

# Release 3.9 から 3.10 への主な変更点

**MedDRA®用語選択：**

**考慮事項**

**公表版 3.10**

**( MedDRA Version 11.0対応 )**

**2008年4月1日**

***Summary of Changes to***

**MedDRA<sup>®</sup> TERM SELECTION:  
POINTS TO CONSIDER**

*Release 3.10*

*Based on MedDRA Version 11.0*

**ICH-Endorsed Guide for MedDRA Users**

**Application to Adverse Drug Reactions /Adverse Events**

**&**

**Medical and Social History & Indications**

**1 April 2008**

本資料は「MedDRA 用語選択：考慮事項」の Release 3.9 から Release 3.10 への変更点を示したものである。

## 文書全体

- 1) スペル、句読点等の修正
- 2) 参照する MedDRA のバージョンを 10.1 から 11.0 に変更
- 3) 例示を MedDRA バージョン改訂に対応したものへの変更
- 4) 以前の版では記載されていなかった脚注を記載

## 特記事項

今回の改訂では下記の点が主な変更である。

1. 新項目「年齢とイベントの特定」の追加
2. 新項目「妊娠中及び授乳中の（薬剤）曝露」の追加
3. 項目「社会的環境」の記載の追加
4. 新項目「適応外使用」の追加

新項目の追加により、項目番号が変更されたことに注意されたい。

### 3.1 徴候・症状とともに報告された診断および暫定的診断

#### ・項目 3.1.3 の記載

「しかし、上記の方法と異なり、徴候・症状のみに対する用語を選択することで十分であるとの考え方もある。」

から

「しかし、上記の方法と異なり、徴候・症状のみに対する用語を選択することで十分であるとの考え方もある。なぜならば、徴候・症状は観察された事実であり、暫定的診断は後になって変更されることがあるから。」

に変更

#### ・項目 3.1.5 の記載

「徴候・症状と共に複数の診断または暫定的診断が報告された場合には、徴候・症状に加えて各診断または暫定的診断に対する用語を選択することもできるが、徴候・症状を表す用語を選択せずに、診断または暫定的診断のみを選択することで十分であると考えられる。」

から

「徴候・症状と共に複数の診断が報告された場合には、徴候・症状に加えて各診断に対する用語を選択することもできるが、徴候・症状を表す用語を選択せずに、診断のみを選択することで十分であると考えられる」

に変更（暫定的診断を別項目 3.1.6 とした）

- ・ 項目 3.1.6 の新設

3.1.6 徴候・症状と共に複数の暫定的診断が報告された場合には、徴候・症状に加えて暫定的診断に対する用語を選択することもできるが、徴候・症状を表す用語を選択せずに、暫定的診断のみを選択することが推奨される。しかし、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選択すること。しかし、上記の方法と異なり、徴候・症状のみに対する用語を選択することで十分であるとの考え方もある。なぜならば、徴候・症状は観察された事実であり、暫定的診断は後になって変更されることがあるから。

- ・ 項目 3.2.1.3 の記載

「報告者が特定している場合以外は死亡の原因（自然死、事故死、自殺、他殺など）を推測すべきではない。」

から

「死亡の状況が特定されており（自然死、事故死、自殺、他殺など）適切な用語がある場合にはそれらを選択する。しかし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」

に変更

### 3.3 自殺および自傷

- ・ 下記の項目 3.3.4 の削除

3.3.4 死亡の状況がわかる場合には適切な用語でその状況を記録することは妥当と考えられる。

例：「*幫助自殺*」または「*安楽死*」が報告された場合には「*安楽死(Euthanasia)*」を選択することができる。「*自殺*」または「*殺人 (Homicide)*」を選択することは適切ではない。

### 3.5 組み合わせ用語

- ・ 項目 3.5.5 の下記の例示の削除

例：「*癌による疼痛(pain due to cancer)*」と報告された場合には「*癌疼痛(Cancer pain)*」を選択することができる。

### 3.6 年齢とイベントの特定

- ・ 新規項目の追加

3.6.1 年齢群と事象を特定した用語（新生児、幼児など）の幾つかは MedDRA に収載されている。適切な場合にはそれらの年齢群と事象を特定した用語を選択すべきである。

例：「*新生児の黄疸(jaundice in a newborn)*」と報告された場合には「*新生児黄疸 (Neonatal jaundice)*」を選択することができる。

3.6.2 年齢群と事象を特定した用語がない場合には、事象を示す用語を選択し、年齢群は患者因子のフィールドで確認することが好ましい選択肢と考えられる。

例: 「新生児の口腔カンジダ症(*oral candidiasis in a neonate*)」と報告された場合には「口腔カンジダ症 (*Oral candidiasis*)」を選択し、新生児であることは患者因子のフィールドで確認することができる。

しかし、上記とは異なり年齢群と事象を示す用語を個々に選択することも許容される。

例: 「新生児の口腔カンジダ症(*oral candidiasis in a neonate*)」と報告された場合には「口腔カンジダ症 (*Oral candidiasis*)」と「新生児カンジダ感染 (*Y Neonatal candida infection*)」を選択することができる。

### 3.9( 前バージョンの 3.8) 既存の医学的状态

・ 下記の項目 3.8.2.3 の削除

3.8.2.3 報告された変化を示す用語が医学的に重要で、しかも MedDRA にない場合には、MSSO へ用語追加を要請することができる。通常、MSSO は医学的重要性が示されればこのような用語を追加する(「MedDRA 手引き書バージョン 10.1」参照)。

### 3.10 妊娠中及び授乳中の(薬剤)曝露

・ 新規項目の追加

MedDRA には種々の薬剤または薬剤以外の医療用製品の妊娠中または授乳中の曝露に関する用語がある。それらの状況を最も適切に表す用語を選択するためには、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ことである。

#### 3.10.1 母親の場合

##### 3.10.1.1 薬剤使用中の妊娠:

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蓄えたいと考える場合がある。

妊娠したとの情報が報告されたが、その結果に関する情報がない場合、または有害事象の発現はなかったことがわかっている場合には、「妊娠 (*Pregnancy*)」と「副作用なし (*No adverse effect*)」の双方を選択することが適切である。(項目 3.20 参照)

妊娠したとの情報が報告されたが、その結果に関する情報がなく、有害事象の発現の有無もわからない場合には、「妊娠 (*Pregnancy*)」のみを選択する。

##### 3.10.1.2 薬剤使用中の妊婦で有害事象が発現した場合

観察された有害事象を表す適切な用語と「妊娠時の薬物曝露(*Drug exposure during pregnancy*)」を選択することができる。また「妊娠 (*Pregnancy*)」も病歴または医学的狀態を表す用語として選択することができる。

### 3.10.2 子供 / 胎児の場合

子供または胎児が母親または父親経由で医療用製品に曝露された、あるいはその可能性があるかを先ず明確にすることが有用である。

#### 3.10.2.1 薬剤使用中の母親の子宮内で曝露された子供または胎児で有害事象が観察された場合

子供または胎児を患者と考え、有害事象に対する適切な用語選択し、さらに「胎児に影響する母体投与薬剤 (*Y Maternal drugs affecting fetus*)」を選択することが推奨される。

あるいは「妊娠時の薬物曝露(*Drug exposure during pregnancy*)」を選択することもできる。

#### 3.10.2.2 父親が薬剤を使用中で、子供または胎児が母親の子宮内で薬剤に曝露され、有害事象が観察された場合

子供または胎児を患者と考え、有害事象に対する適切な用語選択し、さらに「薬物の精液媒介(*Transmission of drug via semen*)」を選択することができる。

#### 3.10.2.3 子供が母乳を介して薬剤に曝露し有害事象が観察された場合

子供を患者と考え、有害事象に対する適切な用語選択し、さらに「母乳を介した薬物曝露 (*Drug exposure via breast milk*)」を選択することができる。

### 3.14.1 検査名のための用語

#### ・例示の追加

例：「血中ブドウ糖上昇 (*blood glucose increased*)」と報告され、検査結果を記録したい場合には、検査項目として「血中ブドウ糖 (*blood glucose*)」を選択し、結果の欄には単に「上昇(*increased*)」を入力することができる。検査項目として「血中ブドウ糖上昇(*blood glucose increased*)」を入力することは適切ではない。

### 3.15 投薬 / 投与過誤と偶発的曝露

項目 3.15.5 に下記の例示が追加された。

例：患者はサルファ・アレルギーがあると患者記録に記載されているのに、スルフォンアミド系の薬剤を投与された場合には「投与薬に対する記録された過敏症 (*Documented hypersensitivity to administered drug*)」を選択することができる。

### 3.17 過量投与 / 毒性 / 中毒

#### ・項目 3.15.1 の下記の例示の削除

例：患者はマムシに咬まれ血小板減少症になったと報告された場合には「血小板減少症」または「蛇昆虫の分泌毒液中毒」を選択することができる。

### 3.18 医療機器用語

項目 3.18.2 (前版では 3.16.2) の例示の記述変更

例: 「医療機器に関連した感染 (medical device related infection)」と報告された場合には、「医療機器関連感染(Device related infection)を選択することができる。

から

例 「血管移植を受けた患者が移植部位の血管に感染をおこした (a patient with a vascular implant developed an implant site vascular infection)」と報告された場合には「血管インプラント感染 (Vascular implant infection)」を選択することができる。

に変更。

### 3.22 (前バージョンの 3.20) 効果の変化

・項目 3.20.3 の削除

「3.20.3 報告された情報が明確に期待された薬効得られなかったことを示している場合には薬効欠如の用語を選択することは適切と考えられる。」

### 3.23 社会的環境

・表の変更 (変更後)

Social 「社会的環境」SOC Circumstances SOC	「疾患」SOC Disorder SOC
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)
タバコ使用者 (Tobacco user)	ニコチン依存 Nicotine dependence
接着剤吸引者 (Glue sniffer)	接着剤吸引 (Glue sniffing)

・注の追加

医薬品あるいは物質の乱用 (abuse) を意味しない、虐待 (abuse) に関する用語は、下記の例に示すとおり人を表すか行為を表すかに関わりなく「社会的環境」SOCに含まれる。

「社会的環境」SOC (SOC Social circumstances)	
LLT	PT
児童虐待 (Child abuse)	児童虐待 (Child abuse)
児童虐待者 (Child abuser)	児童虐待 (Child abuse)

高齢者の虐待 (Elder abuse)	高齢者の虐待 (Elder abuse)
高齢者虐待者 (Elder abuser)	高齢者の虐待 (Elder abuse)

#### ・新規項目の追加

下記の項目が新規に追加された

##### 3.23.1 不法行為および犯罪あるいは虐待 (医薬品あるいは物質の乱用を除く)

不法行為および犯罪あるいは虐待 (医薬品あるいは物質の乱用を除く) を表す用語は「社会的環境」SOC にリンクしている。

例：「身体的暴行 (physical assault)」と報告された場合には「社会的環境」SOC にリンクしている「身体的暴行 (Physical assault)」を選択する。

##### 3.23.1.1 加害者

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。

例：「患者は性的加害者(Sexual offender)としての過去がある」と報告された場合には PT「性的虐待 (Sexual abuse)」にリンクする「性的加害者(Sexual offender)」を選択することができる。

(注：LLT：性的加害者(Sexual offender)は「社会的環境」SOC にリンクしている)

##### 3.23.1.2 被害者

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。関連する修飾詞なしの、被害者を意味する用語は LLT レベルに配置されている。

例：「患者は小児期に性的暴行を受けた(the patient was a childhood sexual assault victim, )と報告された場合には「PT：性的虐待の被害者 (Victim of sexual abuse)」のリンクする LLT：「小児期の性的暴行被害者 (Childhood sexual assault victim)」を選択することができる。

(注：LLT：「小児期の性的暴行被害者 (Childhood sexual assault victim)」は「社会的環境」SOC にリンクしている)

#### 3.26 適応外使用

##### ・新規項目の追加

承認されていない適応症に対する医薬品の使用は適応外使用(off label use)と言われる。

##### 3.26.1 使用目的

或る医学的状態が使用目的として報告され、さらに、それが適応外使用であると明示されている場合には、その医学的状態を表す用語を使用目的として選択することができる。「適応外使用 (Off label use)」との MedDRA 用語はそれ以外に情報がない (使用目的が明示されていない) 場合にのみ選択する。それとは別に「適応外使用(Off label use)と使用目的の双方を選択することもできる。

例：使用目的は「承認されていないの高血圧 (*hypertension and this is an off label use hypertension and this is an off label use* ) 」と報告され場合には、「高血圧 (*Hypertension* ) 」を選択することができるが、「高血圧 (*Hypertension* ) 」と「適応適応外使用(*Off label use* ) 」の双方を選択することもできる。

### 3.26.2 副作用/有害事象

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、副作用あるいは有害事象を表す用語を選択すべきである。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：「患者は肺高血圧症が適応症としては承認されていない薬剤を投与され、脳卒中を起こした (*a patient was administered a drug off label for pulmonary hypertension and the patient suffered a stroke* ) 」と報告された場合には脳卒中 (*Stroke*) を選択することができる。あるいは「脳卒中 (*Stroke* ) 」と「適応適応外使用 (*Off label use* ) 」の双方を選択することもできる。