

Release 2.2 から 3.0 への主な変更点

**MedDRA<sup>®</sup> データ検索及び提示 : 考慮事項**  
公表版 3.0

(MedDRA バージョン 13.1 対応)

2010 年 10 月 1 日

## 概要

本文書の読者は MedDRA version 13.1 に対応した「データ検索及び提示 考慮事項」(DRP:PTC) Release 3.0 が変更されたことに気付くと思うが、今回の改訂は文書全体の効率化を目的とし、文書の形式の整理、記載情報の追加、読みやすさの改善などを実施した。

DRP:PTC 文書の主要な原則は変更されていない。変更の主な点は下記のとおりである。

- 様式の変更 (フォントの整理、例示の枠囲い、項目名の表記を解りやすいものへ修正)
- 表現の整理 (従来のリリース版より用語数の削減)
- 例示の修正、追加、削除
- 附録として、参考資料へのリンク一覧追加 (以前のリリースでは脚注として記載していた)

更に、資料全体の例示と参考事項を見直し、MedDRA バージョン 13.1 に対応したものとした。

## 個別項目

変更が広範に渡るため、変更の一語一句を詳細に紹介することは実際的ではないと考え、以下にその主な変更点を示す。読者は改訂された文書で確認されたい。

- 2.3 MedDRAは規定された階層を持った標準の用語集である、との説明を新規項目として追加した。
- 3.1 データ検索の一般的な手順を示すフロー図を「付録」から第3章「検索式と検索の概論」に移行した。
- 3.2.3.1 プログラムによりオプションとしてセカンダリ SOC による出力ができる旨の説明を追加した。
- 4.4 組織の特別なニーズに対応して作成された検索式は「SMQ」と呼称されるべきではないことを示すために説明を補足した。
- 5.1 例示を一つの表に統合した。
- 5.2 この項のタイトルを「個別対応検索式 (“ Ad hoc Queries )」から「個別対応検索式 (Customized Queries)」に変更した。
- 6.3 (付録) セカンダリ SOC による解析の例示を表 11 として追加した。

**このリストは個々の利用者全ての関心のある変更点を示していないかもしれない。**

利用者は、それぞれの組織での利用に関係した項目を注意深く読んで、関心のある項目が改訂前の文書からどのような変更が行われたか理解していただきたい。

MSSO は常に本文書に関するユーザーからのご意見を歓迎します。