

Release 3.1 から 3.2 への主な変更点

**MedDRA<sup>®</sup> データ検索及び提示: 考慮事項**  
公表版 3.2

(MedDRA バージョン 14.1 対応)

2011 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 3.1 から 3.2 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 14.0 から 14.1 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「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。

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「逆流性食道炎」は MedDRA バージョン 14.0 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 14.1 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「逆流性食道炎」が PT「胃食道逆流性疾患」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 14.0 では PT「角膜瘢痕」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 14.1 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「角膜瘢痕」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 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。

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 14.1 で「心不全 (SMQ)」に PT「拡張機能障害」が追加されている。この PT を含んでいないバージョン 14.0 の SMQ を MedDRA バージョン 14.1 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。

#### 6.1 参考情報へのリンク (JMO 提供版)

ICH E2E:「医薬品安全性監視の計画について」のリンクを、

ICH E2E: Pharmacovigilance Planning	<a href="http://www.ich.org/MediaServer.jserv?@_ID=1195&amp;@_MODE=GLB">http://www.ich.org/MediaServer.jserv?@_ID=1195&amp;@_MODE=GLB</a>
-------------------------------------	---

次のとおり変更した。

参考情報	リンク
ICH E2E: Pharmacovigilance Planning	<a href="http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E2E/Step4/E2E_Guideline.pdf">http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E2E/Step4/E2E_Guideline.pdf</a> <a href="http://www.pmda.go.jp/ich/e/e2e_05_9_16.pdf">http://www.pmda.go.jp/ich/e/e2e_05_9_16.pdf</a> (日本語訳)

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

Sonja Brajovic を FDA のメンバーとして追加した。

### 6.3 図表 (Figures)

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

を、次の通り変更した。

MedDRA Version 14.0	Number of Events at PT Level
Reflux oesophagitis (PT)	15
Gastrooesophageal reflux disease	5
MedDRA Version 14.1	Number of Events at PT Level
Reflux oesophagitis (no longer a PT)	0
Gastrooesophageal reflux disease	20

Figure 3 – In MedDRA Version 14.0, Reflux oesophagitis was a PT and in Version 14.1 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 14.0 で PT であった「逆流性食道炎」が 14.1 では LLT に降格されていることによる影響**

MedDRA バージョン 14.0	PT レベルでの事象数
逆流性食道炎 【PT】	15
胃食道逆流性疾患 【PT】	5
MedDRA バージョン 14.1	PT レベルでの事象数
逆流性食道炎 【PT から降格】	0
胃食道逆流性疾患 【PT】	20