

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 4.12
(MedDRA Version 19.1 対応)

2016 年 9 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。

3.15.1.1

3.15.1.2

3.15.1.3

3.16.1

3.16.2

3.16.3

3.27

3.28.1

本文中の主な追加・変更

3.15 投薬過誤、偶発的曝露および職業性曝露

3.15.1 投薬過誤

「投薬過誤」とは、薬剤が医療関係者、患者自身、或は消費者の管理の下にある場合で、患者にとって有害なこと、または不適切な薬剤使用を引き起こす可能性がある全ての回避可能な事象を指す。

MedDRA の手引書の付録 B に幾つかの投薬過誤の定義および使い方が記述されているので参照すること（例えば、調剤過誤）。

臨床的影響を伴うか否かにかかわらず投薬過誤に関する情報が報告されることがある。

3.15.1.1 臨床的影響を伴う投薬過誤

投薬過誤が臨床的影響を伴って報告された場合には、投薬過誤と臨床的影響の双方の用語を選択する。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
患者は誤った薬剤を投与され低血圧を経験した	誤薬投与 低血圧	
医薬品の名称が類似していたため、誤った薬剤が調剤され、その結果、患者は誤った薬剤を服用し、発疹が生じた	薬剤名の混同 誤った薬剤の調剤 誤薬投与 発疹	すべての「投薬過誤」の概念を示す用語を選択することが重要である。 (情報を削除しない)
誤った注射器が用いられた結果インスリン製剤が過量投与され、患者は低血糖になった	<u>使用誤った医療機器での誤り</u> <u>薬剤投与</u> 偶発的過量投与 低血糖	「過量投与」が「投薬過誤」によって起きたと報告された場合は、より特異性が高い LLT「偶発的過量投与」を選択することも可能である。 (項目 3.18 参照)

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。
<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</u>	<u>回避された薬剤処方過誤</u>	<u>「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。</u>
<u>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</u>	<u>回避された調剤過誤</u>	
<u>患者は入院中に薬剤が不注意に X の定期的投与され、その直後に誤投与に気が付いたを受けることができなかった</u>	<u>薬剤誤投与投薬欠落</u>	<u>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 (MedDRA 手引書付録 B 参照)。</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 – 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	<u>この製品には当該の薬物－薬物相互作用はデータシートに記載がある表示されていた</u> (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 <u>薬物－食物</u> 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 処方過誤	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。 この処方過誤用語は、表示された相互作用による投薬過誤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	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。

3.16.1 誤用

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「誤用」とは、意図的に、処方された内容あるいは添付文書公式な製品情報に記載された内容には従わずに、患者または消費者が治療目的ではなく、不適切に製品（OTC あるいは処方薬）を使用することである。

例示

報告語	選択された LLT
患者は意図的に薬剤を 1 日 1 回でなく 1 日 2 回服用した	服薬回数変更による企図的誤用

JMO 注：ここでの“Misuse”は意図的な使用で、日本語で「誤用」と言った場合には「誤って使用した」の意味も含まれるので、そのような意味での報告の場合は LLT: 「投薬過誤 (Medication error)」を選択するのが適切である。

3.16.2 乱用

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「乱用」とは意図的に、感覚的快楽または期待される非治療的な効果を目的として、患者または消費者が製品（OTC あるいは処方薬）を使用することである。その中には「ハイな気分になること（高揚感）」も含まれるが、それのみに限定されるものではない。乱用は単回使用、散発的使用、持続的使用によっても起こる。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
運動選手が能力増強のため タンパク同化ステロイド剤 を使用した	ステロイド乱用	
患者はハイな気分を味わう ため時々アヘン類を使用	アヘン類乱用、挿間的使用	
患者は意図的に精神活性効 果のため局所外用薬を服用 した	薬物乱用 <u>誤った経路での企図的使用</u>	薬物乱用 <u>LLT「誤った経路での企図的使用」(PT:企図的製品使用の問題)は薬物乱用に関する付加的情報を表している。</u>

追加の (abuse) 関連事項は項目 3.24.1 及び 3.24.2 参照

3.16.3 嗜癖

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「嗜癖」とは非治療的目的での薬剤使用への抗し難い欲求で、有害な影響があるにも拘らず、患者または消費者がその使用をコントロールするあるいは中止することができない状態を指す。嗜癖は、身体的依存の結果「離脱症候群」を惹き起こすことがあるが それは基本的な特徴ではなく、薬剤の持つ、精神的、行動的、身体的効果を経験することへの欲求から生ずることである。

例示

報告語	選択された LLT
患者はクラックコカイン依存となった	コカイン依存
患者は意図的に精神活性効果のため局所外用薬を服用し、薬物嗜癖となった	薬物嗜癖 <u>誤った経路での企図的使用</u>

MedDRA 中の嗜癖用語の関連事項は項目 3.24.1 参照

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」の概念は製品を企図的か医療目的で、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使用企図的に処方や調剤をしたり、製品を推奨する状況をさす指す。「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。

3.28.1 臨床的影響を伴う製品品質の問題

製品品質の問題が臨床的影響のある結果を持つ場合は、製品品質の用語と臨床的影響に関する双方の用語が選択されるべきである。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
新しいボトルの錠剤は異常な化学臭がして、私は悪心を催した	製品の異臭 悪心	
降圧剤を或る銘柄から他に変更したら、口臭が発生した	先発品間での製品 代替の問題 口臭	
消費者は、購入したチューブ入り歯磨き粉が口内刺痛感を引き起こすことを報告した。後日の同一ロットの検査によりその製品は偽造品であることが判明した	製品の偽造 口腔内刺痛感	
<u>患者は、外観が濁って見える点鼻薬を使用した後で鼻内の重症な灼熱感を報告した。製造業者の調査により、点鼻薬のある製造バッチに不純物が見つかり、それらは製造装置不良により生じたことが明らかになった</u>	<u>鼻灼熱感</u> <u>製品外観の混濁</u> <u>製品中不純物検出</u> <u>製造装置の問題</u>	<u>原因解明の一環として具体的な製品欠陥及び製造システムの問題が、その後報告されるかもしれない。</u>