

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 3.19

(MedDRA Version 23.0 対応)

2020 年 3 月 1 日

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・変更のみ抜粋した。

裏表紙 免責および著作権に関する事項

第一章 はじめに

2.6 MedDRA バージョン管理

4.5 SMQ と MedDRA バージョン更新

4.8 SMQ の利用ツール

第六章 付録

6.1 参考情報へのリンク

6.2 図表 (Figures)

本文中の主な追加・変更

免責および著作権に関する事項

本文書は著作権によって保護されており、如何なる場合であっても文書中に ICH が著作権を有することを明記することによって公有使用を許諾するものであり、複製、他文書での引用、改作、変更、翻訳または配布することができる（MedDRA および ICH のロゴは除く）。本文書を多少とも改作、変更あるいは翻訳する場合には、原文書の変更あるいは原文書に基づくものであると、明確に表示、区分あるいは他の方法で識別できる合理的な手順を踏まなければならない。原文書の改作、変更あるいは翻訳が ICH による推奨、あるいは支持されるものであるという印象は如何なるものであっても避けなければならない。

本資料は現状のまま提供され、一切の保証を伴わない。ICH および原文書著者は、本文書を使用することによって生じる如何なる苦情、損害またはその他の法的責任を負うものではない。

上記の使用許可は、第三者組織によって提供される情報には適用されない。したがって、第三者組織に著作権が帰属する文書を複製するには、その著作権者から承諾を得なければならない。なお、MedDRA®の登録商標は ICH として登録している。*

本資料の日本語版は、ICH の PTC-WG の国内メンバーの協力を得て、JMO 事業部が翻訳したものである。

~~*ICH の代理として国際製薬団体連合会 (IFPMA) が登録していた MedDRA の登録商標は、現在 ICH に移管中である。~~

第一章 はじめに

ICH 国際医薬用語集（MedDRA）は、ヒトに用いられる医療用製品に関する規制情報を共有するという特定の用途を目的に作成されたものである。ユーザーは、MedDRA でコーディングされたデータの交換を調和したものにするため、報告された症状、徴候、疾患などに対する用語選択に一貫性がなければならない。

MedDRA は、報告者の用語（verbatim term）を正確に記録するための下層語（LLT）と呼ばれる特異的な（詳細な）用語を収載する大きな用語集である。LLT は、リンク先の基本語（PT）と呼ばれる上位語と概ね同義語である。PT もどちらかと言うと特異的で語数も多い。

MedDRA のような高度に詳細な用語集ではデータ入力において読み替える必要性は低い、医薬品開発、ファーマコビジランスおよびリスクマネジメントを支援するために必要なデータ検索、分類および提示の処理過程に影響が生じる。MedDRA には、コーディングに使用する非常に特異的な用語をより広い医学的概念で集約する、高位語（HLT）および高位グループ語（HLGT）と呼ばれるグループ用語の階層構造が設けられており、データ検索を容易にして

いる。MedDRA の多軸性（PT を一つ以上の器官別大分類（SOC）に関連付けられること）は、プライマリーまたはセカンダリーの異なるルートから柔軟なデータ検索を可能としている。グループ用語および多軸性はデータ検索のための適切な最初の検討方法を可能とするものではあるが、MedDRA の複雑性故に検索結果を最適化するためにはガイダンスが必要である。

本文書「MedDRA データ検索及び提示：考慮事項（MedDRA Data Retrieval and Presentation: Points to Consider ; DRP:PTC）」は、ICH が MedDRA ユーザーに推奨するガイドである。本文書は MedDRA の 3 月改訂時（MedDRA Version 23.0 以降）に~~伴って~~毎年更新される MedDRA に付随して提供される文書の補足資料（support documentation）である。本文書は、ICH 管理委員会（Management Committee）の指示によって設けられたワーキンググループにより作成され、メンテナンスされている。ワーキンググループメンバーは、ICH に加盟の規制当局と業界団体、WHO、MSSO、JMO の代表*で構成されている（ICH ウェブサイトの複合領域ガイドラインにおける「M1 MedDRA Terminology」に掲載された現在のメンバー表を参照）。

なお、ワーキンググループは、ICH の各地域・国を越えた MedDRA 開始とその使用を支援するため、用語選択の基本的な原則に焦点を当てた本文書の要約版（condensed version）を開発した（付録 6.1 項参照）。その要約版は英語~~と~~、日本語~~および他の全翻訳 MTS: PTC 文書を~~提供できる言語を除く全ての MedDRA 多言語版で提供される。種々の言語で全翻訳される本文書~~（英語版、日本語版）~~は引き続きメンテナンスが行われ、基準となる完全版（~~full~~ complete reference document）として更新される。

JMO 注）多言語版の要約版は MedDRA のウェブサイト（www.meddra.org）から参照できる（付録 6.1 項参照）。

*原文は representatives of ICH regulatory and industry members, the World Health Organization, the MedDRA Maintenance and Support Services Organization (MSSO), and the Japanese Maintenance Organization (JMO)

本文書に記載されている原則は、ユーザーがデータ入力（コーディング）のための「MedDRA 用語選択：考慮事項（MedDRA Term Selection: Points to Consider）」文書に記述された原則と併せて適用した場合に最も効果を発揮する。本文書は、製薬企業および規制当局のいずれの目的にも利用できるデータ検索と提示の選択肢を示している。MedDRA 自体にも検索のための仕組みが備えられているが、本書はより広範なデータ検索を対象としている。

本文書で示している例示は、読者の理解を容易にすることを意図したものであり、規制当局が求める要件を示したものではない。

文章中に引用されている図表は付録 6.2 項にまとめて収載されている。

JMO 注）英語版では図表を全て Figure xx として通し番号が付与されており、日本語版では図と表を合わせて「図表 xx」として記載している。なお、本書中の該当する

図表番号にはハイパーリンクが付けられており、所定の操作（例えば「Ctrl」＋マウスの左クリック等）により付録 6.2 項の該当する図表にジャンプできる。

2.6 MedDRA バージョン管理

MedDRA は年 2 回更新されている。バージョン“X.0”ではシンプルチェンジとコンプレックスチェンジの変更がされ、バージョン“X.1”ではシンプルチェンジの変更のみがされる。

データ出力に影響する可能性があるため、各組織はこのような MedDRA の更新の種別を認識しておくべきである。“MedDRA 更新のタイプ”	
シンプルチェンジ	コンプレックスチェンジ
- PT の追加（新規の医学概念） - 既存の PT のリンクする HLT の変更 - PT の LLT への降格 - 既存の PT のリンクの追加あるいは削除 - LLT の追加 - 既存の LLT のリンクする PT の変更 - 既存の LLT の PT への昇格 - LLT のカレントからノンカレント、ノンカレントからカレントへの変更 - プライマリーSOC の変更 - SMQ の変更	- 多軸リンクの追加または変更 - 新しいグループ用語の追加 - 既存のグループ用語の併合 - SOC の再構築 - 新規 SOC の追加

シンプルチェンジおよびコンプレックスチェンジのいずれも検索と提示の方針に影響を与える。ユーザーは各 MedDRA 更新時に提供される文書、特に “What’s New” 文書を読んで知っておくべきである。MSSO/JMO は MedDRA のバージョン間の変更を比較する支援ツールをユーザーに提供している。バージョンレポート（MSSO が提供する “Version Report”、JMO が提供する「改訂情報」）は、MedDRA の一つ前のバージョンと最新のバージョン間での全ての変更をスプレッドシートとしたリストであり、MedDRA の各新バージョンリリースとともに提供される。MSSO では、任意の二つの MedDRA バージョン間（連続しないものにも対応）での変更の影響を特定し理解することを支援する MedDRA Version Analysis Tool（MVAT）も提供している。

（本文書の付録 6.1、および「MedDRA 用語選択：考慮事項」の 4.1.1 を参照）

ユーザー組織では MedDRA のバージョン更新に関する方針を検討し文書で記録すべきである。また、検索および提示を計画あるいは実行する際には MedDRA のバージョンを文書で記録すべきである。

MedDRA の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に留意されたい。

例示

バージョン更新の影響 – 降格された PT
PT「 転移部痛坐骨骨折 」は MedDRA バージョン 18.22.1 を使って開発された検索式に含まれていた。同じ検索をバージョン 19.23.0 でコーディングしたデータを使って実施した場合、本事象は PT レベルでは検索されない。これは「 転移部痛坐骨骨折 」が PT ではなくなり、LLT に降格して PT「 癌疼痛骨盤骨折 」にリンクしたためである。 図表 3 を参照されたい。

例示は、MedDRA バージョン [18.22.1](#) および [19.23.0](#) の用語を使用

例示

バージョン更新の影響 – プライマリーSOC 配置の変更
MedDRA バージョン 18.022.1 では PT「 腹腔内血腫血管性認知障害 」のプライマリーリンクは SOC「 血管精神障害 」で、セカンダリーリンクが SOC「 胃腸神経系障害 」と SOC「 血管障害 」であった。バージョン 18.123.0 ではプライマリーリンクが SOC「 胃腸神経系障害 」で、セカンダリーリンクが SOC「精神障害」 と SOC「 血管障害 」となっている。プライマリーSOC から出力されたデータでは、PT「 腹腔内血腫血管性認知障害 」は SOC「 胃腸精神障害 」から“消失”したように見える。

例示は、MedDRA バージョン [18.022.1](#) および [18.123.0](#) の用語を使用

検索を構築する用語は検索されるデータと同一の MedDRA バージョンである必要がある。組織によっては、過去データは二つ以上の MedDRA バージョンでコーディングされていることがある。

新しい用語は、より新しい MedDRA バージョンで作成された検索式には含まれるかもしれない。各組織のバージョン管理方法にもよるが、これらの新しい用語は旧データには存在しないことになる。これでは不十分な検索結果になってしまうかもしれない。

検索式が過去のバージョンで組み立てられている場合（例えば、すでに終了した試験に以前使用された）は、新しいバージョンでコーディングされたデータを検出できないことがあるので、総合安全性概要（ISS：Integrated Summary of Safety）に必要な全てのデータを検出できないかもしれない。組織内システムに蓄積された全ての検索式は新しいデータに用いる前に適切なバージョンに更新する必要がある。

MedDRA のバージョン更新をどのように取扱うかについての助言は本文書の範囲外である（「MedDRA 用語選択：考慮事項」の付録 4.1 を参照）。データベースによっては異なる MedDRA バージョンでコーディングした多数の臨床試験データを保有していることがある。これはデータを集積する際（例えば ISS 作成時）に影響する。臨床試験と市販後データのバージョン管理オプションに関する更なる情報については MedDRA Best Practices も参照されたい（付録 6.1 参照）。

JMO 注）MSSO の推奨文書は「MedDRA/J 利用の手引き」に収載されている。また、JMO の website（会員へのお知らせドキュメントライブラリー）からも入手できる。

4.5 SMQ と MedDRA バージョン更新

それぞれの SMQ は特定の MedDRA バージョンと関係している。SMQ は MedDRA の各新バージョンの一部であり、MSSO/JMO によってメンテナンスされ、該当バージョンの用語に対応している。利用する SMQ のバージョンは検索対象データの MedDRA バージョンと常に一致しているべきである。

MedDRA でコーディングされたデータを検索する場合は、常に MedDRA と SMQ のバージョンを記録することが重要である。

MedDRA のバージョン更新時における SMQ の変更には下記のものが含まれる（但し、これに限定されない）。

- PT の追加
- PT のインアクティブ化（不活化：即ち、SMQ からの実質的な削除）
- 用語の範囲の変更（例えば、狭域から広域への変更）
- SMQ の再構成（例えば、SMQ 内の階層位置の変更）
- 新規の SMQ の開発

SMQ に関する追加変更要請の詳細は MSSO の "Change Request Information" を参照されたい（付録の 6.1 項を参照）。各リリースバージョンの変更は新規バージョンの "What's New" 文書（最新情報）に記述されている。（変更情報の蓄積は該当 ASCII ファイルの "Term_addition_version" および "Term_last_modified_version" というフィールドに格納されている）。

JMO 注）SMQ を含む MedDRA の追加変更要請の詳細は「MedDRA/J 利用の手引き」を参照のこと。また、SMQ の ASCII ファイルの詳細は「MedDRA/J ASCII および差分ファイル情報」を参照のこと。

SMQ の MedDRA バージョンと検索対象の MedDRA バージョンが不一致であると予想せぬ結果を招くことがあり得るため、バージョンは同一であるべきである。例えば、過去のバージョンの SMQ をより新しいバージョンでコーディングされたデータに適用した場合、過去のバージョンの SMQ には含まれていない用語でコーディングされたデータは検索されない。

例示

データコーディングと SMQ のバージョンの不一致による結果
MedDRA バージョン 1923.0 で「 慢性腎臓病悪性乳房腫瘍 （SMQ）」に PT 「 末期腎疾患 （ End stage renal disease ） ホルモン受容体陽性乳癌 （ Hormone receptor positive breast cancer ）」が追加された。この PT を含んでいないバージョン 1822.1 の SMQ を MedDRA バージョン 1923.0 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。

例示は、MedDRA バージョン [18.122.1](#) および [19.023.0](#) の用語を使用

4.8 SMQ の利用ツール

MSSOの~~ブラウザ~~検索ツール (デスクトップブラウザ~~および~~、オンラインブラウザ~~およびの何れも~~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。

6.1 参考情報へのリンク

下記の資料およびツールは MedDRA website(www.meddra.org)で利用できる。

- MedDRA Term Selection: Points to Consider document
- MedDRA Term Selection: Points to Consider Condensed Version
- MedDRA Data Retrieval and Presentation: Points to Consider Condensed Version
- MedDRA Points to Consider Companion Document
- MedDRA Introductory Guide
- Introductory Guide for Standardised MedDRA Queries (SMQs)
- MedDRA Change Request Information document
- MedDRA Web-Based Browser *
- [MedDRA Mobile Browser*](#)
- MedDRA Desktop Browser
- MedDRA Version Report (lists all changes in new version) *
- MedDRA Version Analysis Tool (compares any two versions) *
- MedDRA Best Practices
- Transition Date for the Next MedDRA Version
- Production SMQ spreadsheet*
- List of system tools that support SMQs

* 印はアクセスに MSSO のユーザー ID と PW が必要

下記の資料は ICH website (www.ich.org)で閲覧できる。

- ICH E2E: Pharmacovigilance Planning

下記の資料は CIOMS website (www.cioms.ch) から入手できる。

- Development and Rational Use of Standardised MedDRA Queries (SMQs):
Retrieving Adverse Drug Reactions with MedDRA. Second edition

6.2 図表 (Figures)

図表 1. 他の用語集では単一の概念で、MedDRA では複数の PT で表現される事象

他の用語集の PT	事象数	MedDRA バージョン 19.0 23.0 の PT	事象数
感染 (Infection)	15	上気道感染 (Upper respiratory tract infection)	7
		鼻咽頭炎 (Nasopharyngitis)	2
		感染 (Infection)	1
		下気道感染 (Lower respiratory tract infection)	4
		皮膚感染 (Skin infection)	1
腹痛 (Abdominal pain)	9	腹痛 (Abdominal pain)	4
		上腹部痛 (Abdominal pain upper)	3
		腹部圧痛 (Abdominal tenderness)	2
事故による外傷 (Accidental injury)	4	損傷 (Injury)	1
		皮膚裂傷 (Skin laceration)	1
		靱帯捻挫 (Ligament sprain)	1
		背部損傷 (Back injury)	1

例示は、MedDRA バージョン ~~19.0~~23.0 の用語を使用

図表 2. 類似した医学的状態が、臨床検査 SOC と障害 SOC に跨る複数の MedDRA 用語でコーディングされる例示

報告事象 (%)	他の用語集		MedDRA バージョン 19.0 23.0	
	コード用語 (%)	Body System/ SOC (%)	PT (%)	SOC (%)
高血糖 (4.1)	高血糖 (10.5)	代謝および栄養障害 (10.5)	高血糖 (4.1)	代謝および栄養障害 (4.1)
血糖増加 (2.7)				
グルコース増加 (2.2)				臨床検査 (6.4)
血糖高値 (1.0)			血中ブドウ糖増加 (6.4)	
グルコースの増加 (0.5)				

例示は、MedDRA バージョン ~~19.0~~23.0 の用語を使用

図表 3. MedDRA のバージョン更新—PT の格下げ—による影響

基本語 (PT)	事象数		備考
	バージョン 18.1 <u>22.1</u>	バージョン 19.0 <u>23.0</u>	
転移部痛 <u>坐骨骨折</u>	15	0 【PT から降格】	バージョン 18.1 <u>22.1</u> では「 転移部痛 <u>坐骨骨折</u> 」は PT であったが、バージョン 19.0 <u>23.0</u> では PT「 癌疼痛 <u>骨盤骨折</u> 」の下位の LLT に格下げされた。
癌疼痛 <u>骨盤骨折</u>	5	20	

例示は、MedDRA バージョン ~~18.1~~22.1 および ~~19.0~~23.0 の用語を使用