



別添

事務連絡
平成 27 年 3 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療機器不具合用語集の公表及び活用について

医療機器については、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。以下「法」という。）第 68 条の 10 第 1 項及び同条第 2 項に基づく報告（以下「不具合報告」という。）において、用いられる用語の統一化を図る目的で、厚生労働科学研究「医療機器の不具合用語の標準化及びコード化に関する研究」（平成 20～22 年度）及び「医療機器安全情報の電子化推進に関する研究」（平成 23～25 年度）が行われてきたところです。今般、これらの成果を踏まえ、医療機器不具合用語集について実運用に資するべく別添 CD-ROM のとおり整備をしましたので、広く公表いたします。

また、（一社）日本医療機器産業連合会が医療機器不具合用語集の不具合等報告における使用方法について、企業による不具合報告を例に、別紙のとおりとりまとめています。今後、医療機器製造販売業者において不具合報告を行う際には、別紙の例に倣い、「医薬品等の副作用等の報告について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 20 号厚生労働省医薬食品局長通知）の別紙様式 8 等の記載において、本用語集の「不具合名称」及び「健康被害名称」の欄の用語を活用するよう、貴管下医療機器製造販売業者に対して周知方お願いいたします。

また、医療機関において、「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成 27 年 3 月 25 日付け薬食発 0325 第 19 号厚生労働省医薬食品局長通知）の別紙 2 の医療機器安全性情報報告書を用いた不具合報告を行う際にも、本不具合用語集を参考にさせていただきますよう、貴管下医療機関に対して周知方お願いいたします。

本不具合用語集については、以下のサイトにも掲載しております。

医療機器不具合用語集の活用について

<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/mah/0013.html>

なお、同旨の事務連絡を関係団体宛てに送付していることを申し添えます。