

事 務 連 絡  
令和 5 年 3 月 17 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改訂について

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、「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」（令和 3 年 11 月 12 日付け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。）を踏まえた医療機器不具合用語集が取りまとめられた旨をお知らせしております。

今般、「医療機器の IMDRF 用語集の翻訳版の改訂について」（令和 4 年 4 月 13 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）及び「医療機器の IMDRF 用語集の翻訳版の改訂について（その 2）」（令和 4 年 9 月 7 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、IMDRF 不具合

用語集の改訂版が周知されたことを踏まえ、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の改訂版が取りまとめられました。これに伴い、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である、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おける類似用語の紐づけ（以下「マッピング」という。）についても、別添のとおり改訂いたしましたので、貴会会員への周知方お願いいたします。また、医療機器不具合用語の使用方法等については、「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」（令和3年11月12日付け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・安全対策部事務連絡）の別添1を引き続き参照してください。

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、当該報告用データを使用した不具合等報告の受付開始日については別途独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ上で周知予定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