

# 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 4.21

2021 年 3 月

#### 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、目次を除く）中の次の項目の追加・変更のみ抜粋

#### 第三章 用語選択のポイント

- 3.5 組合せ用語
- 3.7 身体部位と事象の特定
- 3.11 先天性用語
- 3.12 新生物
- 3.15 投薬過誤、偶発的曝露および職業性曝露
- 3.17 製品を介する感染因子の伝播
- 3.18 過量投与、毒性および中毒
- 3.22 予期しない治療効果
- 3.26 適応症
- 3.27 適応外使用
- 3.28 製品品質に関する問題

### 第三章 用語選択のポイント

#### 3.5 組合せ用語

##### 3.5.3 組合せ概念を表す MedDRA 用語がある場合

二つの状態が[あるいは概念が](#)組み合わせで報告され、それを表す単一の MedDRA 用語がある場合には、その用語を選択する。

例示

| 報告語                         | 選択された LLT                  |
|-----------------------------|----------------------------|
| 糖尿病による網膜症                   | 糖尿病網膜症                     |
| そう痒を伴う皮疹                    | そう痒性皮疹                     |
| <a href="#">乳癌（HER2 陽性）</a> | <a href="#">HER 2 陽性乳癌</a> |

##### 3.5.4 複数の MedDRA 用語の選択が良い場合

報告された AR/AE を分割することで、より多くの臨床情報が得られる場合には、複数の用語を選択する。[例えば、腫瘍学の分野では、病因、予後または治療への影響のために、腫瘍型だけでなく、関連する遺伝子マーカーあるいは遺伝学的異常についての情報を収集することが重要な場合がある。医学的状态に関連する遺伝子マーカーまたは異常を記述する組合せ用語がない場合は、関連する医学的状态とともに遺伝子マーカーまたは異常を表す別の用語を選択してもよい。](#)

例示

| 報告語                          | 選択された LLT                               |
|------------------------------|-----------------------------------------|
| 下痢と嘔吐                        | 下痢<br>嘔吐                                |
| 転倒による手首骨折                    | 手首関節骨折<br>転倒                            |
| <a href="#">BRAF 陽性悪性黒色腫</a> | <a href="#">B R A F 遺伝子変異<br/>悪性黒色腫</a> |

#### 3.7 身体部位と事象の特定

##### 3.7.2 身体部位と事象を特定した MedDRA 用語がない場合

身体部位のみが特定されている用語より、**事象を表す用語**を選択する。言い換えると**事象**に関する情報は一般的に優先される。

例示

| 報告語   | 選択された LLT | コメント                      |
|-------|-----------|---------------------------|
| 胸部の皮疹 | 皮疹        | この場合は胸部の皮疹に対する用語は存在していない。 |

しかし、医学的な判断が必要とされ、場合によっては下記の事例のように身体部位が優先される場合もある。

例示

| 報告語        | 選択された LLT                       | コメント                                                                                         |
|------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注射部位のチアノーゼ | 注射部位 <del>反応</del><br><u>変色</u> | チアノーゼは全身の障害 <del>で</del> <u>を示唆することが</u> ある。この例示では LLT「チアノーゼ」を選択することで、重要な医学情報を失い、誤解を招く恐れがある。 |

### 3.11 先天性用語

#### 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、家族性および遺伝性障害」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、家族性および遺伝性障害」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<br><del>食道ウエップと診断された</del> | 後天性胆管拡張症<br><u>食道ウエップ</u> | 修飾語のない用語である「 <u>食道ウエップ</u> 」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。 |

### 3.12 新生物

新生物には多彩なタイプがあるため、全ての状況に対応するガイドを提供することは困難である。しかし、MedDRA の手引書には新生物およびその関連用語の配置と利用が記述されている。

下記のことを留意する。

| MedDRA に於ける新生物用語                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>・ 癌 (cancer) と癌 (腫) (carcinoma) は同意語である (<a href="#">MSSO の MedDRA Web-Based Browser</a> および <a href="#">Desktop Browser</a> に搭載されているオンラインの「<a href="#">MedDRA 用語概念の記述</a>」<sup>注)</sup> <a href="#">MedDRA 手引書付録 B</a> 参照)</li><li>・ 腫瘍 (tumo(u)r) は新生物 (neoplasia) である</li><li>・ 腫瘤 (lump) と腫瘤 (mass) は新生物 (neoplasia) ではない</li></ul> |

JMO 注: 「[MedDRA 用語概念の記述](#)」は、[MedDRA 手引書付録 B 「用語概念の記述」](#)と同じ内容である。

### 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、或い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。

[オンラインの「\[MedDRA 用語概念の記述\]\(#\)」<sup>注\)</sup>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）。

更なる情報は、投薬過誤に関する事例、ガイダンスおよび「質問と回答」が詳述された MedDRA 考慮事項:コンパニオンドキュメントの第 3 章を参照されたい（付録の 4.2 項を参照）。

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。

JMO 注: 「[MedDRA 用語概念の記述](#)」は、[MedDRA 手引書付録 B 「用語概念の記述」](#)と同じ内容である。

### 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<br>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<br><del>誤った</del> 発音の似た薬剤名の調剤<br>誤薬投与<br>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             | 誤った医療機器での薬剤投与<br>偶発的過量投与<br>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                               | コメント                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 種類の薬剤名が類似しており、 <u>似かよって見え</u> 、薬剤師は投薬過誤の発生を危惧した | <u>文字の似た</u> 薬剤名の混同<br>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る。LLT「 <u>文字の似た</u> 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、LLT「投薬過誤につながる状況または情報」は潜在的な投薬過誤があることを示している。                                                                                                                          |
| 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                               |                                                                                                                                                                                                                                    |
| 患者は予定されていた薬剤 X の服用を忘れた                            | <del>投薬欠落</del> 患者による製品の適用忘れ            | <del>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。投薬欠落は投薬過誤である</del> —(MedDRA 手引書付録 B 参照)。 <u>LLT「患者による製品の適用忘れ」(PT「過誤による製品投与欠落」は企図的でない投薬欠落／投薬欠落の例示である。さらなる例示として、PTC コンパニオンドキュメントの投薬欠落の種々のシナリオも参照すること。</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         | 企図的投薬欠落                                 | 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。                                                                                                                                                                                                    |

| 報告語                                       | 選択された LLT               | コメント                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 薬局に薬剤 X の在庫がなかったため、患者はその薬剤を 1 週間服用できなかった。 | 製品供給力の問題<br><br>治療の一時中断 | この事象は企図的ではなく投薬過誤でもない。LLT「治療の一時中断」(PT「治療中断」、HLT「治療手技 NEC」)を使用し、そして治療の一次中断を引き起こした特定の外的要因を示す。 <del>これは投薬過誤ではないので、本例では LLT「投薬欠落」は適切ではない。</del> |

### 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<br>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<br>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 – ラベル表示された相互作用                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ラベル表示された薬物－薬物相互作用による投薬過誤</p> <p>ラベル表示された薬物－食物相互作用による投薬過誤</p> <p>ラベル表示された薬物－疾患相互作用による投薬過誤</p> <p>使用製品に対する記録された過敏症</p> |

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                        | ラベル表示された薬物－薬物相互作用による投薬過誤<br>経口避妊薬服用中の妊娠 | この製品には当該の薬物－薬物相互作用がラベル表示されていた（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         | ラベル表示された薬物－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－食物相互作用がラベル表示されていた。                                                                                             |
| 腎不全の患者が腎不全は禁忌とされている薬剤を誤って処方された                  | ラベル表示された薬物－疾患相互作用による投薬過誤<br>禁忌薬剤の処方     | この製品には当該の薬物－疾患相互作用がラベル表示されていた。<br>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<br>喘鳴                   | <a href="#">オンラインの「MedDRA 手引書の付録 B-用語概念の記述」</a><br><a href="#">注</a> 参照<br>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。 |

JMO 注：「MedDRA 用語概念の記述」は、MedDRA 手引書付録 B「用語概念の記述」と同じ内容である。

#### 3. 15. 1. 4 投薬過誤を推測しない

特定された報告がない限り、投薬過誤が発生したと推測しない。このことには規定量以上の投与、過量投与、過少量投与の発生も含まれる（3.18 項目参照）。

例示

| 報告語                             | 選択された LLT | コメント                                                                                          |
|---------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 患者は処方ラベル表示された<br>最小推奨用量の半量を服用した | 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. 15. 2 偶発的曝露および職業性曝露

##### 3. 15. 2. 2 職業性曝露

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「職業性曝露」とは、通常の職業的行為中の「ある物質（治療用製品を含む）への慢性的な曝露」を意味するが、それぞれの地域での特定な規制要件によっては、概念が追加されることがある。例えば職業上の、より急性な、偶発的な曝露に関連した概念を含むこともある。これらの地域では医療従事者（healthcare workers）の職業性曝露が特別な関心事であることがある。

例示

| 報告語                                   | 選択された LLT                              | コメント                              |
|---------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------|
| 理学療法士が患者に痛み止めクリームを塗布後に両手に光線過敏性皮疹を発症した | 職業性薬物曝露<br>製品の皮膚接触を介した職業性曝露<br>光線過敏性皮疹 |                                   |
| 病理学者が慢性的にホルムアルデヒドに曝露し上咽頭癌を発症した        | 職業性毒性物質曝露<br>上咽頭癌                      | ホルムアルデヒドはこの種の癌のリスクファクターとして知られている。 |

| 報告語                             | 選択された LLT                                    | コメント                                                                                                          |
|---------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 看護師が注射薬を飛び散らして、自分の目に入り、流涙過多となった | <u>眼への偶発的製品接触</u><br><del>薬物曝露</del><br>涙液過剰 | その国での規制要件によって <del>は急性曝露が職業性曝露に該当する場合、LLT「眼への偶発的製品接触」ではなく職業性曝露を表す用語例えばLLT「眼接触を介した職業性薬物製品曝露」を選択することもできる。</del> |

### 3.17 製品を介する感染因子の伝播

製品を介する感染因子の伝播が報告された場合、伝播 (transmission) を表す用語を選択する。さらに、感染が特定される場合には、追加用語として感染を特定する用語を選択する。適切な場合には、「製品品質の問題」に関する用語も選択することができる (項目 3.28 参照)。

例示

| 報告語                                                                                                    | 選択された LLT                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 患者は鼻スプレー製剤を使用したあとバークホルデリア・セパシアによる重症 <del>な</del> <u>急性</u> 鼻感染を起こした。未開封の同一鼻スプレー製剤を培養した結果 B. セパシアが同定された | 製品を介する感染因子の伝播<br>製品の細菌汚染<br>バークホルデリア・セパシア感染<br><u>急性鼻炎</u> |
| 患者は輸血を受け C 型肝炎になった                                                                                     | 輸血による感染症<br>C型肝炎                                           |

報告者は感染の伝播が医薬品によるものであると明確には報告していないが、その報告の他のデータから感染が示唆される場合には医学的な判断をするべきである。そのような場合、LLT「製品を介する感染因子伝播の疑い」を選択する。

### 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「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（[オンラインの「MedDRA 用語概念の記述」](#)<sup>注）</sup> ~~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。

JMO 注：「MedDRA 用語概念の記述」は、MedDRA 手引書付録 B「用語概念の記述」と同じ内容である。

### 3.22 予期しない治療効果

薬剤が投与された目的とは異なるが、有益な効果をもたらした報告に対して、組織によっては ~~LLT「予想外治療効果」~~として記録することが必要とされる場合があり得る。（このような効果は通常は AR/AE とは考えられない）

例示

| 報告語                                              | 選択された LLT         |
|--------------------------------------------------|-------------------|
| 禿頭の患者が、ある製品 <a href="#">抗高血圧</a> を使用中に毛が生えてきて喜んだ | 予想外治療効果<br>毛髪成長亢進 |

### 3.26 適応症

#### 3.26.3 遺伝子マーカーまたは遺伝学的異常の適応症

医学的状态に関連した遺伝子マーカーあるいは遺伝学的異常が適応症として報告された場合には ~~医学的状态と遺伝子マーカーあるいは遺伝学的異常~~、[両方の概念](#)を表す [単一の](#)用語があれば、[それの双方](#)を選択する。[項目 3.5 組み合わせ用語の事例も参照すること。](#)

例示

| 報告語                    | 選択された LLT               |
|------------------------|-------------------------|
| K-ras 遺伝子突然変異を伴う非小細胞肺癌 | 非小細胞肺癌<br>K-ras 遺伝子突然変異 |

### 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企図的に処方や調剤をしたり、製品を推奨する状況を指す。「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. 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 | <u>未承認の適応に対する</u><br>適応外使用<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <del>成人適応</del> の薬剤 <u>A</u> との併用が承認された薬剤を適応外で <del>6 歳の小児に</del> の薬剤 <u>B</u> との併用で使用した | 適応外使用<br><del>成人用製品の</del><br><u>小児への使用</u> | LLT「 <del>成人用製品の</del> <u>小児への未承認の併用での薬剤使用</u> 」(PT「 <del>不適切な年齢の患者への製品適用</del> <u>製品使用の問題</u> 」、HLT「 <u>製品使用投薬過誤</u> 、 <u>製品使用過誤</u> および問題 <u>NEC</u> 」) 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」 <del>そのもの</del> <u>もしくは「投薬過誤」用語</u> 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。 |

### 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 の用語に加え、適応外使用に関する用語およ

び医学的状态・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、医学的状态・徴候を表す用語と AR/AE の用語を選択することである。

例示

| 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 | <a href="#">未承認の適応に対する</a><br>適応外使用<br>肺高血圧症<br>脳卒中 | ○       |
|                                          | 肺高血圧症<br>脳卒中                                        |         |

### 3.28 製品品質に関する問題

製品品質に関する問題は患者の安全性に関連を持つ可能性があるということを認識しておくことが重要である。それらは、有害事象との関連で、あるいは製品品質監視システムの一環として報告される可能性がある。

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を生じるかもしれないし、生じないかもしれない。こうした概念は用語選択にとっては難題であるかもしれない。

SOC「製品の問題」の下位の HLGT「製品品質、供給、流通、製造および品質システムの問題」にリンクしている用語を十分に理解しておくことが、これらの用語選択には必須である。この HLGT の下位には HLT「製品包装に関する問題」、HLT「製品物性に関する問題」、HLT「製造施設および装置の問題」、HLT「模造製品、偽造製品および規格外製品」等の製品品質に関連した特別な分類がある。MedDRA の階層構造に従って適切な LLT まで下層展開 (Navigating down) することが用語選択の最適な方法である。

特定の製品品質の用語（例えば「製品コーティングの不完全」）の利用に関する説明は[オンラインの「MedDRA 用語概念の記述」](#)<sup>注)</sup> ~~MedDRA 手引書の付録 B「用語概念の記述」~~に記述されている。

JMO 注：「MedDRA 用語概念の記述」は、MedDRA 手引書付録 B「用語概念の記述」と同じ内容である。

#### 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[オンラインの「MedDRA 用語概念の記述」](#)<sup>注)</sup>

~~MedDRA の手引書の付録 B の「用語概念の記述」~~に記述してある。

JMO 注：「MedDRA 用語概念の記述」は、MedDRA 手引書付録 B「用語概念の記述」と同じ内容である。