

平成 27 年 3 月 30 日

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
PMS 委員会・不具合用語コード検討WG
主査 有馬 毅彦

医療機器不具合用語集の使用方法について

一般社団法人 日本医療機器産業連合会（医機連）PMS 委員会・不具合用語コード検討WGでは、不具合等報告時に使用する用語集（不具合用語・健康被害用語）について、2008年に整備する計画を打ち出して以来、国際整合を視野に入れた日本の医療現場で使いやすい用語集の整備を合い言葉として厚生労働科学研究班と協調して整備を進めてまいりました。

加盟の13団体（工業会）で検討を重ねた結果、4200以上の一般的名称（JMDN）の中、不具合報告実績のある医療機器をカバー（平成24年度約80%）するために90製品群の用語集を完成することができました。加えて不具合用語コード検討WGでは、不具合等報告に用いる様式第8を対象として具体的な手順、使用方法も策定いたしました。4月1日以降、行政に不具合等報告をおこなう際は、この使用方法に沿って適切な用語を選択し指定様式に反映した上でご提出いただきますよう、お願い申し上げます。

この整備にともない、医機連のホームページ（下記参照）では、トップページにおいて各用語集の掲載のお知らせをおこなうほか、PMS委員会のページで90用語集を掲載いたします。

会員各社におかれましては、掲載資料をご覧ください、各社で不具合等報告をおこなう際は、同用語集で選択した各用語（不具合用語、部品・構成品用語、健康被害用語）をご使用いただきますよう、お願いいたします。

なお、今回公表いたしました用語集は、引き続き、更新（改訂）作業を進めてまいります。さらに使いやすい用語集を目指すため、用語集の各コードでは該当しないと思われる事例に対応するための新規用語追加要望やその他システム上の改善のご要望、問い合わせ等があります場合は、電子メールにより下記連絡先（アドレス）までお寄せください。

（用語集の掲載先サイト）

<http://www.jfmda.gr.jp/index.html>

http://www.jfmda.jp/committee/iinkai_top.php?id=14（PMS委員会専用ページ）

（要望の提出先・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