

Release3.8 から 3.9 への変更点の概要

MedDRA[®]データ検索及び提示：
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 3.9

MedDRA Version18.0 対応

2015 年 3 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 3.8 から 3.9 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 17.1 から 18.0 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

2.6 MedDRA バージョン管理

例示の変更

変更前

バージョン更新の影響 - 降格された PT
PT「胸腔チューブ挿入」は MedDRA バージョン 17.0 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 17.1 のデータを使って実施した場合、PT レベルでは検索されない。これは PT「胸腔チューブ挿入」が PT「胸部造瘻術」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。

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 17.0 では PT「膀胱破裂」のプライマリーリンクは 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「腎および尿路障害」であった。バージョン 17.1 ではプライマリーリンクが SOC「腎および尿路障害」で、セカンダリーリンクが SOC「傷害、中毒および処置合併症」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「膀胱破裂」は SOC「傷害、中毒および処置合併症」から“消失”したように見える。

変更後

バージョン更新の影響 - 降格された PT
PT「真菌性動脈瘤」は MedDRA バージョン 17.1 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 18.0 のデータを使って実施した場合、PT レベルでは検索されない。これは PT「真菌性動脈瘤」が PT「感染性動脈瘤」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。

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 17.1 では PT「乾性壊疽」のプライマリーリンクは SOC「皮膚および皮下組織障害」で、セカンダリーリンクが SOC「血管障害」であった。バージョン 18.0 ではプライマリーリンクが SOC「血管障害」で、セカンダリーリンクが SOC「皮膚および皮下組織障害」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「乾性壊疽」は SOC「皮膚および皮下組織障害」から“消失”したように見える。

4.5 SMQ と MedDRA バージョン更新

例示の変更

変更前

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 17.1 で「心筋症 (SMQ)」に PT「甲状腺中毒性心疾患」が追加された。この PT を含んでいないバージョン 17.0 の SMQ を MedDRA バージョン 17.1 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。

変更後

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 18.0 で「心不全 (SMQ)」に PT「放射線性心不全」が追加された。この PT を含んでいないバージョン 17.1 の SMQ を MedDRA バージョン 18.0 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。

6.2 ICH PTC-WG メンバー

現在のものに更新 (本体参照)

6.3 図表

MedDRA のバージョン変更に伴う図表の変更

変更前

表 1. 他の用語集では単一の概念で、MedDRA では複数の PT で表現される事象

他の用語集の PT	事象数	MedDRA バージョン 18.0 の PT	事象数
感染 (Infection)	15	上気道感染 (Upper respiratory tract infection)	7
		鼻咽頭炎 (Nasopharyngitis)	2
		感染 (Infection)	1
		下気道感染 (Lower respiratory tract infection)	4
		皮膚感染 (Skin infection)	1
腹痛 (Abdominal pain)	9	腹痛 (Abdominal pain)	4
		上腹部痛 (Abdominal pain upper)	3
		腹部圧痛 (Abdominal tenderness)	2

事故による外傷 (Accidental injury)	4	損傷 (Injury)	1
		皮膚裂傷 (Skin laceration)	1
		靭帯捻挫 (Ligament sprain)	1
		背部損傷 (Back injury)	1

変更後

表1. 他の用語集では単一の概念で、MedDRA では複数の PT で表現される事象

他の用語集の PT	事象数	MedDRA バージョン 18.0 の PT	事象数
感染 (Infection)	15	上気道感染 (Upper respiratory tract infection)	7
		鼻咽頭炎(Nasopharyngitis)	2
		感染 (Infection)	1
		下気道感染 (Lower respiratory tract infection)	4
		皮膚感染 (Skin infection)	1
腹痛 (Abdominal pain)	9	腹痛 (Abdominal pain)	4
		上腹部痛 (Abdominal pain upper)	3
		腹部圧痛 (Abdominal tenderness)	2
事故による外傷 (Accidental injury)	4	損傷 (Injury)	1
		裂傷 (Laceration)	1
		靭帯捻挫 (Ligament sprain)	1
		背部損傷 (Back injury)	1

表3. MedDRA のバージョン更新-PT の格下げ-による影響

変更前

基本語(PT)	事象数		備考
	バージョン 17.0	バージョン 17.1	
胸腔チューブ挿入	15	0 【PTから降格】	バージョン 17.0 では「胸腔チューブ挿入」は PT であったが、17.1 では PT「胸部造瘻術」の下位の LLT に格下げされた。
胸部造瘻術	5	20	

変更後

基本語(PT)	事象数		備考
	バージョン 17.1	バージョン 18.0	
真菌性動脈瘤	15	0 【PTから降格】	バージョン 17.1 では「真菌性動脈瘤」は PT であったが、18.0 では PT「感染性動脈瘤」の下位の LLT に格下げされた。
感染性動脈瘤	5	20	

表4. 「注」の変更

「プライマリーSOC の表示順は MedDRA バージョン 17.1 による」の追加

注: PT には多軸のものもあるが、本表ではプライマリーSOCにリンクするもののみを表示している