

MedDRA®用語選択： 考慮事項

I C H活動で作成された MedDRA ユーザー
のためのガイド

公表版 4.2

(MedDRA Version 14.1 対応)

2011年10月1日

©本資料の著作権は ICH 事務局（IFPMA 内）にある。
出典を明示することで、本資料の複写・引用は可能であるが、著作権者の事前の了解なしに、本資料の内容を営利目的で電子媒体を含むいかなる文書に利用することは許されない。

IFPMA
Chemin Louis-Dunant, 15
P.O. Box 195
1211 Geneva 20
Switzerland
Tel: +41 (22) 338 32 00
Fax: +41 (22) 338 32 99
<http://www.ifpma.org/>

本資料の日本語版は ICH の PTC-WG の日本国内メンバーの協力を得て、JMO 事業部が翻訳したものである。

目 次

第一章 はじめに	1
1.1 本文書の目的	1
1.2 MedDRA の目的	1
1.3 本文書の利用法	1
1.4 好ましい選択肢	2
1.5 MedDRA ブラウザー	2
第二章 用語選択の一般的原則	3
2.1 原データの質	3
2.2 品質保証	3
2.3 MedDRA を変更してはならない	3
2.4 常に LLT を選択する	3
2.5 カレント LLT を選択する	5
2.6 用語の追加要請	5
2.7 医学的判断の必要性	5
2.8 複数の用語の選択	5
2.9 階層構造の確認	6
2.10 報告された情報をすべて用語選択するが、情報の追加は行わない	6
第三章 用語選択のポイント	7
3.1 確定診断、暫定的診断および徴候・症状	7
3.2 死亡およびその他の転帰	9
3.2.1 副作用／有害事象に伴う死亡	9
3.2.2 死亡が唯一の情報	9
3.2.3 重要な臨床情報を含む死亡用語	9
3.2.4 その他の転帰（死亡以外）	10
3.3 自殺および自傷	10
3.3.1 過量投与	10
3.3.2 自傷	10
3.3.3 自殺既遂	10
3.4 矛盾／不明瞭／曖昧な情報	11

3.4.1 矛盾する情報	11
3.4.2 不明瞭な情報	11
3.4.3 曖昧な情報	11
3.5 組合せ用語	12
3.5.1 診断と徴候・症状	12
3.5.2 組合せの一方が、より詳細な状況を表す場合	12
3.5.3 組合せ概念を表す MedDRA 用語がある場合	12
3.5.4 複数の MedDRA 用語の選択が良い場合	13
3.5.5 既存の医学的状态と共に報告された事象	13
3.6 年齢と事象の特定	13
3.6.1 年齢と事象を特定した MedDRA 用語がある場合	13
3.6.2 年齢と事象を特定した MedDRA 用語がない場合	14
3.7 身体部位と事象の特定	14
3.7.1 身体部位と事象を特定した MedDRA 用語がある場合	14
3.7.2 身体部位と事象を特定した MedDRA 用語がない場合	14
3.7.3 複数の身体部位に発現した事象	15
3.8 感染部位特異性と感染微生物特異性	15
3.8.1 MedDRA 用語に微生物名と感染部位を含む用語がある場合	15
3.8.2 MedDRA 用語に微生物名と感染部位を含む用語がない場合	15
3.9 既存状態の変化	16
3.10 妊娠中、授乳中の曝露	17
3.10.1 母体での事象	17
3.10.2 子供・胎児での事象	17
3.11 先天性用語	18
3.11.1 先天性という状態	18
3.11.2 先天性でない／出生時にみられていない状態	18
3.12 新生物	18
3.12.1 悪性度を推測しない	19
3.13 内科的／外科的処置	19
3.13.1 処置のみが報告された場合	19

3.13.2 処置と診断が報告された場合	19
3.14 臨床検査	20
3.14.1 副作用／有害事象としての検査結果	20
3.14.2 診断と一致する検査結果	20
3.14.3 診断と一致しない検査結果.....	21
3.14.4 包括された検査結果	21
3.14.5 検査項目を表す用語	21
3.15 投薬・投与過誤と偶発的曝露.....	22
3.15.1 臨床的影響を伴う投薬過誤.....	22
3.15.2 臨床的影響を伴わない投薬過誤	22
3.15.3 偶発的曝露.....	23
3.15.4 表示された相互作用と投薬過誤	23
3.15.5 投薬過誤を推測しない.....	23
3.16 医薬品を介する感染因子の伝播	24
3.17 過量投与／毒性／中毒	24
3.17.1 臨床的影響を伴う過量投与.....	25
3.17.2 臨床的影響を伴わない過量投与	25
3.18 医療機器用語	25
3.18.1 臨床的影響を伴う医療機器に関連する事象	25
3.18.2 臨床的影響を伴わない医療機器に関連する事象	26
3.19 薬物相互作用	26
3.19.1 相互作用と特定された報告.....	26
3.19.2 相互作用と特定されない報告	26
3.20 「副作用なし」および「正常」の用語	27
3.20.1 副作用なし.....	27
3.20.2 「正常」用語	27
3.21 予期しない治療効果	27
3.22 効果の変化	27
3.22.1 効果の欠如.....	27
3.22.2 効果の欠如を推測しない	28

3.22.3 効果の増大、低下、延長	28
3.23 社会環境	28
3.23.1 社会環境用語の使い方	28
3.23.2 犯罪、虐待などの不法行為	29
3.24 医学的または社会的履歴	30
3.25 適応症	30
3.25.1 医学的状态	30
3.25.2 防止と予防	31
3.25.3 処置、診断のための検査	31
3.25.4 補給および補充療法	31
3.25.5 適応症の報告なし	32
3.26 適応外使用	32
3.26.1 適応症として報告された適応外使用	32
3.26.2 副作用／有害事象を伴って報告された適応外使用	32
3.27 製品品質の問題	33
3.27.1 臨床的影響を伴う製品品質の問題	33
3.27.2 臨床的影響を伴わない製品品質の問題	33
3.27.3 製品品質の問題と投薬過誤	33
第四章 付録	35
4.1 バージョン管理	35
4.1.1 バージョン管理の方法	35
4.1.2 新バージョン導入のタイミング	36
4.2 参考情報へのリンク（JMO 提供版）	36
4.3 ICH PTC-WG のメンバー	37
4.3.1 現在のメンバー	37
4.3.2 過去のメンバー	38

第一章 はじめに

ICH 国際医薬用語集 (MedDRA) は、ヒトに用いられる医療用製品に関する規制情報を共有するという特定の用途を目的に作成されたものである。しかし、報告された症状、徴候、疾患などに対する用語選択に際して、ユーザーの利用に一貫性がなければ、MedDRA を使用したとしても、コーディングされたデータの交換に調和ある効果は期待できない。

本文書「MedDRA Term Selection: Points to Consider」は ICH の活動の一環として MedDRA ユーザーのために作成されたガイドであり、ICH の運営委員会の指示によって設けられたワーキンググループにより作成およびメンテナンスが行われている。MedDRA の改訂に伴って更新される予定であり MedDRA に付随する文書である。

ワーキンググループメンバーは、EU、日本、米国の規制当局および製薬企業の代表さらにカナダ規制当局、MSSO、JMO の代表で構成されている（付録 4.3 項 メンバー表 参照）。

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「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、医療従事者や研究者をはじめ、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アドバイス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、各規制当局への報告の必要条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。今後、MedDRA 使用の経験が増え、また、MedDRA が改訂されるに従い、内容の変更が行われるであろう。

*原文は regulated biopharmaceutical industry

1.2 MedDRA の目的

本書は副作用/有害事象 (AR/AE*)、医療機器関連の事象、製品品質問題、投薬過誤、医療歴、社会的履歴、臨床検査、適応症に関する用語選択について記述している。MedDRA の構造は上記のような報告を医学的に意味のあるグループ化を行い、安全性データの分析を促進することを可能とする。また、MedDRA は AR/AE データを報告書の形式 (表、ラインリストなど) にまとめるために、あるいは同様な AR/AE の頻度計算、さらに、適応症、臨床検査、医学的、社会的履歴などの AR/AE に関連したデータの抽出や分析にも利用できる。

*本書では AR/AE (adverse reactions/adverse events) という表記を用いている

1.3 本文書の利用法

本文書がすべての用語選択の状況に対応できるものではない。本文書の利用にあたっては医学的な判断および安全性情報の取扱いに関する一般的な知識が必要である。

本文書は MedDRA のトレーニングに代わるものではない。ユーザーは前もって MedDRA の内容および構造についての知識を持っていることが必須である。

MedDRA 用語の最適な選択のために「ICH 国際医薬用語集(MedDRA)手引き書」(付録 4.2 項参照)を参照されたい。

1.4 好ましい選択肢

用語選択に幾つかの可能性がある例では、好ましい選択肢 (Preferred option) を示している。

「好ましい選択肢」は、ユーザーがその選択肢を用いることを強制するものではない。

しかし、同一組織内では、どの選択肢を採用するかは統一したものであることが必要である。

1.5 MedDRA ブラウザー

MSSO と JMO は用語検索、および MedDRA の内容閲覧のための 2 種類のブラウザー (デスクトップ型、Web オンライン型) を提供している。(付録 4.2 項参照) これらのツールはユーザーにとって用語選択の有用な道具となるであろう。

第二章 用語選択の一般的原則

2.1 原データの質

オリジナル情報の質はデータ出力に直接影響する。不明瞭なデータ、矛盾したデータ、あるいは不可解なデータについては、それらの明確化を報告者に求めることが必須である。情報の明確化ができなかった場合には、本文書の「項目 3.4 矛盾／不明瞭／曖昧な情報」を参照されたい。

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。

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。

2.3 MedDRA を変更してはならない

MedDRA は標準用語集であり、用語の階層構造はあらかじめ決められている。

ユーザーはプライマリーSOCの変更など便宜的な構造上の変更は行ってはならない。

若しそのようなことが行われれば MedDRA の標準用語集としての品質を危険にさらすこととなる。

用語が階層構造上で不適切に分類されていると考えた場合には、変更要請を MSSO に提出すべきである。

例示

プライマリーSOCの変更要請
MedDRA の以前のバージョンでは、PT「第 VIII 因子欠乏症 (Factor VIII deficiency)」という用語のプライマリーSOC は、「血液およびリンパ系障害」となっていたが、修正により、「先天性、家族性および遺伝性障害」がプライマリーSOC、「血液およびリンパ系障害」がセカンダリーSOC とされた。

2.4 常に LLT を選択する

報告された情報を最も正確に反映する「下層語(LLT)」を選択すべきである。

幾つかの LLT は非常に特異性が高いものがあり、それらの用語選択に際しては十分な注意が必要である。

- ・ **報告語の中のアルファベット一文字**の有無によって用語の意味が異なり、最終の用語選択に影響することがある。

例示

報告語	選択された LLT
Lip sore (唇の痛み)	Lip sore (PT Lip pain) 口唇疼痛 (PT: 口唇痛)
Lip sores (唇の炎症)	Sores lip (PT Cheilitis) 口唇炎 (PT: 口唇炎)
Sore gums (歯ぐきの痛み)	Sore gums (PT Gingival pain) 歯肉痛 (PT: 歯肉痛)
Sores gum (歯ぐきの炎症)	Sores gum (PT Gingivitis) 歯肉炎 (PT: 歯肉炎)

・ 性別を特定した用語

通常、MedDRA では、人の集団に関する修飾語（性別、年齢など）は除外されているが、性別が重要な意味を持つ場合には、例外的に性別を特定した用語が記載されている。

例示

性別を特定した用語
MedDRA には、“不妊症 (Infertility) ”、“女性不妊症 (Infertility female) ”、“男性不妊症 (Infertility male) ”などの性別を特定した LLT/PT が記載されている

組織内の用語選択ガイドには、性別を特定した用語が重要な場合の例を示すべきである。

また、MedDRA でコードされたデータと性別を特定した用語を持たない他の用語集でコードされたデータと比較する場合には注意が必要である。

性別の特定- 過去の用語集と MedDRA 用語の比較
過去の用語集では「乳癌」だけが記載されている場合があり、MedDRA では性別を特定した乳癌用語（女性乳癌、男性乳癌）があるので、データを比較する場合には、その用語選択の影響を考慮する必要がある

・ 術後および処置後を特定した用語

MedDRA には、術後あるいは処置後を特定した用語が記載されているので、最も適切な用語を選択すべきである。

例示

報告語	選択された LLT
術後の出血	術後出血
処置後の敗血症を発症	処置後敗血症

・ 新規追加用語

新バージョンを使うことにより、新規に追加されたより詳細な LLT を選択することが可能な場合がある（付録 4.2 項参照）。

2.5 カレント LLT を選択する

ノンカレントの LLT を選択してはいけない。

JMO 注：ここで意味するノンカレントは英語 LLT に対するカレンシーフラグである

2.6 用語の追加要請

各組織が独自の解決法を作成することによって、MedDRA の不備に対処することは適切ではない。

報告された医学的概念が MedDRA の最新版で的確に表現されていない場合は、MSSO に対して変更要請する。

例示

新用語の追加要請
「HBV 同時感染：HBV coinfection」という用語は、ユーザーの要請により MedDRA に追加された。

2.7 医学的判断の必要性

完全に一致する用語は見つからないが、該当する医学的概念が MedDRA 中の現存用語で適切に表現されていると考えられる場合には、**医学的判断により**用語を選択すべきである。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
もろい毛髪 (Brittle hair)	毛髪断裂 (Hair breakage)	「もろい毛髪」は MedDRA には収載されていない。具体性の低い用語「毛髪障害 (Hair disorder)」よりも「毛髪断裂 (Hair breakage)」の方が医学的概念を正確に反映している

2.8 複数の用語の選択

単一の MedDRA 用語では特定の医学的概念が表現できない場合には、新規用語の追加要請の手順に従い用語追加を考慮すべきである（項目 2.6 参照）。

新用語が追加されるまでは、単一あるいは複数の現行用語を選択するが、このような場合には一貫性のある方法が用いられるべきであり、データ検索、分析および報告に対する影響を慎重に考慮すべきである。

場合によっては、報告された情報を表現するために2つ以上の用語を選択することが適切である。1語だけを選択した場合、報告された情報の特異性が失われることがある。一方2語以上を選択した場合、AEの件数が冗長となる可能性がある。用語選択の手順を決め、それを記録に残しておくべきである。

例示

複数 LLT の選択
単一の用語として「転移性歯肉癌」は MedDRA には収載されていない。 可能な選択肢は下記である 1. LLT「歯肉癌」または LLT「転移性癌」を選択すること 2. LLT「歯肉癌」および LLT「転移性癌」を選択すること

2.9 階層構造の確認

LLTを選択する際は、そのLLTが報告語の意味を正確に反映しているか、上層（PTおよびそれ以上のHLT,HLGT,およびSOC）へのリンクを確認すること。

2.10 報告された情報をすべて用語選択するが、情報の追加は行わない

医薬品との関連性が認められているかどうかとは無関係に、報告されたすべてのAR/AEに対して用語を選択すべきである。さらに医療機器関連の事象、製品品質問題、投薬過誤、医療歴、社会的履歴、臨床検査、適応症についても適切に用語選択を行うこと。

診断が特徴的な徴候・症状とともに報告された場合には、診断に対してのみ用語選択することが推奨される（詳細と例示は項目3.1を参照）。

用語選択の過程で、報告された情報を削除してはならない。同様に徴候・症状のみが報告された場合に診断名を選択してはならない。それは情報を追加したことになる。

例示

報告語	選択されたLLT	コメント
腹痛 血清アミラーゼの上昇 血清リパーゼの上昇	腹痛	診断名であるLLT 膵炎 を選択することは適切 ではない
	血清アミラーゼ増加	
	リパーゼ増加	

第三章 用語選択のポイント

3.1 確定診断、暫定的診断および徴候・症状

下記の表は診断または暫定的診断が徴候・症状とともに報告された場合と、徴候・症状が報告されなかった場合の用語選択のポイントを示している。

例示は後半の表に示してある。

暫定的診断は“疑い (suspicion of) ”、“可能性あり (probable) ”、“推定される (presumed) ”、“らしい (likely) ”、“除外 (rule out) ”、“疑問の余地あり (questionable) ”あるいは“鑑別診断 (differential) ”などの表現で報告されることがある。

一つ、または複数の暫定診断に対する好ましい選択肢は、暫定診断と徴候・症状の双方に対して用語を選択することである。その理由は、暫定的診断は、後になって変更される可能性がある。しかし、徴候・症状は変更の可能性は無い。

単一の診断	
確定診断	暫定的診断
徴候・症状を伴わない単一の診断 ・確定診断(唯一の選択肢)	徴候・症状を伴わない単一の暫定的診断 ・暫定的診断(唯一の選択肢)
徴候・症状を伴う単一の確定診断 ・確定診断のみ(推奨選択肢) ・あるいは確定診断と徴候・症状 注；診断の一部として通常認識されない徴候・症状に関する用語は常に選択すること。 例 1 参照	徴候・症状を伴う単一の暫定的診断 ・暫定的診断と徴候・症状(推奨選択肢) ・あるいは徴候・症状のみ(暫定的診断は後で変更になることがあるため) 注；診断の一部として通常認識されない徴候・症状に関する用語は常に選択すること。 例 2 参照
複数の診断	
確定診断	暫定的診断
徴候・症状を伴わない複数の確定診断 ・複数の確定診断(唯一の選択肢)	徴候・症状を伴わない複数の暫定的診断 ・複数の暫定的診断(唯一の選択肢)
徴候・症状を伴う複数の確定診断 ・複数の確定診断(推奨選択肢) ・あるいは複数の確定診断と徴候・症状 注；診断の一部として通常認識されない徴候・症状に関する用語は常に選択すること。 例 3 参照	徴候・症状を伴う複数の暫定的診断 ・複数の暫定的診断と徴候・症状(推奨選択肢) ・あるいは徴候・症状のみ(暫定的診断は後で変更になることがある) 注；診断の一部として通常認識されない徴候・症状に関する用語は常に選択すること。 例 4 参照

例示と好ましい選択肢

例	報告語	選択された LLT	好ましい選択肢
例 1	アナフィラキシー反応 発疹 呼吸困難 低血圧 喉頭痙攣	アナフィラキシー反応	○
		アナフィラキシー反応 発疹 呼吸困難 低血圧 喉頭痙攣	
例 2	胸痛 呼吸困難 発汗 心筋梗塞の可能性	胸痛 呼吸困難 発汗 心筋梗塞	○
		胸痛 呼吸困難 発汗	
例 3	胸痛 チアノーゼ 息切れ 血圧低下 肺塞栓症 心筋梗塞 うっ血性心不全	肺塞栓症 心筋梗塞 うっ血性心不全	○
		胸痛 チアノーゼ 息切れ 血圧低下 肺塞栓症 心筋梗塞 うっ血性心不全	
例 4	胸痛 チアノーゼ 息切れ 血圧低下 鑑別診断は 肺塞栓 心筋梗塞 うっ血性心不全	胸痛 チアノーゼ 息切れ 血圧低下 肺塞栓症 心筋梗塞 うっ血性心不全	○
		胸痛 チアノーゼ 息切れ 血圧低下	
診断の一部として通常認識されない徴候・症状に関する用語は常に選択すること。	心筋梗塞 胸痛 呼吸困難 発汗 心電図変化 黄疸	心筋梗塞 黄疸 (注：黄疸は通常心筋梗塞の一部とは認識されない症状である)	

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と考えられ、通常 AR/AE とは見なされない。転帰は 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」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	

3.2.2 死亡が唯一の情報

唯一報告された情報が「死亡」の場合は、死亡を表す最も具体的な用語を選択する。死亡の状況が報告者によって特定されていない限り死亡の状況を推測すべきではない。

死亡に関する用語は HLGT「致命的転帰」にリンクしている。

例示

報告語	選択された LLT
患者が死亡しているのが発見された	発見時死亡
患者は分娩中に死亡した	分娩時母体死亡
剖検報告書に「死亡の状態は自然死である」と記載あり	自然死

3.2.3 重要な臨床情報を含む死亡用語

重要な臨床情報を含んでいる死亡に関する用語は報告された AR/AE とともに用語選択すべきである。

例示

報告語	選択された LLT
患者は発疹が出て、突然心臓死した	発疹 心突然死

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	入院は転帰として記録

唯一報告された情報が「転帰」の場合は、転帰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 自殺および自傷

適切なデータ検索と分析のためには、「自殺企図」、「自殺既遂」、「自傷」などの報告語の正確で一貫性のある用語選択が必要である。報告された傷害の動機が不明な場合にはより詳細な情報の入手を試みるべきである。

3.3.1 過量投与

「過量投与（企図的過量投与を含む）」を「自殺企図」と推測すべきではない。「過量投与」のみを表す最も適切な用語を選択する（項目 3.17 参照）。

3.3.2 自傷

「自殺」または「自殺企図」にはふれていない「自傷」の報告は「自傷」のみを表す最も適切な用語を選択すべきである

例示

報告語	選択された LLT	コメント
自分で体を切った	自傷による裂傷	LLT「自傷による裂傷」は PT「故意の自傷行為」にリンクしている
自分の両手首を切った	自傷による裂傷	
自殺目的で両手首を切った	自殺企図	さらに LLT「自傷による裂傷」を選択することができる

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	死亡は転帰として記録

3.4 矛盾／不明瞭／曖昧な情報

入手した情報が矛盾している場合や不明瞭あるいは曖昧な場合には、適切なデータ検索を可能とするための用語の選択が困難になることもある。そのような場合は、より明確な情報を入手するよう試みるべきである。

明確な情報が得られなかった場合には、以下の例に示す用語選択が可能である（項目 3.4.1 から 3.4.3 参照）。

3.4.1 矛盾する情報

例示

報告語	選択された LLT	コメント
高カリウム血症 (血清カリウム 1.6mEq/L)	血清カリウム異常	LLT「血清カリウム異常」は報告された二つの概念を表す。(注: 血清カリウム 1.6mEq/L は高値ではなく低値である)

3.4.2 不明瞭な情報

例示

報告語	選択された LLT	コメント
GU 痛	疼痛	「GU」は「泌尿生殖器(genito-urinary)」または「胃潰瘍(gastric ulcer)」のいずれかを指す可能性がある。しかし「痛み(pain)」が報告されたので、「疼痛(Pain)」を選択することができる。

3.4.3 曖昧な情報

曖昧な情報が報告された場合には、より詳細な情報を入手するよう努めるべきである。詳細な情報が入手できない場合には、報告された事象を反映する非特異的な LLT を選択する。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
うっ血	評価不能の事象	「うっ血」のみの報告は多数の臓器および生理的メカニズムに関連があり曖昧である。

3.5 組合せ用語

組み合わせ用語とは、単一の医学的概念を表す用語に、病態生理学的あるいは病因学的に重要な情報を表すための医学的用語が付加されたものであり、下記の例に示すような国際的に認められた明確な医学的概念を表すものである。

例示

組み合わせ用語
PT 「糖尿病網膜症」 PT 「高血圧性心拡大」 PT 「好酸球性肺炎」

報告された AR/AE によっては組み合わせ用語が選択される場合がある（例：ある状態に起因する別な状態）。下記の点に留意すること（医学的判断が求められる）。

3.5.1 診断と徴候・症状

診断と特徴的な徴候・症状が報告された場合には、診断を表す用語を選択する（項目 3.1 参照）。この例では組み合わせ用語は不要である。

例示

報告語	選択された LLT
心筋梗塞による胸痛	心筋梗塞

3.5.2 組合せの一方が、より詳細な状況を表す場合

二つの状態が組み合わせられて報告され、一方がより詳細である場合には詳細な内容に対する用語を選択する。

例示

報告語	選択された LLT
肝機能障害（急性肝炎）	急性肝炎
心房細動による不整脈	心房細動

3.5.3 組合せ概念を表す MedDRA 用語がある場合

二つの状態が組み合わせで報告され、それを表す単一の MedDRA 用語がある場合には、その用語を選択する。

例示

報告語	選択された LLT
糖尿病による網膜症	糖尿病網膜症
そう痒を伴う皮疹	そう痒性皮疹

3.5.4 複数の MedDRA 用語の選択が良い場合

報告された AR/AE を分割することで、より多くの臨床情報が得られる場合には、複数の用語を選択する。

例示

報告語	選択された LLT
下痢と嘔吐	下痢 嘔吐
転倒による手首骨折	手首関節骨折 転倒

報告語を分割する際に入手した情報が失われないよう医学的判断を用いるべきである。選択した MedDRA 用語が報告された情報に対して適切であるかどうか、常に MedDRA の階層構造（上位語）を確認すべきである。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
動物に咬まれて血腫が出来た	動物咬傷 外傷性血腫	LLT「外傷性血腫」は LLT「血腫」よりも適切である。（LLT「外傷性血腫」は HLT「部位不明の損傷 NEC」と HLT「出血 NEC」にリンクしているが、LLT「血腫」は HLT「出血 NEC」にしかリンクしていない。）

3.5.5 既存の医学的状态と共に報告された事象

ある事象が変化のない既存状態と共に報告され、その組み合わせを適切に表す MedDRA 用語がない場合は、事象を表す用語のみを選択する（項目 3.9 既存の状態の変化参照）。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
癌患者での癌による息切れ	息切れ	この例では息切れが事象であり、癌は変化のない既存の状態である。

3.6 年齢と事象の特定

3.6.1 年齢と事象を特定した MedDRA 用語がある場合

例示

報告語	選択された LLT
新生児の黄疸	新生児黄疸

3.6.2 年齢と事象を特定した MedDRA 用語がない場合

年齢群と事象を特定した用語がない場合には、**好ましい選択肢は事象を示す用語**を選択することである。年齢は患者因子のフィールドに格納すること。
あるいは、年齢と事象を示す用語を個々に選択する。

例示

報告語	選択された LLT	好ましい選択肢	コメント
新生児の腭炎	腭炎	○	年齢は患者因子のフィールドに格納する
	腭炎		LLT「新生児障害」を追加することも可能

3.7 身体部位と事象の特定

3.7.1 身体部位と事象を特定した MedDRA 用語がある場合

例示

報告語	選択された LLT
顔面の皮疹	顔面皮疹

3.7.2 身体部位と事象を特定した MedDRA 用語がない場合

身体部位のみが特定されている用語より、**事象を表す用語**を選択する。言い換えると**事象に関する情報は一般的に優先される**。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
胸部の皮疹	皮疹	この場合は胸部の皮疹に対する用語は存在していない。

しかし、医学的な判断が必要とされ、場合によっては下記の事例のように身体部位が優先される場合もある。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
注射部位のチアノーゼ	注射部位反応	チアノーゼは全身の障害である。この例示では LLT チアノーゼを選択することで、重要な医学情報を失い、誤解を招く恐れがある

3.7.3 複数の身体部位に発現した事象

同じ有害事象が複数の身体部位で報告され、それらの LLT が同一の PT にリンクする場合は、その有害事象を最も正確に反映する単一の LLT を選択する。言い換えると事象の情報が優先される。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
顔と頸部の皮疹	皮疹	LLT 「顔面皮疹」と LLT 「頸部皮疹」は共に PT 「発疹」にリンクしている
手と足の浮腫	四肢浮腫	LLT 「手の浮腫」と LLT 「足部浮腫」は共に PT 「末梢性浮腫」にリンクしているが、LLT 「四肢浮腫」が単一用語では最も正確に報告内容を反映する

JMO 注) 国内の行政指導では個別 LLT の報告が求められている

3.8 感染部位特異性と感染微生物特異性

3.8.1 MedDRA 用語に微生物名と感染部位を含む用語がある場合

例示

報告語	選択された LLT	コメント
肺炎球菌性肺炎	肺炎球菌性肺炎	この例示で用いた解剖部位は肺である

3.8.2 MedDRA 用語に微生物名と感染部位を含む用語がない場合

好ましい選択肢は微生物名を特定した感染用語を選択することである。

他の選択肢として、解剖学的部位を表す用語を選択すること、また、微生物名を特定した感染用語と解剖学的部位の複数の用語を選択することも可能である。

各組織は、製品の特性について考慮して、最も適したオプションを選択すべきである。

例示

報告語	選択された LLT	好ましい選択肢	コメント
呼吸器のクラミジア感染	クラミジア感染	○	微生物を特定した感染用語
	呼吸器感染		部位を特定した感染用語
	クラミジア感染 呼吸器感染		微生物名と部位を特定したそれぞれの感染用語

3.9 既存状態の変化

既存の医学的状态の変化、特に状態が悪化または進行した場合は AR/AE として扱うことができる（3.5.5 および 3.21 項参照）。

既存の状態の変化を表す方法
憎悪、悪化 (Aggravated, exacerbated, worsened) 再発 (Recurrent) 進行 (Progressive)

変化した状態を正確に反映する用語があれば、選択する。

例示

報告語	選択された LLT
重症筋無力症の悪化	重症筋無力症の増悪

そのような用語がない場合は、下記のようなオプションを考慮する（データベースの制約にも留意すること）

- ▶ オプション 1：既存の状態を表す用語を選択し、変化した内容は一貫性を持った方法で記録する（文章記述、データ収集様式のチェックボックスなど）。
- ▶ オプション 2：既存の状態を表す用語および追加用語として状態の変化を表す用語（例えば、LLT「状態悪化」、LLT「疾患進行」）を選択する。

例示

選択肢	報告語	選択された LLT	コメント
オプション 1	口臭の悪化	口臭	悪化という情報は一貫した方法で記録する（例えば、データ収集様式のチェックボックス）
オプション 2	アジソン病の進行	アジソン病 疾患進行	既存の状態と変化した状況の 2 語を用いて記録する
	黄疸の悪化	黄疸 状態悪化	

3.10 妊娠中、授乳中の曝露

最も適切に状態を表す用語を選択する。まず、有害事象が観察されたのが母親か子供/胎児なのかを明らかにする必要がある。

3.10.1 母体での事象

▶ 患者が薬剤服用中に妊娠した

妊娠は通常有害事象とは考えない。しかし、組織によっては、それらの情報をデータベースに保存したいと考える場合がある。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
妊娠（有害事象なし）	妊娠 副作用なし	有害事象が発生していない場合には、LLT「妊娠」に加えて、LLT「副作用なし」を選択する（3.20 項参照）
妊娠（結果に関する情報なし）	妊娠	転帰あるいは有害事象の発生が不明の場合は、LLT「妊娠」のみを選択する

▶ 妊娠した患者が服薬中に有害事象を経験した

例示

報告語	選択された LLT	コメント
妊娠中の患者が薬剤 X の投与を受けている間にそう痒性皮疹を経験した	妊娠時の薬物曝露 そう痒性皮疹	同時に病歴（併存する医学状態）として LLT「妊娠」を選択すべきである

3.10.2 子供・胎児での事象

薬剤曝露のタイプと有害事象の用語を選定する。

例示

背景/患者	報告語	選択された LLT
母親が服薬し、子供/胎児は子宮の中でその薬剤に曝露され、有害事象が発生した。	妊娠している女性が薬剤 X を服薬し、妊娠定期健診で、胎児頰脈が観察された。	胎児頰脈 子宮内薬物曝露 あるいは 妊娠時の薬物曝露
父親が服薬し、子供/胎児は子宮の中でその薬剤に曝露され、有害事象が発生した。	妊娠する際に父親が薬剤 X を服用しており、新生児が口蓋裂をもって生まれた。	口蓋裂 父親の薬物曝露
授乳により、子供が曝露され、有害事象が発生した。	母親が薬剤 X を服用していると授乳していた新生児が嘔吐を経験した。	新生児嘔吐 母乳を介した薬物曝露 (3.15.3 項参照)

3.11 先天性用語

MedDRA での「先天性(congenital)」の定義は、「遺伝的に発現しても、子宮内で生じても、出生時に呈するすべての状態」を言う（「MedDRA 手引き書バージョン 14.1」参照）。

3.11.1 先天性という状態

報告者がその状態を先天性であると報告した場合、あるいはその状態が出生時の児に認められたことが医学的判断から明らかな場合には、SOC「先天性、家族性および遺伝性障害」にリンクする用語を用いるべきである。

例示

報告語	選択された LLT
先天性心臓疾患	先天性心臓疾患
心臓疾患を持って生まれた小児	

3.11.2 先天性でない／出生時にみられていない状態

状態が先天性と記述されていない、または出生時に見られていない場合には、先天性と特定されない用語を選択する。先天性と特定されない用語が MedDRA にない場合には後天性の用語を選択する。

報告語	選択された LLT	コメント
夜盲	夜盲	LLT/PT「夜盲」のプライマリーSOC は SOC「眼障害」である。 SOC「先天性、家族性および遺伝性障害」をプライマリーSOC とする LLT/PT「先天性夜盲」を想定すべきでない
胆管拡張	後天性胆管拡張症	

3.12 新生物

新生物には多彩なタイプがあるため、全ての状況に対応するガイドを提供することは困難である。しかし、MedDRA の手引き書には新生物およびその関連用語の配置と利用が記述されている。

下記のこと留意する。

MedDRA に於ける新生物用語
<ul style="list-style-type: none">・癌 (cancer と癌 (carcinoma) は同意語である(MedDRA 手引き書付録 B 参照)・腫瘍 (tumo(ur) は新生物 (neoplasia) である・腫瘤 (lump と腫瘤 (mass) は新生物 (neoplasia) ではない

報告された新生物のタイプが明確でない場合には、報告者に明確化を求めることを考慮すべきである。難解な、あるいは特殊な新生物に関連する用語を選択する場合には、医学専門家の意見を聴くべきである。

3.12.1 悪性度を推測しない

報告者によって悪性と明示されている場合のみ悪性新生物（癌）に関する用語を選択する。腫瘍（tumor）との報告に対して、明確な悪性度が示されていない限り「癌（cancer、carcinoma）」の用語を選択してはならない。

例示

報告語	選択された LLT
皮膚に腫瘍ができた	皮膚腫瘍
舌に癌ができた	舌癌

3.13 内科的／外科的処置

SOC「外科および内科処置」の用語は通常 AR/AE を表すことには適切でない。この SOC にリンクする用語は、複数軸構造をとっていない。ユーザーはこれらの用語を使用した際のデータ検索、データ解析、および報告への影響に注意すべきである。

処置の用語を選択する際は、以下のポイントを参考にされたい。

3.13.1 処置のみが報告された場合

処置に関する情報のみが報告された場合は、処置に対する用語を選択する。

例示

報告語	選択された LLT
患者は血小板輸血を受けた	血小板輸血
幼児期に扁桃摘出を受けた	扁桃摘出

3.13.2 処置と診断が報告された場合

処置が、診断と組み合わせられて報告された場合には、**好ましい選択肢**は処置と診断の双方の用語を選択することである。また、診断を示す用語のみを選択することも可能である。

例示

報告語	選択された LLT	好ましい選択肢	コメント
肝損傷による肝移植	肝損傷 肝移植	○	処置の用語を選択することで、状態の重症度を表すことができる
	肝損傷		

3.14 臨床検査

SOC「臨床検査」には、検査の結果を表す修飾語（例：増加(increased)、低下(decreased)、異常(abnormal)、正常(normal)）が付いている用語と修飾語が付いていない検査項目名を表す用語とが含まれている。「hyper-」、「hypo-」などの医学的状态に対応する用語は、その他の「疾患」のSOCに分類されている（例えば、SOC「代謝および栄養障害」）。

SOC「臨床検査」の用語は多軸に設定されていないため、データ検索に際して、特定の「疾患」のSOCに加えてSOC「臨床検査」に関連する用語があるか否かを常に考慮しなければならない。

3.14.1 副作用／有害事象としての検査結果

検査結果の用語を選択する場合には、下記の点に留意が必要である。

- 医学的状态の用語あるいは結果用語の選択

例示

報告語	選択された LLT	コメント
低血糖症	低血糖症	LLT「低血糖症」はSOC「代謝および栄養障害」にリンクしている
グルコース低下	ブドウ糖減少	LLT「ブドウ糖減少」はSOC「臨床検査」にリンクしている

- 曖昧でない検査結果

例示

報告語	選択された LLT	コメント
グルコース 40mg/dl	ブドウ糖減少	ブドウ糖値は明らかに正常範囲以下である

- 曖昧な検査結果

例示

報告語	選択された LLT	コメント
彼のグルコースが 40 であった	ブドウ糖異常	この事例では単位が報告されていない。詳細が得られないのであればLLT「ブドウ糖異常」を選択する

3.14.2 診断と一致する検査結果

検査結果が診断名と共に報告され、両者が一致している場合には、診断名のみを用語選択して良い。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
カリウム値の上昇 (K7.0mmol/L) および 高カリウム血症	高カリウム血症	LLT「カリウム増加」を用語選択する必要はない

3.14.3 診断と一致しない検査結果

検査結果が診断名と共に報告され、**試験結果と診断名が一致しない場合には、診断名および診断名に一致しない検査結果の用語の双方**を選択する。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
脱毛症、発疹、 および カリウム 7.0mmol/L への上昇	脱毛症 発疹 カリウム増加	カリウム上昇と、診断名の脱毛症、発疹の間には関連がない。全ての報告された概念を選択すること

3.14.4 包括された検査結果

報告された個々の臨床検査の結果は、それぞれの用語を選択すべきである：**包括された用語で報告されない限り**、個々の検査結果を一つにまとめた用語を選択すべきでない。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
肝機能検査の異常が見られた	肝機能検査異常	
アルカリホスファターゼの上昇、SGPT 上昇、SGOT 上昇、LDH 上昇が見られた	アルカリホスファターゼ増加 血清 GPT 増加 血清 GOT 増加 LDH 増加	個々の検査結果の用語を選択する。LLT「肝機能検査異常」として、一用語を選択すべきでない

3.14.5 検査項目を表す用語

SOC「臨床検査」中の用語で**修飾語を持たない用語**は、診断のための検査データを入力する場合、臨床検査の項目名を記録するのに利用される（E2B の B.3.1.c）。

例示

情報/報告語	選択された検査項目名を表す LLT	コメント
心拍出量が計測された	心拍出量	
血糖上昇	血中ブドウ糖	LLT「血中ブドウ糖増加」は「検査項目名」と「検査結果」の双方を表しているので臨床検査の項目名としては選択してはならない。

「増加」などの修飾詞や数値（入手可能な場合）は E2B 様式の「検査結果」の欄に入力する。

3.15 投薬・投与過誤と偶発的曝露

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。MedDRA の手引書の付録 B にいく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）。

3.15.1 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
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、患者は誤った薬剤を服用し、発疹が発生した	薬剤名の混同 誤薬投与 発疹

3.15.2 臨床的影響を伴わない投薬過誤

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。
また、報告者が副作用の発生がないことを報告している場合には LLT 「副作用なし」を選択することも可能である。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
筋注用医薬品を筋注ではなく、静注した	別経路からの筋注用製剤投与	
筋注用医薬品を筋注ではなく、静注したが、後遺症はなかった	別経路からの筋注用製剤投与 副作用なし	3.20 項参照
患者は誤った含量の薬剤を調合されたが、間違いは投与前に発見された	回避された調剤過誤	
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	投薬過誤につながる状況または情報	LLT 「薬剤名の混同」を追加して選択することも可能である（追跡の目的で）なぜならこの例は潜在的な投薬過誤であるため

3.15.3 偶発的曝露

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
看護師が注射薬を飛び散らして、自分の目に入り、流涙過多となった	偶発的薬物曝露 涙液過剰
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

3.15.4 表示された相互作用と投薬過誤

添付文書に、特定の薬剤または食物との併用あるいは特定の疾患状態への投与により特定の影響があると記述されている場合には、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。

投薬過誤用語 – 表示された相互作用
表示された薬物－薬物相互作用による投薬過誤 表示された薬物－食物相互作用による投薬過誤 表示された薬物－疾患相互作用による投薬過誤 投与薬に対する記録された過敏症

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	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	相互作用はデータシートに記載がある (3.19 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を飲んだ	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相互作用が表示されていた
腎不全の患者が腎不全は禁忌とされている薬剤を処方された	表示された薬物－疾患相互作用による投薬過誤	
患者は、スルホンアミド系の薬剤を投与された	投与薬に対する記録された過敏症	この患者の診療記録にはサルファ剤へのアレルギーが明確に示されていた

3.15.5 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 (3.17 項目参照)。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
抗生物質が1週間分処方されたが、味が苦いと理由で、患者が2日で服用を中止した	処方投与期間終了前の中止 苦味	LLT「苦味」は感覚（知覚）の問題を表すが、LLT「薬剤の後味」は製品品質の問題である
患者は誤った用量を服用した	誤用量投与	この情報のみで、「規定量以上の投与」、「過量投与」を選択してはならない
患者は処方量の半量を服用した	過少量投与	

3.16 医薬品を介する感染因子の伝播

医薬品を介する感染因子の伝播が報告された場合、伝播（transmission）を表す用語を選択すること。さらに、感染が特定される場合には、追加用語として感染を特定する用語を選択すること。

例示

報告語	選択された LLT
患者は鼻スプレー製剤を使用したあとバークホルデリア・セパシアによる重症な鼻感染を起こした。未開封の同一鼻スプレー製剤を培養した結果B. セパシアが同定された。	医薬品を介する感染因子伝播の疑い バークホルデリア・セパシア感染
患者は輸血を受けC型肝炎になった	輸血による感染症 C型肝炎

報告者は感染の伝播が医薬品によるものであると明確には報告していないが、その症例の他のデータから感染が示唆される場合には医学的な判断をするべきである。この場合、LLT「医薬品を介する感染因子伝播の疑い」という用語選択も可能であろう。同じ用語をE2Bの「送信者による診断名」の項目（B.5.3）に用いるべきである。

3.17 過量投与／毒性／中毒

過量投与の用語はHLT「過量投与」下にグルーピングされている。毒性と中毒の用語はHLT「中毒および毒性」の下にグルーピングされている。詳細な情報はMedDRAの手引書14.1（付録4.2項参照）を参照のこと。

例示

報告語	選択された LLT
ピルの過量投与	過量投与
子供が洗剤を誤飲し、中毒症状を示した	偶発的中毒 化学物質中毒
患者が非常に強い頭痛のため、処方されている錠剤数より多い数を企図的に服用した	企図的過量投与

3.17.1 臨床的影響を伴う過量投与

過量投与に伴って報告された臨床的影響を表す用語と「過量投与」を選択する。

例示

報告語	選択された LLT
治験薬の過量投与による胃不調	胃不調 過量投与

3.17.2 臨床的影響を伴わない過量投与

過量投与が臨床的影響を伴わないと明確に報告された場合には、LLT「過量投与」とさらに LLT「副作用なし」を選択することができる。（3.20 項参照）。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
患者は薬剤の過量投与を受けたが、なんら有害な影響はなかった	過量投与 副作用なし	LLT；副作用なしを併せて 選択することもできる

3.18 医療機器用語

3.18.1 臨床的影響を伴う医療機器に関連する事象

可能であれば、報告されている医療機器関連と臨床的影響の両方を反映する用語を選択する。

例示

報告語	選択された LLT
血管移植を受けた患者で移植片の感染が発生した	血管インプラント感染
患者が移植したプロテーゼの痛みを訴えた	医療機器による疼痛

医療機器関連と臨床的影響を表す単一の用語がない場合は、双方の用語を選択する。

例示

報告語	選択された LLT
医療機器の機能不全による心室性頻脈	医療機器機能不良 心室性頻脈
部分義歯が破損し歯痛が生じた	歯科補てつ物破損 歯痛

3.18.2 臨床的影響を伴わない医療機器に関連する事象

臨床的影響を伴わない医療機器関連の事象が報告された場合には、適切な用語を選択する。

例示

報告語	選択された LLT
医療機器が破損した	医療機器破損
腕のパッチからの薬剤漏出	パッチからの薬剤漏出

3.19 薬物相互作用

相互作用の用語には、薬物と他の薬物、食物、医療用具、アルコールとの間の相互作用が含まれている。この文書では薬剤には生物製剤も含まれている。

添付文書に明記された相互作用は投薬過誤に関連することがある（項目 3.15.4 参照）。

3.19.1 相互作用と特定された報告

相互作用の用語を選択し、さらに報告された医学的事象の用語を選択する。

例示

報告語	選択された LLT
薬物相互作用の疑いによるトルサード ドポアント	薬物相互作用 トルサード ドポアント
患者がクランベリージュースを飲み、それが抗凝固剤と相互作用があり、INR 増加を招いた	食物との相互作用 I N R 増加

3.19.2 相互作用と特定されない報告

二つの製品が同時に使用され、報告者が特に相互作用の発生とは報告していない場合、医学的事象に対する用語のみを選択する。

例示

報告語	選択された LLT
患者は抗けいれん薬と心臓病薬の投与を開始され、失神をおこした	失神
抗けいれん薬を使用していた患者が心臓病薬を開始したところ、抗けいれん薬のレベルが上昇した	抗痙攣剤濃度増加

3.20 「副作用なし」および「正常」の用語

3.20.1 副作用なし

LLT「副作用なし」は、薬物に曝露されても AR/AE が発生しなかったと明確に報告された場合のみに用いることができる（項目 3.15.2 および項目 3.17.2 参照）。

組織によっては、管理目的で記録をとっておくために（例：妊娠登録、過量投与、投薬過誤）、LLT「副作用なし」を記録することが必要とされる場合があり得る。

3.20.2 「正常」用語

必要があれば、正常な状態および転帰の用語を利用することができる。

正常な状態および転帰に対する用語の例示
洞調律 正常児 正常心電図

3.21 予期しない治療効果

薬剤が投与された目的とは異なるが、有益な効果をもたらした報告に対して、組織によっては LLT「予想外治療効果」として記録することが必要とされる場合があり得る。（このような効果は通常は AR/AE とは考えられない）

例示

報告語	選択された LLT
禿頭の患者が、ある製品を使用中に、毛が生えてきて喜んだ	毛髪成長亢進 予想外治療効果

3.22 効果の変化

効果の変化（増加、延長など）は常に AR/AE と見なされる訳ではないが、情報を記録することは重要である。

3.22.1 効果の欠如

効果の欠如による臨床的な影響が報告されているとしても、**好ましい選択肢**は“効果の欠如”の概念のみを選択することである。しかしながら、効果の欠如がもたらす事象の用語を選択することも可能である。

例示

報告語	選択された LLT	好ましい選択肢
患者は頭痛のため頭痛薬を服用したが、頭痛は治らなかった	薬効欠如	○
	薬効欠如 頭痛	
抗生物質が無効であった	薬効欠如	○

3.22.2 効果の欠如を推測しない

例示

報告語	選択された LLT	コメント
抗 HIV 薬を服用していた AIDS 患者が死亡した	死亡	この場合は、「薬効欠如」を推定せずに、この文書の項目 3.2 に記載されているように、「死亡」に相当する用語を選択する。

3.22.3 効果の増大、低下、延長

例示

報告語	選択された LLT
患者に薬物 A による効果の増大がみられた	薬効増加
患者に薬物 A による効果の低下がみられた	薬効低下
患者に薬物 A による効果の延長がみられた	薬効延長

3.23 社会環境

3.23.1 社会環境用語の使い方

この SOC「社会環境」にリンクする用語は、社会的要因を表しており、社会環境歴や病歴データの入力に適している。SOC「社会的環境」に含まれる用語は、一般的には AR/AE の入力には適切でない。しかし、ある種の AR/AE をコーディングするために、この SOC にリンクする用語のみが選択対象となることがあり、また、その用語が重要な臨床情報を追加することがある。

例示

報告語	選択された LLT
患者の運転能力が障害	運転能力障害者

SOC「社会的環境」に含まれる用語は多軸には設定されていない。またこの SOC は、MedDRA の他の障害を表す SOC（例えば、SOC「胃腸障害」）に含まれている用語とは異なり、医学的状态よりも、人（～者）を表している。

ユーザーはこれらの用語の使用がデータ検索、データ解析、報告に及ぼす影響を承知しておく必要がある。以下はその例示である。

SOC「社会環境」の用語 （“人”）	障害の SOC にある類似の用語 （“状態”）
アルコール中毒者（Alcoholic）	アルコール症（Alcoholism）
薬物乱用者（Drug abuser）	薬物乱用（Drug abuse）
薬物常用者（Drug addict）	薬物嗜癖（Drug addiction）
接着剤吸引者（Glue sniffer）	接着剤吸引（Glue sniffing）
喫煙者（Smoker）	ニコチン依存（Nicotine dependence）

「abuse」は「薬物等の乱用」の概念の他に下表に示すように、人を表すか状態を表すかに関係なく「虐待」の概念にも使用される。この「虐待」に関する用語も SOC「社会環境」にあるので注意すべきである。

LLT	PT
児童虐待（Child abuse）	児童虐待（Child abuse）
児童虐待者（Child abuser）	
高齢者の虐待（Elder abuse）	高齢者の虐待（Elder abuse）
高齢者虐待者（Elder abuser）	

(次章 3.23.2 を参照)

3.23.2 犯罪、虐待などの不法行為

犯罪あるいは虐待（医薬品あるいは物質の乱用を除く）の不法行為を表す用語は LLT「身体的暴行」のように SOC「社会的環境」にリンクしている。

加害者を表す LLT は不法行為あるいは犯罪行為そのものを表す PT にリンクしている。

不法行為の被害者を表す PT は「～の被害者（Victim of ～）」と表記されている。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
患者は性的加害者 (Sexual offender) としての過去がある	性的加害者 (Sexual offender)	加害者：LLT「性的加害者」は SOC「社会環境」の PT「性的虐待」にリンクする
患者は小児期に性的暴行を受けた (Patient was a childhood sexual assault victim)	小児期の性的暴行被害者 (Childhood sexual assault victim)	被害者：LLT「小児期の性的暴行被害者」は SOC「社会環境」の PT「性的虐待の被害者」にリンクする

3.24 医学的または社会的履歴

例示

報告語	選択された LLT
胃腸出血と子宮摘出の既往	胃腸出血 子宮摘出
冠動脈疾患を伴う紙巻タバコ喫煙者	紙巻タバコ喫煙者 冠動脈疾患

3.25 適応症

適応症は医学的状态、医学的状态の予防、補充療法、麻酔などの医学的処置あるいは“抗高血圧”のような逐語的表現で報告されることが考えられる。

適応症と言うデータの性格上、SOC「臨床検査」を含む全ての SOC の用語は適応症を表す用語としての選択対象と考えられる。

3.25.1 医学的状态

例示

報告語	選択された LLT
高血圧	高血圧
抗高血圧	
乳癌に対する化学療法	乳癌

報告された内容が治療法のみであった場合は、最も特異的な用語を選択する。

例示

報告語	選択された LLT
患者は化学療法を受けた	化学療法

報告された適応症が医学的状态なのか、目的とする治療の効果なのか明らかでない場合がある。いずれの場合も選択された用語は同一になることがある。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
体重減少	体重減少	目的が体重を減少することにあるのか、過少体重の患者の治療にあるのか不明
免疫抑制	免疫抑制	目的が、免疫抑制にあるのか、免疫抑制状態の治療にあるのか不明

3.25.2 防止と予防

防止あるいは予防に関する適応症が報告された場合には、MedDRAの中に該当する用語があれば、それらを選択する（注：preventionとprophylaxisは、MedDRAでは同義語としている）。

例示

報告語	選択された LLT
不整脈の予防	不整脈予防
片頭痛の防止	片頭痛予防

予防や防止を含んだ適切な用語が MedDRA にない場合は、下記の選択枝のいずれかを利用する（注：好ましい選択枝は一般的な防止／予防の用語と医学的状态に対する用語の双方を選択することである）。

例示

報告語	選択された LLT	好ましい選択枝	コメント
肝毒性の予防	肝毒性 予防	○	双方の概念に最も近い用語を選択する
	肝毒性		医学的状态に近い用語を選択する
	予防		最も近い予防の用語を選択する

3.25.3 処置、診断のための検査

薬剤が処置や診断のための検査に使用された場合には、適切な用語を選択する。

例示

報告語	選択された LLT
麻酔導入	麻酔導入
血管造影のための造影剤	血管造影
冠血管造影のための造影剤	冠血管造影

3.25.4 補給および補充療法

補給療法および補充療法に関する用語は、SOC「外科および内科処置」にある。（項目 3.13 参照） 薬剤の適応症が補給療法あるいは補充療法に相当する場合には最も近い意味の用語を選択する。

例示

報告語	選択された LLT
テストステロン補充療法	アンドロゲン補充療法
妊娠中のビタミン	ビタミン補給

3.25.5 適応症の報告なし

適応症が不明で、それ以上明確にできない場合には、「適応症不明の薬剤使用 (Drug use for unknown indication)」を選択することができる。

例示

報告語	選択された LLT
適応症不明のアスピリン服用	適応症不明の薬剤使用

3.26 適応外使用

3.26.1 適応症として報告された適応外使用

適応外使用(off label use)とは、医薬品を承認(表示)されていない適応症に使用することを言う。

ある医学的状态が使用目的として報告され、それが適応外使用であると明示されている場合には、**好ましい選択肢**はその医学的状态を表す用語を使用目的として選択することである。他の方法として、医学的状态/適応症と LLT「適応外使用」の双方の用語を選択することもできる。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(使用目的が明示されていない)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	高血圧	○
	高血圧 適応外使用	

例示

報告語	選択された LLT
適応外使用	適応外使用

3.26.2 副作用／有害事象を伴って報告された適応外使用

副作用あるいは有害事象が未承認の適応症に使用された結果である場合には、**好ましい選択肢**は副作用あるいは有害事象を表す用語を選択することである。それとは別に、有害事象を表す用語と「適応外使用(Off label use)」の双方を選択することもできる。

例示

報告語	選択された LLT	好ましい選択肢
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	脳卒中	○
	脳卒中 適応外使用	

3.27 製品品質の問題

製品品質に関する問題は患者の安全性に関連を持つ可能性があるということを認識しておくことが重要である。それらは、有害事象との関連で、あるいは製品品質監視システムの一環として報告される可能性がある。

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を生じるかもしれないし、生じないかもしれない。こうした概念は用語選択にとっては難題であるかもしれない。

SOC「一般・全身障害および投与部位の状態」の下位のHLGT「製品品質に関する問題」にリンクしている用語を十分に理解しておくことが、これらの用語選択には必須である。このHLGTの下位にはHLT「製品包装に関する問題」、HLT「製品物性に関する問題」等の製品品質に関連した特別な分類がある。MedDRAの階層構造に従って適切なLLTまで下方展開(Navigating down)することが用語選択の最適な方法である。

特定の製品品質用語(例えば「製品コーティングの不完全」)の利用に関する説明はMedDRAの手引書の付録Bの「用語概念の記述」に記述されている。

3.27.1 臨床的影響を伴う製品品質の問題

製品品質に関連する問題が臨床的影響のある結果を持つ場合は、製品品質に関連する用語と臨床的影響に関する双方の用語が選択されるべきである。

例示

報告語	選択されたLLT
新しいボトルの錠剤は異常臭がして、私は悪心になった	製品の異臭 悪心
降圧剤の銘柄を或る先発品から他の先発品に変更したら、口臭が発生した	先発品間での製品代替の問題 口臭

3.27.2 臨床的影響を伴わない製品品質の問題

臨床的影響がない場合でも製品品質に関連する問題の発生を捉えることは重要である。

例示

報告語	選択されたLLT
無菌腰椎穿刺キットの包装が壊れて到着した(滅菌状態の障害)	製品の無菌包装破損

3.27.3 製品品質の問題と投薬過誤

製品品質に関連する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、薬剤が医療関係者、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MedDRAの手引書の付録Bの「用語概念の記述」に記述してある。

例示

報告語	選択された LLT	コメント
薬剤師が薬剤 A の調剤の際、不注意で薬剤 B のラベルを貼り付けた。	調剤中の薬剤表示過誤	投薬過誤
薬店の店員が口内洗浄液を出荷する際、いくつかのボトルに間違った製品ラベルが貼ってあることに気が付いた。	誤った製品への表示	製品品質に関連する問題

第四章 付録


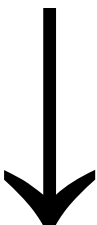
4.1 バージョン管理

4.1.1 バージョン管理の方法

MedDRA 利用のそれぞれの組織はバージョン管理の戦略を策定すべきで、それは文書化されなければならない。バージョン管理戦略は安全性データベースと臨床試験データベースで異なることもある。例えば、臨床試験では、古い臨床試験で現在利用しておらず、将来も利用しないデータについてはバージョン更新の必要がないことも考えられる。一方、市販後の安全性データは最新（あるいはそれに近い）バージョンで報告することが要求され、バージョン更新の推奨が実施されるべきである。

ユーザーはそれぞれの組織の性格に基づき、最も適した方法を選択すべきである。下記に示したいくつかの方法（オプション）は、それぞれの利用組織が新しいバージョンの導入に際して利用できる事例を示したものである。これらの方法は規制上の要件と理解すべきではないが、組織内あるいは組織間の効果的なコミュニケーションに有効に利用すべきである。

下記の図は新バージョン適用のいくつかのタイプをまとめたものである。

方法	内容	リソースの 必要性	データの 正確性
1	新バージョンを利用して、新規データのコード化を開始する。既存データの再コード化は実施しない。	最少	最少
2	ノンカレントとなった LLT にリンクしている報告語を特定し、既存のデータを再コード化する。		
3	ノンカレントとなった LLT にリンクしている報告語を特定し、既存のデータを再コード化する。 かつ、報告語を直接一致または語彙的に一致する新しい LLT に再コード化する。		
4	ノンカレントとなった LLT にリンクしている報告語を特定し、既存のデータを再コード化する。 かつ、報告語を直接一致または語彙的に一致する新しい LLT に再コード化する。 かつ、報告語を医学的により適切な一致を示す新しい LLT に再コード化する。	最大	最大

ここに示した例がすべてではない。これ以外の新規バージョンの導入方法もあり得る。データベースにどのように MedDRA データが格納されているかによっては、データの検索と報告の整合性を確保するために追加の方法が必要かも知れない。その中にはバージョン更新の実施後に医学的評価を実施することも含まれる。

方法4はリソースを最も必要とし、方法1は最少であることに留意されたい。その他の考慮すべき事項は、新たに直接一致あるいは正確な概念を示すLLTを選択すること（方法4）は他の方法と比較して最も正確なデータを提供することになる。

4.1.2 新バージョン導入のタイミング

個別症例報告の場合は、情報の発信する側と受信する側のMedDRAのバージョンが同一のものである必要がある。この新バージョンの導入のタイミングに関する個別症例報告および臨床試験データについてMSSOの推奨文書が公表されており（付録4.2項参照）、その概要は下記のとおりである。

新バージョンで報告する期日（個別症例）
<p>MedDRAの新バージョンはリリースされた2ヶ月後の最初の月曜日に報告に利用するバージョンとなる。ICHの3極でこれに同期をとるため、MSSOは日曜日から月曜日にかけてのGMTの真夜中（12:00）に切り替えることを推奨する。</p> <p>例示：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・3月1日にMedDRA x.0がリリースされた場合、5月の最初の月曜日からバージョンx.0が報告バージョンとなる。 ・9月1日にMedDRA x.1がリリースされた場合、11月の最初の月曜日からバージョンx.1が報告バージョンとなる。

4.2 参考情報へのリンク（JMO 提供版）

参考情報	リンク
ICH 国際医薬用語集手引書	http://www.pmrj.jp/jmo/ 会員へのお知らせドキュメントライブラリー
MedDRA 用語の追加変更要請について	http://www.pmrj.jp/jmo/ 会員へのお知らせドキュメントライブラリー
オンライン MedDRA/J 検索ツール	https://www.jmo.gr.jp/jmo/servlet/mdrLoginTop
MedDRA/J Browser (デスクトップブラウザ)	http://www.pmrj.jp/jmo/ ダウンロード
改訂情報（バージョンごと）	http://www.pmrj.jp/jmo/ 会員へのお知らせドキュメントライブラリー
個別症例データのバージョン管理に関するMSSOの勧告文書	http://www.pmrj.jp/jmo/ 会員へのお知らせドキュメントライブラリー

参考情報	リンク
臨床試験データのバージョン管理に関するMSSOの勧告文書	http://www.pmrj.jp/jmo/ 会員へのお知らせドキュメントライブラリー

いずれのJMOのサイトへのアクセスにはID/PWが必要です。

4.3 ICH PTC-WGのメンバー

4.3.1 現在のメンバー

所属	メンバー
Commission of the European Communities	Morell David
	Carmen Kreft Jais
European Federation of Pharmaceutical Industries Associations	Hilary Vass**
	Christina Winter*
Health Canada	Alison Langevin
	Lynn Macdonald
Japanese Maintenance Organization	Osamu Handa
	Kazuyuki Sekiguchi
	Reiji Tezuka
Japan Pharmaceutical Manufacturers Association	Yo Tanaka
MedDRA MSSO	Patricia Mozzicato
Ministry of Health, Labour and Welfare	Izumi Oba
	Daisuke Tanaka
Pharmaceutical Research and Manufacturers of America	Susan M. Lorenski
	JoAnn Medbery

所属	メンバー
US Food and Drug Administration	John (Jake) Kelsey*
	Toni Piazza-Hepp
	Sonja Brajovic

* 現在のラポーター（共同）

**2010年6月のWG会議での臨時ラポーター

4.3.2 過去のメンバー

所属	メンバー
Commission of the European Communities	Dolores Montero
European Federation of Pharmaceutical Industries Associations	Barry Hammond†; Reinhard Fescharek*
Health Canada	Heather Morrison; Michelle Séguin; Heather Sutcliffe; Bill Wilson
Japanese Maintenance Organization	Akemi Ishikawa; Yasuo Sakurai; Yuki Tada
Japan Pharmaceutical Manufacturers Association	Takayoshi Ichikawa; Akemi Ishikawa; Satoru Mori; Yasuo Sakurai; Kunikazu Yokoi
MedDRA MSSO	JoAnn Medbery
Ministry of Health, Labour and Welfare	Tamaki Fushimi; Wakako Horiki; Kazuhiro Kemotsu; Tatsuo Kishi; Chie Kojima; Emiko Kondo; Kemji Kuramochi; Tetsuya Kusakabe; Kaori Nomura; Yoshihiko Sano; Kenichi Tamiya; Takashi Yasukawa; Manabu Yamamoto; Nobuhiro Yamamoto
Pharmaceutical Research and Manufacturers of America	David Goldsmith; Sidney Kahn; Margaret M. Westland*

所属	メンバー
US Food and Drug Administration	Miles Braun; Andrea Feight; Brad Leissa

* 過去のライター