

N01-2_用語集_救急絆創膏

用語集名称									
(N01-2)救急絆創膏	(N01-2)								
所管団体名称									
日本衛生材料工業連合会									
不具合総称	不具合名称	JFMDAコード	定義	同義語1	同義語2	同義語3	同義語4	同義語5	FDAコード
添付文書情報不備		N01-a001							
	添付文書記載不良	N01-a002	添付文書の記載にもれや間違いがあること						160
	添付文書破損	N01-a003	添付文書が破損していること						160
	添付文書入れ違い	N01-a004	別製品の添付文書が添付されていること						160
	添付文書なし	N01-a005	添付文書が添付されていないこと						160
規格不良		N01-a006							
	カット不良	N01-a007	成形時に、届出書に定められた規格に規定された形状にカットされていないもの						190
	粘着不良	N01-a008	届出書に定められた規格に適合しない（高すぎる、低すぎる）場合						190
	粘着なし	N01-a009	粘着面に粘着性がないもの、一部ないものを含む						190
	パッドなし	N01-a010	パッドが付いていないもの						190
	パッド位置不良	N01-a011	パッドの位置がずれている						190
異物		N01-a012							
	異物混入	N01-a013	製品中に入り込んだ異物の混入						1259
	汚れ	N01-a014	汚れの付着						1259
表示不良		N01-a015							
	表示判読不能	N01-a016	個装箱、ラベルの表示部分の印刷が不鮮明、若しくは汚れていて判読できないこと						1319
	表示不備	N01-a017	個装箱や容器の表示に記載もれや間違いがあること						1319
印字不良		N01-a018							
	印字不良	N01-a019	印字が薄い、無い、位置ずれ、間違いなどの異常	Lot No.なし					1381/1382
製品不備		N01-a020							
	異種サイズ混入	N01-a021	別サイズの製品の混入						1494
	入り数不備	N01-a022	決められた入り数が入っていない	一次包装内が空	入り数不足	入り数過多			1494
品質不良		N01-a023							
	変形	N01-a024	元の形状から変化し、正常な形を保てない状態						1506
	セパレーター剥離剤不良	N01-a025	セパレーターがはがれない状態						1506
	粘着力過剰	N01-a026	規格には適合しているが、それでも使用実感として粘着力が過剰で強すぎる	粘着力が強すぎる					1506
滅菌不良		N01-a027							
	滅菌不良	N01-a028	届出書に定められた滅菌の規格を担保できないもの（滅菌した製品に限る）						1596
	残留滅菌ガス異常	N01-a029	滅菌に使用したガスの脱気が不十分な場合（ガス滅菌をした製品に限る）						1596
包装不良		N01-a030							
	一次包装シール不良	N01-a031	一次包装のシールに異常があること	一次包装が開いていた					2312
	包装表示不良	N01-a032	個装箱間違い						2312
健康被害総称	健康被害名称	JFMDAコード	定義	同義語1	同義語2	同義語3	同義語4	同義語5	FDAコード
アレルギー疾患		N01-e033							
	アレルギー疾患	N01-e034	製品の反復使用によって、局所の皮膚障害や全身症状があらわれること						1701
浮腫		N01-e035							
	浮腫	N01-e036	適用部位あるいはその周辺が体内の水分により腫れる状態						1820
発赤		N01-e037							
	発赤	N01-e038	患部及びその周辺部の毛細血管の拡張、充血により赤色の色調変化を生じたこと						1840
感染		N01-e039							

N01-2_用語集_救急絆創膏

	感染	N01-e040	微生物感染などによるもので、キズ口の周りが赤くなっていたり、ズキズキした痛みが続いたり、膿を持っていたり、熱や腫れ等の異常が認められる場合						1930
かゆみ		N01-e041							
	そう痒感	N01-e042	患部及びその周辺部のかゆみ、ちくちくする感じ等の痛みとは異なる自発的な症状						1943
疼痛		N01-e043							
	疼痛	N01-e044	患部及びその周辺部が痛み、うずく感じ等の感覚を言う						1994
化膿		N01-e045							
	化膿	N01-e046	微生物感染などによる感染症で膿をとまうものはがす時に膿のようなものを認められる場合を含む						2027
発疹		N01-e047							
	発疹	N01-e048	患部及びその周辺部の皮膚にみられる変化を言う						2033
	水疱	N01-e049	患部の表皮内または表皮下に透明な液状な内容を含む皮膚障害ができること						2033
	湿疹	N01-e050	適用部位に非化膿性の病変ができること						2033
皮膚変色		N01-e051							
	色素沈着	N01-e052	患部及びその周辺部の組織内に色素沈着を生じたこと						2074
	変色	N01-e053	適用部位の皮膚の変色であり薬液等による着色ではない						2074
熱感		N01-e054							
	熱感	N01-e055	患部が一時的に熱っぽく感じること						2246
皮膚損傷		N01-e056							
	皮膚損傷	N01-e057	はがすときに疾患部の皮膚または周辺部の皮膚が傷つくこと	皮膚剥離	皮下出血				2348
傷の治りが悪い		N01-e058							
	傷の治りが悪い	N01-e059	治癒の遅延、数日間使用しても症状が良くならない場合						2378
かぶれ		N01-e060							
	かぶれ	N01-e061	接触による外界物質の機械的・化学的刺激に対する炎症の結果として生じる皮膚障害						2443
傷の悪化		N01-e062							
	傷の悪化	N01-e063	傷が悪化することの総称						-
部品・構成品		JFMDAコード	定義	同義語1	同義語2	同義語3	同義語4	同義語5	FDAコード
パッド		N01-g064							
粘着テープ		N01-g065							
セパレーター		N01-g066							
二次包装		N01-g067							
一次包装		N01-g068							
添付文書		N01-g069							