

**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4.25**

**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、そ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 | 死亡は転帰および重篤性の基準 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 | 入院は重篤性の基準として記録 |

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、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 | 死亡は転帰および重篤性の基準として記録 |