**Release 4.７から4.8への主な変更点**

**MedDRA®用語選択：**

**考慮事項**

**公表版 4.8**

**（MedDRA Version 17.1対応）**

**2014年9月1日**

本資料は「MedDRA用語選択：考慮事項」のRelease 4.7からRelease 4.8 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17.0から17.1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

## 第一章　はじめに

韓国規制当局がワーキンググループのメンバーに追加されたため、記載を変更

**変更後**

本文書「MedDRA Term Selection: Points to Consider」はICHの活動の一環としてMedDRAユーザーのために作成されたガイドであり、ICHの運営委員会の指示によって設けられたワーキンググループにより作成およびメンテナンスが行われている。MedDRAの改訂に伴って更新される予定でありMedDRAに付随する文書である。

ワーキンググループメンバーは、EU、日本、米国の規制当局および製薬企業の代表さらにカナダおよび韓国の規制当局、MSSO、JMOの代表で構成されている（付録4.3項 メンバー表 参照）。

## 1.4 好ましい選択肢

地域の規制状況および選択肢については組織内のコーディングガイドラインとしての文書化について追記されたため、記載を変更

**変更前**

用語選択に幾つかの可能性がある例では、好ましい選択肢（Preferred option）を示している。

**「好ましい選択肢」は、ユーザーがその選択肢を用いることを強制するものではない。**

しかし、同一組織内では、どの選択肢を採用するかは統一したものであることが必要である。

**変更後**

用語選択に幾つかの可能性がある例では、好ましい選択肢（Preferred option）を示している。

**「好ましい選択肢」は、ユーザーがその選択肢を用いることを強制するものではない。**ユーザーは常に行政の要求事項を第一に考慮すべきである。また、同一組織内では、どの選択肢を採用するかは統一したものであることが必要であり、どの選択肢を採用したかを組織内コーディング・ガイドラインに記録しておくべきである。

## 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。 |

**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） |

## 3.11 先天性用語

より詳細な「先天性および後天性という状態」の用語選択ガイダンスおよび例示のための広範な変更

項目名の変更：

**変更前**

**3.11.1先天性という状態（Condition described as congenital）**

**変更後**

**3.11.1先天性という状態（Congenital conditions）**

説明文および例示の変更：

**変更後**

**3.11.1 先天性という状態（Congenital conditions）**

報告者がその状態を先天性であると報告した場合、あるいはその状態が出生時の児に認められたことが医学的判断から明らかな場合には、SOC「先天性、家族性および遺伝性障害」にリンクする用語を用いるべきである。

例示

| **報告語** | **選択されたLLT** | **コメント** |
| --- | --- | --- |
| 先天性心臓疾患 | 先天性心臓疾患 |  |
| 心臓疾患を持って生まれた小児 |
| 包茎の新生児 | 包茎 | 先天性の付く用語は収載されていないが、PT/LLT「包茎」はSOC「先天性、家族性及び遺伝性障害」にリンクしている。 |

項目名の変更：

**変更前**

**3.11.2 先天性でない／出生時にみられていない状態**

**変更後**

**3.11.2 後天性（出生時にみられていない）という状態**

説明文および例示の変更：

**変更後**

**3.11.2後天性（出生時にみられていない）という状態**

ある状態が先天性ではない、または出生時に見られていなかったとの情報を入手した場合には、それは後天性であり修飾語の付いていない用語を選択するが、その用語がSOC「先天性、家族性及び遺伝性障害」にリンクしていないことを確認することが重要である。修飾語が付いていない用語がMedDRAにない場合には後天性の用語を選択する。

例示

| **報告語** | **選択されたLLT** | **コメント** |
| --- | --- | --- |
| 中年になってから夜盲になった | 夜盲 | LLT/PT「夜盲」のプライマリーSOCはSOC「眼障害」である。SOC「先天性、家族性および遺伝性障害」をプライマリーSOCとするLLT/PT「先天性夜盲」を想定すべきでない。 |
| 45歳で包茎になった | 後天性包茎  | LT/PT「包茎」のプライマリーSOCは「先天性家族性及び遺伝性障害」であるので選択すべきではない。 |
| 34歳の患者が胆管拡張症になった | 後天性胆管拡張症 | 修飾語のない胆管拡張症との用語は収載されていない。この状態が出生時から存在していたとは考えられないので、後天性の用語を選択するのが妥当である。 |

新規項目の追加：

### 3.11.3 先天性とも後天性とも特定されていない状態

ある状態が先天性とも後天性とも特定されていない場合には修飾語が付いていない用語を選択する。ある状態または疾患が先天性と後天性の双方がある場合には、次のMedDRAの取り決めを適用する。

「より頻繁に発現する状態または疾患をPTとして先天性、後天性の修飾語を付けずに配置する」

例示

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **報告語** | **選択されたLLT** | **コメント** |
| 幽門狭窄 | 幽門狭窄 | 幽門狭窄は先天性が後天性より頻繁にみられる。LLT/PT幽門狭窄のプライマリーSOCは「先天性、家族性及び遺伝性障害」である。 |
| 甲状腺機能低下症 | 甲状腺機能低下症 | 甲状腺機能低下症は後天性が先天性より頻繁にみられる。LLT／PT甲状腺機能低下症のプライマリーSOCは内分泌障害である。 |

**3.15.1.1 臨床的影響を伴う投薬過誤**

例示の変更（3番目の例示を追加）

**変更前**

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

**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、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） |

**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**

例示の変更（3番目および4番目の例示）

**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 |
| 患者は誤った薬剤を調剤されたが、間違いは投与前に発見された | 回避された調剤過誤 |  |
| 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 | 投薬過誤につながる状況または情報  | LLT「薬剤名の混同」を追加して選択することも可能である（追跡の目的で）, なぜならこの例は潜在的な投薬過誤であるため |
| 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**

| **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 |  |

**3.15.1.3 表示された相互作用と投薬過誤**

「表示された相互作用と投薬過誤」の例示に「投薬モニタリング過誤」に適合する新規例示を追加

項目名の変更：

**変更前**

**3.15.1.3 表示された相互作用と投薬過誤**

**変更後**

**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誤りも意味する。

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。 |

例示の変更：

**変更前**

| **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 | 相互作用はデータシートに記載がある（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相互作用が表示されていた |
| 腎不全の患者が腎不全は禁忌とされている薬剤を処方された | 表示された薬物－疾患相互作用による投薬過誤 |  |
| 患者は、スルフォンアミド系の薬剤を投与された | 投与薬に対する記録された過敏症 | この患者の診療記録にはサルファ剤へのアレルギーが明確に示されていた |

**変更後（4番目の事例に喘鳴が追加された。付表の「用語概念の記述」参照）:**

| **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 | 相互作用はデータシートに記載がある（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相互作用が表示されていた。 |
| 腎不全の患者が腎不全は禁忌とされている薬剤を処方された | 表示された薬物－疾患相互作用による投薬過誤 |  |
| サルファ剤アレルギー歴が知られている患者にスルフォ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 |

## 3.16.4 薬剤違法流用

説明文の変更（説明文の最後の文章の削除）

**変更前**

MedDRAでコーディングされたデータの解析の目的では「**薬剤違法流用**」とは、合法的かつ医学的に必要とされる使用から逸脱して、違法で医学的に認められない、あるいは不必要な使用をする事を意味する。

**変更後**

MedDRAでコーディングされたデータの解析の目的では「**薬剤違法流用**」とは、合法的かつ医学的に必要とされる使用から逸脱して、違法な使用をする事を意味する。

例示の変更：

**変更前**

| **報告語** | **選択されたLLT** |
| --- | --- |
| 薬剤師が薬局から医薬品を盗み出し、娯楽目的で使用する人に販売した | 薬剤違法流用 |
| ある人が患者の飲み物に鎮静剤を混入させた | 薬剤違法流用偶発的薬剤暴露 |

**変更後**

| **報告語** | **選択されたLLT** |
| --- | --- |
| 薬剤師が薬局から医薬品を盗み出し、娯楽目的で使用する人に販売した | 薬剤違法流用 |
| ある人が患者の飲み物に鎮静剤を混入させた | 薬剤違法流用偶発的薬剤暴露 |

JMO注：LLT偶発的薬剤暴露（Accidental exposure to drug）が偶発的薬剤暴露（Inadvertent exposure to drug）へ変更

## 3.18 過量投与、毒性および中毒

説明文の追加：

**変更前**

過量投与の用語はHLT「過量投与」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。

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。

**変更後**

過量投与の用語はHLT「過量投与」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。

例示の変更：

**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 |  |
| 患者は処方されている錠数より多い数を企図的に服用した | 企図的過量投与 |  |
| 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（第3の例示の変更）**

| **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。 |

## 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**

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。

例示の変更：

**変更前**

| **報告語** | **選択されたLLT** | **好ましい選択肢** |
| --- | --- | --- |
| 患者は肺高血圧症が適応症としては表示されていない薬剤を投与され、脳卒中を起こした | 適応外使用脳卒中肺高血圧症 | **○** |
| 脳卒中肺高血圧症 |  |

**変更後（選択されたLLTの順序を報告語の順に合わせた）**

| **報告語** | **選択されたLLT** | **好ましい選択肢** |
| --- | --- | --- |
| 患者は肺高血圧症が適応症としては表示されていない薬剤を投与され、脳卒中を起こした | 適応外使用肺高血圧症脳卒中 | **○** |
| 肺高血圧症脳卒中 |  |

**3.28.1 臨床的影響を伴う製品品質の問題**

例示の変更：

**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、口臭が発生した | 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が、かび臭いのに気が付いた。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臭 |

**変更後（第3の例示の変更）**

| **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 |

## 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）**