

事 務 連 絡
令和 3 年 11 月 12 日

(別 記) 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器品質管理・安全対策部

IMDRF 不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の公表について

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 日付け薬生安発 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）によりその取扱いが示され、同通知の別添 4.（1）ケにおいて、不具合等報告の項目「患者等の健康被害名（Pa. 7. 2r. 1）」、「医療機器の不具合名（Pa. 8. 2r. 1）」、「調査方法（Ca. 3. 1r. 1）」、「調査結果（Ca. 3. 2r. 1）」、「結論（Ca. 3. 3r. 1）」及び「不具合が発生した部品（Ca. 3. 5r. 1）」の用語選択には、原則、「医療機器不具合用語集」を活用することとされています。

また、医療機器不具合用語集については、「医療機器不具合用語集の改訂及び公表について」（令和 2 年 3 月 31 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）において、その最新版を公表した旨お知らせされています。

さらに、「医療機器のIMDRF用語集の翻訳版の公表について」（令和 2 年 11 月 20 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）において、国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）にて取りまとめられた「IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER): terms, terminology structure and codes」の翻訳版（以下「IMDRF不具合用語集」という。）を公表した旨お知らせされています。

今般、一般社団法人 日本医療機器産業連合会において、IMDRF不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集が取りまとめられ、医療機器不具合用語集の使用方法等について、別添 1 のとおり同連合会と整備するとともに、不具合等

報告に医療機器不具合用語集を使用する際の参考情報として、医療機器不具合用語集に従前から含まれる用語とIMDRF不具合用語集に含まれる用語について、類似用語の紐づけ（以下「マッピング」という。）を別添2のとおり実施いたしましたので、貴会会員への周知方お願いいたします。

なお、医療機器不具合用語集は同連合会ホームページから、不具合等報告を行う際に必要な医療機器不具合用語集の報告用データは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページから、それぞれ入手可能であることを申し添えます。

一般社団法人 日本医療機器産業連合会ホームページ URL :

<https://www.jfmda.gr.jp/activity/committee/fuguai/>

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ URL :

<https://ikw.info.pmda.go.jp/notice.html>

(別記)

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会

欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会

日本製薬団体連合会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

欧州製薬団体連合会