

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 4.25

2025 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

3.2 死亡およびその他の転帰

3.3 自殺および自傷

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 または重篤性の基準 と考えられ、通常 AR/AE とは見なされない。転帰 および重篤性の基準 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」 または重篤性の基準 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 それ 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 および重篤性の基準 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 <u>および重篤性の基準</u> 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	

3.2.4 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 <u>転帰</u> <u>重篤性の基準</u> として記録

唯一報告された情報が「転帰」 または「重篤性の基準」 の場合は、転帰 それ 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

3.3.3 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 <u>および重篤性の基準</u> として記録