

**Redlined 文書**

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3.25** |

**2025年3月**

|  |
| --- |
| **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、目次を除く）中の次の項目の追加・変更のみ抜粋第二章　一般原則2.6 MedDRAバージョン管理 |



**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ので、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** |
| * 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
 | * 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。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を参照されたい（付録 6.1参照）。

JMO注）MSSOの推奨文書は「MedDRA/J利用の手引き」に収載されている。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。