

MedDRA®用語選択： 考慮事項

ICH 活動で作成された MedDRA ユーザー
のためのガイド

公表版 4.18
(MedDRA Version 22.1 対応)

2019 年 9 月 1 日

Redlined 文書

Redlined 文書はバージョンアップによる「MedDRA® 用語選択：考慮事項」の改訂履歴付きの文書である。本文書には前バージョンと最新バージョンを比較した変更箇所・履歴が明示されている。

JMO 注：今回の改訂による本文（表紙、目次を除く）中の次の項目の追加・変更のみ抜粋した。

裏表紙 免責および著作権に関する事項

3.23.1 効果の欠如

本文中の主な追加・変更

免責および著作権に関する事項

本文書は著作権によって保護されており、如何なる場合であっても文書中に ICH が著作権を有することを明記することによって公有使用を許諾するものであり、複製、他文書での引用、改作、変更、翻訳または配布することができる (MedDRA および ICH のロゴは除く)。本文書を多少とも改作、変更あるいは翻訳する場合には、原文書の変更あるいは原文書に基づくものであると、明確に表示、区分あるいは他の方法で識別できる合理的な手順を踏まなければならない。原文書の改作、変更あるいは翻訳が ICH による推奨、あるいは支持されるものであるという印象は如何なるものであっても避けなければならない。

本資料は現状のまま提供され、一切の保証を伴わない。ICH および原文書著者は、本文書を使用することによって生じる如何なる苦情、損害またはその他の法的責任を負うものではない。

上記の使用許可は、第三者組織によって提供される情報には適用されない。したがって、第三者組織に著作権が帰属する文書を複製するには、その著作権者から承諾を得なければならない。~~なお、MedDRA®の登録商標は ICH の代理として IFPMA が登録した。~~なお、MedDRA®の登録商標は ICH として登録している。*

本資料の日本語版は、ICH の PTC-WG の国内メンバーの協力を得て、JMO 事業部が翻訳したものである。

*ICH の代理として国際製薬団体連合会 (IFPMA) が登録していた MedDRA の登録商標は、現在 ICH に移管中である。

3.23.1 効果の欠如

効果の欠如による臨床的な影響が報告されたとしても、**好ましい選択肢**は“効果の欠如”の概念のみを選択することである。しかしながら、効果の欠如がもたらす事象の用語を選択することも可能である。

例示

報告語	選択された LLT	好ましい選択肢
患者は頭痛のため頭痛薬を服用したが、頭痛は治らなかった	薬効欠如	○
	薬効欠如 頭痛	
抗生物質が無効であった	薬効欠如	
<u>患者は血栓症予防薬を服用したが、左下肢に深部静脈血栓症を発症した</u>	<u>薬効欠如</u>	<u>○</u>
	<u>薬効欠如</u> <u>下肢静脈血栓症</u>	