

MedDRA®データ検索及び提示： 考慮事項

ICH 活動で作成された MedDRA ユーザー
のためのガイド

公表版 3.22

2022 年 3 月

Redlined 文書

Redlined 文書はバージョンアップによる「MedDRA® データ検索及び提示：考慮事項」の改訂履歴付の文書である。本文書には前バージョンと最新バージョンを比較した変更箇所・履歴が明示されている。

JMO 注：今回の改訂による本文（表紙、目次を除く）中の次の項目の追加・変更のみ抜粋

第四章 MedDRA 標準検索式（SMQ）

- 4.1 SMQ とは
- 4.3 SMQ の限界
- 4.8 SMQ の使用ツール

第四章 MedDRA 標準検索式 (SMQ)

4.1 SMQ とは

MedDRA 標準検索式 (SMQ) は安全性データの標準的な識別と検索を可能にする目的で開発された。

2003 年以降、SMQ は製薬企業と規制当局の代表で構成されている CIOMS の SMQ-WG と ICH (MSSO と JMO を含む) の共同作業による成果物である。 SMQ は、目的とする医学的状态または関心領域に関係する一つ以上の SOC からの MedDRA 用語のグループである。その用語グループには対象とする医学的状态あるいは関心領域に関連する徴候、症状、診断、症候群、身体所見、臨床検査および生理的検査データなどが含まれている。

MedDRA の利用者はある SMQ を利用する前に、その SMQ の内容を十分に理解し、アルゴリズムやウエイト付けのようなオプションを適切に利用するため、「MedDRA 標準検索式 (SMQ) 手引書」を注意深く読むことが必要である。

2020 年、CIOMS SMQ ワーキンググループは、開発パイプラインとして最後の SMQ の作業を完了させ、開発した SMQ の総数を 107 とした。MedDRA バージョン 23.1 の「COVID-19 (SMQ)」以降、MedDRA MSSO は、規制当局や業界の国際的な専門家と連携して、新しい SMQ トピックの臨機応変な開発に対応する責務を負っている。

4.2 SMQ の利点

MedDRA を基本とした全ての検索式と同様、SMQ の利用者はデータベースの特徴、データ変換方法、コーディングルール、あるいは MedDRA バージョンなどを含むいくつかの要素が検索に影響することを理解すべきである。詳細は 3.1 の項を参照。

SMQ 利用の利点には下記のものがある：

- ・ 複数の治療領域にまたがって利用することが出来る。
- ・ 検索式は検証されていて、再利用が可能である。
- ・ 安全性情報の標準化された情報交換に利用できる。
- ・ 一貫性のあるデータ検索が可能である。
- ・ MSSO/JMO によってメンテナンスされている。

4.3 SMQ の限界

- ・ SMQ は全ての医学的概念あるいは安全性の問題をカバーしていない。
- ・ SMQ は~~開発段階でテストされているとはいえず~~、進化するものであり、使用経験で改良されていくものである。

4.8 SMQ の利用ツール

MSSOの検索ツール（デスクトップブラウザ、オンラインブラウザおよびモバイルブラウザ）ではSMQの内容の検索と参照が可能で、その中にはSMQ記述（定義）および開発ノートなどの詳細も含まれる。~~MSSOのブラウザは両方ともデスクトップとオンラインの~~ブラウザはSMQ分析機能を有しており、ユーザーはコード化されたデータセットをアップロードしてSMQをそれに適用できる。全ての公表されているSMQに含まれている用語を展開したスプレッドシートがMedDRAあるいはJMOのwebsiteから入手できる（付録 6.1項を参照）。このスプレッドシートからユーザーは自由に用語を取り込み、検索ツールで転用することができる。SMQ関連のASCIIファイルの仕様は、各MedDRAバージョンで提供される「MedDRA Distribution File Format Document」で確認できる。

JMO注）JMOが提供する検索ツール（MedDRA/J Browser V4.0.xおよびオンラインブラウザ）でも同様のSMQの検索と参照は可能である。また、個々のSMQの内容を展開したスプレッドシートはJMOのwebsite（会員へのお知らせドキュメントライブラリー）から取得できる。

SMQ 利用を技術的に支援するいくつかのシステムツールが MedDRA の website に紹介されている。

JMO 注）現時点では、日本国内で同様のリストの提供はない。