

MedDRA®用語選択： 考慮事項

ICH 活動で作成された MedDRA ユーザー
のためのガイド

公表版 4.16
(MedDRA Version 21.1 対応)

2018 年 9 月 1 日

Redlined 文書

Redlined 文書はバージョンアップによる「MedDRA® 用語選択：考慮事項」の改訂履歴付きの文書である。本文書には前バージョンと最新バージョンを比較した変更箇所・履歴が明示されている。なお、今回から新旧 ICH PTC-WG のメンバー表は削除された。

JMO 注：今回の改訂による本文（表紙、目次を除く）中の次の項目の追加・変更のみ抜粋した。

第一章 はじめに

2.2 品質保証

3.15.1 投薬過誤

3.16.4 薬剤違法流用

3.27.1 適応症として報告された適応外使用

4.1.2 新バージョン導入のタイミング

4.2 参考情報へのリンク

本文中の主な追加・変更

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。ユーザーは、MedDRA でコーディングされたデータの交換を調和したものにするため、報告された症状、徴候、疾患などに対する用語選択に一貫性がなければならない。

本文書「MedDRA Term Selection: Points to Consider (MTS:PTC)」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。本文書は、MedDRA の改訂時に更新される 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、ICH に加盟の規制当局と業界団体、WHO、MSSO、JMO の代表*で構成されている (付録 4.3 項 新旧メンバー表 参照)。~~ICH の管理委員会 (Management Committee) 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。本文書は、MedDRA の改訂時に更新される 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、ICH に加盟の規制当局と業界団体、WHO、MSSO、JMO の代表*で構成されている (ICH ウェブサイトの複合領域ガイドラインにおける「M1 MedDRA Terminology」に掲載された現在のメンバー表 参照)。

*原文は representatives of ICH regulatory and industry members, the World Health Organization, the MedDRA Maintenance and Support Services Organization (MSSO), and the Japanese Maintenance Organization (JMO)

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。

[更なる情報は、データの質に関する事例とガイダンスが詳述された MedDRA 考慮事項:コンパニオンドキュメントの第 2 章 を参照されたい \(付録の 4.2 項を参照\)。](#)

3. 15. 1 投薬過誤

「投薬過誤」とは、薬剤が医療関係者、患者自身、或いは消費者の管理の下にある場合で、患者にとって有害なこと、または不適切な薬剤使用を引き起こす可能性がある全ての回避可能な事象を指す。

MedDRA の手引書の付録 B に幾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)。

[更なる情報は、投薬過誤に関する事例、ガイダンスおよび「質問と回答」が詳述された MedDRA 考慮事項:コンパニオンドキュメントの第 3 章を参照されたい \(付録の 4.2 項を参照\)。](#)

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。

3. 16. 4 薬剤違法流用

MedDRA でコーディングされたデータの解析の目的では「**薬剤違法流用**」とは、合法的かつ医学的に必要とされる使用から逸脱して、違法な使用をする事を意味する。

例示

報告語	選択された LLT
薬剤師が薬局から医薬品を盗み出し、娯楽目的で使用する人に販売した	薬剤違法流用
ある人が患者の飲み物に鎮静剤を混入させた 患者は他人に規制医薬品の処方せんを売却した	薬剤違法流用 偶発的薬物曝露

3.27.1 適応症として報告された適応外使用

ある医学的状態・使用目的が適応外使用として報告された場合には、**好ましい選択肢**はその医学的状態・使用目的を表す用語と LLT「適応外使用」の双方を選択することである。他の方法として、医学的状態を表す用語のみを選択することである。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場合に限定される。

例示（3 番目）

報告語	選択された LLT	コメント
成人適応の薬剤を適応外で6歳の小児に使用した	適応外使用 成人用製品の 小児への使用	LLT「成人用製品の小児への使用（PT「不適切な年齢の患者への 薬剤投与製品適用 」、HLT「製品使用過誤および問題」）は特定タイプの適応外使用に関する付加的情報を出している。この用語は「適応外使用」そのものではなく、適応外使用、誤用、投薬過誤などの状況に関する具体的な詳細を示す他の用語との組み合わせで利用できる、一般的な「製品使用の問題」用語である。

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、情報を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の推奨は **MedDRA Best Practices** を参照されたい。個別症例報告の新規 MedDRA バージョンへの切り替え時期についても示されている（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）
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 例示： ・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

下記の資料およびツールは MedDRA のウェブサイト(www.meddra.org)で利用できる。

- [MedDRA Data Retrieval and Presentation: Points to Consider document](#)
- [MedDRA Points to Consider Companion Document](#)
- MedDRA Introductory Guide
- MedDRA Change Request Information document
- MedDRA Web-Based Browser *
- MedDRA Desktop Browser
- MedDRA Version Report (lists all changes in new version) *
- MedDRA Version Analysis Tool (compares any two versions) *
- Unqualified Test Name Term List
- MedDRA Best Practices
- Transition Date for the Next MedDRA Version

* 印はアクセスに MSSO のユーザーID と PW が必要

JMO 注 : JMO から提供している下記の資料およびツールは JMO ウェブサイト

(<https://www.pmrj.jp/jmo>) (JMO から提供される ID と PW が必要) から入手できる。

- [MedDRA データ検索及び提示：考慮事項](#)
- [MedDRA 考慮事項：コンパニオンドキュメント](#)
- ICH 国際医薬用語集 (MedDRA) バージョン 21.1 手引書
- 用語の追加・変更要請 (Change Request; CR) の手順
- MedDRA/J V21.1 改訂情報 (日本語情報を中心として)
- オンライン MedDRA/J 検索ツール
- MedDRA/J Browser (JMO 開発)
- MedDRA Web-Based Browser (WBB)
- MedDRA Desktop Browser (MSSO 開発)
- MedDRA Version 解析ツール (MVAT)
- 修飾語が付いていない検査項目名リスト (Unqualified Test Name Term List)