

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 3.16
(MedDRA Version 21.1 対応)

2018 年 9 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。なお、今回から新旧 ICH PTC-WG のメンバー表は削除された。

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。

第一章 はじめに

2.1 原データの質

6.1 参考情報へのリンク

本文中の主な追加・変更

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 の改訂に伴って更新され、MedDRA に付随して提供される文書である。~~本文書は、ICH 運営委員会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 (付録 6.2 項 新旧メンバー表を参照)。~~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)。

*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。

第二章 一般原則

2.1 原データの質

報告された原情報の質が一貫性のある適切な用語選択によって確実に保持される場合に、質の良いデータ出力が得られる。各組織はデータの品質チェックを継続的に実施すべきである。データ品質の問題は「MedDRA 用語選択: 考慮事項」でも論じられている。[更なる情報は、データの質に関する事例とガイダンスが詳述された MedDRA 考慮事項: コンパニオンドキュメントの第 2 章を参照されたい \(付録の 6.1 項を参照\)。](#)

第六章 付録

6.1 参考情報へのリンク

下記に資料およびツールは MedDRA website(www.meddra.org)で閲覧できる。

- [MedDRA Term Selection: Points to Consider document](#)
- [MedDRA Points to Consider Companion Document](#)
- MedDRA Term Selection: Points to Consider document (also available on the JMO website; www.pmrj.jp/jmo/php/indexe.php)
- MedDRA Introductory Guide
- Introductory Guide for Standardised MedDRA Queries (SMQs)
- MedDRA Change Request Information document
- MedDRA Web-Based 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

JMO 注) JMO から提供している下記の資料およびツールは JMO ウェブサイト (<https://www.pmrj.jp/jmo>) (JMO から提供される ID と PW が必要) から入手できる。

- [MedDRA 用語選択：考慮事項](#)
- [MedDRA 考慮事項：コンパニオンドキュメント](#)
- ICH 国際医薬用語集 (MedDRA) バージョン 21.1 手引書
- MedDRA 標準検索式 (SMQ) バージョン 21.1 手引書
- 用語の追加・変更要請 (Change Request; CR) の手順
- MedDRA/J V21.1 改訂情報 (日本語情報を中心として)
- オンライン MedDRA/J 検索ツール
- MedDRA/J Browser (JMO 開発)
- MedDRA Web-Based Browser (WBB)
- MedDRA Desktop Browser (MSSO 開発)
- MedDRA Version 解析ツール (MVAT)