

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>

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  
一般社団法人 日本医療機器産業連合会 PMS委員会・不具合用語WG  
不具合等報告における医療機器不具合用語集の使用方法等について

## 1. 一般的留意事項

本使用方法等は、「「医薬品等の副作用等の報告について」の一部改正について」（令和3年7月30日付け薬生発0730 第8号厚生労働省医薬食品局長通知）の「医療機器不具合・感染症症例報告書」（別紙様式第8）、「医療機器の研究報告調査報告書」及び「医療機器の外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書」（別紙様式第10）において、医療機器不具合用語集から用語選択する場合を想定して作成していること。

また、「医療機器に係る不具合の発生率変化調査報告書」（別紙様式第9）、「医療機器品目指定定期報告書」（別紙様式第11）及び「医療機器未知非重篤不具合定期報告書」（別紙様式第12）においても、これまで同様医療機器不具合用語集の用語を参考に報告書を作成して差し支えないこと。

## 2. 用語集の構成

医療機器不具合用語集は、以下の用語集により構成される。

### (1) 個別用語集

「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）において公表された従前の医療機器不具合用語集を改訂した用語集であり、医療機器の一般的名称に紐づけられている。

### (2) 共通用語集

「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）において公表されたIMDRF不具合用語集を不具合等報告への使用に適した形に整備した用語集であり、一般的名称によらず全ての医療機器に使用可能である。

## 3. 用語の選択方法

(1) 「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)」及び「不具合が発生した部品 (Ca. 3. 5r. 1)」において、各用語の選択方法は原則として以下のとおりとすること（図1）。

- 1) 不具合等報告を行う製品の一般的名称を対象とする個別用語集があり、当該個別用語集の中に適切な用語がある場合、当該個別用語集から選択すること。
- 2) 以下のいずれかの場合は共通用語集から選択すること。
  - 不具合等報告を行う製品の一般的名称を対象とする個別用語集があるものの、その中に適切な用語が無い場合
  - 不具合等報告を行う製品の一般的名称を対象とする個別用語集が無い場合
- 3) 共通用語集にも該当する用語が無い場合は、用語選択の項目において「その他」を選択した上で、収集した情報に基づく用語を用いて記述しても差し支えない。

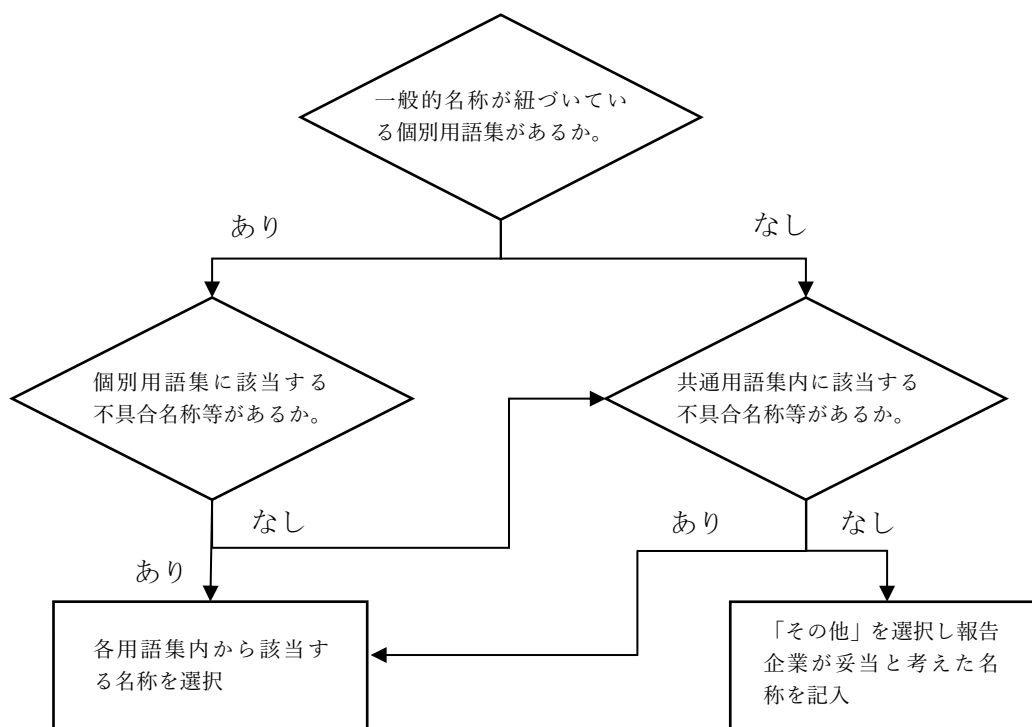


図1 用語選択のフローチャート

(2)「調査方法(Ca. 3. 1r. 1)」、「調査結果(Ca. 3. 2r. 1)」及び「結論(Ca. 3. 3r. 1)」において、各用語（以下「調査結果用語」という。）は共通用語集から選択すること。また、調査結果用語の選択方法は以下のとおりとすること。

- 1) 「調査方法」は1階層、「調査結果」は3階層、「結論」は2階層で構成されているが、「調査結果」及び「結論」については、事象について適切と考えられる用語のうち最も下層の用語を選択すること。

- 2) 調査結果用語入力欄の1行目に、「記述記載」欄に記入した「企業の最終見解」の決定に最も寄与した調査結果用語を選択すること。
  - 3) 他に「企業の最終見解」に至るために実施した調査方法・調査結果・結論がある場合は、2行目以降の調査結果用語も選択すること。
  - 4) 共通用語集に該当する用語が無い場合は、用語選択の項目において「その他」を選択した上で、収集した情報に基づく用語を用いて記述しても差し支えない。
4. 医療機器不具合用語集及びその使用方法に関する要望、問い合わせ先
- 一般社団法人 日本医療機器産業連合会 事務局 [f-yougo@jfmda.gr.jp](mailto:f-yougo@jfmda.gr.jp)
  - 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 [anzen1\\_menkai@pmda.go.jp](mailto:anzen1_menkai@pmda.go.jp)

以上

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（別添 1 の「個別用語集」の各用語）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

(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