

日薬連発第 019 号
2024 年 1 月 15 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**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
(その 2)**

標記について、令和 6 年 1 月 12 日付け事務連絡にて独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療機器品質管理・安全対策部より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事務連絡
令和6年1月12日

日本製薬団体連合会 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
(その2)

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（その3）」（令和5年12月11日付け厚生労働省医薬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

別添

個別用語集及び IMDRF 不具合用語集のマッピングについて

医療機器不具合用語集に従前から含まれる各用語（以下「個別用語集」という。）に対して、IMDRF 不具合用語集の用語（以下「IMDRF 用語」という。）が1つずつマッピングされている。各 IMDRF 用語とマッピングされた個別用語集の用語について、別紙1及び別紙2のとおり整理したので参照すること。別紙1においては、個別用語集における特定の一般的名称に紐付けられた用語集別に、各 IMDRF 用語とマッピングされた個別用語集の用語及びコードを整理している。別紙2においては、各 IMDRF 用語とマッピングされた個別用語集の全ての用語及びコードを同一の行に整理している。

以上