**最新情報**

**MedDRA バージョン20.1**

**2017年 9月**



**確認事項**

MedDRA® の登録商標は、ICHの代表である国際製薬団体連合会（IFPMA International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations）が所有している。

**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。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、あるいは後援す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IFPMA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、本書の内容を営業の目的で複写・転写することを禁ずる。

**目　次**

[1. 本文書の概略 1](#_Toc491093186)

[2. バージョン20.1における追加変更要請 2](#_Toc491093187)

[2.1 用語集の変更 2](#_Toc491093188)

[2.2 翻訳版の変更 3](#_Toc491093190)

[2.2.1翻訳見直し 3](#_Toc491093191)

[3. バージョン20.1で新規追加された内容 4](#_Toc491093192)

[3.1 「薬物使用障害」に関する用語の変更 4](#_Toc491093193)

[3.2 MedDRA標準検索式（SMQ） 5](#_Toc491093195)

[3.3 プロアクティブの要請 5](#_Toc491093196)

[3.3.1 体内異物に関する用語の見直し 5](#_Toc491093197)

[3.4セルフサービスアプリケーション 6](#_Toc491093199)

[4. 変更点のまとめ 8](#_Toc491093201)

[4.1 用語集への影響のまとめ 8](#_Toc491093202)

[4.2 MedDRAファイルのレコード数への影響のまとめ 10](#_Toc491093203)

[4.3 MedDRAの用語数 11](#_Toc491093204)

[4.4 PTと LLTの名称表記の変更 13](#_Toc491093205)

[4.5 LLTのカレンシーステータス変更 13](#_Toc491093206)

図一覧

[図2-1 SOC別用語の変動件数 3](#_Toc491093189)

[図3-1 「薬物使用障害」に関する用語の変更 4](#_Toc491093194)

[図3-2 PT「体内異物 (Foreign body)」について 6](#_Toc491093198)

[図3-3 セルフサービスアプリケーションのホームページ 7](#_Toc491093200)

**表一覧**

[表4‑1　SOC、HLGT、HLTの影響のまとめ 8](#_Toc459293160)

[表 4‑2　PTへの影響のまとめ 9](#_Toc459293161)

[表 4‑3　LLTへの影響のまとめ 9](#_Toc459293162)

[表 4‑4　SMQへの影響のまとめ 9](#_Toc459293163)

[表 4‑5　MedDRAファイルのレコード件数への影響 10](#_Toc459293164)

[表 4-6　MedDRA の用語数 11](#_Toc459293165)

[表 4‑7　表記変更された PT／LLT 13](#_Toc459293166)

[表 4‑8　カレンシーステータスが変更されたLLT 13](#_Toc459293167)

# 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20.0から20.1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ます。

第２項の「バージョン20.1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20.1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20.1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。

・ 用語の履歴

・ 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

・ 表記変更された下層語（LLT）と基本語（PT）

・ 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（ポータブル•ドキュメント•フォーマット（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のヘルプデスクは国際AT&Tの無料電話1-877-258-8280 または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、配布メディア（CD-ROMまたはJMOのWebsite）から取得できる。JMOのWebsiteでは、①「会員へのお知らせ」>「ドキュメントライブラリー」、②ダウンロードの双方が利用可能であるが、両サイトに全ての文書が格納されているわけではないので注意されたい。

JMO注： Readme.txtファイルについては、readme\_20\_1\_Japanese.txtを参照されたい。

# バージョン20.1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20.1は、PTおよびLLTのレベルの階層のみの変更を示すシンプルチェンジ対応バージョンである。

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、1,764件の変更要請が処理され、1,476件の要請が承認されて実装され、272件が承認されなかった。16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 V20.1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による出力様式はMedDRAのバージョンレポートと類似している。MVATはMedDRAの利用契約の一部として無料で提供される。

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、週次暫定追加更新情報（weekly supplemental update）としてWebに掲載している。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20.1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のWebsite の「会員へのお知らせ」 > 「暫定・追加用語」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。

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4-6に示したバージョン20.1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20.0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20.1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



## 2.2　翻訳版の変更

### 2.2.1翻訳見直し

MSSOは定期的品質管理プロセスとして、日本語を除く、サポートしている英語からのMedDRA多言語版への翻訳用語の見直しを実施している。これはMedDRAバージョン21.0（2018年3月）まで実施されるものとして継続的に行われる取り組みで、その結果としてMedDRAのそれぞれの言語版で用語の変更が行われている。用語の変更リストはMedDRAダウンロードの中の関連するバージョン・レポートから入手できる。

各言語版におけるMedDRA英語および日本語版以外の用語（一用語または複数の用語）の翻訳について、改善要請をする場合、MedDRAのWebsiteの変更要請を参照されたい。

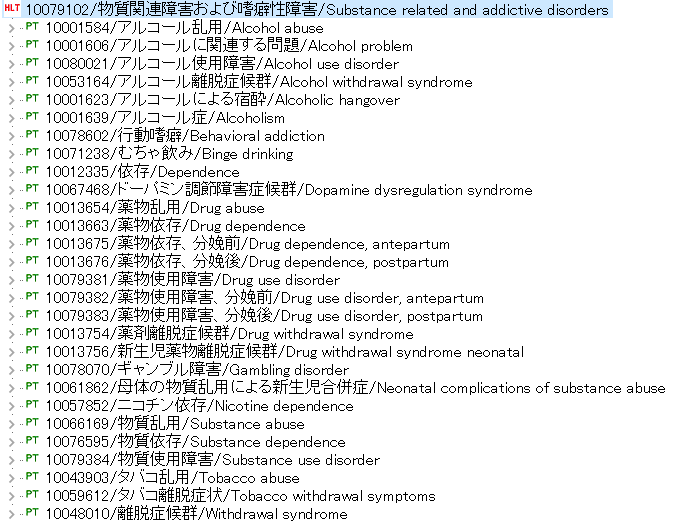
JMO注：JMOの契約利用者は日本語版を含め改善要請を要望する場合、JMO Websiteを通じてJMOへCR（変更要請）が可能である。

# バージョン20.1で新規追加された内容

## 3.1　「薬物使用障害」に関する用語の変更

MedDRAバージョン20.0では、いくつかの薬物/物質乱用と依存についてのPTsが、新しい薬物/物質の使用障害についてのPTsの下に降格された。これはDSM-5の分類が改訂され、「乱用」と「依存」が単一の障害の中にカテゴリーが統合されたことによるものである。MSSOは、乱用と依存は個別の重要な概念であり、PTレベルでは独立した用語とすべきとの、医薬品安全監視の観点で指摘されたユーザーからのフィードバックを基にこれらの降格について再考してきた。その結果、LLT「薬物乱用 (Drug abuse)」とLLT「薬物依存 (Drug dependence)」は、PT「薬物使用障害 (Drug use disorder)」の下位からPTに昇格させた。同様に、LLT「薬物依存、分娩前 (Drug dependence, antepartum)」とLLT「薬物依存、分娩後 (Drug dependence, postpartum)」は、それぞれPT「薬物使用障害、分娩前 (Drug use disorder, antepartum)」とPT「薬物使用障害、分娩後 (Drug use disorder, postpartum)」の下位からPTに昇格させた。さらに、LLT「物質乱用 (Substance abuse)」とLLT「物質依存 (Substance dependence)」は、PT「物質使用障害 (Substance use disorder)」の下位からPTに昇格させた。また以前MedDRAバージョン19.1で、これらのPTsの下層に配置していたLLTsは、新しく昇格したPTsの下位へ移動した。下図（図3-1）では、MedDRAバージョン20.1のHLT「物質関連障害および嗜癖性障害 (Substance related and addictive disorders)」の下位に、異なるPTｓとしてリンクした乱用、依存および使用障害についての概念を示す。

図3-1 「薬物使用障害」に関する用語の変更



## 3.2　MedDRA標準検索式（SMQ）

新しいSMQ「感染性肺炎 (Infective pneumonia)」がMedDRAバージョン20.1では加えられた。このバージョンでは102のレベル1のSMQが作成されている。加えて、既存のSMQに対して297の変更が承認されている。この既存のSMQに対しての変更の考え方については、MedDRAバージョン20.1バージョンレポートを参照されたい。

新しいSMQ「感染性肺炎 (Infective pneumonia)」についての詳細情報は、MedDRAバージョン20.1　MedDRA標準検索式（SMQ）手引書を参照されたい。

## 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20.1の追加変更要請期間中、MSSOはMedDRAユーザーから提出された3つのプロアクティブの提案を評価し、3つの提案中の1つの提案が今回の改訂で実装され、2つの提案については承認されなかった。実装された追加変更要請の詳細については、下記を参照されたい。

MSSOは、MedDRAのウェブサイト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。

JMO注：JMOの契約利用者は、上記のすべての提案のリストとそのステータスをJMO Website [会員へのお知らせ] [暫定・追加用語] にて閲覧可能である。

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」はMedDRAの改善に関するアイデアをメールにて提示されたい。アイディ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。

### 3.3.1　体内異物に関する用語の見直し

LLT「鼻内異物（Foreign body in nose）」が適切な配置となっていないように、多くの部位特定のLLTsが HLT「部位不明の損傷ＮＥＣ（Non-site specific injuries NEC）」にマッピングされているため、MedDRAユーザーは、PT「体内異物 (Foreign body)」の下位に配置された「体内異物」に関わるLLTsの配置の検討をMSSOに要請した。

検討後、いくつかの変更がこの要請に応じて実施された。合計で6つのPTsがMedDRAバージョン20.1に追加、さらに一つのLLTがPT階層に昇格され、それらは適切な部位に特異性を持つHLTにリンクする。

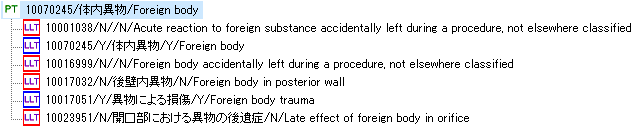
それらのPTsは以下の通りである。

* PT「消化管内異物 (Foreign body in gastrointestinal tract)」
* PT「生殖器内異物 (Foreign body in reproductive tract)」
* PT「気道内異物 (Foreign body in respiratory tract)」
* PT「泌尿生殖器内異物 (Foreign body in urogenital tract)」
* PT「耳内異物 (Foreign body in ear)」\*
* PT「筋骨格内異物 (Musculoskeletal foreign body)」
* PT「軟部組織内異物 (Soft tissue foreign body)」

\*LLTから昇格されたPT

LLTｓはPT「体内異物 (Foreign body)」から、対応するより特異的なPTｓへと移動される。図3-2にはMedDRAバージョン20.1でのPT「体内異物 (Foreign body)」と、その下位にリンクするLLTｓについて示す。

図3-2 PT「体内異物 (Foreign body)」について



JMO注： MedDRA収載時にノンカレントである英語には日本語を付与していない。なお、バージョン更新によりカレンシー変更（Y→N）になった用語には日本語表記が付与されている。

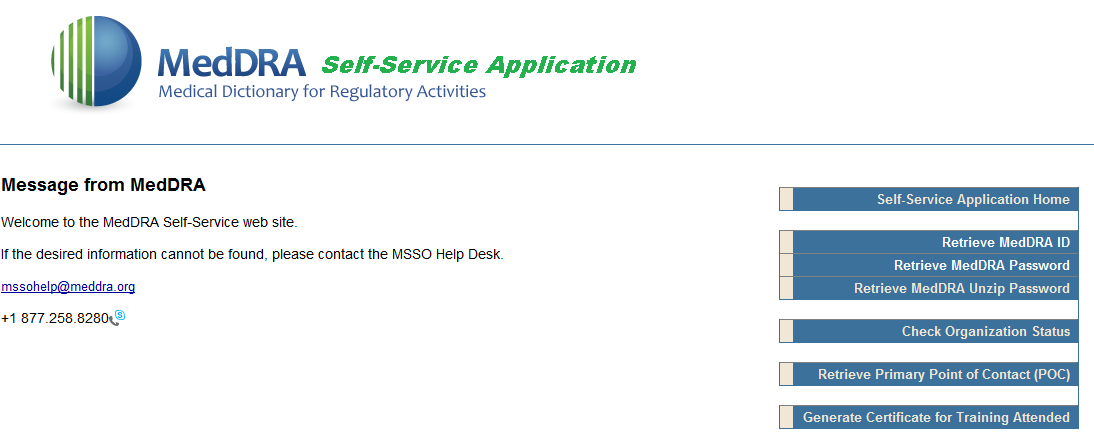
## 3.4　セルフサービスアプリケーション

MSSOは「セルフサービスアプリケーション」と呼ばれる新しいWebベースのツールを作成した。これは頻繁にヘルプデスクへ入る問い合わせに対して、そのサポートをWebアプリケーションにより提供することを目的にしている他、以下のサービスを提供する。セルフサービスアプリケーションは次のURLから接続でき、そのホームページ画面について図3-3に示す。

<https://apps.meddra.org/selfservice/>

* 組織の連絡責任者は、MedDRAリリースファイルのパスワードと開封用パスワードを入手できる。
* ご自身の組織のMedDRA IDと連絡責任者の電子メールアドレスを確認できる。
* 業務提携先のMedDRA会員状況を確認できる。
* 各種研修への出席について、PDFによる研修修了証の印刷および保存等ができる。

図3-3 セルフサービスアプリケーションのホームページ



MSSOとの電子メールによるパスワードやアカウント情報の提供に代わって、MSSOはそれらの情報をユーザー自身がセルフサービスアプリケーションで参照できるよう計画している。このツールの使用方法を説明した簡単なビデオキャストが作成されており、MedDRAウェブサイトの研修資料（Training Materials）サイトにある「Tools」からアクセスすることができる。

<https://www.meddra.org/training-materials>.

JMO注：　セルフサービスアプリケーションはMSSOユーザーを対象としたツールで、JMOユーザーについては対象としていない。

# 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20.1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20.1での変更の詳細については、MedDRAバージョン・レポートを参照されたい。

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 V20.1改訂情報」として提供している。バージョンアップ時に配布されるCD-ROMまたはJMOのウェブサイトから入手されたい。

**SOC, HLGT, HLT の変更**

表‑　SOC, HLGT, HLTの影響のまとめ

| **レベル** | **変更要請** | **実変更** | **V20.0** | **V20.1** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **SOC** | SOC合計 | 0 | 27 | 27 |
| **HLGT** | 新規 HLGT | 0 | 0 | 0 |
| 併合された HLGT | 0 | 0 | 0 |
| HLGT1合計 | 0 | 337 | 337 |
| **HLT** | 新規HLT | 0 | 0 | 0 |
| 併合されたHLT | 0 | 0 | 0 |
| HLT1合計 | 0 | 1,738 | 1,738 |

MedDRAバージョン20.1は、MedDRAのPTおよびLLT階層のみでの変更であるシンプルチェンジ対応バージョンであり、HLT、HLGTの数に変化はない。

1 HLGT／HLT合計の実変更＝新規 HLGT／HLT－併合された HLGT／HLT

**PT の変更**

表 ‑　PTへの影響のまとめ

| **レベル** | **変更要請** | **ｖ20.0** | **V20.1** |
| --- | --- | --- | --- |
| **PT** | 新規 PT | 324 | 288 |
| 格上げされた LLT | 24 | 24 |
| 格下げされた PT | 59 | 37 |
| 実変更数1 | 289 | 275 |
| PT合計 | 22,499 | 22,774 |

1 PT実変更数＝新規PT＋格上げされたLLT－格下げされたPT

**LLT の変更**

表 ‑　LLTへの影響のまとめ

| **レベル** | **変更要請** | **実変更** | **V20.0** | **V20.1** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **LLT** | カレント用語 | 762 | 67,995 | 68,757 |
| **LLT** | ノンカレント用語 | 16 | 9,253 | 9,269 |
| **LLT** | LLT合計1 | 778 | 77,248 | 78,026 |

1 LLT合計はPTを含む（基本LLT はPTを伴に含むため）

**新規 SMQ**

表 ‑　SMQへの影響のまとめ

| **レベル** | **変更要請** | **V20.0** | **V20.1** |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | 1 | 101 | 102 |
| **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4-5はバージョン20.1中のMedDRA用語への影響をまとめ掲載した。この表は参照用としてのみの目的で作成した。

表 ‑5　MedDRAファイルのレコード件数への影響

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INTL\_ORD.ASC** | **追加** | 0 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 0 |
| **SOC.ASC** | **追加** | 0 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 0 |
| **SOC\_HLGT.ASC** | **追加** | 0 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 0 |
| **HLGT.ASC** | **追加** | 0 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 0 |
| **HLGT\_HLT.ASC** | **追加** | 0 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 0 |
| **HLT.ASC** | **追加** | 0 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 0 |
| **HLT\_PT.ASC** | **追加** | 504 |
| **削除** | 63 |
| **変更** | 0 |
| **MDHIER.ASC** | **追加** | 552 |
| **削除** | 83 |
| **変更** | 0 |
| **PT.ASC** | **追加** | 312 |
| **削除** | 37 |
| **変更** | 9 |
| **LLT.ASC** | **追加** | 778 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 434 |
| **SMQ\_LIST.ASC**1 | **追加** | 1 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 221 |
| **SMQ\_CONTENT.ASC** | **追加** | 1,823 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 158 |

1 SMQの件数は上位（レベル1）およびサブSMQの両者を含む。

## 4.3　MedDRAの用語数

表4-6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。

表 4-6　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 | 1,152 | 293 | 4,255 | 1,011 | 88 | 17 |
| 心臓障害 | 1,445 | 339 | 2,369 | 610 | 36 | 10 |
| 先天性、家族性および遺伝性障害 | 3,512 | 1,338 | 3,512 | 1,338 | 98 | 19 |
| 耳および迷路障害 | 431 | 88 | 813 | 206 | 17 | 6 |
| 内分泌障害 | 677 | 191 | 1,779 | 533 | 38 | 9 |
| 眼障害 | 2,452 | 600 | 3,735 | 1,011 | 64 | 13 |
| 胃腸障害 | 3,841 | 859 | 7,558 | 1,717 | 108 | 21 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 2,443 | 989 | 3,259 | 1,284 | 36 | 7 |
| 肝胆道系障害 | 655 | 195 | 1,470 | 429 | 19 | 4 |
| 免疫系障害 | 465 | 142 | 2,601 | 697 | 26 | 4 |
| 感染症および寄生虫症 | 7,113 | 1,916 | 7,461 | 2,008 | 149 | 12 |
| 傷害、中毒および 処置合併症 | 6,598 | 1,158 | 9,170 | 2,305 | 78 | 9 |
| 臨床検査 | 13,611 | 5,578 | 13,611 | 5,578 | 106 | 23 |
| 代謝および栄養障害 | 956 | 282 | 2,651 | 757 | 63 | 14 |
| 筋骨格系および 結合組織障害 | 2,539 | 450 | 6,498 | 1,264 | 59 | 11 |
| 良性、悪性および 詳細不明の新生物注） | 8,545 | 1,955 | 9,262 | 2,257 | 202 | 39 |
| 神経系障害 | 3,553 | 945 | 7,146 | 1,917 | 107 | 20 |
| 妊娠、産褥および 周産期の状態 | 1,635 | 223 | 2,873 | 584 | 48 | 8 |
| 製品の問題 | 626 | 152 | 633 | 156 | 21 | 2 |
| 精神障害 | 2,348 | 518 | 3,191 | 757 | 76 | 23 |
| 腎および尿路障害 | 1,220 | 352 | 2,600 | 734 | 32 | 8 |
| 生殖系および 乳房障害 | 1,725 | 477 | 4,177 | 1,160 | 52 | 16 |
| 呼吸器、胸郭および 縦隔障害 | 1,717 | 528 | 4,200 | 1,133 | 49 | 12 |
| 皮膚および 皮下組織障害 | 2,080 | 493 | 4,738 | 1,356 | 56 | 10 |
| 社会環境 | 641 | 274 | 641 | 274 | 20 | 7 |
| 外科および内科処置 | 4,713 | 2,130 | 4,713 | 2,130 | 141 | 19 |
| 血管障害 | 1,333 | 309 | 6,694 | 1,624 | 68 | 11 |
| **合計** | **78,026** | **22,774** |  |  |  |  |

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4-2、4-3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4-2、4-3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）。  
 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　PTと LLTの名称表記の変更

MedDRAの継続的なメンテナンス作業の一環として、現存するPTとLLTはスペルミス、ダブルスペースや大文字と小文字、などMedDRAの表記変更基準を満たす間違いであれば、修正（表記変更）変更することができる。この表記変更規定により、元の用語のMedDRAコードが維持されるとともに元の意味も維持される。つまりPT/LLTの表記変更だけで同じMedDRAコードの再利用を容易にしてる。

MedDRA バージョン20.1で英語表記変更された2用語のリストを表4-7に示す。

表 ‑7　表記変更された PT／LLT

| **コード** | **レベル** | **V20.0での表記** | **V20.1での表記** |
| --- | --- | --- | --- |
| 10059971 | LLT | Bordet-Wasserman reaction  ボルデー・ワッセルマン反応 | Bordet-Wassermann reaction  ボルデー・ワッセルマン反応 |
| 10052456 | LLT | Parovarian cyst  傍卵巣嚢胞 | Paraovarian cyst  傍卵巣嚢胞 |

## 4.5　LLTのカレンシーステータス変更

表4-8は、変更の根拠に従ってMedDRA バージョン20.1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16用語である。

表 4‑8　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** |
| 「コミュニケーションの問題 (Communication issue)」 | N | N | LLT「コミュニケーションの問題 (Communication issue)」は、バージョン20.1で新しく収載されるPT「製品コミュニケーションの問題 (Product communication issue)」や他の一般的なコミュニケーション障害の概念と混同する可能性があるため、ノンカレントとされた。LLT「コミュニケーションの問題 (Communication issue)」は、MedDRAバージョン20.1ではPT「製品コミュニケーションの問題 (Product communication issue)」下層のLLTに降格されたPTであることに注意すること※。 |
| 「ガドリニウム製剤の遅発性副作用 (Delayed adverse reactions to gadolinium)」 | N | N | LLT「ガドリニウム製剤の遅発性副作用 (Delayed adverse reactions to gadolinium)」はあいまいな用語のためノンカレントとされた。その用語については４型過敏症またはガドリニウム貯留とその長期的な影響を参照できる。 |
| 「クロイツフェルト・ヤコブ病による認知症 (Dementia due to Creutzfeld-Jakob disease)」 | N | N | クロイツフェルト・ヤコブ病による認知症 (Dementia due to Creutzfeld-Jakob disease)は、他の用語集から引き継いだ原因 (due to)を含む概念を表している。この用語は、MedDRAの組み合わせ用語を包含する一般的な慣行に従っていないことから、ノンカレントのステータスに変更された。組み合わせ用語とは、単一の医学的概念を表す用語に、病態生理学的あるいは病因学的に重要な情報を表すための医学的用語が付加されたものであり、国際的に認められた明確な医学的概念を表すものである。 |
| 「クロイツフェルト・ヤコブ病による認知症 (Dementia due to Creutzfeldt-Jacob disease)」 | N | N | クロイツフェルト・ヤコブ病による認知症 (Dementia due to Creutzfeld-Jakob disease)は、他の用語集から引き継いだ原因 (due to)を含む概念を表している。この用語は、MedDRAの組み合わせ用語を包含する一般的な慣行に従っていないことから、ノンカレントのステータスに変更された。組み合わせ用語とは、単一の医学的概念を表す用語に、病態生理学的あるいは病因学的に重要な情報を表すための医学的用語が付加されたものであり、国際的に認められた明確な医学的概念を表すものである。 |
| 「頭部外傷による認知症 (Dementia due to head trauma)」 | N | N | 頭部外傷による認知症 (Dementia due to head trauma)は、他の用語集から引き継いだ原因 (due to)を含む概念を表している。この用語は、MedDRAの組み合わせ用語を包含する一般的な慣行に従っていないことから、ノンカレントのステータスに変更された。組み合わせ用語とは、単一の医学的概念を表す用語に、病態生理学的あるいは病因学的に重要な情報を表すための医学的用語が付加されたものであり、国際的に認められた明確な医学的概念を表すものである。 |
| 「ハンチントン病による認知症 (Dementia due to Huntington's disease)」 | N | N | ハンチントン病による認知症 (Dementia due to Huntington’s disease)は、他の用語集から引き継いだ原因 (due to)を含む概念を表している。この用語は、MedDRAの組み合わせ用語を包含する一般的な慣行に従っていないことから、ノンカレントのステータスに変更された。組み合わせ用語とは、単一の医学的概念を表す用語に、病態生理学的あるいは病因学的に重要な情報を表すための医学的用語が付加されたものであり、国際的に認められた明確な医学的概念を表すものである。 |
| 「カリシウイルス性腸炎 (Enteritis due to calcivirus)」 | N | N | LLT「カリシウイルス性腸炎 (Enteritis due to calcivirus)」はスペルミスである。正しいスペルで記載されたLLT「カリシウイルス性腸炎 (Enteritis due to calicivirus)」は収載済である。 |
| 「脛骨および腓骨骨折、中枢端または部位不明、開放性 (Fracture of upper end or unspecified of tibia and fibula, open)」 | N | N | LLT「脛骨および腓骨骨折、中枢端または部位不明、開放性 (Fracture of upper end or unspecified of tibia and fibula, open)」は、二つの別々の既存PTsであるPT「脛骨骨折 (Tibia fracture)」およびPT「腓骨骨折 (Fibula fracture)」の組み合わせを表している。 |
| 「脛骨および腓骨骨折、中枢端または部位不明、閉鎖性 (Fracture of upper end or unspecified part of tibia and fibula, closed)」 | N | N | LLT「脛骨および腓骨骨折、中枢端または部位不明、閉鎖性 (Fracture of upper end or unspecified part of tibia and fibula, closed)」は、二つの別々の既存PTsであるPT「脛骨骨折 (Tibia fracture)」およびPT「腓骨骨折 (Fibula fracture)」の組み合わせを表している。 |
| 「カリシウイルス性胃腸炎 (Gastroenteritis calciviral)」 | N | N | LLT「カリシウイルス性胃腸炎 (Gastroenteritis calciviral)」はスペルミスである。正しいスペルで記載されたLLT「カリシウイルス性胃腸炎 (Gastroenteritis due to calicivirus)」は収載済である。 |
| 「毛髪の白髪化(Hair colour graying)」 | N | N | LLT「毛髪の白髪化 (Hair colour graying)」は英語表記と米語標記が混在しているためノンカレントとされた。LLT「毛髪の白髪化 (Hair color graying)」およびLLT「毛髪の白髪化 (Hair colour greying)」は、MedDRAバージョン20.1で利用可能である。 |
| 「リンパ球異常(Lymphocyte abnormal)」 | N | N | リンパ球異常は数値、比率および形態学のいずれも表すことができ、意味が不明瞭である。 |
| 誤解を与えるような製品情報 (Misleading product information)」 | N | N | 「情報」という言葉は、LLT「誤解を与えるような製品情報 (Misleading product information)」が追加されたPT「製品広告の問題 (Product advertising issue)」下のLLTとしてはあまりに意味が広い。「誤解を与えるような製品情報」という記載には、広告情報に加えて取扱い説明、添付文書情報あるいは製品に関する仕様書を表す可能性もあることから、この用語はノンカレントとされた。 |
| 「ガドリニウムの非腎原性全身性線維症型の遅発性副作用 (Non-NSF delayed adverse events to gadolinium)」 | N | N | LLT「ガドリニウムの非腎原性全身性線維症型の遅発性副作用 (Non-NSF delayed adverse events to gadolinium)」は、この下位概念であるLLTの背景を考慮すると、”event”という文言より”reaction”がよりふさわしいことからノンカレントとされた。この「ガドリニウムの非腎原性全身性線維症型の遅発性副作用 (Non-NSF delayed adverse reaction to gadolinium)」という概念の正しい表現は、PT「ガドリニウム沈着症 (Gadolinium deposition disease)」に下位概念のLLTとして追加された。 |
| 「子宮腟脱(Procidentia)」 | N | N | 子宮腟脱 (procidentia)はあいまいな用語でしばしば子宮脱 (uterine prolapse)を表現していたが、より一般的な概念である脱出症 (prolapse)をも表すことができる。 |
| 「臍嚢胞 (Umbilical cyst)」 | N | N | 臍嚢胞 (Umbilical cyst)はあいまいな用語であり、尿膜管嚢胞 (urachal cyst)や臍帯嚢胞 (umbilical cord cyst)を表現できた。これらの概念については具体的なLLTs/PTsが存在し、例示するとLLT「尿膜管嚢胞 (urachal cyst)」とLLT/PT「臍帯嚢胞 (umbilical cord cyst)」である。 |

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 V20.1改訂情報（version\_report\_20\_1\_Japanese.xlsx；表9 リンク先PTが変更されたLLT）」で確認することができる。