

考えられる。

他方当該患者の同意を得られずとも当該システムに対し情報を提供できるのか、患者に説明することなく提供できるのかについては更に今後議論する予定である。

なお、どのような薬を投与したかを患者に知らせることは、当該患者がどのような疾患を有しているのかを告知することになるから慎重になすべきであるとの考えがある。

すなわち、例えば抗「ガン」剤、抑鬱剤等の投与事実からガン告知、精神病告知等の問題が生じ得るのであり、情報提供を慎重に検討すべきであるという趣旨の意見が存するのであるが、これに対しては、今般のカルテ開示の議論も踏まえ、積極的に本人への開示を認めるべきと考える。

② 訂正申立権

公開された情報につき、当該患者から訂正の申し立てが行えるか

(・・・この項については、今後より論証を深める予定である)。

(7) 収集した情報を閲覧できる範囲はどうなるのか

医療従事者だけか、患者自身も利用できるのか、一般の人間が広く利用できるのか公文書公開条例との関係はどうなるのか(大阪府、大阪市の非公開条項(プライバシー、個人識別情報、営業情報等)との関係を論じる予定である)

(・・・この項については、今後、より論証を深める予定である)。

(8) 結論(まだプロジェクトチーム内でも議論が整理されておらず未確定である)

- ① 原則として医師が事前に当該患者に対し説明を行い、同意を求める(べきか)その際、情報の意味(必ずしも医薬品との因果関係が確定されていないものも含んでいること等)を正確に伝える必要がある。

当該患者の了解が得られない場合、現時点では情報提供すべきではない、あるいは情報項目を極めて限定するなどの方法が考えられる(ので良いか)。

- ② どこまでの情報を収集・提供すべきか

患者特定情報まで必要か否かについては、当該患者の氏名は必要ではないが、生年(年齢)は不可欠であり、それをセンターのデータとして将来的には集積すべきであると考ええる。

またセンターからローカルへの逆のデータアクセスの流れをどう防止するのかについても検討すべきと考える。それは、プライバシー権を保障するために不可欠な検討事項である。

なおセンターからローカルへの流れは、1)明確に医薬品被害とわかった後の被害救済のためのフィードバックとして、或は2)情報訂正(被害内容の変更、因果関係が排斥された後の場合)のためのフィードバックの可能性の問題としても議論すべきであると思われる。

③ ローカルデータとセンターデータの仕分けをどう行うか  
(・・・この項については、今後より論証を深める予定である)。

④ 利用者範囲  
医療者に限定すべきでない  
(・・・この項については、今後より論証を深める予定である)。

#### 4. 収集すべき情報範囲の拡大とそれに伴う「営業情報」との関係

・・・いわゆる副作用 (side effect) にとどまらないこと  
まだ薬のせいと決まった訳ではない段階の情報であることを正確に位置付  
けないと営業活動への侵害と言われかねない

今後チーム内で議論していく予定である。

[直接のテーマではないが、余力があれば検討したいと思われる事項]

※1 医薬分業の中での情報の提供の仕方、患者への説明の仕方

- ..... 当該患者に対する説明・同意取得義務があると認められた場合、それは医師の義務なのか、薬剤師の義務なのか、両者に義務が認められるとして優先順位等があるのか  
提供するのは医師なのか薬剤師なのか  
☞ 薬剤師の職責が今後重要になってくることを論じたい  
(薬事法、薬剤師法、医療法等の定め方の解釈、信州上田の医師会と薬剤師会とのトラブルについてどのように理解すべきか等を論じる予定である)

※2 医者医薬品使用方法の監視と指導の是非

- ..... 医師からの報告に基づき、当該医師の医薬品使用の方法が適正であるか否かをチェックすることが可能であるが、そのような形で情報を利用して良いのか、また利用するとなれば、そもそも情報が集まらないのではないかなど

※3 医者からの能書へのアクセス(能書内容変更請求権)

- ..... 近時製薬企業が自己の責任を免れるため、何でもかんでも能書に記載している傾向があり、また極めて厳格に(到底遵守できないような方法で)使用方法を記載している場合がある。  
他方医師においては、能書どおりの使用方法でなく、適応外使用を行っている場合がある。  
従って、当該医師・医療機関から能書の記載内容の変更を求めること等が可能となる手だて、そのための契機として当該情報提供システムを利用できないかどうか(やや困難な議論と思われる)を検討する必要があると思われる。

【参考文献等】

「プライバシーの権利」(ジュリスト増刊号) 佐藤幸治京都大学教授

「現代社会とプライバシー」(現代損害賠償法講座Ⅱ) 佐藤幸治京都大学教授

「医薬品被害の防止と救済」(日弁連第41回人権擁護大会第1分科会報告書)

「知る権利・知られない権利」(春日市個人情報保護審議会専門研究会編)

昭和五九年一月三〇日

日本弁護士連合会  
会長 山本忠義

厚生大臣  
渡部恒三殿

要 望 書

一、精神医療の改善を進めるため、実態を調査把握することはもとより必要であるが、厚生省の昭和五八年度精神衛生実態調査の実施に当っては、いやくも人権侵害の虞れがないよう特に左の諸点について格別の配慮をされたい。

(一)精神疾患患者のプライバシーの保護のため、施設、都道府県、厚生省のそれぞれの段階で、調査票の取扱いを厳格にするようにすること。

(二)主治医は患者に対し、調査の趣旨、目的を十分に説明すると共に、患者が拒否できること、拒否しても何等の不利益を蒙らないことを告知すること。また、患者に承諾能力がある限り、必ず患者の承諾をとること。

(三)精神医療の現場で、対象者となることを恐れ、既に受診抑制が出ていると言われているが、本件実態調査により精神医療の混乱をもたらすことのないよう十分な対策を講じること。

(四)実施要領に記載されているとおり、本件実態調査の結果を調査目的以外に使用しないこと、および調査中であることを理由に必要な施策の実施を遅滞させないこと。

二、なお、将来精神衛生実態調査を企画・実施する場合には、前項の諸点に配慮することは勿論、その内容・方法につき関係各機関および関係者と予め慎重な審議を行うよう要望する。

医薬品安全性情報収集・提供の法的検討  
(平成10年度大阪弁護士会プロジェクトチーム報告より)

1・はじめに

【前提】

いかなる疾病に罹患し、いかなる治療を受け、いかなる医薬品を使用しているかという事実は、プライバシーに関する情報であり、これらの情報を本人の了解なく公開することは、原則として許されない。



【検討課題】

○患者のプライバシー権を侵害しない範囲で如何に有効かつ的確に情報を公開していくか？

○患者のプライバシー権を一定範囲侵害する可能性がある場合であっても、公開せねばならない場合が存するのか？



■その場合の公開の要件についての厳格な検討

○早期の段階で情報を公開することの意義と当該情報の適切な位置付けの周知徹底？



■早い段階での情報は、当該医薬品と有害事象との間の因果関係が確定されていない等科学的検討を十分経ていない場合が多く、当該情報の意味が正確に理解されていないと、却って無用の混乱や営業活動に支障を生じさせる危険も存する。

## 2. 収集すべき情報の「段階」と「範囲」

### (1) 医薬品情報の今日的意義(医薬品との因果関係確定の問題)

いわゆる副作用 (side effect) から有害反応 (ADR)・有害事象 (ADE) への拡大の必要性



わが国の法制化されたGCPにおいて、副作用とは確定できない、有害事象として覚知されたに過ぎない段階での報告義務を認めるなど、早期の段階での情報の重要性が認識され始めている。



国際的にみても、英国におけるイベントモニタリングシステム等、医薬品情報の早期収集と早期公開の重要性は強く認識されるに至っていると言える。

→ 医薬品の安全性についての情報は極めて重要であり、できる限り早期の段階で情報が、医師・医療機関や消費者・患者の手元に届くシステムが不可欠である。

→ 因果関係が確定されていない段階から早期に情報として公開する必要がある

### (2) 医薬品安全性情報としての情報項目の範囲

#### 【一般論】

○当該医薬品を使用した患者の背景（当該患者の年齢、性別、原疾患、他の疾病、医薬品使用状況等）までの具体的な把握がなければ情報価値が低い



○当該患者からの訂正申立権、副作用・医薬品被害と判明した段階でのフィードバック等を考えると尚更必要



○医師、薬剤師の守秘義務との衝突



○医師・薬剤師の医薬品の適正使用のための必要な情報の収集に協力すべき努力義務



○医薬品の安全性の情報を価値あるものとするための情報を提供する義務が一般的にあることをまず前提とすべき。



○当該個人を特定せずとも、患者背景を情報として提供することで、実現できるものとする。



○当該個人を特定しない形で、かつ医薬品の適正使用を目的として適切な機関に対し情報を正確に提供する限りでは、当該患者のプライバシー権の侵害にはならないと考えられる。



○上記要件が満たされているか否かは慎重な議論を要する！

### 3. 患者のプライバシーとの関係

#### (1) はじめに

○医薬品の安全性の情報をより価値のあるものとするためには当該患者自身の情報をも収集・公開せざるをえない。



○当該患者の情報は、当該患者個人の健康状態、体質等に関わる情報であって、極めて私的な生活領域に関わる事項であり、プライバシー権との関係が問題となる。



#### プライバシー権侵害の可能性の場面

公的機関への情報提供

公的機関から医療従事者  
に対して公開される場面

一般消費者をも対象  
にした公開場面



○公開を前提として、公的機関（大阪府）へ情報提供する局面及びその準備段階の局面を中心に据え検討する

## (2) 医薬品情報提供・公開時におけるプライバシー侵害の可能性

当該個人を特定させた上での、当該患者個人の情報の収集・提供・公開は、本人の同意がない限り、当該個人のプライバシー権を侵害するものである。

## (3) いかなる項目との関係においてプライバシー権侵害の可能性があるのか

### 【大阪府医薬品安全性情報交換システムでの収集情報項目】

- 1・患者略名、2・性別、3・生年月日、4・副作用発現年齢
- 5・入院外来区分、6・妊娠(有(妊娠週)・無・不明)
- 7・飲酒(種類、量)、喫煙(1日本数)、8・登録年月日、9・副作用等の症状
- 10・副作用等の発現日、11・副作用等の転記日
- 12・副作用の回復・軽快・未回復、13・後遺症、14・死亡の有無
- 15・被擬薬商品名、16・被擬薬成分名、17・投与経路、18・一日量
- 19・使用期間、20・再投与の有無、21・再投与後の副作用の再発の有無
- 22・現在治療中の病名、23・発症時期、24・副作用等の症状(副作用歴)
- 25・副作用等の発現日(副作用歴)、26・併用薬の商品名
- 27・併用薬の成分名、28・併用薬の投与経路

(注) アンダーライン：センターデータベースとして共有される項目

1～28：ローカルデータベース



公開によって、個人を特定することは困難であり、大阪府が保有(公開)する段階でのプライバシー権の侵害の可能性は低い。



生年させも情報として大阪府が共有せず公開もされないというのであれば、情報としての価値が低いのではないかと考えられる。・・・(7)まとめ②参照



どこまで公開可能かについて論じる必要!



《ローカルデータベース》

生年と通院医療機関、患者略名のみで、極めて稀少な疾患の場合、当該患者が特定できる場合もある。



疾病ごとの具体的検討が必要！

当該データへの違法なアクセスの可能性・情報への侵入の可能性



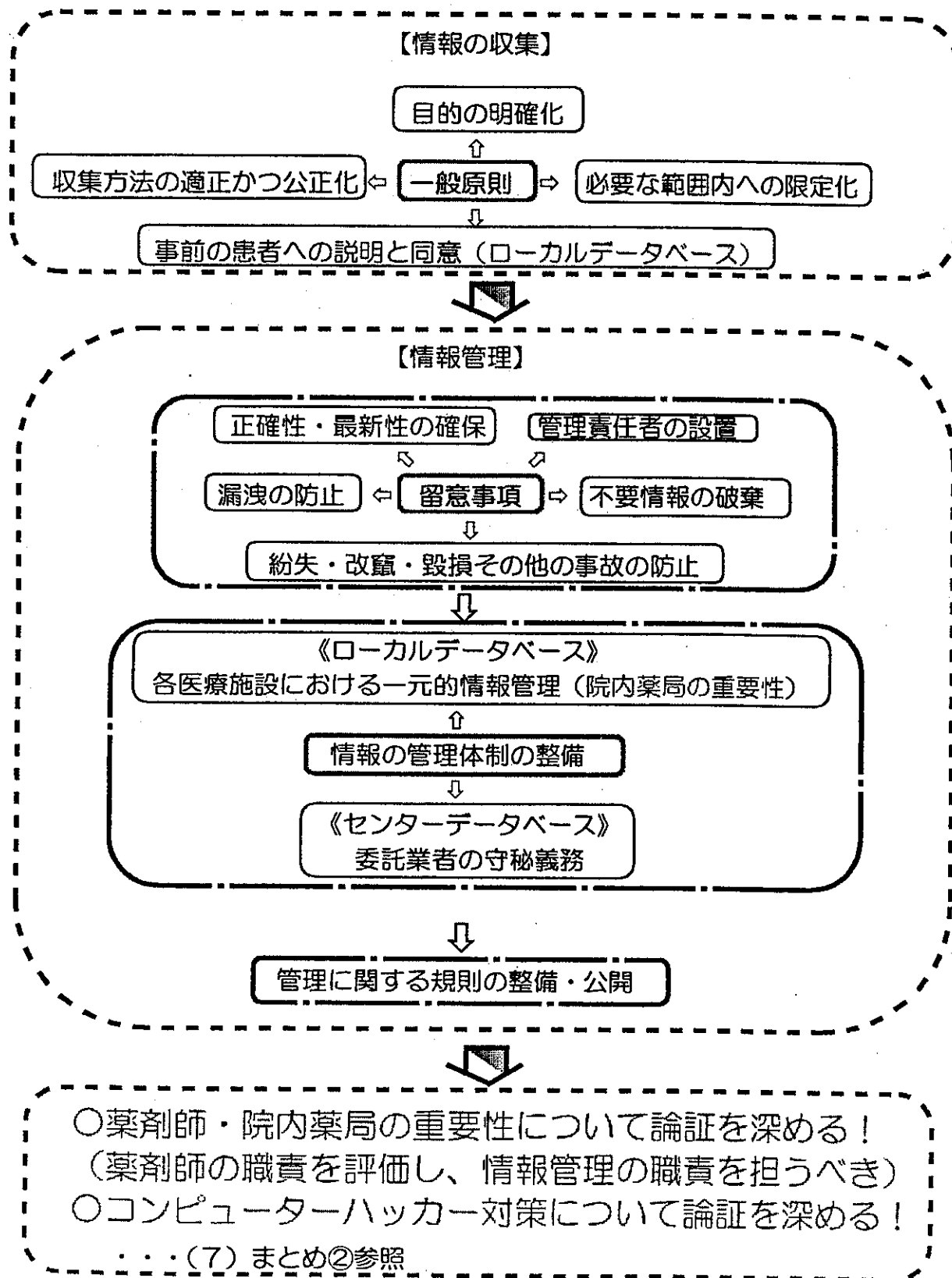
生年月日の「月日」については必要がない！

「患者略名」については具体的基準がなく各医療機関に任されている。



より論証を深める必要！

(4) 情報管理等の問題



(5) 患者の関与

【患者への説明と同意】

- 「良質かつ適切な医療を行う」努力義務（医師法第1条の4）
- 説明努力義務（医師法第1条の4）
- 情報提供義務（薬剤師法第25条の2）



明白にプライバシー権の侵害に至らない段階での公開であっても、  
情報提供以前に当該患者への説明と同意を得る  
べきではないかと思われる。



投与した薬の本人への告知（疾患の告知）に関する慎重論



カルテ開示の議論も踏まえ、投与した薬の本人への積極的な  
開示を認めるべき！



医薬品との因果関係があることを確定した訳ではないこと、  
副作用被害救済機構の存在等も伝える。



当該患者の同意・説明を得られずとも当該システム  
に対し情報を提供できるのか、更に論証を深める！  
……(7) まとめ①参照



【訂正申立権】

公開された情報につき、当該患者から、訂正の申立が行えるか、更に論証を深める！

## (6) 収集した情報を閲覧できる範囲はどうなるのか

医療従事者だけか、患者自身も利用できるのか、一般の人間が広く利用できるのか、公文書公開条例との関係はどうなるのか（大阪府、大阪市の非公開条項（プライバシー、個人識別情報、営業情報等）について論証を深める。・・・(7) まとめ④参照

## (7) まとめ

### ①原則として医師が事前に当該患者に対し説明を行い、同意を求める（べきか）

その際、情報の意味（必ずしも医薬品との因果関係が確定されていないものも含んでいること等）を正確に伝える必要がある。

当該患者の了解が得られない場合、現時点では情報提供すべきではない、あるいは、情報項目を極めて限定するなどの方法が考えられる（ので良いか）。

### ②どこまでの情報を収集・提供すべきか

患者特定情報まで必要か否かについては、当該患者の氏名は必要ではないが、生年（年齢）は不可欠であり、それをセンターのデータとして将来的には集積すべきであると考ええる。

またセンターからローカルへの逆のデータアクセスの流れをどう防止するのかについても検討すべきと考える。それは、プライバシー権を保障するために不可欠な検討事項である。

なお、センターからローカルへの流れは、1) 明確に医薬品被害とわかった後の被害救済のためのフィードバックとして、或は2) 情報訂正（被害内容の変更、因果関係が排斥された後の場合）のためのフィードバックの可能性の問題としても議論すべきであると思われる。

### ③ローカルデータとセンターデータの仕分けをどう行うか。

(・・・この項については、今後より論証を深める予定である)。

### ④使用者範囲

医療者に限定すべきでない。

(・・・この項については、今後より論証を深める予定である)。

## 4. 収集すべき情報範囲の拡大とそれに伴う「営業情報」との関係

まだ薬のせいと決まった訳ではない段階の情報であることを正確に位置付けないと営業活動への侵害と言われかねない。

## 大阪府医薬品安全性情報交換システム運用要綱

### (前文)

「大阪府医薬品安全性情報交換システム（以下「システム」という。）」は平成10年度に大阪府が構築したコンピュータネットワークシステムで、薬務課と府内医療機関等をインターネットを介して結び、医療機関等は当該施設において確認された「医薬品によると疑われる副作用等の各種事象」を薬務課が管理するサーバーに提供し、提供されたデータは即時にデータベースとして構築され、医療機関等において利用が可能となるシステムである。

システムには「医薬品安全性情報ホームページ（以下「ホームページ」という。）」を併設しており、データベースを評価・解析して得られた情報をはじめ、医薬品に関する安全性情報等を府内医療関係者並びに府民に迅速に提供することができる。

### (趣旨)

第1条 システムを適正に運用するためにこの要綱を定める。

### (定義)

第2条 この要綱で「薬務課」とは、システムの管理を行うとともにシステム運用の事務局である大阪府保健衛生部薬務課をいう。

2 この要綱で「システム維持管理者」とは、システム、データベース又はインターネットサーバーの維持管理等に係る契約を大阪府との間で締結した者をいう。

3 この要綱で「システム利用者」とは、別に定める「大阪府医薬品安全性情報交換システム利用細則（以下「利用細則」という。）」に規定するシステム利用承認を受けた者をいう。

### (遵守事項等)

第3条 システム利用者は、この要綱並びに利用細則を遵守しなければならない。

### (費用負担等)

第4条 システムを利用するための費用はこれを徴収しない。但し、インターネットを介して通信を行うための諸経費（機器整備費、プロバイダ登録料、通信費、その他必要な費用）についてはシステム利用者側が負担する。

2 システムの新規導入又は改良、辞書の更新等に伴う経費は、実費の範囲内でシステム利用者に負担を求めることができる。

### (情報交換等)

第5条 システム利用者は、システム利用に際して疑義等が生じたときは、Eメール又はファクシミリにより薬務課に照会することとする。但し、これらの使用が不可能なときは、電話又は書簡により照会することができる。

2 薬務課は、前項の照会を受けたときは速やかに対処することとする。但し、薬務課において対処できないときは、システム維持管理者又はその他の関係者に再照会を行い、対処を求めることとする。

3 薬務課は、前項の対処が他のシステム利用者に影響があると判断したときは、その内容をシステム利用者に周知しなければならない。

(患者等の個人情報守秘義務)

第6条 システム利用者は、システムを利用して得た患者等に関する個人情報について、この要綱並びに利用細則に規定するほか、関係法令等の定めるところにより取り扱わなければならない。

第7条 この要綱に定めるもののほか、システムの運用に関し必要な事項は、保健衛生部長が定める。

(付則)

この要綱は、平成12年 月 日から施行する。

# 医薬品安全性情報ホームページ運用規定

## (趣旨)

第1条 この規定は、「医薬品安全性情報ホームページ（以下「ホームページ」という。）」に掲載する情報の取扱いについて規定する。

## (掲載情報)

第2条 ホームページに掲載する情報は、以下のとおりとする。

(1) 「医療機関へのお知らせ」に掲載する情報

「大阪府医薬品安全性情報交換システム（以下「システム」という。）」の運用、管理、メンテナンス等に関する情報。

(2) 「薬務課からのお知らせ」に掲載する情報

ア. 「緊急安全性情報」及び「医薬品等安全性情報」のうち、薬務課長が適当と判断した情報の概要又は全文。

イ. 前記の他、厚生省から発信された情報で、薬務課長が適当と判断した情報の概要又は全文。

ウ. 新聞等情報のうち、薬務課長が必要かつ適当と判断した情報の概要。

エ. システムのデータを評価・解析した結果得た情報で、薬務課長が「医薬品情報管理検討委員会」に諮り、当該委員会で適当と判断された情報。

オ. 上記アからエのほか、掲載が適当であると薬務課長が認めた情報。

## (情報源の明示)

第3条 前条(2)に基づき情報を掲載するときは、情報の発信元、発信年月日、その他必要な情報を同時に掲載することとする。

## (情報掲載期間)

第4条 第2条に掲げる情報の掲載期間は、原則として掲載開始後30日間とし、期間終了後は速やかに当該情報を削除するものとする。但し、薬務課長が必要と認めたときはこの期間を変更することが出来る。

第5条 この規定に定めるもののほか、ホームページに掲載する情報の取扱いに関し必要な事項は、薬務課長が定める。

## (付則)

この規定は、平成12年2月2日から施行する。

# 大阪府医薬品安全性情報交換システム利用細則

## (趣旨)

第1条 この細則は、「大阪府医薬品安全性情報交換システム（以下「システム」という。）の利用者が遵守しなければならない事項を定める。

## (システム利用承認)

第2条 システムの利用を希望する者は、予め薬務課長からシステム利用承認を得なければならない。

## (システム管理)

第3条 システム利用者は、自らが設定した「ユーザーID」「パスワード」を第三者に漏らしてはならない。

- 2 システム利用者は、システムの利用に使用するコンピュータを変更するときは、予め薬務課に申し出をし、必要な手続きをしなければならない。
- 3 システム利用者は、定期的に「医薬品安全性情報ホームページ（以下「ホームページ」という。）」の「医療機関へのお知らせ」を参照し、必要なシステムメンテナンスを実施しなければならない。
- 4 システム利用者は、システムを利用するうえで不都合を発見したときは、Eメール又はファクシミリ等により、その詳細を薬務課に報告しなければならない。

## (情報の提供等)

第4条 複数の医療従事者が勤務する医療機関のシステム利用者は、当該医療機関における「医薬品安全性情報取扱規定(仮称)（以下、「取扱規定」と言う。）」を作成し、当該医療機関等において発生した「医薬品によると疑われる副作用等の各種事象に関する情報（以下、「情報」と言う。）」を適切に収集し、処理するものとする。

- 2 前項に掲げる取扱規定には、以下の項目が記載されているものとする。
  - ア. 院内における情報の収集、管理の手順に関する事項
  - イ. 情報の取扱に関する事項
  - ウ. 情報の報告（医薬品安全性情報報告制度、大阪府医薬品安全性情報交換システム等）に関する事項
- 3 システム利用者は、医薬品によると疑われる副作用等の事象を経験し、又はその報告を受けた時は、前項の取扱規定に従い、その情報をローカルシステムに登録することとする。
- 4 システム利用者は、取扱規定に基づき、ローカルシステムに登録した情報のうち、サーバー送信情報に該当する情報についてはサーバーに送信することとする。
- 5 システム利用者は、前項の送信情報の内容を把握し、その内容に誤りがないように十分な配慮をするとともに、必要に応じてその情報の訂正もしくは削除を行わなければならない。
- 6 システム利用者は、システムを利用して得た情報に関して、更に詳細な情報が必要な場合は、薬務課を介して情報登録医療機関のシステム利用者に照会することができる。
- 7 システム利用者は、前項の照会があったときは、業務に支障のない限り誠実に対応することとする。但し、個々の症例に関する詳細情報等については、関係法令に基づく「守秘義務」の規定に抵触しない範囲で対応するものとし、患者等のプライバシーに係る事



項については保護しなければならない。

- 8 システム利用者は、情報の登録並びに利用に際して患者等の個人情報を保護しなければならない。また、医療機関に関する個別情報の保護にも配慮しなければならない。

第5条 この細則に定めるもののほか、システムの利用に関し必要な事項は、薬務課長が定める。

(付則)

この細則は、平成12年2月2日から施行する。

# システム利用承認基準

## (システム利用の承認)

第1条 薬務課長は、以下に掲げる者から大阪府医薬品安全性情報交換システム利用細則第2条に規定する承認の申し出があったときは、これを承認する。但し、合理的な理由がある場合はこの限りでない。

(1) 大阪府内に所在する医療機関又は薬局において医療に従事する医師、歯科医師又は薬剤師。

(2) 大阪府内に所在する大学の医学部、歯学部又は薬学部の教職員のうち、医療もしくは医薬品情報を担当する医師、歯科医師又は薬剤師。

2 薬務課長は、以下に掲げる者から大阪府医薬品安全性情報交換システム利用細則第2条に規定する承認の申し出があったときは、これを承認することができる。

(1) 大阪府内に所在する行政機関に勤務する医師、歯科医師又は薬剤師。

(2) 大阪府内に所在する医療に係る公益法人の本部又は支部に勤務する職員のうち、医療もしくは医薬品情報担当職員として当該団体長が指名した者。

(3) システムの運用上、薬務課長が特に必要と認めた者。

(4) 前項並びに前各号に準ずる者のうち、薬務課長が認めた者。

## (承認の取消)

第2条 薬務課長は、前条の規定によりシステム利用承認を受けた者（以下「システム利用者」という。）がシステム利用者として不相当であると判断したときは承認を取り消すことができる。

2 薬務課長は、前項の規定により承認を取り消すときは、その5日前までに承認を取り消されるシステム利用者に対して通知しなければならない。

3 前項の通知を受けたシステム利用者は、承認を取り消される理由の開示を求めることができる

第3条 この規定に定めるもののほか、システム利用承認基準に関し必要な事項は、薬務課長が定める。

## (付則)

この規定は、平成12年2月2日から施行する。

医薬品情報収集・提供の  
現状と課題  
(システム部会報告書Part I)

## 第I章. 「大阪府医薬品安全性情報交換システム」の改訂と個人情報の保護

### 第1部 パイロットスタディとシステムの改良

大阪府において平成10年度に構築された「大阪府医薬品安全情報交換システム」（以下「本システム」という。）の稼働性能を確認し、今年度内の本格稼働に備えるために、平成11年2月1日から同年6月末日までの5ヶ月間にわたって府内の医療機関等50施設を対象に本システムのパイロットスタディを実施した。

50施設の登録者から寄せられた意見・要望等を取りまとめ、技術面、運用面、経済面等を勘案しながら、重要度の高い順に検討を加えシステム改良を行った。

（各医療機関等からの意見・要望事項は、「別添1」のとおりである。）

### 第2部 システム操作マニュアルとインストール・マニュアルの改訂

今回の改良に際しては、特に「個人情報の保護」に重点を置き、行政部会や情報部会で得られた結果を踏まえ、前年度作成されていた「システム操作マニュアル」「インストール・マニュアル」の全項目について詳細な見直しを行った。

結果、「インストール・マニュアル」にはバージョンアップに伴う改訂以外の大きな改訂箇所は見受けられなかったが、「システム操作マニュアル」では、セキュリティ面や情報の漏洩等が発生する恐れのあることを前提とした対応として、システム自体の操作に関する注意事項の他に利用者への「入力に際しての注意書き」という形態でもってセンターデータベース登録時の注意事項を記載するなどの改訂を行った。改訂後の各マニュアルは別添2, 3のとおりである。

なお、これらマニュアルの改訂根拠は昨年度の研究班内における「医薬品情報収集・提供と患者のプライバシー保護」の考え方に基づいている。

## 第II章. 国際医療用語（MedDRA）の本システムへの導入

### 第1部 MedDRAの概要

#### （1）概 略

MedDRA（Medical Dictionary for Regulatory Activities）は、MCA（英国医薬品庁）のAE（Adverse Events）情報管理システム（ADROIT）で導入された医学辞書をベースに開発が進められた用語集である。1994年のICHで医学用語集がトピックとなり、MEDDRA（Medical Dictionary for Drug Regulatory Affairs）をベースに開発方針が提示された。その後、1997年のICH4でMEDDRA2.0が合意、1998年3月からMedDRA2.0Jが配布され、「『MedDRA』は『MEDDRA』とは異なる」ということが合意されている。

現在、1999年12月に配布されたMedDRA2.4Jが最新であるが、2000年3月には、HLGTやHLTの名称変更、HLTの追加、HLTの削除等の変更を含めたMedDRA3.0Jが配布される予定である。