

Release 3.0 から 3.1 への主な変更点

MedDRA[®] データ検索及び提示: 考慮事項
公表版 3.1

(MedDRA バージョン 14.0 対応)

2011 年 4 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 3.0 から 3.1 への間での変更点を示す。

文書全体における変更点

- 全般的なスペル、句読点、文字の間隔およびフォーマットのエラーの修正
- 参考を MedDRA バージョン 13.1 から 14.0 に対応したものに置換
- 例示を MedDRA のバージョン更新に対応して更新
- MSSO の Website へのリンクを更新

JMO 注) 日本語版では JMO の Website へのリンクも更新しています。

2.6 MedDRA バージョン管理

次の例示の2表、

例示

バージョン更新の影響 - 降格された PT
PT「顔面神経麻痺」は MedDRA バージョン 13.0 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 13.1 のデータを使って実施したら、PT レベルで「顔面神経麻痺」は検索されない。これは PT「顔面神経麻痺」が PT「第7脳神経麻痺」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 13.0 では PT「腹腔内出血」のプライマリーリンクは SOC「胃腸障害」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 13.1 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「胃腸障害」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「腹腔内出血」は SOC「胃腸障害」から“消失”したように見える。

を、以下の通り変更した。

例示

バージョン更新の影響 - 降格された PT
PT「悪性新生物進行」は MedDRA バージョン 13.1 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 14.0 のデータを使って実施したら、PT レベルで「悪性新生物進行」は検索されない。これは PT「悪性新生物進行」が PT「悪性新生物」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 13.1 では PT「網膜瘢痕」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「眼障害」であった。バージョン 14.0 ではプライマリーリンクが SOC「眼障害」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「網膜瘢痕」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。

4.5 SMQ と MedDRA バージョン更新

本項の例示の表、

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 13.1 で「事故および損傷 (SMQ)」に PT「外傷性腎損傷」が追加されている。この PT を含んでいないバージョン 13.0 の SMQ を MedDRA バージョン 13.1 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。

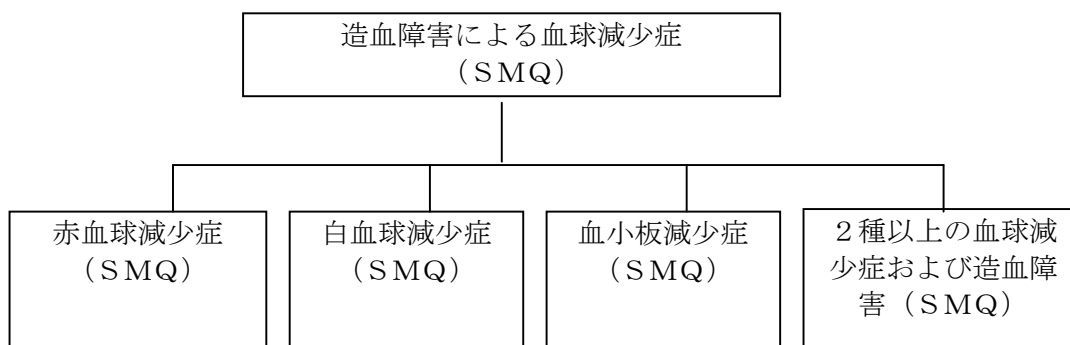
を、以下の通り変更した。

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 14.0 で「心筋症 (SMQ)」に PT「代謝性心筋症」が追加されている。この PT を含んでいないバージョン 13.1 の SMQ を MedDRA バージョン 14.0 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。

4.10.2 階層構造

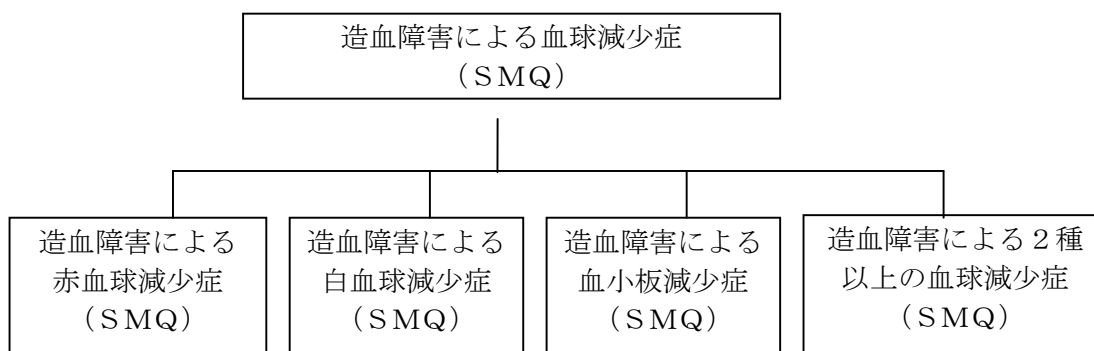
本項の SMQ の階層構造図中および例示の表中の SMQ の名称、



例示

階層構造を持つ SMQ の利用
対象とする医学概念は血小板減少症である。「造血障害による血球減少症 (SMQ)」は他の造血細胞系の減少 (例えば、「白血球減少症 (SMQ)」) のサブ SMQ が含まれているため、非常に広範である。従って、この場合はサブ SMQ の「血小板減少症 (SMQ)」を選択することが適切である。

を、以下の通り変更した。



例示

階層構造を持つ SMQ の利用
対象とする医学概念は血小板減少症である。「造血障害による血球減少症 (SMQ)」は他の造血細胞系の減少 (例えば、「造血障害による白血球減少症 (SMQ)」) のサブ SMQ が含まれているため、非常に広範である。従って、この場合はサブ SMQ の「造血障害による血小板減少症 (SMQ)」を選択することが適切である。

6.2.1 現在の ICH Points to Consider Working Group メンバー

JMO メンバー Yasuo Sakurai から Kazuyuki Sekiguchi へ変更
MHLW のメンバー Wakako Horiki から Izumi Oba へ変更

6.2.2 過去の ICH Points to Consider Working Group メンバー

JMO のメンバー Yasuo Sakurai を追加
MHLW のメンバー Wakako Horiki を追加

6.3 図表 (Figures)

Figure 3:

MedDRA Version 13.0	Number of Events at PT Level
Facial palsy (PT)	15
VIIth nerve paralysis	5
MedDRA Version 13.1	Number of Events at PT Level
Facial palsy (no longer a PT)	0
VIIth nerve paralysis	20

Figure 3 - In MedDRA Version 13.0, Facial palsy was a PT and in Version 13.1 it was demoted to an LLT

を、次の通り変更した。

MedDRA Version 13.1	Number of Events at PT Level
Malignant neoplasm progression (PT)	15
Neoplasm malignant	5
MedDRA Version 14.0	Number of Events at PT Level
Malignant neoplasm progression (no longer a PT)	0
Neoplasm malignant	20

Figure 3 - In MedDRA Version 13.1, Malignant neoplasm progression was a PT and in Version 14.0 it was demoted to an LLT

JMO 注) 日本語版では、2.6 MedDRA バージョン管理 の例示として記載している本表を次の通り変更しています。

表3. バージョン 13.1 で PT であった「悪性新生物進行」が 14.0 では LLT に降格されていることによる影響

MedDRA バージョン 13.1	PT レベルでの事象数
悪性新生物進行【PT】	15
悪性新生物【PT】	5
MedDRA バージョン 14.0	PT レベルでの事象数
悪性新生物進行【PT から降格】	0
悪性新生物【PT】	20