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 4.23

2023 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

3.15.1.3 投薬モニタリング過誤

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ヵ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当該薬剤の処方、調剤または併用時、の併用~~あるいは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時に特定の投薬過誤の状況が生ずる。そして、その添付文書にはこれらの相互作用によるより特定の有害な影響についてのラベル表示がある。~~があると記述されている場合、および報告に企图的誤用または企图的適応外使用が明示されていない場合には、この場合、~~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。

報告に企图的誤用または企图的適応外使用が明示されている場合には、企图的な事象であることを示す適切な用語を選択する。報告に当該事象が偶発的か企图的かについての情報が含まれていない場合、適切な相互作用の用語を選択する（例、LLT「ラベル表示された薬物-薬物相互作用の問題」）。

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 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 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。 <u>患者は両剤間の相互作用がラベル表示で警告されていることに気付かなかった</u>	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 <u>誤って</u> 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。
患者は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	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 禁忌薬剤投与 CYP2D6 低活性型	この製品には当該の遺伝子関連薬物相互作用がラベル表示されていた。
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 適応外使用

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「適応外使用」の概念は製品を医療目的で、医療専門家が公式な製品情報に記載された内容に従わずに企図的に処方や調剤をしたり、製品を推奨する状況を指す。報告された情報中に適応外使用が明記された場合のみに「適応外使用」用語を選択すべきである。「適応外使用」を記録する場合には、それぞれの地域の製品情報あるいは規制要件が違うかもしれないことを考慮すること。