

# 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 4.15

(MedDRA Version 21.0 対応)

2018 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、第一章 はじめに、4.3 新旧 ICH PTC-WG のメンバー表を除く）中の次の項目の追加・変更のみ抜粋した。

### 免責および著作権に関する事項

3.8.2 MedDRA 用語に微生物名と感染部位を含む用語がない場合

## 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 が版權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えないければならない。原文書の改作、変更あるいは翻訳が ICH による推奨、あるいは後援す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。](#)

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。

### 3.8.2 MedDRA 用語に微生物名と感染部位を含む用語がない場合

好ましい選択肢は微生物名を特定した感染用語と解剖学的部位を示す双方の用語を選択することである。

他の選択肢として、解剖学的部位を表す用語を選択すること、または微生物名を特定した感染用語を選択することである。解剖学的部位と微生物名を特定した感染のどちらが重要かについては医学的な判断を行うべきである。

例示

報告語	選択された LLT	好ましい選択肢	コメント
呼吸器の <del>クラミジアヘモ</del> <a href="#">ウイルス</a> 感染	<del>クラミジアヘモ</del> <a href="#">ウイルス</a> 感染 呼吸器感染	○	微生物名と部位を特定したそれぞれの感染用語
	呼吸器感染		部位を特定した感染用語
	<del>クラミジアヘモ</del> <a href="#">ウイルス</a> 感染		微生物名を特定した感染用語