

**ICH国際医薬用語集（MedDRA） バージョン25.0**

**手　引　書**

**2022年3月**

**日本語版**

**一般財団法人**

**医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団**

**JMO事業部**

**読者へ**

本文書はMSSOがMedDRA英語版の利用の手引書として記述したものをJMOが日本語に翻訳し、幾つかの注釈を加えたものである。日本語版が作成されていると同時に欧州言語版がそれぞれの言語版MedDRAの補助文書として作成されている。本文書はJMOが提供するMedDRA/J Browserとともに利用されることを想定している。

新バージョンでの変更点とその解説は別資料のWhat’s New（最新情報）を参照されたい。このWhat’s New文書はJMO Website会員ページ 「MedDRA/Jデータ・関連文書等 > MedDRAリリースデータ」 もしくは 「レファレンスドキュメント > MedDRAリリースドキュメント」から取得できる。

なお、MSSOはISO 9001:2015で認証された品質管理体制でMedDRA用語集をメンテナンスしている。JMOもまたISO 9001:2015で認証された品質管理体制でMedDRA/J用語集をメンテナンスしている。

今回の改訂で大きな変更はない。

JMO注

前回、MedDRAリリースドキュメントの簡素化により、第6章 SOC器官別大分類（構造と内容に関する解説）がより簡潔で読み易いフォーマットに変更された［詳細は最新情報MedDRAバージョン24.1を参照）］。 また、付表B　用語概念の記述が削除されたが、同じ内容の記述はJMO Websiteから参照できる。

**確認事項**

MedDRA®の商標は、ICHが登録している。

**他の確認事項：**

**Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition** (DSM-5); 版権所有、2013年American Psychiatric Association.

**ICD-9-CM**（International Classification of Diseases, Ninth Revision, Clinical Modification）；版権所有、1998年、Medicode, Inc.

**COSTART**（Thesaurus Fifth Edition）；第5版 版権所有、1995年、US Food and Drug Administration (FDA)

**Hoechst Adverse Reaction Terminology System** (HARTS)；版権所有、1992年、Aventis Pharma

**WHO Adverse Reaction Terminology** (WHO-ART)；版権所有、1998年、World Health Organization Collaborating Centre for International Drug Monitoring

**Japanese Adverse Reaction Terminology** (J-ART)；は厚生労働省の所産物である。

**LOINC®**；Regenstrief Institute, Inc.の登録商標

**Lanoxin®**；GlaxoSmithKlineの登録商標

**Merriam-Webster®**；Merriam-Webster, Incorporatedの登録商標

**Merriam-Webster Online Dictionary**；版権所有2005年 Merriam-Webster, Incorporated.

**Dorland’s Illustrated Medical Dictionary**；版権所有2004年, W. B. Saunders, an Elsevier imprint.

**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が版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えなければならない。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ある文書を複製する場合は、その著作権者の承諾を得なければならない。

JMO注

本資料は、MSSOのオリジナル英語版をICHの了承の下に一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団JMO事業部が翻訳し注釈を追加したものであり、本書の内容を営利目的で複写・転写することを禁ずる。

**目　　次**

[1. 序　文 1](#_Toc80286097)

[1.1 背　景 1](#_Toc80286098)

[1.2 ICHの議題として採択された医学用語集 1](#_Toc80286099)

[1.3 Medical Dictionary for Regulatory Activities（MedDRA）用語集の開発 2](#_Toc80286100)

[1.4 用語集の実用化 2](#_Toc80286101)

[1.5 用語集の範囲 2](#_Toc80286102)

[1.6 既存用語集からの用語の組み込み 3](#_Toc80286103)

[1.7 除外基準 4](#_Toc80286104)

[2. 用語集の構造 5](#_Toc80286105)

[2.1 同等性 5](#_Toc80286106)

[2.2 階層性 5](#_Toc80286107)

[3. 階層レベル 7](#_Toc80286109)

[3.1 下層語（Lowest Level Terms ; LLT） 7](#_Toc80286110)

[3.2 基本語（Preferred Terms ; PT） 8](#_Toc80286111)

[3.3 高位語（High Level Terms ; HLT） 8](#_Toc80286112)

[3.4 高位グループ語（High Level Group Terms ; HLGT） 9](#_Toc80286113)

[3.5 器官別大分類（System Organ Class ; SOC） 9](#_Toc80286114)

[3.6 MedDRA標準検索式 (SMQ: Standardised MedDRA Queries） 13](#_Toc80286117)

[4. 用語集の規則と取り決め事項（用語の表記／書式を含む） 14](#_Toc80286118)

[4.1 スペル 14](#_Toc80286119)

[4.2 略　語 14](#_Toc80286120)

[4.3 大文字の使用 15](#_Toc80286121)

[4.4 句読記号 15](#_Toc80286122)

[4.5 「一つの単語から成る用語」と「複数の単語から成る用語」 15](#_Toc80286123)

[4.6 語　順 16](#_Toc80286124)

[4.7 MedDRA数字コード 16](#_Toc80286125)

[4.8 身体部位に関するMedDRAの考え方 16](#_Toc80286126)

[4.9 数値の扱い 17](#_Toc80286127)

[4.10 既存状態の増悪 17](#_Toc80286128)

[4.11 非特定用語：（NOSおよびNEC） 17](#_Toc80286129)

[4.12 性別に特有の用語 18](#_Toc80286130)

[4.13 HLT以上の表記の取り決め 18](#_Toc80286131)

[5. PTおよびLLTの表記の取り決め 20](#_Toc80286132)

[5.1 用語の使用 20](#_Toc80286133)

[5.2 用語検索の方針 24](#_Toc80286134)

[6. SOC器官別大分類（構造と内容に関する解説） 25](#_Toc80286135)

[6.1 「SOC; 血液およびリンパ系障害」 26](#_Toc80286136)

[6.2 「SOC; 心臓障害」 27](#_Toc80286137)

[6.3 「SOC; 先天性、家族性および遺伝性障害」 28](#_Toc80286138)

[6.4 「SOC; 耳および迷路障害」 29](#_Toc80286139)

[6.5 「SOC; 内分泌障害」 30](#_Toc80286140)

[6.6 「SOC; 眼障害」 31](#_Toc80286141)

[6.7 「SOC; 胃腸障害」 32](#_Toc80286142)

[6.8 「SOC; 一般・全身障害および投与部位の状態」 33](#_Toc80286143)

[6.9 「SOC; 肝胆道系障害」 34](#_Toc80286144)

[6.10 「SOC; 免疫系障害」 35](#_Toc80286145)

[6.11 「SOC; 感染症および寄生虫症」 36](#_Toc80286146)

[6.12 「SOC; 傷害、中毒および処置合併症」 38](#_Toc80286147)

[6.13 「SOC; 臨床検査」 40](#_Toc80286148)

[6.14 「SOC; 代謝および栄養障害」 43](#_Toc80286149)

[6.15 「SOC; 筋骨格系および結合組織障害」 44](#_Toc80286150)

[6.16 「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）」 45](#_Toc80286151)

[6.17 「SOC; 神経系障害」 47](#_Toc80286152)

[6.18 「SOC; 妊娠、産褥および周産期の状態」 48](#_Toc80286153)

[6.19 「SOC; 製品の問題」 49](#_Toc80286154)

[6.20 「SOC; 精神障害」 51](#_Toc80286155)

[6.21 「SOC; 腎および尿路障害」 52](#_Toc80286156)

[6.22 「SOC; 生殖系および乳房障害」 53](#_Toc80286157)

[6.23 「SOC; 呼吸器、胸郭および縦隔障害」 54](#_Toc80286158)

[6.24 「SOC; 皮膚および皮下組織障害」 55](#_Toc80286159)

[6.25 「SOC; 社会環境」 56](#_Toc80286160)

[6.26 「SOC; 外科および内科処置」 57](#_Toc80286161)

[6.27 「SOC; 血管障害」 59](#_Toc80286162)

[付表A　略号とそのフルスペル 60](#_Toc80286163)

[付表B　MedDRA用語概念の記述 63](#_Toc80286164)

[図2-1. MedDRAの階層構造 6](#_Toc80286108)

[表3-1. MedDRA　SOCリスト（アルファベット順） 11](#_Toc80286115)

[表3-2. MedDRA　SOCリスト（国際合意順） 12](#_Toc80286116)

1. 序　文

このMedical Dictionary for Regulatory Activities（MedDRA）Terminologyは、医薬品規制調和国際会議（ICH：International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use）の協力のもとに開発された国際医薬用語集である。本ガイドでは、用語集の開発、対象範囲および体系について解説する。

## 1.1 背　景

MedDRAが開発されるまでは、医薬品規制に関する医学用語集で国際的に合意されたものはない状況であった。規制関連データを処理しているほとんどの組織は、国際的な副作用用語集とともに疾病用語集を用いている。欧州ではほとんどの国が世界保健機関（WHO）の副作用用語集（WHO-ART）およびInternational Classification of Diseases第9改訂版（ICD-9）の組み合わせを使用し、米国では、通常、食品医薬品局（FDA）の副作用用語集（COSTART）がICD-9-CM（ICD-9臨床版）と組み合わせて使用されていた。日本では、これら国際的用語集の日本語版である医薬品副作用用語集（J-ART）およびMEDIS病名コード表を、それぞれ独自に開発し使用していた。さらに、多くの組織ではこれらの用語集をそれぞれの利用目的に合わせて変更して使用していた。既存の用語集は、データ入力用として規定されている用語レベルに具体性が欠け、また、提供される検索オプションも少ない（例：分類する階層数が少ないか、あるいは単軸でしかデータを検索できないなど）、しかも、症候群を効果的に処理できないなどの点が指摘されてきた。
充分な余力のある組織では、これらの欠点を全面的または部分的に補う目的で、独自の「自家用」用語集を作成していた。

複数の用語集が使用されることから、幾つかの問題が発生していた。医薬品のライフサイクルの様々な段階で、異なった用語集が用いられることは、データ検索や解析を複雑化するだけでなく、データの相互参照を困難にしている。例えば安全性データでは、承認前臨床試験についてはICDを用いるが、市販後調査に関してはJ-ART、WHO-ART、またはCOSTARTが多く使用されていた。さらに、地域によって異なる用語集が使用されていれば、国際的なコミュニケーションが阻害され、ある用語集から他の用語集へのデータ変換が必要となっていた。このデータ変換は、時間的な遅れやデータの損失または歪を生じた。これはとりわけ、それぞれの子会社が各国規制当局のデータ提出規定の違いに応じまちまちの用語集を使っている多国籍製薬企業において大きな問題であった。また企業とCROとのコミュニケーションにおいても、同様な問題が生じていた。

医薬品等の承認申請に必要とされる情報を管理し、規制当局と医薬品企業とのデータ
交換に求められている厳しい時間的制約を守ることは益々困難になっていた。このため、医薬品関連業界全体にわたる情報交換および情報技術(Information Technology)の開発促進への参画が促されていた。さらに、電子的情報交換の達成のためには、データセットおよびデータ構造も標準化する必要があった。

## 1.2 ICHの議題として採択された医学用語集

1994年10月、ICH運営委員会は検討中の「安全性、品質、および有効性の調和に関するテーマ」を補完する目的で、総合的な規制コミュニケーションの構想を提案した。

その内容は、規制目的のための医学用語集（M1）と規制情報伝達のための電子標準（ESTRI, M2）に関連するものであり、規制データの電子的コミュニケーションの重要性、ならびに国際標準設定の必要性の高まりを受けて採択されるところとなった。

ICH M1構想の目的は、医薬品等の登録、記録文書および安全性監視における規制上のコミュニケーションに用いる――即ち市販前および市販後のいずれの規制段階にも
用いる――国際的医学用語を標準化することであった。その目標は、既存の用語集の限界を克服し、国際的に受け入れられ、かつ長期的なメンテナンスのための適切な取り決めに裏付けされた、単一の規制関連医学用語集を合意により作成することであった。

そのような用語集は、評価対象となるデータの品質、適時性および利用可能性を向上させ、規制当局ならびに企業の双方に有益である。更に、用語集は医薬品に関するデータの電子的交換を容易にし、結果として長期的な資源の節約となる。

ICHのメンバー6団体とオブザーバーとしてWHOを加えたM1 ICH専門家作業部会（EWG）が設置され、欧州連合（EU）がそのまとめ役となった。EWGはその活動の成果物として、合意された内容と構造をもつ用語集（「実用バージョン」）と合意されたメンテナンスの枠組みを作成することとした。

## 1.3 Medical Dictionary for Regulatory Activities（MedDRA）用語集の開発

本ICH用語集は既存の用語集をベースに開発されたものである。MEDDRA専門作業部会（Medical Dictionary for Drug Regulatory Affairs Working Party）は、英国MCA（現在はMHRA :Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)の医学用語集に改良を加え、MEDDRAバージョン1.0を作成し、新しいICH用語集の基として採用された。

MedDRAバージョン2.0は、1997年7月のICH-4会議において、実用バージョンの
用語集として承認された。また同会議では用語集の名称と略称の変更も認められた。バージョン1.5まではMedical Dictionary for Drug Regulatory Affairs（MEDDRA）が用いられてきたが、実用バージョン（バージョン2.0）およびその後のバージョンにはMedical Dictionary for Regulatory Activities（MedDRA）Terminologyという名称が使用されることとなった。

## 1.4 用語集の実用化

用語集が定着するためには、医学／科学の進歩と規制環境の変化への対応に合わせた
用語集の長期的なメンテナンスと更新が不可欠である。このため、Maintenance and Support Services Organization（MSSO）の存在が、MedDRAの実用化には必要な前提条件である。MSSOは公開競争入札の結果、メンテナンス機関としてICHにより指名された。

## 1.5 用語集の範囲

MedDRAは、医薬品開発のあらゆる段階（ただし動物毒性試験は除く）に適用できる。MedDRAの適用範囲は、ある製品に関する医学的、健康関連および規制関連の概念を包含している。また、医療機器による健康への影響や不具合（例：「**PT; *医療機器関連感染*** *(Device related infection)*」、「**PT; *医療機器不具合*** *(Device failure)*」）にも適用できる。さらに、ある特定の地域で規制対象となる異なるタイプの製品例えば食品、化粧品なども対象としている。

医学的および健康関連用語のカテゴリーは以下の通りである。

* 症　状
* 徴　候
* 疾　患
* 診　断
* 適応症　―　症状、徴候、疾患、診断、疾患の診断若しくは予防、及び生理機能の調整が含まれる
* 臨床検査の名称と定性的結果　－　増加、低下、正常、異常、存在、欠如、陽性、陰性など
* 投薬過誤および製品品質に関する用語
* 外科および内科処置
* 病歴／社会環境／家族歴

社会環境は、通常医学用語とはみなされないが、規制データの評価に関連する場合には対象範囲となる（リスク要因との関連で治療の臨床的効果を評価する場合など）。

例：「**PT; *外国旅行*** *(Foreign travel)*」、「**PT; *物質使用*** *(Substance use)*」、「**HLT; *タバコ使用*** *(Tobacco use)*」、「**HLT; *死別問題*** *(Bereavement issues)*」

上記のように定義される用語集は、市販前および市販後の両規制段階において、以下に示すようなデータの入力、検索、評価および提示に利用する目的で、規制当局と製薬企業向けに開発された。

* 臨床試験
* 副作用および有害事象の自発報告
* 規制当局への申請
* 製品情報

MedDRAの管理委員会（Management Committee）との協議の結果、用語集の適用範囲は関係する専門家の意見を基にして、追加の医学的、健康関連および規制関連の概念まで拡張されるであろう。追加されるテーマはMSSOの通常の追加要請の手順に従って決められる。

## 1.6 既存用語集からの用語の組み込み

1999年3月にリリースされたMedDRAの初版（V.2.1）では、それまでに使用されていた幾つかの用語集に含まれていた数字コードやアルファベットコード（symbol）がそれぞれ関連する用語とともに独立したフィールドとして取り込まれていた。

それらのコードはCOSTART(第5版)、WHO-ART(1998年第3四半期版)、ICD9、ICD9-CM、HARTS(リリース2.2)、J-ART(1996年版)の用語と同一または同じ概念のMedDRA用語とリンク付けされていた。例を挙げれば、MedDRAのPT; NauseaはCOSTARTのNAUSEAと対応している。

MedDRAは概念別分類語彙集（metathesaurus）として開発されたものではなく、これら他の用語集の階層構造がそのままMedDRAに採用されている訳ではない。従って、他の用語集から採用された入力用の用語（LLT）は、その「親元」の用語集と同じPTにリンクしているとは限らない。データ検索と提示に用いられる階層構造は、MedDRA固有のものである。

MedDRAへの用語の採択は前項の「用語集の範囲」に該当するものに制限されている。

MedDRAのオリジナル版を作成したICHのM1作業グループでは、これらのコードやSymbolを用語とともにMedDRAに取り込むことによって旧用語集からMedDRAへのデータ変換が容易になると考えて、その作業を行った。それ以来、多くの組織では旧用語集からMedDRAへのデータ変換を行って久しいが、このコードはMedDRAの初版以来メンテナンスがされていなかった。それ故、MSSOはバージョン15.0でこれらのコードを削除することとした。

但し、この削除により如何なるMedDRA用語やMedDRAコードも変更や削除されておらず、またASCIIファイルの構造変更も行われていないことを承知されたい。

## 1.7 除外基準

MedDRAの作成にあたって採用された除外基準は、今後の用語集の範囲の拡大を制限するものではないが、MedDRAは医薬用語集であることから、下記のような規制に関する用語は範囲外としている。

* 医薬品名／製品名（注：ジゴキシンなど、既存用語集に収載されている繁用薬剤の一般名のいくつかは、これに結びついた有害事象とともに用語に含まれていることがある）
* 機器名／器具名／診断用製品名
* 試験デザイン
* 患者因子（性、年齢、人種、宗教など）

患者個人の健康への影響を主眼点としているので、下記のものは除外する。

* 患者個人よりは母集団に適用する修飾語（例：まれに、頻繁に）
* 検査所見のパラメーターに関連する数値は除外する（例：血清ナトリウム141ｍEq/L）詳細は項目4.9参照
* 重症度を表す語は含まない。重度、軽度のような用語は、その用語の特異性に関連のある場合のみに用いられる（例：重度精神遅滞と軽度精神遅滞）

2. 用語集の構造

MedDRAは、規制のあらゆる段階での臨床的に妥当な医学用語集として開発されたものであり、包括的かつ具体的なデータ入力と多種多様なデータ検索の促進を可能とする構造が付与されている。用語集の階層構造は、図2-1に示す通りである。用語集における用語間の関係は、下記の二つに分類できる。

## 2.1 同等性

同義語または同等とみなされる用語は、PTの下にグループ化される。

## 2.2 階層性

階層は上位と下位の関係またはレベルを表すもので、上位語はそれに属するそれぞれの下位語を包括する広範囲のグループ用語であり、階層レベルは用語集における縦のつながりを示している。

階層は、柔軟なデータ検索と明確なデータ提示を行うにあたって重要な仕組みである。この用語集は５段階の階層からなり、必要なレベルに応じ、特定のグループ分けまたは広範囲のグループ分けを使い分けてデータを検索することができる。最も具体的なデータ検索には、下層語（LLT）が使用できる。

この用語集は正式な類別または分類を意図して開発されたものではない。即ち、SOC毎の各階層レベルは異なる特異性または粒度・精度（granularity）をなしている場合がある。高位語（HLT）と高位グループ語（HLGT）は、用語を臨床的に関連する分野でグループ化することにより、データの検索と提示を容易にするためのものである。HLTとHLGTのレベルはMedDRAにおける「グループ化用語」（grouping terms）といわれることがある。

用語集における27の器官別大分類（SOC）はそれぞれ並行した軸を有しているが、
相互に排除するものではない。多軸性（multi-axiality）と呼ばれるこの特性は、一つの用語が一つのSOCに限定されず、複数のSOCに属することを可能にしている。多軸の存在は、様々な分類で用語のグループ化を可能とし（例：病因または発現部位別に類別）、様々なデータセットで検索や提示が可能である。この用語集はある用語をデータ入力すれば、自動的により高い階層のグループ用語が指定される仕組みになっている。そのため、用語集のグループ用語はあらかじめ定められており、データ入力者がその都度選択する必要はない。つまり、MedDRA用語の多軸のリンクは、常にデータ入力時点であらかじめ指定されており、データ検索時のSOCの選定に関係なく、包括的かつ一貫性のあるデータ検索を可能としている。

図2-1. MedDRAの階層構造

|  |
| --- |
| 器官別大分類（SOC） |
|  |  |
| 高位グループ語（HLGT） |
|  |  |
| 高位語（HLT） |
|  |  |
| 基本語（PT） |
|  |  |
| 下層語（LLT） |

3. 階層レベル

各階層レベルの特長を以下に示す。

## 3.1 下層語（Lowest Level Terms ; LLT）

LLTは本用語集の最下位層を構成する用語であり、それぞれのLLTは一つのPTに
リンクしている。

LLTはそれが属するPTに対し、下記のいずれかの関係にある。

**同義語：**そのPT固有の概念と同じ意味ではあるが表現の異なる用語

例：「**PT; *関節炎*** *(Arthritis)*」とこれに属する「**LLT; *関節の炎症*** *(Joint inflammation)*」

**語彙変化：**同一表現に対する異なる語形。即ち、フルネームと略称や既存用語集に
由来する直接語と倒置語などが含まれる。

例：「**PT; *後天性免疫不全症候群*** *(Acquired immunodeficiency syndrome)*」とこれに属する「**LLT; *エイズ*** *(AIDS)*」、「**PT; *舌生検*** *(Biopsy tongue)*」とこれに属する「**LLT; *舌生検*** *(Tongue biopsy)*」

**準同義語：**正確には意味が違うが、特定の用語集では同義語と扱われるもので、部位や左右差の説明などが含まれる

例：「**PT; *外耳炎*** *(Otitis externa)*」とこれに属する「**LLT; *両側性外耳炎*** *(Bilateral otitis externa)*」

**下位概念：**解剖学的な特定などの詳細情報を含む用語は、PTの下位概念 (Sub-concept)としてこれに属するLLTとなる場合がある

例：「**PT; *挫傷*** *(Contusion)*」に属する「**LLT; *顔の挫傷*** *(Bruising of face)*」や「**LLT; *脚の挫傷*** *(Bruising of leg)*」

**同一LLT：**データ入力の目的でPTと同一の用語がLLTに含まれる。この場合のLLTとそれが属するPTは同一のMedDRAコードを持ち、両レベルに含まれている。

例：「**PT; *アルツハイマー型認知症*** *(Dementia Alzheimer's type)*」とこれに属する「**LLT; *アルツハイマー型認知症*** *(Dementia Alzheimer's type)*」

LLTには口語表現や文化的に固有な用語も含まれていることから、すべての言語においてユニーク（unique）に翻訳できる訳ではない。

他の用語集から組み込まれた用語の多くはこのレベルに存在するため、LLTは過去データの移行を容易にするという重要な役割を担っている。

LLTは、データ入力時の主観的選択を少なくすることからデータ入力を容易にし、その一貫性を高める。

LLTは自動コード化のベースとしても利用可能である。LLTは、それがリンクするPTよりも具体的な表現があるので、最も具体的なレベルでのデータ検索をすることができる。

LLTには“カレント”および“ノンカレント”フラグ（“Current”/“Non-current”Flag）が付いている。非常に漠然とした用語、曖昧な用語、不完全な用語、略された用語、古い用語、またはスペル違いの用語は、「ノンカレント (Non-current)」のフラグが付けられている。これらの多くはMedDRAに取りこまれた他の用語集に由来する用語である。MedDRAが「ノンカレント」のLLTを保持している理由は、過去の蓄積データの検索と解析のためである。また、このフラグは、既存データベースへのMedDRAの導入を可能にするとともに、導入後のデータ入力にノンカレントLLTが不用意に使用されることを防ぐ目的も持っている。

JMO注：上記の英語カレンシーフラグと別にMedDRA/Jには日本語カレンシーフラグがある。日本語カレンシーフラグに関する説明は、「MedDRA/J利用の手引き ― 用語選択ガイド ―」（平成24年 改訂版）の「Ⅳ．MedDRA日本語版の独自ルール」を参照されたい。

## 3.2 基本語（Preferred Terms ; PT）

PTは、症状、徴候、疾患、診断、治療上の適応、臨床検査、外科的または内科的処置、病歴、社会環境または家族歴を表す明確な記述語（descriptor）であり、単一の医学的概念を表すものである。

PTは国際的な必要条件に則って、明瞭で可能な限り具体的な特質を表したものでなければならない。従って、人名を付した用語は、それが国際的に認知されている場合に
限り使用されている。

PTレベルの集合性／特異性は、臨床的、病理学的または病因学的に説明された用語によって表されている。例えば、PTレベルで鼻炎および髄膜炎に関する様々な用語が
別個に収載されている。

例：「**PT; *通年性鼻炎*** *(Rhinitis perennial)*」、「**PT; *潰瘍性鼻炎*** *(Rhinitis ulcerative)*」、「**PT; *萎縮性鼻炎*** *(Rhinitis atrophic)*」、「**PT; *無菌性髄膜炎*** *(Meningitis aseptic)*」、「**PT; *クリプトコッカス性髄膜炎*** *(Meningitis cryptococcal)*」、「**PT; *ウイルス性髄膜炎*** *(Meningitis viral)*」、「**PT; *細菌性髄膜炎*** *(Meningitis bacterial)*」

PTにこのレベルの具体性をもたせることは、本用語集の多軸という特性を最大限に活かすことに直結している。

PTにリンクすることのできるLLTの数に制限は無いが、最低限一つのLLTをその下位語として持っていなければならない。また、新しいPTが追加されるごとに、このPTと同一のLLTがデータ入力用として自動的に加えられる。

PTはHLTの下層語である

PTは最低限一つのSOCにリンクしていなければならない。PTは妥当な限り複数のSOCにリンクすることができるが、個々のSOCにおいては一つのHLT ⇒ HLGT ⇒ SOCのルートを通じてのみリンクできる。また、それぞれのPTにはプライマリーSOCが付与されており、データ集約する際に当該用語を出力すべきSOCを定めている。

## 3.3 高位語（High Level Terms ; HLT）

HLTはそれにリンクするPTの上位語であり、解剖学的、病理学的、生理学的、病因学的または機能により、それに関連するPTをリンクさせる包括的なカテゴリーである。

この用語集は系統的な分類を意図したものではないことから、個々のHLTの示す範囲は用語集の全体を通じて（若しくはSOC間で）一貫しているわけではない。

HLTはデータ検索と提示を意図したもので、グループ化のための階層レベルであり
コーディングには使用されない。

HLTはHLGTの下位語であり、一つのHLGTを介して少なくとも一つのSOCにリンクしていなければならない。HLTは一つのルートを介してのみ特定のSOCにリンクする（即ち、SOC毎にただ一つのHLGTとリンクする）ことができる。また、或る特定のHLGTにリンクしている全てのHLTは、そのHLGTがリンクする全てのSOCに関連付けられている。

## 3.4 高位グループ語（High Level Group Terms ; HLGT）

HLGTは、一つまたは複数のHLTの上位語で、解剖学的、病理学的、生理学的、病因学的または機能により関連付けられている。

HLGTはデータ検索と提示を意図したもので、より広い概念で検索するためにHLTをグループ化している。

HLGTはSOCに直接リンクする下層語である。HLGTは、少なくとも上位階層であるSOCのひとつと下位階層であるHLTのひとつ（それぞれ直上と直下の階層）にリンクしていなければならず、これは用語集に欠くことのできない規定である。

一つのHLGTがリンクすることのできるSOCの数に制限はない。

## 3.5 器官別大分類（System Organ Class ; SOC）

SOCはデータ検索のために最も広い概念を提供する最上位階層で、下記によってグループ化されている。

* 病因学別（例：「**SOC; *感染症および寄生虫症*** *(Infections and infestations)*」）
* 発現部位別（例：「**SOC; *胃腸障害*** *(Gastrointestinal disorders)*」）
* 目的別（例：「**SOC; *外科および内科処置*** *(Surgical and medical procedures)*」）

上記の分類の例外として、社会環境のSOCには有害事象を表す用語ではなくヒトに関する情報を表す用語が収載されており、報告された有害事象に影響するかもしれない個々人の本質に関連する用語をグループ化している。

SOCは少なくとも一つ以上のHLGTに直接リンクしている（即ち上位にある）が、
リンクするHLGTの数に制限はない。

すべてのSOCからの検索に際し重複集計を避けるため、PTには一つのプライマリーSOCが割り当てられている。これが必要な理由は、PTが二つ以上のSOCに表示され得るためである（多軸）。プライマリーSOCを決めることにより、SOCごとに蓄積データのアウトプットを行った場合、PTが２回以上表示され重複集計されることを防ぐことができる。MedDRAのすべてのPTには、アウトプットする際、当該PTがどのSOCに表示されるかを決める「プライマリーSOC」が割り当てられている。
ただしこの特性は、個々のSOCにおけるデータ検索を行う場合、いずれのSOCにおいてもそのSOCに含まれる用語の表示と集計を妨げるものではない。

プライマリーSOCの割り当て基準は下記の通りである。

* 単一のSOCにのみリンクしているPTは、自動的にそのSOCがプライマリーSOCとなる。
* 疾患または徴候および症状に関するPTは、以下の例外を除き、主たる発現部位または臓器に基づきプライマリーSOCが割り当てられる。
	+ 先天性または遺伝性の異常の用語は、「**SOC; *先天性、家族性および遺伝性障害*** *(Congenital, familial and genetic disorders)*」をプライマリーSOCとして割り当てる。
	+ 新生物の用語は、「**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）*** *(Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps))*」がプライマリーSOCとして割り当てられる。ただし、嚢胞およびポリープには適用せず、その発現部位のSOCがプライマリーSOCとして割り当てられる。例えば、「**PT; *耳茸*** *(Aural polyp)*」は「**SOC; *耳および迷路障害*** *(Ear and labyrinth disorders)*」をプライマリーSOCとしており、「**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）*** *(Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps))*」をセカンダリーSOCとしている。
	+ 感染症の用語は、「**SOC; *感染症および寄生虫症*** *(Infections and infestations)*」をプライマリーSOCとして割り当てる。

あるPTが、これらの例外的な三つのSOCの二つ以上にリンクする場合は、次の優先順位でプライマリーSOCが決定される。

* **SOC; *先天性、家族性および遺伝性障害***
* **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）***
* **SOC; *感染症および寄生虫症***

例えば、「**PT; *先天性奇形腫*** *(Congenital teratoma)*」は、「**SOC; *先天性、家族性および遺伝性障害*** *(Congenital, familial and genetic disorders)*」がプライマリーSOCとなり、「**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）*** *(Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps))*」がセカンダリーSOCとなる。

新生物、先天性異常および感染症のプライマリーSOC割り当てを決める際に「病因学的分類よりも発現部位をプライマリーSOCとする」一般原則が破棄されることは、MedDRAの開発段階において決定された。この理由は、これらのカテゴリーに属する全てのPTを、日常の累積データのアウトプットから一つのグループにまとめることによって、シグナルの検出を容易にするためである。

プライマリーSOC割り当てに関するその他の留意事項を以下に示す。

* MedDRAのSOCすべてが多軸となっているわけではない。「**SOC; *臨床検査*** *(Investigations)*」、「**SOC; *社会環境*** *(Social circumstances)*」、「**SOC; *外科および内科処置*** *(Surgical and medical procedures)*」にリンクしている用語は、多軸のリンクを持っておらず、他のSOCにはリンクしない。
* すべてではないが大多数の傷害や中毒および処置合併症の用語は、「**SOC; *傷害、中毒および処置合併症*** *(Injury, poisoning and procedural complications)*」をプライマリーSOCとしている。
* 投与部位、埋め込み部位および注射部位の反応に関するPTには、「**SOC; *一般・全身障害および投与部位の状態*** *(General disorders and administration site conditions)*」がプライマリーSOCとして割り当てられる。ただし、これらの部位の感染症は、例外的に「**SOC; *感染症および寄生虫症*** *(Infections and infestations)*」をプライマリーSOCとしている。

アルファベット順（英語）のMedDRAのSOCリストは、表3-1の通りである。また、言語またはアルファベット文字列に関係なく、国際的に合意された表示順のSOCリストを表3-2に示す。MedDRA作成時の ワーキンググループ（EWG）では、複数の言語で作成されるMedDRAに対して共通するアルファベット順はないとし、どの言語でも使える国際合意順を定めた。

表3-1. MedDRA　SOCリスト（アルファベット順）

|  |  |
| --- | --- |
| *血液およびリンパ系障害* | *Blood and lymphatic system disorders* |
| *心臓障害* | *Cardiac disorders* |
| *先天性、家族性および遺伝性障害* | *Congenital, familial and genetic disorders* |
| *耳および迷路障害* | *Ear and labyrinth disorders* |
| *内分泌障害* | *Endocrine disorders* |
| *眼障害* | *Eye disorders* |
| *胃腸障害* | *Gastrointestinal disorders* |
| *一般・全身障害および投与部位の状態* | *General disorders and administration site conditions* |
| *肝胆道系障害* | *Hepatobiliary disorders* |
| *免疫系障害* | *Immune system disorders* |
| *感染症および寄生虫症* | *Infections and infestations* |
| *傷害、中毒および処置合併症* | *Injury, poisoning and procedural complications* |
| *臨床検査* | *Investigations* |
| *代謝および栄養障害* | *Metabolism and nutrition disorders* |
| *筋骨格系および結合組織障害* | *Musculoskeletal and connective tissue disorders* |
| *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）* | *Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)* |
| *神経系障害* | *Nervous system disorders* |
| *妊娠、産褥および周産期の状態* | *Pregnancy, puerperium and perinatal conditions* |
| *製品の問題* | *Product issues* |
| *精神障害* | *Psychiatric disorders* |
| *腎および尿路障害* | *Renal and urinary disorders* |
| *生殖系および乳房障害* | *Reproductive system and breast disorders* |
| *呼吸器、胸郭および縦隔障害* | *Respiratory, thoracic and mediastinal disorders* |
| *皮膚および皮下組織障害* | *Skin and subcutaneous tissue disorders* |
| *社会環境* | *Social circumstances* |
| *外科および内科処置* | *Surgical and medical procedures* |
| *血管障害* | *Vascular disorders* |

表3-2. MedDRA　SOCリスト（国際合意順）

|  |  |
| --- | --- |
| *感染症および寄生虫症* | *Infections and infestations* |
| *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）* | *Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)* |
| *血液およびリンパ系障害* | *Blood and lymphatic system disorders* |
| *免疫系障害* | *Immune system disorders* |
| *内分泌障害* | *Endocrine disorders* |
| *代謝および栄養障害* | *Metabolism and nutrition disorders* |
| *精神障害* | *Psychiatric disorders* |
| *神経系障害* | *Nervous system disorders* |
| *眼障害* | *Eye disorders* |
| *耳および迷路障害* | *Ear and labyrinth disorders* |
| *心臓障害* | *Cardiac disorders* |
| *血管障害* | *Vascular disorders* |
| *呼吸器、胸郭および縦隔障害* | *Respiratory, thoracic and mediastinal disorders* |
| *胃腸障害* | *Gastrointestinal disorders* |
| *肝胆道系障害* | *Hepatobiliary disorders* |
| *皮膚および皮下組織障害* | *Skin and subcutaneous tissue disorders* |
| *筋骨格系および結合組織障害* | *Musculoskeletal and connective tissue disorders*  |
| *腎および尿路障害* | *Renal and urinary disorders* |
| *妊娠、産褥および周産期の状態* | *Pregnancy, puerperium and perinatal conditions* |
| *生殖系および乳房障害* | *Reproductive system and breast disorders* |
| *先天性、家族性および遺伝性障害* | *Congenital, familial and genetic disorders* |
| *一般・全身障害および投与部位の状態* | *General disorders and administration site conditions* |
| *臨床検査* | *Investigations* |
| *傷害、中毒および処置合併症* | *Injury, poisoning and procedural complications*  |
| *外科および内科処置* | *Surgical and medical procedures* |
| *社会環境* | *Social circumstances* |
| *製品の問題* | *Product issues* |

## 3.6 MedDRA標準検索式 (SMQ: Standardised MedDRA Queries）

MedDRA標準検索式 (SMQ)はMedDRA用語をグループ化したもので、特定の目的とする医学的状態に関連する、通常、PTレベルの用語グループである。SMQは、潜在的に関連がある個別症例安全性報告（individual case safety report : ICSR）の識別と検索を支援することを意図したものである。内包する用語は徴候、症状、診断、症候、身体的診察所見、臨床検査結果や生理学的テストデータなどに関連したものである。SMQには、当該SMQに包含されているPTにリンクするLLTのみが包含されており、PTにリンクしないLLTはグループ化されない。

SMQの詳細情報は、別文書の「MedDRA標準検索式(SMQ)手引書」（SMQ Introductory Guide ）を参照されたい。SMQの手引書は、MedDRAの本バージョンに付随してユーザーに提供される参考文書の一つである。

4. 用語集の規則と取り決め事項（用語の表記／書式を含む）

項目4、5、6はMedDRAで適用されている規則と取り決め事項について記述している。それぞれの規則はほとんどの場合に適用されるが、幾つかの規則は例外を持っている場合がある。それらの例外は個々の規則でその理由が説明されているが、すべての例外事項を記載することは困難である。MedDRAは医学用語集であって分類法ではない。医学的な整合性を持ち、実用的であり、実際の医療現場を反映することが必要である。また、特殊な用語については、異なる文化的背景下でどう翻訳されるかも考慮する必要がある。

## 4.1 スペル

医学用語のスペルはドーランド図説医学大事典（第30版）©、ド－ランドオンラインおよび標準的な医学論文の表記に従う。医学用語以外の用語はMerriam-Webster® English Dictionaryの表記に準じた。

ハイフンの使用は、ドーランド図説医学大事典で汎用されている表記および標準的な医学論文に従う。

“non”が付いている用語は、ドーランド図説医学大事典に収載されていない限り常にハイフンをつけるが、
Merriam-Webster English Dictionaryに一語として採用されている語は例外とする（例： nontoxic、nonspecific、noninvasive、nondependent、nonmedical、nonproductive、noncompliance、nondominantなど）。

“post”がついている用語はドーランド図説医学大事典の表記に従い、スペースを入れるが下記のものは例外とする。
　ハイフン付き（例：“post-traumatic”、“postero-lateral”、“post-term”）。

一語扱い（例：“postabortal”、“postpartum”、“postmature”、“postmenopausal”、“postmastoid”、“postvaccinal”、“postvaccinial”、“postnasal”、“postauricular”、“postictal”、“postmastectomy”、“postnatal”）。

PT以上では英国式スペルを使用しており、LLTレベルには英国式スペルとこれに対応する米国式スペルの両者が含まれている（例：「**PT; *下痢*** *(Diarrhoea)*」の下位に 「**LLT; *下痢*** *(Diarrhoea）*」と「**LLT; *下痢*** *(Diarrhea)*」）。

他の用語集から組み込まれ、スペルの誤っているものは、“ノンカレント(Non-current)”のフラグを付した。

## 4.2 略　語

基本的に、PT以上のレベルでは略語は使用しない。

ただし、1) 単語をすべて記載すると語句が長くなりすぎるもの（100文字以上）や2) 周知の略語の場合は、このルールの例外とされている。下記はその例である。

CDC＝Center for Disease Control（USA） 米国疾病管理センター

CNS＝central nervous system 中枢神経系

CSF＝cerebrospinal fluid 脳脊髄液

ECG＝electrocardiogram 心電図

下記の略語はHLTおよびHLGTでのみ使用される（幾つかのLLTは例外的にNECがついているものがあるがそれらは総てノンカレントである）。

NEC＝not elsewhere classified 他に分類されない

以下の略語はLLTレベルでのみ使用される。

NOS＝not otherwise specified 他に特定されない

略語には、終止符（ピリオド）は付けない。ICHに参加している幾つかの地域で異なる意味をもつ可能性のある略語または頭文字語は、曖昧さを避けるために本用語集の収載対象外である。

標準的な略語用語集で複数の意味を持つ略語または頭文字語は、通常MedDRAには
採用されない。しかし、複数の意味を持つ略語であっても、世界的に汎用されているものはLLTとして採用されているものもある。例えば、Cerebrovascular accidentを意味するCVA（「**LLT; *脳血管発作*** *(CVA)*」）、Raised liver function testsを意味するLFT（「**LLT; *肝機能検査値上昇*** *(Raised LFTs)*」）などがある。

MSSOはウイルスに関する略語で表記されたLLTの多くは（関連する用語では略語表記でないものおよび修飾詞を伴っていない用語を含む）例えばLLT HAV、LLT HBV、 LLT Hepatitis B virusなどが臨床検査を意味するのか、感染を意味するかの解釈についてのユーザーからの要望に基づくエキスパートパネルの助言を考慮し、これらの用語は臨床検査を表すPTにリンクさせノンカレントとすることとした。MedDRAバージョン12.1以降 “test”あるいは“infection”との修飾詞が付いていない新規の略語表記の用語は採用しない。

化学元素は、その正式な記号を用いて、塩素は“Cl” 銅は“Cu”のようにLLTとして収載されている。

## 4.3 大文字の使用

ほとんどの用語は小文字で表し、それぞれの用語の最初の文字のみを大文字として
いる。例外は、固有名詞（例：「**PT; *非ホジキンリンパ腫*** *(Non-Hodgkin's lymphoma)*」）、微生物の分類学上の名称および略語である。

用語集、辞書およびシソーラスなどでは伝統的に大文字と小文字を併用し、用語の正しい綴りを示している。しかし、ユーザーはそれぞれのデータベースで、どの様に大文字・小文字を使うかは自由に選択することができ、大文字だけを使用することも可能である。

## 4.4 句読記号

固有名詞には、アポストロフィを使用している（例：「**PT; *ジルベール症候群*** *(Gilbert's syndrome)*」）。

フランス語の「accent aigu」や「é」のような発音区別符は英語版MedDRAからは除外されている（例：「**PT; *ギラン・バレー症候群*** *(Guillain-Barre syndrome)*」）。

## 4.5 「一つの単語から成る用語」と「複数の単語から成る用語」

それぞれのLLTまたはPTは単一の概念を表しているが、その概念は一つまたはそれ以上の単語で表現される。

二つ以上の概念を表す用語が、他の用語集から受け継がれて（inherited）いる場合がある（例：「**LLT; *Nausea vomiting and diarrhoea***」）。これらの複合語は、主たる状態や最も臨床的に関連のあるPTの下のLLTとしてリンクされている。例えば「**LLT; *Nausea vomiting and diarrhoea***」という用語は、「**PT; *嘔吐*** *(Vomiting)*」の下のLLTとされ、さらにノンカレントとされている。

JMO注：LLTのカレンシーが英語N、日本語Nの用語に関しては原則、日本語は付記されない。

## 4.6 語　順

原則として、PT以上の階層では、自然言語の語順が使われている。すなわち、通常の話し言葉の語順である（例：「**PT; *心筋梗塞*** *(Myocardial infarction)*」であり「Infarction myocardial」ではない）。例外として、PTの語順を反転させることによりSOC中のアルファベット順の表示で類似の単語をひとまとめにできる場合がある。例えば、以下の例が該当する。

***Meningitis aseptic*（*無菌性髄膜炎*）**

***Meningitis chemical*（*化学性髄膜炎*）**

***Meningitis eosinophilic*（*好酸球性髄膜炎*）**

***Meningitis toxoplasmal*（*トキソプラズマ性髄膜炎*）**

## 4.7 MedDRA数字コード

「コード」という表現は規制関連分野で広く使われているが、MedDRAの各用語に
付与されている８桁の「数字コード」は用語のテキスト文字列としてのコードとは区別して考えるべきである。MedDRAの各用語には意味を表さない固有の数字コードがつけられている。ここでいう「意味を表さない」とは、数字コード自体では特別の意味を表していないということである（例：或る桁はSOCあるいは特定の階層を表すなど）。MedDRAの全階層の用語には固有のコードが付けられており、MedDRA開発当初、各用語のアルファベット順に10000001から付与された。新用語が追加されると既存の最終数字コードの次の数字コードが順次付与される。通常、一度使用されたMedDRAのコードは、新規に追加された用語に再使用されることは無い。しかし、用語の表記が変更されたような場合（例：スペル間違いの訂正）には同一コードがそのまま使用されることがある。

## 4.8 身体部位に関するMedDRAの考え方

**「腹壁」(Abdominal wall)：**通常、MedDRAでは、腹壁は消化器の一部位として分類されている。MedDRAには腹壁の公式な定義はないが、用語配置の目的では、腹壁は腹膜、筋、および腹腔を覆う筋膜からなっていることから、MSSOでは消化器の部位と考えている。臍および臍周囲部は皮膚に分類される部位と考えられることから「**SOC;** *皮膚および皮下組織障害 (Skin and subcutaneous tissue disorders)*」にリンクしている。

**「心臓および血管の異常」(Cardiac and vascular anomalies)：**心臓と血管の両方を含む一部の先天性異常に関連する用語は、「**HLT; *心血管系障害先天性ＮＥＣ*** *(Congenital cardiovascular disorders NEC)*」にリンクしている（「**HLGT; *先天性心障害*** *(Congenital cardiac disorders)*」を介して「**SOC; *心臓障害*** *(Cardiac disorders)*」にリンクしている）。

**「胸壁」(Chest wall)：**胸壁は筋骨格系に分類されている。ほとんどの胸壁に関する用語は「**SOC; *筋骨格系および結合組織障害*** *(Musculoskeletal and connective tissue disorders)*」にリンクしている。

**「眼瞼」(Eyelid)：**眼瞼は眼の一部位として分類されている。ほとんどの眼瞼に関する用語は「**SOC; *眼障害*** *(Eye disorders)*」をプライマリーSOCとし、「**SOC; *皮膚および皮下組織障害*** *(Skin and subcutaneous tissue disorders)*」をセカンダリーSOCとしている。

**「咽頭」(Pharynx)と「横隔膜」(Diaphragm)：**MedDRAでは、咽頭と横隔膜は呼吸器として分類されている。

**「耳介」(Pinna)：**耳介は耳垂を含み、耳の一部位と考えられており、「**SOC; *耳および迷路障害*** *(Ear and labyrinth disorders)*」をプライマリーSOCとしている。

## 4.9 数値の扱い

MedDRAの幾つかのLLTは臨床的なパラメーターとしての数値を含んでいる（例：「**LLT; *胎児発育遅延、詳細不明、１，５００－１，７４９グラム*** *(Foetal growth retardation, unspecified, 1,500-1,749 grams)*」）。これらの用語は通常他の用語集から取り込まれたもので、MedDRAの基準から外れるものはノンカレントとされている。臨床検査のパラメーターとしての数値を含む用語（例：血漿中Na141 mEq/L）もMedDRAには採用されない。

数値を含む用語であっても、それが医学的名称の一部となっているものおよび医学的概念固有のもの（例：「**PT; *５－α還元酵素欠損症*** *(5-alpha-reductase deficiency)*」）はLLTまたはPTとしてMedDRAに収載されている。

## 4.10 既存状態の増悪

「増悪」の概念を表す用語（例：「**LLT; *アレルギー増悪*** *(Allergy aggravated)*」）の多くは他の用語集から引き継がれたものである。修飾語付きの用語の見直し作業の結果、バージョン9.1で幾つかの同様の修飾語付き用語が追加された。しかし、今後新しくMedDRAに「増悪」(“aggravated”,“worsen/-ed/-ing”,“exacerbated”)の付いた用語が追加されるのは、「増悪」が医学的に重要な意味を持つ場合に限られる。

## 4.11 非特定用語：（NOSおよびNEC）

「NOS (Not otherwise specified)」（他に特定されない）の付いた用語は、医薬品規制関連で使用される医学用語集の共通の特徴であるが、MedDRAではLLTレベルのみに含まれ、「これ以上特定できる情報が得られない」ことを意味する（例：AEのコーディングの場合など）。「NOS」の付いた用語は非特異的な用語であり、本用語集で具体的に特定された他の用語を参照しなければ解釈することはできない。しかし、具体的に特定されたとは、例えば、急性状態と慢性状態、身体部位、または起炎菌の別による場合などであるが、本用語集全体を通じて一定ではない。用語選択に際して、ユーザーはできる限り最も具体的な用語を用いるべきである。

例：「**LLT; *頭痛ＮＯＳ*** *(Headache NOS)*」ではなく「**LLT; *群発頭痛*** *(Cluster headaches)*」

MedDRA管理委員会（MedDRA Management Committee）の指示に従い、MedDRA Version 6.1以降、NOSの付いた用語はMedDRAに追加しないこととなった。さらに、従来NOSが付いていたPTはすべてLLTに格下げされた。

同様に、「NEC (Not elsewhere classified)」（他に分類されない）は、或るSOCにおいて、同一階層の他の用語には当てはまらない種々の用語をひとつのグループとしてひとまとめにして表す標準的な略語である。これらの用語はグループ化の目的でHLTおよびHLGTのみで使用される。

例：「**HLT; *膀胱障害ＮＥＣ*** *(Bladder disorders NEC)*」には多様なPT、即ち「**PT; *膀胱狭窄*** *(Bladder stenosis)*」、「**PT; *膀胱肉芽腫*** *(Bladder granuloma)*」および「**PT; *膀胱毛細血管拡張*** *(Bladder telangiectasia)*」が含まれている。

従来PTレベルに配置されていたNEC付きの全用語はLLTに格下げされノンカレントとされた。

## 4.12 性別に特有の用語

原則として、性別が特定されている用語は本用語集には収載していない。患者の性別はデータベースの変数と考えられてきているからである。しかし、患者の性別が臨床的に重要な意味を持つ場合、例えば、ある種の乳房および生殖系障害などはこの例外とされている。

例：「**PT; *男性乳癌*** *(Breast cancer male)*」と「**PT; *女性乳癌*** *(Breast cancer female)*」）

通常、対応する性別を特定しない用語も収載されている。

例：「**PT; *乳癌*** *(Breast cancer)*」

## 4.13 HLT以上の表記の取り決め

**複数形**

HLTおよびHLGTの用語は複数の医学的概念をグループ化したものであることから、英語名称は通常複数形とする。

例：「**HLT; *悪性肝胆道系新生物*** *(Malignant hepatobiliary neoplasms)*」

通常、PTおよびLLTの用語は医学的概念をグループ化したものではないため単数形である。

**形容詞の使用**

可能な限り名詞形（例：“heart”、“liver”）は用いず、形容詞形（例：“cardiac”、“hepatic”）を用いる。他の用語と用語表現に矛盾が生じる場合（異なる階層にある二つの用語が同一の文字列で表現され得る場合など）、または臨床現場で通常用いられない表現となる場合などは例外として名詞形を用いることがある。例えば、通常“heart attack”と言うが“cardiac attack”とは言わない。

***“Excl”*と*“incl”***

グループを表す用語の表記ルールを統一するため、“including”もしくは“excluding”は以下の表記を使用する。

1.“excl”は“excluding”“except”および“excl.”を表す

2.“incl”は“including”および“incl.”を表す

***“Signs and symptoms”;“infections and inflammations”***

“signs and symptoms（徴候および症状）”、“infections and inflammations（感染および炎症）”は、この語順とする。

***Benign and malignant***

「**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）*」では通常、“benign（良性）”と“malignant（悪性）”は用語の最後に付け、他のSOCでは用語の最初に付ける。この取り決めにより、その用語がどのSOCおよびHLGTにリンクしているかを一目で判断することができる。

***Congenital***

「**SOC; *先天性、家族性および遺伝性障害***」では通常、“congenital（先天性）”は用語の最後に付け、他のSOCでは用語の最初に付ける。この取り決めにより、その用語がどのSOCおよびHLGTにリンクしているかを一目で判断することができる。

「先天性」という用語は、遺伝的に受け継がれた場合および妊娠中に発生した場合も含め、出産時に存在していたすべての状態を意味している。

***Disorder, disease, and disturbance***

MedDRAでは、“disturbance”は“disease”に含まれ、“disease”は“disorder”に含まれる。“disorder”はより総括的な用語であることから、通常HLT、HLGTおよびSOCとして用いられる。

例：「**HLGT; *胆嚢障害*** *(Gallbladder disorders）*」

しかし、例えば「**HLT; *パーキンソン病およびパーキンソニズム*** *(Parkinson's disease and parkinsonism)*」 のように、“disease”が最も繁用される表現形である場合には例外的にHLTレベルでも“disease”が用いられる。“Parkinson’s disorder”ではなく、“Parkinson’s disease”が最も繁用される表現であるからである。

“disturbance”はdisorderと同義であり、“disturbance”との表現が、ある概念を表すのに最も適切な場合にのみMedDRA用語として採用される。“disorder”用語がPT/LLTにすでに存在している場合には、“disturbance”用語は今後、新規には追加はされない。

5. PTおよびLLTの表記の取り決め

## 5.1 用語の使用

* **「アルコール」(Alcohols)**

アルコールには単一語の名称を使用する（例：「エチル・アルコール」ではなく、「エタノール」）。“-OH”は略さずにフルスペルを記載する。

例：「**LLT; *１７－ヒドロキシコルチコステロイド活性*** *(17-hydroxycorticosteroid activity)*」

* **「吻合」(Anastomosis)**

吻合は外科的処置であり、外科のSOCのみにリンクしている。外科的処置の範囲外でこれに関連する障害には別の表現を用いる。

* **「頚部（首）」(Cervical (neck))と「頚部（子宮）」(Cervix (uterus))**

“cervical”は「首」を表す用語として用い、“cervix”は「子宮頚部」を表す用語として使用する。“cervical”が子宮関連を意味する用語の場合には「頚椎部」と区別する為に形容詞“uterine”を付けるが、例外として、子宮にのみ関係することが明白な概念には形容詞を伴わず“cervical”のみが使われている用語がある。

例：「**PT; *子宮頚部上皮異形成*** *(Cervical dysplasia)*」

* **「Dilation（拡張）」（手術／手技の用語）と「Dilatation（拡張）」（障害を表す用語）**

標準的な医学的定義では、“dilation”と“dilatation”は同義語である。MSSOはこのようなタイプの用語が分野によっては同義語として普通に使用されていることを承知しているが、MedDRAでは用語を区別するため“dilation”は外科的処置に、“dilatation”は障害に関連する用語として扱う。通常は“procedure”を“dilation”とともに記載し混乱を避けるようにする。

例：「**PT; *胃拡張術*** *(Stomach dilation procedure)*」

ただし「**PT; *子宮頚管拡張および子宮内掻爬*** *(Uterine dilation and curettage)*」は“procedure”を追加しなくても手技であることが明白であるため、このルールの例外となっている。

* **「ドレナージ (Drainage)」（手術／手技の用語）と「分泌 (Discharge)」（外科的処置ではなく分泌の用語）**

「ドレナージ (Drainage)」は「意図的に行う排液」を表す外科的処置であり、「分泌 (DischargeおよびSecresion)」は体から液体が浸出する障害を表す用語である。

“Drainage（排液）”に関する用語で外科的処置の範囲外の用語は例外的に“Discharge”（分泌）を当てて扱う。これらの用語はそれぞれの意味するところに従い適切にリンクされている。

例：「**PT; *処置後分泌物*** *(Post procedural discharge)*」は傷害SOCに配置されている

一方、外科的処置を意味する用語には“Drainage”を当て、外科および内科処置SOCにリンクされている。
さらに、或る用語が外科的処置と処置ではない状態の双方を意味する事がある場合は、処置の用語は「当該用語＋“Drainage”」、処置でない用語は「当該用語＋“Discharge”」として、それぞれ然るべく配置する。

例：「**PT; *処置後ドレナージ*** *(Post procedural drainage)*」は「**SOC; *外科および内科処置***」にリンク
「**PT; *処置後分泌物*** *(Post procedural discharge)*」は「**SOC; *傷害、中毒および処置合併症***」にリンクしている

MSSOはこのようなタイプの用語が分野によっては同義語として普通に使用されており、ここでのMedDRAルールと異なることを承知している。用語の追加・変更要請の際は処置を意味するか、処置以外の概念か、あるいは両方を意味するか明らかにするよう留意されたい。

* **「Failure (不全)」と「Insufficiency (不全)」**

MedDRAでは心臓、肝、呼吸器、腎など主要な臓器では“failure”と“insufficiency”は同義として使われている。「**SOC; *心臓障害***」、「**SOC; *肝胆道系障害***」、「**SOC; *腎および尿路障害***」、「**SOC; *呼吸器、胸郭および縦隔障害***」では“failure”はPTとし、“insufficiency”はLLTとする（例：「**PT; *心不全*** *(Cardiac failure)*」と「**LLT; *心不全*** *(Cardiac insufficiency)*」）。

“failure”と“insufficiency”の解釈は人によって異なる場合がある。ある人はそれらを同義であると考えるが、他の人はそれらの意味は似ているが重症度が違うと考える（“insufficiency”は“failure”よりも重症度が低い）。この違いを調整するためMSSOはこの2つの用語は上記のとおり主要な臓器では基本的に同義として扱うこととした。MSSOは多くのユーザーがMedDRAとは異なる解釈をすることは承知しているが、同義として扱うことが、この用語集の一貫性を保つ上で最も良い解決策であると考える。

* **「壊疽 (Gangrene)」**

壊疽（gangrene）および壊疽性（gangrenous）の付く用語は非感染性が明らかなもの（例：「**PT; *乾性壊疽*** *(Dry gangrene)*」）などを除き「**SOC; *感染症および寄生虫症***」をプライマリーとしている。

* **「医薬品名」**

医薬品名は一般名を使用する（例；「*Lanoxin®*」ではなく「ジゴキシン」）。
しかし、MedDRA開発の初期に、PT（例；「**PT; *各種物質毒性*** *(Toxicity to various agents)*」）の意味をより明確にするとして採用された用語は例外的に収載されている。

* **「ギリシャ文字」**

ギリシャ文字は略さないでフルスペルとする（例：“α”ではなく“alpha”、“β”ではなく“beta”）。

* **「人名に由来する用語 (Eponymous terms)」**

人名に由来する用語は国際的に認識されている場合にのみ使用する。

例：「**PT; *単核細胞症異染性試験*** *(Mononucleosis heterophile test)*」にリンクする「**LLT; *ポールバンネルテスト*** *(Paul Bunnell test)*」。

* **「Lesion (病変)」：**

Lesion（病変）との記述が例えば「**PT; *微少病変糸球体腎炎*** *(Glomerulonephritis minimal lesion）*」*のように*医学的概念の一部として使われている場合、あるいは「**LLT; *脳病変*** *(Brain lesion)*」のように医学的に認知されている表現である場合にはMedDRAへの取り込みが考慮される。しかし、そのlesion用語が既存の “disorder（障害）”用語に対して単に不明確な概念を追加するのみである場合には収載されない。例えば、“renal lesion（腎病変）”は既存の「**LLT/PT; *腎障害*** *(Renal disorder)*」でコーディングすることができる。

* **「Lump（non-neoplastic） (腫瘤（新生物でない）)」**

“lump”が含まれている用語は「新生物」を意味しない。それらの用語は発現部位を示すSOCをプライマリーとする。

* **「Mass（non-neoplastic） (腫瘤（新生物でない）)」**

“mass”が含まれている用語は「新生物」を意味しない。それらの用語は発現部位を示すSOCをプライマリーとする。発現部位が不明の“mass”用語は「**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とする。

* **「Nodule (（小）結節)」**

noduleがまさに診断名を表す（full diagnostic expression）場合（例：「**PT; *搾乳者結節*** *(Milker's nodules)*」）を除き、原則として“nodule”を含む新規用語はMedDRAには追加しない。

* **「Tumor（neoplastic） (腫瘍（新生物）)」**

“tumo(u)r”が含まれている用語は「新生物」を意味すると考えられる。“tumor”を示すPT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）***」をプライマリーとする。発現部位が明示されている場合は発現部位を示すSOCをセカンダリーとする。悪性度が特定されていない“tumor”用語は“**悪性度不明(malignancy unspecified)**”が付いているHLTにリンクしている。

* **「先天性、後天性の用語」**

先天性、後天性双方のタイプの状態／疾患が存在する用語の配置には下記の取り決めを適用する。より頻繁に見られるタイプの状態／疾患を表す用語は修飾語（先天性、後天性のいずれでも）を付けずにPTレベルに配置する。

例：先天性よりも、後天性の発生頻度が高い「**PT; *甲状腺機能低下症*** *(Hypothyroidism)*」は修飾語を付けずにPTとし、その下位に「**LLT; *後天性甲状腺機能低下症*** *(Acquired hypothyroidism)*」が配置されている。

発生頻度のより低い状態を示すPTには「**PT; *先天性甲状腺機能低下症*** *(Congenital hypothyroidism)*」のように適切な修飾語（modifier）を付ける。修飾語の付いたLLTを修飾語なしのPTの下位にリンクさせるのはMedDRAに限定したルールである。修飾語付のLLTは、先天性あるいは後天性の状態が発現する可能性が極めて高い場合にのみ、相当する修飾語なしのPTの下に追加される。
３種（後天性、先天性、修飾語なし）の用語が揃っている既存語は上記の取り決めに従って既にV.8.0で整理を行なった。残りの用語については今後ユーザーからの要請に従い３種のセットが揃った段階で整理を行なう。

* **「ポリープ用語」**

既存の良性、悪性が特定されていないポリープ用語（例：胃ポリープ）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）***」の中で良性に分類されている。新規に追加されるポリープ用語は「良性」との修飾語は付けない。さらに「**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）***」をセカンダリーSOCとし、それぞれ適切な発現部位を示すSOCをプライマリーとする。本SOC内では悪性度不明を示すHLTよりも良性を表すHLTにリンクする。さらに、「悪性」との修飾語を伴うポリープ用語は今後MedDRAには採用しない。コーディングのためには適切な悪性新生物の用語の選択を推奨する。

* **「死亡に関する用語」**

死亡に関する用語は「**SOC; *一般・全身障害および投与部位の状態***」に分類されており、さらにセカンダリーSOCとして関連する身体部位または病因を表すSOCにリンクしている。

例：「**PT; *死亡*** *(Death)*」は「**SOC; *一般・全身障害および投与部位の状態***」にのみリンクしているが、「**PT; *新生児死亡*** *(Death neonatal)*」は「**SOC; *一般・全身障害および投与部位の状態***」をプライマリーとし、「**SOC; *妊娠、産褥および周産期の状態***」をセカンダリーSOCとしている。

胎児、母体の死亡に関係する用語は特別な群（population）と考えられ「**SOC; *妊娠、産褥および周産期の状態***」をプライマリーとする。近親者の死は医学的な事象よりも家族環境に関する事象と考えられ「**SOC; *社会環境***」にのみリンクしている。細胞死は生体組織としての事象よりも細胞レベルの事象と考え、例外的に「**SOC; *代謝および栄養障害***」をプライマリーとしている。

* **「閉塞（Occlusion）と閉塞（Obstruction）」**

原則として、血管、ステント、シャントおよびカテーテルに関する用語はPT:レベルでOcclusionを用いる。

例：「**PT; *肝動脈閉塞*** *(Hepatic artery occlusion)*」
Obstructionは胃腸管、呼吸器系など血管以外の部位での閉塞に用いる。

例：「**PT; *大腸閉塞*** *(Large intestinal obstruction)*」、「**PT; *気管閉塞*** *(Tracheal obstruction)*」

* **「損傷（Injury）と 損傷（Damage）」**

外部MedDRA専門家会議 (External MedDRA Expert Panel)でInjuryとDamgeの概念について検討され、MedDRAの新たなルールが定められた。このルールでは、MedDRAにおいて両語は通常同義語とされる。主要臓器に関するInjuryおよびDamge用語のうち、事故に起因することが明確なものや可能性が高いものを除く、外傷に起因する可能性が低い用語は、主たる発現部位のSOCをプライマリーとする。

一方、事故に関連する可能性がある場合は、「**SOC; *傷害、中毒および処置合併症***」をプライマリーとする。このルールに従い肝損傷に関係する数件の用語のリンクが変更された。「**PT; *胆汁うっ滞性肝損傷*** *(Cholestatic liver injury)*」、「**PT; *混合型肝損傷*** *(Mixed liver injury)*」、「**PT; *肝損傷*** *(Liver injury)*」は非外傷性と判断され、「**SOC; *肝胆道系障害***」をプライマリーとするが、「**PT; *外傷性肝損傷*** *(Traumatic liver injury)*」は「**SOC; *傷害、中毒および処置合併症***」をプライマリーとする。

* **「腸 (Intestine and Intestinal)」**

大、小（small/ large）の修飾語が付いた用語は、腸の解剖学的な部位（大腸、小腸）を意味し、症状の重症度を意味しない。例えば、「**PT; *小腸出血*** *(Small intestinal haemorrhage)*」、「**PT; *大腸ポリープ*** *(Large intestine polyp)*」はそれぞれ出血、ポリープの部位を示し出血、ポリープの重症度を示すものではない。

* **「脊椎／脊髄 (Spine and Spinal)」**

MedDRAでは、脊椎／脊髄（Spine and Spinal）用語は「**PT; *脊髄性跛行症*** *(Spinal claudication)*」のようにSpinalが神経学的概念を示していない限り脊髄（Spinal cord）よりも椎骨（Vertebral）や脊柱管（Spinal column）と同義として扱われている。

* **「未承認 (Unapproved)」と「ラベル表示されていない (Unlabelled)」**

MedDRAでは、unapprovedと unlabelled/unlabeledは同義とされ、規制当局によって承認された製品情報 (label)と特定されていないような製品使用に適用される。例えば、未承認の適応（unapproved indication）とラベル表示されていない適応（unlabelled indication）の概念は、以下の用語と類似している：「**PT; *未承認の適応に対する偶発的使用*** *(Unintentional use for unapproved indication)*」および「**LLT; *ラベル表示されていない適応に対する企図的使用*** *(Intentional use for unlabelled indication)*」。

## 5.2 用語検索の方針

**単軸SOCの検索：**「**SOC; *臨床検査***」、「**SOC; *社会環境***」、「**SOC; *外科および内科処置***」は複数のリンク軸を持たない単軸構造のSOCである。これらのSOCに属する用語はそのSOCのみにリンクしている。即ち、MedDRAの他のSOCにはリンクしていない。

MedDRAでコーディングされたデータの検索に臨床検査結果、社会環境、治療処置に関する用語を含めたいのであれば、これらの単軸SOCの用語を検索クエリーにいれる必要がある。例えば、血中ブドウ糖増加は糖尿病に関連しており、「**PT; *糖尿病*** *(Diabetes mellitus)*」は「**SOC; *代謝および栄養障害***」と「**SOC; *内分泌障害***」にリンクしているが、「**PT; *血中ブドウ糖増加*** *(Blood glucose increased)*」は「**SOC; *臨床検査***」にしかリンクしていない。

（詳細は6：器官別大分類（構造と内容に関する解説）の記載を参照されたい）

6. SOC器官別大分類（構造と内容に関する解説）

**解　説**

それぞれのSOCごとに、その構造と分類基準（例：解剖学的、病理学的、または病因学的など）を記載した解説を付し、効果的かつ包括的なデータ検索が可能となる用語集の利用方法についての指針を示した。

## 6.1 「SOC; 血液およびリンパ系障害」

**6.1.1 分類基準**

* 本SOCの用語は、HLGTレベルにおいて主として病理学的に分類されている。
* HLTレベルでは、可能な場合はすべて病因学的および病理学的に細分されている。

例えば、

* 溶血を表すHLTは、病因学的に分類
* 脾臓、リンパ節および細網内皮系障害関連のHLTは、解剖学的基準により分類
* 造血系新生物のHLTは、組織学的に分類

**6.1.2 取り決め事項および例外**

* 造血系新生物に関する用語の階層構造は、「**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）***」にある同じ用語の階層構造と同一である。
* MedDRAのリンパ腫に関する用語は、基本的にR.E.A.L. (Revised European -American Lymphoma Classification)分類および悪性リンパ腫WHO分類改訂（revised WHO lymphoma classification）に従う。
* リンパ管および脾臓、胸腺などリンパ系に関係している器官の障害を表す用語は、感染と先天異常を除き「**SOC; *血液およびリンパ系障害***」をプライマリーとする。しかし、リンパ腫の用語は例外であり、この取り決めに従っていない。

**6.1.3 検索時の留意点**

* 貧血や出血素因などの検索のように、血液疾患の様々な病型に分類される全ての用語を検索したいのであれば、関連する用語が異なるHLGTに分類されていることから複数のHLGTの検索を考慮すべきである。

## 6.2 「SOC; 心臓障害」

**6.2.1 分類基準**

* 本SOCにおけるHLGTの分類は、一部は解剖学的基準（例：心筋障害）であり、一部は病態生理学的基準（例：不整脈）により行われている。
* HLTは病態生理学的に分類されているが、弁膜障害については例外的に弁膜の障害部位に応じて解剖学的に分類されている。

**6.2.2 取り決め事項および例外**

* 先天性の心臓障害はすべて特定のHLGTに分類されている。このHLGTは心臓と血管系の双方に関連する先天性異常に対する用語を含んでいる。
* 心電図（ECG）の結果や聴診の異常は「**SOC; *心臓障害***」には含まれず、「**SOC; *臨床検査***」に分類されている。
* 心臓、肝、呼吸器、腎など主要な臓器では“failure”と“insufficiency”は同義として使われている。「**SOC; *心臓障害***」では“failure”の用語はPTに、“insufficiency”の用語はLLTに配置される。

## 　　6.3 「SOC; 先天性、家族性および遺伝性障害」

**6.3.1 分類基準**

* 本SOCの用語は、HLGTレベルでは、主として解剖学的に分類されている。このHLGTレベルでの分類は、可能であれば全体としてMedDRAに使用されているSOCを反映するものとなっている。
* HLTレベルでは、可能な限り解剖学的に更に細かく分類されている。
* 解剖学的に分類できないHLGTの場合、PTは病態や原因生物のタイプ（種類）によってHLTに分類される。
* 本SOCは後天性または先天性であるかどうかにかかわらず、遺伝子の概念および状態、遺伝子多様体や遺伝子変化を含む。

**6.3.2 取り決め事項および例外**

* MedDRAでは、「先天性」という用語は、遺伝的に受け継がれた場合および妊娠中に発生した場合も含め、出産時に存在していたすべての状態を意味している。
* 先天性、家族性および遺伝性障害を表すMedDRA用語のほとんどは、複数のSOCに関連している。しかし、MedDRAのPTは同一SOC内では、一つのHLTにしか属することができないため、これら用語のHLTは当該障害の最も臨床的に意味のある発現形態に応じて選択されている。また、これらの用語は、常に「**SOC; *先天性、家族性および遺伝性障害***」をプライマリーとしているが、多軸構造の常としてセカンダリーSOCにもリンクしている。
* 先天性と後天性双方のタイプの状態や疾患が存在する場合には、次の取り決めを適用する。つまり、より頻繁に見られるタイプの状態/疾患が、「先天性」や「後天性」を表す修飾語を付さずにPTレベルに配置される。
* 修飾語の付いたLLTを修飾語なしのPTの下位に追加して配置するのはMedDRAに限定したルールである。先天性と後天性のものの発現率がほぼ同様で近似していると見込まれる場合のみ、修飾語付きのLLTが追加収載される。

## 6.4 「SOC; 耳および迷路障害」

**6.4.1 分類基準**

* 本SOCの用語は、先ずHLGTレベルで解剖学的な部位（外耳、中耳、内耳）別に分類されている。
* HLTレベルでは、用語は更に解剖学的に細分化されているが、病態も反映されることがある。
* 先天性障害は、上記と異なるHLGTに分類され、更にHLTにおいて解剖学的に細分されている。

**6.4.2 取り決め事項および例外**

* 新生物に関するPTは、解剖学的な部位別に該当するHLTの下位に配置されている。
* 部位特異的な感染症および炎症は、解剖学的な部位別に該当するHLGTの下位のHLTレベルで分類されている。
* 耳介（pinna）は、耳垂（ear lobe）を含み、耳の構造の一部と考えられ、プライマリーSOCは、「**SOC; *耳および迷路障害***」である。

## 6.5 「SOC; 内分泌障害」

**6.5.1 分類基準**

* 内分泌障害は、二つの原則的な考え方に基づき分類されている。
* 第一分類方法は、ある特定の内分泌腺を示すHLGTの下で、当該内分泌腺の機能不全の特異性によりHLTを分類するものである。
* 第二の分類方法は、複数の内分泌腺に影響する障害をグループ化するHLGTにより分類するものである。
* 性腺機能障害に関連する用語の多くは、夫々の障害が発現する器官別のSOCをプライマリーとし、「**SOC; *内分泌障害***」がセカンダリーリンクとなっている。

**6.5.2 取り決め事項および例外**

* 糖尿病に関連するHLGTは二つある。一つは、糖尿病、低および高血糖状態のHLTを下位に持つ「**HLGT; *糖代謝障害（糖尿病を含む）***」であり、他の一つは、糖尿病の合併症を解剖学的に細分化したHLTを有する「**HLGT; *糖尿病合併症***」である。これら二つのHLGTは多軸構造であり、プライマリーとして「**SOC; *代謝および栄養障害***」に、セカンダリーとして「**SOC; *内分泌障害***」にリンクしている。
* 膵内分泌障害は「**SOC; *内分泌障害***」をプライマリーとする。一方、膵外分泌障害は「**SOC; *胃腸障害***」をプライマリーとする。内分泌か外分泌か特定されない用語は「**SOC; *胃腸障害***」をデフォルトでプライマリーとする。

## 6.6 「SOC; 眼障害」

**6.6.1 分類基準**

* 「**SOC; *眼障害***」は、病態生理学的および解剖学的基準により分類されている。
* HLGTの主な分類は、病態生理学に基づくもので、これらのHLGTはHLTレベルで解剖学的に分類されている。
* その他のHLGTでは病態生理学的および解剖学的の双方の基準を適用し、眼の特定の組織に発現する障害を示す。HLTは同様に更に解剖学的に細分類される。
* 眼瞼、睫毛、涙器の障害は本SOCに含まれる。
* 眼球新生物は、腫瘍タイプにより病態生理学的に細分類されている。
* 他のSOCに眼科領域に関連した階層分類（HLGT, HLT）があることに注意されたい。それらは眼の障害に関する用語の検索方針やデータ解析基準を考える場合に有用である。以下に例を示す。
* **SOC　神経系障害**
* **SOC　外科および内科処置**
* **SOC　一般・全身障害および投与部位の状態**
* **SOC　傷害、中毒および処置合併症**
* **SOC　臨床検査**

**6.6.2 取り決め事項および例外**

* 能力障害としての視覚障害（blindness）を表す用語は「**SOC; *社会環境***」にリンクしている。
* 医学的障害としての失明（blindness）を表す用語は「**SOC; *眼障害***」と「**SOC; 神経系障害**」にリンクしている。
* 眼瞼は眼の構造として分類されている。一般に、眼瞼に関連する用語は「**SOC; *眼障害***」がプライマリーで、「**SOC; *皮膚および皮下組織障害***」をセカンダリーとする。

## 6.7 「SOC; 胃腸障害」

**6.7.1 分類基準**

* 本SOCの分類では三つの原則を採用している。
* 用語は、HLGTレベルで、ヘルニア、感染や潰瘍のように病態別、病因学的または病理学的な分類を組み合わせてまとめられている。これらのHLGTは、解剖学的部位または病態のサブタイプによってHLTに細分されている。
* 新生物に関する用語は、良性新生物を表すHLGTと悪性および詳細不明な新生物を表すHLGTに分類されている。
* その他のHLGTは、解剖学的部位、病態およびその両者を組み合わせに基づき分類されている。

**6.7.2 取り決め事項および例外**

* 本SOCでは、消化管感染と消化管炎症性疾患は、別々のHLGTに分類されている。他のSOCでは、感染と炎症性疾患は一つのHLGTの下にまとめられていることが多い。
* 膵内分泌障害は「**SOC; *内分泌障害***」をプライマリーとする。一方、膵外分泌障害は「**SOC; *胃腸障害***」をプライマリーとする。内分泌か外分泌か特定されない用語は「**SOC; *胃腸障害***」をデフォルトでプライマリーとする。

## 6.8 「SOC; 一般・全身障害および投与部位の状態」

**6.8.1 分類基準**

* 本SOCには、そのままではいずれの単一SOCにも分類できない用語、あるいは複数の器官系や部位に関連する非特異的な障害の用語が含まれている。
* HLGTは病因学的な分類（例：投与部位反応）または病理学的（例：致命的転帰）に分類されている。
* それぞれのHLGTの下位のHLTは主として病態別に分類されている。例外的に投与部位反応に関連する用語は投与のタイプ（例：適用部位、埋め込み部位、注射部位）で分類されており、また、治療的および非治療的効果に関連する用語は、作用タイプ別に分類されている（例：相互作用）。

**6.8.2 取り決め事項および例外**

* 本SOCに属するPTの用語概念は、幾つかのセカンダリーSOCに関係する可能性があるため、それらの用語は想定外に多数の多軸リンクを生ずるかもしれない。そのため、このSOCに属するほとんどのPTは「**SOC; *一般・全身障害および投与部位の状態***」をプライマリーリンクとしている。そして、限られた数のPTがセカンダリーSOCを持っている。
* 高体温やスパイク熱のように特定された体温の概念は「**SOC; *一般・全身障害および投与部位の状態***」にリンクしている。MedDRAの取り決めに従えば、これらの概念は「**SOC; *臨床検査***」に分類される（即ち、それらは測定された数値と解釈）べきであるが、高体温やスパイク熱との表現はほとんどの場合発熱「**PT; *発熱*** *(Pyrexia)*」を意味して使われる。そのため、これらの用語は「**SOC; *一般・全身障害および投与部位の状態***」に配置されている。
* 医療機器に関連した合併症に対する用語は、医療機器を使用中に患者で観察された反応と、医療機器の使用による直接的な結果を示す事象を収集するために使われる。一般的に、医療機器に関連する用語の概念はPTレベルで表されるが、特定タイプの汎用機器による事象に関連する当該の下位概念は通常LLTレベルで表される。

## 6.9 「SOC; 肝胆道系障害」

**6.9.1 分類基準**

* 本SOCの用語は以下のように分類されている。
* 解剖学的な部位により分類されるHLGTは、更に病因または病態を反映するHLTに細分類されている。
* 別のHLGTに配置される肝胆道系新生物は、HLTレベルで良性、悪性および詳細不明の新生物に分類される。

（JMO注：本SOCは四つのHLGTに分類されている。このうち三つのHLGTは解剖学的な部位により分類され、残り一つのHLGTが「**HLGT; *肝胆道系新生物*** *(Hepatobiliary neoplasms)*」である）

* 一般には“hepato-biliary”と“hepatobiliary”の二種類の綴りが繁用されている。MedDRAではドーランド図説医学大辞典（Dorland’s Illustrated Medical Dictionary）の表記に従い“hepatobiliary”を採用している。
* 心臓、肝、呼吸器および腎など主要な臓器では、“failure”と“insufficiency”は同義として使われている。「**SOC; *肝胆道系障害***」では“failure”の用語はPTレベルに配置し、“insufficiency”の用語はLLTレベルとする。

## 6.10 「SOC; 免疫系障害」

**6.10.1 分類基準**

* 本SOCの用語は病態別に分類されている。さらにHLTレベルでは病理学的に分類されているが、解剖学的に分類されているものもある。

（JMO注：本SOCのHLGTはアレルギー性疾患、自己免疫障害、免疫障害NECおよび免疫不全症候群の四つに分類されている。HLTレベルでは多くは病理学的に分類されているが、「**HLGT; *自己免疫障害*** *(Autoimmune disorders)*」の下位のHLTは解剖学的に分類されている）

**6.10.2 取り決め事項および例外**

* 本SOCの体系的特性により、多軸の用語が極めて多く存在している。例えば結合組織障害に関連する用語は、「**SOC; *筋骨格系および結合組織障害***」だけでなく「**SOC; *免疫系障害***」にリンクし、さらに、関連する臓器別SOCにもリンクしている（通常その臓器別SOCがプライマリーSOCである）。
* 本SOCに属し、同様な多くの多軸リンクを含む、他の病理学的分類グループは、移植拒絶反応に関する用語である。移植拒絶反応の概念は免疫系の反応と考えられるので、その関連用語は「**SOC; *免疫系障害***」をプライマリーとし、それぞれの発現部位のSOCをセカンダリーとする。
* 明確な二次性免疫不全障害のみが、免疫不全障害のHLTに含まれる。このHLT下に免疫不全障害が疑われるものを全てリンクさせると、解析目的としてはあまりに大きなグループとなるかもしれないからである。

## 6.11 「SOC; 感染症および寄生虫症」

**6.11.1 分類基準**

* 本SOCは感染症および関連状態についてユニークな分類として作成された。
* HLGTレベルでの本SOCの分類は、広く一般的に使われる病原体の分類法に基づいている（例：細菌、ウイルス、真菌および外部寄生生物の感染症）。
* HLTレベルでは、ほとんどの場合、更に細菌、原虫、真菌およびウイルスの感染症は「属（Genus）」により細分類されている。
* 本SOCには、詳細不明な感染体（pathogen unspecified）による感染症という全般的なHLGTが配置されており、これは病原体別ではなく解剖学的部位に応じて、感染症をグループ化するものである。このHLGTの下位にあるHLTは、一般的な解剖学的部位に従い名称が付されている。しかし、特定の病原体に起因する解剖学上の特定部位に生じる疾患は、病原体の名称により分類されており、このHLGTのような解剖学的部位に従った分類ではない。

（JMO注：「**HLGT; *詳細不明な感染体による感染症*** *(Infections - pathogen unspecified)*」という全般的なHLGTの下位にあるHLTは、例えば「**HLT; *骨および関節感染***(*Bone and joint infections*)」のように一般的な解剖学的部位に従い名称が付されている）

**6.11.2 取り決め事項および例外**

* 本SOCにあるPTの大部分は本SOCがプライマリーとなっている。例外は「**SOC; *先天性、家族性および遺伝性障害***」および「**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）***」をプライマリーリンクとするPTである。これらの用語では本SOCをセカンダリーとしている。
* 次に、「**HLGT; *感染関連事項*** *(Ancillary infectious topics)*」の下位にある「**HLT; *感染後の炎症性障害*** *(Inflammatory disorders following infection)*」にリンクしている PTも、一般的に本SOCをセカンダリーとしている。このHLGTは感染症または寄生虫症そのものを示すPTを含まないが、感染症と非常に密接な関係のあるPTを含む。さらに、感染の伝播様式を表す用語、および前述した感染後の炎症性疾患を表す用語も含まれる。
* “～itis”で終わる用語は、極めて高頻度に感染症（infectious conditions）に関連していると考えられるもののみ本SOCにリンクしている。一方、高頻度に炎症（inflammatory conditions）に関連していると考えられるものは、本SOCではなく、それぞれの発現部位を示すSOCにプライマリーリンクしている。
* 一般に、病原体の「属」はHLTレベルで示される。一方、「属」と「感染部位」をともに示す用語はPTレベルで分類される。「属」と「感染部位」及び「種」を一語として示す用語はLLTレベルに配置されている。
* “sepsis（敗血症）”と“septicaemia（敗血症）”はMedDRAの中では対になっており、“sepsis”はPTで、これに対応する“septic(a)emia”はLLTで用いられている。
* 壊疽（gangrene）または壊疽性（gangrenous）を伴う用語は「**SOC; *感染症および寄生虫症***」をプライマリーとしているが、乾性壊疽のように明らかに非感染性と分かるものは例外で、本SOCにはリンクしていない。
* 本SOCの中では、蜂巣炎に関するPTは部位別のHLTではなく、感染の原因となる細菌の分類別のHLTにリンクしている。

**6.11.3 検索時の留意点**

* 日和見感染を検索するためには、基礎疾患、薬剤分類（drug class）および他の問題に関連する可能性がある状況を考慮すべきである。例えば、最も可能性のある病原体や影響を受ける身体部位が、免疫抑制の原因（例：HIV感染、臓器移植、造血幹細胞移植、悪性疾患、化学療法、TNF-α阻害剤等）、地域、暦年／10年の単位毎（長期的な病原体の流行の変化）によって異なる可能性がある。
* 日和見感染のMedDRA標準検索式（SMQ）は、日和見感染の原因となる病原体に関する本SOCからの用語を含むだけでなく、「**SOC; *臨床検査***」からの関連用語も含む。

（JMO注：日和見感染（SMQ）の詳細は、MedDRA標準検索式（SMQ）手引書の2.74「日和見感染（opportunistic infections）(SMQ)」の項を参照）

* 以下の例示のように、特定の状態を検出するために、検索用語を追加してもよい。
	+ 潜在的なHIV感染を特定するには、「HIV」、「AIDS」、「CD4」や「Tリンパ球」を含む多くのPTを検索に追加してもよい。
	+ 潜在的な臓器移植や造血幹細胞移植を特定するには、「移植 (transplant)」や「グラフト (graft)」という語が付いたPTを使用してもよい。
	+ 潜在的な悪性疾患を特定するには、「**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）***」を確認し、好中球減少症や化学療法の結果生じた二次的な合併症を示すPTを検索に追加してもよい。

## 6.12 「SOC; 傷害、中毒および処置合併症」

**6.12.1 分類基準**

* 本SOCは、報告される医学的事象の中で重要と考えられる傷害、中毒、医療機器による合併症、処置による合併症などを表す医学的概念を分類している。
* 外傷、中毒、処置合併症に直接関連する用語は、本SOCをプライマリーリンクとしている。しかし、分娩時外傷に関連する用語は例外的に「**SOC; *妊娠、産褥および周産期の状態***」をプライマリーとしている。
* 骨折はほとんどの場合、外傷に起因し、本SOCをプライマリーリンクとしている。しかし、病的骨折や骨粗鬆症による骨折は「**SOC; *筋骨格系および結合組織障害***」をプライマリーリンクとしている。
* 中毒および毒性に関連する用語は、一般に本SOCをプライマリーリンクとしている。ただし、中毒もしくは毒性の発現部位が用語表記中に示されている場合には、それぞれの部位が当てはまるSOCをプライマリーとしている。なお、「中毒 (poisoning)」と「毒性 (toxicity)」という言葉は通常混同されて使用されていることから、MedDRAにおいても「中毒」と「毒性」を区別していない。

（JMO注：「**HLT; *中毒および毒性*** *(Poisoning and toxicity)*」にリンクしているPTは本SOCをプライマリーとしているが、発現部位が用語表記中に示されている場合には、それぞれの部位が当てはまるSOCをプライマリーとしている）

* MedDRAにおいてinjury（損傷）とdamage（損傷）は通常同義語とされる。主要臓器に関するinjuryおよびdamgeの用語のうち、外傷に起因する可能性が低いものは、発現部位を優先し解剖学的に関連するSOCをプライマリーとする。一方、原因が事故に関連することがより明白あるいはほぼ確実である場合は、その用語は「**SOC; *傷害、中毒および処置合併症***」をプライマリーとする。
* 「～への曝露（exposure to）」と「～を介した曝露 (exposure via)」の用語は区別されている。なぜならこの違いは、異なる曝露の概念を表すことに関連しており、特にファーマコビジランスでの毒性学的要素では特に重要だからである。「～を介した曝露」は患者が曝露された媒介物を示し、一方「～への曝露」は曝露された特定の物質を示している。「～を介した曝露」用語は他の用語との組み合わせで用いられるもので、例えば、曝露物質そのものを表す用語と臨床的な結果を表す用語との組み合わせである。

（JMO注：例えば「**PT; *体液曝露*** *(Exposure to body fluid)*」と「**PT; *体液を介した曝露*** *(Exposure via body fluid)*」の違いは明確である）

* 外科的、あるいは内科的治療行為に関連する損傷や合併症は本SOCに含まれる。「**HLGT; *投与部位反応*** *(Administration site reactions)*」は多軸のリンクを持っており、「**SOC; *一般・全身障害および投与部位の状態***」をプライマリーとし、「**SOC; *傷害、中毒および処置合併症***」をセカンダリーとしている。
* 「投薬過誤、その他の製品使用過誤および問題（medication errors and other product use errors and issues）」 は本SOCに含まれる。これらの用語は、過誤（errors）と問題（issues）のタイプに従って分類され、投薬／製品使用プロセス（例：処方、保管、調剤および投薬）の各ステージが含まれる。

（JMO注：「**HLGT; *投薬過誤、その他の製品使用過誤および問題*** (*Medication errors and other product use errors and issues*)」下位のHLTは11分類されている）

* 「企図的製品使用の問題（intentional product use issues）」はグル-プ化され、これには適応外使用や誤用（misuse）の概念が含まれる。
* 「過量投与および過少投与（overdose and underdose）」用語も本SOCに含まれる。

**6.12.2 取り決め事項および例外**

* 「骨および関節損傷（bone and joint injuries）」のHLGT分類は、他の「体損傷（body system injury）」用語とは別のHLGTに分類される。これは以下の二つの理由によりなっている。

1) 骨格系は外傷によって高頻度に重大な影響を被る。

2) この分類を追加することで「**SOC; *筋骨格系および結合組織障害***」とのリンクが容易になる。

* いわゆるアルコール中毒（嗜癖）を意味する急性のアルコール中毒または酩酊状態（acute alcohol intoxcation or poisoning）に関する用語は、本SOCにリンクしているが、アルコール依存症としてのアルコール症（alcoholism）の概念は、「**SOC; *精神障害***」に分類されている。

## 6.13 「SOC; 臨床検査」

**6.13.1 分類基準**

* 「**SOC; *臨床検査***」の最も顕著な特徴は1) 内容（即ち、医学的状態に関連する内容ではなく臨床検査に関連する内容であること）、および2) 単軸構造であることである。
* MedDRAでは、臨床検査は臨床的な検査室での検査（生検を含む）、放射線検査、身体的診察、生理学的検査（例：肺機能検査）を指している。
* 「**SOC; *臨床検査***」に含まれるPTは、臨床検査法とその定性的結果（例：増加／減少、正常／異常）のみを表している。医学的状態（例：高血糖および糖尿）を表す用語は本SOCには含まれず、関連する障害を表すSOCに収載される。
* 「**SOC; *臨床検査***」に含まれる用語は本SOCのみにリンクしており、他のSOCにはリンクしていない（即ち「**SOC; *臨床検査***」は単軸構造である）。従って、多軸にリンクしないこれらの用語に関してMedDRAでコーディングされたデータを対象に検索式を作成する場合は、「**SOC; *臨床検査***」とともに障害を表すSOCに含まれる関連用語を含めることが肝要である。何故ならユーザーがこれらの複数の用語をリンクさせる多軸構造を勝手に作ることができないからである。
* 本SOCのHLGTには幾つかの分類方法が用いられている。
* 幾つかのHLGTは、器官別または特定器官を一般に研究される臨床分野に従った検査項目で分類されている。

（JMO注：例えば「HLGT; *皮膚検査 (Skin investigations)*」、「HLGT; *消化管検査 (Gastrointestinal investigations)*」、「HLGT; *血液学的検査（血液型検査を含む） (Haematology investigations (incl blood groups))*」）

* 他のHLGTは、単一器官にはそのまま当てはまらない分析または検査を表すもので、物質タイプまたは検査法タイプ別に分類されている。
* 本SOCのPTは、IUPAC、LOINC🄬およびIFCC基準に含まれている用語を可能な限り採用している。しかし幾つかのケースでは、それら標準用語集からの用語の記載が、臨床医が一般的に使用する表現ではないことがある。そのような場合、MedDRAで使われる一連の記載方法が、実際にはより一般的である。ビタミンは、IUPACの化学名ではなく一般名が用いられている。

JMO注：

|  |  |
| --- | --- |
| IUPAC： | International Union of Pure and Applied Chemistry |
| LOINC： | Laboratory Observation Identifier Names and Codes |
| IFCC： | International Federation of Clinical Chemistry |

**6.13.2 取り決め事項および例外**

* MedDRA用語では、「増加した（increased）」という修飾語は、正常レベルから高レベル、低レベルから正常レベル、低レベルから高レベル、正常レベル内の低値から高値への変化のすべてを含んでいる。「減少した（decreased）」という表現も同様である。MedDRAの臨床検査用語では、修飾語「低（low）」と「高（high）」はLLTレベルでのみ用い、それぞれ修飾語「減少（decreased）」と「増加（increased）」を伴うPTにリンクしている。さらに、修飾語「低（low）／減少（decreased）」および「高（high）／増加（increased）」は、本SOCでは同義と考えられる。
* 「高（high）」および「低（low）」の付いた用語は、MedDRAでは検査に関する用語と通常考えられ本SOCに含まれているが、以下の例外がある。
* 「**LLT; *高血圧*** *(Blood pressure high)*」および「**LLT; *低血圧*** *(Low blood pressure)*」は、それぞれ「**PT; *高血圧*** *(Hypertension)*」および「**PT; *低血圧*** (*Hypotension*）」にリンクし、「**SOC; *血管障害***」に含まれている。
* “low grade”の新生物 (neoplasm) に関するPT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）***」にリンクされている。
* 「**PT; *喀痰減少*** *(Sputum decreased)*」および「**PT; *喀痰増加*** *(Sputum increased)*」は、「**SOC; *呼吸器、胸郭および縦隔障害***」に含まれている。これは、これらが臨床検査所見よりも医学的状態を表す用語であるためである。
* 高体温やスパイク熱のような特定の体温概念は、「**SOC; *一般・全身障害および投与部位の状態***」中のLLTに配置される。MedDRAの取り決めに従えば、この概念は「**SOC; *臨床検査***」に分類される（即ち、それらは測定された数値と解釈）べきであるが、ほとんどの場合発熱（「**PT; *発熱*** *(Pyrexia)*」）を意味して使われるため、「**SOC; *一般・全身障害および投与部位の状態***」にリンクしている。
* MedDRA用語において「異常 (abnormal)」という修飾語は、検査結果の異常の内容（つまり、増加もしくは低下）が特定されていない状態を表している。「**SOC; *臨床検査***」に含まれる他の修飾語は、臨床検査の記述的な結果表示における「正常 (normal)」、「present（存在、陽性など）」または「absent （欠損、欠如、消失、陰性など）」であり、定性的検査での「陽性 (positive)」または「陰性 (negative)」、時間を測定する検査での「延長 (prolonged)」または「短縮 (shortened)」、薬剤モニタリング検査での「中毒量 (toxic)」、「治療量 (therapeutic)」または「治療量以下 (subtherapeutic)」がある。
* 修飾語の付いていない検査用語（例：「**PT; 血中ブドウ糖** (*Blood glucose*)」は、検査名の記録やデータベースの別のフィールドにある実際の数値を示す場合に用いられることがある。
* “hyper-”および“hypo-”の接頭語を含む用語は、「**SOC; *臨床検査***」ではなく、それぞれの障害を表すSOCに収載されている。
* 測定物質が対象となる検体から検出されないことが正常である場合、検出されたという異常を示すPTが用いられることがある（例：「**PT; *尿中ブドウ糖陽性*** *(Glucose urine present)*」）。
* 検体を特定するためには、検体名の名詞形が使用される。従って、「urinary cortisol」ではなく「urine cortisol」（尿中コルチゾール）とする。
* 検体名が特定されていない用語が追加要請された場合、検体が血液であると推測することは行わないこととした。新規追加の用語では、医学的に意味のある場合には検体の種類を含むこととしている。検体の種類を特定しない新規用語がPTとして追加された場合、これに関連するすべての検体種を含む既存用語はLLTに格下げされ、この新規PTにリンクさせる。
* 臨床検査以外の検査（例：放射線検査）については、検体の種類ではなく検査対象となる解剖学的部位が示され、用語表記中にその部位が示される。
* 通常、「直接 (direct)」および「間接 (indirect)」という記載はLLTレベルでのみ使用される。一つの例外は、直接または間接のクームス試験の用語がPTレベルにあることである。

## 6.14 「SOC; 代謝および栄養障害」

**6.14.1 分類基準**

* 本SOCのHLGT分類は大別して3種類ある。
* 第一の分類は、生体における特定物質の代謝障害を表すHLTをまとめたHLGTである。

（JMO注：例えば「HLGT; *プリンおよびピリミジン代謝障害 (Purine and pyrimidine metabolism disorders)*」、「HLGT; *先天性代謝障害 (Inborn errors of metabolism)*」、「HLGT; *脂質代謝障害 (Lipid metabolism disorders)*」）

* 第二の分類は、一般的な栄養障害に関連する医学的状態を集めてグループ化したHLGTである。

（JMO注：例えば「HLGT; 食欲および総合的栄養摂取障害 *(Appetite and general nutritional disorders)*」、「HLGT; *ビタミン関連障害 (Vitamin related disorders)*」）

* 第三の分類は、特定の代謝性または栄養性の病因と関係するとは限らない医学的状態を対象としたものである。

（JMO注：例えば「HLGT; *酸・アルカリ障害 (Acid-base disorders)*」、「HLGT; *電解質および水分バランス異常 (Electrolyte and fluid balance conditions)*」）

**6.14.2 取り決め事項および例外**

* 多くの平衡失調および障害の病因ならびに影響は多様であるため、それらの症状のほとんどは「**HLT; *代謝障害ＮＥＣ*** *(Metabolic disorders NEC)*」に分類されている。
* 糖尿病に関連するHLGTには、「**HLGT; *糖代謝障害（糖尿病を含む）*** *(Glucose metabolism disorders (incl diabetes mellitus))*」と「**HLGT; *糖尿病合併症*** *(Diabetic complications)*」の二つがあることに注意する必要がある。これら二つのHLGTは多軸構造であり、本SOCがプライマリーリンク、「**SOC; *内分泌障害*** *(Endocrine disorders)*」をセカンダリーリンクとしている。

## 6.15 「SOC; 筋骨格系および結合組織障害」

**6.15.1 分類基準**

* 本SOCにおけるHLGTは、骨のような組織タイプ、または新生物のような疾病の内容（disease entity）によって分類されている。

（JMO注：例えば「**HLGT; *筋骨格系および結合組織障害ＮＥＣ*** *(Musculoskeletal and connective tissue disorders NEC)*」は他に分類されないグループのために設けられており、このHLGTの下の「**HLT; *筋骨格系および結合組織の状態ＮＥＣ*** *(Musculoskeletal and connective tissue conditions NEC)*」は本SOCの中で他に分類されない用語が収められている）

**6.15.2 取り決め事項および例外**

* 本SOCに属する骨折の用語（fracture term）は、「**SOC; 傷害、中毒および処置合併症**」のなかの「骨および関節損傷（bone and joint injury）」概念に密接に関連している。外傷、中毒および処置による合併症に起因する状態に関する用語は「**SOC; *傷害、中毒および処置合併症***」をプライマリーSOCとしている。例えば、骨折のほとんどは外傷によるため、「**SOC; *傷害、中毒および処置合併症***」をプライマリーSOCとしているが、病的骨折及び骨粗鬆症性骨折は「**SOC; *筋骨格系および結合組織障害***」をプライマリーSOCとしている。
* 本SOCには、他の特定部位にリンクできない一般的な軟部組織に関する用語も分類されている。

（JMO注：例えば「**PT; *軟部組織感染*** *(Soft tissue infection)*」、「**PT; *軟部組織出血*** *(Soft tissue haemorrhage)*」、「**PT; *瘻孔*** *(Fistula)*」）

## 6.16 「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）」

**6.16.1 分類基準**

* 本SOCは解剖学的に分類されており、良性新生物および悪性新生物の病期により、病理学的に更に分類されている。PT名称の出典は、非ホジキンリンパ腫以外は、米国国立がん研究所出版の「PDQ（Physician’s Data Query）用語集ガイド」である。
* MedDRAではリンパ腫の用語は、一般にR.E.A.L （Revised European-Amerian Lymphoma）分類と悪性リンパ腫WHO分類改訂に従っている。
* 嚢胞およびポリープに関する用語は発現部位のSOCをプライマリーとし、本SOCをセカンダリーとしている。それ以外の新生物用語は本SOCをプライマリーとし、発現部位のSOCをセカンダリーSOCとしている。
* “cancer”と“carcinoma”は概念的に異なると認められているが、MedDRAの中で解剖学的に分類されたHLGTに属するPTとLLTでは、現在のところ両者は同意語的に用いられている。また、治療の病期（stage）により分類されている用語に加えて、特異性が低い用語および病期が不明な用語もPTに含むようにしている。
* 乳房新生物に関するHLGTでは、男性と女性の悪性新生物の区別をしている。これはMedDRAのなかで性別による区別をしている数少ない例のひとつである。
* 転移した原発部位の悪性腫瘍は、「遠隔転移を伴う（metastatic）」という修飾語を用いる（例：「**PT; *遠隔転移を伴う骨癌*** *(Bone cancer metastatic)*」は、原発性悪性新生物の骨癌で、体の他の部位に転移を認めるもの）。二次的に転移した腫瘍性病変には、修飾語「転移」（metastases to）を用いる（例：「**PT; *胆嚢転移*** *(Metastases to gallbladder)*」は、他の部位からの悪性新生物の転移巣が胆嚢に認められるもの）。

**6.16.2 取り決め事項および例外**

* 肉腫はあらゆる部位に発現するため、厳密な解剖学的分類の枠組みから外して分類される。
* 解剖学的部位が不明な悪性黒色腫は、慣例によって最も好発部位である皮膚黒色腫に分類される。
* 悪性新生物の病期が用語の表記に含まれる場合、本SOCでは、可能な限り、部位／悪性度／病期の語順で用語を表記するという取り決めを遵守している。
* 治療が病期に依存しない悪性腫瘍では病期情報に関する用語は除外した。
* 「**HLGT; *新生物関連疾患*** *(Neoplasm related morbidities)*」には腫瘍状態（neoplastic conditions）に関連する用語が含まれている。全てではないが発現部位が特定されるPTの幾つかは、それぞれの発現部位のSOCをプライマリーとし、本SOCをセカンダリーとしてグループ化している。
* 「**HLGT; *転移*** *(Metastases)*」には部位が特定されるもの、および部位非特定または不明のものが含まれている。部位が特定される用語は、通常、本SOCをプライマリーとし、発現部位のSOCをセカンダリーとしている。
* 「遠隔転移を伴う（metastatic）」が付いている用語はPTとし、悪性度の第4期（stage IV）が付いている他のPTとは独立している。その理由は、転移は第4期（stage IV）に限らず、それ以外のstageでも起こりうるからである。従って、「遠隔転移を伴う（metastatic）」が付く用語が第4期（stage IV）を伴うPT用語にリンクしているのは必ずしも適切ではない。
* 通常MedDRAでは“high”および“low”が付く用語は臨床検査に関する用語と考え「**SOC; *臨床検査***」に分類される。例外は本SOCに分類される“low grade”新生物に関するPTである。
* MedDRAでは既存の修飾語（「良性」もしくは「悪性」）の付かないポリープ用語は良性に分類する。新規に追加されるポリープ用語は「良性」との修飾語は付けない。ポリープは本SOCをセカンダリーとし、それぞれ適切な発現部位を示すSOCをプライマリーとする。本SOC内でポリープ用語は、悪性度不明を示すHLTよりも良性を表すHLTにリンクしている。さらに、「悪性」との修飾語を伴うポリープ用語は、今後MedDRAには採用されない。それゆえ、コーディングのためには適切な悪性新生物の用語選択が推奨される。

## 6.17 「SOC; 神経系障害」

**6.17.1 分類基準**

* 神経系障害は、HLGTレベルで大きく三つに分類されている。
* 解剖学的
* 病因学的
* 病態生理学的
* MedDRAでは、障害に随伴する特有な徴候と症状は、一般に、関連する障害を包含するHLGTの下に分類されている。しかし、種々の障害に関連する可能性のある神経学的な徴候と症状は、「**HLGT; *神経学的障害ＮＥＣ*** *(Neurological disorders NEC)*」の下に分類されている。

**6.17.2 取り決め事項および例外**

* 頭痛は独自のHLGTとして存在する。

## 6.18 「SOC; 妊娠、産褥および周産期の状態」

**6.18.1 分類基準**

* 本SOCでは様々な方法で障害を分類している。母体と胎児および新生児の障害を区別するとともに、障害が発生する妊娠経過（例：分娩、出産、分娩後など）に応じた障害を表すようにしている。
* その他は解剖学的なHLGTレベルで区分される。

**6.18.2 取り決め事項および例外**

* 本SOCには、合併症でも有害事象でもない正常あるいはハイリスク妊娠に関する用語が含まれている。
* 胎位の異常は母体および胎児の双方に関わる合併症と考えられるが、本SOCに分類されている。
* 「**HLGT; *新生児および周産期における状態*** *(Neonatal and perinatal conditions)*」は本用語集において、小児科に関する用語を特異的にグループ化した唯一のものである。その他の小児科の病態に関する用語は、成人の病態に関する用語の中に分散して収載されている。
* 胎児および新生児の問題に関する用語は、一般に障害の発現部位を示すSOCをプライマリーとし、本SOCをセカンダリーとする。
* 胎児への薬物や他の物質（例：タバコ）の曝露に関する用語は、「**SOC; *傷害、中毒および処置合併症***」をプライマリーとし、本SOCをセカンダリーとする。
* 「流産」に関連する用語については下記の事項に留意する。
* 「自然流産」および「詳細不明の流産」は、単軸構造で本SOCにリンクする。
* 「人工流産」は、「**SOC; *外科および内科処置***」にのみリンクしている。
* 「人工流産の合併症」は、「**SOC; *傷害、中毒および処置合併症***」をプライマリーとする。
* 「自然流産」および「詳細不明の流産」双方の合併症は、「**SOC; *妊娠、産褥および周産期の状態***」をプライマリーとする。
* 妊娠、分娩、授乳および、胎児や新生児に影響するかもしれない他の状況に関連する有毒物質への曝露を表わす用語を検索する場合には、本SOC中の幾つかのHLTおよび「**SOC; *傷害、中毒および処置合併症***」の下位の幾つかの曝露に関連したHLTにリンクしているPTを考慮する必要がある。
* 「会陰（perineum）」の付いた用語は、「**SOC; *生殖系および乳房障害***」および本SOCを含め幾つかのSOCにリンクする可能性がある。
* 胎児および母体の死亡に関係する用語は、それらが特別な集団（population）と考えられ本SOCをプライマリーとしている。
* ただし、「**PT; *新生児死亡*** *(Death neonatal)*」は「**SOC; *一般・全身障害および投与部位の状態***」をプライマリーとし、本SOCをセカンダリーとしている。

## 6.19 「SOC; 製品の問題」

**6.19.1 分類基準**

* MedDRA管理委員会（MedDRA Management Committee）は、製品に関連する非臨床／非患者（non-clinical/non-patient）の概念から成る27番目のSOCをMedDRAに追加する、BRP会議（Blue Ribon Panel）の勧告（2014年4月）を承認した。これらの概念は患者の安全に影響する可能性があることから、規制および公衆衛生の観点から重要である。
* 本SOCはMedDRAバージョン19.0 で追加され、製品品質、医療機器、製造品質システム、製品の供給・流通および偽造製品の問題に関連する用語を含む。MedDRAに製品品質に関する用語を取り込むという目標の一つに、製品品質に関する問題および関連する有害事象を単一用語集（single terminology）に収載するサポートが挙げられる。これらの製造と流通を含む製品品質の用語は、製品の欠陥を規制当局に報告することに使われたり、組織内のデータベースを用いて品質の問題や逸脱を追跡したり、その傾向をみることに使用されることも想定されている。
* 本SOCは二つのHLGT、「**HLGT; *医療機器に関する問題*** *(Device issues)*」および「**HLGT; *製品品質、供給、流通、製造および品質システムの問題*** *(Product quality, supply, distribution, manufacturing and quality system issues)*」から構成される。

**6.19.2 取り決め事項および例外**

* 本SOCは、臨床や患者に関連する概念よりも製品に関する問題に焦点を合わせており、そのために用語の大部分は単軸であって、患者の“疾患”に関する他のSOCとリンクする多軸の必要がない。しかしながら、患者に関する問題も意味する製品用語(product terms)は、患者の安全性へもリンクする多軸を保つ。例えば「**PT; *製品を介する感染因子の伝播*** *(Transmission of an infectious agent via product)*」のプライマリーSOCは「**SOC; *感染症および寄生虫症***」であり、セカンダリーSOCは「**SOC; *製品の問題***」である。
* 医療機器に関連する用語は、機器のタイプではなく、通常は、事象をベースとして収載されている。しかし、MedDRAではユーザー要請に応えて、それらの機器が広範に使用されているか、特別な臨床的関連性を有している場合は、特定の機器のタイプに関する用語の追加を進めてきた。その結果、一般的に用いられているタイプの機器や機器部品（汎用される）、例えばステント、ポンプ、針およびシリンジなどは例外的に収載されている。一般的に、医療機器に関連する事象の概念はPTレベルで表されるが、特定タイプの汎用機器による事象に関連する当該の下位概念は通常LLTレベルで表される。
* 「**HLT; *製品流通および保管の問題*** *(Product distribution and storage issues)*」は、製造業者、流通業者、卸売業者などによる製品の保管に関する問題をカバーすることを意図している。その一方、医療専門家、患者、消費者などのエンド・ユーザーによる製品の保管に関する問題は投薬過誤（medication errors）と考えられ、それらは「**SOC; *傷害、中毒および処置合併症***」に含まれる適切な投薬過誤に関連する用語が用いられる。
* 製品供給および供給力の概念は、流通、輸送、保管の概念とは区別されており、サプライチェーンの中断、フォーミュラリーに含まれず使用できない製品、市場からの製品取り下げなどの概念をカバーすることを意図している。

## 6.20 「SOC; 精神障害」

**6.20.1 分類基準**

* 精神障害の分類に用いる第1の指針は、米国精神医学会の発行している*Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders第5版*（DSM-5）©である。関連する症状がDSM-5の提案する分類法に沿ってHLGTレベルで分類されている。DSM-5に明記されている障害や、それらに非常に近い関係にある障害が、それぞれ適切なHLTとしてまとめられている。
* 一つのHLGTの下で障害と固有に関係のある徴候や症状は、その下位のHLTレベルでグループ化されている。
* 複数のDSM-5分類に該当する徴候と症状は、DSM-5分類とは異なる複数の分類でグループ化されている。
* 中枢神経系障害に基づく用語は「**SOC; *神経系障害***」をプライマリーとし、「**SOC; *精神障害***」をセカンダリーとしている。

（JMO注：例えば「**PT; *アルツハイマー型認知症*** *(Dementia Alzheimer's type)*」は「**SOC; *神経系障害***」をプライマリーリンクとし、「**SOC; *精神障害***」をセカンダリーリンクとしている）

* 「**PT; *トゥレット病*** *(Tourette's disorder)*」のような先天性の障害で「**SOC; *精神障害***」にも関連するものは、MedDRAルールでは「**SOC; *先天性、家族性および遺伝性障害***」をプライマリーリンクとする。これらの用語は、「**SOC; *精神障害***」およびそれぞれの発現部位のSOCをセカンダリーリンクとしている。
* 物質乱用に関する障害は本SOCに含まれる。
* DSM-5に従えば、「嗜癖 (addiction)」を表す正式な精神医学用語は「物質依存 (substance dependence)」なので、「嗜癖 (addiction)」という単語は一般にMedDRAのLLTレベルでのみ用いている。
* MedDRAの新規「乱用（abuse）」用語は、「**SOC; *社会環境***」にある用語と「**SOC; *精神障害***」にある用語とを区別できるように表記方法が工夫されている。「乱用（abuse）」用語は「**SOC; *精神障害***」にリンクし、対応する「依存（dependence）」の表記が付いたPTとは別PTとして収載されている。「**PT; *薬物乱用者*** *(Drug abuser)*」のような人を表す用語は「**SOC; *社会環境***」にリンクしている。

（JMO注：「虐待」を意味する“abuse”用語は上記の説明には当てはまらない）

**6.20.2 取り決め事項および例外**

* 米国精神医学会の取り決めに従って、DSM-5に含まれている障害を示す名称を使用するよう努めている。しかし、これらDSM-5障害名称はある定められた診断基準に基づいて付けられており、既存の一般的な用語表現とは必ずしも１対１に対応していない。そのため、既存の一般的な用語は全て同一のHLTの下の障害の用語として配置されている。

## 6.21 「SOC; 腎および尿路障害」

**6.21.1 分類基準**

* 本SOCのHLGTの大部分は解剖学的分類に従っている。

（JMO注：例えば「**HLGT; *膀胱および膀胱頚部障害（結石を除く）*** *(Bladder and bladder neck disorders (excl calculi))*」、「**HLGT; *尿管障害*** *(Ureteric disorders)*」）

* より詳細なHLTレベルの分類は、下位に可能な限り病態別に分類されたPTが含まれる。

（JMO注：病態別に分けられないPTは「**HLT; *膀胱障害ＮＥＣ*** *(Bladder disorders NEC)*」などのHLTの下にまとめられている）

* 部位が特定されている場合、「新生物」および「先天性障害」の用語は、適切な解剖学的部位を示すHLGTの下にあるHLTレベルに集められている。

**6.21.2 取り決め事項および例外**

* 「**HLT; *尿異常*** *(Urinary abnormalities)*」の下にはほとんどの“**～uria**”が付いた用語が集められている。これは、種々の内因性および外因性の病因によって発現する「**PT; *蛋白尿*** *(Proteinuria)*」のような尿異常の用語を、病因によって分類した場合に生じる混乱を回避するために決定されたものである。これに対応する「尿中（in urine）」という語句や概念を含む用語（例：「**PT; *尿中蛋白陽性*** *(Protein urine present)*」）は、「**SOC; *臨床検査***」に配置されている。
* 心臓、肝、呼吸器、腎など主要な臓器では“failure”と“insufficiency”は同義として使われている。本SOCでは“failure”はPTレベル、“insufficiency”はLLTレベルの用語とする。

## 6.22 「SOC; 生殖系および乳房障害」

**6.22.1 分類基準**

* 本SOCの用語は、解剖学的および機能的の2種で分類されている。
* 解剖学的分類のHLGTは、HLTレベルでは主として病態別に細分類されている。その解剖学的部位での徴候と症状もHLTとして含まれることがある。

（JMO注：例えば「**HLGT; *乳房異常*** *(Breast disorders)*」や「**HLGT; *陰嚢および陰茎障害（感染および炎症を除く）*** *(Penile and scrotal disorders (excl infections and inflammations))*」）

* 機能的障害を反映するHLGTは、HLTレベルでは機能的障害を更に細分類している。

（JMO注：例えば「**HLGT; *性機能および生殖能障害*** *(Sexual function and fertility disorders)*」、「**HLGT; *閉経関連症状*** *(Menopause related conditions)*」）

* 本SOCは、遺伝性のものか妊娠中に生じたものかには関係なく、出生時に存在している状態（先天性異常）についての用語を含む。ここに属するHLT用語は性別を基に分類されている（男性、女性または性別不特定）。
* 感染および炎症のHLGTは、性別が特定されるものは解剖学的な部位ではなく、性別によって分類されている。

（JMO注：例えば「**HLGT; *女性生殖器系感染および炎症*** *(Female reproductive tract infections and inflammations)*」、「**HLGT; *男性生殖器系感染および炎症*** *(Male reproductive tract infections and inflammations)*」）

**6.22.2 取り決め事項および例外**

* 本SOC下で解剖学的に分類され、感染および炎症の用語を含まないHLGTとは異なり、「**HLGT; *乳房異常*** *(Breast disorders)*」はこれら感染と炎症の概念を含むHLTを含んでいる。

（JMO注：例えば「**HLT; *乳房感染および炎症*** *(Breast infections and inflammations)*」）

* 「会陰（Perineum）」の付いた用語は、本SOCおよび「**SOC; *妊娠、産褥および周産期の状態***」を含め、幾つかのSOCにリンクする可能性がある。

## 6.23 「SOC; 呼吸器、胸郭および縦隔障害」

**6.23.1 分類基準**

* 本SOCの用語はHLGTレベルで、３種の広範な分類に従っている。
* 解剖学的部位を反映しているHLGTは、病理学的分類に基づくHLTを含む。上気道のような広範な解剖学的部位を示すHLGTは、HLTレベルで、より具体的な解剖学的部位、病態、または混合要因に基づき、更に細かく分類されている。
* 病態別に分類されるHLGTは、HLTレベルでは解剖学的に細分されている。
* 先天性障害、新生児、および解剖学的部位や特定の病態に基づかないHLTを含む種々の呼吸器系障害のような特徴的なHLGTも設定されている。

（JMO注：例えば「**HLGT; *先天性呼吸器管障害*** *(Congenital respiratory tract disorders)*」）、「**HLGT; *新生児呼吸器障害*** *(Neonatal respiratory disorders)*」）、「**HLGT; *呼吸器系障害ＮＥＣ*** *(Respiratory disorders NEC)*」）

**6.23.2 取り決め事項および例外**

* 胸膜感染と胸膜新生物は、「**HLGT; *胸膜障害*** *(Pleural disorders)*」に分類され、気道感染および呼吸器系新生物の各HLGTには分類されない。
* 「**PT; *喀痰減少*** *(Sputum decreased)*」および「**PT; *喀痰増加*** *(Sputum increased)*」は本SOCに配置される。それは、これらの用語が通常は臨床検査所見ではなく医学的状態を表現する用語であるためである。
* 心臓、肝、呼吸器、腎など主要な臓器では“failure”と“insufficiency”は同義として使われている。本SOCでは“failure”はPTレベル、“insufficiency”はLLTレベルの用語とする。

## 6.24 「SOC; 皮膚および皮下組織障害」

**6.24.1 分類基準**

* 本SOCにおけるHLGTは、主として病態生理学または病因学によって分類される。

（JMO注：例えば「**HLGT; *血管浮腫および蕁麻疹*** *(Angioedema and urticaria)*」、「**HLGT; *色素沈着性疾患*** *(Pigmentation disorders)*」、「**HLGT; *良性皮膚新生物*** *(Cutaneous neoplasms benign)*」）

* 例外は、微小解剖学的分類である皮膚付属器状態のHLGTと、他のどのHLGTにも属さない皮膚状態を示す表皮および皮膚異常のHLGTである。

（JMO注：例えば「**HLGT; *皮膚付属器状態*** *(Skin appendage conditions)*」、「**HLGT; *表皮および皮膚異常*** *(Epidermal and dermal conditions)*」）

* HLTレベルは、主に病理学的な分類で行われる。

**6.24.2 取り決め事項および例外**

* 一般に、眼瞼に関する用語は「**SOC; *眼障害***」がプライマリーで、 「**SOC; *皮膚および皮下組織障害***」をセカンダリーとする。

## 6.25 「SOC; 社会環境」

**6.25.1 分類基準**

* 本SOCはMedDRAの中にある三つの単軸（Single-axial）SOCの一つである。本SOCの目的は、報告された事象に影響を与えているかもしれない個人的な問題にする洞察を与える因子をまとめ、利用できるようにすることである。本質的に本SOCは有害事象よりも個人に関する情報を表す用語を含む。例えば「**PT; *薬物乱用者*** *(Drug abuser)*」は本SOCに含まれる一方、対応する障害を表す用語である「**PT; *薬物乱用*** *(Drug abuse)*」は「**SOC; *精神障害***」に含まれる。
* 本SOCの用語は、どの解剖学的または病理学的分類法にも当てはまらない。HLGTは社会要因を大まかに分類している（例：血縁問題や経済問題）。HLTレベルでは、これらHLGTは共通テーマをもつ社会的要因ごとのグループに更に分類される（例：死別問題を含む血縁問題）。
* 本SOCの犯罪または虐待行為とそれらの実行者を表す用語はPT/LLTの関係として配置されている。即ち、犯罪または虐待行為を表す用語はPTレベルで、それらの実行者を表す用語はLLTレベルである（例：「**PT; *性的虐待*** *(Sexual abuse)*」、「**LLT; *性的虐待者*** *(Sexual abuser)*」）。犯罪行為の被害者を表す用語は「～の被害者（victim of）」の修飾語が付いてPTレベルとする。
* MedDRAの新規「乱用（abuse）」用語は、「**SOC; *精神障害***」にある用語と「**SOC; *社会環境***」にある用語とを区別できるように表記方法が工夫されている。「乱用（abuse）」用語は「**SOC; *精神障害***」にリンクし、対応する「依存（dependence）」の表記が付いたPTとは別PTとして収載されている。

（JMO注：「虐待」を意味する“abuse”用語は、上記「乱用（abuse）」の説明には当てはまらない）

**6.25.2 取り決め事項および例外**

* 「**HLT; *薬物および化学物質乱用*** *(Drug and chemical abuse)*」では、アルコール関係の用語を除外している。「**HLT; *アルコール製品摂取*** *(Alcohol product use)*」が、アルコール中毒、禁酒、付き合い上の飲酒などの広範な用語を含んでいる。「**PT; *アルコール症*** *(Alcoholism)*」は「**SOC; *精神障害***」に分類されている。
* 「**HLGT; *法的問題*** *(Legal issues)*」では犯罪の被害者と犯罪の実行者を区別している。
* 「**PT; *失明*** *(Blindness)*」は「**HLGT; *視覚障害*** *(Vision disorders)*」の下に分類されている。能力障害（disability）としての「失明（blindness）」と医学的障害としての「失明（blindness）」を区別するため、「**PT; *視覚障害者*** *(Sight disability)*」（能力障害としての失明）は本SOCにリンクし、「**PT; *失明*** *(Blindness)*」（医学的障害としての失明）は「**SOC; *眼障害***」と「**SOC; *神経系障害***」にリンクしている。「難聴（deafness）」の概念も同じ原則に従う。

## 6.26 「SOC; 外科および内科処置」

**6.26.1 分類基準**

* 本SOCは、MedDRAの中にある三つの単軸（Single-axial）SOCの一つであり、外科的および内科的処置に関する用語のみを含んでいる。本SOCの用語は他のSOCとの複数のリンクは持っていない。
* 本SOCの特性は、症例情報の記録およびクエリー（query）の作成を目的とした補助的なSOCである。外科的および内科的処置は、医薬品の適応に関連した状態、あるいは病歴としての有害事象の治療に適用されることもある。包括的な検索を戦略的に行うためには、本SOCは単軸であり、その用語は他のSOCにリンクしないことを考慮する必要がある。
* 本SOCの用語は、HLGTレベルでは主として解剖学的な部位により分類されている。ただし、「一般的またはその他の治療手技」および「軟部組織治療手技」は例外であり、二つのHLGTとして別分類されている。
* しばしば手技を表す用語として用いられる「**流産** (abortion)」という用語は、「**自然流産** (spontaneous abortion)」の様に障害を表す用語とは区別している。MedDRAの中では、「***人工流産*** (*induced abortion*)」は手技を表す用語として使われているため、本SOCの下位に配置されている。「***自然流産*** (*spontaneous abortion*)」は障害を表す用語として使われているため、「**SOC; *妊娠、産褥および周産期の状態***」の下位に配置されている。ある流産に関する用語が、手技か障害のどちらとも特定できない場合は、障害とみなして「**SOC; *妊娠、産褥および周産期の状態***」に分類される。

**6.26.2 取り決め事項および例外**

* HLGTレベルの解剖学的分類は、特定部位の治療に密接に関連している場合など幾つかの例外を除き、MedDRAの他の器官別分類のSOCと同様である。その結果、用語のグループ化は、細分化された外科専門領域の分類に類似している。
* 耳、鼻、および喉の処置は、この領域の処置が一つの外科専門領域に属していることから、まとめて分類されている。

（JMO注：「**HLGT; *頭頚部治療手技*** *(Head and neck therapeutic procedures)*」）

* 頭蓋骨および椎骨の処置は、脳および脊髄治療手技に分類されている。
* PTおよびLLTレベルで、「**operation**」と「**surgery**」を含む用語は同意語として用いられている。
* 標準的な医学的定義では、“dilation（拡張）”と“dilatation（拡張）”は同義語である。MSSOはこのようなタイプの用語が分野によっては同義語として普通に使用されていることを承知しているが、MedDRAでは区別するため“dilation”は外科的処置に、“dilatation”は障害に関連する用語として扱う。通常は“procedure”を“dilation”とともに記載し混乱を避けている（例：「**PT; *胃拡張術*** *(Stomach dilation procedure)*」）。ただし「**PT; *子宮頚管拡張および子宮内掻爬*** *(Uterine dilation and curettage)*」は“procedure”を追加しなくても手技であることが明白であるため、このルールの例外となっている。
* 「吻合 (anastomosis)」は外科的処置であり、「**SOC; *外科および内科処置***」にのみリンクしている。
* 「**ドレナージ** (drainage)」は「意図的に行う排液」を表す外科的処置であり、　「**分泌** (dischargeおよびsecresion)」は体から液体が浸出する障害を表す用語である。外科的処置の範囲外であるが通常“drainage”で表記される用語は、例外的に“discharge”に表記を置き換え収載する。これらの用語はそれぞれの意味するところに従い適切にリンクされている。一方、“drainage”と表記している外科的処置を意味する用語は本SOCにリンクしている。

（JMO注：詳細は5.1用語の使用の項参照）

* MedDRAでは通常、治療手技としての「修正 (revision)」を表す用語は基本となる処置を表すPTの下位概念のLLTとして配置される。

## 6.27 「SOC; 血管障害」

**6.27.1 分類基準**

* 本SOCの用語は、主として病理学的または臨床的な疾病の内容（disease entity）によりHLGTレベルで分類されている。ほとんどの血管障害に関する用語は、他の解剖学的分類のSOCに収載されることにより、すでに解剖学的な分類は行われている。この分類はよりフレキシブルなデータ検索を可能にするためのものである。

（JMO注：例えば「**HLGT; *動脈硬化、狭窄、血流障害および壊死*** *(Arteriosclerosis, stenosis, vascular insufficiency and necrosis)*」、「**HLGT; *塞栓症および血栓症*** *(Embolism and thrombosis)*」、「**HLGT; *血管障害ＮＥＣ*** *(Vascular disorders NEC)*」、「**HLGT; *血管性出血障害*** *(Vascular haemorrhagic disorders)*」）

* HLTレベルでは、用語を更に解剖学的に細かく分類している。

**6.27.2 取り決め事項および例外**

* 血栓症の場合、それに関する用語は通常、発現部位を表すSOCをプライマリーとしており、本SOCをセカンダリーとしている。
* 動脈硬化症、狭窄および血流障害の概念は、進行性の慢性疾患を表しており、一方で、塞栓症および血栓症の概念は急性疾患を表している。
* MedDRAでは、「高 (high)」および「低 (low)」の付いた用語は通常検査に関する用語と考えられ「**SOC; *臨床検査***」に含まれる。このルールの例外は「**LLT; *高血圧*** *(Blood pressure high)*」および「**LLT; *低血圧*** *(Low blood pressure)*」であり、それぞれ「**PT; *高血圧*** *(Hypertension)*」および「**PT; *低血圧*** *(Hypotension)*」の下位に配置され「**SOC; *血管障害***」にリンクしている。

付表A　略号とそのフルスペル

|  |  |
| --- | --- |
| ***A*** |  |
| ASCII | American Standard Code for Information Interchange |
| ***C*** |  |
| CIOMS | Council for International Organisations of Medical Sciences |
| COSTART | Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reactions Terms |
| ***E*** |  |
| EWG | Expert Working Group |
| EXCL | Excluding, except, excl |
| ***F*** |  |
| FDA | Food and Drug Administration (United States) |
| ***H*** |  |
| HARTS | Hoechst Adverse Reaction Terminology System |
| HLGT | High Level Group Term |
| HLT | High Level Term |
| ***I*** |  |
| ICD-9 | International Classification of Diseases - 9th Revision |
| ICD-9-CM | International Classification of Diseases - 9th Revision Clinical Modification |
| ICH | International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use |
| IFCC | International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine |
| IFPMA | International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations |
| INCL | Including, incl |
| IUPAC | International Union of Pure and Applied Chemistry |
| ***J*** |  |
| J-ART | Japanese Adverse Reaction Terminology |
| JMO | Japanese Maintenance Organization |
| JPMA | Japan Pharmaceutical Manufacturers Association |
| ***L*** |  |
| LLT | Lowest Level Term |
| LOINC | Logical Observation, Identifiers, Names and Codes |
| ***M*** |  |
| MCA | Medicines Control Agency (United Kingdom) |
| MEDIS | Medical Information System (Japan) |
| MedDRA | Medical Dictionary for Regulatory Activities |
| MEDDRA | Medical Dictionary for Drug Regulatory Affairs |
| MHLW | Ministry of Health, Labour and Welfare (Japan) |
| MHRA | Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (United Kingdom) |
| MSSO | Maintenance and Support Services Organisation |
| ***P*** |  |
| PT | Preferred Term |
| ***S*** |  |
| SMQ | Standardised MedDRA Query |
| SOC | System Organ Class |
| ***W*** |  |
| WHO | World Health Organisation |
| WHO-ART | World Health Organisation Adverse Reaction Terminology |

MedDRAの略号とそのフルスペルはMSSOのWebsiteで一覧できる。

(https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation)

JMO注1：略号一覧は上記のMSSO Website のRelated Documents: Acronyms and Abbreviationsから参照できる。

JMO注2：JMO Websiteの「よくある質問（FAQ）」＞「その他」にMSSOと同じ表が一覧できる。なおバージョン改訂に伴いMSSOで削除された略号があるが本書では削除せずに載せてある。

付表B　MedDRA用語概念の記述

この付表はMedDRA用語の幾つかについてその概念、適用範囲などについて説明したオンラインの「MedDRA用語概念の記述」である。概念の記述とは、MedDRAのなかで用語概念がどのように解釈されるか、使用されるか、また、分類されるかを記述したものであっていわゆる「用語の定義」ではない。本記述はコーディング、検索、解析に際して一貫した、また正確なMedDRAの利用を助け、また、世界各国の医薬の現場で見られるさまざまな差異を克服する目的で作成された。この表は確定的なものではなく、MSSOはMedDRAのユーザーからの要望によりさらに追加される概念があることを期待している。

オンラインの「MedDRA用語概念の記述」はMSSOのWebsiteで一覧できる。

(http://mssotools.com/mssoweb/mdb/english\_intguide\_appendix\_B.htm)

JMO注：「MedDRA用語概念の記述」はJMO Website の「レファレンスドキュメント」＞「MedDRA用語概念の記述（MedDRA CONCEPT DESCRIPTIONS）」から参照できる。

(<https://www.pmrj.jp/jmo/files_open/Intro_appen/japanese_intguide_appendix_B.html>)