

2004年7月12日

**MedDRA Term Selection: Points to Consider:**  
**バージョン 3.2 から 3.3 への主な変更点**

**全体 (Throughout document)**

- 1) 本文書全体を通しての整合を保つため、スペル、句読点、スペース、文書体裁などの修正を行った。
- 2) 参照の対象の MedDRA をバージョン 6.1 からバージョン 7.0 へ変更した。
- 3) MedDRA のバージョン変更に合わせて例示を変更した。
  - a. Section 3.3.3, 「評価不能の反応 (Unevaluable reaction)」を「評価不能の事象 (Unevaluable event)」へ変更した。  
\* 理由: 「評価不能の事象 (Unevaluable event)」が報告された情報に最も近い表現であるため
  - b. Section 3.10.5. 「肝機能検査値上昇 (Liver function tests raised)」を「肝機能検査値異常 (Liver function tests abnormal)」へ変更した。  
\* 理由: 「(Liver function tests raised)」はノンカレントであるため
  - c. Section 3.13.2. 「薬物濃度増加 (Drug level increased)」を「抗痙攣剤濃度増加 (Anticonvulsant drug level increased)」へ変更した。  
\* 理由: 「抗痙攣剤濃度増加 (Anticonvulsant drug level increased)」が報告された用語に最も近い表現であるため
  - d. Section 3.15. 「予想外治療効果 (Benefit unexpected)」を「予想外治療効果 (Unexpected therapeutic effect)」に変更した。  
\* 理由: 「(Benefit unexpected)」はノンカレントであるため

**2.6 品質保証 (Quality Assurance)**

第 4 パラグラフ、第 4 文章の「通常の変更要請プロセスによって MSSO に知らせるべきである。」から「変更要請プロセスによって MSSO に知らせるべきである。」に変更。

\* 「通常」の削除

**3.3.1 矛盾する情報 : Conflicting information:**

例: 「 ~ 「カリウム異常 (Potassium abnormal)」を選択することができる。」を「 ~ 「血清カリウム異常 (Serum potassium abnormal)」を選択することができる。」に変更。

\* 理由: 「血清カリウム異常 (Serum potassium abnormal)」が報告された情報に最も近い表現であるため

### **3.6.2 感染部位と感染原因 (Location vs. Infectious agent)**

3つの例示「呼吸器の真菌感染(respiratory fungal infection)」を「呼吸器のクラミジア感染(Respiratory chlamydial infection)」に変更さらに「真菌感染(Fungal infection)」を「クラミジア感染(Chlamydial infection)」に変更。

\*理由: LLT「真菌性気道感染(Respiratory tract infection fungal)」が MedDRA V.6.1 以降新規に追加されたため

### **3.8.1 先天性という用語 (Congenital terms)**

下記の文章が追加された。

非特定用語は常に後天性を表す上位用語にリンクするとは限らないことに注意が必要である。

例: 「色盲( Colour blindness )」が報告された場合には、LLT 「色盲( Colour blindness )」を選択することができる。このLLTはPT 「色盲( Colour blindness )」を経てHLT 先天性眼部障害 NEC ( Ocular disorders congenital NEC ) にリンクしている。

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

・下記のメンバーが追加された。

“Japan: Ministry of Health, Labour and Welfare”:

Manabu Yamamoto

“Japan: Japan Pharmaceutical Manufacturers Association”:

Yo Tanaka

Takayoshi Ichikawa

“Japan: Japan Maintenance Organization”:

Akemi Ishikawa

“United States: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America”:

JoAnn Medbery

“United States: MedDRA MSSO”:

Patricia Mozzicato

### **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**

・タイトルを 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**” に変更した。

・下記のメンバーが追加された。

“Japan: Japan Pharmaceutical Manufacturers Association”:

Kunikazu Yokoi