

MedDRA®用語選択： 考慮事項

ICH 活動で作成された MedDRA ユーザー
のためのガイド

公表版 4.19
(MedDRA Version 23.0 対応)

2020 年 3 月 1 日

Redlined 文書

Redlined 文書はバージョンアップによる「MedDRA® 用語選択：考慮事項」の改訂履歴付きの文書である。本文書には前バージョンと最新バージョンを比較した変更箇所・履歴が明示されている。

JMO 注：今回の改訂による本文（表紙、目次を除く）中の次の項目の追加・変更のみ抜粋した。

裏表紙 免責および著作権に関する事項

第一章 はじめに

1.5 MedDRA ブラウザー

3.8.2 MedDRA 用語に微生物名と感染部位を含む用語がない場合

3.15.1.2 臨床的影響を伴わない投薬過誤および潜在的投薬過誤

第四章 付録

4.2 参考情報へのリンク

免責および著作権に関する事項

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 が版權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 (MedDRA および ICH のロゴは除く)。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えなければならない。原文書の改作、変更あるいは翻訳が ICH による推奨、あるいは支持され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帰属する文書を複製するには、その著作権者から承諾を得なければならない。なお、MedDRA®の登録商標は ICH として登録している。^{*}

本資料の日本語版は、ICH の PTC-WG の国内メンバーの協力を得て、JMO 事業部が翻訳したものである。

~~*ICH の代理として国際製薬団体連合会 (IFPMA) が登録していた MedDRA の登録商標は、現在 ICH に移管中である。~~

第一章 はじめに

ICH 国際医薬用語集 (MedDRA) は、ヒトに用いられる医療用製品に関する規制情報を共有するという特定の用途を目的に作成されたものである。ユーザーは、MedDRA でコーディングされたデータの交換を調和したものにするため、報告された症状、徴候、疾患などに対する用語選択に一貫性がなければならない。

本文書「MedDRA Term Selection: Points to Consider (MTS:PTC)」は ICH の活動の一環として MedDRA ユーザーのために作成されたガイドであり、ICH の管理委員会 (Management Committee) の指示によって設けられたワーキンググループにより作成およびメンテナンスが行われている。本文書は、MedDRA の [3 月改訂時 \(MedDRA Version 23.0 以降\)](#) に [毎年](#) 更新される MedDRA ~~に付随する文書~~ の [補足資料 \(support documentation\)](#) である。

ワーキンググループメンバーは、ICH に加盟の規制当局と業界団体、WHO、MSSO、JMO の代表*で構成されている (ICH ウェブサイトの複合領域ガイドラインにおける「M1 MedDRA Terminology」に掲載された現在のメンバー表 参照)。

なお、ワーキンググループは、ICH の各地域・国を越えた MedDRA 開始とその使用を支援するため、用語選択の基本的な原則に焦点を当てた本文書の要約版 (condensed version) を開発した (付録 4.2 項参照)。その要約版は英語と、[日本語および他の全翻訳 MTS:PTC 文書を提供できる言語](#)を除く全ての MedDRA 多言語版で提供される。~~本文書 (英語版、日本語版) 種々の言語で全翻訳される本文書~~は引き続きメンテナンスが行われ、基準となる完全版 ([full complete](#) reference document) として更新される。

JMO 注) 多言語版の要約版は MedDRA のウェブサイト (www.meddra.org) から参照できる (付録 4.2 項参照)。

*原文は representatives of ICH regulatory and industry members, the World Health Organization, the MedDRA Maintenance and Support Services Organization (MSSO), and the Japanese Maintenance Organization (JMO)

1.5 MedDRA ブラウザー

MSSO と JMO は、用語検索および MedDRA の内容閲覧のための ~~2 種類のブラウザー~~ [検索ツール](#) (デスクトップ ~~型ブラウザー~~、~~Web~~ [オンライン型ブラウザー](#) および [モバイルブラウザー](#)) を提供している。(付録 4.2 項参照) これらのツールはユーザーにとって用語選択の有用な道具となるであろう。

3. 8. 2 MedDRA 用語に微生物名と感染部位を含む用語がない場合

好ましい選択肢は微生物名を特定した感染用語と解剖学的部位を示す双方の用語を選択することである。

他の選択肢として、解剖学的部位を表す用語を選択すること、または微生物名を特定した感染用語を選択することである。解剖学的部位と微生物名を特定した感染のどちらが重要かについては医学的な判断を行うべきである。

例示

報告語	選択された LLT	好ましい 選択肢	コメント
呼吸器のヘモフィルスクレブ シエラ腎感染	ヘモフィルスクレブ ブシエラ感染 呼吸器腎感染	○	微生物名と部位を特定したそれぞれの感染用語
	呼吸器腎感染		部位を特定した感染用語
	ヘモフィルスクレブ ブシエラ感染		微生物名を特定した感染用語

3. 15. 1. 2 臨床的影響を伴わない投薬過誤および潜在的投薬過誤

臨床的影響を伴わない投薬過誤は、AR/AE ではない。しかし、投薬過誤の発生またはその可能性を示唆する事象を捕捉することは重要である。投薬過誤の種類を表す用語で最も近いものを選択することが必要である。

用語選択および MedDRA でコーディングされたデータの解析の目的では「回避された投薬過誤（intercepted medication error）」とは、投薬過誤が発生したが、患者や消費者にそれが到達することが妨げられた状態を意味する。「回避された過誤」用語は、過誤が回避された状況よりも、過誤が発生した状況を反映すべきである。

投薬過誤の報告が臨床的影響を伴わないと明記されている場合、好ましい選択肢は投薬過誤のみを選択することである。他の選択肢として、投薬過誤に加えて LLT「副作用なし」を選択することもできる（項目 3.21 参照）。

例示

報告語	選択された LLT	好ましい選択肢
(筋注用) 医薬品を筋注ではなく静注したが、患者に副作用はなかった	別経路からの筋注用製剤投与	○
	別経路からの筋注用製剤投与 副作用なし	

例示

報告語	選択された LLT	コメント
2 種類の薬剤名が類似しており、薬剤師は投薬過誤の発生を危惧した	薬剤名の混同 投薬過誤につながる状況または情報	この例は潜在的な投薬過誤であり、 る。 LLT「薬剤名の混同」は投薬過誤の可能性に関する付加的情報を表し ている。 <u>LLT「投薬過誤につながる状況または情報」は潜在的な投薬過誤があることを示している。</u>
医師は誤った用量の薬剤を処方したが、その過誤は調剤時に発見された	回避された薬剤処方過誤	「回避された過誤」用語は、過誤が回避された状況よりも、過誤が発生した状況を反映する。
薬剤師は誤った薬剤を調剤したが、患者はその過誤に気が付きその薬剤を服薬しなかった	回避された調剤過誤	
患者は予定されていた薬剤 X の服用を忘れた	投薬欠落	投薬欠落は、指示された投与量が投与されなかった状態を指すが、患者自身が拒絶した場合や臨床的判断または、投与しない臨床的理由がある場合は除く。投薬欠落は投薬過誤である (MedDRA 手引書付録 B 参照)。
患者はその日に手術を受けていたので予定されていた薬剤 X の投与は実施されなかった	企図的投薬欠落	これは企図的投薬欠落／投薬欠落の例示であり、投薬過誤ではない。

報告語	選択された LLT	コメント
<u>薬局に薬剤 X の在庫がなかったため、患者はその薬剤を 1 週間服用できなかった。</u>	<u>製品供給力の問題</u> <u>治療の一時中断</u>	<u>この事象は企図的ではなく投薬過誤でもない。LLT「治療の一時中断」(PT「治療中断」、HLT「治療手技 NEC」)を使用し、そして治療の一次中断を引き起こした特定の外的要因を示す。これは投薬過誤ではないので、本例では LLT「投薬欠落」は適切ではない。</u>

JMO 注) : PTC コンパニオンドキュメント 3.1.4「潜在的な投薬過誤」および 3.2.3.1「投薬欠落」も参照すること

4.2 参考情報へのリンク

下記の資料およびツールは MedDRA のウェブサイト(www.meddra.org)で利用できる。

- MedDRA Term Selection: Points to Consider Condensed Version
- MedDRA Data Retrieval and Presentation: Points to Consider document
- MedDRA Data Retrieval and Presentation: Points to Consider Condensed Version
- MedDRA Points to Consider Companion Document
- MedDRA Introductory Guide
- MedDRA Change Request Information document
- MedDRA Web-Based Browser *
- [MedDRA Mobile Browser*](#)
- MedDRA Desktop Browser
- MedDRA Version Report (lists all changes in new version) *
- MedDRA Version Analysis Tool (compares any two versions) *
- Unqualified Test Name Term List
- MedDRA Best Practices
- Transition Date for the Next MedDRA Version

* 印はアクセスに MSSO のユーザーID と PW が必要