

個々の症例報告のための半年毎のバージョン管理に関する MedDRA MSSO の推奨事項

目的

本書は、MedDRA のバージョンと個々の自発症例報告および市販前の個々の症例報告においてバージョン更新を実装する際の問題に関する MedDRA 国際維持管理機関 (Maintenance and Support Services Organization ; MSSO) の推奨事項を提供することを目的としている。

概要

MedDRA のバージョン更新は、この用語集を強力なものとするとともに、その最大の問題でもある。MedDRA 以前の用語集は適切に維持されておらず、また、誤謬や医学の医療の進歩に対処するためのタイムリーな公開がされなかった。MSSO は、これらの問題の両方に対処するために開設された。MedDRA は、現在、各々の用語の追加・変更要請に対し、厳しい医学的および技術的な検討を反映させて、半年毎にその利用者へ提供されている。MedDRA のバージョンは、個々の自発症例報告および市販前の個々の症例報告に影響する問題である。この問題に関して用語集の利用者から MSSO が受領したコメントに基づき、MSSO は以下のように推奨している。この推奨事項は、規制当局によって承認された正式なガイドラインではないが、将来、規制当局がこの問題に関してガイドラインの原案を作成する際に、MSSO はこの推奨事項を考慮することを期待している。

推奨事項：

MSSO は MedDRA の利用者に対し、自発的な一症例の報告および市販前の一症例の報告において以下のように奨励する；

- 1) MedDRA は重篤な有害事象の報告のための自発症例報告および市販前の個々の症例報告に使用されるべきである。
- 2) 全ての報告は、MedDRA の最新バージョンを使用して行われるべきである。報告するデータのコーディングに使用した MedDRA のバージョン番号は、全ての報告中にレポートに明記される必要がある。
- 3) 過去データを再コーディングするか否かは、個々の会社の自由裁量により決定される。
- 4) MedDRA の新バージョンは、新バージョンリリースの 2 か月後の最初の月曜日から報告に使用するバージョンとすべきである。これを ICH の三極において同期を取るため、MSSO は切替える時刻をグリニッジ標準時で日曜日から月曜に変わる深夜とすることを推奨する。例えば次のとおり；

- 2002年9月2日 MedDRA リリース
- 2002年10月 リリースの1か月後の月
- 2002年11月 リリースの2か月後の月
- 2002年11月4日 新規バージョンの MedDRA を報告で使用開始

上述の切換え日と時間は、全ての利用者が新バージョンの MedDRA に切り替えたシステムを準備するに十分な時間を確保するためのものである。各バージョンリリースに対応して迅速な更新としシステム検証が可能な利用者は、受理する組織が新バージョンに切り替える前に新バージョンの MedDRA を使用した報告を提出した場合、提出したものが拒否される、あるいは少なくとも自動処理によってはじかれて手作業での処理および再コーディングすることとなり、提出の処理が遅延する可能性がある。

MedDRA®商標は ICH に代わり IFPMA が所有している。

免責と著作権について

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。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、あるいは後援す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。