

平成 28 年 4 月

各位

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

PMS委員会 委員長 三田 哲也

不具合用語WG 主査 有馬 毅彦

## 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（その1）

平素より一般社団法人日本医療機器産業連合会の活動にご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、PMS 委員会に設置されている不具合用語 WG においての 10 年を超える不具合用語等の定義の検討や国際整合活動の成果及び香川大学医学部附属病院医療情報部横井教授研究班との共同による研究活動が実を結び、これまで検討を重ねてきた不具合用語、部品・構成用語、健康被害用語を一つにまとめた不具合用語集を90通りの医療機器群に展開いたしました。

この用語集により今までの不具合等報告の約 80%をカバーできる準備が整い、昨年3月30日付で厚生労働省より発出された事務連絡により、不具合等報告に際して当該不具合用語集を活用することが推奨されることとなりました。

会員団体会員各社におかれましては、不具合用語集を既にご活用いただく中でご経験された問題等につきまして積極的なフィードバックを医機連の指定アドレス宛に頂戴しており、深く感謝申し上げます。

頂戴いたしました修正や追加のご要望について、不具合用語 WG 下のメンテナンス SWG にて検討を重ねてきたものを行政とアカデミアの先生方にご評価いただいていたところでした。質問内容とその背景等の記載内容によって会員各社、製品を特定できる内容等も混在しており、これらを是正すべく一部編集する作業が発生したため、整理・検討に時間を要し、公表が遅れましたことをお詫びいたします。

お問い合わせいただきました企業様、会員団体の皆さまにはご迷惑をお掛けいたしました。このたび、関係方面の確認が取れました項目についてのみ、医機連ホームページ上に不具合用語集のQ&Aとして掲載いたします。

今後とも不具合用語集活用に関する問題等がございました場合は、指定アドレス ([f-yougo@ifmda.gr.jp](mailto:f-yougo@ifmda.gr.jp)) にご要望をお寄せ頂きますようお願い申し上げます。

引き続き用語集のご活用を進めて頂き、より一層使いやすい用語集への改善・整備に向けてご協力を賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

## ■用語集活用に関するQ & Aについて

| 質 問 (Questions) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 回 答 (Answers)                                                                                                      |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1               | 「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。以下「事務連絡」という)の別紙「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」の3.(3)「医療機器の情報」において、「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、以下「不具合等報告書」という)の「9」備考欄に、選んだ用語集コードを記載することとされているが、「用語集コード」とは何を指しているのでしょうか？ | 各用語集(90 用語集)の左上の「記号一版」欄のコードを記載いただくことを想定しておりましたが、欄名が事務連絡の記載と異なっておりました。次版改訂時に整備する予定ですが、不具合報告時には「記号一版」欄のコードを記載してください。 |

| 質 問 (Questions) |                                                                      | 回 答 (Answers)                              |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 2               | 事務連絡発出前に初回報告をおこなった報告についても追加報告時には用語集の不具合用語及び健康被害用語を記載しなければいけないのでしょうか？ | そのとおりです。追加報告の際には用語集をご確認の上、選択した用語を記載してください。 |

| 質 問 (Questions) |                                                                                            | 回 答 (Answers)                                                                                                                                                                                    |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3               | 事務連絡の使用方法に従って用語集を選択したものの、当該用語集に該当する用語がない場合、不具合等報告書の不具合状況欄、健康被害状況欄及び備考欄はどのように記載したらよいのでしょうか？ | <p>不具合状況欄には報告企業が妥当と考えた不具合用語を記載してください。備考欄には当該製品の該当する用語集コードを記載し、続けて「該当用語なし」と記載してください。</p> <p>また、将来的に再発の可能性が考えられる場合は、不具合状況欄に記載した不具合用語を追加するための要望書を医機連の指定アドレス宛に提出してください。</p> <p>健康被害状況欄についても同様です。</p> |

| 質 問 (Questions) |                                                   | 回 答 (Answers)                                          |
|-----------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 4               | 部品・構成品用語を選択する際、用語が2つ以上該当する場合は、どのように記載したらよいのでしょうか？ | 部品・構成品用語が2つ以上該当する場合は、それぞれの部品・構成品用語の間に「半角カンマ」を記載してください。 |

| 質 問 (Questions) |                                                                                | 回 答 (Answers)                                         |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 5               | 同一症例で複数の事象（不具合あるいは健康被害）が発生した場合、不具合等報告書の不具合状況欄、健康被害状況欄及び備考欄はどのように記載したらよいのでしょうか？ | 同一症例で複数の事象（不具合あるいは健康被害）が発生している場合は、すべての事象について記載してください。 |

| 質 問 (Questions) |                                                                                                                                           | 回 答 (Answers)                                                                                                                                  |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6               | 用語集（ステントグラフト E31-1）には、これまで使用してきた「外科的処置」、「追加措置」に該当する用語がありません。当該用語が記載されている用語集も一部ありますが、ほとんどの用語集は「処置」に関する用語がありません。「処置」に関する用語は健康被害用語となるのでしょうか？ | <p>そのとおりです。医療機器を使用したことにより、（重篤・非重篤にかかわらず）当初予定していなかった外科的処置、追加処置等が行われた場合に使用する用語は健康被害用語として取り扱ってください。</p> <p>「追加処置」については、用語集の次回改訂時検討することとしています。</p> |

| 質 問 (Questions) |                           | 回 答 (Answers)                         |
|-----------------|---------------------------|---------------------------------------|
| 7               | 備考欄に記載する順序などルールはあるのでしょうか？ | 特に決まりはありませんが、他の記載内容と区別がつくように記載してください。 |

| 質 問 (Questions) |                                          | 回 答 (Answers)                                                                                                                                                                   |
|-----------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8               | 企業または工業会から提出された質問や要望はどのような形で反映されるのでしょうか？ | <p>医機連の指定アドレス宛に提出された質問及び要望は、用語集メンテナンス SWG において協議したうえで当該の用語集に反映することになります。</p> <p>なお、同 SWG で結論が出せない場合は、所管工業会に協議・調整をお願いすることになります。質問者等に対しては、メールでフィードバックして、別途、医機連の指定サイトに公開いたします。</p> |

| 質 問 (Questions) |                                | 回 答 (Answers)                                                                                                                                                             |
|-----------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9               | 用語集に記載されている不具合及び有害事象は既知になりますか？ | いいえ。用語集に記載があるだけでは既知とはなりません。用語集は一般的名称に該当するすべての製品において確認されているか、あるいは想定されている不具合を記載したものであり不具合を生じた当該医療機器の不具合として開示されているものとは解されません。用語集に掲載されている不具合・健康被害用語が添付文書等に記載されている場合は、既知となります。 |

| 質 問 (Questions) |                                                                            | 回 答 (Answers)                                                                      |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 10              | 特定の用語集に対する用語の追加に関するリクエストや質問がある場合は、所属団体を通じて提出してもよいか？それとも各社で提出したほうがよいのでしょうか？ | 用語集に関する質問・要望等については、各社で提出をお願いします。<br>また、意見等の提出にあたりましては、当該用語集の所管団体の会員であるかについても問いません。 |

| 質 問 (Questions) |                                                                                                                                              | 回 答 (Answers)                                                                                               |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11              | 用語集（埋め込み型心臓ペースメーカー 001-1）を活用した事例に関する質問です。ペースメーカーを埋め込みした症例で、ポケット部感染のためペースメーカー及びリードを摘出した事例の場合の記載方法として、健康被害状況欄に「感染症」だけでなく、「再手術」の記載も必要となるのでしょうか？ | 健康被害状況欄には主要な不具合、健康被害用語を漏らさず記載してください。本症例のように重篤な健康被害として複数ある場合には、「感染症」だけでなく、「再手術」のみならずほかに生じている健康被害の記載も必要となります。 |

以 上