

別添

個別用語集及び IMDRF 不具合用語集のマッピングについて

医療機器不具合用語集に従前から含まれる各用語（以下「個別用語集」という。）に対して、IMDRF 不具合用語集の用語（以下「IMDRF 用語」という。）が1つずつマッピングされている。各 IMDRF 用語とマッピングされた個別用語集の用語について、別紙1及び別紙2のとおり整理したので参照すること。別紙1においては、個別用語集における特定の一般的名称に紐付けられた用語集別に、各 IMDRF 用語とマッピングされた個別用語集の用語及びコードを整理している。別紙2においては、各 IMDRF 用語とマッピングされた個別用語集の全ての用語及びコードを同一の行に整理している。

以上