

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。



不具合等報告時における医療機器不具合用語集の使用方法について

1. 一般的留意事項

本使用法は「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「医療機器不具合・感染症症例報告書」(別紙様式第8)を記載する場合を想定して作成している。「医療機器の研究報告調査報告書」(別紙様式第10)、「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)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)を記載する場合は、それぞれ同様の欄に適宜記載すること。

2. 用語集の選択方法

不具合が発生した医療機器の一般的名称[※]を、用語集選択ガイドの中から検索し、使用する用語集を選ぶこと。用語集選択ガイドは、各一般的名称に対し該当する用語集のリンクが貼られているため、リンクを押すと該当する用語集を選ぶことができる。用語集選択ガイドと90品目群の各用語集はリンクが貼られた状態で1つのフォルダに格納されているので、フォルダ展開後はそのまま使用すること。各用語集は不具合用語シート及び健康被害用語シートから構成されており、部品・構成品用語については、不具合用語シートの中に掲載されている。

[※] 2231個の一般的名称が検索可能なため、用語集選択ガイドに載っていない一般的名称も存在する。

3. 「医療機器不具合・感染症症例報告書」(別紙様式第8)の記載方法

(1) 「管理情報」

① 「(7) 患者等の健康被害状況」欄について

三者択一とし、必ずいずれかを選択、記載又は丸で囲むこと。「あり」を選択した場合、選んだ用語集の中から、「健康被害総称/健康被害名称」、「定義」及び「同義語」を参考に、発生した健康被害に最も近い用語を選択し、カッコ内に記載すること。記載する用語は、「健康被害総称」ではなく、「健康被害名称」とすること。また、「同義語」は記載しないこと。「なし」又は「不明」を選択する場合は、カッコ内に「なし」又は「不明」と記載すること。

発生した健康被害とは別に、発生の「疑い」や「おそれ」を報告する場合は考えられるため、健康被害用語は以下の3通りからいずれかを選択して記載すること。

<記載例>

- ・実際に健康被害が起きている場合：選択した用語をそのまま記載する。
- ・健康被害が起きている可能性が考えられる(疑われる)が、確定できる情報を把握してない場合：「○○の疑い」と記載する(○○は選択した用語)。
- ・健康被害は起きていないが、そのまま使用していれば起こる可能性が否定できない

場合：「〇〇のおそれ」と記載する（〇〇は選択した用語）。
<記載してはいけない例>
・「〇〇の可能性」（〇〇は選択した用語）

②「8）医療機器の不具合状況」欄について
上記3.（1）①と同様に記載すること。

(2)「患者等に関する情報」

「6）不具合発生時の患者等の状況」及び「7）患者のためにとられた手当て」欄については、用語集から選択した用語ではなく、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。

(3)「医療機器の情報」

「9）備考」欄について

選んだ用語集のコードを、半角記号及び半角英数字大文字で「\$用語集コード\$」と記載すること（記載例：\$A01-1\$）。なお、不具合が発生した部品・構成品用語を選択できる場合については、「\$用語集コード\$」に続けて部品・構成品用語を全角文字で記載し、最後に半角記号「\$」を記載すること（記載例：\$A01-1\$部品・構成品用語\$）。

(4)「調査結果と対応等」

「1）調査結果」、「2）これまでの対応」及び「3）今後の対応」欄については、用語集から選択した用語ではなく、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

以上