

事 務 連 絡
令和 2 年 1 1 月 2 0 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

医療機器の IMDRF 用語集の翻訳版の公表について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 1 項の規定に基づく医療機器の不具合等の報告（以下「不具合等報告」という。）については、医療機器の不具合等報告について（令和 2 年 1 月 31 日付薬生安発 0131 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知。以下「不具合等報告課長通知」という。）により取り扱いを示しているところです。

今般、国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）において、国際的に医療機器の不具合等用語の調和を図る目的として、「IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER): terms, terminology structure and codes」が取りまとめられたことから、今後、不具合等報告に活用することを目的にその翻訳版（以下「IMDRF不具合用語集」という。）を別添のとおり作成しました。最新の「IMDRF不具合用語集」については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/mah/0013.html>）に公表いたします。

つきましては、貴管下関係業者に対し、医療機器の IMDRF 用語集の翻訳版の公表について周知方お願いいたします。