

## MedDRA®コンパニオンドキュメント： 考慮事項の第一版が発行されます

MedDRA ユーザーのみなさま

JMO は ICH M1 Points to Consider (PtC) ワーキンググループに代わって、  
MedDRA®コンパニオンドキュメント：考慮事項の第一版が、JMO ウェブサイ  
トの JMO 提供サービスのページに掲載されたことをご案内いたします。  
これは英語版および日本語版が作成され、ワードおよび PDF で提供されます。

コンパニオンドキュメントの目的は、既に発行されている PtC 文書を補完する  
ものであり、追加の詳細説明、例示およびグローバル規制で重要である特別な  
MedDRA 関連トピックのガイダンスが提供されます。

第一版は「データの質」と「投薬過誤」の項から成ります。このコンパニオンド  
キュメントは随時更新文書（living document）として作成されており、ユーザー  
のみなさまの要望を基に頻繁に更新される予定でございます。ご活用ください。

JMO 事業部

## **First Edition of the MedDRA Points to Consider Companion Document is Available**

Dear MedDRA Users:

On behalf of the ICH M1 Points to Consider (PtC) Working Group, the MSSO is pleased to announce the posting of the first edition of the MedDRA Points to Consider Companion Document on the [Support Documentation](#) page of the MedDRA website. It is available in English and Japanese in Word and PDF versions.

The purpose of the Companion Document is to supplement the existing PtC documents by providing additional details, examples, and guidance on specific MedDRA-related topics of global regulatory importance. The first edition includes sections on data quality and on medication errors. The Companion Document is intended to be a “living” document and will be updated frequently based on users’ needs.

MedDRA users are invited to contact the [MSSO Help Desk](#) with any questions or comments about the Companion Document.

Sincerely,

Judy Harrison, M.D.  
Chief Medical Officer  
MedDRA MSSO