

変更点の概要

MedDRA[®] データ検索及び提示: 考慮事項

Release 1.6 MedDRA バージョン 11.1 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 10 月 1 日

「データ検索及び提示:考慮事項」のリリース 1.5 とリリース 1.6 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 11.0 から 11.1 に変更
- 3) MedDRA のバージョン変更に伴う例示の変更
- 4) 現在および過去の Points to Consider ワーキンググループメンバーを変更(第 4 章 Appendices)

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 1.5 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 (<i>Neuropathy</i>) 【 PT として収載 】	15
末梢性ニューロパシー (<i>Neuropathy peripheral</i>)	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 (<i>Neuropathy</i>) 【 PT ではなく LLT として収載 】	0
末梢性ニューロパチー (<i>Neuropathy peripheral</i>)	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。

検索式に使用する用語は、対象となるデータの MedDRA バージョンと同じであるべきである。例えば、MedDRA バージョン 11.0 で作成された質問式には、MedDRA バージョン 10.0 でコーディングされた保存データには含まれていない新規用語が追加されていることがある。このことは検索結果を不完全なものにする可能性がある。

一方、以前の MedDRA バージョンに基づいて検索質問式を作成した場合(例えば、既に終了した臨床試験)、最新バージョンの MedDRA でコーディングされた総合安全性概要 (Integrated Safety

Summary ; ISS)に含まれる全ての関連データを検出できない可能性がある。ユーザーの各組織のシステムに格納されている何れの検索式は、新しいデータに対して使用する前に適切な MedDRA バージョンに合わせて更新されるべきである。

【リリース 1.6 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 11.0 では注射部位内出血 (*Injection site bruising*) は PT であったが、バージョン 11.1 では LLT に格下げされている。

例示:

MedDRA バージョン 11.0	PT レベルでの事象数
注射部位内出血 (<i>Injection site bruising</i>) [PT として収載]	15
注射部位血腫 (<i>Injection site haematoma</i>)	5
MedDRA バージョン 11.1	PT レベルでの事象数
注射部位内出血 (<i>Injection site bruising</i>) 【 PT ではなく LLT として収載 】	0
注射部位血腫 (<i>Injection site haematoma</i>)	20

前表に示すとおり、当初の検索は「注射部位内出血」が PT である MedDRA バージョン 11.0 で実施された。もしこの検索式を用いてバージョン 11.1 で再検索した場合は、11.0 では PT であった「注射部位内出血」が MedDRA バージョン 11.1 では「注射部位血腫」という PT の下の LLT に格下げされているため、PT レベルで「注射部位内出血」を見出すことはできない。

MedDRA バージョン 11.0 では、PT [動脈再狭窄 \(Arterial restenosis\)](#) は SOC [血管障害 \(Vascular disorders\)](#) がプライマリーSOCで、SOC [傷害、中毒および処置合併症 \(Injury, poisoning and procedural complications\)](#) がセカンダリーSOCであった。バージョン 11.1 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 [血管障害 \(Vascular disorders\)](#) 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 [血管障害 \(Vascular disorders\)](#) から PT [動脈再狭窄 \(Arterial restenosis\)](#) が消えてしまったように見える。

検索式に使用する用語は、対象となるデータの MedDRA バージョンと同じであるべきである。例えば、MedDRA バージョン 11.1 で作成された質問式には、MedDRA バージョン 10.1 でコーディングされた保存データには含まれていない新規用語が追加されていることがある。このことは検索結果を不完全なものにする可能性がある。

一方、以前の MedDRA バージョンに基づいて検索質問式を作成した場合 (例えば、既に終了した臨床試験)、最新バージョンの MedDRA でコーディングされた総合安全性概要 (Integrated Safety Summary ; ISS)に含まれる全ての関連データを検出できない可能性がある。ユーザーの各組織のシステムに格納されている何れの検索式も、新しいデータに対して使用する前に適切な MedDRA バージョンに合わせて更新されるべきである。