

Release 3.10 から 3.11 への主な変更点

**MedDRA®用語選択：
考慮事項**

公表版 3.11

(MedDRA Version 11.1対応)

2008年10月1日

Summary of Changes to

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

Release 3.11

Based on MedDRA Version 11.1

ICH-Endorsed Guide for MedDRA Users

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

1 October 2008

本資料は「MedDRA 用語選択：考慮事項」の Release 3.10 から Release 3.11 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 のバージョンを 11.0 から 11.1 に変更
- 3) 例示を MedDRA バージョン改訂に対応したのものへの変更
- 4) 現在および過去の PTC WG メンバー一覧(セクション 4 付録)の変更

3.3 自殺および自傷

・項目 3.3.2 の例示 1 の変更

変更前：

例：「自傷 (*self slashing*)」または「自分の手首を切った (*cut her own wrists*)」と報告された場合には「故意の自傷行為 (*Intentional self injury*)」または「故意の自傷行為 (*Deliberate self harm*)」を選択する。これらの LLT は PT 「故意の自傷行為 (*Intentional self-injury*)」にリンクしている

変更後：

例示：「自傷 (*self slashing*)」または「自分の手首を切った (*cut her own wrists*)」と報告された場合には PT 「故意の自傷行為 (*Intentional self-injury*)」にリンクする「自傷による裂傷 (*Self inflicted laceration*)」を選択する。

3.10. 妊娠中、授乳中の（薬剤）曝露の記載

・項目 3.10.2.2 の変更

変更前：

父親が薬剤を使用中で、子供または胎児が母親の子宮内で薬剤に曝露され、有害事象が観察された場合

子供または胎児を患者と考え、有害事象に対する適切な用語選択し、さらに「薬物の精液媒介 (*Transmission of drug via semen*)」を選択することができる。

変更後：

父親が薬剤を使用中で、子供または胎児が母親の子宮内で薬剤に曝露され、有害事象が観察された場合

子供または胎児を患者と考え、有害事象に対する適切な用語選択し、さらに「胎児に影響する父親への投与薬剤 (Paternal drugs affecting fetus)」を選択することができる。

3.13 内科的 / 外科的処置

・項目 3.13.2 の変更

変更前：

処置が、診断と組み合わせられて報告された場合には、診断を示す用語を選択するだけで十分であるが、診断を示す用語に加えて処置を表す用語を選択することが推奨される (preferable)。

例：「肝不全による肝移植(liver transplantation due to liver failure)」が報告された場合には、「肝不全(Liver failure)」のみ、または「肝不全(Liver failure)」と「肝移植(Liver transplantation)」の双方を選択することが妥当と考えられる。

例：「出血性胃潰瘍による手術(surgery for bleeding gastric ulcer)」が報告された場合には、「出血性胃潰瘍(Bleeding gastric ulcer)」のみ、または「出血性胃潰瘍(Bleeding gastric ulcer)」と「胃潰瘍外科手術(Gastric ulcer surgery)」の双方を選択することができる。

変更後：

処置が、診断と組み合わせられて報告された場合には、処置に関する情報が診断された状態の重症性を示す可能性があることから、診断を示す用語と共に処置を示す用語も選択することが推奨される。また、診断を示す用語のみを選択することでも十分であると考えられる。

例：「肝損傷による肝移植(liver transplantation due to liver failure)」が報告された場合には、「肝損傷 (Liver injury)」と「肝移植(Liver transplantation)」の双方を選択することができる。また、「肝損傷 (Liver injury)」のみを選択することができる。

注：二つ目の「出血性胃潰瘍の手術」に関する例示は削除された。

3.16 医薬品を介する感染因子の伝播

・下記の説明がこの項の最後に追加された。

場合によっては、報告者は感染の伝播が医薬品によるものであると明確に報告しないことがある。伝播の可能性があるか否かは、個々症例のデータによって医学的に判断すべきである。「医薬品を介する感染因子伝播の疑い (Suspected transmission of an infectious agent via a medicinal product)」という用語選択も可能であろう。

或いは、送信者の診断を記述するために設けられている E2B 項目 (B.5.3 「送信者による診断名 / 症候群 及び / または 副作用 / 有害事象の再分類」) の用語として「医薬品を介する感染因子伝播の疑い」(*Suspected transmission of an infectious agent via a medicinal product*) を選択して良いかもしれない。

3.25.5 補充療法

・ 例示の変更

変更前 :

例 : 「チロイド補充療法 (*thyroid replacement therapy*) 」 と報告された場合には、「サイロキシシン療法 (*Thyroxine therapy*) 」 を選択することができる。

変更後 :

例 : 「チロイド補充療法 (*thyroid replacement therapy*) 」 と報告された場合には、「甲状腺ホルモン補充療法 (*Thyroid hormone replacement therapy*) 」 を選択することができる。