

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 4.24

2024 年 3 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 が著作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 による推奨、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

第一章	はじめに	1
1.1	本文書の目的	1
1.2	MedDRA の活用	1
1.3	本文書の利用法	2
1.4	好ましい選択肢	2
1.5	MedDRA ブラウザー	2
第二章	用語選択の一般的原則	3
2.1	原データの質	3
2.2	品質保証	3
2.3	MedDRA を変更してはならない	3
2.4	常に LLT を選択する	3
2.5	カレント LLT を選択する	4
2.6	用語の追加要請	5
2.7	医学的判断の必要性	5
2.8	複数の用語の選択	5
2.9	階層構造の確認	5
2.10	報告された情報をすべて用語選択するが、情報の追加は行わない	5
第三章	用語選択のポイント	7
3.1	確定診断、暫定的診断および徴候・症状	7
3.2	死亡およびその他の転帰	9
3.2.1	副作用／有害事象に伴う死亡	9
3.2.2	死亡が唯一の情報	9
3.2.3	重要な臨床情報を含む死亡用語	9
3.2.4	その他の転帰（死亡以外）	10
3.3	自殺および自傷	10
3.3.1	過量投与が報告された場合	10
3.3.2	自傷が報告された場合	10
3.3.3	自殺既遂	10
3.4	矛盾／不明瞭／曖昧な情報	11
3.4.1	矛盾する情報	11
3.4.2	不明瞭な情報	11
3.4.3	曖昧な情報	11
3.5	組合せ用語	11
3.5.1	診断と徴候・症状	12
3.5.2	組合せの一方が、より詳細な状況を表す場合	12

3.5.3 組合せ概念を表す MedDRA 用語がある場合	12
3.5.4 複数の MedDRA 用語の選択が良い場合	12
3.5.5 既存の医学的状态と共に報告された事象	13
3.6 年齢と事象の特定	13
3.6.1 年齢と事象を特定した MedDRA 用語がある場合	13
3.6.2 年齢と事象を特定した MedDRA 用語がない場合	13
3.7 身体部位と事象の特定	14
3.7.1 身体部位と事象を特定した MedDRA 用語がある場合	14
3.7.2 身体部位と事象を特定した MedDRA 用語がない場合	14
3.7.3 複数の身体部位に発現した事象	14
3.8 感染部位特異性と感染微生物特異性	15
3.8.1 MedDRA 用語に微生物名と感染部位を含む用語がある場合	15
3.8.2 MedDRA 用語に微生物名と感染部位を含む用語がない場合	15
3.9 既存状態の変化	15
3.10 妊娠中、授乳中の曝露	16
3.10.1 母体での事象	16
3.10.1.1 臨床的影響を伴う妊娠中の薬剤曝露	16
3.10.1.2 臨床的影響を伴わない妊娠中の薬剤曝露	16
3.10.2 子供・胎児での事象	16
3.11 先天性用語	17
3.11.1 先天性という状態	17
3.11.2 後天性（出生時にみられていない）という状態	17
3.11.3 先天性とも後天性とも特定されていない状態	18
3.12 新生物	18
3.12.1 悪性度を推測しない	18
3.13 内科的／外科的処置	19
3.13.1 処置のみが報告された場合	19
3.13.2 処置と診断が報告された場合	19
3.14 臨床検査	19
3.14.1 副作用／有害事象としての検査結果	19
3.14.2 診断と一致する検査結果	20
3.14.3 診断と一致しない検査結果	20
3.14.4 包括された検査結果	21
3.14.5 検査項目を表す用語	21
3.15 投薬過誤、偶発的曝露および職業性曝露	21
3.15.1 投薬過誤	21
3.15.1.1 臨床的影響を伴う投薬過誤	22
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	22
3.15.1.3 投薬モニタリング過誤	24
3.15.1.4 投薬過誤を推測しない	25
3.15.2 偶発的曝露および職業性曝露	26
3.15.2.1 偶発的曝露	26
3.15.2.2 職業性曝露	26

3.16 誤用、乱用および嗜癖.....	26
3.16.1 誤用.....	27
3.16.2 乱用.....	27
3.16.3 嗜癖.....	28
3.16.4 薬剤違法流用.....	28
3.17 製品を介する感染因子の伝播.....	28
3.18 過量投与、毒性および中毒.....	29
3.18.1 臨床的影響を伴う過量投与.....	30
3.18.2 臨床的影響を伴わない過量投与.....	30
3.19 医療機器用語.....	30
3.19.1 臨床的影響を伴う医療機器に関連する事象.....	30
3.19.2 臨床的影響を伴わない医療機器に関連する事象.....	30
3.20 薬物相互作用.....	31
3.20.1 相互作用と特定された報告.....	31
3.20.2 相互作用と特定されない報告.....	31
3.21 「副作用なし」および「正常」の用語.....	31
3.21.1 副作用なし.....	31
3.21.2 「正常」用語.....	31
3.22 予期しない治療効果.....	32
3.23 効果の変化.....	32
3.23.1 効果の欠如.....	32
3.23.2 効果の欠如を推測しない.....	32
3.23.3 効果の増大、低下、延長.....	33
3.24 社会環境.....	33
3.24.1 社会環境用語の使用.....	33
3.24.2 犯罪、虐待などの不法行為.....	34
3.25 医学的または社会的履歴.....	34
3.26 適応症.....	34
3.26.1 医学的状态.....	34
3.26.2 複数の適応症.....	35
3.26.3 遺伝子マーカーまたは遺伝学的異常の適応症.....	35
3.26.4 予防.....	36
3.26.5 適応症としての処置、診断のための検査.....	36
3.26.6 補給および補充療法.....	36
3.26.7 適応症の報告なし.....	37
3.27 適応外使用.....	37
3.27.1 適応症として報告された適応外使用.....	37
3.27.2 副作用／有害事象を伴って報告された適応外使用.....	38
3.28 製品品質に関する問題.....	38
3.28.1 臨床的影響を伴う製品品質の問題.....	39
3.28.2 臨床的影響を伴わない製品品質の問題.....	39
3.28.3 製品品質の問題と投薬過誤.....	39

第四章 付録.....	41
4.1 バージョン管理.....	41
4.2 参考情報へのリンク.....	41

第一章 はじめに

ICH 国際医薬用語集 (MedDRA) は、ヒトに用いられる医療用製品に関する規制情報を共有するという特定の用途を目的に作成されたものである。ユーザーは、MedDRA でコーディングされたデータの交換を調和したものにするため、報告された症状、徴候、疾患などに対する用語選択に一貫性がなければならない。

本文書「MedDRA Term Selection: Points to Consider (MTS:PTC)」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 の管理委員会 (Management Committee) 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。本文書は、MedDRA の 3 月改訂時 (MedDRA Version 23.0 以降) に毎年更新される MedDRA の補足資料 (support documentation) である。

ワーキンググループメンバーは、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 (ICH ウェブサイトの複合領域ガイドラインにおける「M1 MedDRA Terminology」に掲載された現在のメンバー表 参照)。

なお、ワーキンググループは、ICH の各地域・国を越えた MedDRA 開始とその使用を支援するため、用語選択の基本的な原則に焦点を当てた本文書の要約版 (condensed version) を開発した (付録 4.2 項参照)。その要約版は英語、日本語および他の全翻訳 MTS:PTC 文書を提供できる言語を除く全ての MedDRA 多言語版で提供される。種々の言語で全翻訳される本文書は引き続きメンテナンスが行われ、基準となる完全版 (complete reference document) として更新される。

JMO 注) 多言語版の要約版は MedDRA のウェブサイト (www.meddra.org) から参照できる (付録 4.2 項参照)。

*原文は representatives of ICH regulatory and industry members, the World Health Organization, the MedDRA Maintenance and Support Services Organization (MSSO), and the Japanese Maintenance Organization (JMO)

1.1 本文書の目的

本文書の目的は、用語選択の**正確性**と**一貫性**を向上させることにある。

MedDRA を利用する組織において、用語選択の方法、品質保証の手順をそれぞれのコーディングガイドラインとして文書化することが推奨され、その基本的考え方は本文書「MedDRA Term Selection: Points to Consider」と一致している必要がある。

用語選択の一貫性は、MedDRA を用いたデータを世界的に共有する際に医学的な正確性を促進することとなる。同時にこのことは、学会、民間企業および規制当局などの間で共有される安全性データの共通理解を促進するものになると思われる。本文書は、医療専門家 (healthcare professional) や研究者をはじめ、規制対象の製薬企業業界*以外の関連団体が使用する可能性もある。

本文書は企業と規制当局双方にとって用語選択のための考慮事項を提供することを意図して作成されたものである。例示は、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。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。今後、MedDRA 使用の経験が増え、また、MedDRA が改訂されるに従い、内容の変更が行われるであろう。

*原文は regulated biopharmaceutical industry

1.2 MedDRA の活用

本書は副作用／有害事象 (AR/AE*)、医療機器関連の事象、製品品質に関連する問題、投薬過誤、曝露、医療歴、社会的履歴、臨床検査、誤用および乱用、適応外使用、適応

症に関する用語選択について記述している。MedDRA の構造は上記のような報告を医学的に意味のあるグループ化を行い、安全性データの分析を促進することを可能とする。また、MedDRA は AR/AE データを報告書の形式（表、ラインリストなど）にまとめるために、あるいは同様な AR/AE の頻度計算、さらに、適応症、臨床検査、医学的、社会的履歴などの AR/AE に関連したデータの抽出や分析にも利用できる。

*本書では AR/AE (adverse reactions/adverse events) という表記を用いている

1.3 本文書の利用法

本文書がすべての用語選択の状況に対応できるものではない。本文書の利用にあたっては医学的な判断および安全性情報の取扱いに関する一般的な知識が必要である。

本文書は MedDRA のトレーニングに代わるものではない。ユーザーは前もって MedDRA の内容および構造についての知識を持っていることが必須である。

MedDRA 用語の最適な選択のために「ICH 国際医薬用語集 (MedDRA) 手引書」(付録 4.2 項参照) を参照されたい。

本文書に関する JMO ユーザーの質問やコメントは JMO ウェブサイト

(<https://www.jmo.pmrj.jp/>) のヘルプデスクに問い合わせされたい。

1.4 好ましい選択肢

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。

1.5 MedDRA ブラウザー

MSSO と JMO は、用語検索および MedDRA の内容閲覧のための検索ツール (Desktop Browser、Web-Based Browser および Mobile Browser) を提供している。(付録 4.2 項参照) これらのツールはユーザーにとって用語選択の有用な道具となるであろう。

第二章 用語選択の一般的原則

2.1 原データの質

オリジナル情報の質はデータ出力に直接影響する。不明瞭なデータ、矛盾したデータ、あるいは不可解なデータについては、それらの明確化を報告者に求めることが必須である。情報の明確化ができなかった場合には、本文書の「項目 3.4 矛盾／不明瞭／曖昧な情報」を参照されたい。

2.2 品質保証

一貫した用語選択を推進するために、各組織は用語選択の方法、品質保証の手順をそれぞれのコーディングガイドラインとして文書化することが推奨されており、その基本的考え方は本文書と一致している必要がある。

データ収集のための様式を慎重にデザインするとともに、臨床試験担当医師、医薬情報担当者など、データ収集過程に携わる者に対して教育を行うことによって、より明確なデータを収集することが可能になる。

用語選択結果は適任者（医学的背景あるいは関連する経験があり、かつ、MedDRA 使用の訓練を受けた者）によってレビューされる必要がある。

オートエンコーダーなどの IT ツールによる用語選択の結果が、報告された情報を十分に反映し、かつ、医学的に意味をなすものであるために、人による最終チェックが必要である。

更なる情報は、データの質に関する事例とガイダンスが詳述された MedDRA 考慮事項：コンパニオンドキュメントの第 2 章 を参照されたい（付録 4.2 項を参照）。

2.3 MedDRA を変更してはならない

MedDRA は標準用語集であり、用語の階層構造はあらかじめ決められている。

ユーザーはプライマリーSOC の変更など便宜的な構造上の変更は行ってはならない。若しそのようなことが行われれば MedDRA の標準用語集としての品質を危険にさらすこととなる。

用語が階層構造上で不適切に分類されていると考えた場合には、変更要請を MSSO に提出すべきである。

例示

プライマリーSOC の変更要請
MedDRA の以前のバージョンでは、PT「第VIII因子欠乏症（Factor VIII deficiency）」という用語のプライマリーSOC は、「血液およびリンパ系障害」となっていたが、修正により、「先天性、家族性および遺伝性障害」がプライマリーSOC、「血液およびリンパ系障害」がセカンダリーSOC とされた。

2.4 常に LLT を選択する

報告された情報を最も正確に反映する「下層語（LLT）」を選択すべきである。

幾つかの LLT は非常に特異性が高いものがあり、それらの用語選択に際しては十分な注意が必要である。

・報告語の中のアルファベット一文字の有無によって用語の意味が異なり、最終の用語選択に影響することがある。

例示

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)
Sores gum (歯ぐきの炎症)	Sores gum (PT Noninfective gingivitis) 歯肉の炎症 (PT : 非感染性歯肉炎)

・性別を特定した用語

通常、MedDRA では、人の集団に関する修飾語（性別、年齢など）は除外されているが、性別が重要な意味を持つ場合には、例外的に性別を特定した用語が収載されている。

例示

性別を特定した用語
MedDRA には、“不妊症 (Infertility) ”、“女性不妊症 (Infertility female) ”、“男性不妊症 (Infertility male) ”などの性別を特定した LLT/PT が収載されている。

組織内の用語選択ガイドには、性別を特定した用語が重要な場合の例を示すべきである。

また、MedDRA でコードされたデータと性別を特定した用語を持たない他の用語集でコードされたデータと比較する場合には注意が必要である。

性別の特定- 過去の利用集と MedDRA 用語の比較
過去の利用集では「乳癌」だけが収載されている場合があり、MedDRA では性別を特定した乳癌用語（女性乳癌、男性乳癌）があるので、データを比較する場合には、その用語選択の影響を考慮する必要がある。

・術後および処置後を特定した用語

MedDRA には、術後あるいは処置後を特定した用語が収載されているので、最も適切な用語を選択すべきである。

例示

報告語	選択された LLT
術後の出血	術後出血
処置後の敗血症を発症	処置後敗血症

・新規追加用語

最新バージョンを使うことにより、新規に追加されたより詳細な LLT を選択することが可能な場合がある（付録 4.2 項参照）。

2.5 カレント LLT を選択する

ノンカレントの LLT を選択してはいけない。

JMO 注：ここで意味するノンカレントは英語 LLT に対するカレンシーフラグである。

2.6 用語の追加要請

各組織が独自の解決法を作成することによって、MedDRA の不備に対処することは適切ではない。

報告された医学的概念が MedDRA の最新版で的確に表現されていない場合は、MSSO に対して変更要請する。

例示

新用語の追加要請
「HBV 同時感染：HBV coinfection」という用語は、ユーザーの要請により MedDRA に追加された。

2.7 医学的判断の必要性

完全に一致する用語は見つからないが、該当する医学的概念が MedDRA 中の既存用語で適切に表現されていると考えられる場合には、**医学的判断により**用語を選択すべきである。

2.8 複数の用語の選択

単一の MedDRA 用語では特定の医学的概念が表現できない場合には、新規用語の追加要請の順に従い用語追加を考慮すべきである（項目 2.6 参照）。

新用語が追加されるまでは、単一あるいは複数の現行用語を選択するが、このような場合には一貫性のある方法が用いられるべきであり、データ検索、分析および報告に対する影響を慎重に考慮すべきである。

場合によっては、報告された情報を表現するために二つ以上の用語を選択することが適切である。1 語だけを選択した場合、報告された情報の特異性が失われることがある。

一方 2 語以上を選択した場合、AE の件数が増える可能性がある。用語選択の手順を決め、それを記録に残しておくべきである。

例示

複数 LLT の選択
単一の用語として「遠隔転移を伴う歯肉癌」は MedDRA には収載されていない。 可能な選択肢は下記である 1. LLT「歯肉癌」または LLT「遠隔転移を伴う癌」を選択すること 2. LLT「歯肉癌」および LLT「遠隔転移を伴う癌」を選択すること

2.9 階層構造の確認

LLT を選択する際は、その LLT が報告語の意味を正確に反映しているか、上層（PT およびそれ以上の HLT, HLGT および SOC）へのリンクを確認すること。

2.10 報告された情報をすべて用語選択するが、情報の追加は行わない

医薬品との関連性が認められているかどうかとは無関係に、報告されたすべての AR/AE に対して用語を選択すべきである。さらに医療機器関連の事象、製品品質に関連する問題、投薬過誤、医療歴、社会的履歴、臨床検査、適応症についても適切に用語選択を行うこと。

診断が特徴的な徴候・症状とともに報告された場合には、診断に対してのみ用語選択することが推奨される（詳細と例示は項目 3.1 を参照）。

用語選択の過程で、報告された情報を削除してはならない。同様に徴候・症状のみが報告された場合に診断名を選択してはならない。それは情報を追加したことになる。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
腹痛 血清アミラーゼの上昇 血清リパーゼの上昇	腹痛	診断名である LLT「膵炎」を選択することは適切ではない。
	血清アミラーゼ増加	
	リパーゼ増加	

第三章 用語選択のポイント

3.1 確定診断、暫定的診断および徴候・症状

下記の表は診断または暫定的診断が徴候・症状とともに報告された場合と、徴候・症状が報告されなかった場合の用語選択のポイントを示している。
例示は後半の表に示してある。

暫定的診断は“疑い (suspicion of) ”、“可能性あり (probable) ”、“推定される (presumed) ”、“らしい (likely) ”、“除外 (rule out) ”、“疑問の余地あり (questionable) ”あるいは“鑑別診断 (differential) ”などの表現で報告されることがある。

一つ、または複数の暫定診断に対する好ましい選択肢は、暫定診断と報告された徴候・症状の双方に対して用語を選択することである。その理由は、暫定的診断は、後になって変更される可能性があるが、徴候・症状はその可能性はないからである。

好ましい選択肢および代替選択肢の要約	
単一の診断	
確定診断	暫定的診断
徴候・症状を伴わない単一の確定診断 <ul style="list-style-type: none"> 確定診断 (唯一の選択肢) 	徴候・症状を伴わない単一の暫定的診断 <ul style="list-style-type: none"> 暫定的診断 (唯一の選択肢)
徴候・症状を伴う単一の確定診断 <ul style="list-style-type: none"> 確定診断のみ (推奨選択肢) あるいは確定診断と徴候・症状 注；診断の一部として通常認識されない徴候・症状に関する用語は常に選択すること 例 1 参照	徴候・症状を伴う単一の暫定的診断 <ul style="list-style-type: none"> 暫定的診断と徴候・症状 (推奨選択肢) あるいは徴候・症状のみ (暫定的診断は後で変更になることがあるため) 注；診断の一部として通常認識されない徴候・症状に関する用語は常に選択すること 例 2 参照
複数の診断	
確定診断	暫定的診断
徴候・症状を伴わない複数の確定診断 <ul style="list-style-type: none"> 複数の確定診断 (唯一の選択肢) 	徴候・症状を伴わない複数の暫定的診断 <ul style="list-style-type: none"> 複数の暫定的診断 (唯一の選択肢)
徴候・症状を伴う複数の確定診断 <ul style="list-style-type: none"> 複数の確定診断 (推奨選択肢) あるいは複数の確定診断と徴候・症状 注；診断の一部として通常認識されない徴候・症状に関する用語は常に選択すること 例 3 参照	徴候・症状を伴う複数の暫定的診断 <ul style="list-style-type: none"> 複数の暫定的診断と徴候・症状 (推奨選択肢) あるいは徴候・症状のみ (暫定的診断は後で変更になることがある) 注；診断の一部として通常認識されない徴候・症状に関する用語は常に選択すること 例 4 参照

例示と好ましい選択肢

例	報告語	選択された LLT	好ましい 選択肢
例 1	アナフィラキシー反応 発疹 呼吸困難 低血圧 喉頭痙攣	アナフィラキシー反応	○
		アナフィラキシー反応 発疹 呼吸困難 低血圧 喉頭痙攣	
例 2	胸痛 呼吸困難 発汗 心筋梗塞の可能性	胸痛 呼吸困難 発汗 心筋梗塞	○
		胸痛 呼吸困難 発汗	
例 3	胸痛 チアノーゼ 息切れ 血圧低下 肺塞栓症 心筋梗塞 うっ血性心不全	肺塞栓症 心筋梗塞 うっ血性心不全	○
		肺塞栓症 心筋梗塞 うっ血性心不全 胸痛 チアノーゼ 息切れ 血圧低下	
例 4	胸痛 チアノーゼ 息切れ 血圧低下 鑑別診断は 肺塞栓 心筋梗塞 うっ血性心不全	肺塞栓症 心筋梗塞 うっ血性心不全 胸痛 チアノーゼ 息切れ 血圧低下	○
		胸痛 チアノーゼ 息切れ 血圧低下	
診断の一部として 通常認識されない 徴候・症状に関する 用語は常に選択 すること	心筋梗塞 胸痛 呼吸困難 発汗 心電図変化 黄疸	心筋梗塞 黄疸 (注：黄疸は通常心筋梗塞の一部 とは認識されない症状である)	

3.2 死亡およびその他の転帰

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、通常 AR/AE とは見なされない。転帰は AR/AE 情報とは異なる方法（データフィールド）に記録される。唯一報告された情報が「転帰」の場合、あるいは転帰が臨床的に重要な情報である場合には、転帰の内容を表す用語を選択すべきである（自殺、自傷に関する報告は項目 3.3 を参照）。

3.2.1 副作用／有害事象に伴う死亡

死亡は転帰であり通常 AR/AE とは見なされない。AR/AE が死亡とともに報告された場合には、報告された各 AR/AE に対して用語を選択する。致命的転帰（死亡）は適切なデータフィールドに入力する。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
心筋梗塞による死亡	心筋梗塞	死亡は転帰として記録
便秘 腸破裂 腹膜炎 敗血症 患者死亡	便秘 腸管穿孔 腹膜炎 敗血症	

3.2.2 死亡が唯一の情報

唯一報告された情報が「死亡」の場合は、死亡を表す最も具体的な用語を選択する。死亡の状況が報告者によって特定されていない限り死亡の状況を推測すべきではない。死亡に関する用語は HLGT「致命的転帰」にリンクしている。

例示

報告語	選択された LLT
患者が死亡しているのが発見された	発見時死亡
患者は分娩中に死亡した	分娩時母体死亡
剖検報告書に「死亡の状態は自然死である」と記載あり	自然死

3.2.3 重要な臨床情報を含む死亡用語

重要な臨床情報を含んでいる死亡に関する用語は報告された AR/AE とともに用語選択すべきである。

例示

報告語	選択された LLT
患者は発疹が出て、突然心臓死した	発疹 心突然死

3.2.4 その他の転帰（死亡以外）

入院、障害、その他の転帰などは通常 AR/AE とは見なされない。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
うっ血性心不全による入院	うっ血性心不全	入院は転帰として記録

唯一報告された情報が「転帰」の場合は、転帰を表す最も具体的な既存用語を選択する。

例示

報告語	選択された LLT
患者は入院した	入院

3.3 自殺および自傷

適切なデータ検索と分析のためには、「自殺企図」、「自殺既遂」、「自傷」などの報告語の正確で一貫性のある用語選択が必要である。報告された傷害の動機が不明な場合にはより詳細な情報の入手を試みるべきである。

3.3.1 過量投与が報告された場合

「過量投与（企図的過量投与を含む）」を「自殺企図」と推測すべきではない。「過量投与」のみを表す最も適切な用語を選択する（項目 3.18 参照）。

3.3.2 自傷が報告された場合

「自殺」または「自殺企図」にはふれていない「自傷」の報告は「自傷」のみを表す最も適切な用語を選択すべきである

例示

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）

3.3.3 自殺既遂

「自殺企図」が死亡に至った場合には、「自殺企図」のみではなく「転帰」を反映する用語を選択する。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
死亡に到った自殺企図	自殺既遂	死亡は転帰として記録

3.4 矛盾／不明瞭／曖昧な情報

入手した情報が矛盾している場合や不明瞭あるいは曖昧な場合には、適切なデータ検索を可能とするための用語の選択が困難になることもある。そのような場合は、より明確な情報を入手するよう試みるべきである。

明確な情報が得られなかった場合には、以下の例に示す用語選択が可能である（項目 3.4.1 から 3.4.3 参照）。

3.4.1 矛盾する情報

例示

報告語	選択された LLT	コメント
高カリウム血症 (血清カリウム 1.6mEq/L)	血清カリウム異常	LLT「血清カリウム異常」は報告された二つの概念を表す。(注: 血清カリウム 1.6mEq/L は高値ではなく低値である)

3.4.2 不明瞭な情報

例示

報告語	選択された LLT	コメント
GU 痛	疼痛	“GU”の意味について報告者に確認することによってより正確な用語選択が可能になる。「GU」は「泌尿生殖器 (genito-urinary)」または「胃潰瘍 (gastric ulcer)」のいずれかを指す可能性がある。追加の情報が入手できない場合には、知り得た情報を表す用語、例えば「疼痛 (Pain)」を選択する。

3.4.3 曖昧な情報

曖昧な情報が報告された場合には、その意味合いを明確にするよう努めるべきである。詳細な情報が入手できない場合には、報告された曖昧な内容を反映する LLT を選択する。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
緑色に変色	評価不能の事象 (Unevaluable event)	“緑色に変色”との報告のみでは曖昧である。患者の状態か製品（例えば錠剤）の状態か判別できない。
患者は詳細不明な医学的問題を抱えている	不明確な障害 (Ill-defined disorder)	何らかの医学的な問題があることは判るので LLT「不明確な障害」を選択できる。

3.5 組合せ用語

組み合わせ用語とは、単一の医学的概念を表す用語に、病態生理学的あるいは病因学的に重要な情報を表すための医学的用語が付加されたものであり、下記の例に示すような国際的に認められた明確な医学的概念を表すものである。

例示

組み合わせ用語
PT 「糖尿病網膜症」 PT 「高血圧性心拡大」 PT 「好酸球性肺炎」

報告された AR/AE によっては組み合わせ用語が選択される場合がある（例：ある状態に起因する別な状態）。

下記の点に留意すること（医学的判断が求められる）。

3.5.1 診断と徴候・症状

診断と特徴的な徴候・症状が報告された場合には、診断を表す用語を選択する（項目 3.1 参照）。この例では組み合わせ用語は不要である。

例示

報告語	選択された LLT
心筋梗塞による胸痛	心筋梗塞

3.5.2 組合せの一方が、より詳細な状況を表す場合

二つの状態が組み合わせられて報告され、一方がより詳細である場合には詳細な内容に対する用語を選択する。

例示

報告語	選択された LLT
肝機能障害（急性肝炎）	急性肝炎
心房細動による不整脈	心房細動

3.5.3 組合せ概念を表す MedDRA 用語がある場合

二つの状態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
乳癌（HER2 陽性）	HER2 陽性乳癌

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み合わ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 嘔吐
転倒による手首骨折	手首関節骨折 転倒
BRAF 陽性悪性黒色腫	BRAF 遺伝子変異 悪性黒色腫

報告語を分割する際に入手した情報が失われないよう医学的判断を用いるべきである。選択した MedDRA 用語が報告された情報に対して適切であるかどうか、常に MedDRA の階層構造（上位語）を確認すべきである。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
動物に咬まれて血腫が出来た	動物咬傷 外傷性血腫	LLT「外傷性血腫」は LLT「血腫」よりも適切である（LLT「外傷性血腫」は HLT「部位不明の損傷 NEC」と HLT「出血 NEC」にリンクしているが、LLT「血腫」は HLT「出血 NEC」にしかリンクしていない）。

3.5.5 既存の医学的状態と共に報告された事象

ある事象が変化のない既存状態と共に報告され、その組み合わせを適切に表す MedDRA 用語がない場合は、事象を表す用語のみを選択する（項目 3.9 既存の状態の変化参照）。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
癌患者での癌による息切れ	息切れ	この例では息切れが事象であり、癌は変化のない既存の状態である。

3.6 年齢と事象の特定

3.6.1 年齢と事象を特定した MedDRA 用語がある場合

例示

報告語	選択された LLT
新生児の黄疸	新生児黄疸
6歳で精神病の発症	小児精神病

3.6.2 年齢と事象を特定した MedDRA 用語がない場合

年齢群と事象を特定した用語がない場合には、好ましい選択肢は事象を示す用語を選択することである。年齢は患者因子のフィールドに格納すること。あるいは、年齢と事象を示す用語を個々に選択する。

例示

報告語	選択された LLT	好ましい選択肢
新生児の腭炎	腭炎	○
	腭炎 新生児障害	

3.7 身体部位と事象の特定

3.7.1 身体部位と事象を特定した MedDRA 用語がある場合

例示

報告語	選択された LLT
顔面の皮疹	顔面皮疹

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	注射部位変色	チアノーゼは全身の障害を示唆することがある。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。

3.7.3 複数の身体部位に発現した事象

同じ有害事象が複数の身体部位で報告され、それらの LLT が同一の PT にリンクする場合は、その有害事象を最も正確に反映する単一の LLT を選択する。言い換えると事象の情報が優先される。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
顔と頸部の皮疹	皮疹	LLT「顔面皮疹」、LLT「頸部皮疹」および LLT「皮疹」は全て PT「発疹」にリンクしている。
手と足の浮腫	四肢浮腫	LLT「手の浮腫」と LLT「足部浮腫」は共に PT「末梢性浮腫」にリンクしているが、LLT「四肢浮腫」が単一用語では最も正確に報告内容を反映する。

JMO 注：国内の行政指導では個別 LLT の報告が求められている。

3.8 感染部位特異性と感染微生物特異性

3.8.1 MedDRA 用語に微生物名と感染部位を含む用語がある場合

例示

報告語	選択された LLT	コメント
肺炎球菌性肺炎	肺炎球菌性肺炎	この例示で用いた解剖学的部位は肺である。

3.8.2 MedDRA 用語に微生物名と感染部位を含む用語がない場合

好ましい選択肢は微生物名を特定した感染用語と解剖学的部位を示す双方の用語を選択することである。

他の選択肢として、解剖学的部位を表す用語を選択すること、または微生物名を特定した感染用語を選択することである。解剖学的部位と微生物名を特定した感染のどちらが重要かについては医学的な判断を行うべきである。

例示

報告語	選択された LLT	好ましい選択肢	コメント
クレブシエラ腎感染	クレブシエラ感染 腎感染	○	微生物名と部位を特定したそれぞれの感染用語
	腎感染		部位を特定した感染用語
	クレブシエラ感染		微生物名を特定した感染用語

3.9 既存状態の変化

既存の医学的状态の変化、特に状態が悪化または進行した場合は AR/AE として扱うことができる（「変化のない既存状態」に関しては項目 3.5.5、「予期しない治療効果」に関しては 3.22 項参照）。

既存の状態の変化を表す用語
増悪、悪化 (Aggravated, exacerbated, worsened) 再発 (Recurrent) 進行 (Progressive)

変化した状態を正確に反映する用語があれば、選択する。

例示

報告語	選択された LLT
重症筋無力症の悪化	重症筋無力症の増悪

そのような用語がない場合は、下記のような方法を考慮する

- 例 1：既存の状態を表す用語を選択し、変化した内容は一貫性を持った方法で適切なデータフィールドに記録する。
- 例 2：既存の状態を表す用語および追加用語として状態の変化を表す用語（例えば、LLT「状態悪化」、LLT「疾患進行」）を選択する。変化した内容は一貫性を持った方法で適切なデータフィールドに記録する。

例示

選択肢	報告語	選択された LLT	コメント
例 1	黄疸の悪化	黄疸	「悪化」との情報は一貫した方法で記録する。
例 2	黄疸の悪化	黄疸 状態悪化	「悪化」との情報は一貫性を持った方法で記録する。 既存の状態と変化した状態の2語を用いて記録する。

3.10 妊娠中、授乳中の曝露

最も適切に曝露時の状態を表す用語を選択する。まず、曝露されたのが母親か子供／胎児なのか、それとも父親なのかを HLT「妊娠、分娩および授乳に関連した曝露」に配置された用語の中で明らかにする必要がある。報告された情報が、誰が曝露されたかを特定していない場合、LLT「妊娠時曝露」のような一般的な用語を選択することもできる。MedDRA には、妊娠中または授乳中の女性が曝露されたことを示す用語も含まれているが、HLT「妊娠、分娩および授乳に関連した曝露」以外の HLT に配置された用語の方が多い。これらの用語には、例えば、PT「母体免疫」、PT「胎児肺成熟の促進を目的とした母体治療」および PT「経母体胎児治療」に関連する幾つかの PT が含まれる。妊娠／授乳中の曝露用語の選択は、それぞれの症例の特定の状況を考慮すべきである。

3.10.1 母体での事象

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。

例示

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）。

例示

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	○
	妊娠時の母体の曝露 副作用なし	

3.10.2 子供・胎児での事象

薬剤曝露のタイプと有害事象の用語を選択する。

例示

報告語	選択された LLT
妊娠している女性が薬剤 X を服用し、妊娠定期健診で、胎児頻脈が観察された	妊娠時の母体の曝露 胎児頻脈
妊娠前に父親が薬剤 X を服用しており、新生児が口蓋裂をもって生まれた	妊娠前の父親の薬物曝露 口蓋裂
母乳を通して薬剤 X に曝露した新生児が嘔吐を経験した	母乳を介した薬物曝露 新生児嘔吐

3.11 先天性用語

MedDRA での「先天性 (congenital)」の定義は、「遺伝的に発現しても、子宮内で生じても出生時に呈するすべての状態」を言う（「MedDRA 手引書」参照）。

3.11.1 先天性という状態

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、家族性および遺伝性障害」にリンクしている。

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、または出生時にみ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 歳の患者が食道ウェブと診断された	後天性食道ウェブ	修飾語のない用語である「食道ウェブ」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。

3.11.3 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 の取り決めに適用する。

「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、家族性および遺伝性障害」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。

3.12 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
<p>癌 (cancer) と癌 (腫) (carcinoma) は同意語である (MSSO の MedDRA Web-Based Browser および Desktop Browser に搭載されているオンラインの「MedDRA 用語概念の記述」^{注)}参照)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・腫瘍 (tumo(ur)) は新生物 (neoplasia) である ・腫瘤 (lump) と腫瘍 (mass) は新生物 (neoplasia) ではない

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。

報告された新生物のタイプが明確でない場合には、報告者に明確化を求めることを考慮すべきである。難解な、あるいは特殊な新生物に関連する用語を選択する場合には、医学専門家の意見を聴くべきである。

3.12.1 悪性度を推測しない

報告者によって悪性と明示されている場合のみ悪性新生物 (癌) に関する用語を選択する。腫瘍 (tumor) との報告に対して、明確な悪性度が示されていない限り「癌 (cancer、carcinoma)」の用語を選択してはならない。

例示

報告語	選択された LLT
皮膚に腫瘍ができた	皮膚腫瘍
舌に癌ができた	舌癌

3.13 内科的／外科的処置

SOC「外科および内科処置」の用語は通常 AR/AE を表すことには適切でない。この SOC にリンクする用語は、複数軸構造をとっていない。ユーザーはこれらの用語を使用した際のデータ検索、データ解析、および報告への影響に注意すべきである。

処置の用語を選択する際は、以下のポイントを参考にされたい。

3.13.1 処置のみが報告された場合

処置に関する情報のみが報告された場合は、処置に対する用語を選択する。

例示

報告語	選択された LLT
患者は血小板輸血を受けた	血小板輸血
幼児期に扁桃摘出を受けた	扁桃摘出

3.13.2 処置と診断が報告された場合

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を選択することも可能である。

例示

報告語	選択された LLT	好ましい選択肢	コメント
肝損傷による肝移植	肝移植 肝損傷	○	処置の用語を選択することで、状態の重症度を表すことができる。
	肝損傷		

3.14 臨床検査

SOC「臨床検査」には、検査の結果を表す修飾語（例：増加（increased）、低下（decreased）、異常（abnormal）、正常（normal））が付いている用語と修飾語が付いていない、検査項目名を表す用語とが含まれている。「hyper-」、「hypo-」などの医学的状态に対応する用語は、その他の「疾患」の SOC に分類されている（例えば、SOC「代謝および栄養障害」）。

SOC「臨床検査」の用語は多軸に設定されていないため、データ検索に際して、特定の「疾患」の SOC に加えて SOC「臨床検査」に関連する用語があるか否かを常に考慮しなければならない。

3.14.1 副作用／有害事象としての検査結果

検査結果の用語を選択する場合には、下記の点に留意が必要である。

➤ 医学的状态の用語あるいは結果用語の選択

例示

報告語	選択された LLT	コメント
低血糖	低血糖	LLT「低血糖」は SOC「代謝および栄養障害」にリンクしている。
グルコース低下	ブドウ糖減少	LLT「ブドウ糖減少」は SOC「臨床検査」にリンクしている。

➤ 曖昧でない検査結果

例示

報告語	選択された LLT	コメント
グルコース 40mg/dl	ブドウ糖低値	ブドウ糖値は明らかに基準値以下である。

➤ 曖昧な検査結果

例示

報告語	選択された LLT	コメント
彼のグルコースが 40 であった	ブドウ糖異常	この事例では単位が報告されていない。詳細が得られないのであれば LLT「ブドウ糖異常」を選択する。

3.14.2 診断と一致する検査結果

検査結果が診断名と共に報告され、両者が一致している場合には、診断名のみを用語選択する。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
カリウム値の上昇 (K7.0mmol/L) および 高カリウム血症	高カリウム血症	LLT「カリウム増加」を用語選択する必要はない。

3.14.3 診断と一致しない検査結果

検査結果が診断名と共に報告され、検査結果と診断名が一致しない場合には、診断名および診断名に一致しない検査結果の用語の双方を選択する。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
脱毛症、発疹 および カリウム 7.0mmol/L への上昇	脱毛症 発疹 カリウム増加	カリウム上昇と、診断名の脱毛症、発疹の間には関連がない。全ての報告された概念を選択すること。

3.14.4 包括された検査結果

報告された個々の臨床検査の結果は、それぞれの用語を選択すべきである：包括された用語で報告されない限り、個々の検査結果を一つにまとめた用語を選択すべきでない。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
肝機能検査の異常が見られた	肝機能検査異常	
アルカリホスファターゼの上昇、SGPT 上昇、SGOT 上昇、LDH 上昇が見られた	アルカリホスファターゼ増加 血清GPT増加 血清GOT増加 LDH増加	個々の検査結果の用語を選択する。LLT「肝機能検査異常」として、一つの利用語を選択すべきでない。

3.14.5 検査項目を表す用語

SOC「臨床検査」中の用語で修飾語が付いていない用語は、診断のための検査データを ICH E2B の電送標準に入力する際に、臨床検査の項目名を記録することを意図したものである。

例示

情報/報告語	選択された検査項目名を表す LLT	コメント
心拍出量が計測された	心拍出量	
ヘモグロビン値 7.5g/dL	ヘモグロビン	LLT「ヘモグロビン減少」は「検査項目名」と「検査結果*」の双方を表しているため臨床検査の項目名としては選択してはならない。

*E2B のデータ項目「検査及び処置の結果」の欄に、MedDRA 用語を入力する場合は「検査項目名」のみを入力し、「検査結果」は入力しない。

修飾語が付いていない検査項目名は、AR/AE や治療歴などの情報を記録する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 (Unqualified Test Name Term List) の利用はオプションであり、「検査項目名」データ項目以外のデータフィールドにおけるこれらの用語の不適切な使用を特定するのに利用できる。上記リストは MedDRA および JMO ウェブサイトからダウンロードできる。

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

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、「投薬過誤」とは、薬剤が医療専門家、患者自身、ある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偶発的で回避可能な事象を指す。

オンラインの「MedDRA 用語概念の記述」^{注)}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 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	誤った薬剤の調剤 誤薬投与 発音の似た薬剤名 発疹	“原因となった” 過誤（「誤った薬剤の調剤」）および追加報告あるいは報告書に記載されている“その結果生じた” 過誤および要因（「発音の似た薬剤名」）はすべて用語選択するが、情報を削除したり推測しない。
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 偶発的過量投与 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。報告された投薬過誤の記述を表す用語で最も近いものを選択すること。

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	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	○
	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種類の薬剤名が似かよって見え、薬剤師は誰かが誤った薬剤を投与されることを危惧した	文字の似た薬剤名 誤薬の投薬過誤の可能性	この例は潜在的な投薬過誤である。LLT「文字の似た薬剤名」は一つの要因を表し、LLT「誤薬の投薬過誤の可能性」は潜在的な投薬過誤（過誤のタイプを含む）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 用量処方過誤	「回避された過誤」用語は、必ずしも過誤が回避された状況である必要はなく、過誤が発生した状況を反映する。報告された場合、回避された過誤のタイプおよび要因を示すこと。
似たラベルデザインだったので、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 似た薬剤表示 誤った薬剤の調剤	
患者は予定されていた薬剤 X の服用を忘れた	患者による製品の 適用忘れ	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。
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。
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	薬剤不足 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 N E C」）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。

3. 15. 1. 3 投薬モニタリング過誤

用語選択および MedDRA でコーディング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誤りを意味する。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の過りも意味するので、以下に示す LLT「投与薬に対する記録された過敏症」という用語に関する特定のシナリオも参照のこと。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
診療録にサルファ剤アレルギーと記録されている患者にスルホンアミド系薬剤が投与され、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	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。

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。

特定の薬剤または食物と当該薬剤の処方、調剤または併用時、あるいは特定の疾患状態もしくは遺伝的バリエーション (**genetic variants**) を有する患者への投与時に特定の投薬過誤の状況が生ずる。そして、その添付文書にはこれらの相互作用による特定の有害な影響についてのラベル表示がある。この場合、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。

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る場合には、企図的な事象であることを示す適切な用語を選択する。報告に当該事象が偶発的か企図的かについての情報が含まれていない場合、適切な相互作用の用語を選択する (例. LLT「ラベル表示された薬物-薬物相互作用の問題」)。

JMO 注：オンラインの「MedDRA 用語概念の記述」に以下の投薬過誤用語 - ラベル表示された相互作用の概念が記述されているので参照のこと。

投薬過誤用語 – ラベル表示された相互作用
ラベル表示された薬物－薬物相互作用による投薬過誤 ラベル表示された薬物－食物相互作用による投薬過誤 ラベル表示された薬物－疾患相互作用による投薬過誤 ラベル表示された遺伝子関連薬物相互作用による投薬過誤

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。患者は両剤間の相互作用がラベル表示で警告されていることに気付かなかった	ラベル表示された薬物－薬物相互作用による投薬過誤 経口避妊薬服用中の妊娠	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誤って飲んだ	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。
腎不全患者は、腎不全に禁忌の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 禁忌製品の処方	この製品には薬物－疾患相互作用がラベル表示されていた。LLT「禁忌製品の処方」は、ラベル表示された相互作用の投薬過誤の内容および過誤が発生した段階に関する追加情報を示す。
患者はうっかりとシトクロム P450 2D6 低活性型の患者には禁忌の薬剤を処方された	ラベル表示された遺伝子関連薬物相互作用による投薬過誤 禁忌薬剤投与 CYP2D6 低活性型	この製品には当該の遺伝子関連薬物相互作用がラベル表示されていた。

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
患者はラベル表示された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

3.15.2.1 偶発的曝露

項目 3.15.1（投薬過誤）と同じ原則が偶発的曝露にも適用される。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
子供が祖母の薬剤を間違えて飲み、嘔吐性嘔吐を経験した	子供の偶発的薬剤摂取 嘔吐性嘔吐	
腕に外用ステロイド剤を使用中の父親が子供を抱いて偶発的に子供が薬剤に曝露された	子供の偶発的製品曝露 皮膚接触を介した曝露	「～への曝露」との用語は曝露したものを示し、「～を介した曝露」との用語は「皮膚接触」などの様に経路、媒介物を示す。

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の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	製品の皮膚接触を介した職業性曝露 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 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。
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	眼への偶発的製品接触 涙液過剰	その国での規制要件によって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LLT「眼接触を介した職業性製品曝露」を選択することもできる。

3.16 誤用、乱用および嗜癖

誤用、乱用および嗜癖の概念は密接に関連しており、ある意味では重複している場合もあり、用語選択に際しては困難さをもたらすことがある。報告された事象の特別な状況を理解することが、用語選択の助けとなることがある。医学的判断と、地域的な規制状況に配慮することが必要である。

下記の表はこれらの概念を考える際に有用であろう。

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
他の概念 (投薬過誤、適応外使用) は比較する目的で以下に記載				
投薬過誤 (Medication error)	No	患者／消費者 または 医療専門家	Yes	3.15
適応外使用 (Off label use)	Yes	医療専門家	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

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、「誤用」とは、意図的に、処方された内容あるいは公式な製品情報に記載された内容には従わずに、患者または消費者が治療目的で製品 (OTC あるいは処方薬) を使用することである。

例示

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

JMO 注：ここでの“Misuse”は意図的な使用で、日本語で「誤用」と言った場合には「誤って使用した」の意味も含まれるので、そのような意味での報告の場合は LLT「投薬過誤 (Medication error)」を選択するのが適切である。

3.16.2 乱用

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、「乱用」とは意図的に、感覚的快楽または期待される非治療的な効果を目的として、患者または消費者が製品 (OTC あるいは処方薬) を使用することである。その中には「ハイな気分になること (高揚感)」も含まれるが、それのみに限定されるものではない。乱用は単回使用、散発的使用、持続的使用によっても起こる。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
運動選手が能力増強のためタンパク同化ステロイド剤を使用した	ステロイド乱用	
患者はハイな気分を味わうため時々アヘン類を使用	アヘン類乱用、挿間的使用	
患者は意図的に精神活性効果のため局所外用薬を服用した	薬物乱用 誤った経路での企図的使用	LLT「誤った経路での企図的使用」(PT「企図的製品使用の問題」)は薬物乱用に関する付加的情報を表している。

追加の「乱用 (abuse)」関連事項は項目 3.24.1 及び 3.24.2 参照

3.16.3 嗜癖

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、「嗜癖」とは非治療的目的での薬剤使用への抗し難い欲求で、有害な影響があるにも拘わらず、患者または消費者がその使用をコントロールするあるいは中止することができない状態を指す。嗜癖は、身体的依存の結果「離脱症候群」を惹き起こすことがあるが、それは基本的な特徴ではなく、薬剤の持つ、精神的、行動的、身体的効果を経験することへの欲求から生ずることである。

例示

報告語	選択された LLT
患者はクラックコカイン依存となった	コカイン依存
患者は意図的に精神活性効果のため局所外用薬を服用し、薬物嗜癖となった	薬物嗜癖 誤った経路での企図的使用

MedDRA 中の嗜癖用語の関連事項は項目 3.24.1 参照

3.16.4 薬剤違法流用

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

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
患者は他人に規制医薬品の処方せんを売却した	薬剤違法流用

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の急性鼻感染を起こした。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 製品の細菌汚染 バークホルデリア・セパシア感染 急性鼻炎
患者は輸血を受け C 型肝炎になった	輸血による感染症 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。

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」^{注1} 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。

例示

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。

3.18.1 臨床的影響を伴う過量投与

過量投与に伴って報告された臨床的影響を表す用語と「過量投与」を選択する。

例示

報告語	選択された LLT
治験薬の過量投与による胃不調	過量投与 胃不調

3.18.2 臨床的影響を伴わない過量投与

過量投与が臨床的影響を伴わないと明確に報告された場合には、好ましい選択肢は過量投与を表わす用語のみを選択することである。別な方法として、過量投与を表わす用語に加えて LLT「副作用なし」を選択することができる（3.21 項参照）。

例示

報告語	選択された LLT	好ましい選択肢
患者は薬剤の過量投与を受けたが、 なんら有害な影響はなかった	過量投与	○
	過量投与 副作用なし	

3.19 医療機器用語

3.19.1 臨床的影響を伴う医療機器に関連する事象

可能であれば、報告されている医療機器関連と臨床的影響の両方を反映する用語を選択する。

例示

報告語	選択された LLT
血管インプラント移植を受けた患者でインプラントの感染が発生した	血管インプラント感染
患者が移植したプロテーゼの痛みを訴えた	医療機器による疼痛

医療機器関連と臨床的影響を表す単一の用語がない場合は、双方の用語を選択する。

例示

報告語	選択された LLT
医療機器の機能不全による心室性頻脈	医療機器機能不良 心室性頻脈
部分義歯が破損し歯痛が生じた	歯科補てつ物破損 歯痛

3.19.2 臨床的影響を伴わない医療機器に関連する事象

臨床的影響を伴わない医療機器関連の事象が報告された場合には、適切な用語を選択する。

例示

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

3.20 薬物相互作用

相互作用の用語には、薬物と他の薬物、食物、医療用具、アルコールとの間の相互作用が含まれている。この文書では薬剤には生物製剤も含まれている。
添付文書に明記された相互作用は投薬過誤に関連することがある（項目 3.15.1.3 参照）。

3.20.1 相互作用と特定された報告

相互作用の用語を選択し、さらに報告された医学的事象の用語を選択する。

例示

報告語	選択された LLT
薬物相互作用の疑いによるトルサード ド ポアント	薬物相互作用 トルサード ド ポアント
患者がクランベリージュースを飲み、それが抗凝固剤と相互作用があり、INR 増加を招いた	食物との相互作用 I N R 増加

3.20.2 相互作用と特定されない報告

二つの製品が同時に使用され、報告者が特に相互作用の発生とは報告していない場合、医学的事象に対する用語のみを選択する。

例示

報告語	選択された LLT
患者は抗けいれん薬と心臓病薬の投与を開始され、失神をおこした	失神
抗けいれん薬を使用していた患者が心臓病薬を開始したところ、抗けいれん薬のレベルが上昇した	抗痙攣剤濃度増加

3.21 「副作用なし」および「正常」の用語

3.21.1 副作用なし

LLT 「副作用なし」は薬物に曝露されても AR/AE が発生しなかったと明確に報告された場合のみに用いることができる（項目 3.15.1.2 および項目 3.18.2 参照）。

組織によっては、管理目的で記録をとっておくために（例：妊娠登録、過量投与、投薬過誤など）LLT 「副作用なし」を記録しておくことが必要とされる場合があり得る。

3.21.2 「正常」用語

必要があれば、正常な状態および転帰の用語を利用することができる。

正常な状態および転帰に対する用語の例示
洞調律 正常児 正常心電図

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、ある抗高血圧製品を使用中に毛が生えてきて喜んだ	予想外治療効果 毛髪成長亢進

3.23 効果の変化

効果の変化（増加、延長など）は常に AR/AE と見なされる訳ではないが、情報を記録しておくことは重要である。

3.23.1 効果の欠如

効果の欠如による臨床的な影響が報告されたとしても、**好ましい選択肢**は“効果の欠如”の概念のみを選択することである。しかしながら、効果の欠如がもたらす事象の用語を選択することも可能である。

例示

報告語	選択された LLT	好ましい選択肢
患者は頭痛のため頭痛薬を服用したが、頭痛は治らなかった	薬効欠如	○
	薬効欠如 頭痛	
抗生物質が無効であった	薬効欠如	
患者は血栓症予防薬を服用したが、左下肢に深部静脈血栓症を発症した	薬効欠如	○
	薬効欠如 下肢静脈血栓症	

3.23.2 効果の欠如を推測しない

例示

報告語	選択された LLT	コメント
抗 HIV 薬を服用していた AIDS 患者が死亡した	死亡	この場合は、「薬効欠如」を推定せずに、「死亡」に相当する用語のみを選択する。（項目 3.2 参照）

3.23.3 効果の増大、低下、延長

例示

報告語	選択された LLT
患者に薬物 A による効果の増大がみられた	薬効増加
患者に薬物 A による効果の低下がみられた	薬効低下
患者に薬物 A による効果の延長がみられた	薬効延長

3.24 社会環境

3.24.1 社会環境用語の使用

この SOC「社会環境」にリンクする用語は社会的要因を表しており社会環境歴や病歴データの入力に適している。SOC「社会環境」に含まれる用語は一般的には AR/AE の入力には適切でない。しかし、ある種の AR/AE をコーディングするためにこの SOC にリンクする用語のみが選択対象となることがあり、またその用語が重要な臨床情報を追加することがある。

例示

報告語	選択された LLT
患者の運転能力が障害をうけた	運転能力障害者

SOC「社会環境」に含まれる用語は多軸には設定されていない。またこの SOC は、MedDRA の他の障害を表す SOC（例えば、SOC「胃腸障害」）に含まれている用語とは異なり、医学的状态よりも、人（～者）を表している。

ユーザーはこれらの用語の使用がデータ検索、データ解析、報告に及ぼす影響を承知しておく必要がある。以下はその例示である。

SOC「社会環境」の用語 （“人”）	障害の SOC にある類似の用語 （“状態”）
アルコール中毒者（Alcoholic）	アルコール症（Alcoholism）
薬物乱用者（Drug abuser）	薬物乱用（Drug abuse）
薬物常用者（Drug addict）	薬物嗜癖（Drug addiction）
接着剤吸引者（Glue sniffer）	接着剤吸引（Glue sniffing）
喫煙者（Smoker）	ニコチン依存（Nicotine dependence）

「abuse」は「薬物等の乱用」の概念の他に下表に示すように、人を表すか状態を表すかに関係なく「虐待」の概念にも使用される。この「虐待」に関する用語も SOC「社会環境」にあるので注意すべきである。

LLT	PT
児童虐待（Child abuse）	児童虐待（Child abuse）
児童虐待者（Child abuser）	
高齢者の虐待（Elder abuse）	高齢者の虐待（Elder abuse）
高齢者虐待者（Elder abuser）	

（不法行為／犯罪については次章 3.24.2 を参照）

3.24.2 犯罪、虐待などの不法行為

犯罪あるいは虐待（医薬品あるいは物質の乱用を除く）の不法行為を表す用語は LLT 「身体的暴行」のように SOC 「社会環境」にリンクしている。

加害者を表す LLT は不法行為あるいは犯罪行為そのものを表す PT にリンクしている。

不法行為の被害者を表す PT は「～の被害者（Victim of ～）」と表記されている。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
患者は性的加害者としての過去がある	性的加害者	加害者：LLT 「性的加害者」は SOC 「社会環境」の PT 「性的虐待」にリンクする。
患者は小児期に性的暴行を受けた	小児期の性的暴行被害者	被害者：LLT 「小児期の性的暴行被害者」は SOC 「社会環境」の PT 「性的虐待の被害者」にリンクする。

3.25 医学的または社会的履歴

例示

報告語	選択された LLT
胃腸出血と子宮摘出の既往	胃腸出血 子宮摘出
冠動脈疾患を持つ紙巻タバコ喫煙者	紙巻タバコ喫煙者 冠動脈疾患

3.26 適応症

適応症は医学的状态、医学的状态の予防、補充療法、麻酔などの医学的処置あるいは“抗高血圧”のような逐語的表現で報告されることが考えられる。適応症と言うデータの性格上、SOC 「臨床検査」を含む全ての SOC の用語は適応症を表す用語としての選択対象と考えられる。

適応症の用語選択に関し規制当局は特別な要請をすることがある。（例：添付文書に記載の承認適応症）。このような事項については規制当局のガイダンスを参照すること。

3.26.1 医学的状态

例示

報告語	選択された LLT
高血圧	高血圧
抗高血圧	
乳癌に対する化学療法	乳癌
風邪の症状があるのでその薬を飲んだ	感冒症状

報告された内容が治療法のみであった場合は、最も特異的な用語を選択する。

例示

報告語	選択された LLT
患者は化学療法を受けた	化学療法
患者は抗生物質の投与を受けた	抗生物質療法

報告された適応症が医学的状態なのか、目的とする治療の効果なのか明らかでない場合がある。いずれの場合も選択された用語は同一になることがある。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
体重減少	体重減少	目的が体重を減少することにあるのか、過少体重の患者の治療にあるのか不明。
免疫抑制	免疫抑制	目的が、免疫抑制にあるのか、免疫抑制状態の治療にあるのか不明。

3.26.2 複数の適応症

ある種の適応症（例えば規制対象となる製品情報：添付文書）は詳細な表現を必要とし、場合によっては、その情報を正確に表すためには複数の LLT を選択することが必要となる場合がある。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
自閉症での攻撃性の治療	攻撃性	ある地域の規制要件によっては、LLT「自閉症」、LLT「重症型サラセミア」、LLT「心筋梗塞」を選択する必要がある。したがって、その製品が基礎疾患の自閉症、βサラセミア、心筋梗塞の治療に用いられるわけではないが、随伴症状である（攻撃性、慢性鉄過剰、アテローム血栓症）に関して用語選択する必要がある。
βサラセミアでの慢性鉄過剰の治療	慢性鉄過剰	
心筋梗塞の患者でのアテローム血栓症の予防	アテローム血栓症予防	

3.26.3 遺伝子マーカーまたは遺伝学的異常の適応症

医学的状態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、両方の概念を表す単一の用語があれば、それを選択する。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 遺伝子変異を伴う非小細胞肺癌	非小細胞肺癌 K-r a s 遺伝子変異

3.26.4 予防

予防（prevention / prophylaxis）に関する適応症が報告された場合には、MedDRA の中に該当する用語があれば、それらを選択する（注：prevention と prophylaxis は、MedDRA では同義語としている）。

例示

報告語	選択された LLT
不整脈の予防（prophylaxis）	不整脈予防
片頭痛の予防（prevention）	片頭痛予防

予防を含んだ適切な用語が MedDRA にない場合は、下記の選択枝のいずれかを利用する。好ましい選択枝は一般的な予防の用語と医学的状态に対する用語の双方を選択することである。他の方法としては、医学的状态もしくは予防の用語のみを選択する。

例示

報告語	選択された LLT	好ましい 選択枝	コメント
肝毒性の予防 (prevention)	予防 肝毒性	○	予防（prevention /prophylaxis） および医学的状态の両概念を表現する。
	肝毒性		医学的状态を表現する。
	予防		予防の概念を表現する。

3.26.5 適応症としての処置、診断のための検査

薬剤が処置や診断のための検査に使用された場合には、適切な用語を選択する。

例示

報告語	選択された LLT
麻酔導入	麻酔導入
血管造影のための造影剤	血管造影
冠血管造影のための造影剤	冠血管造影

3.26.6 補給および補充療法

補給療法および補充療法に関する用語は、SOC「外科および内科処置」にある。（項目 3.13 参照） 薬剤の適応症が補給療法あるいは補充療法に相当する場合には最も近い意味の用語を選択する。

例示

報告語	選択された LLT
テストステロン補充療法	アンドロゲン補充療法
妊娠中のビタミン	ビタミン補給

3.26.7 適応症の報告なし

適応症が不明で、それ以上明確にできない場合には、LLT「適応症不明の薬剤使用 (Drug use for unknown indication)」を選択することができる。

例示

報告語	選択された LLT
適応症不明のアスピリン服用	適応症不明の薬剤使用

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(3.16の表についても考慮すること)。報告された情報中に適応外使用が明記された場合のみに「適応外使用」用語を選択すべきである。適応外使用が示唆されるが報告されていない情報については、明らかにするよう努めること。もしも明らかにできなかった場合には、適応外使用が生じたと推測しない。「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	未承認の適応に対する 適応外使用 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
薬剤 A との併用が承認された薬剤を適応外の薬剤 B との併用で使用した	適応外使用 未承認の併用での薬剤使用	LLT「未承認の併用での薬剤使用」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」もしくは「投薬過誤」用語ではなく、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態・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、医学的状態・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	未承認の適応に対する適応外使用 肺高血圧症 脳卒中	○
	肺高血圧症 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」^{注)}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. 28.1 臨床的影響を伴う製品品質の問題

製品品質の問題が臨床的影響のある結果を持つ場合は、製品品質の用語と臨床的影響に関する双方の用語が選択されるべきである。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
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	
患者は、外観が濁って見える点鼻薬を使用した後で鼻内の重症な灼熱感を報告した。製造業者の調査により、点鼻薬のある製造バッチに不純物が見つかり、それらは製造装置不良により生じたことが明らかになった	鼻灼熱感 製品外観の混濁 製品中不純物検出 製造装置の問題	原因解明の一環として具体的な製品欠陥及び製造システムの問題が、その後報告されるかもしれない。

3. 28.2 臨床的影響を伴わない製品品質の問題

臨床的影響がない場合でも製品品質に関連する問題の発生を捉えることは重要である。

例示

報告語	選択された LLT
受け取った無菌腰椎穿刺キットの包装が壊れていた（滅菌状態の欠陥）	製品の無菌包装破損

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、薬剤が医療専門家、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偶発的で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」^{注)}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。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
<p>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</p>	<p>調剤中の薬剤表示過誤</p>	<p>投薬過誤</p>
<p>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</p>	<p>誤った製品への表示</p>	<p>製品品質の問題</p>
<p>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</p>	<p>製品滴下器の目盛読取不能 偶発的過少量投与</p>	<p>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。</p>

第四章 付録

4.1 バージョン管理

バージョン管理の情報については、MedDRA Best Practices の最新版を参照されたい。

4.2 参考情報へのリンク

下記の資料およびツールは MedDRA のウェブサイト(www.meddra.org)で利用できる。

- MedDRA Term Selection: Points to Consider Condensed Version
- MedDRA Data Retrieval and Presentation: Points to Consider document
- MedDRA Data Retrieval and Presentation: Points to Consider Condensed Version
- MedDRA Points to Consider Companion Document
- MedDRA Introductory Guide
- MedDRA Change Request Information document
- MedDRA Web-Based Browser *
- MedDRA Mobile Browser*
- MedDRA Desktop Browser
- MedDRA Version Report (lists all changes in new version) *
- MedDRA Version Analysis Tool (compares any two versions) *
- Unqualified Test Name Term List
- MedDRA Best Practices
- 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.jmo.pmrj.jp/>) (JMO から提供される ID と PW が必要) から入手できる。

- MedDRA データ検索及び提示：考慮事項
- MedDRA 考慮事項：コンパニオンドキュメント
- ICH 国際医薬用語集 (MedDRA) バージョン 27.0 手引書
- MedDRA/J V27.0 改訂情報 (日本語情報を中心として)
- 用語の追加・変更要請 (Change Request; CR) の手順
- MedDRA Best Practices 日本語訳
- オンライン MedDRA/J 検索ツール
- MedDRA/J Browser (JMO 開発)
- MedDRA Web-Based Browser (WBB)
- MedDRA Desktop Browser (MSSO 開発)
- MedDRA Version 解析ツール (MVAT)
- MedDRA Mobile Browser (MMB)
- 修飾語が付いていない検査項目名リスト (Unqualified Test Name Term List)