

## MedDRAおよびMedDRA/Jの概要

一般財団法人  
医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団  
JMO事業部

copyright © 2019 JMO

1

- 本文書は著作権によって保護されており、如何なる場合であっても文書中にICHが著作権を有することを明記することによって公有使用を許諾するものであり、複製、他文書での引用、改作、変更、翻訳または配布することができる(MedDRAおよびICHのロゴは除く)。本文書を多少とも改作、変更あるいは翻訳する場合には、「原文書の変更あるいは原文書に基づくものである」と、明確に表示、区分あるいは他の方法で識別できる合理的な手順を踏まなければならない。原文書の改作、変更あるいは翻訳がICHによる推奨、あるいは支持されるものであるという印象は如何なるものであっても避けなければならない。
- 本資料は現状のまま提供され、一切の保証を伴わない。ICHおよび原文書著者は、本文書を使用することによって生じる如何なる苦情、損害またはその他の法的責任を負うものではない。
- 上記の使用許可は、第三者組織によって提供される情報には適用されない。したがって、第三者組織に著作権がある文書を複製する場合は、その著作権者の承諾を得なければならない。

copyright © 2019 JMO

2



## MedDRA

- I. MedDRAとは
  - MedDRAの使用される場面
  - 利用目的
  - 維持管理体制
  - MedDRA開発の経緯
  - MedDRAの対象領域
- II. MedDRAとMedDRA/Jのメンテナンス
  - バージョン更新
  - 用語の追加・変更要請
- III. MedDRA利用の現状(国内／海外情報)

copyright © 2019 JMO

3



## MedDRA

- I. MedDRAとは
  - MedDRAの使用される場面
  - 利用目的
  - 維持管理体制
  - MedDRA開発の経緯
  - MedDRAの対象領域
- II. MedDRAとMedDRA/Jのメンテナンス
  - バージョン更新
  - 用語の追加・変更要請
- III. MedDRA利用の現状(国内／海外情報)

copyright © 2019 JMO

4



# MedDRAとは

## 医学的に検証された国際的医薬用語集

- ◆ 医薬品等の登録、記録文書および安全性監視における 規制上のコミュニケーション に用いる
- ◆ 医薬品の市販前および市販後の両段階における 臨床データの入力、検索、評価および提示 に用いる
- ◆ その他の利用 各種研究題材(疫学研究、医師主導治験など)

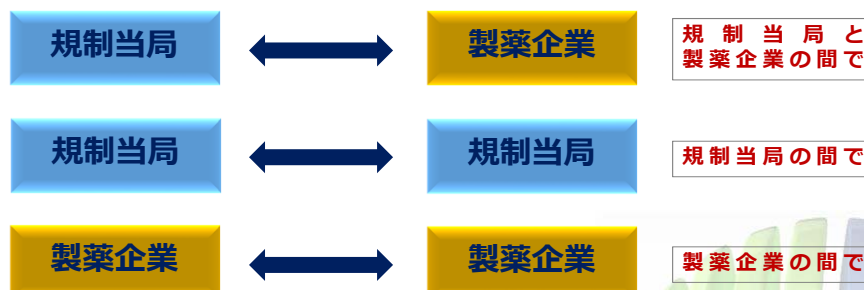
copyright © 2019 JMO

5



# MedDRAが使われる場面

## ▶ 規制上のコミュニケーション



copyright © 2019 JMO

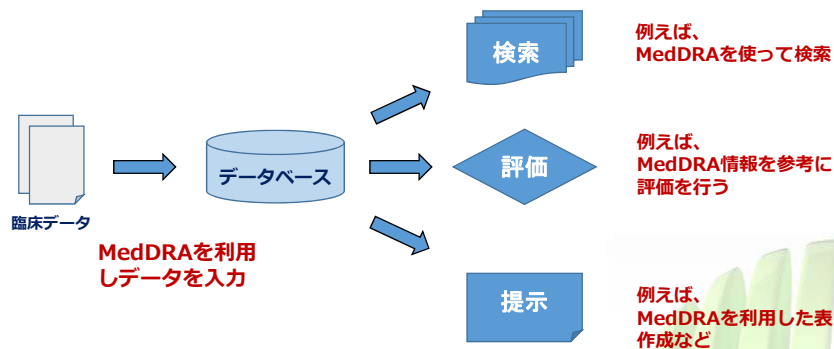
次ページに続く

6



## MedDRAが使われる場面(続き)

### 臨床データの入力、検索、評価および提示



copyright © 2019 JMO

7



## 別紙様式 有害事象の発現状況一覧表

表 1.3.3.2-8 発現状況(肝障害) 資料は、厚労省の全例調査結果の概要より抽出

	承認時までの試験		使用成績調査	
	全肝障害	Grade3以上の肝障害	全肝障害	Grade3以上の肝障害
調査症例数	40		753	
副作用の発現症例数	38	7	303	106
副作用の発現件数	111	13	495	142
副作用等の発現症例率	95.00%	17.50%	40.24%	14.08%
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例(件数) 率(%)			
代謝および栄養障害	-	-	3 (0.40)	-
高アルカリホスファターゼ血症	-	-	3 (0.40)	-
肝胆道系障害	2 (5.00)	-	190 (25.23)	76 (10.09)
*胆嚢炎	-	-	3 (0.40)	2 (0.27)
*胆汁うっ滞	-	-	1 (0.13)	-
肝機能異常	-	-	73 (9.69)	16 (2.12)
*肝炎	-	-	1 (0.13)	-
肝腫大	-	-	13 (1.73)	2 (0.27)
高ビリルビン血症	-	-	10 (1.33)	4 (0.53)
黄疸	1 (2.50)	-	2 (0.27)	1 (0.13)
肝障害	-	-	54 (7.17)	19 (2.52)
肝圧痛	-	-	2 (0.27)	-
静脈閉塞性肝疾患	1 (2.50)	-	42 (5.58)	33 (4.38)
臨床検査	38 (95.00)	7 (17.50)	133 (17.66)	38 (5.05)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	29 (72.50)	5 (12.50)	61 (8.10)	13 (1.73)

SOC: 器官別大分類 System Organ Class

PT: 基本語 Preferred Term

copyright © 2019 JMO

8



## PMDAの医薬品副作用データベースから (JADER: Japanese Adverse Drug Event Report database)

合成抗菌剤A		SOC		PT		医療機関報告件数		企業報告件数		総報告件数	
副作用大分類	副作用	副作用大分類	副作用	R2報告	R3報告	R2報告	R3報告	R2報告	R3報告	R2報告	R3報告
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位腫出	一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位腫出	0	1	0	1	0	1	0	1
肝臓系障害	胆石症	肝臓系障害	胆石症	0	2	0	2	0	2	0	2
神経系障害	意識障害状態	神経系障害	意識障害状態	1	1	0	1	1	1	0	1
精神障害	落ち着きのなさ	精神障害	落ち着きのなさ	0	1	0	1	0	1	0	1
皮膚および皮下組織障害	紅斑	皮膚および皮下組織障害	紅斑	0	1	0	1	0	1	0	1
血管障害	ステープルス・ジョンソン症候群	血管障害	ステープルス・ジョンソン症候群	0	0	1	0	1	0	1	0
	血管炎		血管炎	0	1	0	1	0	1	0	1
	内出血		内出血	0	1	0	1	0	1	0	1

セフェム系抗生剤B		SOC		PT		医療機関報告件数		企業報告件数		総報告件数	
副作用大分類	副作用	副作用大分類	副作用	R2報告	R3報告	R2報告	R3報告	R2報告	R3報告	R2報告	R3報告
血液およびリンパ系障害	貧血	血液およびリンパ系障害	貧血	0	1	0	1	0	1	0	1
	汎血球減少症		汎血球減少症	1	0	0	0	1	0	1	0
	血小板減少症		血小板減少症	0	1	0	1	0	1	0	1
肝臓系障害	肝機能異常	肝臓系障害	肝機能異常	0	1	0	1	0	1	0	1
感染症および寄生虫症	肺炎	感染症および寄生虫症	肺炎	0	1	0	1	0	1	0	1
臨床検査	血小板減少	臨床検査	血小板減少	0	1	0	1	0	1	0	1
代謝および栄養障害	高カリウム血症	代謝および栄養障害	高カリウム血症	0	1	0	1	0	1	0	1
	低血糖		低血糖	0	2	0	2	0	2	0	2
	食欲減退		食欲減退	0	1	0	1	0	1	0	1
神経系障害	脳梗塞	神経系障害	脳梗塞	0	1	0	1	0	1	0	1
皮膚および皮下組織障害	多形紅斑	皮膚および皮下組織障害	多形紅斑	1	0	0	0	1	0	0	0

copyright © 2019 JMO

9

## MedDRAの利用目的

規制

### 規制当局への報告

- 医薬品安全性情報報告
- ・コーディング
- ・症例報告書作成支援業務
- ・データ処理(データマネジメント業務)

### 大学生、院生の研究テーマ

- ・医薬品の安全性評価
- ・医薬品の添付文書の用語
- ・インタビューフォームの用語

教育研究

治験

医師主導治験  
国際共同治験

### 有害事象自発報告データベースの解析

- ・医薬品の安全性評価

疫学研究

MedDRAに準じて管理する  
医療情報のテキストマイニング  
RMPの分析

臨床研究

- 副作用データベース
- 各国の薬剤有害事象の解析
- 各種データの解析
- ・JADER (PMDA)
- ・AERS (FDA)

copyright © 2019 JMO

10

## MedDRA

Medical Dictionary for Regulatory Activities

ICH国際医薬用語集

## MedDRA/J

MedDRA Terminology **bundled with Japanese Translation**

ICH国際医薬用語集日本語版

copyright © 2019 JMO

11



## MedDRAの多言語版

**13言語版**がメンテナンスされている

- |                      |            |
|----------------------|------------|
| • 英語、日本語             | (1999年3月～) |
| • 仏語、独語、ポルトガル語、スペイン語 | (2002年～)   |
| • オランダ語              | (2003年～)   |
| • イタリア語              | (2005年～)   |
| • チェコ語               | (2007年9月～) |
| • ハンガリー語             | (2011年3月～) |
| • 中国語                | (2009年9月～) |
| • ロシア語               | (2019年3月～) |
| • 韓国語                | (2019年9月～) |

原則 年2回 3月、9月に更新

copyright © 2019 JMO

12

## MedDRAはICHの成果物

ICHとは医薬品規制に関するガイドラインを科学的・技術的な観点から作成する医薬品規制調和国際会議

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use

1990年4月に発足、2015年10月にスイス法人化・改組された日、米、ヨーロッパを中心とした、医薬品規制当局と製薬業界の代表者で構成年2回の対面会議が開催される

### 【ICHの目的】

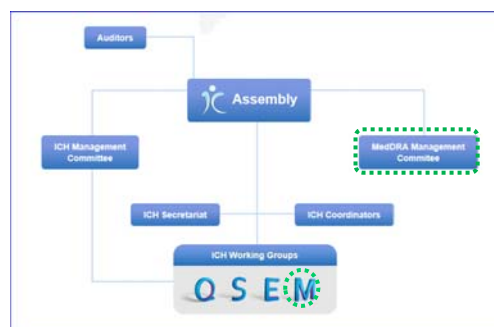
- 新医薬品を時宜に即し、また継続的に患者が利用できるようにすること
- ヒトにおける不必要な臨床試験の重複を避けること
- 安全性、有効性及び品質の高い医薬品が効率的に開発、登録及び製造されること
- 安全性及び有効性が損なわれることなく動物試験が軽減されること
- これらの技術的要件における国際調和を促進することで公衆衛生を促進すること

copyright © 2019 JMO

13

## ICH組織図

<http://www.ich.org/about/organisation-of-ich.html>



MedDRAは ICHのM1で開発された用語集

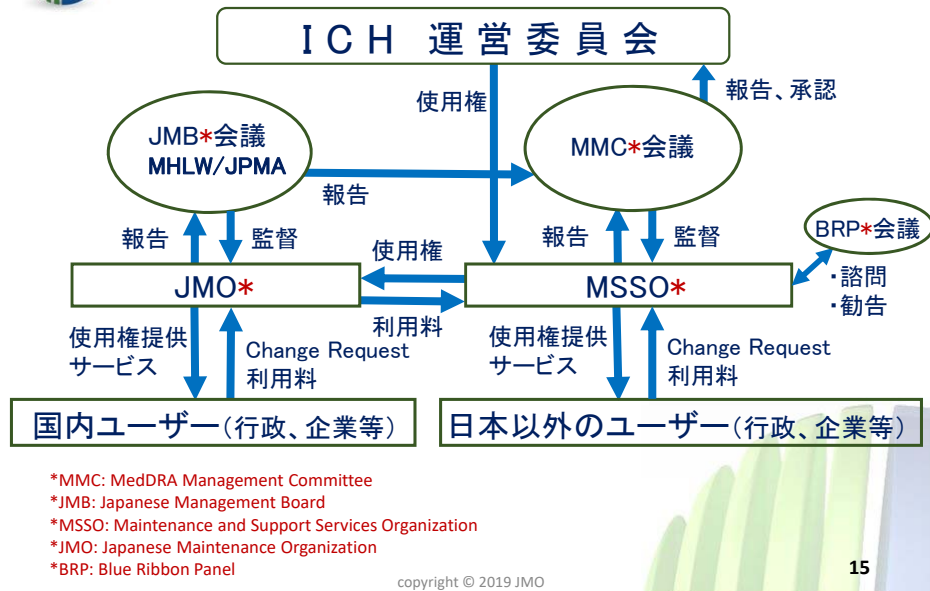
- **Quality**: 品質 (Q1~12 品質に関するガイドライン)
- **Safety**: 安全性 (S1~11 非臨床に関するガイドライン)
- **Efficacy**: 有効性 (E1~18 臨床に関するガイドライン)
- **Multidisciplinary**: 複合領域  
(M1~10 品質・安全性・有効性の複数領域に関わるガイドライン)

copyright © 2019 JMO

14



## MedDRA 維持管理体制



15



## MedDRAの管理に関わる委員会

### ◆ MMC (MedDRA Management Committee) 会議

- ICHの一機関としてMedDRAに関する案件の協議機関
- ICH会議と連動して開催され、結果はICH運営委員会(Assembly)に報告
- EC(欧州委員会)、EFPIA(欧州製薬団体連合会)、FDA、Health Canada、JPMA(日本製薬工業協会)、MHLW/PMDA(厚生労働省/医薬品機構)、MHRA(英国規制当局)、PhRMA(米国製薬協)、オブザーバー(WHO等)参加
- MSSO、JMOも出席

### ◆ JMB ( Japanese Management Board ) 会議

- JMOの活動を監視するための委員会組織
- JMOの活動に関して協議が行われ、その結果はMMC会議に報告
- 委員は、MHLW(厚生労働省)、JPMA(日本製薬工業協会)、FPMAJ(日本製薬団体連合会)の代表者で構成

copyright © 2019 JMO

16





## MedDRAの管理に関わる組織

### ◆ JMO:

Japanese Maintenance Organization  
(日本MedDRA維持管理機関)

- 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団が担当
- 日本国内の契約利用者へMedDRA/J利用権の提供とサービス  
日本のユーザーからのCRの処理、ヘルプデスク、研修会、バージョンアップ説明会、ユーザー会、MedDRA/J用語検索ツール・関連情報等の提供、MedDRAの構造・ルールの変更に関する提案とユーザーコメントの募集等
- MedDRA/Jの維持管理(日本語表記・日本語カレンシーの付与・変更、日本語シニムファイルの作成・提供)
- MSSOの国際的医学評価への参画等

### ◆ MSSO:

Maintenance and Support Services Organization  
(MedDRA国際維持管理機関)

- 日本以外の契約利用者へのMedDRA利用権の提供とサービス  
(ヘルプデスク、研修会、ユーザー会、情報提供等)
- ユーザーからの用語の追加変更要請(Change Request; CR)の国際的医学評価、MedDRA(日本語版を除く)の維持・管理
- 構造・ルールの変更の検討と提案
- BRP会議の開催

copyright © 2019 JMO

17



## MedDRAは、なぜ必要であったか？

1990年頃の臨床データの取り扱い状況は、



1. データの交換が難しかった
2. 各用語集自体に不都合が生じていた
3. 社会的な要求があった

詳細は次ページ

copyright © 2019 JMO

18



## MedDRAは、なぜ必要であったか？（続き）

1. データの交換が 難しかった	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>国際標準がない</b></li> <li>● 各組織が、WHO-ART, COSTART, ICD-9, ICD-9-CM, J-ART, MEDIS病名集、自家用語集等を使用していた</li> </ul>
2. 各用語自体に不 都合が生じていた	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>用語の細やかさ</b> (specificity, granularity) が不足していた</li> <li>● <b>検索機能が不足していた</b></li> <li>● 個別にメンテナンスされており、<b>大きなコストと労力</b>が必要であった</li> </ul>
3. 社会的な要求が あった	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医薬品の安全性情報の処理、伝達に<b>国際性</b>が必要となった</li> <li>● 情報伝達に<b>迅速性と正確性</b>が必要となった</li> <li>● 情報の<b>電子的処理</b>への対応が必要となった</li> </ul>

copyright © 2019 JMO

19



## MedDRA開発時に利用されMedDRAに取り込まれた用語集

(参考)

略号	原語	日本語訳	備考
COSTART	Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reaction Terms		米国FDAが提供していた副作用用語集
HARTS	Hoechst Adverse Reaction Terminology System		ヘキストが提供し幾つかの製薬企業で使用されていた副作用用語集
ICD-9	International Classification of Diseases - 9th Revision	国際疾病分類第9版	WHOが主に死亡統計での疾病分類を目的として開発された用語集の第9版
ICD-9-CM	International Classification of Diseases - 9th Revision Clinical Modification		米国で臨床情報の細分類が追加された国際疾病コード第9回改訂版の改編疾病コード集
J-ART	Japanese Adverse Reaction Terminology	日本医薬品副作用用語集	WHO-ARTを基に厚生省が作成し提供していた日本の副作用用語集
WHO-ART	World Health Organization Adverse Reaction Terminology		世界保健機関が作成・管理している有害事象の用語集(2015年を最後に更新していない)

copyright © 2019 JMO

20



## MedDRA開発の経緯

- 1990～ 英国内で用語集を検討 ⇒ 欧州内での検討  
(ADROIT用の用語集=MEDDRA)  
ADROIT: The Adverse Drug Reactions On-line Information Tracking system  
MEDDRA: Medical Dictionary for Regulatory Affairs
- 1994.1 ICHの新規トピックに採択 (トピックコード: M1)
- 1997.7 ICHでMedDRAとして合意成立 (v.2.0)  
(条件: メンテナンス組織を設けること ⇒ MSSO/JMOの設立)
- 1999.3 MedDRA商用リリース (v.2.1)  
当初2年間は4回/年、その後は2回/年(3月と9月)のバージョンアップ
- ... 種々の言語版の開発とリリース  
日米欧での有害事象の電子報告などでの医薬品規制への導入
- 2019.9 MedDRA バージョン22.1リリース

copyright © 2019 JMO

21



## MedDRAが対象とする領域

### 対象外

医薬品名 / 製品名、機器名、  
器具名、診断用製品名など  
但し、概念の一部として  
含まれる場合は例外  
「アスピリン喘息」等

母集団に適用する修飾語  
「まれに」、「頻繁に」等

### 収載対象

症状、徴候、疾患

診断、適応症

臨床検査の名称と定性的結果

投薬過誤および製品の問題

外科および内科処置

病歴 / 社会環境 / 家族歴

重症度を表す語  
「重度」、「軽度」等  
但し用語の特異性に  
関連する場合は例外  
「重度精神遅滞」等

患者因子(性、年齢、  
人種、宗教など)  
但し、  
医学的に意味がある  
場合は「男性」、「女性」  
が付く用語も収載

試験デザイン

検査所見のパラメー  
ターとしての数値  
「血清ナトリウム  
141mEq/L」等

copyright © 2019 JMO

22



## MedDRAが収載対象とする用語の例

SOC分類	用語の例示
感染症および寄生虫症	ジカウイルス関連ギラン・バレー症候群、ジカウイルス関連小頭症、中東呼吸器症候群 (Middle East respiratory syndrome)、MERS
臨床検査	体重増加、BRCA1遺伝子変異、大腸内視鏡検査、コンピュータ断層撮影、・・・
外科及び内科処置	肝移植、肝切除、胆管ステント挿入、肝臓放射線療法、・・・
社会環境	喫煙者、電子タバコ使用者、アルコール中毒者、トランスジェンダー、・・・
製品の問題 <V19.0 (2016.03)で追加されたSOC>	医療機器の問題、製造の問題、必須試験実施前の製品流通、誤った製品への表示、製品の無菌包装破損、製品の偽造、・・・ → <b>製品に関連する非臨床／非患者の概念に対応、患者の安全に影響する可能性</b>

copyright © 2019 JMO

23



## MedDRA

### I. MedDRAとは

- MedDRAの使用される場面
- 利用目的
- 維持管理体制
- MedDRA開発の経緯
- MedDRAの対象領域

### II. MedDRAとMedDRA/Jのメンテナンス

- バージョン更新
- 用語の追加・変更要請

### III. MedDRA利用の現状(国内／海外情報)

copyright © 2019 JMO

24



## MedDRAとMedDRA/J のメンテナンス

### ▶ バージョン更新

- リリースの時期とバージョン番号  
原則年2回 3月 (Version XX.0)、9月 (Version XX.1)

### ▶ 用語の追加・変更要請 CR: Change Request

- 用語の追加、修正はユーザーからのCRがベース  
CRはユーザーの権利であり、また義務でもある  
(JMOのMedDRA/J契約利用者の全員がCRできる)
- 追加、修正はユーザーのCRに基づきMSSO/JMOで処理
  - ・MSSO/JMO内部からも提案
  - ・医学専門家による意見/評価

リリース日にJMO Websiteにアップされ、CD-ROMと印刷物が送付されます

copyright © 2019 JMO

25



## チェンジリクエスト(CR)処理の流れ

(参考)

ステップ	作業の内容
①	要請者(JMO会員)からJMOへ追加・変更要請
②	JMOから要請者へ受領連絡
③	JMOによる評価と英語訳(必要に応じ、医学専門家の意見聴取) 必要に応じ、要請者への確認、JMOで拒絶の場合もある(既存語等) 日本語表記の変更シノニム関連等についてはJMOで回答作成
④	MSSOへ要請(英語)⇒MSSOからJMOに登録連絡
⑤	JMOから要請者へ登録(④)について連絡 通常、13時前受付分は、翌々日の24時までにMSSOへ要請
⑥	International Medical Review 医師で構成されるMSSOの検討会で評価、JMOも意見を提示
⑦	MSSOからJMOへ評価結果連絡(原則、MSSO受領後7~14日以内)
⑧	JMOから要請者へ評価結果の連絡
⑨	暫定・追加用語; Supplemental Update Reportとして、原則毎週JMO Websiteに掲載

copyright © 2019 JMO

26



## MedDRA

### I. MedDRAとは

- MedDRAの使用される場面
- 利用目的
- 維持管理体制
- MedDRA開発の経緯
- MedDRAの対象領域

### II. MedDRAとMedDRA/Jのメンテナンス

- バージョン更新
- 用語の追加・変更要請

### III. MedDRA利用の現状(国内／海外情報)

copyright © 2019 JMO

27



## MedDRA利用の現状(国内)

### =MedDRAの適用対象=

- 臨床試験
  - 試験データの管理・蓄積
- 副作用および有害事象等の報告
  - 有害事象(副作用)症例情報の管理・蓄積
  - 有害事象(副作用・感染症)の行政報告(E2B様式)
- 規制当局への申請
  - 承認申請、再審査・再評価申請資料の作成
- 製品情報(添付文書等) — 表示
  - 有害事象情報の伝達(医療機関、海外提携先など)
  - 添付文書、副作用情報の作成、伝達

copyright © 2019 JMO

28



## MedDRA/J利用と国内規制等通知

### 「ICH国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」の使用について

(平成16年3月25日付、薬食安発第0325001号、薬食審査発第0325032号 引用)

#### ◎ 以下の報告の副作用名等の用語には日本語版MedDRAを**使用すること**

- ・ 薬機法に基づく感染症定期報告
- ・ 医薬品副作用・感染症症例報告
- ・ 治験薬副作用・感染症症例報告及び安全性定期報告

#### ○ 以下の資料、報告の副作用名等については、**可能な限り**日本語版MedDRAを**使用すること**

- ・ 承認審査資料
- ・ 再審査申請資料及び再評価申請資料

#### △ 添付文書「使用上の注意等の副作用名」等については、日本語版MedDRAを**使用しても差し支えない**

copyright © 2019 JMO

29



## MedDRA/J利用と国内規制等通知 (続き)

#### ● 自ら治験を実施したものによる治験副作用報告 (薬食審査発0701第21号 H25.7.1 引用)

- ✓ **MedDRAを使用することができる**

#### ● 医薬部外品・化粧品等の副作用等の報告に関する情報

- ✓ 「副作用の名称又は症状、異常所見」欄の記載にあたり、**MedDRA/化粧品等副作用コードのいずれかを使用**

#### ● 再生医療等製品及び生物由来製品の感染症定期報告

- ✓ 感染症に関する研究報告の名称一覧「感染症の種類」:**MedDRA/Jに基づき入力すること**

#### ● 個別症例安全性報告の電子的伝送

(薬生薬審発0315第6号 薬生安発0315第1号 H29.3.15 別添1 引用)

- ✓ 副作用又は有害事象、薬剤の使用理由、治療歴など、多くの医学的概念のコード化に**MedDRAを使用する**

#### ● 「コンビネーション製品の副作用等報告に関するQ&Aについて」の改訂について

(事務連絡 H29.6.9 引用)

- ✓ 健康被害のおそれを報告する場合、以下の記載にあたっては、**原則、MedDRA(LLT)を使用すること**

医療機器不具合・感染症症例報告書(通知別紙様式第8)患者等の健康被害状況

医療機器未知非重篤不具合定期報告書(通知別紙様式第12)不具合状況等一覧・健康被害状況

copyright © 2019 JMO

30





## MedDRA/J利用と国内規制等通知（続き）

「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」  
の一部改正について 薬生薬審発0710第1号、薬生安発0710第1号（令和元年7月10日）

### 別添 6. MedDRA の使用

MedDRA の提供及び収載用語の維持管理等については、医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）の合意に基づき、一般財団法人医薬品医療機器レギュトリーサイエンス財団JMO 事業部が実施している。また、MedDRA 用語選択に当たっては、ICH活動の一環で取りまとめられている「[MedDRA TERM SELECTION: POINTS TO CONSIDER](#)」(PTC)を参考にすること。

(1) MedDRA 用語を使用する項目及び用いる階層  
MedDRA 用語を使用する項目及びMedDRA 用語選択の階層は、E2B(R3)実装ガイド通知を参照すること。

(2) MedDRA 用語の選択  
MedDRA 用語は、医学的判断から最も適切な用語を選択すること。

#### ア. 副作用名

(ア) 国内症例 英語版カレンシーフラグが Y の用語を選択すること。

(イ) 外国症例 外国から伝送された症例で、「母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象 (E.i.1.1a)」に記載されている場合は、記載された内容を残したまま報告することで差し支えない。

英語版カレンシーフラグが Y の用語を選択すること。

31

copyright © 2019 JMO

(参考)



## MedDRA/J利用と国内規制等通知（続き）

E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関するQ&Aの改正について 事務連絡(R1.7.10)

### Q55: 【市販後】【治験】

副作用名を記載する場合、例えば、「ショック」に随伴する「血圧低下、心拍数増加、尿量低下等」については「ショック」のみの記載でよいか？

### A55: 【市販後】【治験】

再調査等によって報告者が「ショック」の症例であるとした場合は、「E.i 副作用／有害事象 (必要に応じ繰り返す)」に「ショック」のみを記載することで差し支えない。ただし、「H.1 臨床経過、治療処置、転帰及びその他の関連情報を含む症例の記述情報」に随伴症状である「血圧低下、心拍数増加、尿量低下等」を記載すること。

なお、記載に当たった詳細については、「[MedDRA TERM SELECTION: POINTS TO CONSIDER](#)」(PTC)を参照すること

32

copyright © 2019 JMO



(参考)



## MedDRA/J利用と国内規制等通知（続き）

E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関するQ&Aの改正について  
事務連絡(R1.7.10)

### Q61:【市販後】【治験】

薬剤誘発性リンパ球刺激試験(DLST)の結果を記載する場合、「F.r.2.2b 検査名 (MedDRA コード)」にDLST のMedDRA LLT コードを記載することができるが、DLST に使用した薬剤名はどの項目に記載すればよいか？

### A61:【市販後】【治験】

「F.r.2.2b 検査名 (MedDRA コード)」にDLST を示すMedDRA LLT コードを記載し、  
「F.r.3.4 検査結果に関する非構造化データ」に薬剤名及び検査結果を記載すること。

### Q92:【市販後】【治験】

「D.7.1.r.1a 関連する治療歴及び随伴症状のMedDRA バージョン」「D.8.r.7a 副作用のMedDRA バージョン」等ではMedDRA バージョンの記載が必要だが、紙報告の場合、市販後局長通知又は治験局長通知の別紙様式のどこに記載すればよいか？

### A92:【市販後】【治験】

別紙様式第1の「備考」欄に記載すること。

copyright © 2019 JMO

33



## MedDRA利用の現状(海外情報)

- 米国
- 欧州
- 中国
- 台湾、韓国

copyright © 2019 JMO

34



## 米国での MedDRA利用

- 医薬品 (Drug) / 医療機器 (Medical devices) などの安全性情報の報告 / 交換に利用 (法的な義務化は未定)
  - ✓ FDA内での安全性情報の利用
    - 1997年からMedDRA利用にてデータベース化
  - ✓ 3つのデータベース中にMedDRAでのコーディング情報
    - FAERS (drugs and biologics): FDA Adverse Event Reporting System
    - VAERS (vaccines) : Vaccines Adverse Event Reporting System
    - CAERS (foods, dietary supplements, cosmetics) : CFSAN\* Adverse Event Reporting System
  - ✓ 市販前 / 後のICSR報告 (電子報告) : E2Bでの報告要件
    - FDA supports ICH E2B (R3) recommendations

\* the Center for Food Safety and Applied Nutrition

copyright © 2019 JMO

35



## EUにおける MedDRA利用

- EMAの承認申請資料、安全性情報報告
    - EudraVigilance データベース
      - Clinical trial ; **SUSARs** (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions)
      - Post-authorization ; Individual Case Safety Reports (**ICSRs**)
      - MedDRA利用バージョン ; 現 or 一つ前のバージョン
- GVP: MedDRA利用が言及されている
- SmPC (Summary of Product Characteristics) labeling
- Pharmacovigilance legislation
- 過剰投与、誤用、乱用、投薬過誤、職業上の曝露

copyright © 2019 JMO

36



## 中国における MedDRA利用

- ✓市販前の臨床研究期間の関連情報、  
医薬品臨床試験の重篤且つ予測できない有害反応報告  
【E2A、MedDRA、E2B(R3) ; 2018年5月1日から適用】
- ✓市販後医薬品有害反応報告の関連情報  
【E2D ; 2018年7月1日から適用】  
【MedDRA、E2B(R3) ; 2019年7月1日から適用可能】
- ✓医薬品個別副作用症例の収集と報告に関するガイドライン  
【2018年12月21日】 発布制定
- ✓市販医薬品臨床安全性に関する文献の評価のガイドライン 試行版  
【2019年6月18日】 発出
- ✓2022年から全面的に適用

copyright © 2019 JMO

37



## 台湾、韓国における MedDRA利用

- 台湾：
  - ✓政府内の利用、企業報告の義務化は未定
  - ✓ADR報告 (webページよりICSR報告)
  - ✓PSUR報告の様式 : SOC毎、PT毎の集計
- 韓国：
  - ✓E2A、E2Dは実施的に既に準拠している
  - ✓MedDRAは、現在、関連文書等韓国語翻訳作業終了
  - ✓2021年から全面的に適用

copyright © 2019 JMO

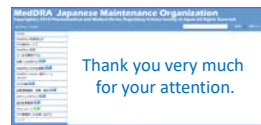
38



**MedDRA**

Medical Dictionary  
for Regulatory Activities

ご清聴ありがとうございました。



copyright © 2019 JMO

39