

Release 3.8 から 3.8 への主な変更点

MedDRA[®]用語選択： 考慮事項

公表版 3.9

(MedDRA Version 10.1対応)

2007年9月12日

Summary of Changes to

**MedDRA[®] TERM SELECTION:
POINTS TO CONSIDER**

Release 3.9

Based on MedDRA Version 10.1

ICH-Endorsed Guide for MedDRA Users

Application to Adverse Drug Reactions /Adverse Events

&

Medical and Social History & Indications

12 September 2007

本資料は「MedDRA 用語選択：考慮事項」の Release 3.8 から Release 3.9 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 10.0 から 10.1 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

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. 新項目「医薬品を介する感染因子の伝播」の追加
2. 医療機器に関する項目の追加

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。

3.5 組み合わせ用語

- ・下記の説明が追加された。

「MedDRAでの**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る。組み合わせ用語を例示すれば、*PT: 糖尿病性網膜症 (Diabetic retinopathy)* *PT: 高血圧性心拡大 (Hypertensive cardiomegaly)* *PT: 好酸球性肺炎 (Eosinophilic pneumonia)* などのように、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。」

- ・下記の例示が項目 3.5.1 に追加された。

例：「*心筋梗塞による胸痛 (chest pain due to myocardial infarction)* が報告された場合には「*心筋梗塞 (Myocardial infarction)*」を選択することができる。

- ・最終的に新項目 3.5.5 が追加された。

3.5.5 報告された用語が、医学的事象と変化のない既存の医学的状态を表しており（項目 3.8 参照）、その両方を表す組み合わせ用語が MedDRA にはない場合には医学的事象を表す用語を選択することで十分と考えられる。

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。

例：「*癌による息切れ (shortness of breath due to cancer)*」報告された場合には「*息切れ (Shortness of breath)*」を選択することができる。

3.10 新生物

手引書の付表 B 「用語概念の記述」を参照する説明が下記の通り追加された。

“ 癌 (cancer) ” と “ 癌 (carcinoma) ” 同意語として扱う。(MedDRA バージョン 10.1 手引き書：付表 B：「用語概念の記述」参照)

3.13 投薬 / 投与過誤と偶発的暴露

第一パラグラフの文章、

「MedDRA バージョン 8.0 以降、投薬過誤に関する、かなりの数の新規及びより細かい用語が追加された。」

が下記の通り変更された。

「MedDRA には投薬過誤を詳述する用語が収載されている。」

さらに、第二パラグラフの下記の文章が削除された。

「HLGT；「投与過誤」の下位の HLT は投薬過誤の種類によって下記のように分類されている。

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 3.13.1 に下記の説明が追加された。

「投薬過誤用語、例えば：「調剤過誤 (Drug dispensing error)」の定義及び使い方に関しては MedDRA バージョン 10.1 手引き書：付表 B：「用語概念の記述」で説明している。」

3.14 医薬品を介する感染因子の伝播

この項目の説明と例示は、新たに追加されたものである。

「医薬品を介する感染因子の伝播の報告を入手した場合には、伝播 (transmission.) そのものを表す用語を選択することが適切であると考えられる。さらに、感染因子が特定される場合には、感染因子を表す用語を追加選択することが適切であると考えられる。

例：「血液製剤による C 型肝炎の疑い (suspected transmission of Hepatitis C via a blood produc) 」と報告された場合には、「医薬品を介する感染因子伝播の疑い」

(*Suspected transmission of an infectious agent via a medicinal product*)」と「*C型肝炎 (Hepatitis C)*」を選択することが出来る。

例: 「*確認された血液製剤によるC型肝炎 (confirmed transmission of Hepatitis C via a blood product)*」と報告された場合には「*医薬品を介する感染因子伝播 (Suspected transmission of an infectious agent via a medicinal product)*」と「*C型肝炎 (Hepatitis C)*」を選択することが出来る。」

3.16 医療機器用語

この項目の説明と例示は、新たに追加されたものである。

「**3.16.1**医療機器に関する情報が臨床症状(有害事象)の有無に係わらず、報告されることがある。臨床症状を伴わない医療機器に関する報告の場合には、適切な用語を選択すべきである。

例: 「*医療機器の破損 (medical device breakage)*と報告された場合には「*医療機器の破損 (Device breakage)*」を選択することが出来る。

例: 「*腕のパッチからの薬剤漏出*」と報告された場合には、「*パッチからの薬剤漏出 (Leaking patch)*」を選択することが出来る。

3.16.2 医療機器に関する事象と臨床症状の双方を表す用語がMedDRAにある場合には、双方を表す用語を選択すべきである。

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)*」を選択することが出来る。

3.16.3 医療機器に関するすべてのMedDRA用語が、医療機器に関する事象と臨床症状の双方の双方を示しているとは限らない。適切な用語が無い場合には、それぞれ別個に医療機器に関する事象と臨床症状を表す用語を選択すべきである。

例: 「*医療機器の機能不全による心室性頻脈*」と報告された場合には、「*医療機器機能不全 (Device malfunction)*」と「*心室性頻脈 (Ventricular tachycardia)*」を選択することが出来る。

3.20 効果の変化

項目 3.20.1 (改訂前の項目 3.18.1)

3.18.1. 報告者が薬物は無効であった(あるいは機能しなかったなどの同様の表現)を具体的に述べている場合には、薬効欠如を表す用語を選択することが適切と考えられる。

例：「抗生物質が無効であった(*antibiotic didn't work*)」と報告された場合には、「薬効欠如(*Lack of drug effect*)」を選択することができる。

例：「患者は薬物を服用したが、頭痛が消えず、薬物の効果がない(*patient took drug, her headache didn't go away, drug is ineffective*)」と報告された場合には、「薬効欠如(*Drug ineffective*)」を選択することができる。

下記の通り変更された。

「3.20.1. 報告者が「薬物は無効であった（あるいは機能しなかったなどの同様の表現）」または「期待した効果が得られなかった」などと具体的に述べている場合には、薬効欠如を表す用語を選択することが適切と考えられる。無効の結果による事象が報告されたとしても、薬効欠如を表す用語のみを選択することが好ましい (*the preferred option*)。

例：「抗生物質が無効であった(*antibiotic didn't work*)」と報告された場合には、「薬効欠如(*Lack of drug effect*)」を選択することができる。

例：「患者は薬物を服用したが、頭痛が消えず、薬物の効果がない(*patient took drug, her headache didn't go away, drug ineffective*)」と報告された場合には、「薬効欠如(*Drug ineffective*)」を選択することができる。」

新項目 3.20.2 が追加された。（改訂前の項目 3.18.1 の例示に対応）

「3.20.2 組織によっては薬効欠如による臨床的事象を表す用語を選択したいと考えることがある。薬効欠如による臨床的事象を表す用語は 1～2 のデータベース・フィールド、例えば、有害事象、病歴、適応症などに入力するために選択されることがある。

例「患者は薬物を服用したが、頭痛が消えず、薬物の効果がない(*patient took drug, her headache didn't go away, drug ineffective*)」と報告された場合には、「薬効欠如(*Drug is ineffective*)」を選択することができる。」

項目 3.20.3（改訂前項目 3.18.2）の下記の例示が削除された。

例：「てんかん患者が抗痙攣薬を服用したが、発作に変化がないままであった(*an epileptic patient took an anti-convulsant, but the seizures continued unchanged*)」と報告された場合には、「薬効欠如(*Lack of drug effect*)」を選択することができる。

3.21 社会的環境

本項目の例示（改訂前項目3.19）

例：「患者は鎮痛薬を乱用していた(*patient was abusing an analgesic*)」が報告された場合には、「鎮痛薬乱用(*Analgesic abuse*)」を選択することができる。

が下記の通り変更された。

例：「患者の運転能力が障害された(*patient's ability to drive was impaired*)」が報告された場合には、「運転能力障害者 (*Impaired driving ability*)」を選択することができる。

さらに第二パラグラフの説明及び表

「社会的環境」SOCに含まれる用語は、MedDRAでは多軸には定義されていない。また、このSOCには、他の疾患(Disorder)を表すSOCに含まれているADR/AE用語と表現が類似する臨床状態を表す用語が含まれている。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。

例：

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)
薬物常用者 (Drug addict)	薬物嗜癖	(Drug addiction)

が下記の通り変更された。

「社会的環境」SOCに含まれる用語は、MedDRAでは多軸には定義されていない。また、このSOCには、他の疾患(Disorder)を表すSOCに含まれているADR/AE用語と表現が類似する臨床状態を表す用語が含まれている。しかし、「社会的環境」SOCの用語は臨床状態よりも、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。

例：

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)

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

John (Jake) Kelsey and Christina Winter が新しい co-Rapporteurs に変更

Osamu Handa が JMO から新規に参加

Morell David が Commission of the European Communities から新規に参加

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

Dolores Montero (Commission of the European Communities) 追加

Reinhard Fescharek (前 Rapporteur EFPIA) 追加