MedDRA®考慮事項：
コンパニオンドキュメント

ICH 活動で作成された MedDRA ユーザー

のためのガイド

公表版 2.0

2020 年　10 月

免責および著作権に関する事項

本文書は著作権によって保護されており、如何なる場合であっても文書中に ICH が版権を有することを明記することによって公有使用を許諾するものであり、複製、他文書での引用、改作、変更、翻訳または配布することができる（MedDRA および ICH のロゴは除く）。本文書を多少とも改作、変更あるいは翻訳する場合には、原文書の変更あるいは原文書に基づくものであると、明確に表示、区分あるいは他の方法で識別できる合理的な手順を踏まえなければならない。原文書の改作、変更あるいは翻訳が ICH によって推奨あるいは支持されるものであるという印象は如何なるものであっても避けなければならない。

本文書資料は現状のまま提供され、一切の保証を伴わない。ICH および原文書著者は、本文書を使用することによって生じる如何なる苦情、損害またはその他の法的責任を負うものではない。上記の使用許可は、第三者組織によって提供される情報には適用されない。したがって、第三者組織に著作権が帰属する文書を複製するには、その著作権者から承諾を得なければならない。なお、MedDRA®の登録商標は ICH として登録している。

本資料の日本語版は、ICH の PtC-WG の国内メンバーの協力を得て、JMO 事業部が翻訳したものである。

目　　次

第 1 章　はじめに 1
第 2 章　データの質 2
2.1 データ品質の重要性 2
2.2 高品質のデータの特性 2
2.3 データ品質の戦略における MedDRA の役割 3
2.4 組織としてのデータ品質戦略を構成する要素 3
2.4.1 データ収集 3
2.4.2 MedDRA コーディング：考慮事項 4
2.4.3 研修 7
2.4.4 品質保証の確認 7
2.4.5 MedDRA バージョン管理の戦略 8
第 3 章　投薬過誤 9
3.1 投薬過誤の用語選択 – 質問と回答 10
3.1.1 LLT「投薬過誤（Medication error）」の使用 10
3.1.2 複数の用語選択 10
3.1.3 投薬過誤 vs.適応外使用 11
3.1.4 潜在的な投薬過誤 11
3.1.5 最も具体的な用語の選択 12
3.1.6 MedDRA における投薬過誤に関する概念の記述 12
3.1.7 薬物使用システムの段階 13
3.1.8 根本原因の用語のコーディング 13
3.1.9 投薬過誤を推測しない 14
3.1.10 医療機器使用法過誤、誤った操作および 医療機器の不良 14
3.2 投薬過誤の用語選択事例 15
3.2.1 偶発的製品曝露 15
3.2.2 その他の投薬過誤および問題 16
3.2.3 製品使用過誤および問題 19
3.2.4 製品の混同に関する過誤および問題 23
3.2.5 調剤過誤および問題 24
3.2.6 モニタリング過誤および問題 25
3.2.7 製品調製過誤および問題 26
3.2.8 製品処方過誤および問題 27
3.2.9 製品選択過誤および問題 29
3.2.10 製品保管の過誤および問題 30
3.2.11 製品の処方転写過誤およびコミュニュケーションの問題 31
第 4 章　製品品質に関する問題 32
4.1 背景 32
4.2 製品品質の問題の用語選択事例 33
4.2.1 製品物性に関する問題 33
4.2.2 製品の汚染または滅菌に関する問題 34
4.2.3 製品流通に関する問題 35
4.2.4 製品表示に関する問題 35
4.2.5 偽造 35
4.2.6 製品供給および供給力 36
4.2.7 包装の問題 36
4.3 製品品質に関する問題のデータ探索と検索 37

第1章　はじめに

MedDRA用語選択：考慮事項およびMedDRAデータ検索及び提示：考慮事項は、すべてのMedDRAユーザーにとって有用なガイダンスであり、一般的な用語選択やデータ検索の原則はもちろん、用語選択や分析に取り組むにあたっての明確な例示を提供している。しかし、トピックによっては、既に発行されている考慮事項の文書で網羅されている内容よりさらに詳細な情報が、MedDRA を使うにあたってユーザーの助けとなる場合がある。

このコンパニオンドキュメントの目的は、グローバル規制上重要でMedDRAに関連する特別なトピックにより詳細な情報、例示およびガイダンスを提供することによって考慮事項（PtC）の文書を補完することである。これはICHの管理委員会（MC）の指示により設けられた PtC 文書を作成・維持管理するワーキンググループによって作成・維持管理される。このワーキンググループは、ICH に加盟の規制当局と業界団体、WHO、MSSO、JMOの代表で構成されている。

このドキュメントは随時更新されるリビングドキュメントであり、MedDRA のリリースに連動するよりは、むしろユーザーの要望を基に改訂が行なわれる。このコンパニオンドキュメントは PtC 文書と同様に、英語と日本語で入手できる。しかし、適切でない例示や日本語訳が困難な例示があれば、それらは日本語版には含まれない。

このドキュメントの内容は全ての ICH 加盟組織により合意され、規制上の要件を明記するものではなく、データベース関連事項を取り上げるものでもない。各組織は、各自の用語選択やデータ検索について、PtC 文書およびこのコンパニオンドキュメントと整合性が取れている組織独自のガイダンス中に詳細に記載することが奨励される。
MSSOユーザーはMedDRA考慮事項コンパニオンドキュメントについての質問やコメントはMSSOヘルプデスクに問合せされたい。

JMO 注）：本文書に関する JMO ユーザーの質問やコメントは、JMO Website（https://www.pmrj.jp/jmo）のヘルプデスクに問い合わせされたい。

第2章　データの質

本章では、臨床試験および市販後の両環境下における MedDRA 使用に関連した重要なデータ品質やデータ入力の原則について論議する。規制上の要件、データベース構成上の問題、ファイル形式の慣例、データの業務フロー・アプリケーションや MedDRA の範疇を越える他のトピックについては言及しない。
ヒトに用いられる医療用製品の開発および市販後の両段階において、データ収集は必須かつ継続するプロセスである。MedDRA 用語選択：考慮事項（以下、MTS:PTC）文書に記述されているように、報告されたオリジナル情報の質は出力されるデータの質に直接影響を及ぼす。



データは、医薬・医療用製品（biopharmaceutical products）の安全性・有効性に関する推測、仮説の検証、結論付け、陳述や知見を報告することに用いられる。データは、用語選択（コーディング）から情報の分類、検索、分析および提示までの範囲の活動に用いられることから、高品質データの入手を可能とすることが最も重要である。高品質のデータは、シグナル検出、データ解析や製品表示の作成・維持管理を含む製品の安全性面をサポートする。本章では、組織的なデータ品質の戦略の一端となるいくつかの手法とプロセスについて記述する。

2.1 データ品質の重要性

規制対象の製薬業界（regulated biopharmaceutical industry）が、安全性報告関連規制とその標準化について更なる調和を追及する中で、安全性調査およびデータの質をますます重要視している。患者／被験者の安全性の支援に加え、データの質が向上することよって、臨床研究および市販後の業務プロセスに関わるもの（規制機関、スポンサー企業、研究施設職員および医薬品販売承認取得者を含む）に対する完全かつ正確な情報伝達を促進できる。高品質データの収集により、結果的に製品開発期間および市販後における時間効率と費用対効果の更なる向上をもたらす（例．不完全なデータに対する問い合わせの減少、施設モニタリング経費の削減、製造販売承認取得遅延のリスク低減）。
有害事象データの質は、臨床試験における安全性モニタリング、製造販売承認申請時のリスクアセスメントや市販後データにおける安全性シグナル評価の中心となる。通常、有害事象は、臨床試験の被験者や患者もしくは患者の介護者が訴えた病状により得られる。これらの報告用語（verbatim term）には、手動またはオートエンコーダによって自動で MedDRA 下層語（LLT）が用語選択されるが、利用者はその際に、特異性の低い LLT も存在するので、報告情報を更に具体的に明確化する必要があることも認識するべきである。用語選択における小さなずれが、深刻な問題をもたらし、誤った解析結果につながりかねない。用語選択は、一見単純な症例であっても、実は様々な選択となり得る。この多様性を考慮すると、有害事象データを慎重に評価することは、特定の推奨事項やガイダンスに依存することよりも重要である。

2.2 高品質のデータの特性

高品質のデータにはいくつかの共通点がある。まず、これらのデータは、完全かつ正確でなければならない。可能な限り常に、完全性と正確性を犠牲にすることなく、最も簡

潔な形態のデータが収集され、供給されるべきである。組織において、データの質は、網羅性、一貫性、透明性、データ処理プロセスの文書化によって培われる。高品質のデータは、当然ながら、入手可能な情報で支えられている。例えば、臨床診断は、得られた病歴、身体所見、臨床検査結果と一致すべきである。さらに、適切な場合には、高品質のデータはデータに関する関連付けをサポートできる（例．製品との関連ありと判定された有害事象の因果関係評価）。

2.3 データ品質の戦略における MedDRA の役割

臨床開発および市販後安全性監視の両方において使用される、標準的で検証された臨床用語集として、MedDRA はデータ品質の堅実な戦略上、重要な役割を果たすべきである。MedDRA はデータ入力のプロセスにおいて、情報記号（「コード」）として使用されることから、最も特異的かつ分析の質が高くなる用語選択を行うために、MTS:PTC 文書中の原則を考慮することが重要である。用語選択に使用可能な多数の LLT によって、高い粒度がもたらされているが、この MedDRA の粒度をもってしても、低品質（“low quality”）な一次情報を克服することはできない。

2.4 組織としてのデータ品質戦略を構成する要素

組織としてデータ品質戦略を策定し実施するには、多数の利害関係者からの意見収集、支援および協力を必要とする複雑な業務が発生する。高品質のデータの収集に関する数多くの原則は、臨床試験および市販後監視の両面においても同様である。本項では、高品質のデータを入手するための枠組みについて言及する。

2.4.1 データ収集

臨床試験、市販後安全性業務のコールセンター、診療所のいずれにおいても、完全かつ正確な情報を入手する機会は 1 回限りであることが多い。出力されるデータの質はデータベースに入力されるデータの質によって決定されることから、これらの初動段階が重要な影響を及ぼす。これらの収集された情報（例．臨床試験実施施設の医師・看護師、市販後のコールセンター従業員、調剤薬剤師および救急医）においては、以下の方法が収集データの質の最大化に役立つ。

- データ収集プロセスにおいて、重要でない情報を収集するリスクに備えてデータの完全性と正確性を重要視する必要がある。これは特に時間の制約がある場合に当てはまる。有害事象のような重要な概念を格納する専用のデータフィールド中には重要でない情報の量を減少させることが望ましい。さもなければ、データコーディングとデータ管理がさらに複雑化する。

- 臨床試験においては、報告者が類似の医学概念を記述するために一貫性がある医学用語集の使用を促進すべきである。このような状況を確保するための最もよい方法の一つは、データ収集の一貫性の重要性について試験施設職員（とくに臨床試験責任者）に対して入念に説明をすることである。

- 臨床試験におけるデータ収集手段（電子的あるいは紙の症例報告書のいずれであっても）は、必要な情報の全てを入手するために、使いやすく、永久的、かつ十分に包括的であるように注意深くデザインすべきである。個々の臨床試験もしくは臨床研究は何年にも及ぶことから、高品質のデータ収集ツールを開発するために多くの時間を費やすことは全く不可能である。データ管理、情報技術、統計学、品質保証や法規制遵守におけるそれぞれの適切な専門家を、計画

の各段階を通して参画させるべきである。開発段階に入って数年も経過すると、適切に収集されなかった必要なデータを補うことは不可能でないにしても困難である。

- 時間が経つにつれて、不完全な情報を明確にするための追加情報入手の可能性は低下し、報告者の重要な事象についての記憶が劇的に変更されることがある。それ故、情報源から明確な情報を入手するクエリー（“query”）プロセスをできる限り速やかに開始することが極めて重要である。

- 報告に複数の診断が含まれている場合（例.「指骨折と手の擦過傷」や「膀胱閉塞と膀胱炎」のような報告）、これらは概念を分割してデータ収集様式に記録することが通常、適切である。

- スペルミスおよび略語と頭字語の使用については最小限に抑えるべきである。以下の表に、不十分もしくは曖昧なデータなど、解釈に困難を伴う例を示す。

報告語	データ品質上の問題
MI を起こした（Had MI）	MI は心筋梗塞（myocardial infarction）、僧帽弁不全（mitral insufficiency）、精神疾患（mental illness）あるいは腸間膜虚血（mesenteric ischaemia）を表しているのか不明
Interperial	「Interperial」は「腹腔内（“intraperitoneal”）」または「会陰内（“intraperineal”）」を意味しているのか不明
ニトロ点滴（Nitro drip）	Nitro drip はニトログリセリンまたはニトロプルシドの点滴静注か不明

- さらに、正確な前後関係の文脈がない場合、以下の表に記述されている曖昧（“vague”）な用語を解釈することは不可能である。

報告語	データ品質上の問題
うっ血（Congestion）	鼻閉、肝臓うっ滞あるいは静脈うっ滞などのどれか不明
閉塞（Obstruction）	閉塞部位は気管支、腸、尿道などのどれか不明
梗塞（Infarction）	心筋梗塞、脳梗塞あるいは網膜梗塞などのどれか不明

このような用語の明確化は情報収集時に依頼すべきである。

2.4.2 MedDRA コーディング：考慮事項

MedDRA は、報告されたあらゆるタイプの情報を正確にコーディングすることに用いることができる。それは、副作用・有害事象を示す診断、徴候、症状だけでなく、病歴、社会歴、製品使用の適応（症）、医療機器に関連した事象、外科および内科処置、臨床検査、曝露、誤用と乱用、適応外使用、投薬過誤および製品品質の問題のような概念を含む。意味のあるデータレビューのために、すべての必要な情報について一貫性のあるコーディングを確実に行うことは重要である。考慮すべき重要なデータの質の問題には以下が含まれる。

- MedDRA コーディングに責任を有する者は、専門用語に精通し、かつそれを効果的に利用するために必要なトレーニングを受講するなどの手段を確保してお

くべきである。MTS:PTC（MedDRA 用語選択：考慮事項）文書に述べられているコーディングの原則には、とくに注意を払うべきである。多数の者が MedDRA でのコーディングを実施する環境下においては、組織として一貫性を持たせることが重要である。

- 適切に訓練された者が MedDRA でのコーディングの結果をレビューすべきである。

- 報告されたすべての有害事象および副作用は、因果関係の有無に関係なくコーディングすることが重要な理念である。同様に、徴候・症状のみが報告された場合、診断を表す用語を選択することによって情報を追加してはならない（MTS:PTC 2.10 参照）。

- 報告された情報を適切にコーディングすることは重要である。報告用語よりも特異性が低い用語や重症でない用語を選択することは不適切である（例.「痙攣発作」に対する LLT「身震い」、「腹膜炎」に対する LLT「腹痛」の選択）。

- MTS:PTC 文書では、とくに徴候・症状を伴う暫定および確定診断に関連する問題については、「好ましい（“preferred”）用語のコーディング」に従うことが推奨されている。MTS:PTC 文書に基づき、「代替（alternate）の用語のコーディング」を用いた場合、代替コーディングの選択に一貫性をもたせるために、それを選択した理由を記録することが適切である。

- 臨床検査室および検査の用語（SOC「臨床検査」に含まれる）と医学的状態（主に主要発現部位の SOC に含まれる）を区別することは重要である。

- 報告者が使用した用語は一つ以上の医学的概念（例.「転倒と挫傷」）を含んでいるかもしれない。各々の報告事象と適切なコードを考慮することが重要である。

- すべての概念を表現する、単一の LLT が MedDRA 用語に含まれていない場合、二つ以上の用語のコーディング（“split coding”）を行うことも考慮すべきである（MTS:PTC 2.8 および 3.5.4 参照）。

- 組織によっては、報告用語を事前に決めた LLT にコーディングできるように「報告用語のシノニム（“synonym”）リスト」を作成し利用する場合もある。組織内シノニムリストの例を以下に示す。

報告語	選択された LLT
こめかみの上のズキズキ（Throbbing above temple） 頭全体の痛み（Aching all over head） 頭部の拍動性の痛み（Pulsing pain in head）	組織内シノニムリストによって、これらの報告語は LLT「頭痛」を用いて用語選択してもよいとされることがある。

JMO 注）：用語の追加変更要請についても考慮すること。

シノニムリストは、ある状況下（例.報告書のコーディングに関わる者に、医学専門性が限られている場合、地域的に離れたいくつかの施設でコーディングする場合、オートエンコーダが広く用いられている場合）では、とりわけ有用かもしれない。また、シノニムとして選択された用語が、コードされる医学的概念に対して、真の シノニムであることを担保することが重要である。

- 内科的／外科的処置は、一般的には有害事象ではない。しかしながら、処置のみが報告された場合は、処置に対する適切な用語をコードする（MTS:PTC

3.13.1 参照)。一方、処置が診断と組み合わされて報告された場合には、好ましい選択肢は処置と診断の双方の用語を選択することである。また、診断を示す用語のみ選択することも可能である（MTS:PTC 3.13.2 参照)。組織によっては、有害事象と処置を別々のデータフィールドに分けたデータ収集フォームを有しており、これはデータを適切なカテゴリーに入力するのに役立つ。

- 死亡、障害、入院などは安全性報告の関連では転帰と考えられ、有害事象とはみなされない。従って、通常、転帰は MedDRA 用語ではコーディングされない。それらは、代わりに転帰に対する適切なデータフィールドに記録される。この推奨の例外の一つは、唯一報告された情報が、死亡、障害、または入院の場合である。これらの概念は、その原因の明確化に努める間、MedDRA 用語でコーディングする（更なる情報は MTS:PTC 3.2 参照)。それに加え、重要な臨床情報を含んでいる死亡に関する用語（例．LLT「てんかんにおける原因不明の突然死」、LLT「胎児死亡」）は報告された副作用／有害事象（AR/AE）とともに選択すべきである。

- 入手した情報が曖昧、不明瞭あるいは矛盾している場合、より明確な情報の入手を試みている間、以下の例に示す MedDRA 用語をコードできる。

曖昧な情報（MTS:PTC 3.4.3 参照）

報告語	選択された LLT	コメント
Appeared red	評価不能の事象（Unevaluable event）	「Appeared red」との報告のみでは曖昧である。患者の外観か製品（例えば錠剤、溶液など）の外観かさえも判別できない。

不明瞭な情報（MTS:PTC 3.4.2 参照）

報告語	選択された LLT	コメント
患者は AR の病歴があった	不明確な障害（Ill-defined disorder）	どのような医学的状態（大動脈弁逆流症（aortic regurgitation）、動脈再狭窄（arterial restenosis)、アレルギー性鼻炎（allergic rhinitis））が患者にあったのかが不明なのでLLT「不明確な障害」を選択する。

矛盾する情報（MTS:PTC 3.4.1 参照）

報告語	選択された LLT	コメント
ヘモグロビン 19.1 g/dL を伴う重度の貧血	ヘモグロビン異常（Hemoglobin abnormal）	LLT「ヘモグロビン異常」は、報告された両方の概念を示す。（注: ヘモグロビン値 19.1 g/dLは高値であり、重度の貧血でみられる低値ではない）

2.4.3 研修

適切で継続性のある研修は高品質のデータ戦略の鍵を握る部分である。研修は、情報の収集、転記、分類、入力、用語選択およびレビューに関与するすべての関係者に対して実施すべきである。組織的な研修の実施方法や手順は、文書化して記録すべきであり、必要な更新を行うために継続的にレビューを行うべきである。研修は、これらの標準手順に精通し、基準の順守に注意を払うことに知識を有する適任者によって適切に実施すべきである。主要な職務のクロス・トレーニングは、取り組みの一貫性を確保し、予測できない人事異動の期間中においてもデータの品質を維持するために望ましい。
臨床試験の実施が不慣れな施設や、遠隔地にある施設を使用することがある組織の場合、臨床試験実施施設の担当者［例．臨床試験担当医、看護師、臨床試験コーディネーター（CRC)、臨床開発モニター（CRA)、薬剤師］に対して、試験実施に必要なすべての側面における十分な研修を確保することも重要である。研修例を以下に示す。

- 適用されるデータ収集手段の正しい使用方法
- 臨床試験被験者・患者への問診における適切な手法の研修［例．間接質問、徴候・症状の羅列よりも診断された有害事象報告（可能であれば)、あるいは盲検解除を回避するための注意事項］
- 高品質なデータ収集に関連した規制事項の知識
- 用語選択の目的でのMedDRA使用に必要な知識（該当する場合)。用語選択における確定診断 対 暫定診断（症状を伴う場合と伴わない場合がある）や診断の推論をしないことはとくに重要である。
- 情報を明確化するため、組織体が承認したデータクエリー（“data query”）プロセスに対する十分な理解と遵守

その他の有用な資料としては、MedDRA ウェブサイト“Training Materials”ページ（https://www.meddra.org/training-materials）の‘General/Basics’の項から参照できる“Data Quality、Coding and MedDRA”がある。このカスタマイズ可能なスライドセットは、臨床試験医師向け説明会やデータ収集に関与する部門（CRA や CRC など）に対する研修に使用することを意図している。MedDRA が関与している高品質のデータの重要性と有益性についての概要が示されている。

2.4.4 品質保証の確認

よく考えられた徹底した品質保証（QA）プロセスは、データ品質に関する目標達成を可能にする。データマネジメントプロセスでの QA チェックは、確立した組織的な手順と指標に関するコンプライアンスを担保する。QA チェックによって確認されたMedDRA 用語の不適切な選択例を以下に示す。

報告語	不適切な LLT 選択	QA レビューの結果
CAT スキャンアレルギー （Allergic to CAT scan）	ネコアレルギー （Allergic to cats）	この不適切な LLT 選択は、報告語の「**Allergic to CAT s**can」と一致したオートエンコーダによる用語選択を反映したものである。

報告語	不適切な LLT 選択	QA レビューの結果
眼に圧迫を感じた （Feels pressure in eye）	眼圧 （Intraocular pressure）	この不適切な LLT は眼圧のための検査用語である。報告で述べられた症状を反映する適切な用語は LLT「眼圧迫感（Sensation of pressure in eye）」である。

これらのチェックにより、データベースが固定され、誤ったデータがデータ解析に利用される前に MedDRA 用語の選択間違いを確認できる。
MSSO がメンテナンスしている「修飾語が付いていない検査項目名リスト（Unqualified Test Name Term List）」は SOC「臨床検査」にある PT 及び LLT レベルでの修飾語が付いていない検査項目名を包括的に収集したリストである。修飾語が付いていない検査項目名リスト*は MedDRA ウェブサイトの“Support Documentation”のページでみつけることができる。臨床試験や市販後のデータベースにおける QA チェックとして規制当局や産業界で利用することができる。修飾語が付いていない検査項目名（例．LLT「血中ブドウ糖」、LLT「CAT スキャン」）は AR/AE を表していないが、データベースにおける特定のデータフィールドにおいて価値をもつことを意図している。例えば、ICH E2B 個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目「患者の診断に関連する検査及び処置の結果」の欄に、修飾語が付いていない検査項目名を検査項目名のデータ要素として記録することに用いられる。修飾語が付いていない検査項目名は、AR/AE などの情報を記録する他のデータフィールドにおける利用を意図したものではない。「修飾語が付いていない検査項目名リスト」は、用語選択の質をチェックする標準ツールとしての推奨のみを意図している。

*JMO 注）：修飾語が付いていない検査項目名リスト（英語・日本語版）は、JMO Website（https://www.pmrj.jp/jmo）“JMO 提供サービス”の項目より入手可能である。

2.4.5 MedDRA バージョン管理の戦略

年 2 回の MedDRA 新バージョンの改訂に合わせ、MedDRA を利用しているそれぞれの組織は改訂に対処するための新バージョン管理の戦略を文書化すべきである。MSSO は下記の表題の資料を含む Best Practice として文書化している。

・臨床試験における MedDRA の実装とバージョン管理に関する推奨事項
・個別症例報告のための半年毎のバージョン管理に関する 推奨事項

この Best Practice 文書*は MedDRA ウェブサイト ＞ “Support Documentation”（https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation）から参照できる。

MSSO では、任意の二つの MedDRA バージョン間（連続しないものにも対応）での変更の影響を特定し理解することを支援するツールとして MedDRA Version Analysis Tool（MVAT）** も提供している（MTS:PTC 付録 4.2 参照）。

*JMO 注）：Best Practice 文書は JMO Website（https://www.pmrj.jp/jmo）“JMO 提供サービス”の項目より入手可能である。
**JMO 注）：MedDRA Version Analysis Tool（MVAT）の利用は、JMO Website（https://www.pmrj.jp/jmo）“オンラインツール”のページよりアクセス可能である。

第3章　投薬過誤

この章の目的は、MedDRA 用語選択：考慮事項（以下、MTS:PTC）の投薬過誤の項をより発展させることであり、投薬過誤と考えられるシナリオ*、あるいは投薬過誤に関する情報が含まれるシナリオまたは投薬過誤と混同されるシナリオについてのガイドを提供している。さらに、これらのシナリオに基づいた用語選択のガイダンスと例示を提供している。この文書は二つのパートからなり、初めのパートでは投薬過誤の用語選択について、「よくある質問（FAQ）」へ回答し、二つ目のパートでは投薬過誤の用語選択について例示を提供する。なお、例示の用語はバージョン 23.0 に基づく。
本文書はリビングドキュメントであり、内容はユーザーからのフィードバックに基づき改訂が行われる。MSSO ユーザーは MedDRA 考慮事項コンパニオンドキュメントについての質問やコメントは MSSO ヘルプデスク**に問合せされたい。

*JMO 注）：ここで示す「シナリオ」は、英語原文の scenario をそのまま訳出したもので、報告者から報告された概要・筋書きを意味している。なお、シナリオが示す例示は、MTS:PTC と同様、すべての地域の規制状況あるいは実情を反映したものではないかもしれない。また、本文書は、各規制当局への報告の必要条件やデータベース関連事項を解説することを目的としたものではない。

**JMO 注）：本文書に関する JMO ユーザーの質問やコメントは、JMO Website（https://www.pmrj.jp/jmo）のヘルプデスクに問い合わせされたい。

謝辞

PtC-WG は、本文書の本章に対して多大な貢献を果たした下記の方々に深謝致します。
Georgia Paraskevakos, Patient Safety Specialist, Health Canada
Jo Wyeth, Postmarket Safety Program Lead, FDA CDER, OSE, Division of Medication Error Prevention and Analysis (DMEPA)

背景

用語選択の目的で、投薬過誤を表す用語は HLGT「投薬過誤、その他の製品使用過誤および問題（Medication errors and other product use errors and issues）」（バージョン 20.1 以降）にグループ化されている。しかし、他の MedDRA 階層に配置された用語も、投薬過誤が記述されている症例の用語選択に使用できる。そこで、広く分散している用語による検索を支援するために、狭域および広域検索によって投薬過誤が疑われる症例を包括的に検索するための標準的なツールとして、MedDRA 標準検索式「投薬過誤（SMQ）*」が開発された。

*JMO 注）：MedDRA 標準検索式（SMQ）手引書（バージョン 23.1）の 2.65「投薬過誤（SMQ）」（2016 年 3 月正式リリース）も参照されたい。また、MedDRA 用語選択：考慮事項 3.15.1「投薬過誤」も参照すること。

HLGT「投薬過誤、その他の製品使用過誤および問題（Medication errors and other product use errors and issues）」は多くの用語から成っている。

- 過誤のタイプを示す用語［例．LLT「誤った薬剤（Wrong drug）」］
- 薬物使用システムのある段階で起こる過誤のタイプを組み合わせた用語［例．LLT「誤った薬剤の処方（Wrong drug prescribed」］
- 過誤の潜在的可能性（potential for error）の記述
- 回避され、患者に到達しなかった過誤（Intercepted error）
- この HLGT には報告されたインシデントが過誤かどうか不確かな状況を表す用語も含まれる。

それぞれの PT は、偶発的曝露、薬物使用システム*の各段階、製品混同を表す HLT、もしくは他に分類されない様々な他の PT を集めた HLT で分類される。

*この文書においては、薬物使用システム（medication use system）とは、製品が医療システムの中にリリースされた後の一連の作業の間に投薬過誤が起こる可能性がある各作業の各段階を表しており、調達、保管、処方、処方転写、選択、調整、調剤、投与およびモニタリングが含まれる。ただし製造者による流通や保管を含む製造工程全体に関連する作業は、この薬物使用システムからは除外される。

3.1 投薬過誤の用語選択 – 質問と回答

本項では、投薬過誤の用語選択についてよくある質問（FAQ）について回答する。

3.1.1 LLT「投薬過誤（Medication error）」の使用

LLT「投薬過誤（Medication error）」は、どのような場合に使用が認められるか？
その過誤に対して適切な MedDRA 用語がない場合、投薬過誤を使うことはできるか？

- LLT「投薬過誤（Medication error）」は、投薬過誤についてそれ以外の情報が ない 場合を除いては、使用を避けるべきである。

- HLGT「投薬過誤、その他の製品使用過誤および問題（Medication errors and other product use errors and issues）」の下位にある全ての LLT を確認し、最も具体的と考えられる用語を選択する。

- 具体的な過誤が報告されたにも関わらず、使用できる適切な LLT がない場合には、用語の追加変更要請の手順を守るべきである（MedDRA ウェブサイト Change Requests* 参照）。その間は、使用できる用語中から報告された過誤に最も近い用語を選択すべきである。LLT「投薬過誤（Medication error）」が最も近い意味として選択される事例は稀と考えられる。

*JMO 注）：JMO ユーザーは、JMO Website（https://www.pmrj.jp/jmo）の追加変更要請ページから要請ください。

3.1.2 複数の用語選択

同じインシデントに対して報告された全ての過誤を用語選択すべきか？

発生源としての過誤（最初の過誤としても認識されているもの）が、結果として続発する過誤を引き起こす場合がある。例えば、「誤った薬剤（wrong drug）による処方過誤（prescribing error）に、結果として誤った薬剤の調剤や誤薬投与が続発した」と報告されている。

- 発生源としての過誤を優先して用語選択すべきである。追加または結果として続発する過誤は、それらが報告の中に記載されている場合には用語選択してよい。上記の例では、LLT「誤った薬剤の処方（Wrong drug prescribed）」を優先して用語選択し、LLT「誤った薬剤の調剤（Wrong drug dispensed）」および LLT「誤薬投与（Wrong drug administered）」を結果として続発する過誤に対する用語として追加することができる。

- 同じ過誤に対する重複した用語選択は避けること。つまり、一つの過誤が一般的な用語と具体的な用語で報告されていた場合、複数の LLT を使用せずに具体的な過誤のみを用語選択すべきである。例えば、もし誤薬が投与された投与過誤があったことが報告された場合、具体的な過誤を表す LLT「誤薬投与（Wrong

drug administered)」のみを選択すべきである。一般的な記述である LLT「薬剤誤投与（Drug administration error)」は、意味のある追加情報を提供しない（これら二つの LLT が異なった PT にリンクしているにしても）ため、選択しないこと。

- 組織によっては、LLT レベルで集計する方式のデータベースを有しており、それ故、同じ PT 下に配置された二つの LLT がこの方式で用いられた場合にはシグナル検出に影響を及ぼすかもしれないことを念頭に置くべきである。

3.1.3 投薬過誤 vs.適応外使用

「処方者が、ラベル表示よりもはるかに高い用量を指示した。」との報告があり、その処方が過誤によるものか適応外使用であるかの言及がない場合、鑑別診断と同様に、両方の可能性について用語選択すべきか？

- どちらとも言及されておらず、両方とも可能性がある場合、一つの事象に対して過誤を表す用語と適応外使用を表す用語でダブルコーディングしてはならない（この手法は有益ではない)。

- 状況が不明瞭である場合、その明確化に務めるべきである。それでも不明な場合は報告にないものを推察せず、報告内容に最も当てはまる用語を選択すべきである。例えば、「薬剤 X がラベル表示よりもはるかに高い用量で処方された」という報告のみがあり、それが過誤か適応外使用であるかの情報がない場合、LLT「処方に基づく過量投与（Prescribed overdose）[HLT「過量投与ＮＥＣ（Overdoses NEC)」]」を選択する。

- 適応外使用の用語は、報告された情報の中に適応外使用であることが明記されている場合のみ用語選択すべきである。

3.1.4 潜在的な投薬過誤

過誤の潜在的な可能性を記載した報告について、その用語選択はどのように行えばよいか？

例)「二つの医薬品のラベル表示が似ているため、誰かが取り違える可能性がある。」と記載された報告：

- 潜在的な過誤は、LLT「投薬過誤につながる状況または情報（Circumstance or information capable of leading to medication error)」や LLT「医療機器使用法過誤につながる状況または情報（Circumstance or information capable of leading to device use error)」などの用語選択によって示すべきである。

- さらに、潜在的に発生するかもしれない過誤についての情報を表現できる用語を選択する。上記の例では、次の三つの用語を選択する。
    - 潜在的な過誤に対する用語（LLT「投薬過誤につながる状況または情報（Circumstance or information capable of leading to medication error)」)
    - 原因となる状況を表す用語（LLT「似た薬剤表示（Drug label look-alike)」)
    - 起こりえる過誤のタイプを示す用語（LLT「誤った薬剤（Wrong drug)」)

3.1.5 最も具体的な用語の選択

他の用語と重複する概念を持つ用語は、どのように使用すればよいか？

例)「患者が自身に投与する前に製品を適切な時間をかけて再調製しなかった」と記載された報告：

- 報告された情報に対して、適用できる最も具体的な LLT を選択すべきである。上記の例では、LLT「不適切な再調製技法（Inappropriate reconstitution technique)」[PT「製品調製過誤（Product preparation error)」]を選択する。その理由は、この用語が LLT「製品使用過程における誤った技法（Wrong technique in product usage process)」[PT「製品使用過程における誤った技法（Wrong technique in product usage process)」]よりも具体的であるためである。一つの過誤を二つの過誤の用語で用語選択することは、それが意味のある追加情報を提供する（すなわち、一つの LLT では報告されたシナリオの全体像を表現できない）場合に限って有用である。

3.1.6 MedDRA における投薬過誤に関する概念の記述

投薬過誤に関する MedDRA 用語概念の記述には、乱用、誤用、あるいは適応外使用が含まれているのか？

MedDRAにおける投薬過誤の用語概念の記述*は、National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (US)**から引用しており以下の通りである。
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。
それらは、処方管理（order communication)、製品の表示（product labeling)、包装および単位・略号・記号／名称、配合、調剤、流通、管理、教育、モニタリングおよび使用などを含む、専門家による行為、製品そのもの、および全体としてのシステムに関係する可能性がある。

*JMO 注）：MedDRA®手引書の付表 B 用語概念の記述（例．投薬過誤、投薬モニタリング過誤、処方過誤、製品剤形の混同、製品表示の混同、製品名称の混同、製品包装の混同）も参照されたい。また、MTS:PTC 3.16「誤用、乱用および嗜癖」、3.27「適応外使用」も参照すること。

**注）：National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention; 2001 About medication error、 https://www.nccmerp.org/about-medication-errors（2020年3月1日アクセス）

- 一般的な原則として企図的な使用、つまり乱用、企図的誤用、適応外使用や企図的な過量投与などは投薬過誤ではない。しかし、そのシナリオが過誤か否かは、背景や原因に依存する可能性がある。以下に例を示す。
    - もし製品の混同（confusion）が、製品の誤った使用や誤用（misuse）の原因または結果である場合（例．医療機器が紛らわしく、十分量を確実に投薬するために追加投与した)、通常、これは過誤とみなされ、企図的な誤用（intentional misuse）とは考えない。
    - 医薬品副作用の発現が、患者が治療を中止する原因である場合、企図的な誤用や過誤とは考えない。副作用（ADR）による治療の中止は、通常データベースの有害事象欄ではないフィールドに取り込まれ、その症例では副作用（ADR）のみが用語選択される。

- 患者が、自己判断で服薬回数を処方よりも少なくした場合、通常これは企図的な誤用とみなされ、投薬過誤ではない。

- 薬物乱用（drug abuse）や、薬物がどのように乱用されたか（投与経路、調製）の詳細が述べられている場合は、投薬過誤とはみなさない。

- 本人が関与できない製品品質や製品供給の問題などの状況も、通常は投薬過誤には分類されないが、結果として投薬過誤に繋がることもある。例えば、医療機器機能不良（device malfunction）または包装の欠陥（製品品質の問題）が、結果として誤用量投与（incorrect dose administered）に繋がることがある。

3.1.7 薬物使用システムの段階

薬物使用システムの段階が示されていない投薬過誤の用語は、どのような場合に使うのが適切か？

MedDRA 用語には、過誤のタイプと薬物使用システムの段階の両方を示すものや（例. LLT「誤った薬剤の処方（Wrong drug prescribed）」）、過誤のタイプのみ（例. LLT「誤った薬剤（Wrong drug）」）や薬物使用システムの段階のみ（例. LLT「処方過誤（Drug prescribing error）」）を示すものがある。

- 一つの LLT を選択
  例）「薬局が誤った薬剤を調剤した。」と記載された報告：
  薬物使用システムの段階と過誤のタイプの双方をハイライトすることは、そのことが知られていれば重要である。上記の例では、二つの LLT（「誤った薬剤（Wrong drug）」および「誤った薬剤の調剤（Wrong drug dispensed）」）の併用でなく、一つの LLT「誤った薬剤の調剤（Wrong drug dispensed）」のみを使用してよい。

- 複数の LLT を選択
  例）「誤って間違った含量を処方」と記載された報告：
  報告された情報を完全に表現できる単一の用語がないことから、二つの LLT（「誤った含量（Wrong strength）」および「処方過誤（Drug prescribing error）」）を用語選択すべきである。
  薬物使用システムの段階が不明な場合には、過誤のタイプのみを示す用語（例. LLT「誤った薬剤（Wrong drug）」、LLT「誤った計画（Wrong schedule）」、LLT「誤った含量（Wrong strength）」など）がある。

3.1.8 根本原因の用語のコーディング

当該症例報告に根本原因の記述がある場合、その原因をコーディングすることを推奨しますか？

根本原因はなぜ過誤が発生したのかを理解し、その過誤を防止できる処置の特定に重要であるため、根本原因が提供された場合は可能な限り、根本原因を示す用語をコーディングすべきである。

- 例えば、製品品質の問題は投薬過誤を引き起こすかもしれない。その場合、製品品質の問題が過誤の根本原因である。その品質の問題と過誤の両方を用語選択すべきである。

- 例えば、コミュニケーションの問題が投薬過誤を引き起こすかもしれない。その場合、コミュニケーションの問題が過誤の根本原因である。そのコミュニケーションの問題（例. LLT「ヘルスケアプロバイダーからの製品使用に関する指

導の患者の誤解（Patient misunderstanding health care provider instructions for product use）」）と過誤の両方を用語選択すべきである。

- より広い患者の安全という考え方では、根本原因が MedDRA では表現できない可能性があるが、そうであれば、それらは自由記載欄（例．記述情報の項）に記述されるべきである。これらには人的な要素（ストレス、疲労）と体制に関わる問題（研修不足、あいまいな指示）に関わる問題が含まれる。

3.1.9 投薬過誤を推測しない

症例報告に明確に記述されていない情報に対して、具体的な投薬過誤の用語を選択することは認められるか？

選択された LLT は症例報告に記載された情報だけを反映すべきで、それ自体が明確に報告されていない時には、投薬過誤が発生したことを想定すべきではない。

例えば、「看護師が薬剤 X を 50 mg 投与した。」とのみ記載された報告は有益な情報とは言えず、そのように報告するべきではない。詳細情報を求めるかあるいは処方情報を参照して、用量が適切であるかを記述情報の項に記述すべきである。

理想的にはデータ入手の時点で、投薬過誤として報告する理由が、記述情報欄に含まれるようにすべきである（例.「患者に処方用量より多い 50mg が偶発的に投与された。」）。あるいは、報告者は明確にすることができないが処方情報より少ない用量が推奨されている場合には、記述情報欄において処方情報を参照して報告するべきである（例.「処方情報では薬剤Ｘの推奨用量は5mgであるが、看護師が50 mg 投与した」）。

3.1.10 医療機器使用法過誤、誤った操作および 医療機器の不良

医療機器使用法過誤（device use errors）、誤った操作（wrong technique）および医療機器の不良（device malfunction）の違いは何か？

医療機器を含めて投薬過誤を評価する時、過誤を導いた事象に関連する具体的な医療機器を把握することは重要である。そのような事象は医療機器自体（医療機器の不良を含む）の問題、あるいは医療機器が人に使われる手技にかかわる問題（医療機器使用法過誤または誤った操作）ということがありえる。MedDRA では、医療機器使用法過誤は医療機器を適切に使用していた際の広義の過誤を指す（例、LLT「ラベル表示の使用期間を超過した偶発的医療機器使用（Unintentional device use beyond labelled duration）」）。対照的に、医療機器の使用工程での誤った操作という概念は、医療機器の適切でない操作上での状況を特に差す（例、LLT「誤った針ゲージの使用（Incorrect needle gauge used）」、LLT「誤った注射技法（Wrong injection technique）」）。医療機器の不良は、表示に従って使用した時に想定した性能を発揮する医療機器の故障を指す。医療機器に起こる不良は、医療機器使用法過誤や誤った操作による過誤とは考えない。

報告に、そのインシデントが医療機器の問題／不良なのか、医療機器使用法過誤なのか、あるいは誤った操作なのかを判断するには十分な情報がないことがある。
報告が、医療機器の問題／不良、医療機器使用法過誤あるいは誤った操作のどれであるかは非常に重要な違いなので、これは明確にすべきである。報告された情報を、言葉どおりに用語選択するよう努め、推測は避けること。

3.2 投薬過誤の用語選択事例

この項では、種々に分類された投薬過誤を用語選択するにあたり、その例示を提供している。
各々の表は、次のように構成されている。

- 第 1 列には報告されたシナリオを記載
- 第 2 列にはこのシナリオが MTS:PTC 文書でいうところの投薬過誤とみなせるか否か（Yes/No）、あるいは提供された情報からは判定できない（Unknown）旨を表示（凡例、Yes: 投薬過誤、No: 投薬過誤ではない、Unk.: 判定不能）
- 第 3 列では選択された LLT および必要に応じて PT もしくは HLT を提供
- 第 4 列には補足コメントと用語選択に関する説明を記載

LLT は、複数のカテゴリーに分類されることもあり、その概念の表示が複数の表で重複するかもしれない。

3.2.1 偶発的製品曝露

シナリオ	投薬過誤か?	LLT	コメント
処方されたオピオイド及びヘロインを過量に服用し、自殺を試みた。	No	企図的多剤過量投与 自殺未遂	過量投与を企図しているため、投薬過誤ではない。
気分を高揚させるためにストリートヘロインを服用し、ヘロインの過量服用で死亡した。	No	過量投与 アヘン類乱用	過量投与が企図的かは不明である。このシナリオは投薬過誤ではなく薬物乱用の背景があることから、偶発的過量投与の用語選択をしてはならない。死亡は転帰として示される。
父親がオートインジェクターで子供に薬の投与を行う際に、うっかり自分の親指に注射してしまった。	Yes	投与中の薬剤による偶発的曝露	親は投与対象である患者ではなく、偶発的に薬剤に曝露された。選択された LLT は、報告された特異的な情報（例．薬剤投与中に生じた偶発的な曝露）を示す。
視力障害のある患者が、ボトルの中の錠剤と同じ色及び同じ大きさの乾燥剤チューブを誤って飲み込み、窒息した。	Yes	偶発的製品乾燥剤誤飲 製品外観の混同 息詰まり	要因である外観が類似した製品の混同のみならず、偶発的曝露と捉えられる。LLT「視力障害」は病歴として示される。
2 歳の小児が、台所の調理台に偶然置き忘れていた抗生剤を服用した。	Yes	子供の偶発的薬剤摂取	

シナリオ	投薬過誤か?	LLT	コメント
若者が気分を高揚させるために、15分未満で鼻から200回分を吸入し、過量服用で死亡した。	No	薬物乱用 過量投与	乱用による過量投与は投薬過誤ではなく、治療的な使用を示唆する企図的誤用でもない（これはMTS:PTC 3.16の表を参考にすること）。死亡は転帰として示される。
成人が2錠（100mg（力価）／錠）服用した。	Unk		これは有益な報告ではなく、さらに情報を収集すべきである。この事例に用語選択をするものはない。
成人が背部痛のため、推奨用量である1錠（100mg力価）ではなく、企図的に2錠服用した。	No	服薬量変更による企図的誤用	企図的誤用の例であり、投薬過誤ではない。

3.2.2 その他の投薬過誤および問題

シナリオ	投薬過誤か?	LLT	コメント
薬剤師は、製品表示がわかりにくいため、患者が誤った剤形を受け取ってしまう可能性があると報告した。	Yes	投薬過誤につながる状況または情報 製品表示の混同 誤った剤形	報告には誤った製品が実際に調剤された又は投与されたとの記述がないことから、これは投薬過誤の潜在的可能性についての例である。LLT「投薬過誤につながる状況または情報」は、その過誤が潜在的な可能性であることを示している。報告された潜在的な投薬過誤のタイプを表わす最も特異的な用語と、その要因である製品表示の混同について用語選択されるべきである。
患者はシリンジを用いて、自分のペン型注入器からインスリンを抜き出してしまった。これは患者がペン型注入器に表示されていた数字に混乱し、ペン型注入器で過量のインスリンを誤って投与したくないと思ったためであった。	Yes	使用医療機器の誤り 製品デザインの混同	患者は、ペン型注入器の表記によってまず混乱し、過誤を避けるために、誤った医療機器を使用している。患者の混乱とその結果生じた誤った医療機器の使用は、共に投薬過誤に含まれる。そのため、企図的医療機器誤用の用語を追加する必要はない。

シナリオ	投薬過誤か?	LLT	コメント
患者は自身のインスリンのペン型注入器のカートリッジをバイアルとして使用し、低血糖が発現した。患者は、シリンジにインスリンが残っており、無駄にしたくなかったためにそのようにしたのだと報告した。	No	企図的医療機器誤用 低血糖	企図的誤用の例である。治療目的で使用されているが、投薬過誤については言及していない。
薬剤師は薬剤とは適合しない誤ったアダプターを選択した。薬剤をバイアルからバッグへ移すためにアダプターを使用した際に、アダプターが溶け始めた。	Yes	使用医療機器の誤り 薬物と医療機器間の不適合	誤った医療機器の使用および医療機器と薬剤との不適合という二つを示す。
患者が使い方を誤解し、ペン型オートインジェクターを使用した際に、推奨とされる 10 秒間を待たなかった。	Yes	医療機器使用過程における誤った技法	LLT「医療機器使用法過誤」は、LLT「医療機器使用過程における誤った技法」よりも広義の用語なので選択しないこと。ここで選択されたLLTは、医療機器使用時における技術的な過誤を表す。
患者はホルモン含有子宮内避妊具（hormonal IUD）の交換を、5 年とされる推奨時期後にもずっと忘れていた。初めに医療器具を挿入してから 7 年目に、患者は妊娠した。	Yes	ラベル表示の使用期間を超過した偶発的医療機器使用 ＩＵＤ使用中の妊娠	LLT「ラベル表示の使用期間を超過した偶発的医療機器使用」（PT「医療機器使用法過誤」）は、意図された使用の推奨に従って医療機器を適切に使用する際の広義の過誤を表す。
薬局のソフトウェアに用量計算の仕組みが内蔵されていたが、それは薬局によって誤ってプログラムされていた。そのため、子供が誤った用量で服薬してしまった。	Yes	医療機器プログラミング過誤 医療機器関連の用量算出過誤 薬剤投与量過誤	

シナリオ	投薬過誤か?	LLT	コメント
入院中、患者に詳細不明の投薬過誤があったが、有害事象は認められなかった。	Yes	投薬過誤	情報量が十分な報告ではないが、LLT「投薬過誤」で示される例である。MTS:PTC*に従うと、臨床的影響がない投薬過誤の場合、好ましい選択肢は投薬過誤の用語のみである。他の選択肢として、投薬過誤の用語に加えてLLT「副作用なし」を選択することも可能である（MTS:PTC 3.21参照）。 *JMO注）：MTS:PTC 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」も参照すること。
看護師は欠陥のあるモバイル医療機器（アプリケーション）を使用し、患者のインスリン必要量を間違って算出したため、誤った用量を投与した。	Yes *	モバイル医療アプリケーションの問題 医療機器関連の用量算出過誤 薬剤投与量過誤	モバイル医療アプリケーションの問題が、用量算出過誤とそれに引き続く投与量過誤の原因である。 *医療機器の問題に続発
患者は錠剤を分割した（製品表示には、錠剤の分割をしないように注意喚起する指示はない）。	No		この報告は投薬過誤について言及しておらず、むしろ、製品表示は錠剤の分割をしないよう指示してはいないことを理由に、本報告が投薬過誤のシナリオではないことを示している。提供された文中には、用語選択すべきものはない。
医療従事者は、製品表示に錠剤をそのまま飲み込むことが記載されていることに気付かずに1日1回半錠を処方した。患者は錠剤を分割した。	Yes	製品処方過誤 誤って分割した錠剤	これは処方過誤であり、その結果患者は錠剤を分割してしまった。処方者が錠剤を分割すべきでないことに気付かなかったことに起因することから、これは適応外使用ではない。
処方者は患者に錠剤を分割することを勧めた。製品表示は錠剤をそのまま飲み込むことを記載している。	Unk	製品処方の問題	LLT「製品処方の問題」を選択する。これは意図的か否か（適応外使用か投薬過誤）が不明であるからである。報告には、錠剤をそのまま飲み込むべきであることを処方者が認識していたか否かが示されていない。

シナリオ	投薬過誤か?	LLT	コメント
患者は薬剤 A にすべきだが、代わりに薬剤 B を入手していた。どこで過誤が発生したかは明確ではない。	Yes	誤った薬剤	これは「誤った薬剤」の投薬過誤である。その過誤がどこで起きたのかについては述べられていない（例.処方時、調剤時、投与時など)。
内科医は代替品のないブランド製品を明記して処方したが、誤ってあるジェネリック医薬品で代用された。	Yes	製品代替過誤 （HLT「投薬過誤、製品使用過誤および問題ＮＥＣ」）	
患者は製品表示に推奨された廃棄方法ではなく、口の開いたゴミ箱に医療用オピオイド貼付剤を捨てた。患者の子供が貼付剤で遊び、過量のオピオイドに曝露された。	Yes	薬剤の誤った廃棄 子供の偶発的製品曝露 偶発的過量投与	曝露の経路は報告された情報では特定されておらず、そのため用語選択できない。

3.2.3 製品使用過誤および問題

3.2.3.1 投薬欠落

MedDRAの用語概念によると、投薬欠落は患者に指示された投与量が次の投与までに投与されなかったことを指す*。ただし、患者自身が服用を拒絶した場合や臨床的判断（例：禁忌）または、投与しない理由（例．検査が必要など）がある場合を除く。

*JMO 注）:「投薬欠落」が記述されたシナリオに関連する MTS:PTC 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」も参照すること。

検索や分析の目的では、一般的に投薬欠落が認められた場合は投薬過誤の疑いを考慮すべきである。しかし、投薬過誤が考慮されない投薬欠落のシナリオがある。投薬欠落の原因や関与した要因は確定する必要があり、欠落が投薬過誤か否かで、その後の適切な MedDRA 用語の選択に影響がある。投薬欠落が起こるシナリオは一般的に次のようにグループ化できる。

- 意図しない投薬欠落（過誤）（例．患者が説明を誤解した／ペン型医療機器が目詰まりして患者は服薬できなかった／患者が服薬を忘れた）
- 意図的な投薬欠落（例．患者が低血糖のため抗糖尿病薬の一回分をスキップする／外科手術前に薬剤を一日保留した）
- 詳細不明の投薬欠落（その理由や関与した要因が分からない）
- 治療の中断（過誤でもないし意図的でもない。非臨床の要因または供給、保険、経済的問題などの外部要因によるもの）

シナリオ	投薬過誤か?	LLT	コメント
医療従事者は二つのシリンジの結合箇所で液漏れが生じたことによる問題について報告した。これが投薬の欠落を招いた。	Yes	シリンジ接続の問題 医療機器リーク 医療機器による投与の欠落	これは投薬過誤につながる医療機器の問題の一例である。
看護師がバイアルに含まれる有効成分を希釈液で調製して使用するのではなく、その希釈液を誤って患者に投与してしまったため、患者は所定量の薬が投与されなかった。	Yes	勘違いでの投薬欠落* 希釈剤への有効成分の添加なし（PT「製品調製過誤」） ２つのコンポーネントからなる製品の１つのコンポーネントのみの使用	このシナリオでは、投薬欠落は過誤であり、希釈液でのバイアルの再調製を失敗している。報告が投薬欠落の過誤を示唆している時は、具体的な用語である LLT「勘違いでの投薬欠落」* が選択されるべきである。
投薬の欠落	Unk	投薬欠落（PT「製品適用の欠落」）	
薬局に薬の在庫がなかったため、患者は 1 週間治療が受けられなかった。	No	治療の一時中断 製品供給力の問題	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」を使用し、そして治療の一次中断を引き起こした外的要因を示す。
包装中の服薬単位の一つが空であることに気付かなかったため、患者は服用を欠落した。	Yes	勘違いでの投薬欠落* 包装内容の欠如（PT「製品包装量の問題」）	この投薬が欠落するという事象は、製品包装量の問題に起因する。
患者は経済的な余裕がなかったことから、今週は薬剤を服用しなかった。	No	薬剤の費用負担不能 治療の一時中断	誤った投薬欠落および企図的投薬欠落ではない。LLT「治療の一時中断」を使用し、そして治療の一次中断を引き起こした外的要因を示す。
患者は医療処置が予定されていたため、午後の服用を保留した。	No	企図的投薬欠落	これは企図的な投薬欠落の例である。
患者は血糖値が低かったため、夕方分として処方されたインスリンの投与をスキップした。	No	企図的投薬欠落	これは患者による、企図的な投薬欠落の例である。

シナリオ	投薬過誤か?	LLT	コメント
患者は処方された薬剤を服用後、赤色のそう痒性皮疹が認められたため、残りの薬剤を服用しなかった。	No	そう痒性皮疹	有害事象による治療中断は、過誤または企図的誤用とはみなさない。 治療の中止は、通例では転帰として記録される。
患者は処方された抗精神薬を常習的にスキップしていた。	No	治療非遵守	
体表注入器が患者の腕から落剝し、服薬が欠落した。	Yes	勘違いでの投薬欠落* 薬物送達機器の皮膚からの落剥	過誤による投薬欠落とそれが送達機器の落剝によるものであることの両方を記録する。このケースでは、粘着の問題かどうかは述べられていない。
患者はその週の 1 日について服薬を忘れた。	Yes	患者による製品の適用忘れ	

*JMO 注）：選択された LLT「勘違いでの投薬欠落（Missed dose in error）」の日本語表記はバージョン 23.1 で「過誤による投薬欠落」に変更

3.2.3.2 その他の使用過誤および問題

シナリオ	投薬過誤か?	LLT	コメント
患者は1回1錠、1日1回と処方されていたが、誤って1回1錠、1日2回服用した。	Yes	定められた 1 日 1 回の服薬回数よりも多い服薬	可能であれば、PT「不適切な製品適用計画」に合致するLLTよりも、報告されたシナリオに対してより特異的なLLTを選択することが重要である。そしてそれが、LLT レベルでのより詳細な分析を可能にする。 本 LLT は事象が偶発的であることを捉えてはいないが、HLT「製品使用過誤および問題」の下位に配置されている。

シナリオ	投薬過誤か?	LLT	コメント
錠剤が砕けていたが、そのまま患者に投与された。	Yes *	錠剤の物理的問題 品質不良薬剤の投与	このシナリオでの「錠剤が砕けた」は製品品質の問題（LLT「錠剤の物理的問題」）である。LLT「誤った錠剤粉砕」のような投薬過誤を表す用語を選択してはならない。この過誤は、品質問題（砕けた）があると認識された製品が、患者にそのまま投与されたことにある。 ＊製品品質の問題に続発
患者は厚いブリスター包装から錠剤を取り出すことが難しかった。無理に取り出そうとしたが錠剤は多くの破片に砕けて床に落ちてしまった。患者は用量の一片のみを見つけて服用した。	Yes	製品ブリスター包装の問題 誤用量投与	このシナリオでの「砕けた錠剤」は製品品質の問題ではなく用語選択の必要はない。報告されたブリスター包装の問題とそれに続発した不完全な用量の服用を用語選択する。
シリンジのプランジャーが完全に押し下げられなかったため、患者は所定量の半分しか投与されなかった。	Yes *	医療機器送達システム機能不良 医療機器による誤用量投与	医療機器の問題と、それに続発した投薬過誤の両方について記録する。LLT「医療機器送達システム機能不良」はLLT「シリンジの問題」に比べ、より具体的な用語である。 ＊送達機器の問題に続発
患者は指示された使用方法に従ったが、その医療機器が詰まり、注射液のほとんどを手に飛び散らしてしまったと報告した。	Yes *	医療機器送達システム機能不良 投与中の薬剤による偶発的曝露 皮膚接触を介した曝露	記述記載の中で報告されていないことから、投薬欠落を推測してはいけない。 ＊送達機器の問題に続発
禁忌の薬剤を服用している患者	Unk	禁忌薬剤投与	患者が禁忌の薬剤を服用していることについて述べられている。その状況については情報が提供されていない。
薬剤は推奨されている上腕筋ではなく、腹部に投与された。	Unk	不適切な部位への薬剤投与	

シナリオ	投薬過誤か?	LLT	コメント
患者は誤って薬剤を過量に服用してしまったため、過量投与で生ずる可能性のある症状について尋ねた。	Yes	規定量以上の投与	患者は過量投与の症状のみを尋ねている（過量投与についての報告はしてない)。LLT は偶発的であるとは示していないが、HLT「製品使用過誤および問題」の下位にある。
患者は期限切れの頭痛薬を服薬したと報告した。	Unk	期限切れの薬剤使用	
看護師が注入ポンプの薬剤送達時間を 50 分に設定するつもりだったが、誤って 5 分とプログラミングした。その後、患者は呼吸停止した。	Yes	速すぎる投与速度 ポンプのプログラミングの誤り 呼吸停止	
患者は亀裂の入ったインスリンカートリッジを使用した。その結果投与量が不十分であった。	Yes	医療機器による送達用量不足 カートリッジ亀裂	

3.2.4 製品の混同に関する過誤および問題

シナリオ	投薬過誤か?	LLT	コメント
製品包装の混同のため、患者は薬剤 X ではなく薬剤 Y を調剤された。この二つの薬剤は似た外観包装をしていた。	Yes	外観の似た包装 誤った薬剤の調剤	
表示の混同のため、患者は 5g の薬剤 X ではなく 10g の一般用医薬品の薬剤 X を購入した。	Yes	製品表示の混同 誤った薬剤含量の選択	
毎日服用しているビタミン剤と錠剤が全く同一の外観であったため、患者は思わず誤った薬剤を 1 週間服用した。	Yes	外観の似た錠剤 誤薬投与	

シナリオ	投薬過誤か?	LLT	コメント
5mg/ml の製品と 50mg/ml の製品との取り違え	Yes	誤った含量	患者が薬剤を投与されたかどうかは明確ではない。 含量は製品に付随しており、用量は患者が受け取る、もしくは受け取るべき薬剤量である。
内科医が電話で薬剤を指示した際に、薬剤師は、薬剤名を”Drillo”と聞き違えたため、患者は”Millo”ではなく、”Drillo”を調剤された。	Yes	発音の似た薬剤名 誤った薬剤の調剤	
誤った塗り薬を塗布した後、患者は皮膚潰瘍形成を認めた。この過誤は、類似した赤印字と黒地で同じ大きさのチューブに包装された塗り薬のせいとされた。	Yes	外観の似た包装 誤薬投与 皮膚潰瘍形成	

3.2.5 調剤過誤および問題

シナリオ	投薬過誤か?	LLT	コメント
患者は、ジェネリック医薬品が先発医薬品と同じようには効かないと不満を述べた。	No	先発品から後発品への製品代替の問題 薬効低下	これは製品品質の苦情である。
ジェネリック医薬品がブランド名の製品の代替とされた。	Unk	製品代替 (HLT「治療手技ＮＥＣ」)	報告されたことのみを用語選択する。この報告は過誤を特定していない。
患者は、薬局から期限切れの貼付剤を受け取った。	Yes	期限切れの薬剤の調剤	
クリニックがバイアルに誤った指示を記載したため、患者はその薬剤を定められた週 1 回の服用ではなく1日1回服用した。	Yes	誤った指示が記載された薬剤表示 （PT「製品交付過誤」） 定められた週１回の服薬回数よりも多い服薬	

シナリオ	投薬過誤か?	LLT	コメント
その薬剤は元の容器で調剤されなければならないとラベルには表示されていたが、その薬剤はその容器で調剤されなかった。	Yes	元の容器で調剤されなかった薬剤	
処方箋が判読できず、薬局は誤った薬剤含量を調剤した。	Yes	誤った薬剤含量の調剤 手書き処方せんの判読不能	
薬局は、推奨される保管情報が不鮮明となったラベルの薬剤を調剤した。製品は誤った温度で保管された。	Yes	調剤過誤 誤った箇所への薬局ラベル貼付（PT「製品交付過誤」） 製品保管過誤	

3.2.6 モニタリング過誤および問題

シナリオ	投薬過誤か?	LLT	コメント
患者の国際標準比（INR）がラベルに推奨された通りにモニターされていなかったため、患者は血栓塞栓症で入院した。	Yes	薬剤モニタリング手順非実施 血栓塞栓症	
文献報告から薬物相互作用によって患者が低血圧を発現する可能性があるとする仮説が述べられた。	No	薬物相互作用 低血圧	
患者は、手術中にアモキシシリンを投与された後に１型過敏症を発現した。その患者の電子カルテには、アモキシシリンアレルギーの既往歴が記載されていた。当該過誤は、麻酔のソフトと病院の電子カルテとの間での相互連携の運用が欠如していたためとされた。	Yes	１型過敏症 投与薬に対する記録された過敏症 医療機器のコンピュータソフトウェア問題	

シナリオ	投薬過誤か?	LLT	コメント
手術を受ける抗凝固剤を服用中の患者は、見落としのためラベル表示に推奨されているような術前の投与中止をせず、術後に出血した。	Yes	投薬モニタリング過誤 投薬中止の失敗 術後出血	
医療従事者は、薬物相互作用の可能性に気が付かなかったため、薬物相互作用が知られる二種類の薬剤を処方した。	Yes	ラベル表示された薬物ー薬物相互作用による投薬過誤 処方過誤	

3.2.7 製品調製過誤および問題

シナリオ	投薬過誤か?	LLT	コメント
介護者は、インスリンペン型注入器を準備する際に、内側の針カバーを注射針から外すことに気付いていなかった。	Yes	使用準備中の製品組立過誤	
製品は誤った希釈液で調製された。	Yes	誤った溶解液による薬剤再調製	
薬局は誤った含量の製品を配合した。	Yes	製品配合過誤 誤った含量	
患者は二つのコンポーネントからなる製品の一つのコンポーネントのみを受けた。なぜなら、看護師が投与前に二つのコンポーネントを混合する必要があることに気付かなかったためであった。	Yes	製品調製過誤 ２つのコンポーネントからなる製品の１つのコンポーネントのみの使用	
ラベル表示にある二つの有効成分含量の記載方法に関連した混同のため、薬局は間違った濃度で調製した。	Yes	誤った濃度調製 製品表示の混同	

シナリオ	投薬過誤か?	LLT	コメント
調剤技師は、溶解後にバイアルの内容物を 5 分間混和するという指示に従わなかった。	Yes	製品調製過誤	LLT「製品調製過誤」（HLT「製品調製過誤および問題」の下位）は、LLT「製品使用過程における誤った技法」（HLT「投薬過誤、製品使用過誤および問題ＮＥＣ」の下位）」より特異的な用語である。
呼吸療法士は、誤った方法で二酸化炭素吸収装置を吸入器に接続した。	Yes	使用準備中の製品組立過誤	

3.2.8 製品処方過誤および問題

シナリオ	投薬過誤か?	LLT	コメント
薬剤は誤って認可外での使用（unauthorised use）で処方された。	Yes	処方過誤	これは処方過誤である。適応外使用は、処方過誤に加えて用語選択されるべきではない。適応外使用は企図的行為であり、過誤ではない。
薬剤名の発音が似ていたため、薬剤 Y ではなく、薬剤 X が意図せず処方された。	Yes	処方過誤 発音の似た薬剤名	根本原因としての混同を特定できるようにすることが重要である。
0.4 mg/kg ではなく、4 mg/kg で処方された。処方者はすぐに気が付き、看護師に電話したが、看護師は既に薬剤を投与していた。	Yes	用量処方過誤 薬剤投与量過誤	過誤は検出されたが、回避が間に合わなかった。
患者は別のインスリン製剤に変更されたが、処方箋に用量調整が記載されていなかった。誤用量を投与された患者は低血糖を発現した。	Yes	用量処方過誤 薬剤投与量過誤 低血糖	
コンピューター化オーダーエントリーシステムのエラーのため、患者は適量の倍量を処方された。	Yes	用量処方過誤 CPOE 過誤	

シナリオ	投薬過誤か?	LLT	コメント
難治性痙攣発作で複数の薬剤を服用している患者に、禁忌薬剤を処方された。	Unk	禁忌薬剤の処方	LLT「痙攣発作」は病歴として捉えられるべきである。
患者は1 mgの錠剤を半錠に分割した0.5 mgを処方された。	Unk		報告された情報の中には用語選択する事象はない。これが処方過誤、適応外使用あるいはどちらでもないのかは不明である。もし、これが唯一の情報であれば、これは事例ではなく、記録すべきではない。
患者は、長年不眠のため、1日1錠の薬剤を処方されていた。その製品の使用上の注意には、この製品は 2 週間以上服用すべきではないと記載されている。	Unk	処方に基づくラベル表示の治療期間の延長 (PT「製品処方の問題」)	選択された LLT は、「処方」と「延長」の両方の概念を反映する。
高齢男性は不適切な薬剤A を処方された後、めまいを感じ転倒した。	Unk	不適切な処方 めまい感 転倒	LLT「不適切な処方」は記述記載で具体的に書かれている場合に選択する。処方が適応外か過誤か不明の場合、LLT「製品処方の問題」あるいは類似の用語を選択する。
詳細不明のアヘンを不適切に漸減（downtitrated）された後、患者は離脱症状のために入院した。	Unk	アヘン離脱症状 不適切な薬剤漸増漸減	
患者は、0.25 mg の用量（適応外の開始用量）を処方された。	No	適応外投与	
内科医は静脈内注射薬について誤った投与速度を指示し、患者は低血圧を発現した。	Yes	誤った投与速度 低血圧 処方過誤	

シナリオ	投薬過誤か?	LLT	コメント
適応が静脈内投与の薬剤が、適応外の経口投与で使用された。	No	適応外使用 別経路からの静注用製剤投与	LLT「別経路からの静注用製剤投与」（PT「誤った製品適用経路」、HLT「製品使用過誤および問題」）は、適応外使用の特定のタイプについての追加情報を提供している。この用語は適応外使用の用語ではなく、一般的な製品使用の問題の用語で、適応外使用、誤用や投薬過誤などの詳細を記録するために、他の用語と組み合わせて使用できる。
処方者は二つの薬剤が同じ有効成分を含むことに気付かなかったため、患者は偶発的に重複した治療を受けた。	Yes	薬剤重複処方過誤 同一有効成分による重複治療	

3.2.9 製品選択過誤および問題

シナリオ	投薬過誤か?	LLT	コメント
白内障のため、高齢患者は目が不自由であり、小児用製剤を買ってしまった。	Yes	製品選択過誤	これは製品名の混同ではない。白内障は病歴として捉えてよい。
薬剤名を混同したため、薬剤師は誤った薬剤を選択したが、当該過誤は薬剤の調剤前に発覚して訂正された。	Yes	回避された誤った薬剤の選択 薬剤名の混同	過誤の原因を捉えることは重要である。
病院が誤った血液バッグを選択し、患者は手術前と手術中に誤った血液型の輸血を受けた。	Yes	誤った製品の選択 不適合輸血	
店員は卸売業者に誤った薬剤を発注した。その薬剤は医薬品発注カタログ中で隣に掲載されており、薬剤名が非常に類似していたからである。	Yes	誤った薬剤の選択 文字の似た薬剤名	

3.2.10 製品保管の過誤および問題

シナリオ	投薬過誤か?	LLT	コメント
医療施設は、調製後 30 日の推奨期間を越えてシリンジ内に保管していた薬剤を患者に投与したことを報告した。これらのシリンジの一つを使用した患者が、薬剤が効かなかったと報告した。	Yes	未使用製品の不適切な保存 期限切れの薬剤投与 薬効欠如	LLT「品質不良薬剤の投与」は選択されるべきではない。なぜなら、選択された LLT「期限切れの薬剤投与」の方が、より特異的な用語だからである。
ワクチン製品が薬局において、指定された温度以上で保管されていた。	Yes	高すぎる温度の製品保管過誤	この過誤は製品使用システムの中で発生したことから、投薬過誤である。
薬剤が不注意で誤った棚に置かれていたため、薬局の従業員はそれを見つけることができなかった。	Yes	誤った場所での薬剤保存	
卸売業者が閉店していた週末にかけて、製造業者から送付された薬剤箱が、指定された保管温度以上で屋外に放置されていた。	No	製造製品保管の問題（HLT「製品流通および保管の問題」、SOC「製品の問題」）	この保管の問題は投薬過誤ではない。なぜなら、製品が薬物使用システムに到達する前に、製造、流通および保管活動下で発生したからである。
薬局は、患者が入院中に患者自宅に薬剤が届くように交付した。その薬剤包装は、2 日間氷点下の温度で屋外に置かれた（当該薬剤は凍結させるべきではない)。	Yes	低すぎる温度の製品保管過誤	この過誤は製品使用システムの中で発生したことから、投薬過誤である。
製造者は、卸売業者によって不適切な保管状態にさらされていたことが判明した薬剤 X の特定ロットの回収を発表した。	No	製造製品保管の問題 回収対象製品	この保管の問題は投薬過誤ではない。なぜなら、製品が薬物使用システムに到達する前に、製造、流通および保管活動下で発生したからである。
薬局は間違って、誤った薬剤を自動調剤装置に保管した。報告者は、当該過誤が生じた原因について、二つの薬剤が似た容器表示で同じような大きさのバイアルに包装されていることを挙げた。	Yes	似た薬剤表示 誤った薬剤のストック 製品包装の混同	

3.2.11 製品の処方転写過誤およびコミュニュケーションの問題

シナリオ	投薬過誤か?	LLT	コメント
医療従事者は薬剤 A の処方を電話で伝えたが、薬局は処方箋に薬剤 B と記載した。	Yes	処方転写過誤	
データ入力過誤のため、薬局は有効成分600 mgではなく 800 mg で調剤した。	Yes	製品データ入力過誤 誤った薬剤含量の調剤	
内科医はインスリン ペン製剤を指示したが、薬局で処方転写過誤が発生し、患者は代わりにシリンジ付きインスリン バイアル製剤を調剤された。	Yes	処方転写過誤 誤った医療機器の交付	
患者はコミュニケーションの問題があり、自閉症の疑いと診断された。	No	コミュニケーション障害 自閉症	例示では「問題」と「コミュニケーション」という用語が含まれるが、これは投薬過誤ではない。これは、LLT「製品コミュニケーションの問題」ではなく、むしろ LLT「コミュニケーション障害」で捉えるべきである。

第4章　製品品質に関する問題

この章の目的は、MedDRA 用語選択：考慮事項（MTS：PTC）文書の製品品質に関する問題についての項をより発展させることである。特にこの章では、**臨床**の場で報告された、流通製品の製品品質に関する問題の用語選択を手助けすることを意図している。本章は、特定の製造上の逸脱や不適合（manufacturing deviations or non-conformances）を表す MedDRA 用語の使用について示唆を与えるものではない。さらに、これらのシナリオに基づいた用語選択のガイダンスと例示を提供している。本章は、下記の三つの主なパートに分かれている。

- 背景：医療製品における製品品質に関する問題の概念
- 製品品質の問題をコーディングする例（例示の用語は MedDRA バージョン 23.0 に基づく）
- データ探索と検索の戦略：ガイダンスと考慮事項

謝辞

PtC-WG は、本文書の本章に対して多大な貢献を果たした下記の方々に深謝致します。

Georgia Paraskevakos, Patient Safety Specialist, Health Canada.
Kirubel Assegid, Chemist, US, FDA
Elise Murphy, Supervisory, Consumer Safety Officer, US, FDA
Maria R. Thomas, Consumer Safety Officer, US, FDA

4.1 背景

製品品質に関する問題を認識することは、患者の安全に影響を与える可能性があることから重要である。製品品質に関する問題は異常（abnormalities）として定義され、さらに不適合（規定された製品仕様に適合しないこと）として知られ、サプライチェーンのあらゆる段階で発生する可能性がある。これらには、製品の製造、ラベル表示、包装、出荷、取り扱いや保管が含まれている。製品品質に関する用語は、製品の欠陥を規制当局に報告するために使用されるであろうし、また、組織内データベースで品質の問題や逸脱を追跡し傾向を知るために使用される場合もあるであろう。製品品質に関する問題は、臨床上の影響の有無にかかわらず発生する可能性がある。さらに、すべての製品品質に関する問題をユーザーがすぐに検出できるわけではない。

製品品質に関する問題は有害事象に関連して、あるいは製品品質の監視システムの一環として報告される可能性がある。同様に、患者の安全性データが、製品品質に関する問題のエビデンス調査の手助けとなる可能性がある。製品品質に関する問題についての MedDRA コーディングルールにより、データ入力の一貫性が促進され、市場で不適合製品が検出された場合の健康上のリスク評価のサポートに必要なデータ検索をより円滑に進めることができる。

製品品質の監視システムに報告される可能性のあるその他の重要な問題には、消費者の関心に基づくクレーム（consumer preference complaints）が含まれ、それには報告者が製品品質に対して主張を行うというよりは、製品や包装デザインへの不満の意思を伝えているものがある。例としては、固形剤型の液剤化についての要請、ボトルからブリスター包装への変更やボトル当たりの錠剤数増量の提案、そして小児向け懸濁液には色素を入れないバージョンの要望などである。これらには、製品品質の不適合を表していない場合や、個別の臨床上の影響がない場合、もしくはその両方の場合があるが、これらは製品および包装デザインや表示の向上を促す情報として価値がある可能性と、製品のベネフィット・リスクのプロファイルに影響を及ぼす可能性があるかもしれない。

SOC「製品の問題」に含まれる HLGT「製品品質、供給、流通、製造および品質システムの問題（Product quality, supply, distribution, manufacturing and quality system issues）」に精通していることが、この用語選択には不可欠である。この HLGT の下位には、HLT「製品包装に関する問題（Product packaging issues）」、HLT「製品物性に関する問題（Product physical issues）」、HLT「模造製品、偽造製品および規格外製品（Counterfeit, falsified and substandard products）」、および HLT「製品の汚染と滅菌に関する問題（Product contamination and sterility issues）」など、特定の製品品質に関する問題のカテゴリーがある。報告された情報（verbatim information）を文字通りに最も正確に反映する MedDRA 下層語（LLT）を選択する必要がある。このためには、検索機能を使用するか、または、MedDRA 階層を下層展開で適切な LLT まで辿れるブラウザの SOC 画面を使用することで実現できるかもしれない。

SOC「製品の問題」は、臨床または患者に関連する概念よりも、製品に関連する問題に焦点を当てている。そのため、用語の大部分は単軸であり、患者に発現する“障害（disorder）”に関連した他の SOC への多軸リンクは必要としない。しかし患者に関連する問題も示す製品用語は、患者の安全性へのリンクを維持するために多軸であってもよい。例えば、PT「製品を介する感染因子の伝播（Transmission of an infectious agent via product）」は、プライマリーSOC「感染症および寄生虫症」にリンクし、SOC「製品の問題」とセカンダリーリンクしている。ほとんどの製品品質の用語は単軸であり、SOC「製品の問題」に配置されているということを、クエリーやその他の検索戦略を設計する際には考慮すべきである。

特定の製品品質に関する問題の用語（例.「製品コーティングの不完全」）の解釈と利用に関する説明は、MedDRA 手引書（付表 B. 用語概念の記述）に述べられている。

4.2 製品品質の問題の用語選択事例

4.2.1 製品物性に関する問題

シナリオ	LLT	コメント
錠剤のボトルを開けた薬剤師は、かびによる異臭に気付いた。	製品の異臭 製品のかび汚染	異臭はかびによる汚染の結果であるとの報告者の発言に対して用語が追加された。これは生物汚染の一種でもある（項目 4.2.2 参照のこと）。
患者は、チュアブル錠が硬すぎて歯が折れたと述べた。患者は製品に欠陥があったと疑っている。	噛み砕きにくい薬剤 歯牙破折 錠剤の物理的問題	注. 製品品質に関する問題（LLT「錠剤の物理的問題（Tablet physical issue）」）は、報告者の報告を基にしている。その情報がない場合、製品品質に関する問題は、推測されるべきではない。
母親は、チェリー風味とラベル表示された懸濁液を子供に与えたが、それはミントとすぐに分かる味がしたと述べた。	製品の異味	これらの報告は、表示された味／色と実際の味／色の相違について述べているのみである。製品内容が誤っているか、表示が誤っているかのどちらかである。HLT「製品表示に関する問題（Product label issues）」の中のイベントは、報告者がラベル表示を正しくないと指摘する場合にのみ選択されるべきである。
ワクチンのカートンを開封した看護師は、バイアルに黄色の液体が入っていることに気付いた。その製品のラベルには無色と記載されている。	製品色調の問題	

シナリオ	LLT	コメント
薬瓶を開封した薬剤師は、いくつかの錠剤が破損しているのを見つけた。	錠剤の欠け	
患者は自分の便中に原形を保ったままの錠剤を見つけ、錠剤の品質が低いに違いないと苦情を付けた。	錠剤糞便中排出 製品品質の苦情	この LLT は、PT「残留製品存在（Product residue present）」の下位にあり、SOC「臨床検査」に含まれる。これは通常、製品の不適合ではないが、患者には何か問題がある、または錠剤が低い品質である、と認識される。
女性患者は、避妊薬の悪臭と以前とは違う味に気付いた。	製品の異臭 製品の異味	

4.2.2 製品の汚染と滅菌に関する問題

シナリオ	LLT	コメント
外科医が静脈カテーテルの滅菌包装を開封したところ、包装内部に昆虫がいることに気付いた。外科医は、その包装一式を廃棄し、清潔で未開封の別の包装と交換した。	製品への昆虫混入	患者が関与したか否かにかかわらず、この情報は、回収とユーザー施設による報告を必要とする可能性がある。
看護師がプレフィルドシリンジを検査したところ、薬液中に浮遊する粒子が発見された。そのシリンジはクリニックにおけるその薬剤で利用できるプレフィルドシリンジの最後の在庫品だった。 患者の治療は、翌週、そのシリンジが再度入手できるまで延期された。	液状製品中の粒子状物質 治療の一時中断 製品供給力の問題	LLT「製品供給力の問題（Product availability issue）」はより一般的な用語であり、利用できない理由を明確に述べたものではない。LLT「製品供給の問題（Product supply issue）」はこの例示としては適切ではない。なぜならば、ここでは供給（supply）の問題については触れられていないからである。
消費者はアンプルで提供された薬を調べていたとき、その中にガラス片が混入していることに気付いたと報告した。	製品へのガラス混入	
患者は左目のフサリウム角膜炎感染を報告した。 患者は自分のコンタクトレンズ保存液の汚染が原因だと疑った。	フサリウム感染 真菌性角膜炎 製品汚染の疑い 製品を介する感染因子伝播の疑い	LLT/PT「製品を介する感染因子伝播の疑い（Suspected transmission of an infectious agent via product）」は多軸であり、プライマリーSOC「感染症および寄生虫症」とセカンダリーSOC「製品の問題」にリンクしている。

4.2.3 製品流通に関する問題

シナリオ	LLT	コメント
患者は自宅への薬の発送が遅延したと苦情を述べた。 その結果、患者は薬を切らして数回投薬できなくなり高血糖を発症した。	製品出荷遅延 治療中断 高血糖	

4.2.4 製品表示に関する問題

シナリオ	LLT	コメント
患者は、薬瓶に表示された有効期限が色あせたために読み取ることができなかった。	製品使用期限の判読不能	
消費者（consumer）が乳児用懸濁液の入ったカートンを開封したところ、 付属の添付文書は成人用錠剤のものであった。	誤った製品の添付文書	
患者はプリントが読みにくいため、眼科用軟膏チューブ上の投薬スケジュールを誤読したと述べた。その結果、患者は当該製品を、推奨された 1 日 1 回ではなく 1 日 2 回使用した。患者は両眼の刺激症状が発現した。	製品表示の文字の判読不能 定められた 1 日 1 回の服薬回数よりも多い服薬 眼刺激	

4.2.5 偽造

シナリオ	LLT	コメント
点滴投与施設（infusion facility）から患者に連絡があり、患者は偽造薬を投与されていたことを知らされた。 患者は治療のため施設に戻るように勧められた。	偽造製品の使用	この LLT は、プライマリーSOC として SOC「傷害、中毒および処置合併症」に、セカンダリーSOC として SOC「製品の問題」にリンクする。LLT「偽造製品の使用（Counterfeit product administered）」は、偽造品が確認された場合にのみ選択される。それ以外の場合は、LLT「偽造製品の疑い（Suspected counterfeit product）」が選択されるべきである。
クリニックの管理者（clinic manager）は、新しいサプライヤーからのワクチンのカートンを検査したところ、製品のブランドが以前のカートンとは異なっていることに気付いた。 彼はそれが本物の製品ではないと疑った。	偽造製品の疑い	

シナリオ	LLT	コメント
消費者は数年にわたって薬を使用してきた。 新規購入したその単位包装（unit）は、過去の経験と比較して効果がみられなかった。患者はその製品が偽造品であると疑った。	偽造製品の疑い 薬効欠如	

4.2.6 製品供給および供給力

シナリオ	LLT	コメント
患者は薬剤師から、患者の薬は数カ所の製造施設が閉鎖されたために供給不足になり、投薬できなくなったと伝えられた。患者の担当医は代替療法の処方を行った。	製品供給の問題 薬物療法変更	
薬剤師は、患者の薬は COVID-19 のパンデミックのために手配できなくなったと患者に知らせた。	パンデミックによる製品供給不能*	

*JMO 注）: LLT「パンデミックによる製品供給不能（Product unavailable due to pandemic）」はバージョン 23.1 で新規収載

4.2.7 包装の問題

シナリオ	LLT	コメント
患者がカートンから薬のボトルを取り出したとき、不正開封防止シールが貼ってなかった。	製品容器封緘の問題	
消費者は薬のボトルを調べてみたところ、チャイルドレジスタンス機能付きキャップが機能していないことに気付いた。	チャイルドレジスタンス機能付き製品の密閉不具合	
看護師はブリスターパッケージが完全に密封されていないことに気付いた。	製品ブリスター包装の分離	
ある女性が自分の避妊薬にはプラセボ錠が欠けていると報告した。	単位用量包装の欠損	

4.3 製品品質に関する問題のデータ探索と検索

製品品質に関する問題は、患者の安全性の懸念につながる可能性があるが、これらは製造業者や患者にとって必ずしも常に検出できるものではない。検出された場合は、不適合を修正し、製品の安全性を修復する機会となる。

適切なデータ入力の実施によって、安全性データ上での製品品質に関する問題の検出と検索が容易になる。一方で、製品の品質に関する苦情を収集するために複数のデータベースが使用される可能性があることを知っておくことも重要である（例．安全性データベースと品質データベース)。有害事象と品質に関する苦情のデータコーディングがデータベース間で異なること（例．異なった辞書やコーディングされていないデータ）を含め、データベースの潜在的な特性を認識しておく必要がある。

概して、医学的な安全性データのレビューにより、製品品質の逸脱を継続的、定期的そして臨機応変に検出できるかもしれない。継続的にリアルタイムのレビューを行うことで、製品品質の問題は個別症例安全性報告（ICSR）を基に検出が可能であり、あるいは、不釣り合いな数の有害事象報告があったバッチ／ロットを基に検出することも可能となる。

製品の品質問題の定期的なレビューは、一般的にその製品固有である。それは、レビュー範囲に応じ、ある固定スケジュールで実施された集積有害事象のレビューによって行うことができ、または、品質システムに報告された事象のレビューによって実施可能となる。データがMedDRAでコード化されている場合、製品品質の問題に関するMedDRA用語に基づいてカスタマイズされたデータフィルターを作成および適用することにより、検索とデータ出力を容易に実施できる。あるデータレビュー戦略を策定し維持する場合、レビュー戦略と用語を文書化することが重要であり、かつMedDRAのリリース毎にレビュー結果を文書化し用語更新することが重要となる。通常、定期的なレビューは、データの異常を見つけるために実施される。従って、品質に関する特定の苦情の増加は、新しい仮説を立てることにつながるであろう。このタイプの品質問題で発生すると疑われる有害事象用語を検索することにより、さらに検証が必要になる可能性がある。

データのレビューは、ロット固有（つまり、当該ロット内のすべての有害事象）でも良いし、または問題固有（つまり、ロット番号の有無にかかわらず、有害事象用語の定義済みリストについてすべて)、あるいはその両方である可能性がある。流通（Distribution）の日付と場所も、このタイプのデータレビュー戦略に組み込むことができる。この有害事象の用語リストは、不適合な製品への曝露の結果かもしれない医学的な状態を反映する必要がある。例えば、文書化されていない潜在的なアレルゲンを含む製品の評価には、過敏症の概念を反映するMedDRAの用語を含める必要がある。これを効率的に達成するために、「過敏症（ＳＭＱ）(Hypersensitivity (SMQ))」を適用することができる。生物汚染の影響を受けた製品の評価には、もし分かれば、その汚染に対する広義かつ特異的な感染の概念を反映するMedDRAの用語を含める必要がある。

製品品質のデータ評価が継続的、定期的、または原因ベースのいずれであっても、MedDRA を使用することで品質に関する問題をより容易に検出または検索できるようになる。これにより、医学的評価をより完全なものに近づけることができる。