

変更点の概要

MedDRA[®] データ検索及び提示： 考慮事項

Release 2.2
MedDRA バージョン13.0 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

2010 年 4 月

データ検索及び提示「考慮事項」のリリース2.1 とリリース2.2 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、スペース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 12.1 から 13.0 に変更
- 3) MedDRA のバージョン変更に伴う例示の変更

< 変更点 >

2.5 MedDRA バージョン管理

前述した変更が既存データの頻度表示を含む検索結果に影響を与えることがあることを念頭におくべきである。例えば、バージョン 12.0 では Hip swelling は PT であったが、バージョン 12.1 では LLT に格下げされた。

表 3 .に示すようにバージョン 12.0 で実施されたオリジナルの検索では「Hip swelling」は PT であった。同じ検索をバージョン 12.1 で実施したら PT レベルで「Hip swelling」は検索されない、これは PT「Hip swelling」が PT「Joint swelling」の下位に降格されたためである。

MedDRA バージョン 12.0	PT レベルでの事象数
Hip swelling 【PT】	15
Joint swelling (関節腫脹) 【PT】	5
MedDRA バージョン 12.1	PT レベルでの事象数
Hip swelling 【PT から降格】	0
Joint swelling 【PT】	20

表 3 .MedDRA バージョン 12.0 では PT であった Hip swelling が 12.1 で LLT に降格した影響
バージョン 12.0 では PT「創傷出血 (Wound haemorrhage)」のプライマリー SOC は「血管障害」で、セカンダリー SOC が「傷害、中毒および処置合併症」であったが、バージョン 12.1 ではプライマリー SOC が「傷害、中毒および処置合併症」で、セカンダリー SOC が「血管障害」となっている。もし、プライマリー SOC からのみ検索をするとこの用語は SOC「血管障害」から「消失」したように見える。

を、

前述した変更が既存データの頻度表示を含む検索結果に影響を与えることがあることを念頭におくべきである。例えば、バージョン 12.1 では「ペースメーカー合併症 (Pacemaker complication)」は PT であったが、バージョン 13.0 では LLT に格下げされた。

表 3 .に示すようにバージョン 12.1 で実施されたオリジナルの検索では「ペースメーカー合併症」は PT であった。同じ検索をバージョン 13.0 で実施したら PT レベルで「ペースメーカー合併症」は検索されない、これは PT「ペースメーカー合併症」が PT「医療機器合併症 (Medical device complication)」の下位に降格されたためである。

MedDRA バージョン 12.1	PT レベルでの事象数
ペースメーカー合併症【PT】	15
医療機器合併症【PT】	5
MedDRA バージョン 13.0	PT レベルでの事象数
ペースメーカー合併症 【PT から降格】	0
医療機器合併症【PT】	20

表3 .MedDRA バージョン 12.1 ではPTであった「ペースメーカー合併症」が13.0でLLTに降格された影響

バージョン12.1ではPT「異所性ホルモン分泌(Ectopic hormone secretion)」のプライマリSOCは「良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)」で、セカンダリSOCが「内分泌障害」であったが、バージョン13.0ではプライマリSOCが「内分泌障害」で、セカンダリSOCが「良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)」となっている。もしプライマリSOCからのみ検索をするとこの用語はSOC「良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)」から「消失」したように見える。

に変更した(6.3 図表 も参照されたい)。

4.5 SMQ とMedDRA バージョン更新

項末の例示を、

例示：

MedDRA バージョン12.1で「事故および損傷(SMQ)」にPT「外傷性肺損傷(Traumatic lung injury)」が追加されている。このPTを含んでいないバージョン12.0のSMQをMedDRAバージョン12.1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。

から

例示：

MedDRA バージョン13.0で「事故および損傷(SMQ)」にPT「脊柱損傷(Spinal column injury)」が追加されている。このPTを含んでいないバージョン12.1のSMQをMedDRAバージョン13.0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。

に変更した。

6.1 現在の ICH Points to Consider Working Group メンバー

6.1のメンバーリストのHealth CanadaのMichelle SeguinをLynn Macdonaldに変更した。

6.2 過去の ICH Points to Consider Working Group メンバー

6.2のメンバーリストのHealth CanadaのLynn Macdonaldを削除し、Michelle Seguinを追加した。

6.3 図表 (Figures)

MedDRA Version 12.0	Number of Events at PT Level
Hip swelling (PT)	15
Joint swelling	5
MedDRA Version 12.1	Number of Events at PT Level
Hip swelling (no longer a PT)	0
Joint swelling	20

Figure 3 – In MedDRA Version 12.0, Hip swelling was a PT and in Version 12.1 it was demoted to an LLT

を、

MedDRA Version 12.1	Number of Events at PT Level
Pacemaker complication (PT)	15
Medical device complication	5
MedDRA Version 13.0	Number of Events at PT Level
Pacemaker complication (no longer a PT)	0
Medical device complication	20

Figure 3 – In MedDRA Version 12.1,, *Pacemaker complication* was a PT and in Version 13.0 it was demoted to an LLT

に変更した。