

Release 3.14 から4.0 への主な変更点

MedDRA®用語選択 考慮事項 公表版 4.0

(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 MTS-PTC Release 4.0 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。

MTS-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も語数の削減）
- 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

上記の変更点以外に 2 件の新項目が追加された。

- 製品品質の問題の追加（製品品質の問題と投薬過誤の差異を含む）
製品品質関連の用語は MedDRA バージョン 12.0 で追加された
- バージョン管理の方法、およびそのタイミングの説明を付録として追加
これは、2002 年 5 月に MedDRA BRP から提案され MB によって承認された提言を基にしたものである。

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

変更点が多岐にわたるため、一語一句の変更を詳細に示すことは実用的ではないと考え、以下にその主な変更点を示す

- 項目 1 および 2：項目名の変更および小項目の整理
- 項目 1：MedDRA ブラウザーに関する小項目の追加
- 項目 2：MedDRA 階層構造は既定であることにに関する小項目の追加
- 項目 2：MedDRA 階層構造の確認に関する小項目の追加（項目 2.9）
- 項目 3.3.2：自傷に関する例示の修正
- 項目 3.5.4：例示「敗血症による DIC」の削除
- 項目 3.6.1：報告語により近い語順の LLT への変更（*Neonatal jaundice* から *Jaundice neonata* へ）
- 項目 3.6.2：例示「新生児の口腔カンジダ症」から「新生児の腭炎」への変更
- 項目 3.6.3：新例示「手と足の浮腫」の追加
- 項目 3.9：例示「黄疸の悪化」の選択された LLT「状態悪化」を「障害増悪」へ変更
- 項目 3.14：小項目記載順整理および小項目 3.14.5 の例示「ビリルビン」の削除

- 項目 3.15.1：例示「蕁麻疹」の削除
- 項目 3.15.2：例示「薬剤名の混同」の選択された LLT「薬剤名の混同」を「投薬過誤につながる状況または情報」に変更
- 項目 3.15.3：授乳中の薬剤曝露に関する例示を偶発的曝露の例示に変更
- 項目 3.17：例示「企図的過量投与」の追加
- 項目 3.18：より具体的な医療機器に関する例示の追加
- 項目 3.19.1:食物との相互作用の例示の変更(grapefruit juice と lipid lowering drug から cranberry juice と anticoagulant drug へ)
- 項目 3.23.1：SOC 社会環境のヒトを表す例示に「喫煙者」の追加
- 項目 3.25.1：例示「胃腸障害」の削除
- 項目 3.25.3：「適応症」中の別項目であった「診断のための検査」と「処置」を統合し一つの項目「処置、診断のための検査」とした
- 項目 3.25.4：例示「チロイド補充療法」の削除
- 項目 3.26：「適応外使用」の好ましい選択肢の明示

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。