**Redlined 文書**

**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。先ず、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。

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。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 | 〇 |
| 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ＮＥＣ」）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アント（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。

**3.15.2 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 |
| **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。

## 3.27 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、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。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
|  |