

**最新情報**

**MedDRA バージョン26.1**

**2023年9月**



**確認事項**

MedDRA® の商標は、ICHが登録している。

**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。

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、本書の内容を営利の目的で複写・転写することを禁ずる。

**目　次**

[1. 本文書の概略 1](#_Toc142988615)

[2. バージョン26.1における追加変更要請 2](#_Toc142988616)

[2.1　用語集の変更 2](#_Toc142988617)

[3. バージョン26.1で新規追加された内容 4](#_Toc142988618)

[3.1　ICD-10からMedDRAへのマッピング 4](#_Toc142988619)

[3.2　MedDRA標準検索式（SMQs） 4](#_Toc142988620)

[3.3　プロアクティブの要請 4](#_Toc142988621)

[3.4　発行済みおよび開発中の新規MedDRA多言語版 5](#_Toc142988622)

[4. 変更点のまとめ 6](#_Toc142988623)

[4.1　用語集への影響のまとめ 6](#_Toc142988624)

[4.2　MedDRAファイルのレコード数への影響のまとめ 8](#_Toc142988625)

[4.3　SOC毎のMedDRAの用語数 9](#_Toc142988626)

[4.4　LLTのカレンシーステータス変更 11](#_Toc142988627)

図表一覧

[**図2-1　SOC別用語の変動件数 3**](#_Toc143091375)

[**表4‑1　MedDRA用語ファイルの数 6**](#_Toc143091376)

[**表4-1-1　MedDRA/J のファイル 7**](#_Toc143091377)

[**表4‑2　LLTへの影響のまとめ 7**](#_Toc143091378)

[**表4‑3　SMQへの影響のまとめ 7**](#_Toc143091379)

[**表4‑4　MedDRAファイルのレコード件数への影響 8**](#_Toc143091380)

[**表4-4-1　MedDRA/J 差分ファイルのレコード件数 8**](#_Toc143091381)

[**表4-5　SOC毎のMedDRA の用語数 9**](#_Toc143091382)

[**表4‑6　カレンシーステータスが変更されたLLT 11**](#_Toc143091383)

# 本文書の概略

本「最新情報」文書には、ICH国際医薬用語集（MedDRA）のバージョン26.0から26.1の間に実施された変更の起源や種類に関する情報が含まれている。

第２項の「バージョン26.1における追加変更要請」には、本バージョンの期間に処理された追加変更要請の件数に関する情報のまとめを紹介している。

第３項の｢バージョン26.1で新規追加された内容｣には、追加変更要請処理に基づいたバージョン26.1での変更、新規の取組み、MedDRA標準検索式（SMQ）、およびMSSOの提供する最新のツールに関する情報を取り上げている。

第４項の「変更点のまとめ」には次の詳細を記載している。

* 本バージョンが用語集へ与えた影響の一覧表
* MedDRAファイルのレコード数への影響
* MedDRAの用語数およびSMQ数
* カレンシーステータスが変更されたMedDRAの全LLT

本バージョンに関連するすべての更新文書はAdobe®の配布ファイル（Portable Document Format（PDF））、または、Microsoft Excelで確認できる。

完全なリストについてはReadme.txtファイルを参照されたい。

MSSOのヘルプデスクはmssohelp@meddra.orgにて利用可能である。

JMO注）： JMO配布の資料はPDF形式のみでなく、WORD、Excel形式のものもある。JMOの契約利用者は、JMOのヘルプデスクを利用されたい。

JMO注）： 本バージョンに関係する文書は、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。

JMO注）： Readme.txtファイルについては、readme\_26\_1\_Japanese.txtを参照されたい。

# バージョン26.1における追加変更要請

## 2.1　用語集の変更

MedDRA用語集の変更はユーザーから要請のあった追加変更要請（CR）、ユーザーからのプロアクティブの要請、そしてMSSO/JMO内部からの変更要請によって実施される。内部からの変更要請は、メンテナンス作業から発生するものと共に、MSSOも参画している特別作業グループの活動の結果から生じるものもある。

MedDRAバージョン26.1はシンプルチェンジ対応バージョンであり、PTおよびLLTのレベルの階層のみの変更が実施されるバージョンである。

変更要請の対象には、MedDRA用語集本体の更新と共にMedDRA標準検索式（SMQ）に関するものも含まれている。本バージョンでは、1,605件の変更要請が処理され、1,359件の要請が承認されて実装され、241件が承認されなかった。5件が更なる検討が必要として次バージョン以降に持ち越され保留とされた。

ひとつ前のMedDRAのリリース以降に発生した具体的な変更情報（例えば、新規用語の追加、LLTからの昇格、PTからの降格、PTのプライマリーSOCの変更など）は、英語版のMedDRAダウンロードに包含されているバージョンレポート（Version Report）で入手ができる。

JMO注）： JMOの契約利用者は上記と同様の情報をバージョンアップの際にJMOから提供される「MedDRA/J V26.1改訂情報」で確認することができる。

加えて、ユーザーは、任意の２つのMedDRAバージョン間での －不連続のバージョン間でも可能－ 変更を確認できるオンラインツールのMedDRAバージョン解析ツール（MVAT: MedDRA Version Analysis Tool）を利用することもできる。MVATによる出力は、ダウンロードサイトのMedDRA zip fileで提供しているMedDRAのバージョンレポートと同様である。MVATはMedDRAの利用契約の一部として無料で提供される。

JMO注）： JMOの契約利用者は、JMOウェブサイトの「会員の方ページ＞MedDRA/Jデータ・関連文書等＞MedDRAリリースデータ」から取得できる。

MedDRAの新バージョンのリリースまでの間には、MSSOは、MedDRA次バージョンで組み入れる予定の承認された変更を、英語版週次暫定追加更新情報（English weekly supplemental update）としてWebに掲載している。さらに、暫定追加変更はMedDRA Web-Based BrowserまたはMVATにある“supplemental view”機能を使うことで確認することが可能である。この暫定追加更新情報のファイルは、ユーザーが次のバージョンでどのような変更が実施されるのかを理解する参考となろう。

英語版のMedDRAダウンロードに包含されている累積詳細報告（cumulative Detail Report）で、MedDRAバージョン26.1向けの（承認あるいは拒絶にかかわらず）全ての検討された変更の説明を確認することが可能である。ユーザーは、MedDRAのバージョン5.1から現在までにMSSOによって検討された全ての追加変更要請について、MSSOのWebチェンジリクエスト（WebCR）で確認することも可能である。

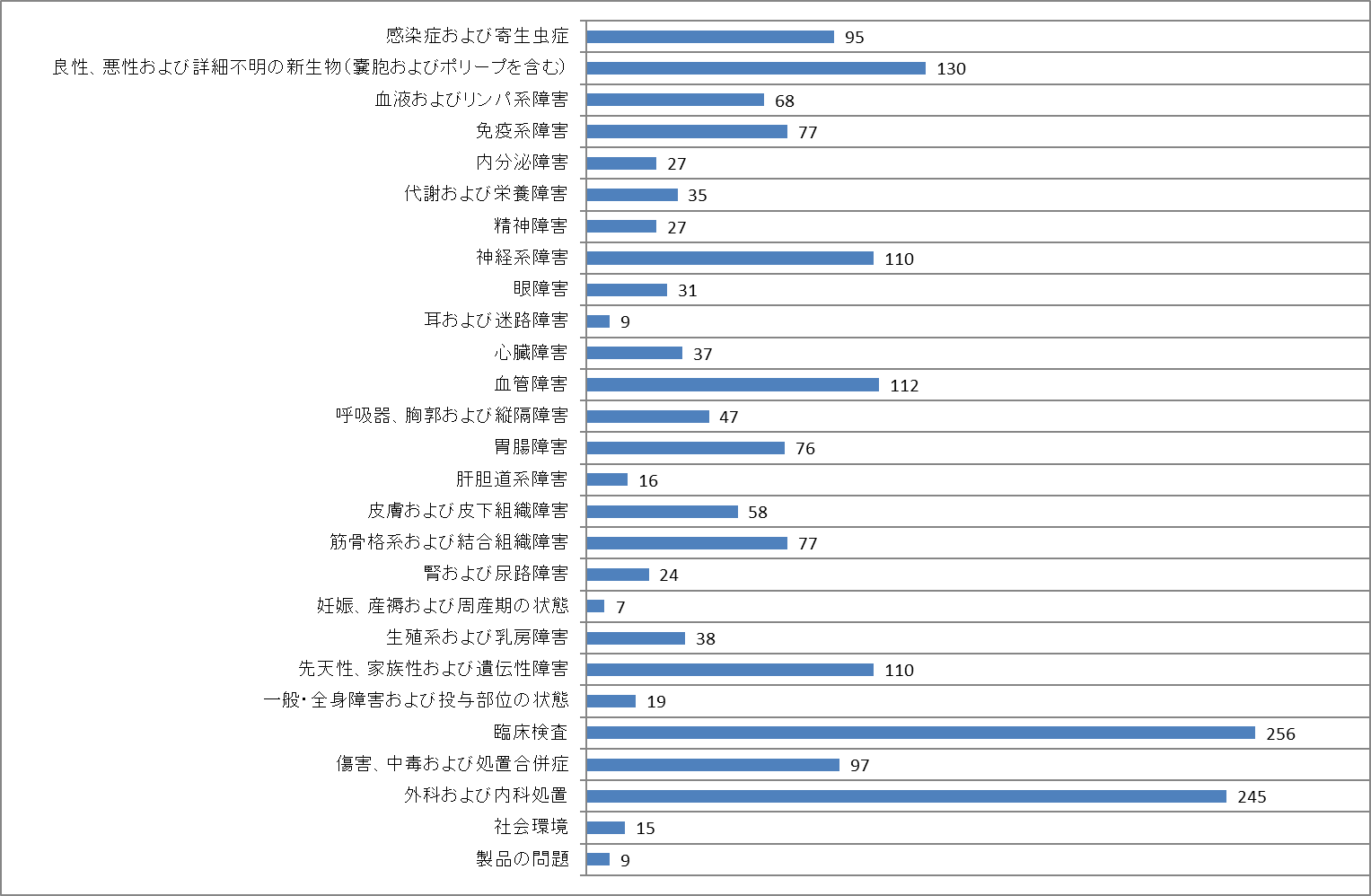
JMO注）： JMOの契約利用者は、MSSOのWebの追加変更要請サイトにアクセスできないが、追加変更要請の結果については、JMO Website の「チェンジリクエスト」 > 「暫定・追加用語（Supplemental Changes）」で、英語版の累積ファイルと新規追加用語の日本語情報を入手できる。

JMO注）： MedDRA Web-Based Browserの日本語インターフェイスでは、“リリース／暫定ビュー”切替え機能で確認可能である。本機能は英語用語のみを対象としており、日本語用語は表示されない。

下記の図2-1は器官別大分類（SOC）毎に全変更件数を示したグラフで、変更によって各SOCにどの程度の影響があったのかを判断するのに有用であろう。これらのデータは表4-5に示したバージョン26.1のプライマリーとセカンダリーのPT、LLT、HLTそしてHLGTの用語数と、それに対応するバージョン26.0の用語数の差により算出している。なお、図2-1には用語の表記変更とLLTのカレンシーステータスの変更も含まれている。

バージョン26.1での変更点のまとめは第4項を参照されたい。

図2-1　SOC別用語の変動件数



# バージョン26.1で新規追加された内容

## 3.1　ICD-10からMedDRAへのマッピング

MSSOは、ICD-10からMedDRAへの片方向マップの提供開始をここに案内する。このマップはWHO（World Health Organization）と、MSSOが活動をサポートしたICH（International Council for Harmonisation）の共同事業として開発された。このマップはMedDRAウェブサイトのダウンロードページ（MedDRA IDとPWが必用）から入手可能である。このリリースパッケージは、マップのスプレッドシートとマッピング規則（mapping convention）から構成され、そのマッピング規則はマップがどのように開発されたかを記載した文書である。このマップはMedDRAの最新バージョンで継続的に更新される。

JMO注）：JMOの契約利用者は、JMOウェブサイトの「会員の方ページ＞MedDRA/Jデータ・関連文書等＞MedDRAリリースデータ」から取得できる。

WHOとMSSOがサポートするICHは、ICD-11とMedDRAの双方向マップ開発のための共同事業を継続する計画である。これらのマッピングは、世界の疾患や死亡の範囲、原因および結果についての重要な知見を提供するICD-10/11と、医薬品の安全性と有効性に関する世界的な行政上の意思決定を促進するMedDRAの間での相互運用を支援する。また、これらのマッピングは、両用語でコード化されたデータにより広くアクセスすることを通じて、ICD-10/11とMedDRAの有用性を拡大するであろう。ICD-11とMedDRAマッピングの明確なリリース日はまだ未定である。

WHOとICHは基礎となる用語集の変更だけでなく、契約利用者のフィードバックをベースにマッピングのメンテナンスを行う計画である。これは、医学が発展を続けることでマップの有用性を確実にするであろう。

質問がある場合は、MSSO Help Desk（mssohelp@meddra.org）にコンタクトされたい。

JMO注）： JMOの契約利用者は、JMOのヘルプデスクにコンタクトされたい。

## 3.2　MedDRA標準検索式（SMQs）

新規SMQの追加はMedDRAバージョン26.1においては無い。既存のSMQに対して、311件のPT変更が認められた。この既存SMQに対する変更を確認するには、MedDRA Version 26.1 Version Reportを参照されたい。

JMO注）： JMOの契約利用者はJMOからエクセルファイルで提供される「MedDRA/J V26.1改訂情報（version\_report\_26\_1\_Japanese.xlsx）」および「SMQ\_spreadsheet\_26\_1\_Japanese.xlsx」を合わせて参照されたい。

## 3.3　プロアクティブの要請

プロアクティブのメンテナンスプロセスは、確立しているチェンジリクエストの手順ではなく、MedDRAユーザーが矛盾を指摘する、修正をする、あるいは改善を提案するなどMedDRAへの全般的な変更を提案することができる仕組みである。バージョン26.1の追加変更要請期間中、プロアクティブ要請で未完了のものあるいは実施されたものは無かった。MSSOは、MedDRA websiteのチェンジリクエストの項に、入手した全ての提案のリストを公表し、更新している。また、その進行状況も示している。

MSSOは、ユーザーからのMedDRAへの「プロアクティブ」な改善の提案を待っている。MSSOのヘルプデスクまで「プロアクティブ」なMedDRAの改善に関するアイデアをメールにて提示されたい。アイデアについては出来るだけ具体的に記述し、何故その提案を実施したいのかを明確にする根拠も含められたい。

## 3.4　発行済みおよび開発中の新規MedDRA多言語版

MSSOは新規多言語への取り組みを継続しており、これはより多くのユーザーがMedDRAを自国語に適用し、MedDRAでコードされたデータの世界的なコミュニケーションを促進することを容易とできる。利用可能となった最新の言語はエストニア語である。

エストニア語は、2020年のMedDRA管理委員会で承認された、17の公式な欧州経済領域（EEA: European Economic Area）言語の一つで、電子的製品情報の新規計画を支援するために必要とされている。この新規計画はMedDRA用語の翻訳のみを含み、MedDRAのユーザードキュメントの翻訳は含まれていないことには注意されたい。

現時点で、クロアチア語、フィンランド語、アイスランド語、リトアニア語、マルタ語、ノルウェー語そしてスロベニア語の翻訳が開始されている。EEA領域の残りの言語は翻訳の予定であり、2024年あるいは2025年前半にかけて利用が可能となる。現在サポートされている言語のリストは、MedDRAホームページの”Multilingual Access”の欄を確認されたい。MSSOは残りの言語が利用可能となる時点で、リリース予定日を案内する。

JMO注）： オンラインMedDRA/J検索ツールへの搭載は、翻訳が完了した言語を、数回に分けてまとめて行う予定であることご承知おきいただきたい。

# 変更点のまとめ

## 4.1　用語集への影響のまとめ

下記の表4-1～4-5はバージョン26.1中のMedDRA用語への影響をまとめたもので、参考までに記載した。バージョン26.1での変更の詳細については、MedDRAバージョンレポートあるいはMVATを参照されたい。

JMO注）： JMOではMSSOのバージョンレポートと同様の情報を「MedDRA/J V26.1改訂情報」として提供している。

表4‑1　MedDRA用語ファイルの数

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ファイル名** | **レコード数　V26.0** | **レコード数　V26.1** | **変更** |
| hlgt.asc | 337 | 337 | 0 |
| hlgt\_hlt.asc | 1,755 | 1,755 | 0 |
| hlt.asc | 1,737 | 1,737 | 0 |
| hlt\_pt.asc | 37,984 | 38,380 | 396 |
| llt.asc | 86,714 | 87,592 | 878 |
| meddra\_history\_english.asc\* | 135,727 | 136,994 | 1,267 |
| meddra\_release.asc\* | 1 | 1 | 0 |
| mdhier.asc | 40,187 | 40,613 | 426 |
| pt.asc | 25,916 | 26,180 | 264 |
| soc.asc | 27 | 27 | 0 |
| soc\_hlgt.asc | 354 | 354 | 0 |
| intl\_ord.asc | 27 | 27 | 0 |
| smq\_list.asc | 230 | 230 | 0 |
| smq\_content.asc | 93,785 | 94,737 | 952 |

\*meddra\_history\_english.ascとmeddra\_release\_ascのファイルは、MedDRA Desktop Browser（MDB）のリリース3.0.2ベータ版以上で使用できるオプションファイルである。これらのファイルはMedDRAの枠組みの一部ではない。

JMO注）： JMOユーザーへは、MedDRA日本語用語を格納した ASCIIファイルを提供している。以下にそのレコード数を示す。

表4-1-1　MedDRA/J のファイル

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ファイル名** | **レコード数V26.0** | **レコード数V26.1** | **変更** |
| llt\_j.asc | 86,714 | 87,592 | 878 |
| pt\_j.asc | 25,916 | 26,180 | 264 |
| hlt\_j.asc | 1,737 | 1,737 | 0 |
| hlgt\_j.asc | 337 | 337 | 0 |
| soc\_j.asc | 27 | 27 | 0 |
| smq\_list\_j.asc | 230 | 230 | 0 |
| meddra\_history\_japanese\_english.asc | 146,693 | 147,982 | 1,289 |
| meddra\_release.asc | 1 | 1 | 0 |

表4-2はカレント用語とノンカレント用語の数を示す。

**LLT の変更**

表4‑2　LLTへの影響のまとめ

| **レベル** | **カレンシー** | **V26.0** | **V26.1** |
| --- | --- | --- | --- |
| **LLT** | カレント用語 | 77,408 | 78,283 |
| **LLT** | ノンカレント用語 | 9,306 | 9,309 |
| **LLT** | LLT合計1 | 86,714 | 87,592 |

1 LLT合計はPTを含む（PTと同一の用語がLLTに含まれるため）

JMO注）： LLT日本語のカレント/ノンカレントのレコード数については、“MedDRA/J V26.1改訂情報（version\_report\_26\_1\_Japanese.xlsx）”を参照されたい。

**新規 SMQ**

表4‑3　SMQへの影響のまとめ

| **レベル** | **変更要請** | **V26.0** | **V26.1** |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | 0 | 110 | 110 |
| **2** | 0 | 82 | 82 |
| **3** | 0 | 20 | 20 |
| **4** | 0 | 16 | 16 |
| **5** | 0 | 2 | 2 |

## 4.2　MedDRAファイルのレコード数への影響のまとめ

表4-4は差分ファイル、関連MedDRAテーブルおよび各差分ファイルに含まれたレコード数をリストしている。ゼロは前の確定MedDRAリリースから、ファイルが変わっていないことを示している。ここではバージョン26.1中のMedDRA用語への影響をまとめ掲載した。詳細はMVATのMedDRA Version Reportを参照されたい。

表4‑4　MedDRAファイルのレコード件数への影響

|  |  |
| --- | --- |
| **ファイル名** | **レコード件数** |
| hlgt.seq | 0 |
| hlgt\_hlt.seq | 0 |
| hlt.seq | 0 |
| hlt\_pt.seq | 586 |
| llt.seq | 1,069 |
| mdhier.seq | 650 |
| pt.seq | 355 |
| soc.seq | 0 |
| soc\_hlgt.seq | 0 |
| intl\_ord.seq | 0 |

JMO注）： JMOユーザーへは、MedDRA日本語用語を格納した 差分ASCIIファイルを提供している。以下にそのレコード数を示す。

表4-4-1　MedDRA/J 差分ファイルのレコード件数

|  |  |
| --- | --- |
| **ファイル名** | **レコード件数** |
| llt\_j.seq | 933 |
| pt\_j.seq | 356 |
| hlt\_j.seq | 1 |
| hlgt\_j.seq | 0 |
| soc\_j.seq | 0 |

## 4.3　SOC毎のMedDRAの用語数

表4-5はSOC毎に、HLGT、HLT、プライマリーおよびセカンダリーにリンクするPTとLLT、プライマリーにリンクするPTとLLTの用語数を示している。LLTの用語数にはPTも含む。

表4-5　SOC毎のMedDRA の用語数

| **SOC** | **LLT**  **（プライマリー）1** | **PT**  **（プライマリー）1** | **LLT**  **（プライマリーと セカンダリー）2** | **PT**  **（プライマリーと セカンダリー）2** | **HLT3** | **HLGT3** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 血液およびリンパ系障害 | 1,262 | 332 | 4,644 | 1,149 | 87 | 17 |
| 心臓障害 | 1,595 | 388 | 2,659 | 705 | 36 | 10 |
| 先天性、家族性および遺伝性障害 | 4,513 | 1,810 | 4,513 | 1,810 | 100 | 19 |
| 耳および迷路障害 | 464 | 104 | 933 | 248 | 17 | 6 |
| 内分泌障害 | 746 | 209 | 2,031 | 621 | 38 | 9 |
| 眼障害 | 2,718 | 684 | 4,165 | 1,175 | 63 | 13 |
| 胃腸障害 | 4,240 | 985 | 8,238 | 1,945 | 105 | 21 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 2,589 | 1,029 | 3,621 | 1,416 | 35 | 7 |
| 肝胆道系障害 | 743 | 227 | 1,635 | 485 | 19 | 4 |
| 免疫系障害 | 602 | 175 | 3,230 | 916 | 26 | 4 |
| 感染症および寄生虫症 | 7,786 | 2,180 | 8,238 | 2,313 | 150 | 12 |
| 傷害、中毒および 処置合併症 | 7,294 | 1,396 | 10,479 | 2,758 | 78 | 9 |
| 臨床検査 | 15,051 | 6,289 | 15,051 | 6,289 | 106 | 23 |
| 代謝および栄養障害 | 1,051 | 309 | 3,100 | 902 | 63 | 14 |
| 筋骨格系および 結合組織障害 | 2,836 | 525 | 7,260 | 1,530 | 59 | 11 |
| 良性、悪性および 詳細不明の新生物JMO注） | 9,079 | 2,115 | 9,980 | 2,473 | 201 | 39 |
| 神経系障害 | 4,098 | 1,118 | 8,226 | 2,308 | 108 | 20 |
| 妊娠、産褥および 周産期の状態 | 1,725 | 253 | 3,123 | 689 | 48 | 8 |
| 製品の問題 | 923 | 180 | 954 | 194 | 21 | 2 |
| 精神障害 | 2,492 | 571 | 3,528 | 884 | 77 | 23 |
| 腎および尿路障害 | 1,312 | 387 | 2,829 | 820 | 32 | 8 |
| 生殖系および 乳房障害 | 1,886 | 542 | 4,603 | 1,326 | 52 | 16 |
| 呼吸器、胸郭および 縦隔障害 | 1,939 | 599 | 4,715 | 1,311 | 49 | 12 |
| 皮膚および 皮下組織障害 | 2,381 | 576 | 6,033 | 1,605 | 56 | 10 |
| 社会環境 | 685 | 296 | 685 | 296 | 20 | 7 |
| 外科および内科処置 | 6,115 | 2,556 | 6,115 | 2,556 | 141 | 19 |
| 血管障害 | 1,467 | 345 | 7,542 | 1,889 | 68 | 11 |
| **合計** | **87,592** | **26,180** |  |  |  |  |

JMO注）： 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）

1 数値は該当するSOCをプライマリーとしてリンクするLLTまたはPTレベルの用語数を示したものである。プライマリーのLLTとPTの合計は表4-1、4-2のものと同じである。

2 数値は該当するSOCをプライマリーまたはセカンダリーとしてリンクするLLTまたはPTレベルの用語数を総計したものである。従ってLLTおよびPTの合計数は表4-1、4-2のものより多い。

3 幾つかのHLTおよびHLGTの用語数はMedDRAが多軸性であることから、複数のSOCに重複計上されている（多軸性についてICH国際医薬用語集（MedDRA）手引書の2.2項を参照されたい）。  
幾つかのHLT、例えばHLT「先天性結合組織障害（Connective tissue disorders congenital）」、HLGT「先天性筋骨格系および結合組織障害（Musculoskeletal and connective tissue disorders congenital）」は、ともにSOC「先天性、家族性および遺伝性障害（Congenital, familial and genetic disorders）」とSOC「筋骨格系および結合組織障害（Musculoskeletal and connective tissue disorders）」の両者で計上されるように、一つ以上のSOC中に計上されている。HLTおよびHLGTの合計数は表4-1のものより多い。

## 4.4　LLTのカレンシーステータス変更

次の表は、変更の根拠に従ってMedDRA バージョン26.1においてカレンシーステータスが変更されたLLTレベルの3用語である。

表4‑6　カレンシーステータスが変更されたLLT

| **下層語（LLT）** | **変更後の カレンシーステータス** | | **カレンシーステータス変更の根拠** |
| --- | --- | --- | --- |
| **英語** | **日本語** |
| LLT「腹膜洗浄（Peritoneal washing）」 | N | N | 「腹膜洗浄（peritoneal washing）」と「腹膜潅流（peritoneal lavage）」は二つの異なる概念である。しかし、潅流（lavage）と洗浄（washing）は、シノニムとして誤って解釈される可能性がある。そこで、既存のPT「腹膜潅流（Peritoneal lavage）」と区別するために、新規PT「腹腔洗浄細胞診（Peritoneal washing cytology）」をHLT「消化管病理組織学的検査（Gastrointestinal histopathology procedures）」の下位に収載した。この変更の結果、既存のPT「腹膜洗浄（Peritoneal washing）」は新規PT「腹腔洗浄細胞診（Peritoneal washing cytology）」下位のLLTに降格され、この混同を避けるためLLT「腹膜洗浄（Peritoneal washing）」のステータスはノンカレントに変更された。 |
| LLT「心筋梗塞後（Post MI）」 | N | N | MIは曖昧な略号であり、例えばmitral incompetence（僧帽弁閉鎖不全症）、myocardial infarction（心筋梗塞）、あるいはmyocardial ischemia（心筋虚血）のような異なる概念を引用してしまう可能性がある。 |
| LLT「関節リウマチ（RA）」 | N | N | 頭語であるRAは曖昧な略号であり、例えばreactive arthritis（反応性関節炎）、refractory anemia（不応性貧血）、あるいはrheumatoid arthritis（関節リウマチ）を引用してしまう可能性がある。 |

JMO注）：この表において、Yはカレント、Nはノンカレントを意味している。日本語のカレンシーステータスは、JMOで付加した内容である。日本語表記についての変更はない。

JMO注）：JMOの契約利用者はバージョンアップの際にJMOから提供される「MedDRA/J V26.1改訂情報（version\_report\_26\_1\_Japanese.xlsx；表11 英語カレンシーフラグ変更LLT）」で確認することができる。