

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 4.14

(MedDRA Version 20.1 対応)

2017 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、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。

2.7 医学的判断の必要性

3.10.2 子供・胎児での事象

4.1.2 新バージョン導入のタイミング

4.2 参考情報へのリンク

本文中の主な追加・変更

2.7 医学的判断の必要性

完全に一致する用語は見つからないが、該当する医学的概念が MedDRA 中の既存用語で適切に表現されていると考えられる場合には、**医学的判断により**用語を選択すべきである。

~~-(例示)-~~ 削除

3.10.2 子供・胎児での事象

薬剤曝露のタイプと有害事象の用語を選択する。

例示

<u>報告語</u>	<u>選択された LLT</u>
<u>妊娠している女性が薬剤 X を服用し、妊娠定期健診で、胎児頻脈 が観察された</u>	<u>妊娠時の母体の曝露</u> <u>胎児頻脈</u>
<u>妊娠前に父親が薬剤 X を服用しており、新生児が口蓋裂をもって生まれた</u>	<u>妊娠前の父親の薬物曝露</u> <u>口蓋裂</u>
<u>母乳を通して薬剤 X に曝露した新生児が嘔吐を経験した</u>	<u>母乳を介した薬物曝露</u> <u>新生児嘔吐</u>

4.1.2 新バージョン導入のタイミング

個別症例報告の場合は、情報を発信する側と受信する側の MedDRA のバージョンが同一のものである必要がある。この新バージョン導入のタイミングに関する個別症例報告および臨床試験データについて [MSSO](#) の推奨文書が公表されており [は MedDRA Best Practices を参照されたい。](#) 個別症例報告の新規 MedDRA バージョンへの切り替え時期が [についても示されている](#) (付録 4.2 項参照)。

その概要は下記のとおりである。

新バージョンで報告する期日 (個別症例)
MedDRA の新バージョンはリリースされた 2 ヶ月後の最初の月曜日に報告に利用するバージョンとなる。ICH の 3 極でこれに同期をとるため、MSSO は日曜日から月曜日にかけての GMT の真夜中 (12:00) に切り替えることを推奨する
例示：
・ 3 月 1 日に MedDRA x.0 がリリースされた場合、 5 月の最初の月曜日 からバージョン x.0 が報告バージョンとなる
・ 9 月 1 日に MedDRA x.1 がリリースされた場合、 11 月の最初の月曜日 からバージョン x.1 が報告バージョンとなる

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 [MSSO](#) ウェブサイト (www.meddra.org) で利用できる。

- 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
- ~~MSSO's Recommendations for Single Case Reporting using Semi-annual Version Control~~ [MedDRA Best Practices](#)
- ~~MSSO's Recommendations for MedDRA Implementation and Versioning for Clinical Trials~~
- 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