

Release 1.2 から 1.3 への主な変更点

**MedDRA[®] データ検索及び提示：
考慮事項**

Release 1.3
MedDRA バージョン 10.0 対応

ICH 活動で作成された MedDRA ユーザーのための
データ出力ガイド

2007 年 4 月 2 日

MedDRA® データ検索及び提示：考慮事項の releases 1.2 と releases 1.3 間での変更点は次の通りである。

文書全体での変更点

- 1) スペル、句読、書式等の修正
- 2) 参照する MedDRA のバージョンを 9.1 から 10.0 に変更
- 3) MedDRA のバージョン変更に伴う例示の変更

2.3 ユーザーの組織に特有のデータの性質

- 「・コーディング実務の推移」に次の説明が追加された。
 - コーディング実務の推移 例えば、性特定用語に対応していない以前の用語集でコーディングされたデータと MedDRA でコーディングされたデータを比較する場合は、MedDRA のユーザーは性を特定した用語が及ぼす影響を勘案すべきである。もし組織が使用していた以前の用語集が「乳がん」(breast cancer)に対して一つの用語しか収載していないのなら、現行のデータで「乳がん」(breast cancer) に対して性を特定した用語を選択することによる影響を勘案すること。

2.5 特別検索カテゴリー

次の記載を、

SSC は MedDRA がユーザーに提供を開始された時から MedDRA の一部である。しかし、MedDRA 標準検索式(Standardised MedDRA Queries ; SMQs) はより最近のもので、より頑健な(robust)クエリー (検索式)であり SSC の有用性は低下してきた。その結果、MSSO は 2007 年 3 月(MedDRA V.10.0)以降の SSC のメンテナンスおよび配布を中止することとし、ユーザーのために既存の SSC は MSSO の Web サイトに保管される予定である。MedDRA V.9.1 において、SSC は最小限のメンテナンス (例えば、既存の SSC への新規 PT を組み入れるかどうか検討する)に止め、新たな SSC は開発しない。

次の通り修正した。

SSC は MedDRA がユーザーに提供を開始された時から MedDRA の一部である。しかし、MedDRA 標準検索式 (Standardised MedDRA Queries ; SMQs) はより最近のもので、より頑健な(robust)クエリー (検索式)であり、SSC の有用性は低下してきた。その結果、MSSO は 2007 年 3 月(MedDRA V.10.0)以降の SSC のメンテナンスおよび配布を中止することとし、ユーザーのために既存の SSC を MSSO の Web サイトに保管することとした。

2.6 MedDRA 標準検索式 (SMQ)

次の記載を、

SMQ は SSC とは幾つかの点で異なる：

- SMQ は医学的状態の個々の定義から開発されている。
- SMQ は PT と共にグループ化用語 (HLT および HLGT)も含むが、SSC は PT しか含まない。

次の通り修正した。

SMQ の特徴は次のとおり：

- SMQ は医学的状態の個々の定義から開発されている。
- SMQ は PT と共にグループ化用語 (HLT および HLGT)も含むことができる。

2.7 MedDRA バージョン管理

次の例示と説明を、

前述した変更は以前のデータの検索方法と、事象の発現頻度を含む結果に対して影響を与える可能性があることに留意されたい。例えば、MedDRA バージョン 9.0 では「冠動脈手術 (Coronary artery surgery)」は PT であったが、バージョン 9.1 では LLT に格下げされている。

例示：

MedDRA バージョン 9.0	PT レベルでの事象数
冠動脈手術(PT) (Coronary artery surgery)	15
MedDRA バージョン 9.1	PT レベルでの事象数
冠動脈手術(PT ではない) (Coronary artery surgery)	0
冠動脈バイパス (Coronary artery bypass)	15

前表に示すとおり、当初、冠動脈手術の検索は「冠動脈手術」が PT である MedDRA バージョン 9.0 で実施された。もしこの検索式を用いてバージョン 9.1 で再検索した場合は、9.1 では、9.0 では PT であった冠動脈手術が冠動脈バイパスという PT の下の LLT に格下げされているため、PT レベルではこれらの事象は検出されない。

MedDRA バージョン 9.0 では、「PT 妊娠嘔吐 (Vomiting in pregnancy)」は「SOC 妊娠、産褥および周産期の状態 (Pregnancy, puerperium and perinatal conditions)」がプライマリー SOC であったが、バージョン 9.1 では「SOC 胃腸障害 (Gastrointestinal disorders)」がプライマリー SOC に、「SOC 妊娠、産褥および周産期の状態 (Pregnancy, puerperium and perinatal conditions)」がセカンダリー SOC に変更されている。もしプライマリー SOC に関連付けてしか PT を検索できないと仮定した場合、この用語は「SOC 妊娠、産褥および周産期の状態 (Pregnancy, puerperium and perinatal conditions)」から消失してしまったように見える。

次のとおり修正した。

前述した変更は以前のデータの検索方法と、事象の発現頻度を含む結果に対して影響を与える可能性があることに留意されたい。例えば、MedDRA バージョン 9.1 では急性気管支炎 (Bronchitis acute) は PT であったが、バージョン 10.0 では LLT に格下げされている。

例示：

MedDRA バージョン 9.1	PT レベルでの事象数
急性気管支炎 (Bronchitis acute)	15
MedDRA バージョン 10.0	PT レベルでの事象数
急性気管支炎 (PT ではない) (Bronchitis acute)	0
気管支炎 (Bronchitis)	15

前表に示すとおり、当初、急性気管支炎の検索は「急性気管支炎」が PT である MedDRA バージョン 9.1 で実施された。もしこの検索式を用いてバージョン 10.0 で再検索した場合は、9.1 では PT であった「急性気管支炎」が MedDRA バージョン 10.0 では気管支炎 (Bronchitis) という PT の下の LLT に格下げされているため、PT レベルではこれらの事象は検出されない。

MedDRA バージョン 9.1 では、PT 処置後敗血症 (Post procedural sepsis) は SOC 傷害、中毒および処置合併症 (Injury, poisoning and procedural complications) がプライマリー

SOCであったが、バージョン 10.0 では SOC 感染症および寄生虫症 (*Infections and infestations*) がプライマリーSOCに、SOC 傷害、中毒および処置合併症がセカンダリーSOCに変更されている。もしプライマリーSOCに関連付けてしか PT を検索できない場合は、この用語は SOC 傷害、中毒および処置合併症 から消失してしまったように見える。

3.2.1 プライマリーSOC による概観

プライマリーSOC での PT のリスト表示の例示の SOC の記載順を変更し英語のアルファベット順と国際合意順の両者に合致するように変更した。

JMO 注：例示の SOC *Cardiac disorders* は、英語のアルファベット順と国際合意順のいずれでも、SOC *Investigations* より順番が前である。

3.2.3.2 MedDRA 標準検索式(SMQs)による探索

第 2 項の次の説明を、

- 現在までに幾つかの SMQ が開発されている。使用可能な SMQ が探索に適切であれば、それを使用してよいであろう。どうしても変更しなければならない理由が存在しない限り、SMQ に含まれる用語や構造を改変することは標準から逸脱するのではありません。SMQ を改変することが間違いなく必要な場合は、その改変を文書で記録する。

次のとおり修正した。

- 現在、30 件以上の SMQ がリリースされている。使用可能な SMQ が探索に適切であれば、それを使用してよいであろう。どうしても変更しなければならない理由が存在しない限り、SMQ に含まれる用語や構造を改変することは標準から逸脱するのではありません。SMQ を改変することが間違いなく必要な場合は、その改変を文書で記録する。