

MedDRA[®] TERM SELECTION: POINTS TO CONSIDER

Release 3.5

Based on MedDRA Version 8.1

Release 3.5 での主な変更点

Releas 3.4 から Releas 3.5 での変更点

文書全体

- 1) スペルミス、句読点、レイアウトなどの修正及び訂正
- 2) 引用の「MedDRAV7.1」との記載を「MedDRAV.8.1」へ変更
- 3) 例示を MedDRAV7.1 の用語から MedDRAV8.1 の用語に変更

項目 2.4 用語選択

項目 2.4.1: 新たに項目 2.4.1 を追加し本書中の複数オプションについて下記の説明を記載

2.4.1 本書では複数の用語選択オプションが提示されている場合があるが、その理由は組織によって異なるデータベースの構造や過去の業務基準などに対応した用語選択を可能にするためである。

項目 2.4.4 (Releas 3.4 の 2.4.3) : 例示中の「*転移 (Metastasis)*」を「*転移性新生物 (Metastatic neoplasm)*」に変更

項目 3.2 死亡およびその他の転帰

一行目: 「*帰結あるいは患者の転帰*」との記載を追加

項目 3.2.2 その他の転帰

「*転帰*」を「*帰結*」に変更 (理由「*入院*」は通常「*転帰*」とは考えられない)

項目 3.8.2

下記の説明文及び例示を削除

先天性と特定されない用語は常に後天性を表す上位用語にリンクするとは限らないことに注意が必要である。

例: 「*色盲 (colour blindness)*」が報告された場合には、LLT 「*色盲 (Colour blindness)*」を選択することができる。このLLTはPT 「*色盲 (Colour blindness)*」を経てHLT 先天性眼部障害 *NEC (Ocular disorders congenital NEC)* にリンクしている。

項目 3.10 臨床検査

一行目 「*検査名のみ*の用語」を「*修飾語が付いていない検査項目名を表す用語*」に変更

項目 3.10.1 検査名のみ用語

説明文中に「E2b の項目 B.3.1c.など」を追加

項目 3.10.3

例示の文に「追加の説明的な用語（カリウム値の上昇）を併せて選択する必要はない」を追加。

項目 3.11 投薬 / 投与過誤と偶発的暴露

下記の説明を追加

MedDRA バージョン 8.0 以降投薬過誤に関するなりの数の新規およびより細かい用語が追加された。臨床的な症状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。

HLGT ; 「投与過誤」の下位の HLT は投薬過誤の種類によって分類されている。下記を参照されたい。

HLT ; 誤投与 (Maladministrations)

HLT ; 投薬モニタリング過誤 (Medication monitoring errors)

HLT ; 過量投与(Overdoses)

HLT ; 偶発的暴露による投薬過誤 (Medication errors due to accidental exposures)

HLT ; 投薬過誤NEC (Medication errors NEC)

項目 3.11.1

説明文「投薬過誤により臨床的な症状が発現した場合にはその「臨床的症状」を表す用語を選択する。また、投薬過誤を表す用語も併せて選択することができる」を下記に変更

「投薬過誤により臨床的な症状が発現した場合にはその「臨床的症状」を表す用語と、投薬過誤を表す用語を選択する」

及び例示の追加

例;「患者は誤った薬剤を投与され低血圧を経験した(A patient was administered the wrong drug and experienced hypotension)」と報告された場合には「低血圧(Hypotension)」を選択することができる。さらに「誤薬投与(Wrong drug administered)」を併せて選択することも可能である。

項目 3.11.2

説明文「投薬過誤の発生を捕捉することは重要である。投薬過誤(Drug maladministration)、(Medication error)などの利用できる用語で最も近いも

のを選択する」

を下記に変更

「臨床症状を伴わない投薬過誤は、ADR/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」

例示中の「誤った経路での薬剤投与(*Wrong route of administration*)」を「別経路からの筋注用製剤投与 (*Intramuscular formulation administered by other route*)」に変更

下記例示および説明文の追加

例；「患者は誤った含量の薬剤を処方されたが、間違いは投与前に発見された (*A patient was dispensed the wrong drug strength. The error was detected prior to patient administration*)」と報告された場合には「誤った薬剤含量の選択(*Wrong drug strength selected*)」を選択することができる。

さらに、実際に投薬過誤ではないがその発生の可能性を示す情報を入手することもある。

例；「2種類の薬剤名が類似しており、薬剤師は投薬過誤の発生を危惧した (*A pharmacist notices that the names of two drugs are similar and is concerned that this may result in a medication error*)」との情報の場合には「薬剤名の混同(*Drug name confusion*)」を選択することができる。

項目 3.11.4

例示「誤った経路での薬剤投与(*Wrong route of administration*)」を「別経路からの筋注用製剤投与 (*Intramuscular formulation administered by other route*)」に変更

項目 3.12.1

説明文へ「過量投与に関する用語は *HLT* ; 過量投与 (*Overdoses*) に、」を追加

項目 3.12.2

説明文中の「過量投与に関連して報告された徴候および/または症状」を「過量投与に関連して報告された臨床症状」に変更

項目 3.12.3

説明文中の「過量投与が報告され、副作用はなかったと～」を「過量投与が報告され、臨床症状はなかったと～」に変更

項目 3.15 予期しない治療効果

例示中「降圧薬を服用中に」を「ある製品を使用中に」へ変更

項目 3.19.2.2.1、 3.19.2.2.2、 3.19.2.2.3

例示「自然流産の予防 (prevention of miscarriage)」を「肝毒性の予防 (prevention of hepatotoxicity)」に変更

理由：バージョン 8.1 で PT/LLT: 流産予防が新規に追加されたため

付録

項目 4.1 現在の ICH Points to Consider ワーキンググループメンバー:

項目 4.2 過去に参加した ICH Points to Consider ワーキンググループメンバーおよび協力者

氏名の追加及び削除