

# 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 4.17  
(MedDRA Version 22.0 対応)

2019 年 3 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。

第一章 はじめに

3.10 妊娠中、授乳中の曝露

4.2 参考情報へのリンク

## 本文中の主な追加・変更

### 第一章 はじめに

ICH 国際医薬用語集 (MedDRA) は、ヒトに用いられる医療用製品に関する規制情報を共有するという特定の用途を目的に作成されたものである。ユーザーは、MedDRA でコーディングされたデータの交換を調和したものにするため、報告された症状、徴候、疾患などに対する用語選択に一貫性がなければならない。

本文書「MedDRA Term Selection: Points to Consider (MTS:PTC)」は ICH の活動の一環として MedDRA ユーザーのために作成されたガイドであり、ICH の管理委員会 (Management Committee) の指示によって設けられたワーキンググループにより作成およびメンテナンスが行われている。本文書は、MedDRA の改訂時に更新される MedDRA に付随する文書である。

ワーキンググループメンバーは、ICH に加盟の規制当局と業界団体、WHO、MSSO、JMO の代表\*で構成されている (ICH ウェブサイトの複合領域ガイドラインにおける「M1 MedDRA Terminology」に掲載された現在のメンバー表 参照)。

なお、ワーキンググループは、ICH の各地域・国を越えた MedDRA 開始とその使用を支援するため、用語選択の基本的な原則に焦点を当てた本文書の要約版 (condensed version) を開発した (付録 4.2 項参照)。その要約版は英語と日本語を除く全ての MedDRA 多言語版で提供される。本文書 (英語版、日本語版) は引き続きメンテナンスが行われ、基準となる完全版 (full reference document) として更新される。

JMO 注) 多言語版の要約版は MedDRA のウェブサイト([www.meddra.org](http://www.meddra.org))から参照できる (付録 4.2 項参照)。

\*原文は representatives of ICH regulatory and industry members, the World Health Organization, the MedDRA Maintenance and Support Services Organization (MSSO), and the Japanese Maintenance Organization (JMO)

### 3.10 妊娠中、授乳中の曝露

最も適切に曝露時の状態を表す用語を選択する。まず、**有害事象が観察曝露**されたのが母親か子供／胎児なのか、それとも父親なのかを明らかにする必要がある。報告された情報が、誰が曝露されたかを特定していない場合、LLT「妊娠時曝露」のような一般的な用語を選択することもできる。

## 4.2 参考情報へのリンク

下記の資料およびツールは MedDRA のウェブサイト([www.meddra.org](http://www.meddra.org))で利用できる。

- [MedDRA Term Selection: Points to Consider Condensed Version](#)
- MedDRA Data Retrieval and Presentation: Points to Consider document
- [MedDRA Data Retrieval and Presentation: Points to Consider Condensed Version](#)
- MedDRA Points to Consider Companion Document
- MedDRA Introductory Guide
- MedDRA Change Request Information document
- MedDRA Web-Based Browser \*
- MedDRA Desktop Browser
- MedDRA Version Report (lists all changes in new version) \*
- MedDRA Version Analysis Tool (compares any two versions) \*
- Unqualified Test Name Term List
- MedDRA Best Practices
- Transition Date for the Next MedDRA Version

\* 印はアクセスに MSSO のユーザーID と PW が必要

JMO 注 : JMO から提供している下記の資料およびツールは JMO ウェブサイト

(<https://www.pmrj.jp/jmo>) (JMO から提供される ID と PW が必要) から入手できる。

- MedDRA データ検索及び提示 : 考慮事項
- MedDRA 考慮事項 : コンパニオンドキュメント
- ICH 国際医薬用語集 (MedDRA) バージョン 22.0 手引書
- 用語の追加・変更要請 (Change Request; CR) の手順
- MedDRA/J V22.0 改訂情報 (日本語情報を中心として)
- オンライン MedDRA/J 検索ツール
- MedDRA/J Browser (JMO 開発)
- MedDRA Web-Based Browser (WBB)
- MedDRA Desktop Browser (MSSO 開発)
- MedDRA Version 解析ツール (MVAT)
- 修飾語が付いていない検査項目名リスト (Unqualified Test Name Term List)