

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

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

- 3.10 妊娠中、授乳中の曝露
- 3.15.1 投薬過誤
- 3.27 適応外使用
- 3.28.3 製品品質の問題と投薬過誤

第四章 付録

- 4.1 バージョン管理

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。

3.15 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。](#)

~~「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](#)」^{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	<p style="text-align: center;"> <u>誤った薬剤の調剤</u> <u>誤薬投与</u> <u>発音の似た薬剤名</u> <u>発疹薬剤名の混同</u> <u>発音の似た薬剤名</u> 誤薬投与 発疹 </p>	<p> <u>“原因となった” 過誤</u> <u>(「誤った薬剤の調剤」)</u> <u>および追加報告</u> <u>あるいは報告書に記載されている</u> <u>“その結果生じた” 過誤</u> <u>および要因</u> <u>(「発音の似た薬剤名」)</u> <u>はすべて用語選択</u> <u>するが、情報を削除したり</u> <u>推測しない。</u> 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) </p>
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	<p> 「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) </p>

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	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、薬剤師は投薬過誤の発生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 <u>誤薬の投薬過誤の可能性</u> <u>投薬過誤につながる状況</u> または情報	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、 <u>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。</u> 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	<u>回避された薬剤処方過誤</u> <u>用量処方過誤</u> 回避された薬剤処方過誤	<u>「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。</u> 「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。
<u>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、薬剤師は誤った薬剤を調剤したが、</u> 患者はその過誤に気が付きその薬剤を服薬しなかった	<u>回避された調剤過誤</u> <u>似た薬剤表示</u> <u>誤った薬剤の調剤</u> 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	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。

報告語	選択された LLT	コメント
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。	<p style="text-align: center;">薬剤不足 製品供給力の問題</p> 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 でコード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過誤を誤りも意味するので、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。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
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	<p>投与薬に対する記録された過敏症</p> <p style="text-align: center;">喘鳴</p>	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 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 使用製品に対する記録された過敏症

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。

報告語	選択された LLT	コメント
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。
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 喘鳴	オンラインの「MedDRA用語概念の記述」^{註1)}参照 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。

3.15.2 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、噴出性嘔吐を経験した	子供の偶発的薬剤摂取 噴出性嘔吐	
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。

3.16 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ろう。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
<u>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</u>				
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。

3.27 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。

3.28.3 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 **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。

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。

4.1.1 バージョン管理の方法

MedDRA 利用のそれぞれの組織はバージョン管理の戦略を策定すべきで、それは文書化されなければならない。バージョン管理戦略は安全性データベースと臨床試験データベースで異なることもある。例えば、臨床試験では、古い臨床試験で現在利用しておらず、将来も利用しないデータについてはバージョン更新の必要がないことも考えられる。一方、市販後の安全性データは最新（あるいはそれに近い）バージョンで報告することが要求され、バージョン更新の推奨が実施されるべきである。

ユーザーはそれぞれの組織の性格に基づき、最も適した方法を選択すべきである。下記に示した幾つかの方法（オプション）は、それぞれの利用組織が新しいバージョンの導入に際して利用できる事例を示したものである。これらの方法は規制上の要件と理解すべきではないが、組織内あるいは組織間の効果的なコミュニケーションに有効に利用すべきである。

下記の表は新バージョン適用の幾つかのタイプをまとめたものである。

方法	内容	リソースの 必要性	データの 正確性
1	新バージョンを利用して、新規データのコード化を開始する。既存データの再コード化は実施しない	最少	最少
2	ノンカレントとなったLLTにリンクしている報告語を特定し、既存のデータを再コード化する		
3	ノンカレントとなったLLTにリンクしている報告語を特定し、既存のデータを再コード化する。 かつ、報告語を直接一致または語彙的に一致する新しいLLTに再コード化する		
4	ノンカレントとなったLLTにリンクしている報告語を特定し、既存のデータを再コード化する かつ、報告語を直接一致または語彙的に一致する新しいLLTに再コード化する かつ、報告語を医学的により適切な一致を示す新しいLLTに再コード化する	最大	最大

ここに示した例がすべてではない。これ以外の新規バージョンの導入方法もあり得る。データベースにどのようにMedDRAデータが格納されているかによっては、データの検索と報告の整合性を確保するために追加の方法が必要かも知れない。その中にはバージョン更新後に医学的評価を実施することも含まれる。

方法4はリソースを最も必要とし、方法1は最少であることに留意されたい。その他の考慮すべき事項は、新たに直接一致あるいは正確な概念を示すLLTを選択すること（方法4）は他の方法と比較して最も正確なデータを提供することになる。

MSSO/JMOはMedDRAのバージョン間の変更を比較する支援ツールをユーザーに提供している。バージョンレポート（MSSOが提供する“Version Report”、JMOが提供する「改訂情

報」)は、~~MedDRA~~のひとつ前のバージョンと最新のバージョン間での全ての変更をスプレッドシートとしたリストであり、~~MedDRA~~の各新バージョンリリースとともに提供される。~~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 ~~MedDRA Version Analysis Tool (MVAT)~~ も提供している。~~(付録の 4.2 項を参照)。~~

4.1.2 新バージョン導入のタイミング

個別症例報告の場合は、情報を発信する側と受信する側の ~~MedDRA~~ のバージョンが同一のものである必要がある。この新バージョン導入のタイミングに関する個別症例報告および臨床試験データについての推奨は ~~MedDRA Best Practices~~ を参照されたい。個別症例報告の新規 ~~MedDRA~~ バージョンへの切り替え時期についても示されている (付録 4.2 項参照)。~~その概要は下記のとおりである。~~

~~新バージョンで報告する期日 (個別症例)~~

~~MedDRA~~の新バージョンはリリースされた2ヶ月後の最初の月曜日に報告に利用するバージョンとなる。~~ICH~~でこれに同期をとるため、~~MSSO~~は日曜日から月曜日にかけてのGMTの真夜中 (12:00) に切り替えることを推奨する。

例示:

- ~~• 3月1日にMedDRA x.0 がリリースされた場合、~~
5月の最初の月曜日からバージョン x.0 が報告バージョンとなる
- ~~• 9月1日にMedDRA x.1 がリリースされた場合、~~
11月の最初の月曜日からバージョン x.1 が報告バージョンとなる