood pathway	262
blood pump	258
blood return	287
blood volume	260
bone nail	361
braid	335
branch tube	12
breathing system	24
burr	117

索引の見方* 数字はガイドラインでの附番をさすもので直接の記述があるもの、数字に×が付してあるものは使用不可としているもの、解説とは解説中に関連した記述があるものである。また、数字の () は統一語や同類語での記述はないものの文中に記述があり、用語小委員会にて利便性を考慮し収載しているものである。対応英語 (参考) については、収載箇所のみを表示する。

“C”

cannula	218
cap	133
catheter / tube	30
catheter for access port	338
catheter for gamete or embryo transfers	199
catheter introducer	299
catheter tip	166
catheters and tubes designated for biliary tract	189
catheters designated for injection of contrast media (non-vascular use)	187
(market authorization) certification	83
certification number	114
check valve	36
circuit	24
clamp	23
class I medical device	4
class II medical device	33
class III medical device	55
class IV medical device	55
closure-piercing device	239
coating	53
coaxial catheter system	307
coil	309
Cole-type tracheal tube	179
colo(u)r coding	31
component	52
compression force	204
compression hip plate	360
compression hip screw	360
conical fitting	154

connecting tube	15
connection	88
connector	1
connectors for neuraxial application	228
continuous infusion catheter	315
control solution	39
controlled medical device	33
core wire	308
coring	48
corrosion resistance	126
cuff	120
cystostomy catheter	210
“D”	
date of sterilization	142
dead space	235
dead volume	235
defect	2, 44
defoamer	271
defoaming and filtration of suctioned blood	255
deforming characteristics	270
defoaming device	273
defoaming part	271
deionized water	97
delivery system	191
deployment	192
depth mark	320
design management medical device	86
designated controlled medical device	65
designated maintenance controlled medical device	108

designated specially (highly) controlled medical device	66
detectability	47
deviated dilation	165
diagnostic catheter	319
dialysis concentrate	278
dialysis water	280
dilatation	25
dilator	96
dilute sulfuric acid	221
distal end / proximal end	14
distilled water	72
drainage catheter	193
drainage catheter for stomach and esophagus	160
drip chamber	105, 248
droplet	11
“E”	
edge	236
effective length	146
elastomeric infusion pump system	217
embolic protection device (EPD)	324
end	98, 135
endoscopic	195
endoscopic balloon	194
endoscopic variceal ligation device	159
endotoxin	16
enteral feeding catheter	175
enteral feeding connector	177
enteral giving set	176
enteral nutrition pump	178
entry port	246

索引の見方* 数字はガイドラインでの附番をさすもので直接の記述があるもの、数字に×が付してあるものは使用不可としているもの、解説とは解説中に関連した記述があるものである。また、数字の（ ）は統一語や同類語での記述はないものの文中に記述があり、用語小委員会にて利便性を考慮し収載しているものである。対応英語（参考）については、収載箇所のみを表示する。

exit port	277	funnel	205	injection port	282
expansion	25			injection site	57
expiration date	69	“G”		injector	162
expiry date	69	gasket	26	inlet	246
extension tube	15	gastrostomy tube	161	inner bag	216
extension wire	296	gauge	41	inner needle	111
extracorporeal circuit	274	gauge length	42	inner tube	112
extractable substances test (lateral) eye	147 94	general medical device	4	inserter	185
		graduated burette	234	inspection gauge	45
“F”		gravity feed	226	installation control medical device	89
failure	2	guidewire	22	instruction for use	109
feeding pump	178	guiding catheter	298	internal fixation bolt	366
femoral component	358			internal fixation nut	362
femoral stem	359	“H”		internal fixation pin	364
femoral stem head	351	haemostasis valve	63	internal fixation plate	365
filling	267	heat exchanger	284	internal fixation screw	363
filling volume	268	heat exchanger performance factor	285	internal fixation washer	367
filter	240	herniaton	336	intramedullary fixation device	361
fitting	32	hub	1	intravascular catheter	304
fitting connector	152	hydratable intravascular catheter	300	intravenous catheter	316
fixture	102			introducer	7
flap	207	“I”		introducer catheter	218
flash back	241	implantable port	337		
flow rate	153	in vitro	8	“J”	
flow regulator	245	inflating tube	163	jaw	102
flush	294	inflation	211	joint tube	233
force at break	115	inflation device	162	joint	87
foreign matter	5	inflation lumen	10	junction	87
French size (Charriere)	129	inflation valve	9		
functional check	251	inflow / outflow	215	“K”	
functional test	250	infusion	244	kinking	38
		infusion pump	243	kit	34

索引の見方* 数字はガイドラインでの附番をさすもので直接の記述があるもの、数字に×が付してあるものは使用不可としているもの、解説とは解説中に関連した記述があるものである。また、数字の（ ）は統一語や同類語での記述はないものの文中に記述があり、用語小委員会にて利便性を考慮し収載しているものである。対応英語（参考）については、収載箇所のみを表示する。

“L”						
label(l)ing	125 , 149					
latex allergy	148					
leak proof	35					
leakage	145					
leakproof connector	150					
length	92					
lock connector	155					
lot	156					
lot number	80					
lubricant	68					
lumen	110					
“M”						
malfunction	2					
manufacturer's instruction	109					
marker	143					
market authorization holder (MAH)	81					
maximum balloon inflation pressure	312					
maximum blood flowrate	265					
maximum flowrate	266					
measuring gauge	42					
medical device used exclusively for manufacturing	79					
medical device	6					
medical equipment	6					
metal stent	174					
microcatheter	339					
minimum balloon burst pressure	332					
minimum scale unit	61					
miscellaneous good	122					
misconnection	56					
		MR compatibility	297		outer container	113
		multi lumen	325		outer needle	20
		multi-dose	242		outer tube	21
		Murphy eye	213		outlet	277
		“N”			override	249
		natural rubber	106		“P”	
		needle	116		package insert	104
		needle access port	282		patella component	347
		needle hub	119		patency	164
		needle point	236		patient controlled analgesia (PCA)	238
		needle stick prevention device	237		patient end	91
		needle tube	118		pedicle screw	354
		needleless access port	283		pen-injector with non-replaceable cartridge	
		needleless injection port	283			220
		nephrostomy catheter	182		pen-injector with replaceable cartridge	219
		nominal capacity	223		percutaneous	40
		nominal inner diameter	50		physiological saline	85
		nominal length	51		pilot balloon	200
		nominal number of drips	222		piston	17
		nominal outer diameter	49		plastic jacket	334
		nominal pressure	321		plunger	17
		non-medical device	122		port	337
		non-sterile	137		post-dilatation	295
		“O”			pressure resistance	95
		obturator	18		primary package	3
		one-way valve	36		priming	128 , 267
		operation check	251		priming volume	268
		operation mode	247		(finished) product	58
		operator	227		protective system	289
		organ-origin (raw material)	84		protector	130
					proximal end	103

索引の見方* 数字はガイドラインでの附番をさすもので直接の記述があるもの、数字に×が付してあるものは使用不可としているもの、解説とは解説中に関連した記述があるものである。また、数字の（ ）は統一語や同類語での記述はないものの文中に記述があり、用語小委員会にて利便性を考慮し収載しているものである。対応英語（参考）については、収載箇所のみを表示する。

平成 22 (2010) 年 3 月 第 1 版
 平成 25 (2013) 年 3 月 第 2 版 (*)
 令和 4 (2022) 年 3 月 第 3 版 (**)

pump	134	simulated urine	181	super elastic alloy	327
pump segment	291	single bubble	275	suture	183
purified water	78	single dose	229	syringe	100
pusher	206	single lumen	326	syringe pump	232
		single-use	60		
“R”		slip-fit connector	77	“T”	
radio-detectability	13	small-bore connector	93	tap water	136
radio-opacity	13	snare catheter	186	tapered	328
recoil	214	spacer	350	Tashiro's indicator	231
re-sealed	62	specialty (highly) controlled medical device	55	tensile strength	124
reservoir	276, 293	specialty designed medical device	107	tensile testing apparatus	123
retention means	188	specified (balloon inflation) pressure	171	test fluid (solution, media)	64
re-use	59	specimen	46	test piece	74
rinse back	287	spinal connector	353	therapeutic catheter	317
rinsing	294	spinal fixation system	352	thrombectomy catheter	306
rotator	340	spinal hook	355	tibial component	345
		spinal plate	356	tibial insert	344
“S”		spinal rod	357	tibial tray	346
safety wire	323	stainless steel	76	time-dependent performance changes	256
scale marker	322	sterile	141	tip	91, 99
scale	143	sterile over tube for single use	196	tolerance	37
self sealing	225	sterile water	140	(guidewire) torque device	329
separation by break	151	sterility assurance	138	tracheal tube	169
serial number	80	sterilization	139	tracheal tube connector	170
set	90	sterilized water	140	tracheal tube of the “Magill” type	212
shaft	67	stopcock	29	tracheostomy tube	167
sheath	180	stopper	184	tracheostomy tube connector	168
sheath introducer	314	straightener	185	trade name	121
shelf life	69	stylet	75, 111	transit connector	208
side hole	94	styptic balloon	158	transmembrane pressure	292
side port	313	substitution fluid	290	tube stent	190
silicone	73	suction catheter	173	tubing set	24

索引の見方* 数字はガイドラインでの附番をさすもので直接の記述があるもの、数字に×が付してあるものは使用不可としているもの、解説とは解説中に関連した記述があるものである。また、数字の（ ）は統一語や同類語での記述はないものの文中に記述があり、用語小委員会にて利便性を考慮し収載しているものである。対応英語（参考）については、収載箇所のみを表示する。

平成 22 (2010) 年 3 月 第 1 版
平成 25 (2013) 年 3 月 第 2 版 (*)
令和 4 (2022) 年 3 月 第 3 版 (**)

tunneler	330
“U”	
ultrafiltration	264
ureteral (tube) stent	198
urethral catheter	209
urinary extractor	197
use by date	69
user manual	109
user	227
“V”	
vascular access	286
vascular graft	318
vascular prosthesis	318
vascular stent	305
venous and arterial blood chamber	248
venous pressure	272
vent port	288
visual inspection	144
the volume of the blood pathway	260
“W”	
water	70 , 136
water for injection	101
wedge	350
(fixture) wing	54
“Y”	
Y-connector for intravascular catheter	301

索引の見方* 数字はガイドラインでの附番をさすもので直接の記述があるもの、数字に×が付してあるものは使用不可としているもの、解説とは解説中に関連した記述があるものである。また、数字の（）は統一語や同類語での記述はないものの文中に記述があり、用語小委員会にて利便性を考慮し収載しているものである。対応英語（参考）については、収載箇所のみを表示する。