

Release 4.1 から 4.2 への主な変更点

MedDRA[®]用語選択：

考慮事項

公表版 4.2

(MedDRA Version 14.1対応)

2011年10月1日

Summary of Changes to

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

ICH-Endorsed Guide for MedDRA Users

Release 4.2

Based on MedDRA Version 14.1

1 October 2011

本資料は「MedDRA 用語選択：考慮事項」の Release 4.1 から Release 4.2 への変更点を示したものである。

文書全体

- 1) スペル、句読点等の修正
- 2) 参照する MedDRA をバージョン 14.0 から 14.1 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 へのリンク情報の更新

項目 3.10.2 子供・胎児での事象

例示の変更

変更前

背景/患者	報告語	選択された LLT
母親が服薬し、子供／胎児は子宮の中でその薬剤に曝露され、有害事象が発生した。	妊娠している女性が薬剤 X を服薬し、妊娠定期健診で、胎児頻脈 が観察された。	胎児頻脈 子宮内薬物曝露 あるいは 母体の薬物曝露

変更後

背景/患者	報告語	選択された LLT
母親が服薬し、子供／胎児は子宮の中でその薬剤に曝露され、有害事象が発生した。	妊娠している女性が薬剤 X を服薬し、妊娠定期健診で、胎児頻脈 が観察された。	胎児頻脈 子宮内薬物曝露 あるいは 妊娠時の薬物曝露

項目 3.14.5 検査項目を表す用語

説明文および例示の変更

変更前

SOC「臨床検査」中の用語で修飾語を持たない用語は、臨床検査の項目名を記録するのに利用される (E2B の B.3.1.c)。

例示

情報/報告語	選択された検査 項目名を表す LLT	コメント
心拍出量が計測された	心拍出量	
血中ブドウ糖上昇	血中ブドウ糖	「血中ブドウ糖増加」を臨床検査の項目名には用いない。「増加」は検査結果の欄に入力する

変更後

SOC「臨床検査」中の用語で修飾語を持たない用語は、診断のための検査データを入力する場合、臨床検査の項目名を記録するのに利用される（E2B の B.3.1.c）。

例示

情報/報告語	選択された検査 項目名を表す LLT	コメント
心拍出量が計測された	心拍出量	
血糖上昇	血中ブドウ糖	LLT「血中ブドウ糖増加」は「検査項目名」と「検査結果」の双方を表しているため臨床検査の項目名としては選択してはならない。

「増加」などの修飾詞や数値（入手可能な場合）は E2B 様式の「検査結果」の欄に入力する。

項目 3.16 医薬品を介する感染因子の伝播

例示の変更

変更前

報告語	選択された LLT
血液製剤による C 型肝炎の疑い	医薬品を介する感染因子伝播の疑い C型肝炎
確認された血液製剤による C 型肝炎	医薬品を介する感染因子の伝播 C型肝炎

変更後

報告語	選択された LLT
患者は鼻スプレー製剤を使用したあとバークホルデリア・セパシアによる重症な鼻感染を起こした。未開封の同一鼻スプレー製剤を培養した結果B. セパシアが同定された。	医薬品を介する感染因子伝播の疑い バークホルデリア・セパシア感染
患者は輸血を受け C 型肝炎になった	輸血による感染症 C型肝炎

項目 3.22.1 効果の欠如

説明文の変更

変更前

効果の欠如による臨床的な影響が報告されているとしても、**好ましい選択肢**は“効果の欠如”の概念のみを選択することである。しかしながら、効果の欠如がもたらす事象の用語を選択することも可能で、データベースの有害事象、病歴あるいは製品の適応症のデータフィールドに記録することが可能である。

変更後

効果の欠如による臨床的な影響が報告されているとしても、**好ましい選択肢**は“効果の欠如”の概念のみを選択することである。しかしながら、効果の欠如がもたらす事象の用語を選択することも可能である。

MSSO の Web site へのリンク情報の更新

JMO 注

日本語翻訳版では JMO の Web site へのリンクを紹介しているので参照いただきたい。