

MedDRA®データ検索及び提示： 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 3.18
(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® データ検索及び提示：考慮事項」の改訂履歴付の文書である。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

1.3 本文書の利用方法

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。

1.3 本文書の利用方法

本文書に記載されている原則は、MedDRA でコーディングされた全てのデータに適用されるものである。本書は集約されたデータを対象に絞り、その考慮事項を示す。本文書は MedDRA の個別症例報告、医薬品表示、医学的評価、統計的手法の利用に関する問題は取り扱わない。

MedDRA 自体には利用に際しての特定のガイドラインは含まれていないため、本 PTC 文書は、全ての MedDRA ユーザーの支援を目的とする。本書はデータの分析や提示の際に、臨床データの医学的に意味のある評価および分析のため、MedDRA の一貫性のある使用を推進する枠組みを示すものである。

本文書は MedDRA の特徴を説明し、MedDRA の構造、ルールおよび取り決め事項がデータ出力に与える影響について記述している。本文書に記載されている例示および選択肢は特定の規制報告要件や特定のデータベースに関連する問題点について明らかにすることを意図してはいない。本文書で全ての状況について記述できるものではないことから、常に医学的判断を適用すべきである。

本文書は MedDRA のトレーニングに代わるものではない。ユーザーが MedDRA の構造および内容についての知識を有していることが必須である。ユーザーは MedDRA を最大限に活用するために「ICH 国際医薬用語集 (MedDRA) 手引書」、「MedDRA 標準検索式 (SMQ) 手引書」（付録 6.1 項を参照）および「MedDRA 用語選択：考慮事項」を参照すべきである。本文書に関する JMO ユーザーの質問やコメントは JMO ウェブサイト (<https://www.pmrj.jp/jmo>) のヘルプデスクに問い合わせされたい。

安全性監視活動における SMQ の使用目的と適切に SMQ を利用するための付加的情報については、CIOMS 報告書「Development and Rational Use of Standardised MedDRA Queries (SMQs): Retrieving Adverse Drug Reactions with MedDRA」も参照されたい。「Red Book」として知られる本報告書の第2版（2016）に関する詳細情報は、CIOMS のウェブサイト参照されたい（付録. 6.1 項 参考情報へのリンクを参照）。

JMO 注）CIOMS 報告書「Development and Rational Use of Standardised MedDRA Queries (SMQs): Retrieving Adverse Drug Reactions with MedDRA」は JMO から邦訳が提供されている。