

事 務 連 絡
令 和 4 年 4 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

医療機器のIMDRF用語集の翻訳版の改訂について

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用語集の翻訳版の公表について」（令和2年11月20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、「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1月12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、不具合等報告に活用するための「IMDRF不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集」を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（Edition 5）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/0013.html>）に公表いたします。

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

