

変更点の概要

MedDRA[®] データ検索及び提示：考慮事項

Release 1.5 MedDRA バージョン 11.0 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**

2008 年 4 月 1 日

「データ検索及び提示：考慮事項」のリリース 1.4 とリリース 1.5 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、文字間隔および書式の間違いを修正
- 2) 参照する MedDRA のバージョンを 10.1 から 11.0 に変更
- 3) MedDRA のバージョン変更に伴う例示の変更

2.6 MedDRA バージョン管理

バージョン変更に関連し用語と表の例示を次のとおり変更した。

【リリース 1.4 での記載】

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 10.0 では心電図QT補正間隔延長 (*Electrocardiogram QT corrected interval prolonged*) は PT であったが、バージョン 10.1 では LLT に格下げされている。

例示：

MedDRA バージョン 10.0	PT レベルでの事象数
心電図QT補正間隔延長 (PT) (<i>Electrocardiogram QT corrected interval prolonged</i>)	15
心電図QT延長 (<i>Electrocardiogram QT prolonged</i>)	5
MedDRA バージョン 10.1	PT レベルでの事象数
心電図QT補正間隔延長 (<i>Electrocardiogram QT corrected interval prolonged</i>)	0
心電図QT延長 (<i>Electrocardiogram QT prolonged</i>)	20

前表に示すとおり、当初の検索は「心電図QT補正間隔延長」が PT である MedDRA バージョン 10.0 で実施された。もしこの検索式を用いてバージョン 10.1 で再検索した場合は、10.0 では PT であった「心電図QT補正間隔延長」が MedDRA バージョン 10.1 では「心電図QT延長」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 10.0 では、PT 網膜瘢痕 (*Retinal scar*) は SOC 眼障害 (*Eye disorders*) がプライマリーSOCであったが、バージョン 10.1 では 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に変更され、SOC 眼障害がセカンダリー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 眼障害から消失してしまっように見える。

【リリース 1.5 での記載】

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 10.1 ではニューロパシー (*Neuropath*) は PT であったが、バージョン 11.0 では LLT に格下げされている。

*JMO 注： *Neuropath* の日本語表記は V11.0 で ニュロパチーに変更されている。

例示：

MedDRA バージョン 10.1	PT レベルでの事象数
ニューロパシー (Neuropathy) 【 PT として収載 】	15
末梢性ニューロパシー (Neuropathy peripheral)	5
MedDRA バージョン 11.0	PT レベルでの事象数
ニューロパチー (Neuropathy) 【 PT ではなく LLT として収載 】	0
末梢性ニューロパチー (Neuropathy peripheral)	20

前表に示すとおり、当初の検索は「ニューロパシー」が PT である MedDRA バージョン 10.1 で実施された。もしこの検索式を用いてバージョン 11.0 で再検索した場合は、10.1 では PT であった「ニューロパシー」が MedDRA バージョン 11.0 では「末梢性ニューロパチー」という PT の下の LLT に格下げされているため、PT レベルで「ニューロパシー」を見出すことはできない。

MedDRA バージョン 10.1 では、PT 肝損傷 (Liver injury) 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 11.0 では SOC 肝胆道系障害 (Hepatobiliary disorders) がプライマリーSOCに変更され、SOC 中毒および処置合併症 (Injury, poisoning and procedural complications) 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、SOC 傷害、中毒および処置合併症から PT 肝損傷 が消えてしまったように見える。

3.2.3.2 MedDRA 標準検索式(SMQs)による探索

第 1 項と第 2 項の文言を多少整理し直したが、概ね意図するところは変更していない。

第 3 項の記載を次のとおり変更した。

【リリース 1.4 の記載】

- 検索式の範囲を十分理解しアルゴリズム (オプションでついている場合がある) を正しく適用するために、MedDRA ユーザーは SMQ を使用する前に SMQ Introductory Guide を慎重に熟読することが基本である。

【リリース 1.5 の記載】

- 検索式の範囲を十分理解しアルゴリズムやウエイト (用語の重み。オプションの機能) を正しく適用するために、MedDRA ユーザーは SMQ を使用する前に「MedDRA 標準検索式 (SMQ) 手引書」(SMQ Introductory Guide) を慎重に熟読することが基本である。

また、最終項の次の記述を削除した。

- HLGT や HLT を含む SMQ の場合は、データベース構造が SMQ に含まれている HLT に関連付けられているプライマリーPTのみを用いて検索する、あるいはセカンダリーPTも含めて検索することに対応しているのかを確認することも重要である。