

変更点の概要

**MedDRA[®] データ検索及び提示：
考慮事項**

Release 2.0
MedDRA バージョン12.0 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**

2009 年 4 月 1 日

データ検索及び提示「考慮事項」のリリース1.6 とリリース2.0 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 11.1 から12.0 に変更
- 3) MedDRA のバージョン変更に伴う列示の変更
- 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 (6.1 および 6.2 Appendices)

注) 今回の「検索と提示 PTC 文書」の改訂は SMQ に関する記述 (第四章) およびカスタマイズした検索 (第五章) の拡張である。それに加えて図表のほとんどを文書の末尾の付録 (6.3) に移動したことである。

JMO 注) 日本語版については日本語版の注を参照すること。

<変更点>

2.2 項」のタイトルが「データ検索と提示プロセスの品質保証」から「データ検索と提示プロセスの文書化」と変更され、内容も下記のように変更された。

<リリース 1.6>

データ入力に使用するコーディング取り決め事項を注意深く文書化することが、得られる結果を理解し再現性を得るために肝要である。ユーザーの各組織には、自らのデータ検索と提示の方針、方法、品質保証手順を、組織固有のガイドラインとして文書化することが推奨され、その基本的考え方は本文書と一致している必要がある。データ検索を実施する MedDRA のバージョンを明確にすべきである。

<リリース 2.0>

各組織は、用語選択ルール、検索と提示の戦略 (SMQ および他の検索式の利用を含む) および品質確保の方法を文書化することが推奨される。こうした組織独自のガイドラインは PTC 文書と整合性をもつことが必要で、また下記の事項を含むべきである。

- ・ 検索に用いる MedDRA バージョン
- ・ 再現性を保証するに十分な詳細を持った検索方針
- ・ バージョンアップの手順
- ・ カスタマイズした MedDRA 検索式の作成と維持管理の方法

リリース 1.6 の「2.5 MedDRA 標準検索式」は削除され、いくつかの表現は新しく設けられた第 4 章に移行された。

「2.5 MedDRA バージョン管理」はリリース 1.6 では「2.6 項」であった。

この付表は付録に移行され、表現も下記のように変更されている。

< リリース 1.6 >

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 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 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 から PT 動脈再狭窄 が消えてしまったように見える。

< リリース 2.0 >

図3 . に示すようにバージョン 11.1 で実施されたオリジナルの検索では間質性腎炎は PT であった。同じ検索をバージョン 12.0 で実施したら PT レベルでは検索されない、これは PT 「*間質性腎炎 (Nephritis interstitial)*」が PT 「*尿細管間質性腎炎 (Tubulointerstitial nephritis)*」の下位に降格されたためである。

MedDRA バージョン 11.1	PT レベルでの事象数
<i>間質性腎炎/Nephritis interstitial</i> 【PT】	15
<i>尿細管間質性腎炎/Tubulointerstitial nephritis</i> 【PT】	5
MedDRA バージョン 12.0	PT レベルでの事象数
<i>間質性腎炎/Nephritis interstitial</i> 【PT から降格】	0
<i>尿細管間質性腎炎/Tubulointerstitial nephritis</i> 【PT】	20

図3 . MedDRA バージョン 11.1 では PT であった *間質性腎炎/Nephritis interstitial* が 12.0 で LLT に降格した影響

バージョン 11.1 では PT 「*末梢冷感 (Peripheral coldness)*」のプライマリーSOC は「*全身障害および投与局所様態*」で、セカンダリーSOC が「*血管障害*」であったが、バージョン 12.0 ではプライマリーSOC が「*血管障害*」で、セカンダリーSOC が「*全身障害および投与局所様態*」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 「*全身障害および投与局所様態*」から “消失” したように見える。

第3章の「質問式および検索」は「検索式と検索の概論」に変更され 3.1.2 項」が追記された。

3.1.2 特異的な患者の小母集団

MSSO と JMO の Website には小児と性別の有害事象用語リストが掲載されている。これらは性別や小児集団に特異的な検索を補助するかも知れない。しかしながら、個々のデータベースの患者背景のデータフィールドを参照することも必要である。

3.2.3.2 の『MedDRA 標準検索式 (SMQ)による探索』と3.2.3.3 の『特別検索式による探索』は新しく拡張された第四章と第五章に移行した。

6.1 項」の現在の PTC-WG メンバーおよび 6.2 項」の過去の PTC-WG メンバーが更新された。