

# MedDRA<sup>®</sup> データ検索及び提示： 考慮事項

*Release 1.1*  
*MedDRA バージョン 9.0 対応*

主な変更点

2006 年 3 月 28 日

## MedDRA データ検索及び提示：考慮事項 Release 1.1 (MedDRA Version 9.0 対応)

の主な変更点は下記の通りである。

### 文書全体

- 1) 英語スペル、句読点、スペースなどの訂正
- 2) 参照の「MedDRA バージョン 8.1」を「MedDRA バージョン 9.0」に変更
- 3) バージョン改訂に伴う例示の変更

### 項目 2.5 特別検索カテゴリーの説明の変更

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。MedDRA 標準検索式(Standardised MedDRA Queries ; SMQs)はより最近のものであり、より頑健なクエリー（検索式）である。SSC で取り上げられていた課題は将来のいずれかに SMQ に盛り込まれるであろう。

#### を下記の通り変更

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 SSC のメンテナンスと配布を 2007 年 3 月(MedDRA V.10.0)に中止し、現存の SSC は MSSO の Web サイトでユーザー用にアーカイブとして保存する予定である。MedDRA V.9.0 と 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。

### 項目 2.7 MedDRA バージョン管理の説明中の例示の変更

MedDRA バージョン 8.0 では、「*歯牙破折(Tooth fracture)*」のプライマリーSOC は「*胃腸障害 (Gastrointestinal disorders)*」であったが、バージョン 8.1 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 に変更されている。もし PT の検索がプライマリーSOC に関連付けてしかできないと仮定した場合、この用語は胃腸障害の SOC から消えてしまったように見える。

#### を下記の通り変更

MedDRA バージョン 8.1 では、「PT *角膜穿孔( Corneal perforation )*」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 9.0 では「SOC *眼障害 ( Eye disorders )*」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 を検索できないと仮定した場合、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。