Release3.7から3.8への変更点の概要

MedDRA®**データ検索及び提示：**

**考慮事項**

I**CH活動で作成されたMedDRAユーザー**

**のためのガイド**

**公表版**3.8

MedDRA Version17.1**対応**

**2014年 9月 1日**

以下に「MedDRAデータ検索及び提示：考慮事項」のリリース3.7から3.8への変更点を示す。

**文書全体における変更点**

1. 全般的なスペル、句読点、文字の間隔、図表番号およびフォーマットのエラーの修正
2. 参考をMedDRAバージョン17.0から17.1に対応したものに置換
3. 例示をMedDRAのバージョン更新に対応して更新

### 第一章 はじめに

第4パラグラフの最後の文が下記の通り「韓国規制当局の代表がワーキング・グループに加わった」と変更された。

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・グループのメンバーは、EU、日本、USAの規制当局と製薬企業の代表に加え、カナダ規制当局、韓国規制当局およびMSSOとJMOの代表で構成されている（ワーキンググループメンバーリストは付録 6.2項を参照）。

### 2.1.1 データ変換における留意点

## 例示の表の変更

## 変更前

| **報告語** | **過去の用語** | **MedDRA用語** |
| --- | --- | --- |
| 腸管虚血 (Bowel ischaemia) | 胃腸障害 (Gastrointestinal Disorder) | 胃腸障害(Gastrointestinal disorder) |
| **報告語** | **過去の用語** | **MedDRA用語** |
| 腸管虚血  (Bowel ischaemia) | 胃腸障害 (Gastrointestinal Disorder) | 腸管虚血 (Bowel ischaemia) |

## 変更後

| **報告語** | **過去の用語** | **MedDRA用語** |
| --- | --- | --- |
| 胃腸虚血 (Gastrointestinal ischaemia) | 胃腸障害 (Gastrointestinal Disorder) | 胃腸障害(Gastrointestinal disorder) |
| **報告語** | **過去の用語** | **MedDRA用語** |
| 胃腸虚血  (Gastrointestinal ischaemia) | 胃腸障害 (Gastrointestinal Disorder) | 胃腸虚血 (Gastrointestinal ischaemia) |

**2.1.2 データ変換方法の影響**

**例示の表の変更**

## 変更前

| **方法１による変換が検索の方針に与える影響** |
| --- |
| MedDRAでPT 「腸管虚血」を検索した場合、過去の用語集で「胃腸障害」にコーディングされている症例は見逃される。このケースでは、過去データを変換した時期を確認することが重要であろう。 |

**変更後**

| **方法１による変換が検索の方針に与える影響** |
| --- |
| MedDRAでPT 「胃腸虚血（Gastrointestinal ischaemia）」を検索した場合、過去の用語集で「胃腸障害（Gastrointestinal disorder）」にコーディングされている症例（gastrointestinal ischaemia）は見逃される。このケースでは、過去データを変換した時期を確認することが重要であろう。 |

## 2.6 MedDRAバージョン管理

## 例示の表の変更

**変更前**

| **バージョン更新の影響 – 降格されたPT** |
| --- |
| PT 「胸腔内出血」はMedDRA バージョン16.1の用語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17.0のデータを使って実施した場合、PTレベルでは検索されない。これはPT 「胸腔内出血」がPT 「血胸の下位のLLTに降格されたためである。[表３](#表３).を参照されたい。 |
| **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16.1ではPT 「活動性低下」のプライマリーリンクはSOC「精神障害」で、セカンダリーリンクがSOC 「一般・全身障害および投与部位の状態」であった。バージョン17.0ではプライマリーリンクがSOC「一般・全身障害および投与部位の状態」で、セカンダリーリンクがSOC「精神障害」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 「活動性低下」はSOC 「精神障害」から“消失”したように見える。 |

**変更後**

| **バージョン更新の影響 – 降格されたPT** |
| --- |
| PT 「胸腔チューブ挿入」はMedDRA バージョン17.0の用語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17.1のデータを使って実施した場合、PTレベルでは検索されない。これはPT 「胸腔チューブ挿入」がPT 「胸部造瘻術」  の下位のLLTに降格されたためである。[表３](file:///C:\\Users\\tezuka\\Documents\\たかの検索と提示%20PTC%202014%209月.docx" \l "表３)を参照されたい。 |

| **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17.0ではPT 「膀胱破裂」のプライマリーリンクはSOC「傷害、中毒および処置合併症」で、セカンダリーリンクがSOC 「腎および尿路障害」であった。バージョン17.1ではプライマリーリンクがSOC「腎および尿路障害」で、セカンダリーリンクがSOC「傷害、中毒および処置合併症」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 「膀胱破裂」はSOC 「傷害、中毒および処置合併症」から“消失”したように見える。 |

## 

## 4.5 SMQとMedDRAバージョン更新

**例示の表の変更**

**変更前**

|  |
| --- |
| **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17.0で「塞栓および血栓（ＳＭＱ）」にPT「脾臓動脈症」が追加された。このPTを含んでいないバージョン16.1のSMQをMedDRAバージョン17.0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。 |

**変更後**

|  |
| --- |
| **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17.1で「心筋症（ＳＭＱ）」にPT「甲状腺中毒性心疾患」が追加された。このPTを含んでいないバージョン17.0のSMQをMedDRAバージョン17.1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。 |

## 6.2 ICH PTC・WGメンバー

**現在のものに更新（本体参照）**

## 6.3 図表

表３のMedDRAのバージョン変更に関係した部分の変更

**変更前**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 基本語（PT） | 事象数 | | 備考 |
| バージョン 16.1 | バージョン 17.0 |
| 胸腔内出血 | 15 | 0 【PTから降格】 | バージョン16.1では「胸腔内出血」はPTであったが、17.0ではPT「血胸」の下位のLLTに格下げされた。 |
| 血胸 | 5 | 20 |

**変更後**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 基本語（PT） | 事象数 | | 備考 |
| バージョン 17.0 | バージョン 17.1 |
| 胸腔チューブ挿入 | 15 | 0 【PTから降格】 | バージョン17.0では「胸腔チューブ挿入」はPTであったが、17.1ではPT「胸部造瘻術」の下位のLLTに格下げされた。 |
| 胸部造瘻術 | 5 | 20 |