

Release 4.5 から 4.6 への主な変更点

MedDRA[®]用語選択：
考慮事項

公表版 4.6

(MedDRA Version 16.1対応)

2013 年 10 月 1 日

本資料は「MedDRA 用語選択：考慮事項」の Release 4.5 から Release 4.6 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 16.0 から 16.1 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
- 4) 資料本体中の個々のリンク情報を削除し、付録の項目 4.2 にすべての参照事項、リンク情報を記載した

項目 3.1 確定診断、暫定的診断および徴候・症状

表のタイトルとして「好ましい選択肢および代替選択肢の要約」を追加し「例 1、例 2、～」を「例 1 参照、例 2 参照～」に変更した。

項目 3.6.2 年齢と事象を特定した MedDRA 用語がない場合

下記例示の変更

変更前

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

変更後

新しい「選択された LLT」の追加とコメントの変更

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 新生児障害		年齢は患者因子のフィールドに格納する。さらに、LLT「新生児障害」を追加選択する

項目 3.9 既存状態の変化

説明文および第 2 の例示の変更

変更前

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	疾患進行 アジソン病	既存の状態と変化した状態の 2 語を用いて記録する
	黄疸の悪化	状態悪化 黄疸	

変更後

そのような用語がない場合は、下記のような方法を考慮する

- 例 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適切なデータフィールドに記録する。
- 例 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。変化した内容は一貫性を持った方法で適切なデータフィールドに記録する。

例示

選択肢	報告語	選択された LLT	コメント
例 1	黄疸の悪化	黄疸	「悪化」との情報は一貫した方法で記録する
例 2	黄疸の悪化	黄疸 状態悪化	「悪化」との情報は一貫性を持った方法で記録する。 既存の状態と変化した状態の 2 語を用いて記録する

項目 3.15.2.1 偶発的曝露

例示の変更

変更前

報告語	選択された LLT
子供が祖母の薬剤を間違えて飲み、嘔吐性嘔吐を経験した	子供の偶発的薬剤摂取 嘔吐性嘔吐
腕に外用ステロイド剤を使用中の父親が子供を抱いて偶発的に子供が薬剤に曝露された	皮膚接触を介した曝露

変更後

報告語	選択された LLT	コメント
子供が祖母の薬剤を間違えて飲み、嘔吐性嘔吐を経験した	子供の偶発的薬剤摂取 嘔吐性嘔吐	
腕に外用ステロイド剤を使用中の父親が子供を抱いて偶発的に子供が薬剤に曝露された	子供の偶発的製品曝露 皮膚接触を介した曝露	「～への曝露」との用語は曝露したものを示し、「～を介した曝露」との用語は「皮膚接触」などの様に経路、媒介物を示す

項目 3.16.2 乱用

説明文の変更

(高揚感)の追加

変更前

用語選択および MedDRA でコーディングされたデータの解析の目的では「乱用」とは意図的に、感覚的快楽または期待される非治療的な効果を目的として、製品（OTC あるいは処方薬）を使用することである。その中には「ハイな気分になること」も含まれるが、それのみに限定されるものではない。乱用は単回使用、散発的使用、持続的使用によっても起こる。

変更後

用語選択および MedDRA でコーディングされたデータの解析の目的では「乱用」とは意図的に、感覚的快楽または期待される非治療的な効果を目的として、製品（OTC あるいは処方薬）を使用することである。その中には「ハイな気分になること（高揚感）」も含まれるが、それのみに限定されるものではない。乱用は単回使用、散発的使用、持続的使用によっても起こる。

項目 3.16.3 嗜癖

例示の変更

変更前

報告語	選択された LLT
患者はクラックコカイン依存となった	コカイン依存
患者は意図的に精神活性効果のため局所外用薬を服用し、薬物嗜癖となった	薬物嗜癖 誤った経路での企図的使用

変更後

報告語	選択された LLT
患者はクラックコカイン依存となった	コカイン依存
患者は意図的に精神活性効果のため局所外用薬を服用し、薬物嗜癖となった	薬物嗜癖 誤った経路での企図的使用

JMO 注：英語表記の変更であり、日本語表記は変更なし。

項目 3.17 製品を介する感染因子の伝播

説明文および表の変更

変更前

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。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。適切な場合には、「製品品質の問題」に関する用語も選択することができる。

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 製品の細菌汚染 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
ペースメーカーの汚染によりアスペルギルス・フミガーツス感染を起こした	製品の真菌汚染 アスペルギルス・フミガーツス感染

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、その報告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。そのような場合、LLT「医薬品を介する感染因子伝播の疑い」を選択する。

変更後

製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。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。適切な場合には、「製品品質の問題」に関する用語も選択することができる。（項目 3.28 参照）

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 製品の細菌汚染 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、その報告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。そのような場合、LLT「医薬品を介する感染因子伝播の疑い」を選択する。

項目 3.18.2 臨床的影響を伴わない過量投与

説明文および例示の変更

変更前

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

変更後

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、好ましい選択肢は過量投与を表わす用語のみを選択することである。別な方法として、過量投与を表わす用語に加えて LLT「副作用なし」を選択することができる。（3.21 項参照）。

例示

報告語	選択された LLT	好ましい選択肢
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	○
	過量投与 副作用なし	

項目 4.2 参照事項、リンク情報の変更

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

- 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) *
- MSSO's Recommendations for Single Case Reporting
- MSSO's Recommendations for Clinical Trial Versioning
- Transition Date for the Next MedDRA Version

* 印はアクセスに ID と PW が必要

項目 4.3.1 現在のメンバー

所属	メンバー
Commission of the European Communities	Sarah Vaughan
	Maria Luisa Casini
European Federation of Pharmaceutical Industries Associations	Hilary Vass
	Christina Winter*

所属	メンバー
Health Canada	Alison Bennett
	Lynn Macdonald
Japanese Maintenance Organization	Yutaka Nagao
	Kazuyuki Sekiguchi
	Reiji Tezuka
Japan Pharmaceutical Manufacturers Association	Yo Tanaka
MedDRA MSSO	Judy Harrison
Ministry of Health, Labour and Welfare	Sonoko Ishihara
	Makiko Isozaki
	Yuuhei Fukuta
Pharmaceutical Research and Manufacturers of America	Anna-Lisa Kleckner
	JoAnn Medbery
US Food and Drug Administration	Sonja Brajovic*
	Christopher Breder

4.3.2 過去のメンバー

所属	メンバー
Commission of the European Communities	Dolores Montero Carmen Kreft-Jais Morell David
European Federation of Pharmaceutical Industries Associations	Barry Hammond†; Reinhard Fescharek†

所属	メンバー
Health Canada	Heather Morrison; Michelle Séguin; Heather Sutcliffe; Bill Wilson
Japanese Maintenance Organization	Osamu Handa Akemi Ishikawa; Yasuo Sakurai; Yuki Tada
Japan Pharmaceutical Manufacturers Association	Takayoshi Ichikawa; Akemi Ishikawa; Satoru Mori; Yasuo Sakurai; Kunikazu Yokoi
MedDRA MSSO	JoAnn Medbery Patricia Mozzicato
Ministry of Health, Labour and Welfare/ Pharmaceuticals and Medical Devices Agency	Tamaki Fushimi; Wakako Horiki; Kazuhiro Kemmotsu; Tatsuo Kishi; Chie Kojima; Emiko Kondo; Hideyuki Kondou; Kemji Kuramochi; Tetsuya Kusakabe; Kaori Nomura; Izumi Oba; Shinichi Okamura; Yoshihiko Sano; Nogusa Takahara; Kenichi Tamiya; Daisuke Tanaka; Shinichi Watanabe; Takashi Yasukawa; Go Yamamoto; Manabu Yamamoto; Nobuhiro Yamamoto
Pharmaceutical Research and Manufacturers of America	David Goldsmith; Sidney Kahn; Susan M. Lorenski; Margaret M. Westland*
US Food and Drug Administration	Miles Braun; Andrea Feight; John (Jake) Kelsey [†] ; Brad Leissa; Toni Piazza-Hepp