**Redlined 文書**

**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4.10**

**（MedDRA Version 18.1対応）**

**2015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）中の主な追加・変更のみ抜粋した。

本文中の主な追加・変更

**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。

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 | 〇 |
| 別経路からの筋注用製剤投与副作用なし |  |

## 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」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。

**3.28.3 製品品質の問題と投薬過誤**

製品品質の問題と投薬過誤を識別することは重要である。

製品品質に関する問題は、製造／表示、包装、輸送、製品の取扱いあるいは保存の過程で引き起こされる異常な状態と定義される。これらは臨床的に影響する場合としない場合がある。

投薬過誤とは、薬剤が医療関係者、患者または消費者の管理下にある場合で、患者に有害なこと、または、薬剤の不適切な使用を引き起こすかもしれないすべての回避可能な出来事と定義される。製品品質問題の用語に関連する説明はMedDRAの手引書の付録Bの「用語概念の記述」に記述してある。

例示

| **報告語** | **選択されたLLT** | **コメント** |
| --- | --- | --- |
| 薬剤師が薬剤Aの調剤の際、不注意で薬剤Bのラベルを貼り付けた | 調剤中の薬剤表示過誤 | 投薬過誤 |
| 薬店の店員が口内洗浄液を出荷する際、幾つかのボトルに間違った製品ラベルが貼ってあることに気が付いた | 誤った製品への表示 | 製品品質の問題 |
| 滴下器の目盛が読みにくかったため、母親は不十分な量の抗生物質を（子供に）投与した | 製品滴下器の目盛読取不能偶発的過少量投与 | 製品品質の問題および投薬過誤もし過少量投与が投薬過誤との関連で報告された場合には、より詳細なLLT「偶発的過少量投与」を選択することができる。 |

##

## 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MSSOウェブサイト([www.meddra.org](http://www.meddra.org))で利用できる。

* MedDRA Introductory Guide
* MedDRA Change Request Information document
* MedDRA Web-Based Browser \*
* MedDRA Desktop Browser
* MedDRA Version Report (lists all changes in new version) \*
* MedDRA Version Analysis Tool (compares any two versions) \*
* MSSO’s Recommendations for Single Case Reporting using Semi-annual Version Control
* MSSO’s Recommendations for MedDRA Implementation and Versioning for Clinical Trials
* 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

JMO注：JMOから提供している下記の資料およびツールはJMOウェブサイト（<https://www.pmrj.jp/jmo/>）（MedDRA/J会員IDとPWが必要）から入手できる。

* ICH 国際医薬用語集(MedDRA)バージョン18.1手引書
* 用語の追加・変更要請（Change Request; CR）の手順
* MedDRA/J V18.0改訂情報（日本語情報を中心として）
* オンラインMedDRA/J検索ツール
* MedDRA/J Browser