

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 4.22

2022 年 3 月

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

第三章 用語選択のポイント

3.15 投薬過誤、偶発的曝露および職業性曝露

3.27 適応外使用

第三章 用語選択のポイント

3.15.1.3 投薬モニタリング過誤

用語選択および MedDRA でコードされたデータの解析の目的では「投薬モニタリング過誤」とは、臨床的評価あるいは検査データによる薬剤効果のモニタリングの過程での過誤を意味する。また、薬剤の安全な使用に関する情報または使用上の注意を順守しないモニタリング過誤も意味する。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
患者の肝酵素は 6 ヶ月毎に測定されていたが、毎月の測定が推奨されていた	薬剤モニタリング手順実施上の誤り	この製品には毎月の肝酵素測定が表示されていた。この製品の使用時に推奨された臨床検査モニタリングでなく、誤ったモニタリングの例示である。
リチウム製剤を服用していた患者のリチウム濃度が測定されていなかった	治療薬モニタリング検査非実施	この製品にはリチウム濃度が治療域にあることを確認するため、リチウム濃度のモニタリングが表示されていたが、モニタリング未実施の例である。

添付文書に、特定の薬剤または食物との併用あるいは~~特定の疾患状態への~~特定の疾患状態もしくは遺伝的バリエーション (genetic variants) を有する患者への投与により特定の影響があると記述されている場合、および報告に企図的誤用または企図的適応外使用が明示されていない場合には、下記にリストされている相互作用に関する投薬過誤の用語を選択する。

投薬過誤用語 – ラベル表示された相互作用
ラベル表示された薬物－薬物相互作用による投薬過誤 ラベル表示された薬物－食物相互作用による投薬過誤 ラベル表示された薬物－疾患相互作用による投薬過誤 <u>ラベル表示された遺伝子関連薬物相互作用による投薬過誤</u> 使用製品に対する記録された過敏症

例示

報告語	選択された LLT	コメント
経口避妊薬と抗真菌剤を併用していた患者が妊娠した	ラベル表示された薬物－薬物相互作用による投薬過誤 経口避妊薬服用中の妊娠	この製品には当該の薬物－薬物相互作用がラベル表示されていた（3.20 項参照）。
カルシウムチャンネル遮断薬を服用している患者がグレープフルーツジュースを飲んだ	ラベル表示された薬物－食物相互作用による投薬過誤	この製品にはグレープフルーツジュースとの薬物－食物相互作用がラベル表示されていた。
腎不全の患者が腎不全は禁忌とされている薬剤を誤って処方された患者は <u>うっかりとシトクロム P450 2D6 低活性型の患者には禁忌の薬剤を処方された</u>	ラベル表示された <u>遺伝子関連薬物－疾患</u> 相互作用による投薬過誤 禁忌薬剤の処方 <u>CYP2D6 低活性型</u>	この製品には当該の <u>遺伝子関連薬物－疾患</u> 相互作用がラベル表示されていた。 LLT「禁忌薬剤の処方」は、表示された相互作用による投薬過誤および過誤が起きた状況に関する付加的情報を表している。
サルファ剤アレルギー歴が知られている患者にスルホンアミド系の薬剤が投与され、患者は喘鳴を生じた	投与薬に対する記録された過敏症 喘鳴	オンラインの「MedDRA 用語概念の記述」 ^{注)} 参照 この投薬過誤は、投与時に過敏症反応を起こしたことが患者の診療録に記録されていた薬剤が患者に投与された状況を意味する。

JMO 注：「MedDRA 用語概念の記述」は、MedDRA 手引書付録 B「用語概念の記述」と同じ内容である。

3. 27. 1 適応症として報告された適応外使用

ある医学的状態・使用目的が**適応外使用**として報告された場合には、**好ましい選択肢**はその医学的状態・使用目的を表す用語と LLT「適応外使用」の双方を選択することである。他の方法として、医学的状態を表す用語のみを選択することである。LLT「適応外使用 (Off label use)」のみを選択するのはそれ以外に情報がない場合に限定される。

例示

報告語	選択された LLT	好ましい選択肢
高血圧、これは適応外使用である	未承認の適応に対する 適応外使用 高血圧	○
	高血圧	

例示

報告語	選択された LLT
適応外に使用した	適応外使用

例示

報告語	選択された LLT	コメント
薬剤 A との併用が承認された薬剤を適応外の薬剤 B との併用で使用した	適応外使用 未承認の併用での薬剤使用	LLT「未承認の併用での薬剤使用」(PT「製品使用の問題」、HLT「投薬過誤、製品使用過誤および問題-NEC」)は特定タイプの適応外使用に関する付加的情報を表している。この用語は「適応外使用」もしくは「投薬過誤」用語ではなく、適応外使用、誤用、投薬過誤などの状況に関する具体的な詳細を示す他の用語との組み合わせで使用できる、一般的な 「製品使用の問題」 用語である。