

MedDRA®用語選択： 考慮事項

公表版 3.6 (MedDRA Version 9.0 対応)

主な変更点

2006年3月28日

MedDRA R用語選択：考慮事項 公表版 3.6 (MedDRA Version 9.0 対応)

の主な変更点は下記の通りである。

文書全体

- 1) 英語スペル、句読点、スペースなどの訂正
- 2) 参照の「MedDRA バージョン 8.1」を「MedDRA バージョン 9.0」に変更
- 3) バージョン改訂に伴う例示の変更

・項目 2.4.2

例：「HIVウイルス負荷増加：HIV viral load increased」という用語は、ユーザーの要請によりMedDRAに追加された。

を下記へに変更

例：「HCV同時感染：HCV coinfection」という用語は、ユーザーの要請によりMedDRAに追加された。

・項目 3.11.2

例：「患者は誤った含量の薬剤を処方されたが、間違いは投与前に発見された (A patient was dispensed the wrong drug strength. The error was detected prior to, patient administration)」と報告された場合には「誤った薬剤含量の選択 (Wrong drug strength selected)」を選択することができる。

を下記へに変更

例：「患者は誤った含量の薬剤を処方されたが、間違いは投与前に発見された (A patient was dispensed the wrong drug strength. The error was detected prior to, patient administration)」と報告された場合には「回避された誤った薬剤含量の選択 (Intercepted wrong drug strength selected)」を選択することができる。

・項目 3.19.2.2.3

例：「肝毒性の予防 (prevention of miscarriage)」が報告された場合には「予防」 (Prevention)と「肝毒性 (Hepatotoxicity) を選択することができる。

の英語表記 (prevention of miscarriage)

を(prevention of hepatotoxicity)に訂正 (日本語版のみ)