

Release 3.5 から 3.6 への主な変更点

**MedDRA®データ検索及び提示:考慮事項**  
公表版 3.6

(MedDRA バージョン 16.1 対応)

2013 年 10 月 1 日

以下に「MedDRA データ検索及び提示:考慮事項」のリリース 3.5 から 3.6 への変更点を示す。

### 文書全体における変更点

- 1) 全般的なスペル、句読点、文字の間隔、図表番号およびフォーマットのエラーの修正
- 2) 参考を MedDRA バージョン 16.0 から 16.1 に対応したものに置換
- 3) 例示を MedDRA のバージョン更新に対応して更新
- 4) 資料本体中の個々のリンク情報を削除し、付録の項目 6.1 にすべての参照事項、リンク情報を記載した

## 1.3 本文書の利用方法

説明文の変更

### 変更前

本文書は MedDRA のトレーニングに代わるものではない。ユーザーが MedDRA の構造および内容についての知識を有していることが必須である。ユーザーは MedDRA を最大限に活用するために「ICH 国際医薬用語集 (MedDRA) 手引書」、「MedDRA 標準検索式 (SMQ) 手引書」(付録 6.1 項を参照)および「MedDRA 用語選択:考慮事項」を参照すべきである。これらの文書は何れの MedDRA 利用契約においても利用可能である。

### 変更後

本文書は MedDRA のトレーニングに代わるものではない。ユーザーが MedDRA の構造および内容についての知識を有していることが必須である。ユーザーは MedDRA を最大限に活用するために「ICH 国際医薬用語集 (MedDRA) 手引書」、「MedDRA 標準検索式 (SMQ) 手引書」(付録 6.1 項を参照)および「MedDRA 用語選択:考慮事項」を参照すべきである。

## 2.6 MedDRA バージョン管理

例示の変更

### 変更前

例示

バージョン更新の影響 – 降格された PT
PT「エイズ脳症」は MedDRA バージョン 15.1 の用語を使って開発された検索式に含まれていた。同じ検索をバージョン 16.0 のデータを使って実施したら、PT レベルでは検索されない。これは PT「エイズ脳症」が PT「エイズ認知症複合」の下位の LLT に降格されたためである。表3.を参照されたい。

例示

バージョン更新の影響 – プライマリーSOC 配置の変更
MedDRA バージョン 15.1 では PT「胎児の麻酔合併症」のプライマリーリンクは SOC「妊娠、産褥および周産期の状態」で、セカンダリーリンクが SOC「傷害、中毒および処置合併症」であった。バージョン 16.0 ではプライマリーリンクが SOC「傷害、中毒および処置合併症」で、セカンダリーリンクが SOC「妊娠、産褥および周産期の状態」となっている。プライマリーSOC から出力されたデータでは、PT「胎児の麻酔合併症」は SOC「妊娠、産褥および周産期の状態」から“消失”したように見える。

## 変更後

### 例示

バージョン更新の影響 – 降格された PT
PT「結腸閉塞」は MedDRA バージョン 16.0 の用語を使って開発された検索式に含まれていた。同じ検索をバージョン 16.1 のデータを使って実施したら、PT レベルでは検索されない。これは PT「結腸閉塞」が PT「大腸閉塞」の下位の LLT に降格されたためである。表3.を参照されたい。

### 例示

バージョン更新の影響 – プライマリーSOC 配置の変更
MedDRA バージョン 16.0 では PT「子宮内器具使用中の異所性妊娠」のプライマリーリンクは SOC「一般・全身障害および投与部位の状態」で、セカンダリーリンクが SOC「妊娠、産褥および周産期の状態」であった。バージョン 16.1 ではプライマリーリンクが SOC「妊娠、産褥および周産期の状態」で、セカンダリーリンクが SOC「一般・全身障害および投与部位の状態」となっている。プライマリーSOC から出力されたデータでは、PT「子宮内器具使用中の異所性妊娠」は SOC「一般・全身障害および投与部位の状態」から“消失”したように見える。

## 3.2.1 プライマリーSOC による概観

説明文の変更(第4パラグラフ)

### 変更前

言語や文字体系の違いに関係なく SOC 順を同一とするために、SOC の国際合意順が決められた(表5. 参照)。この SOC の提示順は AR/AE 報告における各 SOC の相対的な重要度に基づいている。国際合意順を用いれば、例えば SPC や PSUR といった行政関連の機能に対応できるであろう(MedDRA 手引書および MedDRA ASCII ファイル参照)。データを交換する組織間ではデータの提示の際の SOC の順について合意しておく必要がある。

### 変更後

言語や文字体系の違いに関係なく SOC 順を同一とするために、SOC の国際合意順が決められた(表5. 参照)。この SOC の提示順は AR/AE 報告における各 SOC の相対的な重要度に基づいている。国際合意順を用いれば、例えば SPC などの行政関連の機能に対応できるであろう(MedDRA 手引書および MedDRA ASCII ファイル参照)。データを交換する組織間ではデータの提示の際の SOC の順について合意しておく必要がある。

## 4.5 SMQ と MedDRA バージョン更新

例示の変更

変更前

例示

データコーディングと SMQ のバージョンの不一致による結果
MedDRA バージョン 16.0 で「ジストニー (SMQ)」に PT「ジストニー振戦」が追加された。この PT を含んでいないバージョン 15.1 の SMQ を MedDRA バージョン 16.0 のデータベースに利用した場合、この PT でコーディングされたデータは検索されない。

変更後

例示

データコーディングと SMQ のバージョンの不一致による結果
MedDRA バージョン 16.1 で「心筋症 (SMQ)」に PT「頻脈誘発性心筋症」が追加された。この PT を含んでいないバージョン 16.0 の SMQ を MedDRA バージョン 16.1 のデータベースに利用した場合、この PT でコーディングされたデータは検索されない。

## 5.1 SMQ に基づく修正 MedDRA 検索式

例示の変更

変更前

例示

SMQ 用語の範囲 (狭域あるいは広域) を変更する場合	DRESS 症候群を含めた重篤な皮膚の有害事象についてある医薬品を調査している。「重症皮膚副作用 (SMQ)」には、DRESS 症候群がリンクする PT「好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応」は狭域検索用語ではなく広域検索用語として収載されている。この検索において、PT「好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応」を狭域検索用語として含めることが有用 (適切) かもしれない。
------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

変更後

例示

SMQ 用語の範囲 (狭域あるいは広域) を変更する場合	高血糖と糖尿病の可能性についてある医薬品を調査している。SMQ「高血糖／糖尿病の発症」には PT:「インスリン必要量の増加」が広域検索用語として含まれている。この検索においては PT:「インスリン必要量の増加」を狭域検索用語として含めることが有用かも知れない。
------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

PT「好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応」は MedDRA バージョン 16.1 の「重症皮膚副作用 (SMQ)」で広域検索用語から狭域検索用語に変更されたため例示が変更された

## 6.1 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 website: ([www.meddra.org](http://www.meddra.org)):で閲覧できる。

- MedDRA Term Selection: Points to Consider document (also available on the JMO website; [www.pmrj.jp/jmo/php/indexe.php](http://www.pmrj.jp/jmo/php/indexe.php))
- MedDRA Introductory Guide
- Introductory Guide for Standardised MedDRA Queries (SMQs)
- Pediatric and Gender Adverse Event Term Lists
- 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) \*
- Production SMQ spreadsheet\*
- List of system tools that support SMQs

\* 印はアクセスに ID と PW が必要

下記の資料は ICH website ([www.ich.org](http://www.ich.org)):で閲覧できる。

- ICH E2E: Pharmacovigilance Planning

## 6.2 ICH Points to Consider Working Group メンバー

省略:PTC 本文参照