



薬食安発第0325001号  
薬食審査発第0325032号  
平成16年3月25日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

「ICH国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）」の使用について

「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。）は、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）で合意され作成された用語集であり、医薬品安全性情報の国際間の伝達が不可欠な現状に鑑み、国内での利用促進が望まれるところであるが、今般、日本語版 MedDRA の使用について別記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係業者に対し、ご指導方御配慮願いたい。

また、薬事法に基づく副作用等報告については、平成15年10月27日以降の報告に関し、MedDRA の使用が必須とされているが、その他、感染症定期報告等の資料については、平成16年4月1日以降に提出される報告について別記のとおり取扱う。なお、本通知の適用に伴い、平成11年12月28日付薬食安第164号・薬食審第1843号厚生省医薬安全局安全対策課長・審査管理課長通知「「ICH国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）」の使用について」は、平成16年4月1日限り廃止する。

## 別 記

### 日本語版 MedDRA の使用について

#### 1 基本的な考え方

- (1) 薬事法に基づく感染症定期報告(薬事法第 68 条の 8 及び同法施行規則第 62 条の 9)、医薬品副作用・感染症症例報告(薬事法第 77 条の 4 の 2 第 1 項及び同法施行規則第 64 条の 5 の 2 第 1 項)、治験薬副作用・感染症症例報告(薬事法第 80 条の 2 第 6 項(ただし、自ら治験を実施した者の場合は除く。))及び同法施行規則第 66 条の 7)及び安全性定期報告(薬事法施行規則第 21 条の 4 の 2)に使用する副作用名等の用語については、日本語版 MedDRA を使用すること。なお、MedDRA 使用項目については、関連通知を参照すること。
- (2) 承認審査資料(その他の臨床試験資料を含む(薬事法第 14 条第 3 項等))、再審査申請資料(薬事法第 14 条の 4 第 4 項)及び再評価申請資料(薬事法第 14 条の 5 第 4 項)等に使用される副作用名等の用語については、可能な限り日本語版 MedDRA を使用すること。
- (3) MedDRA 用語選択に際しては、ICH 活動の一環で取りまとめられている「MedDRA TERM SELECTION:POINTS TO CONSIDER」(ICH ホームページ(アドレス：<http://www.ich.org>))に掲載されている。)を参考にすること。

#### 2 使用するバージョンについて

- (1) 医薬品及び治験薬の副作用・感染症症例報告  
医薬品及び治験薬の副作用・感染症症例報告については、バージョン更新が行われた翌日(閉庁日の場合は翌開庁日)から最新バージョン又はその一つ前のバージョンを使用すること。
- (2) 感染症定期報告及び安全性定期報告  
感染症定期報告について、平成 15 年 10 月 24 日付薬食安発第 1024006 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「生物由来製品の感染症定期報告に係る調査内容及び記載方法について」の別紙様式に日本語版 MedDRA を使用する場合は、余白部分に使用したバージョンを明記すること。また、安全性定期報告について、平成 14 年 11 月 11 日付医薬審発第 1111004 号・医薬安発第 1111001 号厚生労働省医薬局審査管理課長・安全対策課長通知「安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について」の別紙様式に日本語版 MedDRA を使用する場合は、余白部分に使用したバージョン

を明記すること。

( 3 ) 承認申請資料 ( その他の臨床試験資料を含む )、再審査申請資料及び再評価申請資料等

平成 11 年 4 月 8 日付医薬発第 481 号厚生省医薬安全局長通知「医薬品の承認申請について」、平成 13 年 6 月 21 日付医薬発第 663 号厚生労働省医薬局長通知「医薬品の承認申請に添付すべき資料の取扱いについて」及び平成 13 年 6 月 21 日付医薬審発第 899 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」で規定された承認申請資料、平成 13 年 5 月 10 日付医薬審発第 610 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」で規定された再審査申請資料、昭和 60 年 1 月 7 日付薬発第 4 号厚生省薬務局長通知「医療用医薬品再評価の実施について」及び昭和 62 年 10 月 20 日付薬発第 951 号厚生省薬務局長通知「医療用医薬品再評価の実施について申請に際し提出すべき資料等」で規定された再評価申請資料等の資料に日本語版 MedDRA を使用する場合、余白部分に使用したバージョンを明記すること。

なお、日本語版 MedDRA を使用する場合、臨床試験資料の全体をまとめる総括部分にあっては、最新バージョン又はその一つ前のバージョンを使用することが望ましい。

### 3 留意事項

- ( 1 ) 医薬品の添付文書中の使用上の注意等に使用する副作用名等の用語について、日本語版 MedDRA を使用しても差し支えない。
- ( 2 ) I C H 合意に基づき、日本語版 MedDRA の提供及び収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 事業部 ( 電話番号 : 03-3400-5608、e-mail : helpdesk.jmo@sjp.or.jp ) まで問い合わせられたい。