

変更点の概要

Release 3.13 から 3.14

**MedDRA®用語選択：
考慮事項**

公表版 3.14

(MedDRA Version 13.0対応)

2010年4月1日

Summary of Changes to

**MedDRA® TERM SELECTION:
POINTS TO CONSIDER**

Release 3.14

Based on MedDRA Version 13.0

ICH-Endorsed Guide for MedDRA Users

**Application to Adverse Drug Reactions /Adverse Events
&
Medical and Social History & Indications**

1 April 2010

本資料は「MedDRA 用語選択：考慮事項」の Release 3.13 から Release 3.14 への変更点を示したものである。

文書全体

- 1) スペル、句読、書式等の修正
- 2) 参照する MedDRA のバージョンを 12.1 から 13.0 に変更
- 3) 例示を MedDRA バージョン改訂に対応したものへの変更
- 4) MSSO の Web site へのリンクの変更

3.8 感染部位と感染原因

下記の記載の変更

変更前

3.8.2 感染に関する全てのMedDRA用語が感染部位を示しているとは限らない。微生物名と部位を含む適切なMedDRA用語がない場合には、通常、部位よりも感染因子を含む用語を選択することが推奨（preferred option）されるであろうが、感染因子を表す用語のみの選択でも、あるいは双方の概念を表す複数の用語を選択することも許容される。

変更後

3.8.2 感染に関する全てのMedDRA用語が感染部位を示しているとは限らない。微生物名と部位を含む適切なMedDRA用語がない場合には、通常、部位よりも感染因子を含む用語を選択することが推奨（preferred option）されるであろう。しかし、それぞれの組織では製品の特性を踏まえ、感染部位を選択することが最善と考えられる場合にはそれを選択することを考慮すべきである。感染因子を表す用語のみの選択でも、あるいは双方の概念を表す複数の用語を選択することも許容される。

4.1 現在の ICH Points to Consider ワーキンググループメンバー:

Health Canada のメンバーが Michelle Séguin から Lynn Macdonald 交替

4.2 過去に参加した ICH Points to Consider ワーキンググループメンバーおよび協力者:

Health Canada の Lynn Macdonald の名前を削除し Michelle Séguin の名前を追加した。