

事 務 連 絡  
令和 2 年 3 月 31 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・生活衛生局医薬安全対策課

### 医療機器不具合用語集の改訂及び公表について

医療機器の不具合等報告については、「医療機器不具合用語集の公表及び活用について」（平成 27 年 3 月 30 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡）において、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）の成果を踏まえ、医療機器不具合用語集が整備及び公表されたことをお知らせしたところです。

今般、『『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 2 年 1 月 31 日付け薬食発 0131 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。）により、医療機器の不具合等報告に係る報告様式等が一部改正されたことを踏まえ、一般社団法人 日本医療機器産業連合会において、医療機器不具合用語集の改訂版が取りまとめられました。

つきましては、貴管内の医療機器製造販売業者に対して浸透が図られるよう、周知方御配慮願います。

なお、医療機器不具合用語集の改訂版は同連合会ホームページから、局長通知に基づき医療機器の不具合等報告を行う際に必要な当該改訂版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（以下「総合機構」という。）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。

（一社）日本医療機器産業連合会ホームページ URL：<http://www.jfmda.gr.jp/fuguai/>  
総合機構ホームページ URL：<https://ikw.info.pmda.go.jp/notice.html>

また、本事務連絡の発出に伴い、「医療機器不具合用語集の公表及び活用について」及び「医療機器不具合用語集の公表及び活用に係る質疑応答集（Q&A）について」（令和元年10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）は廃止します。ただし、局長通知の2に基づき、同通知による改正前の局長通知により、令和3年3月31日までにを行う医療機器不具合等報告については、なお従前の事務連絡に従い改訂前の医療機器不具合用語集を使用できることを申し添えます。