

医 薬 安 第 1 6 4 号
医 薬 審 第 1 8 4 3 号
平成 11 年 12 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省医薬安全局安全対策課長

厚生省医薬安全局審査管理課長

「ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）」の使用について

医薬品の規制に関する薬事関連用語集（メディカルターミノロジー）については、従来より、日米 EU 医薬品規制調和国際会議（ICH）にて検討が行われてきたところ、本年 3 月より「ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J：Medical Dictionary for Regulatory Activities/J）」（以下「日本語版 MedDRA」という。）として、利用が可能となっている。

日本語版 MedDRA は、ICH の活動における重要な成果の一つであり、今後、ICH 合意に基づき、医薬品規制領域での積極的な使用が求められるとともに、医療の場においても当用語集の種々の特徴をいかした幅広い活用が期待されている。

については、薬事法の規定に基づく「医薬品副作用・感染症症例報告書」に使用される医薬品副作用等用語について、今後、日本語版 MedDRA 収載用語の使用を推奨するとともに、日本語版 MedDRA による医薬品副作用等用語の使用については別記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係業者等に対し周知方よろしく御配慮願いたい。

なお、本通知の写しを、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構理事長、日本製薬団体連合会会長、日本製薬工業協会会長、米国製薬工業協会会長、欧州ビジネス協会協議会医薬品委員会委員長及び財団法人 日本公定書協会会長あてに発出していることを申し添える。

日本語版 MedDRA による医薬品副作用等用語の使用について

1 基本的な考え方

(1) 薬事法に基づく「医薬品副作用・感染症症例報告書」（薬事法第 77 条の 4 の 2 及び薬事法施行規則第 64 条の 5 の 2 第 1 項の規定に基づき、平成 9 年 3 月 27 日付け薬発第 421 号厚生省薬務局長通知「薬事法等の一部を改正する法律の施行について」別紙様式第一及び第二によって提出されるもの。以下「副作用症例報告書」という。）に使用される医薬品副作用等用語については、従来より、「医薬品副作用用語集 1996（J-ART：Japanese Adverse Drug Reaction Terminology）」（以下「J-ART」という。）に記載されているものが使用されてきたが、今後は J-ART に代わり日本語版 MedDRA に記載されている医薬品副作用等用語を使用することができる。

なお、J-ART 記載用語についても、当分の間、使用することができる。

(2) ICH での重要な成果の一つである電子的手段での医薬品副作用情報交換システムの実装が将来予定されており、日本語版 MedDRA が当システムを構成する要素の一つであることを踏まえ、日本語版 MedDRA 記載用語を医薬品副作用等用語として使用することが推奨される。

(3) 臨床試験資料又は再審査若しくは再評価資料などの文書について、日本語版 MedDRA 記載用語を使用して差し支えない。

(4) 使用上の注意等、医薬品の添付文書中の副作用等用語についても、可能であれば、日本語版 MedDRA 記載用語を使用して差し支えない。

2 使用開始時期及び使用できる項目等

平成 12 年 3 月末日以降に提出される副作用症例報告書について、別紙様式第二における「医薬品副作用歴（有りの場合）」及び「副作用・感染症名」の各項目。

これらの項目の記載に際し、医薬品副作用等用語として日本語版 MedDRA 記載用語を使用する場合には、原則として基本語（PT：Preferred Terms）に記載されているものを使用することとする。

3 留意事項

(1) ICH 合意に基づき、日本語版 MedDRA の提供及び記載用語の維持管理等については、JMO（Japanese Maintenance Organization）が実施しており、日本語版 MedDRA に関する個別具体的な問い合わせについては、財団法人 日本公定書協会 JMO 事業室（電話番号：03-5468-6288）まで問い合わせられたい。

(2) 副作用症例報告書の提出に際しては、「医薬品副作用症例報告ファイルシート」（以下「ファイルシート」という。）又は当ファイルシート記載内容を記録したフロッピーディスク（以下「フロッピーディスク」という。）のいずれかを併せて提出することについて御協力いただいているところであるが、今後、医薬品副作用等用語として日本語版 MedDRA 記載用語の使用を開始するに当たり、ファイルシートの記載方法

及びフロッピーディスクの記録方法の一部を変更することとしたので、詳細については、別途発出される通知の内容を参照されたい。

- (3) 副作用症例報告書の提出に際し、報告しようとする医薬品副作用等用語が J-ART に収載されていない場合には、日本語版 MedDRA 収載用語の中から適切な用語を選択して記載することが望ましい。
- (4) 日本語版 MedDRA の使用に当たり、国際維持管理機関 (MSSO : Maintenance and Support Services Organization) に対する追加又は変更要請 (Change Request) に基づき作成された新規用語を使用して副作用症例報告書を提出する場合には、別紙様式第一について、備考欄に追加又は変更された用語の暫定名称及び暫定コード番号、並びに当該用語が追加又は変更された年月日を記載するとともに、右上余白部分に◎と朱書きされたい。
- (5) 現在、日本語版 MedDRA 及び「ICH 国際医薬用語集 (MedDRA)」の使用における具体的な指針について、国際的な枠組みでの作成作業が進行中である。当指針については作成作業が完了次第、MSSO を通じて公表される予定であり、今後の動向に留意されたい。