

# 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 4.26

2026 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

#### 第一章 はじめに

##### 1.1 本文書の目的

#### 第二章 用語選択の一般的原則

##### 2.2 品質保証

#### 第三章 用語選択のポイント

##### 3.15 投薬過誤、偶発的曝露および職業性曝露

##### 3.16 誤用、乱用および嗜癖

##### 3.27 適応外使用

## 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**状況要件**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、**各特定の規制当局への報告の必要条件やデータベース関連事項要件**を解説することを目的としたものでなく、**はなまた、データベース上の問題や特定のデータベースフィールドへの割り当てについても対応していない**。~~今後、MedDRA の使用の経験が増え、また、MedDRA が改訂されるに従い、本文書は改訂される内容の変更が行われるであろう。~~

\*原文は regulated biopharmaceutical industry

## 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。

選択された MedDRA 用語が与えられたシナリオ<sup>(註)</sup>を正確に反映するよう、用語選択に関連するすべての情報（文脈情報を含む）が、コーディング担当者（coder）、オートエンコーディングシステム、および後述のレビュアー（reviewer）に提供される必要がある（例：報告された逐語的テキスト）。

これはすべての事例に当てはまり、とりわけ年齢や性別情報、ならびに投薬過誤、過量投与、乱用、誤用、効果の欠如、適応外使用や製品の欠陥などのシナリオに関連して役立つであろう。

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）。

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、MedDRA 考慮事項：コンパニオンドキュメントと同様、すべての地域の規制要件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、特定の規制当局への報告要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。

### 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すべ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」<sup>注)</sup>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）。

なお、用語選択にあたっては関連するすべての情報（文脈情報を含む）を利用できるようにすべきである。

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「MedDRA 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（項目 3.18 項目参照）。

HLGT「投薬過誤、その他の製品使用過誤および問題」の用語を、乱用、誤用、適応外使用などの企図的使用の問題を指すシナリオの説明に使用することは推奨されない（詳細および例示については項目 3.16 も参照）。

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。 |

### 3.16 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、ある意味では事例における用語選択は、その用語と一般用語がある程度重複している可能性があるため、場合もあり、用語選択に際しては困難を伴うさをもたらすことがある。各々の事例／報告された事象の具体的な状況が、報告された概念を明確化する重要な情報を提供する。従って、関連するすべての情報（文脈情報を含む）は、用語選択にあたっては利用できるようにすべきである。特別な状況を理解することが、用語選択の助けとなるであろう。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<br>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<br>(Medication error)    | No    | 患者／消費者<br>または<br>医療専門家 | Yes    | 3.15          |
| 適応外使用<br>(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 [\(詳細は項目 3.16.1 参照\)](#)。

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。

[同一のシナリオを記述するために、誤用、乱用、適応外使用の用語に加えて、投薬過誤および問題の階層 \(medication errors and issues hierarchy\) の用語を選択することは推奨されない。](#)

[例えば、薬物乱用の場合、乱用目的での未承認の薬物変更 \(unapproved drug alteration\) のステップ \(錠剤を粉砕して吸引するなど\) を HLGT 「投薬過誤、その他の製品使用過誤および問題」の用語を用いてコーディングすると、実際は投薬過誤ではない事象 \(すなわち、その行為が意図的であり偶発的ではない\) の過剰表現 \(over-representation\) や報告につながる可能性がある。](#)

[ただし、複数のシナリオが含まれる事例は、それぞれ適切な用語を選択すること。](#)

### 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。

[一般用語における “misuse \(誤用\)” という言葉は、乱用、適応外使用、投薬過誤の概念と重複する場合がある。従って、用語の選択にあたっては関連するすべての情報 \(文脈情報を含む\) を利用できるようにすべきである。選択された用語は、報告されたシナリオを正確に反映したものでなければならない。](#)

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图的誤用 |

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には 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<br>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。                     |
| <u>患者はハイな気分を味わうため処方されたアヘン類を誤った使い方で服用した (misused)</u> | <u>アヘン類乱用</u>        | <u>この文脈は明らかに薬物乱用 (abuse) を示しており、医療目的での企図的誤用 (intentional misuse) ではない。</u> |

追加の「乱用 (abuse)」関連事項は項目 3.24.1 [及](#) [および](#) 3.24.2 参照

### 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 [情報逐語的情報 \(verbatim information\)](#) 中に適応外使用が [具体的 \(specifically\)](#) に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。[適応外使用の疑い \(suspected off label use\)](#) の事例は [項目 3.27.3 を参照のこと。](#)

#### 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<br>適応外使用<br>高血圧 | ○       |
|                 | 高血圧                        |         |

例示

| 報告語      | 選択された LLT |
|----------|-----------|
| 適応外に使用した | 適応外使用     |

例示

| 報告語                                  | 選択された LLT             | コメント   |
|--------------------------------------|-----------------------|--|
| 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<br>未承認の併用での薬剤使用 | <del>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。</del> |

### 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 | コメント   |
|--|---------------------------------|---------|--|
| 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<br>肺高血圧症<br>脳卒中 | ○       | <u>この例では、肺高血圧症が適応症として報告され、脳卒中が AR/AE として報告されている。適応外使用の用語は適応症および／または AR/AE とともにコーディングしてもよい。</u> |
|  | 肺高血圧症<br>脳卒中                    |         |  |

### 3.27.3 適応外使用の疑い

報告された逐語的情報には記載されていないが、当該製品が適応外使用されたことが医学的判断により示唆される場合には、「適応外使用の疑い (suspected off label use)」用語を選択してもよい。そのような判断を裏付ける医学的知見および判断の根拠は文書化する必要がある（項目 2.2 参照）。従って、用語選択および品質保証においては関連するすべての情報（文脈情報を含む）を利用できるようにすべきである。

例示

| 報告語                     | 選択された LLT                 | コメント   |
|-------------------------|---------------------------|--|
| <u>6 歳児に薬剤 A が処方された</u> | <u>未承認の年齢集団での適応外使用の疑い</u> | <u>薬剤 A は成人への使用のみ承認されているが、小児患者の治療は一般に認められた医療行為である。適応外使用は明示されていないが、医学的知見に基づきその可能性がある。</u> |

ただし、小児患者における本剤の使用に関する医学的知見がない場合、適応外使用の可能性を疑う根拠はない。このシナリオでは、LLT「未承認の年齢集団に対する薬剤処方」を選択する。

適応外使用のシナリオが疑われる場合は、投薬過誤を除外すべきである。適応外使用においては、AR/AE および用量過誤のような投薬過誤が発生する可能性がある、それらが報告された場合はコーディングが必要である。