

# Release 3.7 から 3.8 への主な変更点

**MedDRA®用語選択：  
考慮事項**

**公表版 3.8**

**( MedDRA Version 10.0対応 )**

**2007年4月2日**

本資料は「MedDRA 用語選択：考慮事項」の Release 3.7 から Release 3.8 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 をバージョン 9.1 から 10.0 に変更
- 3) 例示を MedDRA バージョン 9.1 から 10.0 に対応したものへの変更

## 特記事項

今回の改訂では下記の点が重要な変更である。

1. 推奨される選択肢 (preferred options) の新設
2. 「自殺、自傷」の項の新設
3. 「新生物」の項の新設
4. 「投薬過誤」の項に例示の追加
5. 既存の項に例示の追加 (項目 2.1 原データの質など)

新規の項目を追加したため、特に項目 3.3 以降の項目番号が変更されていることに留意されたい。

### 1.1 本文書の目的

下記の通り第 3 パラグラフとして説明を追加

MedDRA 利用者の要望に基づき、複数の選択肢がある例示では「好ましい選択肢 (preferred option)」が示されている。しかしここで示した「好ましい選択肢 (preferred option)」は、**利用者がその選択肢を用いることを強制するものではない。**

### 2.1 原データの質

幾つかの例示を追加

例: 報告語の中の一文字の有無によって最終の用語選択が異なるものになることがある。「唇の痛み (lip sore)」と報告された場合には LLT: 「口唇疼痛 “Lip sore” (PT 口唇痛 “Lip pain”).」を選択し、「唇の炎症 (lip sores)」と報告された場合には LLT: 「口唇炎 “Sores lip” (PT 口唇炎 “Cheilitis”).」を選択する。同様に「歯ぐきの痛み (sore gums)」と報告された場合には LLT: 「歯肉痛 “Sore gums” (PT 歯肉痛 “Gingival pain”).」を選択し、「歯ぐきの炎症 (sores gum)」と報告された場合には LLT: 「歯肉炎 “Sores gum” (PT 歯肉炎 “Gingivitis”).」を選択する。

## 2.2 用語選定レベル

説明文および例示の追加

最初の報告者の表現を最も正確に反映する「下層語(LLT)」を選択すべきである。

ユーザーは、MedDRA 用語の特異性 ( specificity ) に注意すべきであり、それらの特定された用語を見つけ出すことによって最適な用語選択が可能となる。

下記はその例である。

### ・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収載されている

例: MedDRA には、“不妊症 ( Infertility ) ”、“女性不妊症 ( Infertility female ) ”  
“男性不妊症 ( Infertility male ) ” が収載されている

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ことが推奨される。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。

例えば、旧用語集では「乳癌」だけが収載されている場合、性別を特定した乳癌 ( 女性乳癌、男性乳癌 ) 用語を選択することの影響を考慮する必要がある

## 2.4 用語選択

項目 2.4.4 の例示を下記の通り変更

例: 「転移性子宮癌 ( metastatic uterine cancer ) 」が一つのMedDRA用語によって表現されていない場合、「子宮癌 ( Uterine cancer ) 」または「転移性癌 ( Metastatic carcinoma ) 」あるいは「子宮癌」と「転移性癌」の双方を選択するのが適切と考えられる。

## 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

幾つかの項目の説明文を下記の通り変更

3.1.2 診断とその特徴的な徴候・症状が報告者から提供された場合には、双方に対する用語を選択することができるが、診断に対しての用語を選択することが推奨 ( preferable ) され、徴候・症状に対する用語を選択しなくても十分である。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。

3.1.3 暫定的診断とその特徴的な徴候・症状が報告者から提供された場合には、双方に対する用語を選択することができるが、暫定的診断に対して用語を選択することが推奨され (preferable) 徴候・症状に対する用語を選択しなくても十分である。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。

### 3.2 死亡およびその他の転帰説明文および例示を下記の通り変更

3.2.1.3 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。

例: 「患者が死亡して発見された(a patient was found dead)」とだけ報告された場合には、「発見時死亡(Found dead)」を選択することができる。

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

例: 剖検報告書に「死亡の状態は自然死である」と記載がある場合には「自然死」を選択することができる

### 3.3 自殺および自傷

本項目の新規追加 (詳しくは PTC 文書本体を参照されたい)

### 3.4 矛盾 / 不明瞭 / 曖昧な情報

項目 3.4.2 の説明文および例示を下記の通り追加、変更

報告された用語によってはその意味を明確にしないと最終の選択用語が大きく異なってしまう場合がある

例: “COLD”との報告語は「PT: 鼻咽頭炎」にリンクし、「感冒」を意味する“common cold”と「慢性閉塞性肺疾患 (Chronic obstructive lung disease)」の意味にも考えられる。

### 3.6 身体部位とイベントの特定

項目 3.6.2 の説明文および例示の追加

しかし、医学的な判断が必要とされ、その結果身体部位が優先される場合もある

例: 「注射部位のチアノーゼ」と報告された場合には全身反能の意味を含む単なる「チアノーゼ」よりも「注射部位反応」が選択可能である

### 3.7 感染部位と感染原因

項目 3.7.2 に推奨選択肢の記載

3.7.2 感染に関する全ての MedDRA 用語が感染部位を示しているとは限らない。微生物名と部位を含む適切な MedDRA 用語がない場合には、通常、部位よりも感染源を含む用語を選択することが推奨 (preferred option) されるが、感染源を表す用語のみの選択でも、あるいは双方の概念を表す複数の用語を選択する事も許容される。

### 3.8 既存の医学的状态

項目 3.8.2.2 の例示の変更

例: 「アジソン病の進行(progression of Addison's disease)」が報告された場合には、「アジソン病(Addison's disease)」と「疾患進行(Disease progression)」を選択することができる。

### 3.10 新生物

項目および例示の新設

本項目が新規に追加された。詳しくは PTC 文書本体を参照されたい。

### 3.11 内科的 / 外科的処置

項目 3.11.2 に推奨選択肢の記載

3.11.2 処置が、診断と組み合わせられて報告された場合には、診断を示す用語を選択するだけで十分であるが、診断を示す用語に加えて処置を表す用語を選択することが推奨される (preferable)。

### 3.13 投薬 / 投与過誤と偶発的暴露

項目 3.13.5 として説明文および例示が新規に追加された。詳しくは PTC 文書本体を参照されたい。

### 3.14 過量投与 / 毒性 / 中毒

項目 3.14.1 に例示の追加

例 子供がアンモニアを含む洗剤を誤飲し中毒症状を示したと報告された場合は「偶発的中毒」を選択することができる。

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。

### 3.15 薬物相互作用

項目 3.15.1 に例示の追加

例：「患者がグレープフルーツジュースを飲んだところ、脂質低下剤と相互作用があり筋肉痛が発現した」と報告された場合は「食物との相互作用」と「筋痛」を選択することができる。

項目 3.15.2 に説明文の追加

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 3.13.5 参照）

### 3.21 適応症

項目 3.21.2.2 に推奨選択肢の記載

例：「肝毒性の予防 (*prevention of hepatotoxicity*)」が報告された場合には「予防」(*Prevention*)と「肝毒性 (*Hepatotoxicity*)」を選択することができる。

この方法が推奨される選択肢と考えられる。（*This would be the preferred option*）。

以上