

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 3.12

(MedDRA Version 19.1 対応)

2016 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、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

3.1.2

6.3 (図表 3)

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 のひと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
<p>以前の MedDRA バージョンでは、「転移部痛」は PT であったが、その後のバージョンでは LLT に降格され PT 「癌疼痛」にリンクされた。PT 「転移部痛」は以前の MedDRA バージョン 48.4 の用語を使って開発された検索式に含まれていた。が、同じ検索をその後のバージョン 49.0 の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 PT 「転移部痛」が LLT に降格され PT 「癌疼痛」にリンクされたではなくなったためである。図表3を参照されたい。</p>

例示

バージョン更新の影響 – プライマリーSOC 配置の変更
<p>以前の MedDRA バージョン 48.4 では PT 「心因性排尿困難腹腔内血腫」のプライマリーリンクは SOC 「腎および尿路血管障害」で、セカンダリーリンクが SOC 「精神胃腸障害」であった。その後のバージョン 49.0 ではプライマリーリンクが SOC 「精神胃腸障害」で、セカンダリーリンクが SOC 「腎および尿路血管障害」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 「心因性排尿困難腹腔内血腫」は SOC 「腎および尿路胃腸障害」から“消失”したように見える。</p>

3.1.2 患者の部分母集団

MedDRA 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おり(付録 6.1 項参照)、これらの部分母集団の検索の補助に使えるかも知れない。しかしながら、年齢や性別など特定の部分母集団のデータ検索のために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は必須である。

JMO 注) 小児と性別の有害事象用語リストは、MedDRA MB 会議の承認を経て MSSO がメンテナンスしているもので、バージョン 11.0 から提供されている。だが、バージョン 19.0 を最後にメンテナンスを終了した。JMO では日本語を付加したリストを JMO の website (会員へのお知らせドキュメントライブラリー)に掲載している。

6.3 図表 (Figures)

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
	<u>以前のバージョン</u> 18.1	<u>その後のバージョン</u> 19.0	
転移部痛	15	0 【PT から降格】	<u>以前のバージョン 18.1</u> では「転移部痛」は PT であったが、 <u>19.0</u> <u>その後のバージョン</u> では PT「癌疼痛」の下位の LLT に格下げされた。
癌疼痛	5	20	