

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 3.24

2024 年 3 月

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。

目次

第一章 はじめに	1
1.1 本文書の目的	2
1.2 MedDRA の用途	2
1.3 本文書の利用方法	2
第二章 一般原則	4
2.1 原データの質	4
2.1.1 データ変換における留意点	4
2.1.2 データ変換方法の影響	4
2.2 データ検索と提示プロセスの文書化	5
2.3 MedDRA を変更しないこと	5
2.4 組織独自のデータの特徴	6
2.5 データ検索と分析に影響を及ぼす MedDRA の特徴	7
2.5.1 グループ用語 (HLT および HLGT)	7
2.5.2 情報粒度 (Granularity)	7
2.5.3 多軸性 (Multi-axiality)	8
2.6 MedDRA バージョン管理	11
第三章 検索式と検索の概論	13
3.1 一般原則	13
3.1.1 グラフによる表示	14
3.1.2 患者の部分母集団	14
3.2 安全性プロフィール概要の提示	15
3.2.1 プライマリーSOC による概観	16
3.2.2 小規模データセットの概観提示	17
3.2.3 目的を絞った検索	17
第四章 MedDRA 標準検索式 (SMQ)	19
4.1 SMQ とは	19
4.2 SMQ の利点	19
4.3 SMQ の限界	19

4.4	SMQ の修正と組織独自の検索式	19
4.5	SMQ と MedDRA バージョン更新	20
4.6	過去データの変換が SMQ 利用に与える影響	21
4.7	SMQ の追加変更要請	21
4.8	SMQ の利用ツール	21
4.9	SMQ の適用	22
4.9.1	臨床試験	22
4.9.2	市販後	22
4.10	SMQ の検索オプション	23
4.10.1	狭域検索と広域検索	23
4.10.2	階層構造	24
4.10.3	アルゴリズムを持つ SMQ	25
4.11	SMQ と MedDRA のグループ用語	26
第五章 個別対応の検索		27
5.1	SMQ に基づく修正 MedDRA 検索式	27
5.2	個別対応 (Customized) 検索式	27
第六章 付録		29
6.1	参考情報へのリンク	29
6.2	図表 (Figures)	30

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) に毎年更新される MedDRA 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、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は引き続きメンテナンスが行われ、基準となる完全版 (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。

1.1 本文書の目的

本文書「MedDRA データ検索及び提示：考慮事項」の目的は、データ検索の選択肢がどのようにデータ出力の正確性と一貫性に影響するのを実例を挙げて示すことである。例えば、一部の医薬品あるいは治療領域ではデータ出力に特別な方法が必要となるかもしれない。「MedDRA 用語選択：考慮事項」に記述されている、あるいは企業独自のコーディングガイドラインに記述されている用語選択オプションも考慮するべきである。

MedDRA を利用している組織は、本文書との整合性に留意して作成した組織独自のガイドライン中に、データ検索と出力の方針、方法、品質保証プロセスなどを記述することが推奨される。

1.2 MedDRA の用途

MedDRA は紙媒体または電子的な個別症例報告における副作用／有害事象（AR/AE）用語の報告に使用される。MedDRA の構造は、安全性データの解析が容易に実施できるよう、これらの報告用語を医学的に意味のあるグループに集約することを可能としている。MedDRA はまた、報告（表、ラインリスト等）中の AR/AE データを一覧する、類似の AR/AE の頻度を計算する、あるいは製品の使用理由、臨床検査、病歴や社会的な経歴等のような関連するデータを把握し解析するのにも使用できる。

1.3 本文書の利用方法

本文書に記載されている原則は、MedDRA でコーディングされた全てのデータに適用されるものである。本書は集約されたデータを対象に絞り、その考慮事項を示す。本文書は MedDRA の個別症例報告、医薬品表示、医学的評価、統計的手法の利用に関する問題は取り扱わない。

MedDRA 自体には利用に際しての特定のガイドラインは含まれていないため、本 PTC 文書は、全ての MedDRA ユーザーの支援を目的とする。本書はデータの分析や提示の際に、臨床データ

の医学的に意味のある評価および分析のため、MedDRA の一貫性のある使用を推進する枠組みを示すものである。

本文書は MedDRA の特徴を説明し、MedDRA の構造、ルールおよび取り決め事項がデータ出力に与える影響について記述している。本文書に記載されている例示および選択肢は特定の規制報告要件や特定のデータベースに関連する問題点について明らかにすることを意図してはいない。本文書で全ての状況について記述できるものではないことから、常に医学的判断を適用すべきである。

本文書は MedDRA のトレーニングに代わるものではない。ユーザーが MedDRA の構造および内容についての知識を有していることが必須である。ユーザーは MedDRA を最大限に活用するために「ICH 国際医薬用語集 (MedDRA) 手引書」、「MedDRA 標準検索式 (SMQ) 手引書」(付録 6.1 項を参照) および「MedDRA 用語選択: 考慮事項」を参照すべきである。本文書に関する JMO ユーザーの質問やコメントは JMO ウェブサイト (<https://www.jmo.pmrj.jp/>) のヘルプデスクに問い合わせされたい。

安全性監視活動における SMQ の使用目的と適切に SMQ を利用するための付加的情報については、CIOMS 報告書「Development and Rational Use of Standardised MedDRA Queries (SMQs): Retrieving Adverse Drug Reactions with MedDRA」も参照されたい。「Red Book」として知られる本報告書の第 2 版 (2016) に関する詳細情報は、CIOMS のウェブサイト参照されたい (付録 6.1 項 参考情報へのリンクを参照)。

JMO 注) CIOMS 報告書「Development and Rational Use of Standardised MedDRA Queries (SMQs): Retrieving Adverse Drug Reactions with MedDRA」は JMO から邦訳が提供されている。

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 6.1 項を参照）。

2.1.1 データ変換における留意点

他の用語集から MedDRA へのデータ変換方法について特に留意されたい。用いられた変換方法は検索と提示の方針に大きな影響を与える可能性がある。

➤方法 1 過去にコーディングされた用語から MedDRA 用語にデータを変換する

- ・ 結果は過去の用語集の特性が反映される。
- ・ より詳細な MedDRA 用語の特性による利点は得られない。

例示

報告用語	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)

➤方法 2 過去の原報告用語(verbatim terms)から MedDRA 用語にデータを変換する

例示

報告用語	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)

データ変換した日付と併せてデータ変換方法と使用した MedDRA のバージョンも記録しておくこと。

2.1.2 データ変換方法の影響

上記に示した二つの変換方法を併用した場合、出力データの解釈に影響が及ぶ可能性がある。

例示

データ変換方法を併用した場合のデータ出力
過去のデータは過去にコーディングされた用語から MedDRA 用語に変換し（方法1）、新たに入手されたデータは直接報告用語から MedDRA でコーディングする場合、検索結果の特性が異なるために、データ出力結果の解釈が難しくなる可能性がある。

検索の方針を定める際に、方法1を用いて変換されたデータは報告用語を確認することが有用であるかもしれない。検索式が特異的な（詳細な）MedDRA 用語を基にして作成された場合、過去に特異性の低い（荒い）用語でコーディングされたデータは見落とされてしまう可能性がある。

例示

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と使用した MedDRA のバージョンを確認することが重要であろう。

このレベルの詳細な検索を行う場合には、精査するか報告用語からコーディングし直す必要があるかもしれない。過去のデータでは、AR/AE 項目以外のデータフィールドにこの情報が格納されているかもしれない。

2.2 データ検索と提示プロセスの文書化

MedDRA 用語選択ルール、検索と提示の方針（SMQ および他の検索式の利用を含む）および品質確保の方法を文書で記録することが重要である。組織独自の基本方針は PTC 文書と整合性をもつことが必要であり、また下記の事項を含むべきである。

- ・ 検索に用いる MedDRA バージョン
- ・ 検索の方針（再現するに十分な詳細なもの）
- ・ バージョンアップの手順
- ・ 個別対応の MedDRA 検索式の作成と維持管理の方法

2.3 MedDRA を変更しないこと

MedDRA は標準用語集であり、用語の階層構造はあらかじめ決められている。

ユーザーはプライマリーSOC の変更など便宜的な構造上の変更は行ってはならない。若しそのようなことが行われれば MedDRA の標準用語集としての品質を危険にさらすこととなる。

用語が階層構造上で不適切に分類されていると考えた場合には、変更要請を MSSO に提出すべきである。

2.4 組織独自のデータの特徴

MedDRA は標準用語集であるが、異なる組織が様々な方法で使用している。組織独自のデータの特徴と導入の方針を理解することが重要である。

各組織は、MedDRA に関する専門的な助言を与えることができ、また下記のようなデータベースの特徴に関する知識を持っている MedDRA スペシャリスト（専門家）に相談できるようにしておくべきである。

- ・ データベースの構造（どのように MedDRA の階層が保存され使用されるか）
- ・ データの格納状況（例えば、用語レベル、シノニム／報告用語）
- ・ 他の用語集から MedDRA へのデータ変換（該当する場合）
- ・ コーディング実務の推移

例示

コーディング実務の推移の影響
性別を特定した用語に対応していない過去の用語集でコーディングされたデータと MedDRA でコーディングされたデータを比較する場合は、性別を特定した用語が及ぼす影響を勘案する。もし使用していた過去の用語集が「乳がん」に対して性別を特定しない一つの用語しか収載していなかったのであれば、現在のデータに対し MedDRA の性別を特定した「乳がん」の用語を選択していることによる影響を考慮されたい。

- ・ 制限／制約

例示

多軸構造を持つ PT の出力または表示
データベースの設定によってはセカンダリーリンクによる出力または表示に対応していない場合があるので、特定の HLT または HLG T を用いた検索時にセカンダリーSOC に配置されている PT が表示されるものと思込まないこと。

- ・ 使用されている用語選択の方式
 - 一つの医学的概念をコーディングする際に、二つ以上の用語を選択すると、カウントされる用語数が増加する。
 - 診断名のみを選択している（徴候および症状は選択しない）とカウントされる用語数は少なくなる。
 - 診断名と徴候および症状の用語の両方がコーディングされている場合の有害事象プロフィールは診断名のみをコーディングしている場合と異なって見えるかもしれない。他のデータベース（例えば、共同開発や共同販売の提携会社、規制当局）から入手したデータを利用したり比較したりする場合は、常に各組織のコーディングの規約を念頭に置くこと。

2.5 データ検索と分析に影響を及ぼす MedDRA の特徴

MedDRA の構造、ルールおよび取り決め事項の詳細は「ICH 国際医薬用語集 (MedDRA) 手引書」に記載されている。データ検索と提示の際は、次に示す MedDRA の特徴に留意されたい。

2.5.1 グループ用語 (HLT および HLGT)

HLT と HLGT レベルは臨床的に関連のある概念をグループとしているので、データ分析と検索の補助ツールである。

例示

不整脈 (Cardiac Arrhythmias)	
HLGT	「不整脈」 (Cardiac arrhythmias)
HLT	「心伝導障害」 (Cardiac conduction disorders)
HLT	「心拍障害 NEC」 (Rate and rhythm disorders NEC)
HLT	「上室性不整脈」 (Supraventricular arrhythmias)
HLT	「心室性不整脈および心停止」 (Ventricular arrhythmias and cardiac arrest)

例示は、MedDRA バージョン 23.0 の用語を使用

2.5.1.1 グループ用語に含まれる用語の確認

対象とする HLGT/HLT に含まれる用語を検討し、全ての用語が出力の目的に適していることを確認する。

例示

血圧に関する用語	
HLT	「血管検査 NEC (血圧測定を含む)」 (Vascular tests NEC (incl blood pressure))
PT	「血圧異常」 (Blood pressure abnormal)
PT	「血圧低下」 (Blood pressure decreased)
PT	「血圧上昇」 (Blood pressure increased)
PT	「血圧測定」 (Blood pressure measurement)

血圧上昇・低下に関する用語は、共通の HLT の下にグループ化されており、この HLT には肺動脈圧、血管抵抗、血行力学検査等の PT も含まれていることに注意されたい。

例示は、MedDRA バージョン 23.0 の用語を使用

2.5.2 情報粒度 (Granularity)

MedDRA 用語における (基本語 : PT) は、他の用語集でこれに相当する用語に比べると、より特異的 (粒度が高い) である。[図表 1](#) は他の用語集では単一の概念でコーディングされていた用語が MedDRA では複数の PT となることを説明したものである。

他の用語では単一の用語として表示される関連する事象が、MedDRA では複数の PT で表示され

る可能性がある。この事がシグナル検出に影響する可能性があるので留意すべきである。

2.5.3 多軸性 (Multi-axiality)

多軸性とは、PT が二つ以上の SOC に属している可能性があることを意味する。多軸性は用語が医学的には適切な異なる分類（例えば、病因別や器官別）でグループ化されることを可能にしている。各 PT には一つのプライマリーSOC が定められており、他の SOC への関連付けは全て「セカンダリー」と呼ばれる。プライマリーSOC は一つだけなので、全ての SOC を用いてデータを出力するときに事象の重複カウントが回避される。

MedDRA では PT のセカンダリーリンクとして可能性があるすべての SOC にリンクが設定されている訳ではない。しかし、追加変更要請の結果として、新規あるいは異なる SOC へ関連付けられることがある。

2.5.3.1 プライマリーSOC への関連付けのルール

プライマリーSOC の付与ルールは「ICH 国際医薬用語集 (MedDRA) 手引書」に記載されている。このルールは MedDRA の中での用語配置に影響し、SOC 別のデータ表示を決定する。これらのルールは特定の医学的状态に関連する用語が二つ以上の SOC にリンクすることを可能にしていることから、データを見落とすことがないように、ユーザーは全ての MedDRA の SOC について全般的な構造と内容に精通しているべきである。

例示

障害のタイプ	プライマリーSOC のルール	事例	備考
先天性	先天性障害の全用語は SOC 「先天性、家族性および遺伝性障害」をプライマリーSOC としている。	PT 「先天性胆管欠損」 (Congenital absence of bile ducts)は SOC 「先天性、家族性および遺伝性障害」をプライマリーSOC とし、SOC 「肝胆道系障害」をセカンダリーSOC としている。	これらの用語は障害の発現部位の SOC をセカンダリーSOC としている。
新生物	悪性および良性の新生物（嚢胞およびポリープを除く）の全用語は SOC 「良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）」をプライマリーSOC としている。	PT 「皮膚癌」 (Skin cancer)は SOC 「良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）」をプライマリーSOC とし、SOC 「皮膚および皮下組織障害」をセカンダリーSOC としている。	「嚢胞、嚢腫」 (Cyst) と「ポリープ」 (polyp) の用語にはこのルールは適用されない。これらの用語のプライマリーSOC は発現部位の SOC で、セカンダリーSOC が SOC 「良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）」である。

障害のタイプ	プライマリーSOCのルール	事例	備考
感染症	感染性障害の全用語はSOC「感染症および寄生虫症」をプライマリーSOCとしている。	PT「感染性小腸結腸炎」(Enterocolitis infectious)はSOC「感染症および寄生虫症」をプライマリーSOCとし、SOC「胃腸障害」をセカンダリーSOCとしている。	これらの用語は障害の発現部位のSOCをセカンダリーSOCとしている。

もし、あるPTが上記の三つのSOCの複数にリンクしている場合は、プライマリーSOCを決定するのに次の優先順位が適用される。

- ・ 先天性、家族性および遺伝性障害
- ・ 良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）
- ・ 感染症および寄生虫症

2.5.3.2 非多軸性のSOC

次の三つのSOCに属する用語は多軸のリンクを付与されていない。

SOC「臨床検査」

SOC「外科および内科処置」

SOC「社会環境」

このことは多軸性に頼って対象とするMedDRAの全用語を探し出すことを不可能としているので、検索式や検索の方針を策定する際に重要である。

例示

非多軸性のSOCがデータ検索に対する影響
<p>血小板減少症の事象や症例のデータベースを検索する際、SOC「血液およびリンパ系障害」のPTにコーディングされたデータを最初に検索対象とすることは論理的である。また、SOC「臨床検査」にコーディングされたPT「血小板数減少」のようなデータやSOC「外科および内科処置」の用語にコーディングされたPT「血小板輸血」のようなデータもまた対象となりうる。これらのうちどちらのPTもSOC「血液およびリンパ系障害」にリンクしていない。</p> <p>非多軸性のSOCの用語でコーディングされたデータを考慮しないと、血小板減少症の分析が不十分なものになってしまう可能性がある。</p>

上記のように、臨床検査の結果の用語はSOC「臨床検査」にリンクしており、対応する医学的状況との多軸的なリンクがない。MedDRAでコーディングされたデータの表やデータリストを検討する際には、このことに留意されたい。

例示

SOC 「臨床検査」の検査結果の用語
肝異常の事象や症例をデータベースで検索する際に、SOC「肝胆道系障害」のPTにコーディングされたデータを最初に検索対象とすることは論理的である。
また、SOC「臨床検査」にコーディングされたPT「肝機能検査異常」のようなデータやSOC「外科および内科処置」の用語にコーディングされたPT「肝移植」のようなデータもまた対象となりうる。これらのうちどちらのPTもSOC「肝胆道系障害」にリンクしていない。
非多軸性のSOCの用語でコーディングされたデータはその特性を考慮しないと、分析が不十分なものになってしまう可能性がある。

[図表 2](#)は臨床検査の結果としてコーディングされるデータと関連する医学的状態の影響を更に説明している。

2.5.3.3 臨床的に関連あるPT

臨床的に関連性のあるPTが、一つのSOC中の異なるグループに配置されていたり二つ以上のSOCに分散して配置されているために、見落とされたり互いに関連があるのを認識されなかったりすることがある(2.5.3項参照)。

例示

異なるグループに配置されている類似した皮膚の状態
HLGT 「表皮および皮膚異常」 (Epidermal and dermal conditions)
HLT 「水疱形成」 (Bullous conditions)
PT 「スティーヴンス・ジョンソン症候群」 (Stevens-Johnson syndrome)
PT 「中毒性表皮壊死融解症」 (Toxic epidermal necrolysis)
HLT 「表皮剥脱」 (Exfoliative conditions)
PT 「剥脱性皮膚炎」 (Dermatitis exfoliative)
PT 「全身性剥脱性皮膚炎」 (Dermatitis exfoliative generalised)
PT 「ニコルスキー現象」 (Nikolsky's sign)
PT 「皮膚剥脱」 (Skin exfoliation)

例示は、MedDRA バージョン 23.0 の用語を使用

上記の点を考慮しないと、該当する医学的概念の頻度が過小評価されることとなり、データの解釈が大きく影響される可能性がある(3.2項を参照)。

MedDRAのSOCは発現部位、病因学、特別な目的別に用語をグルーピングしている。データはユーザーが予期しないSOCに属している用語にコーディングされている可能性がある。関心のある医学的状態の頻度に対し、多軸構造が影響する可能性があることに留意されたい。

例示

基本語 (PT)	プライマリー SOC
処置後出血	傷害、中毒および処置合併症
胸痛	一般・全身障害および投与部位の状態

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 の更新の種類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「坐骨骨折」は MedDRA バージョン 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 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「坐骨骨折」が PT ではなくなり、LLT に降格して PT「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 22.1 および 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 22.1 では PT「血管性認知障害」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「神経系障害」と SOC「血管障害」であった。バージョン 23.0 ではプライマリーリンクが SOC「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「血管性認知障害」は SOC「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 22.1 および 23.0 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。

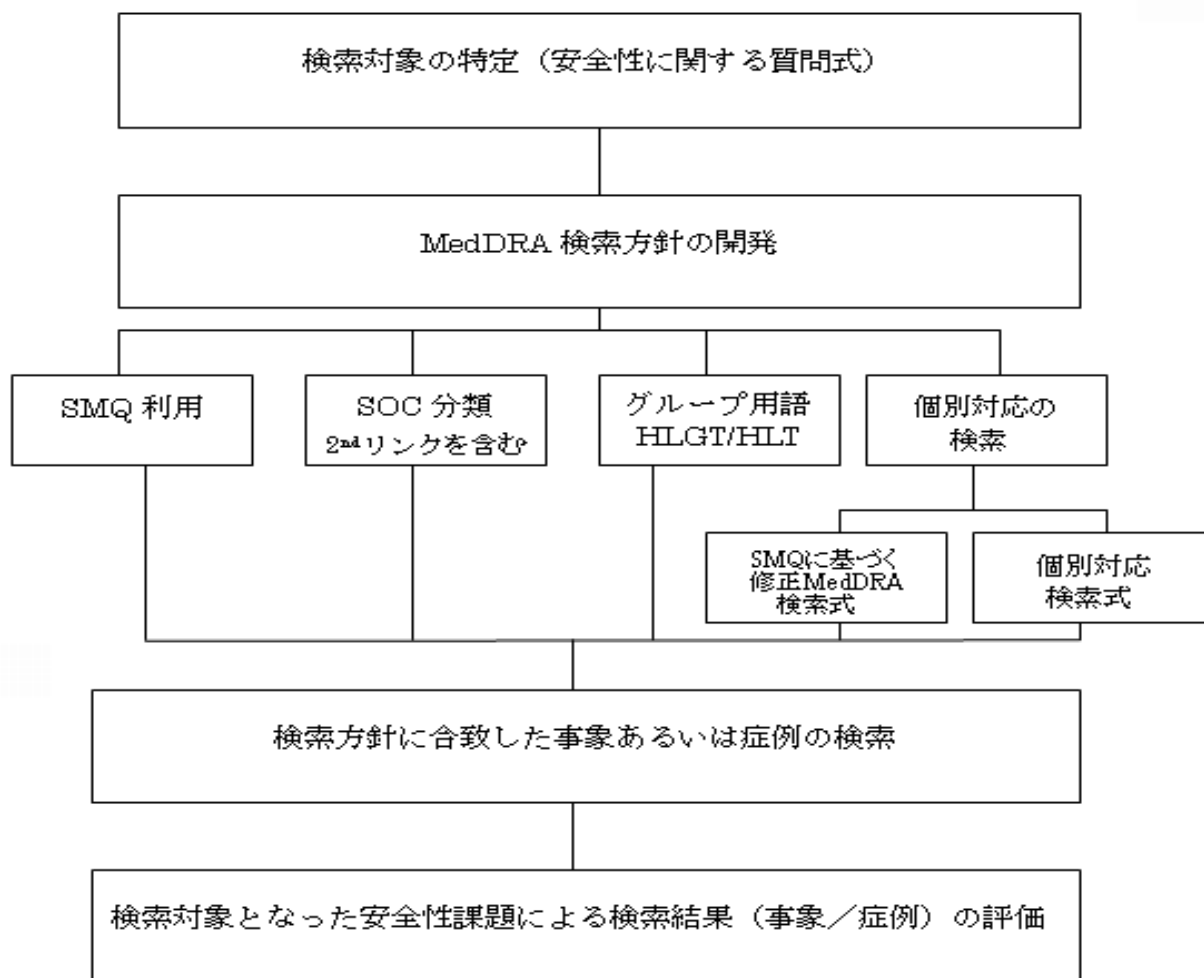
MedDRA のバージョン更新をどのように取扱うかについての助言は本文書の範囲外である（「MedDRA 用語選択：考慮事項」の付録 4.1 を参照）。データベースによっては異なる MedDRA バージョンでコーディングした多数の臨床試験データを保有していることがある。これはデータを集積する際（例えば ISS 作成時）に影響する。臨床試験と市販後データのバージョン管理オプションに関する更なる情報については MedDRA Best Practices も参照されたい（付録 6.1 参照）。

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。

第三章 検索式と検索の概論

3.1 一般原則

データ検索は、臨床試験データの要約や分析、ファーマコビジランス、医薬品情報に対する問い合わせおよびその他多くの目的で実施される。データを検索する際に適用される検索方針、方法およびツールは、出力結果をどう利用するという目的によって異なることがある。データ検索の一般的な手順の概略は下記の図のとおりである。



データ検索する前提に、詳細な調査を必要とする既知あるいは潜在的な安全性の課題が存在するであろう。非臨床試験、臨床試験、市販後調査、類似製品（同効薬）や規制当局の質問などの情報が、焦点を当てる対象を特定することに有用と思われる。こうして得られた理解が検索用語の集積、適用する方法、あるいは最適なデータ表示方法を定める方針に影響する可能性がある。

個々のデータベースの特徴、組織独自のデータ入力ルール、データソースおよびデータベースのサイズ、全データのコーディングに使用された MedDRA のバージョンなどを認識する必要がある。過去に利用した検索を再利用できる可能性があり、特にファーマコビジランスにおいては、検索式が更新されていれば可能であろう。

有害事象を提示する際、その事象の真の発現率が不明確とならないよう、関連する事象をまとめて提示する（即ち、対象とする状態と同一とされる事象をグループ化する）ことが重要である。検索方針は文書で記録すべきである。検索の出力結果のみではデータの評価（例えば、ある状況の発現頻度）には不十分であるかもしれない。検索結果は最初に提起された問題点と対比して評価すべきである。

関連ある有害事象をカテゴリー化するのは困難な場合がある。検索のパラメーターが狭すぎれば関連の可能性のある事象を見落とすことがあり、パラメーターが広すぎると傾向やシグナルを特定することが困難になるかもしれない。症候群として考えられるか否かに係わらず、分析のために可能性のある事象や医学的状态に該当する用語をグループ化するには、慎重な判断が必要である。目的は、個別症例の見直しを含む、追加の分析を必要とする可能性がある傾向を識別することである。複雑な質問式の場合は、対象とする医学的状态の定義を包含したデータ分析計画を作成することが推奨される。質問内容に相応しい最適なツールと方法を見つけ出すために、全ての関係者の間で協議を持つことが奨められる。

下表に示す検索種別については、上記の原則を適用すべきであろう：

事例

一般的原則を適用する検索の種別
<ul style="list-style-type: none"> ・ サマリーレポートによる安全性プロフィールの概要、定期的安全性最新報告（PSUR）、総合安全性概要（ISS）など ・ AR/AE 頻度の比較（自発報告の報告率や臨床試験での頻度） ・ 特定の安全性上の関心事項の分析 ・ リスクを有する患者小集団の特定（例えば、病歴情報の探索）

3.1.1 グラフによる表示

大規模データを扱う場合は特に、グラフでの表示が非常に有用である。グラフ表示は潜在するシグナルを素早く視覚に訴える。データを表示するのにグラフ表示を活用することが推奨される。ヒストグラム、棒グラフ、円グラフは、より複雑な統計的手法により作成された表示（例えば、データマイニングアルゴリズムからの出力）と同様に有用である。そのような種類の例示は、本書の付録 6.2 項の「図表」に示されている。

3.1.2 患者の部分母集団

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 から提供されていたが、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。

3.2 安全性プロフィール概要の提示

安全性プロフィール概要を提示する目的は次のとおり。

- ・ AR/AE の分布を明らかにする
- ・ より深い分析が必要な分野を特定する

関連する医学的状態に伴う可能性のある用語のパターンが即時に認識できるようにデータを提示すべきである。この趣旨を実現するためには、用語の全リストの提示からデータマイニング手法などの洗練された統計学的な手法（付録 6.1 項の ICH E2E：医薬品安全性監視の計画文書（Pharmacovigilance Planning Document）を参照）がある。

JMO 注）日本では医薬品医療機器総合機構の website

（<http://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0014.html>）で ICH 関連情報を参照できる。

従来の標準的な方法は「器官分類（Body System）」や「器官別大分類（System Organ Class）」と「基本語」でデータを提示することであり、これは MedDRA の SOC と PT に相当する。しかし、前述した MedDRA の特性（情報粒度、多軸構造など）により、この PT-SOC による方法は、出力する目的によっては他のデータ出力方法（例えば、セカンダリーSOC による出力、HLT や HLG などのグループ化用語を用いた表示など）も追加する必要があるかもしれない。例えば、類似の医学的状態が種々の報告用語として記述されている場合、それらは下記のように区分されて表示される可能性がある。

- ・ 多数の異なる PT（シグナルが希釈される）
- ・ 異なるグループ用語
- ・ 異なる SOC
- ・ ユーザーが直感的に予期しない SOC（例えば、SOC「一般・全身障害および投与部位の状態」、SOC「妊娠、産褥および周産期の状態」、SOC「傷害、中毒および処置合併症」、SOC「感染症および寄生虫症」）。次の例示を参照されたい。

例示

SOC 「一般・全身障害および投与部位の状態」をプライマリー、 SOC 「心臓障害」をセカンダリーとする PT
PT 「胸部不快感」 (Chest discomfort)
PT 「胸痛」 (Chest pain)
PT 「末梢性浮腫」 (Oedema peripheral)
PT 「突然死」 (Sudden death)
PT 「限局性浮腫」 (Localised oedema)
PT 「心疾患による浮腫」 (Oedema due to cardiac disease)
PT 「新生児末梢性浮腫」 (Peripheral oedema neonatal)
PT 「心臓死」 (Cardiac death)

例示は、MedDRA バージョン 23.0 の用語を使用

JMO 注）Body System（器官分類）は COSTART で用いられていた分類、System Organ Class（器官別大分類）は WHOART および JART で用いられていた分類で、MedDRA も同じ System Organ Class（器官別大分類）を用いているが、内容は同一ではない。

3.2.1 プライマリーSOCによる概観

この概観はデータ検索の第一段階として実施し、その後の更なる分析の計画に利用することを推奨する。

この手法は全ての事象を一覧し、SOC ごとの集団として認識するのに有用であろう。また、階層構造を用いれば、HLT や HLG T ごとの集団として確認される。小規模のデータセットでは、このプライマリーSOC による表示が必要で十分なものであるかもしれない。

目的：

- ・ 全事象を盛り込む（如何なる事象も除外しない）
- ・ 全データを MedDRA の階層構造を用いて表示する

方法：

HLGT、HLT および PT のプライマリーSOC によるデータの提示は標準的な表（臨床試験および市販後データ）および累積サマリー（市販後データ）で使用することができる。ラインリスト（臨床試験および市販後データ）もプライマリーSOC と PT で提示することができる。出力の目的によっては、プライマリーSOC と PT のみを使った表示が有用である：大規模なデータセットについては、SOC とともにグループ化用語（HLGT と HLT）による表示が望ましいかもしれない。[図表 4](#)はそのような出力の例示である。

言語や文字体系の違いに関係なく SOC 順を同一とするために、SOC の国際合意順が決められた（[図表 5](#) 参照）。この SOC の提示順は AR/AE 報告における各 SOC の相対的な重要度に基づいている（MedDRA 手引書および MedDRA ASCII ファイル参照）。国際合意順を用いれば、例えば SPC（Summary of Product Characteristics）ガイドラインなどの行政関連の機能に対応できるであろう。データを交換する組織間ではデータの提示の際の SOC の順について合意しておく必要がある。

表やグラフによるデータの表示は結果を見る人の理解を助けるであろう。[図表 6](#)、[図表 7](#) および [図表 8](#) はそのような表示の例である。

[図表 9 a](#) と [図表 9 b](#) はある化合物の二つの患者集団における提示である。それぞれの集団において、SOC と報告者別に分けて表示されている。対となっている棒グラフの上部のバー（青色）は消費者からの、下部のバー（赤色）は医療専門家からの報告を示している。より詳細な情報が必要な場合は、発現頻度の降順に PT で有害事象を表示すればよい。

綿密な分析には、グループ化すべき用語を特定するために医学的専門知識が要求される。

利点：

- ・ データ分布の全体像を示し、より深い分析が必要性を考慮する可能性のある特別な関心領域を特定する手助けをする。
- ・ グループ用語は関連する PT を集合させ、関心のある医学的状态を特定することを容易にする。

- ・ 個々の PT は、重複カウントされないよう、一回だけ表示する。
- ・ プライマリーSOC による概観は、小規模のデータセットには適切な唯一の分析方法かもしれない。

限界：

- ・ 特定の医学的状態／症候群に関連する用語が異なる SOC に分類されている場合があるので、PT のプライマリーSOC 配置を基にしたこの方法では、ある医学的な状態等に関する用語のグループ化が不完全となる可能性がある。
- ・ MedDRA の用語配置ルールのため、事象によってはユーザーが予想する配置に見つからない場合もある。
- ・ 大規模なデータセットに適用した場合に、出力結果が冗長なものとなる可能性がある。

3.2.2 小規模データセットの概観提示

安全性プロファイルが小さな PT のリストで構成されている場合（例えば、臨床開発の初期のように）は、PT 表示ですること十分であるかもしれない。[図表 10](#)はその事例である。

3.2.3 目的を絞った検索

関心のある医学概念をさらに調査する際、目的を絞った検索は有用である。例えば、規制当局からの問い合わせへの対応のために関心のある症例や事象の件数を確認するために目的を定めた検索を利用できる可能性がある。

以下のリストに示すような状況においては（注：このリストは全てではない）、利用者はプライマリーSOC による概観（3.2.1 項参照）に加えて、特別な検索の設計を必要とするかもしれない。

- ・ プライマリーSOC による出力で見られた内容について、さらに検討する場合
- ・ 既に特定されている安全性の懸案事項（例えば、既知の薬剤クラス効果、毒性試験・動物試験の結果、など）
- ・ 特別に関心のある事象のモニタリング
- ・ 規制当局などのからの質問への対応として

以下に目的を定めた検索のアプローチのオプションを示す。これらのアプローチの適用順は、利用できるリソース、専門知識、システムなどの要因によるであろう。

3.2.3.1 セカンダリーSOC 配置を用いた目的を絞った検索

この目的を定めた検索は、プライマリーSOC による概観（3.2.1 項参照）にセカンダリーSOC リンクを合わせることによって増補することができる。この方法の利用で、より包括的な“概観”が可能となり、MedDRA の多軸構造の利点（即ち、用語の医学的な相互関係）を最大限に利用できる。

方法：

セカンダリーSOC 配置を用いた目的を絞った検索の方法は、組織のデータベースの特性によって異なる可能性がある。

- ・ プライマリーとセカンダリーSOC 配置の双方を表示できるように、SOC、HLGT、HLT を検索する。
- ・ セカンダリーSOC にリンクする PT をプログラムにより出力する (図表 1 1 参照)。
- ・ もしデータベースが自動的にセカンダリーSOC の出力が出来ない場合は、可能な方法で検索を実施すべきである (例えば、プライマリーとセカンダリーSOC に配置されている全ての個別の PT のリストを出力するプログラムの作成)。
- ・ MSSO が提供するデスクトップブラウザおよびオンラインブラウザのユーザーは、検索記録 (search/research bin) からエクスポートされた用語もしくは階層分析 (Hierarchy Analysis feature) を用いてアップロードされた用語のセカンダリーSOC パスを選択表示できる。これらのブラウザ機能によって、ユーザーは特別なプログラムを必要とせずにセカンダリーSOC 配置を閲覧したり、簡潔なスプレッドシートにエクスポートしたりすることができる。

例示

プライマリーおよびセカンダリーに SOC へリンクする PT のリストのプログラム
SOC 「眼障害」
HLGT 「視覚障害」
HLT 「視覚路障害」
PT 「視交差症候群」
PT 「視神経圧迫」 (プライマリーSOC)
PT 「視神経障害」 (プライマリーSOC)
PT 「視神経症」 (プライマリーSOC)
PT 「中毒性視神経症」 (プライマリーSOC)
PT 「視覚皮質萎縮」
PT 「視覚路障害」
7 つの PT の内 3 つは SOC 「神経系障害」がプライマリーSOC である

例示は、MedDRA バージョン 23.0 の用語を使用

利点：

多軸リンクはグループ用語の有用性を高める。この方法は3.2.1の項で述べたプライマリーSOCのみでの集約による制約を打開するものである。

限界：

- ・ 一つの SOC もしくは HLGT/HLT に限定した表示のみであり、ある医学的状态に関連する全ての用語が包含されるとは限らない。
- ・ PT をプライマリーとセカンダリーの SOC で表示する方法では、用語を重複集計することとなる。

第四章 MedDRA 標準検索式 (SMQ)

4.1 SMQ とは

MedDRA 標準検索式 (SMQ) は安全性データの標準的な識別と検索を可能にする目的で開発された。

2003 年以降、SMQ は製薬企業と規制当局の代表で構成されている CIOMS の SMQ-WG と ICH (MSSO と JMO を含む) の共同作業による成果物であった。SMQ は、目的とする医学的状態または関心領域に関係する一つ以上の SOC からの MedDRA 用語のグループである。その用語グループには対象とする医学的状態あるいは関心領域に関連する徴候、症状、診断、症候群、身体所見、臨床検査および生理的検査データなどが含まれている。

MedDRA の利用者はある SMQ を利用する前に、その SMQ の内容を十分に理解し、アルゴリズムやウエイト付けのようなオプションを適切に利用するため、「MedDRA 標準検索式 (SMQ) 手引書」を注意深く読むことが必要である。

2020 年、CIOMS SMQ ワーキンググループは、開発パイプラインとして最後の SMQ の作業を完了させ、開発した SMQ の総数を 107 とした。MedDRA バージョン 23.1 の「COVID-19 (COVID-19) (SMQ)」以降、MedDRA MSSO は、規制当局や業界の国際的な専門家と連携して、新しい SMQ トピックの臨機応変な開発に対応する責務を負っている。

4.2 SMQ の利点

MedDRA を基本とした全ての検索式と同様、SMQ の利用者はデータベースの特徴、データ変換方法、コーディングルール、あるいは MedDRA バージョンなどを含むいくつかの要素が検索に影響することを理解すべきである。詳細は 3.1 の項を参照。

SMQ 利用の利点には下記のものがある：

- ・ 複数の治療領域にまたがって利用することが出来る。
- ・ 検索式は検証されていて、再利用が可能である。
- ・ 安全性情報の標準化された情報交換に利用できる。
- ・ 一貫性のあるデータ検索が可能である。
- ・ MSSO/JMO によってメンテナンスされている。

4.3 SMQ の限界

- ・ SMQ は全ての医学的概念あるいは安全性の問題をカバーしていない。
- ・ SMQ は進化するものであり、使用経験で改良されていくものである。

4.4 SMQ の修正と組織独自の検索式

SMQ の内容や構造に如何なる修正を加えた場合は、もはや“SMQ”と称するのは適切でなく、“SMQ に基づく修正 MedDRA 検索式”と称されるべきである。詳細については 5.1 項の SMQ の修正の項を参照のこと。

組織の特別なニーズに対応して作成された検索式は如何なる場合でも **SMQ** と呼称されるべきではない。これは他の MedDRA ユーザーが使用する ICH で推奨している SMQ との混同を確実に回避するためである。組織が作成する検索式の名称は、ICH が推奨する SMQ と混同される恐れがない呼称であれば、何れであっても差し支えない。

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期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 23.0 で「悪性乳房腫瘍 (SMQ)」に PT 「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 22.1 の SMQ を MedDRA バージョン 23.0 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 22.1 および 23.0 の用語を使用

4.6 過去データの変換が SMQ 利用に与える影響

他の用語集 (例えば、COSTART) でコーディングされたデータを変換する方法も SMQ を利用した結果に影響を与える。2.1.2 項のデータ検索に及ぼすデータ変換方法の影響を参照のこと。

4.7 SMQ の追加変更要請

SMQ の有用性を改善する必要があると感じた場合は、MSSO/JMO への追加要請変更を提出することが奨められる。追加変更要請に際しては必要な理由 (可能であれば裏付けるデータ) を添付すべきである。SMQ の追加変更要請の MSSO での処理は通常の MedDRA 用語の処理より長期間を必要とすることがある。

追加変更要請の前に、ユーザーは SMQ 手引書において、該当 SMQ の包含・除外基準を確認すべきである。

4.8 SMQ の利用ツール

MSSO の検索ツール (デスクトップブラウザ、オンラインブラウザおよびモバイルブラウザ) 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。デスクトップとオンラインのブラウザは 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。

4.9 SMQ の適用

SMQ は、情報粒度が細かく独自の特性をもつ MedDRA に対応して、関心ある特定の医学的状態を反映する全ての用語が確実に網羅されるよう開発されたツールである。

SMQ の利用者は、最初に、問いかけられた質問に利用可能な SMQ があるかどうかを SMQ のリストで確認すべきである。ある SMQ が利用可能と考えられたら「SMQ 手引書」の内容をチェックしてその SMQ の目的や定義を確認すべきである。同時にその SMQ に包含されている用語を確認することが望まれる。

選定した SMQ を MedDRA でコーディングされたデータに適用した後に、検索結果（即ち、引き出されたデータ）を当初問いかけられた質問に照らし合わせて評価すべきである。検索結果のみではデータの評価は不十分であるかも知れない（例えば、発生頻度のみ）。SMQ によって特定された症例の評価基準を決定して文書で記録することは良い方法と言える。

一般的には“ノイズ”が含まれるため、分析対象とするより多くの症例／事象が検索されるであろう。このことは“広域”検索の場合がより明らかであるが、“狭域”検索でも一般的に観察される（4.10.1 項参照）。

4.9.1 臨床試験

SMQ を安全性の概略がまだ十分に明確ではない時点での臨床試験、特に集積されたデータに用いることはできる。この場合、全てではないが多くの SMQ を、可能であればルーチンの用いることができる。

逆に、前もって特定されている関心の対象（例えば、非臨床試験データあるいは薬効群から）を確認するため、関連する SMQ を用いることもできる。

例示

目的とする安全性の研究
目的とする安全性試験のデータ分析方法を検討する場合は、対象とする事象を集積するために、特定の SMQ の狭域検索用語を適用することを検討しても良い。

4.9.2 市販後

4.9.2.1 焦点を絞った検索

特定の SMQ あるいは SMQ の組合せを利用することによって、更なる医学的評価が必要とされる症例を検索することができる。

例示

新たに想定された安全性シグナル
新規の HIV 治療薬についての安全性シグナルとして“膝炎”が浮かび上がった。SMQ「急性膝炎」をデータに適用して検索できる。

4.9.2.2 シグナル検出

SMQ に包含される全ての PT のセットをシグナル検出に適用できるかもしれない。あるいは、シグナル値の希釈を少なくするために、狭域検索用語の使用、あるいはより特定した階層の SMQ（即ち、特定のサブ SMQ）を適用することを考慮すべきかもしれない。

4.9.2.3 個別症例での警告

SMQ は緊急評価を必要とする症例の発生を警告する “watch list”（例えば、自動化された通知システムの構築）として利用できるかもしれない。

例示

個別症例での警告
ある医学的問題が合意されたリスクマネジメントプランの一部として規制当局に連絡が必要な対象とされている。関連する SMQ の狭域検索用語あるいは特定の階層レベル SMQ が対象となる可能性のある症例を特定することに利用できるかもしれない。

4.9.2.4 定期報告

SMQ は定期的な安全性報告において特定の安全性問題を継続的に評価するために関連する症例を集約することに適用できる可能性がある。また、これ以外に SMQ は定期報告において、その他のルーチンな集約データ（例えば、効果欠如の報告）の評価にも有用かもしれない。

4.10 SMQ の検索オプション

SMQ の中には、検索をより特異的にするオプションを有しているものがある。最も一般的なものは「狭域」および「広域」検索用語を使用するオプションである。広域検索は「広域」と「狭域」の両方の検索用語を含むと定義されている。

階層構造（即ち、一つ以上のサブ検索を持つこと）を有する SMQ もある。その他にはアルゴリズムを持つものがあり、その 1 例（全身性エリテマトーデス（SMQ））では徴候、症状、臨床検査結果にウエイト付けをして症例特定を支援している。

4.10.1 狭域検索と広域検索

ほとんどの SMQ は、「狭域」と「広域」の PT のサブセットを持っている。「狭域」の PT 用語は、関心の対象となった事象を特定するより高い蓋然性（高特異性）を有しており、一方「広域」用語は、これに加えて可能性がある事象を特定する（感度が高い）ことを意図したものである。広

域用語によって検索された事象は、更なる評価によって、関心の対象ではないとされる可能性がある。ユーザーは提起されている課題にとって最も適切な検索方式（狭域あるいは広域）を選択することができる。[図表 1 2](#) は狭域検索と広域検索の出力例である。

対象とする薬剤が開発の初期段階、あるいは市販直後である場合は、広域検索の適用が推奨されるかもしれない。

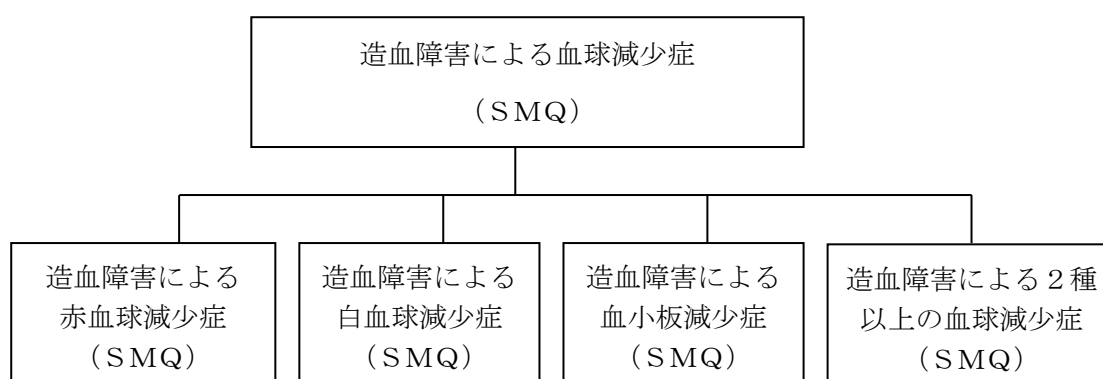
例示

広域検索の適用
<p>もし「乳酸アシドーシス (SMQ)」を用いて提起された乳酸アシドーシスのシグナルを評価する場合、狭域用語は明確に診断され報告された事象を特定することができる、しかし、徴候や症候として報告された事象は検索されないであろう。もし、明確な診断を伴わない症例（しかし主として徴候および症候が報告されている）を検索する必要があると考えるのであれば、広域検索（即ち、狭域検索用語および広域検索用語）を適用すべきである。</p>

4.10.2 階層構造

かなりの数の SMQ は階層構造（特異性で分割された一つ以上のレベルのサブ SMQ）を持っている。ユーザーは提起された課題に最も適切な検索あるいはサブ SMQ の組合せを選択することが可能である。

「SMQ 手引書」には、階層構造を持つ SMQ の適切な利用をガイドする「説明の注釈」が記載されている。階層構造を持つ「造血障害による血球減少症 (SMQ)」の例示を下記に図示する。



例示

階層構造を持つ SMQ の利用
対象とする医学概念は血小板減少症である。「造血障害による血球減少症 (SMQ)」は他の造血細胞系の減少 (例えば、「造血障害による白血球減少症 (SMQ)」) のサブ SMQ が含まれているため、非常に広範である。従って、この場合はサブ SMQ の「造血障害による血小板減少症 (SMQ)」を選択することが適切である。

4.10.3 アルゴリズムを持つ SMQ

アルゴリズムは用語の組合せを提供するが、それらが同一症例で検索された場合は、単独で広域用語が検索された場合より高度に対象の症例が特定されたということになる (下記の表を参照)。アルゴリズムを持つ SMQ の広域用語はカテゴリーに分割されていて、器官特有の徴候や症状、臨床検査用語などにグループ化されている (広域用語は B、C、D などにカテゴリー化されている)。従って、アルゴリズムの利用は多量の“ノイズ” (即ち該当しない症例) を減少させる。

アルゴリズムを持つ SMQ をアルゴリズムなしに利用 (即ち、単に狭域と広域検索として適用) した結果はアルゴリズムを利用した結果とは異なる。

例示

アルゴリズムを有する SMQ の例示「アナフィラキシー反応 (SMQ)」*		
カテゴリーB 上気道／呼吸器系	カテゴリーC 血管浮腫／蕁麻疹 他	カテゴリーD 心血管系／低血圧
PT 「急性呼吸不全」	PT 「アレルギー性浮腫」	PT 「血圧低下」
PT 「気管支浮腫」	PT 「紅斑」	PT 「収縮期血圧低下」
PT 「喘息」	PT 「血管浮腫」	PT 「拡張期血圧低下」
アルゴリズム		
<ul style="list-style-type: none">・ カテゴリーA：狭域検索用語 (上記の表には含まれていない) を持つ症例・ あるいは、「カテゴリーB の用語」および「カテゴリーC の用語」の両方を持つ症例・ あるいは、「カテゴリーB の用語」または「カテゴリーC の用語」のいずれかと、「カテゴリーD の用語」の両者を持つ症例		

*表中には各カテゴリーの一部の用語をリストしている

SMQ 「全身性エリテマトーデス」はアルゴリズムを持つ SMQ で、同時に用語に重み付けを与えており (例えば、PT 「胸水」は“3”)、ウエイトの合計が“6”を超えると該当症例であることを示唆するものである。

全てのソフトウェアがアルゴリズム SMQ の機能をサポートしている訳ではない。

4.11 SMQ と MedDRA のグループ用語

MedDRA のグループ用語 (HLT、HLGT) を利用した検索結果は関連する SMQ を利用した検索結果とは異なるかもしれない。

例示

SMQ とグループ用語の比較
不整脈が検証すべき対象である (例えば、全データからのプライマリーSOC での評価結果で)。HLGT 「不整脈」の下位の PT のみで検索を実施したものと、「不整脈 (SMQ)」を使用して検索した結果とを比較すると、HLGT の場合より SMQ を使用した場合の方が多くの症例を検索するであろう。それは SMQ には臨床検査などの他の SOC からの用語が含まれているからである。

第五章 個別対応の検索

MedDRA は上述のとおり種々の検索ツールを提供している。しかしながら、個別対応の検索が必要とされる状況はありえる。

5.1 SMQ に基づく修正 MedDRA 検索式

SMQ は少しでも修正すると標準ではなくなるので、やむを得ない理由のない限り SMQ に含まれている用語や構造を変更してはならない (4.4 項参照)。

いかなる修正であれ、SMQ を修正した場合は“SMQ に基づく修正 MedDRA 検索式”と呼ぶべきである。オリジナル SMQ からのいかなる修正点も記録しておくべきである。

SMQ に基づく修正 MedDRA 検索式を継続的に利用するのであれば、バージョン更新とその検索式のメンテナンスは修正を実施した組織の責任である。

例示

例示：SMQ に基づく修正 MedDRA 検索式	
PT の追加が必要な場合	ある製品の認知症に関する安全性のシグナルを調査している場合で「認知症 (SMQ)」を利用することを望んでいる。特定の製品については PT「注意力障害」を追加する必要があるかもしれない。
PT を削除する場合	低血圧と失神が良く知られている抗精神病薬の QT 延長について調査されている。「トルサード ド ポアント/Q T 延長 (SMQ)」の広域検索を利用する際に、検索結果の“ノイズ”を防止するため PT「失神」を除外したいと思うかもしれない。
SMQ 用語の範囲 (狭域あるいは広域) を変更する場合	高血糖と糖尿病の可能性についてある医薬品を調査している。SMQ「高血糖/糖尿病の発症」には PT「インスリン必要量の増加」が広域検索用語として含まれている。この検索においては PT「インスリン必要量の増加」を狭域検索用語として含めることが有用かも知れない。

5.2 個別対応 (Customized) 検索式

MedDRA でコーディングされたデータに個別対応検索式を作成する場合には多くの考慮すべき事項がある。

- ・ 個別対応検索式作成責任者には下記の要件が必要である。
 - 医学的知識を持っていること
 - MedDRA の構造と特性 (例えば、階層構造、多軸性) と MedDRA のグループ全般の内容 (SOC、HLGT、HLT) の知識があること
 - 検索対象データの特徴と構造を理解していること
- ・ 検索の特異性を定義すべきである
- ・ 最初は対象の事象に関連する SOC に焦点をあてるべきである。例えば、腎臓の状態に関する個別対応検索は SOC 「腎および尿路障害」から開始すべきである。

- 多軸構造をとっていない SOC（「臨床検査」、「外科および内科処置」、「社会環境」）は常に確認が必要である。加えて、特定の臓器を代表しない SOC（例えば、「一般・全身障害および投与部位の状態」、「傷害、中毒および処置合併症」、「妊娠、産褥および周産期の状態」）の中の関連用語を調べることは有用かもしれない。
- 下記の方法で検索用語を特定することが有用である。
 - MedDRA を“Bottom-up”方式で関連する用語を特定する（例えば、最初に LLT や PT レベルで関連用語を見つけ、上層展開する）
 - MedDRA を“Top-down”方式で関連する用語で特定する（即ち、SOC レベルから始めて階層を介して下層展開する）
- 多軸の関連付けのある用語ではセカンダリーリンクから追加の関連検索用語を見つけることを考慮されたい、例えば、PT「呼吸困難」はプライマリーリンクとして他の症状と共に SOC「呼吸器、胸郭および縦隔障害」にあるが、同時に他の心臓関連の症状の PT と共に SOC「心臓障害」にも見られる。
- 可能な場合はグループ用語（HLT、HLGT）を取り込む（2.5.1 項参照）。
- 通常、検索式は PT とグループ用語で記述される。非常に特殊な概念（例えば、菌種）が必要でなければ、検索式の組み立てに LLT を利用することは避ける。
- 将来の使用のために個別対応検索式を保存することを考慮すること、即ち、MedDRA のバージョン変更によるメンテナンスが必要となる。
- 他の MedDRA ユーザーにも有用である可能性がある個別対応検索式は、新たな SMQ の開発の可能性があるので、MSSO への提出（追加変更要請として）が考えられる。

第六章 付録

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

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.jmo.pmrj.jp/>) (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 27.0 手引書
- MedDRA 標準検索式 (SMQ) バージョン 27.0 手引書
- SMQ スプレッドシート バージョン 27.0
- MedDRA/J V27.0 改訂情報 (日本語情報を中心として)
- 用語の追加・変更要請 (Change Request; CR) の手順
- MedDRA Best Practices 日本語訳
- 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)
- MedDRA Mobile Browser (MMB)

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 23.0 の PT	事象数
感染 (Infection)	15	上気道感染 (Upper respiratory tract infection)	7
		上咽頭炎 (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
		靭帯捻挫 (Ligament sprain)	1
		背部損傷 (Back injury)	1

例示は、MedDRA バージョン 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 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)			血中ブドウ 糖増加 (6.4)	臨床検査 (6.4)
血糖高値 (1.0)				
グルコースの増加 (0.5)				

例示は、MedDRA バージョン 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 22.1	バージョン 23.0	
坐骨骨折	15	0 【PT から降格】	バージョン 22.1 では「坐骨骨折」は PT であったが、バージョン 23.0 では PT 「骨盤骨折」の下位の LLT に格下げされた。
骨盤骨折	5	20	

例示は、MedDRA バージョン 22.1 および 23.0 の用語を使用

図表4. プライマリーSOC を利用したアウトプットの例示

SOC (器官別大分類)		発現 件数	致命的 転帰の 件数
HLGT	PT		
神経系障害			
精神的機能障害			
精神的機能障害 (認知症および記憶喪失を除く)	注意力障害	1	0
運動障害 (パーキンソニズムを含む)			
ジスキネジアおよび運動異常症NEC	精神運動亢進	2	0
振戦 (先天性振戦を除く)	振戦	3	0
神経学的障害NEC			
意識障害NEC	傾眠	1	0
神経学的徴候および症状NEC	浮動性めまい	1	0
発作 (亜型を含む)			
発作およびてんかん発作NEC	痙攣	2	0
SOC 神経系障害 合計		10	0
精神障害			
不安障害および不安症状			
不安症状	アクティベーション症候群	1	0
	激越	2	0
	不安	2	0
	ストレス	1	0
抑うつ性気分障害			
うつ病性障害	うつ病	1	0
思考障害および認知障害			
思考障害	思考異常	1	0
統合失調症およびその他の精神障害			
精神病性障害NEC	精神病性障害	1	0
睡眠障害			
入眠および睡眠維持障害	不眠症	1	0
SOC 精神障害 合計		10	0

プライマリーSOC の表示順は MedDRA バージョン 17.1 による。注:PT には多軸のものもあるが、本表ではプライマリーSOC にリンクするもののみを表示している

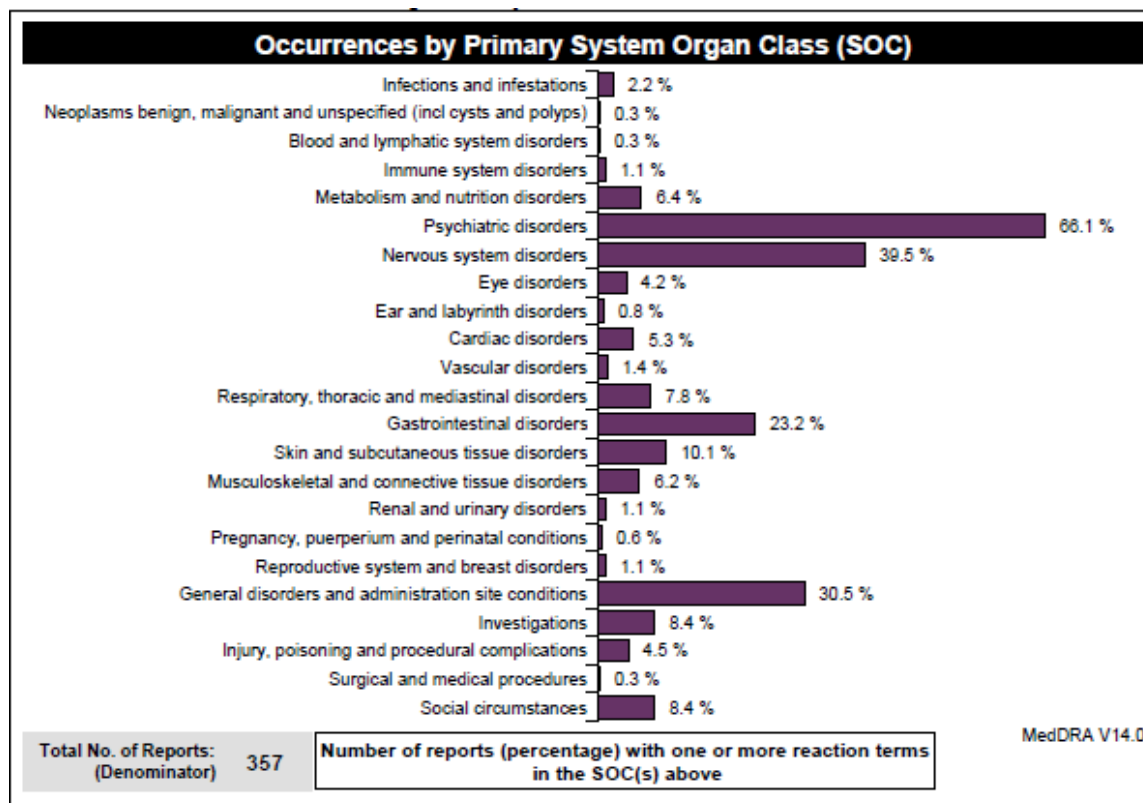
図表5. MedDRA の SOC 順－国際合意順と英語アルファベット順 (バージョン 23.0)

MedDRA SOC 英語アルファベット順	MedDRA SOC 国際合意順
血液およびリンパ系障害	感染症および寄生虫症
心臓障害	良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)
先天性、家族性および遺伝性障害	血液およびリンパ系障害
耳および迷路障害	免疫系障害
内分泌障害	内分泌障害
眼障害	代謝および栄養障害
胃腸障害	精神障害
一般・全身障害および投与部位の状態	神経系障害
肝胆道系障害	眼障害
免疫系障害	耳および迷路障害
感染症および寄生虫症	心臓障害
傷害、中毒および処置合併症	血管障害
臨床検査	呼吸器、胸郭および縦隔障害
代謝および栄養障害	胃腸障害
筋骨格系および結合組織障害	肝胆道系障害
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	皮膚および皮下組織障害
神経系障害	筋骨格系および結合組織障害
妊娠、産褥および周産期の状態	腎および尿路障害
製品の問題	妊娠、産褥および周産期の状態
精神障害	生殖系および乳房障害
腎および尿路障害	先天性、家族性および遺伝性障害
生殖系および乳房障害	一般・全身障害および投与部位の状態
呼吸器、胸郭および縦隔障害	臨床検査
皮膚および皮下組織障害	傷害、中毒および処置合併症
社会環境	外科および内科処置
外科および内科処置	社会環境
血管障害	製品の問題

図表5. MedDRA の SOC 順－英語アルファベット順と国際合意順（バージョン 23.0 英語版）

英語アルファベット順	国際合意順
Blood and lymphatic system disorders	Infections and infestations
Cardiac disorders	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)
Congenital, familial and genetic disorders	Blood and lymphatic system disorders
Ear and labyrinth disorders	Immune system disorders
Endocrine disorders	Endocrine disorders
Eye disorders	Metabolism and nutrition disorders
Gastrointestinal disorders	Psychiatric disorders
General disorders and administration site conditions	Nervous system disorders
Hepatobiliary disorders	Eye disorders
Immune system disorders	Ear and labyrinth disorders
Infections and infestations	Cardiac disorders
Injury, poisoning and procedural complications	Vascular disorders
Investigations	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Metabolism and nutrition disorders	Gastrointestinal disorders
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Hepatobiliary disorders
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Skin and subcutaneous tissue disorders
Nervous system disorders	Musculoskeletal and connective tissue disorders
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	Renal and urinary disorders
Product issues	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions
Psychiatric disorders	Reproductive system and breast disorders
Renal and urinary disorders	Congenital, familial and genetic disorders
Reproductive system and breast disorders	General disorders and administration site conditions
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Investigations
Skin and subcutaneous tissue disorders	Injury, poisoning and procedural complications
Social circumstances	Surgical and medical procedures
Surgical and medical procedures	Social circumstances
Vascular disorders	Product issues

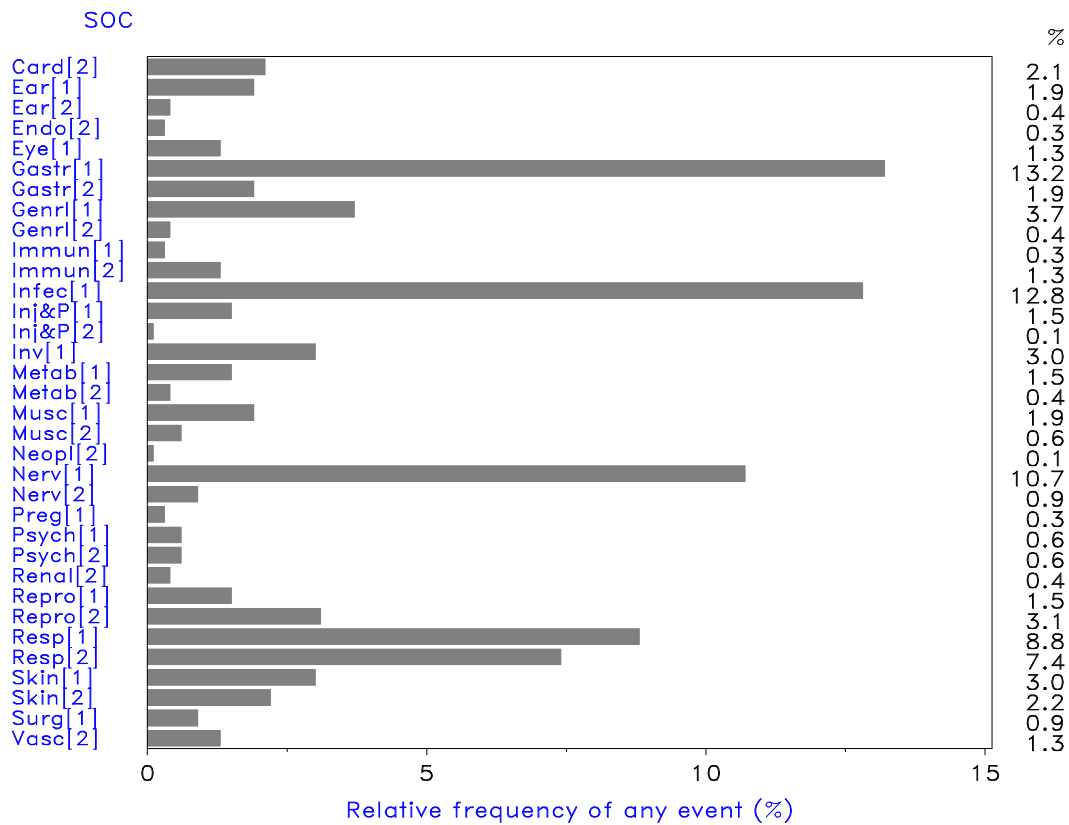
図表6. 図表の表示例(プライマリーSOC 毎の頻度)



図表7. 図表の表示例(プライマリーおよびセカンダリー毎の頻度)

Author
16NOV2005

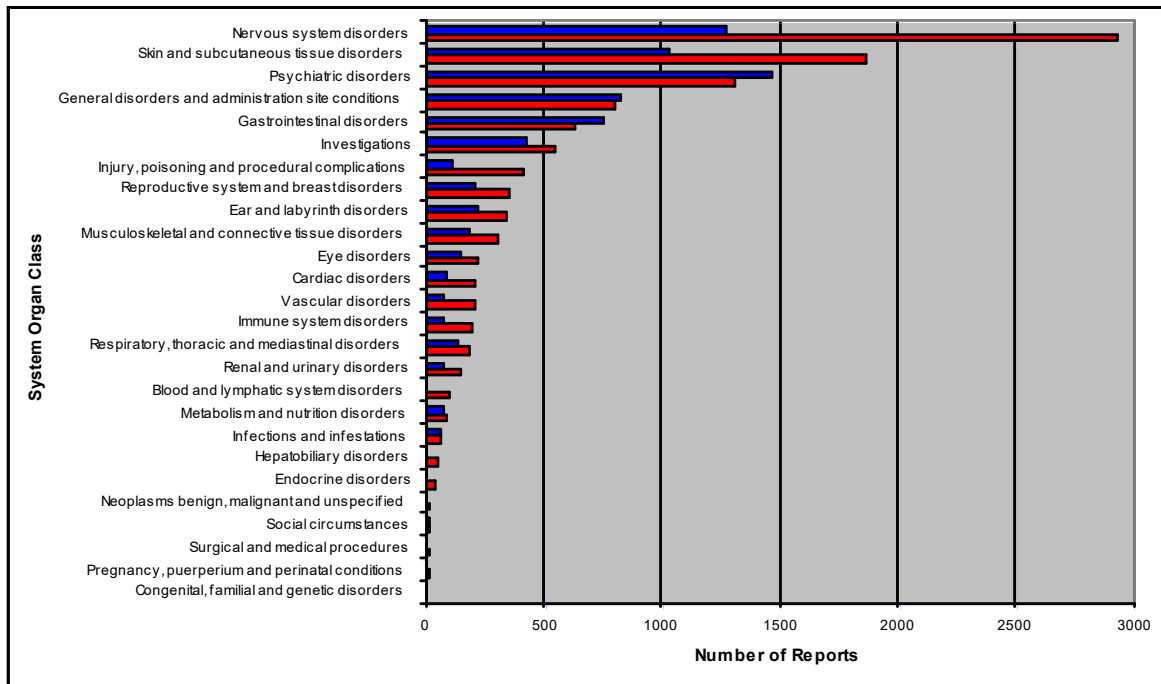
Figure 2
Relative frequency of events per primary [1] and per secondary [2] SOC



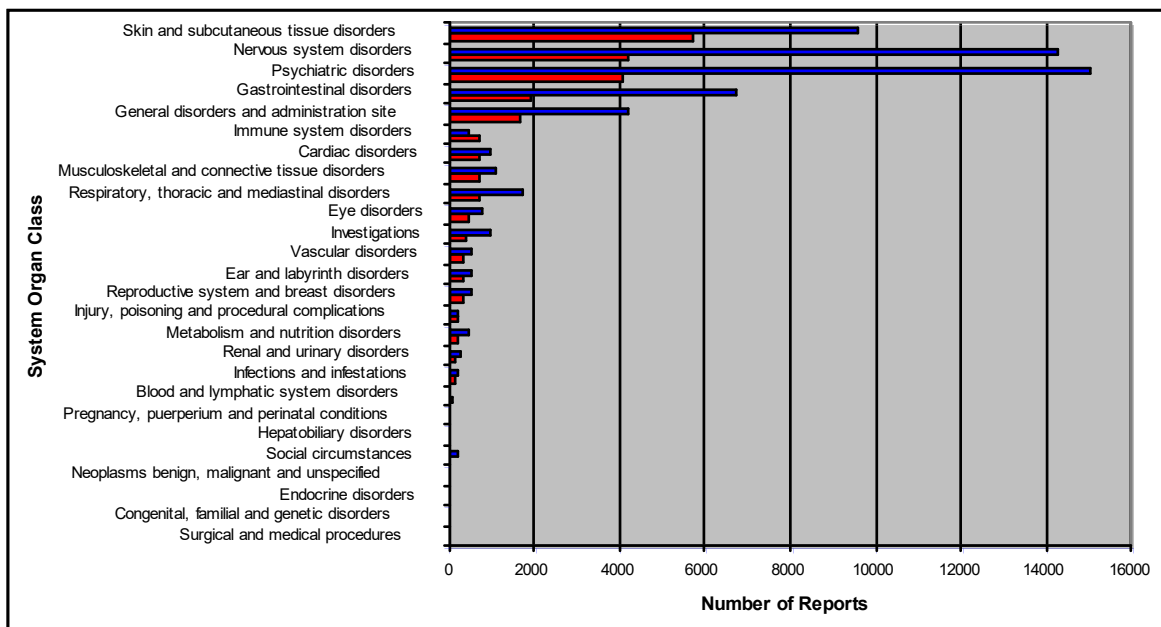
図表8. 表形式での表示例(プライマリーSOC 毎の頻度)

System Organ Class	Number of All Reactions*	Reactions* (% of total)	Number of Reactions* where outcome of AR report was fatal
Gastrointestinal disorders	1	1.92 %	0
General disorders and administration site conditions	10	19.23 %	0
Hepatobiliary disorders	2	3.85 %	0
Immune system disorders	1	1.92 %	0
Infections and infestations	1	1.92 %	0
Investigations	7	13.46 %	0
Metabolism and nutrition disorders	1	1.92 %	0
Musculoskeletal and connective tissue disorders	1	1.92 %	0
Nervous system disorders	10	19.23 %	0
Psychiatric disorders	10	19.23 %	0
Renal and urinary disorders	2	3.85 %	0
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	2	3.85 %	0
Skin and subcutaneous tissue disorders	4	7.69 %	0
Total Number of Reactions:	52	100.00 %	0

図表9a. 各対の上横棒は消費者からの報告数(青)、下の横棒は医療従事者からの報告数(赤)を示す(集団 1)

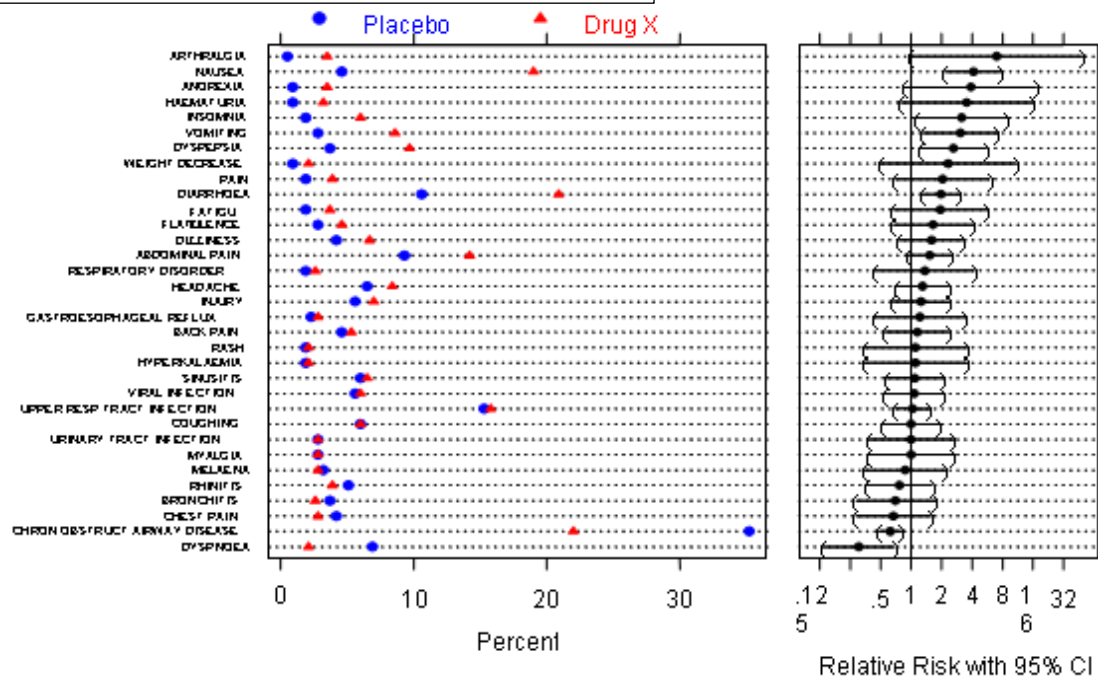


図表9b. 各対の上横棒は消費者からの報告数(青)、下の横棒は医療従事者からの報告数(赤)を示す(集団 2)



図表10. 小規模データセットに対して、PT 表示が適切

治療上の有害事象の最頻度：相対リスク順 PT



図表11. プログラムによるプライマリーおよびセカンダリーSOCによる出力

SOC「感染症および寄生虫症」

プライマリーSOCによる集計

有害事象 (MedDRA v23.0)	25mg 薬剤群 (N=44)	プラセボ群 (N=15)
SOC「感染症および寄生虫症」	14 (31.8%)	4 (26.7%)
PT「上気道感染」	5	2
PT「副鼻腔炎」	3	0
PT「尿路感染」	2	1
PT「耳感染」	2	0
PT「ウイルス感染」	2	0
PT「気管支炎」	1	0
PT「インフルエンザ」	1	0
PT「限局性感染」	0	1
PT「下気道感染」	1	0
PT「肺炎」	1	0
PT「歯膿瘍」	1	0

セカンダリーSOCによる集計（上記と同じデータでの集計）

有害事象 (MedDRA v23.0)	25mg 薬剤群 (N=44)	プラセボ群 (N=15)
SOC「呼吸器、胸郭および縦隔障害」		
PT「上気道感染」	5	2
PT「副鼻腔炎」	3	0
PT「気管支炎」	1	0
PT「インフルエンザ」	1	0
PT「下気道感染」	1	0
PT「肺炎」	1	0
SOC「感染症および寄生虫症」		
PT「ウイルス感染」	2	0
PT「限局性感染」	0	1
SOC「腎および尿路障害」		
PT「尿路感染」	2	1
SOC「耳および迷路障害」		
PT「耳感染」	2	0
SOC「胃腸障害」		
PT「歯膿瘍」	1	0

例示は、MedDRA バージョン 23.0 の用語を使用

図表12. 狭域(Narrow)検索および広域(Broad)検索の結果

Asthma/bronchospasm (SMQ) Cases – Narrow Search
(since 1-JAN-2008)

ID	MedDRA_PT	REPORT_VERBATIM	DATE_CREATED
045	Asthma	Asthma attack	01-APR-2008
063	Asthma	Severe asthma	10-JUN-2008
060	Asthma exercise induced	Asthma when exercising	30-MAY-2008
091	Bronchospasm	Spasms, bronchial	12-AUG-2008
074	Bronchospasm	Bronchoconstriction	03-JUL-2008
100	Bronchial hyperreactivity	Airways hyperreactive	20-SEP-2008
069	Bronchial hyperreactivity	Reactive airways disease	21-JUN-2008

Asthma/bronchospasm (SMQ) Cases – Broad Search
(since 1-JAN-2008)

ID	MedDRA_PT	REPORT_VERBATIM	DATE_CREATED
023	Allergic respiratory disease	Respiratory (allergy) disorder	18-FEB-2008
045	Asthma	Asthma attack	01-APR-2008
063	Asthma	Severe asthma	10-JUN-2008
060	Asthma exercise induced	Asthma when exercising	30-MAY-2008
016	Bronchial obstruction	Bronchial obstruct.	16-JAN-2008
039	Bronchial obstruction	Bronchus obstruction	14-MAR-2008
091	Bronchospasm	Spasms, bronchial	12-AUG-2008
074	Bronchospasm	Bronchoconstriction	03-JUL-2008
100	Bronchial hyperreactivity	Airways hyperreactive	20-SEP-2008
069	Bronchial hyperreactivity	Reactive airways disease	21-JUN-2008
088	Obstructive airways disorder	Obstructive airways disorder	29-JUL-2008
049	Obstructive airways disorder	Obstructed airways dis.	20-APR-2008
022	Wheezing	Wheeze	16-FEB-2008
031	Wheezing	Wheezes	02-MAR-2008
106	Wheezing	Wheezing	28-SEP-2008
046	Wheezing	Wheezing (acute)	06-APR-2008