

事 務 連 絡
令和 5 年 12 月 11 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

医療機器の IMDRF 用語集の翻訳版の改訂について（その 3）

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）により取り扱いを示しているところです。

先般、「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 日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）により、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、周知したところです。

今般、IMDRFにより「IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER): terms, terminology structure and codes」の改訂版 (Release 2023) が取りまとめられたことを踏まえ、IMDRF不具合用語集を別添のとおり改訂いたしました。改訂された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/0006.html>) に公表いたします。

なお、本通知を踏まえた「IMDRF不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集」の改訂版については、別途公表され次第、周知いたします。

つきましては、貴管下関係業者に対し、改訂された翻訳版 IMDRF 不具合用語集について周知方お願いいたします。