

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 4.13

(MedDRA Version 20.0 対応)

2017 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、4.3 新旧 ICH PTC-WG のメンバー表を除く）中の次の項目の追加・変更のみ抜粋した。

3.14.5

3.15.1.2

3.15.1.3

3.18

3.26.4

3.27.1

3.27.2

本文中の主な追加・変更

3.14 臨床検査

3.14.5 検査項目を表す用語

SOC「臨床検査」中の用語で**修飾語が付いていない用語**は、診断のための検査データを ICH E2B の電送標準に入力する際に、臨床検査の項目名を記録する[ことを意図したものである](#)。

例示

情報/報告語	選択された検査項目名を表す LLT	コメント
心拍出量が計測された	心拍出量	
ヘモグロビン値 7.5 g/dL	ヘモグロビン	LLT「ヘモグロビン減少」は「検査項目名」と「 検査結果 [*] 」の双方を表しているため臨床検査の項目名としては選択してはならない。

[*E2B のデータ項目「検査及び処置の結果」の欄に、MedDRA 用語を入力する場合は「検査項目名」のみを入力し、「検査結果」は入力しない。](#)

[修飾語が付いていない検査項目名は、AR/AE や治療歴などの情報を記録するデータフィールドにおける利用を意図したものではない。修飾語が付いていない検査項目名リスト \(Unqualified Test Name Term List\) の利用はオプションであり、「検査項目名」データ項目以外のデータフィールドにおけるこれらの用語の不適切な使用を特定するのに利用できる。上記リストは MedDRA および JMO ウェブサイトからダウンロードできる。](#)

3.15 投薬過誤、偶発的曝露および職業性曝露

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、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。
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	
<u>患者は予定されていた薬剤 X の服用を忘れた</u>	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。 <u>それは投薬過誤である</u> (MedDRA 手引書付録 B 参照)。
<u>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</u>	<u>企図的投薬欠落</u>	<u>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。</u>

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、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 – 表示された相互作用
表示された薬物－薬物相互作用による投薬過誤 表示された薬物－食物相互作用による投薬過誤 表示された薬物－疾患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	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	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－食物相互作用が表示されていた。

報告語	選択された LLT	コメント
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	表示された薬物－疾患相互作用による投薬過誤 禁忌薬剤の処方	この製品には当該の薬物－疾患相互作用が表示されていた。 この処方過誤用語-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ファゾ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	MedDRA 手引書の付録 B 用語概念の記述参照 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。

3.18 過量投与、毒性および中毒

偶発的過量投与の用語は HLT 「[誤投与製品使用過誤および問題](#)」下にグルーピングされている。他の過量投与の用語は HLT 「[過量投与 NEC](#)」下にグルーピングされている。毒性と中毒の用語は HLT 「[中毒および毒性](#)」の下にグルーピングされている。詳細な情報は MedDRA の手引書を参照のこと。

MedDRA でコーディングされたデータの解析の目的では「**過量投与**」とは、医学的に推奨される投与量（量的あるいは濃度的に）を超えて投与されること（過剰投与）を意味する（MedDRA の手引書付表 B 参照）。

過量投与、毒性あるいは中毒と明確に報告された場合には適切な用語を選択する。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
患者は過量服用した	過量投与	この報告からは、過量投与が企図的なのか、偶発的なのか不明である。情報が入手できれば、より詳細な LLT 「偶発的過量投与」もしくは LLT 「企図的過量投与」を適切に選択する。
子供が化学洗浄剤を誤飲し、中毒症状を示した	偶発的中毒 化学物質中毒	

報告語	選択された LLT	コメント
悪化する関節炎のため、患者は鎮痛薬の錠剤を故意に過量服用した	企図的過量投与	LLT「関節炎増悪」を治療対象の適応症として選択することも可能である。
服用量は添付文書記載の最大投与量を超えていた	過量投与	この報告からは、過量投与が企図的なのか、偶発的なのか不明である。情報が入手できれば、より詳細な LLT「偶発的過量投与」もしくは LLT「企図的過量投与」を適切に選択する。
看護師が不注意で、すでに予防接種を受けた子供に再度ワクチンを投与した	不適切な用量のワクチン投与	LLT「不適切な用量のワクチン投与」は誤投与を示す用語であり、特に「過量投与」のみを意味しないことに注意。

3.26 適応症

3.26.4 防止と予防

防止あるいは予防に関する適応症が報告された場合には、MedDRA の中に該当する用語があれば、それらを選択する（注：prevention と prophylaxis は、MedDRA では同義語としている）。

例示

報告語	選択された LLT
不整脈の予防	不整脈予防
片頭痛の防止	片頭痛予防

予防や防止を含んだ適切な用語が MedDRA にない場合は、下記の選択枝のいずれかを利用する。好ましい選択枝は一般的な防止／予防の用語と医学的状態に対する用語の双方を選択することである。[他の方法としては、医学的状態もしくは防止／予防の用語のみを選択する。](#)

例示

報告語	選択された LLT	好ましい選択枝	コメント
肝毒性の予防	予防 肝毒性	○	双方の概念に最も近い用語を選択する 防止／予防および医学的状態の両概念を表現する。

報告語	選択された LLT	好ましい選択肢	コメント
	肝毒性		医学的状態の用語を選択するを表現する。
	予防		最も近い予防の用語を選択する防止／予防の概念を表現する。

3.27 適応外使用

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	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
<u>成人適応の薬剤を適応外で6歳の小児に使用した</u>	<u>適応外使用</u> <u>成人用製品の</u> <u>小児への使用</u>	<u>LLT「成人用製品の小児への使用 (PT:「不適切な年齢の患者への薬剤投与」、HLT「製品使用過誤および問題」)」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」そのものではなく、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。</u>

3.27.2 副作用／有害事象を伴って報告された適応外使用

ある医学的状態・徴候に対して、適応外使用されたことにより副作用/有害事象（AR/AE）が発現した場合の好ましい選択肢は、AR/AE の用語を~~選択し~~に加え、適応外使用に関する用語および医学的状態・徴候を表す用語を選択することである。他の方法としては、医学的状態・徴候を表す用語と AR/AE の用語を選択することである。