

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 3.14

(MedDRA Version 20.1 対応)

2017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。

JMO 注：今回の改訂による本文（表紙、目次、第一章 はじめに、6.2 新旧 ICH PTC-WG のメンバー表を除く）中の次の項目の追加・変更のみ抜粋した。

2.6 MedDRA バージョン管理

6.1 参考情報へのリンク

本文中の主な追加・変更

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
<ul style="list-style-type: none">• 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	<ul style="list-style-type: none">• 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」は MedDRA バージョン 18.1 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 19.0 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」が PT ではなくなり、LLT に降格して PT「癌疼痛」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 18.1 および 19.0 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
MedDRA18.0 バージョンでは PT「腹腔内血腫」のプライマリーリンクは SOC「血管障害」で、セカンダリーリンクが SOC「胃腸障害」であった。バージョン 18.1 ではプライマリーリンクが SOC「胃腸障害」で、セカンダリーリンクが 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」は SOC「胃腸障害」から“消失”したように見える。

例示は、MedDRA バージョン 18.0 および 18.1 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。~~MSSO が提供している~~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[推奨文書を確認](#)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」に記載されている。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。

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 (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) *
- ~~MSSO's Recommendations for Single Case Reporting using Semi-annual Version Control~~
- ~~MSSO's Recommendations for MedDRA Implementation and Versioning for Clinical Trials~~ [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