Release4.8から4.9への変更点の概要

MedDRA®**用語選択：**

**考慮事項**

**公表版 4.9**

MedDRA Version 18.0対応

**2015年3月1日**

本資料は「MedDRA用語選択：考慮事項」のRelease 4.8からRelease 4.9 への変更点を示したものである。

**文書全体での変更点**

1. スペル、句読点等の修正
2. 参照するMedDRAをバージョン17.1から18.0に変更
3. 例示をMedDRAバージョン改訂に対応したものへの変更

## 2.4 常にLLTを選択する

例示の変更（4番目の例示を変更）：

PT （歯肉の炎症）をMedDRAバージョン改訂に対応したPT （非感染性歯肉炎）へ変更

変更前

| **報告語** | **選択されたLLT** |
| --- | --- |
| Lip sore（唇の痛み） | Lip sore（PT Lip pain）口唇疼痛（PT： 口唇痛） |
| Lip sores（唇の炎症） | Sores lip（PT Cheilitis）口唇炎（PT：口唇炎） |
| Sore gums（歯ぐきの痛み） | Sore gums（PT Gingival pain）歯肉痛（PT：歯肉痛） |
| Soresgum（歯ぐきの炎症） | Sores gum（PT Gingival inflammation）歯肉の炎症  （PT：歯肉の炎症） |

変更後

| **報告語** | **選択されたLLT** |
| --- | --- |
| Lip sore（唇の痛み） | Lip sore（PT Lip pain）口唇疼痛（PT： 口唇痛） |
| Lip sores（唇の炎症） | Sores lip（PT Cheilitis）口唇炎（PT：口唇炎） |
| Sore gums（歯ぐきの痛み） | Sore gums（PT Gingival pain）歯肉痛（PT：歯肉痛） |
| Soresgum（歯ぐきの炎症） | Sores gum（PT Noninfective gingivitis）歯肉の炎症  （PT：非感染性歯肉炎） |

## 3.3.2 自傷が報告された場合

例示の変更（3番目の例示を変更）：

コメントを削除し、選択されたLLT（自傷による裂傷）を追加

変更前

| **報告語** | **選択されたLLT** | **コメント** |
| --- | --- | --- |
| 自分で体を切った | 自傷による裂傷 | LLT「自傷による裂傷」はPT「故意の自傷行為」にリンクしている。 |
| 自分の両手首を切った | 自傷による裂傷 |
| 自殺目的で両手首を切った | 自殺企図 | さらにLLT「自傷による裂傷」を選択することができる。 |
| 自殺目的で過量服薬した | 自殺企図  企図的過量投与 | 過量投与が自殺または自殺企図の背景で報告された場合にはより詳細なLLT；企図的過量投与を選択することができる。（項目3.18参照） |

変更後

| **報告語** | **選択されたLLT** | **コメント** |
| --- | --- | --- |
| 自分で体を切った | 自傷による裂傷 | LLT「自傷による裂傷」はPT「故意の自傷行為」にリンクしている。 |
| 自分の両手首を切った | 自傷による裂傷 |
| 自殺目的で両手首を切った | 自傷による裂傷  自殺企図 |  |
| 自殺目的で過量服薬した | 企図的過量投与  自殺企図 | 過量投与が自殺または自殺企図の背景で報告された場合にはより詳細なLLT「企図的過量投与」を選択することができる。（項目3.18参照） |

## 3.10.1 母体での事象

臨床的影響を伴わない妊娠中の曝露の場合の事例に、選択されたLLTおよび好ましい選択肢を追加：

**3.10.1.1臨床的影響を伴う妊娠中の薬剤曝露**

臨床的影響を伴って報告された妊娠中の曝露は、妊娠中の曝露と臨床的影響の双方を表す用語を選択する。

変更後

| **報告語** | **選択されたLLT** |
| --- | --- |
| 妊娠中の患者が薬剤Xの投与を受けている間にそう痒皮疹を経験した | 妊娠時の母体の曝露  そう痒性皮疹 |

**3.10.1.2臨床的影響を伴わない妊娠中の薬剤曝露**

臨床的影響を伴わなかったと明記して報告された妊娠中の曝露の場合、**好ましい選択肢**は妊娠中の母体の曝露のみを選択することである。他の選択肢として、妊娠中の母体の曝露に加えてLLT「副作用なし」を選択することもできる（項目3.21参照）。

変更後

| **報告語** | **選択されたLLT** | **好ましい選択肢** |
| --- | --- | --- |
| 妊娠中の患者が薬剤Xの投与を受けた（副作用なし） | 妊娠時の母体の曝露 | 〇 |
| 妊娠時の母体の曝露  副作用なし |  |

## 項目名の変更：

変更前

**3.15 投薬・投与過誤、偶発的曝露および職業性曝露**

変更後

**3.15 投薬過誤、偶発的曝露および職業性曝露**

臨床的影響を伴わない投薬過誤および潜在的投薬過誤の例示および好ましい選択肢の追加

## 項目名の変更：

変更前

**3.15.1 投薬・投与過誤**

変更後

**3.15.1 投薬過誤**

## 3.15.1.1 臨床的影響を伴う投薬過誤

例示の変更（2番目の例示を変更）：

選択されたLLT（誤った薬剤の調剤）およびコメントが追加

変更前

| **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、患者は誤った薬剤を服用し、発疹が発生した | 薬剤名の混同  誤薬投与  発疹 |  |
| 誤った注射器が用いられた結果インスリンが過量投与され、患者は低血糖になった | 使用医療機器の誤り  偶発的過量投与  低血糖症 | 「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） |

変更後

| **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が過量投与され、患者は低血糖になった | 使用医療機器の誤り  偶発的過量投与  低血糖症 | 「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

例示を二つに分け、好ましい選択肢追加（1番目および2番目の例示）して説明文を変更：

変更前

| **報告語** | **選択されたLLT** | **コメント** |
| --- | --- | --- |
| 筋注用医薬品を筋注ではなく、静注した | 別経路からの筋注用製剤投与 |  |
| 筋注用医薬品を筋注ではなく、静注したが、後遺症はなかった | 別経路からの筋注用製剤投与  副作用なし | 3.21項参照 |
| 薬剤師が誤った含量の薬剤を選択したが、間違いは薬剤が患者に渡される前に発見された | 回避された誤った薬剤含量の選択 | LLT「回避された誤った薬剤含量の選択」はPT「回避された調剤過誤」にリンクする。 |
| 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。 |
| 薬剤が不注意に投与され、その直後に誤投与に気が付いた | 薬剤誤投与 |  |

変更後

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、後遺症はなかった | 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 |  |

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。 |
| 薬剤が不注意に投与され、その直後に誤投与に気が付いた | 薬剤誤投与 |  |

## 3.15.1.3 投薬モニタリング過誤

「投薬過誤用語－表示された相互作用」の記載用語が変更（「投与薬に対する記録された過敏症」がMedDRAバージョン改訂で「使用製品に対する記録された過敏症」に変更）：

項目名の変更：

変更前

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**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  投与薬に対する記録された過敏症 |

変更後

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 |

## 3.15.1.4 投薬過誤を推測しない

例示の変更：

変更前

| **報告語** | **選択されたLLT** | **コメント** |
| --- | --- | --- |
| 抗生物質が1週間分処方されたが、味が苦いとの理由で、患者が2日で服用を中止した | 処方投与期間終了前の中止  苦味 | LLT 「苦味」は感覚（知覚）の問題を表すが、LLT 「薬剤の後味」は製品品質の問題である。 |
| 患者は誤った用量を服用した | 誤用量投与 | この情報のみで、「規定量以上の投与」、「過量投与」を選択してはならない。 |
| 患者は処方の半量を服用した | 過少量投与 |  |

変更後

| **報告語** | **選択されたLLT** | **コメント** |
| --- | --- | --- |
| 患者は処方の半量を服用した | 過少量投与 | この報告からは、過少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「偶発的過少量投与」もしくはLLT「企図的過少量投与」など適切な用語を選択する。 |

## 3.16 誤用、乱用および嗜癖

表の説明文の変更（「誤用」の説明に脚注が追加）：

変更前

| **概念** | **意図的か？** | **誰が** | **治療目的か？** | **本資料中の関連項目** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 誤用（Misuse） | Yes | 患者 / 消費者 | Yes | 3.16.1 |
| 乱用（Abuse） | Yes | 患者 / 消費者 | No | 3.16.2 |
| 嗜癖（Addiction） | Yes | 患者 / 消費者 | No | 3.16.3 |
| 投薬過誤  （Medication error） | No | 患者 / 消費者  または  医療従事者 | Yes | 3.15 |
| 適応外使用  （Off label use） | Yes | 医療従事者 | Yes | 3.27 |

変更後

| **概念** | **意図的か？** | **誰が** | **治療目的か？** | **本資料中の関連項目** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 誤用（Misuse） | Yes | 患者 / 消費者 | Yes＊ | 3.16.1 |
| 乱用（Abuse） | Yes | 患者 / 消費者 | No | 3.16.2 |
| 嗜癖（Addiction） | Yes | 患者 / 消費者 | No | 3.16.3 |
| 投薬過誤  （Medication error） | No | 患者 / 消費者  または  医療従事者 | Yes | 3.15 |
| 適応外使用  （Off label use） | Yes | 医療従事者 | Yes | 3.27 |

\*誤用（Misuse）は必ずしも治療目的の概念であるとは限らない。誤用（Misuse）が乱用（Abuse）と同様の概念であるとする地域もある。

最も適切な用語を選択し、常に選択した用語の上位の階層を確認し報告された情報を正確に反映しているかを確認する。場合によっては報告された情報を反映させるために複数のMedDRA用語を選択することが適切かもしれない。

## 3.16.1 誤用

例示の変更：

変更前

| **報告語** | **選択されたLLT** |
| --- | --- |
| 患者は意図的に局所外用薬を服用した | 誤った経路での企図的使用 |
| 患者は意図的に添付文書記載の投与期間よりも2日間余分に薬剤を服用した | 表示投与期間を超過した企図的使用 |

変更後

| **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 |

## 3.18 過量投与、毒性および中毒

例示の変更（1番目と4番目の例示を変更）：

変更前

| **報告語** | **選択されたLLT** | **コメント** |
| --- | --- | --- |
| ピルの過量投与 | 過量投与 |  |
| 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 |  |
| 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。 |
| 服用した薬剤Xの量は添付文書記載の最大投与量を超えていた | 薬剤過量投与 |  |
| 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。 |

変更後

| **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 |  |
| 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。 |

## 3.19.2 臨床的影響を伴わない医療機器に関連する事象

例示の変更（3番目の例示を削除）：

変更前

| **報告語** | **選択されたLLT** |
| --- | --- |
| 医療機器が破損した | 医療機器破損 |
| 腕のパッチから薬剤が漏出した | パッチからの薬剤漏出 |
| パッチが皮膚に密着しない | 医療用パッチ粘着力の問題 |

変更後

| **報告語** | **選択されたLLT** |
| --- | --- |
| 医療機器の破損 | 医療機器破損 |
| 腕のパッチからの薬剤漏出 | パッチからの薬剤漏出 |

## 3.27 適応外使用

説明文の変更：

変更前

「適応外使用」の概念は製品を企図的かつ医療目的で、公式な製品情報に記載された内容に従わずに使用する状況をさす。

変更後

「適応外使用」の概念は製品を企図的かつ医療目的で、公式な製品情報に記載された内容に従わずに使用する状況をさす。「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。

## 3.27.1 適応症として報告された適応外使用

説明文の変更：

変更前

ある医学的状態が使用目的として報告され、それが適応外使用であると明示されている場合には、**好ましい選択肢**はその医学的状態を表す用語とLLT「適応外使用」あるいはPT「適応外使用」の下位の適切なLLT用語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。

変更後

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。

例示の変更（2および3番目の例示を削除）：

変更前

| **報告語** | **選択されたLLT** | **コメント** |
| --- | --- | --- |
| 適応外に使用した | 適応外使用 |  |
| 小児患者（群）への適応外使用 | 使用が認められていない母集団での薬剤使用 | 患者の母集団に言及している。 |
| 18歳未満の患者には使用が認められていない薬剤Xが10歳の少年に投与された | 成人用製品の小児への使用 | LLT「成人用製品の小児への使用」は  PT「適応外使用」にリンクしている。 |

変更後

| **報告語** | **選択されたLLT** | **コメント** |
| --- | --- | --- |
| 適応外に使用した | 適応外使用 |  |

## 3.27.2 副作用／有害事象を伴って報告された適応外使用

説明文の変更：

変更前

ある医学的状態に対して、未承認の適応症に使用されたことにより副作用/有害事象が発現した場合の好ましい選択肢は、副作用/有害事象欄に副作用/有害事象の用語を選択し、さらにLLT「適応外使用」あるいはPT「適応外使用」の下位の適切なLLTおよび医学的状態を表す用語を選択することである。他の方法としては、医学的状態を表す用語を選択し、併せて副作用/有害事象の用語を選択することである。

変更後

ある医学的状態・使用目的に対して、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欄にAR/AEの用語を選択し、さらにLLT「適応外使用」あるいはPT「適応外使用」の下位の適切なLLTおよび医学的状態・使用目的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・使用目的を表す用語を選択し、併せてAR/AEの用語を選択することである。

## 3.28.1 臨床的影響を伴う製品品質の問題

例示の変更（3番目の例示を変更）：

変更前

| **報告語** | **選択されたLLT** |
| --- | --- |
| 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、口臭が発症した | 先発品間での製品代替の問題  口臭 |
| 消費者が購入したチューブ入り歯磨きの異常な味に気が付いた。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  製品の異味 |

変更後

| **報告語** | **選択されたLLT** |
| --- | --- |
| 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 |

## 3.28.3 製品品質の問題と投薬過誤

例示の変更（3番目の例示を変更）：

変更前

| **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 | 製品品質に関連する問題 |
| 母親が滴下器の目盛が見づらいため、処方された抗生物質の量を少なく（子供に）投与した | 製品滴下器の目盛読取不能  不十分な投与量 | 製品品質に関連する問題  および投薬過誤 |

変更後

| **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 |
| 滴下器の目盛が見づらいかったため、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。 |

## 項目4.3.1, 4.3.2 新旧ワーキング・グループメンバー表の変更

**省略　（本文参照）**