

**最新情報**

**MedDRA バージョン23.1**

**2020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](#_Toc48313721)

[2. バージョン23.1における追加変更要請 2](#_Toc48313722)

[2.1　用語集の変更 2](#_Toc48313723)

[3. バージョン23.1で新規追加された内容 4](#_Toc48313724)

[3.1　新規COVID-19用語および変更 4](#_Toc48313725)

[3.2　MedDRA標準検索式（SMQ） 5](#_Toc48313726)

[3.3　プロアクティブの要請 5](#_Toc48313727)

[3.4　MedDRA APPLICATION PROGRAM INTERFACES 5](#_Toc48313728)

[4. 変更点のまとめ 6](#_Toc48313729)

[4.1　用語集への影響のまとめ 6](#_Toc48313730)

[4.2　MedDRAファイルのレコード数への影響のまとめ 8](#_Toc48313731)

[4.3　MedDRAの用語数 9](#_Toc48313732)

[4.4　PTと LLTの名称表記の変更 11](#_Toc48313733)

[4.5　LLTのカレンシーステータス変更 11](#_Toc48313734)

図表一覧

[図2-1　SOC別用語の変動件数 3](#_Toc48313735)

[表3-1　新規COVID-19関連用語の例 4](#_Toc48313736)

[表4‑1　SOC、HLGT、HLTの影響のまとめ 6](#_Toc48313737)

[表 4‑2　PTへの影響のまとめ 7](#_Toc48313738)

[表 4‑3　LLTへの影響のまとめ 7](#_Toc48313739)

[表 4‑4　SMQへの影響のまとめ 7](#_Toc48313740)

[表 4‑5　MedDRAファイルのレコード件数への影響 8](#_Toc48313741)

[表 4-6　MedDRA の用語数 9](#_Toc48313742)

[表 4‑7　表記変更された PT／LLT 11](#_Toc48313743)

[表 4‑8　カレンシーステータスが変更されたLLT 11](#_Toc48313744)

# 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23.0から23.1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23.1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23.1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23.1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
* 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、JMO Websiteから取得できる。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\_23\_1\_Japanese.txtを参照されたい。

# バージョン23.1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23.1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、1,541件の変更要請が処理され、1,182件の要請が承認されて実装され、351件が承認されなかった。8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 V23.1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\*。さらに、暫定追加変更はMedDRA Web-Based Browser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23.1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。

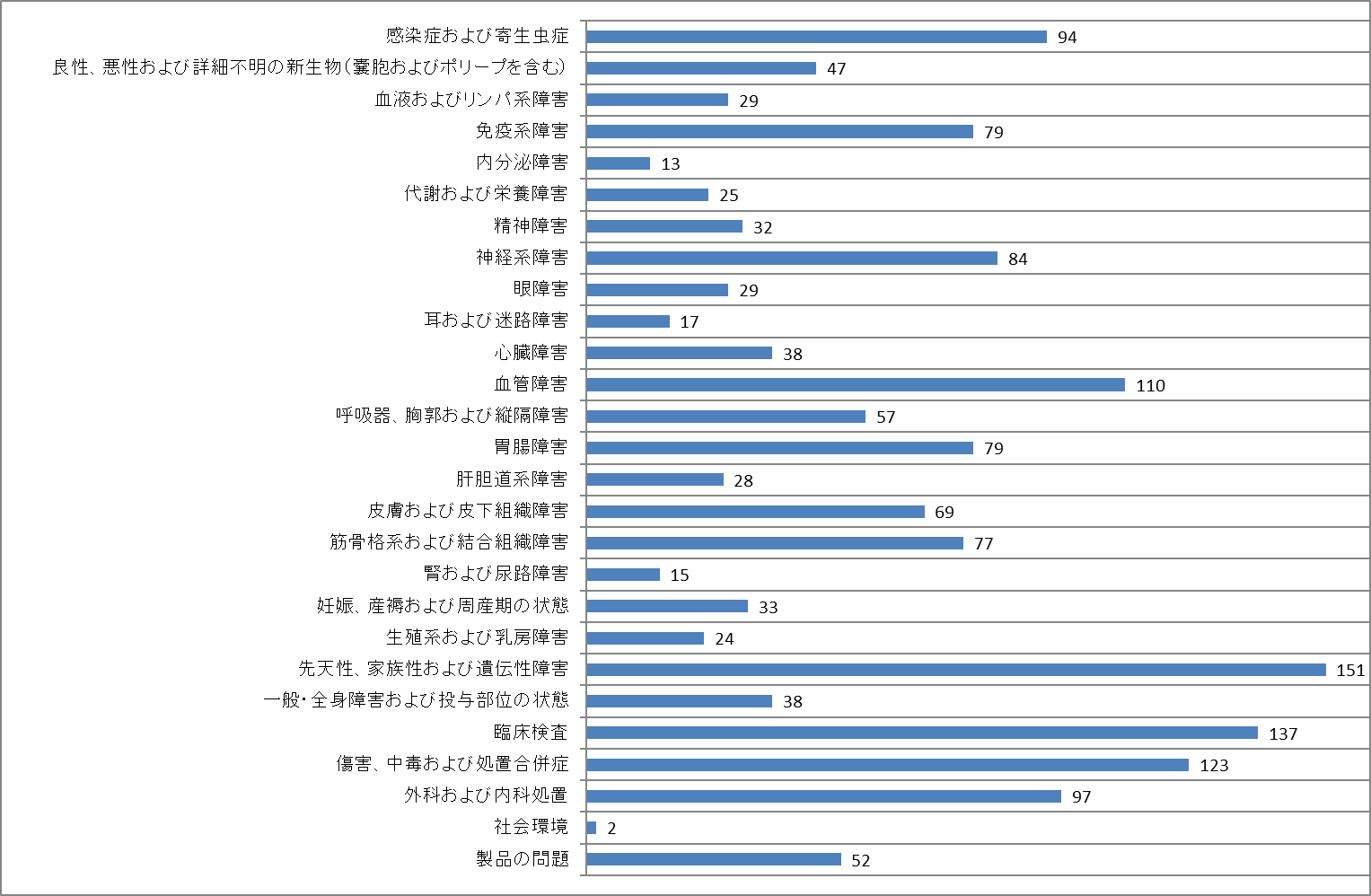
\*JMO注： JMOの契約利用者は、MSSOのWebの追加変更要請サイトにアクセスできないが、追加変更要請の結果については、JMOのWebsite の「会員へのお知らせ」 > 「暫定・追加用語」で、英語版の累積ファイルと新規追加用語の日本語情報を入手できる。

\*\*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4-6に示したバージョン23.1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23.0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23.1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23.1で新規追加された内容

## 3.1　新規COVID-19用語および変更

2020年4月に、MSSOはCOVID-19関連用語と変更を含めるためにMedDRAバージョン23.0の再リリースを行った。MSSOはMedDRAユーザーの要請をもとに、MedDRAバージョン23.1に新規COVID-19関連用語の追加を継続して行った。50以上の新規COVID-19関連LLT/PTが追加された。表3-1にいくつかの事例を示す。

表3-1　新規COVID-19関連用語の例

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **LLT** | **PT** | **HLT** | **Primary SOC** |
| LLT「ＣＯＶＩＤ－１９増悪（COVID-19 aggravated）」 | PT「ＣＯＶＩＤ－１９（COVID-19）」 | HLT「コロナウイルス感染（Coronavirus infections）」 | SOC「感染症および寄生虫症（Infections and infestations）」 |
| LLT「小児多臓器炎症症候群（Multisystem inflammatory syndrome in children）」 | PT「小児多臓器炎症症候群（Multisystem inflammatory syndrome in children）」 | HLT「免疫疾患およびその関連状態ＮＥＣ（Immune and associated conditions NEC）」 | SOC「免疫系障害（Immune system disorders）」 |
| LLT「ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２性敗血症（SARS-CoV-2 sepsis）」 | PT「ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２性敗血症（SARS-CoV-2 sepsis）」 | HLT「コロナウイルス感染（Coronavirus infections）」 | SOC「感染症および寄生虫症（Infections and infestations）」 |
| LLT「ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２分子検査陽性（SARS-CoV-2 molecular test positive）」 | PT「ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２検査陽性（SARS-CoV-2 test positive）」 | HLT「ウイルス同定検査および血清学的検査（Virus identification and serology）」 | SOC「臨床検査（Investigations）」 |
| LLT「ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２ＩｇＧ抗体検査（SARS-CoV-2 IgG antibody test）」 | PT「ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２抗体検査（SARS-CoV-2 antibody test）」 | HLT「ウイルス同定検査および血清学的検査（Virus identification and serology）」 | SOC「臨床検査（Investigations）」 |
| LLT「パンデミックによる薬剤不足（Drug shortage due to pandemic）」 | PT「製品供給力の問題（Product availability issue）」 | HLT「製品供給および供給力の問題（Product supply and availability issues）」 | SOC「製品の問題（Product issues）」 |

さらに、LLT「ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２抗体検査（SARS-CoV-2 antibody test）」、LLT「ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２抗体検査陰性（SARS-CoV-2 antibody test negative）」およびLLT「ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２抗体検査陽性（SARS-CoV-2 antibody test positive）」はPTレベルに昇格され、“抗体検査”の用語のうち適切な用語がこれらPTの下位に移動された。これらの変更は、活動性の感染に対するウイルス（診断）検査（例えばPT「ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２検査（SARS-CoV-2 test）」）と、既往の感染に対する抗体（血清）検査（例えばPT「ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２抗体検査（SARS-CoV-2 antibody test）」）の区別をPTレベルで可能にするものである。

## 3.2　MedDRA標準検索式（SMQ）

二つの新規SMQがMedDRAバージョン23.1において追加された。SMQ「免疫介在性障害／自己免疫障害（ＳＭＱ） （Immune-mediated/autoimmune disorders(SMQ)）」およびSMQ「ＣＯＶＩＤ－１９（ＳＭＱ） （COVID-19(SMQ)）」である。現時点でレベル1のSMQは108件が作成されている。さらに、既存のSMQに対して、296件の変更が認められた。この既存SMQに対する変更を確認するには、MedDRA Version 23.1Version Report\*を参照されたい。

新規SMQ「免疫介在性障害／自己免疫障害（ＳＭＱ） （Immune-mediated/autoimmune disorders(SMQ)）」とSMQ「ＣＯＶＩＤ－１９（ＳＭＱ） （COVID-19(SMQ)）」に関する詳細情報は、MedDRAバージョン23.1 MedDRA標準検索式（SMQ）手引書を参照されたい。

\*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 V23.1改訂情報（version\_report\_23\_1\_Japanese.xlsx）」および「SMQ\_spreadsheet\_23\_0\_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23.1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。

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」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。

## 3.4　MedDRA APPLICATION PROGRAM INTERFACES

2020年10月に、MSSOは契約利用している組織が利用できるMedDRA application interfaces（APIs）\* 一式の展開を見込んでいる。このMedDRA APIsはユーザーの要望に応えたもので、Web-Based BrowserやMedDRA Version Analysis Toolと同様な特徴を有するものとして提供される。これらの特徴としては、MedDRA用語やSMQ、用語の詳細情報、用語の履歴、階層やSMQ解析についての閲覧や検索、そしてデータインパクトやバージョンレポート情報を含む。

MedDRA APIsはオープンソフトウェアモデルであり、ユーザーが自身のMedDRAツールを開発したり既存ツールの拡張をより柔軟にできることを可能にする。このAPIsはMedDRAを正確に表現し、全てのMedDRAバージョンと翻訳版MedDRAの利用を可能とする。

現在、このMedDRA APIsは2020年10月までのユーザー評価期間にある。APIsの詳細資料を含む詳細情報については、MedDRA websiteのAPIセクションを参照されたい。

\*JMO注： MedDRA APIsはMSSOユーザーを対象に開発されている。

# 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23.1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23.1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。以下のバージョン23.0の数字は2020年4月に施行された、83件のCOVID-19に関する新規用語と変更を含むことに留意のこと。

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 V23.1改訂情報」として提供している。

**SOC, HLGT, HLT の変更**

表4‑1　SOC、HLGT、HLTの影響のまとめ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **レベル** | **変更要請** | **実変更** | **V23.0** | **V23.1** |
| **SOC** | SOC合計 | 0 | 27 | 27 |
| **HLGT** | 新規 HLGT | 0 | 1 | 0 |
| 併合された HLGT | 0 | 1 | 0 |
| HLGT1合計 | 0 | 337 | 337 |
| **HLT** | 新規HLT | 0 | 4 | 0 |
| 併合されたHLT | 0 | 3 | 0 |
| HLT1合計 | 0 | 1,738 | 1,738 |

MedDRAバージョン23.1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 4‑2　PTへの影響のまとめ

| **レベル** | **変更要請** | **V23.0** | **V23.1** |
| --- | --- | --- | --- |
| **PT** | 新規 PT | 370 | 274 |
| 格上げされた LLT | 47 | 15 |
| 格下げされた PT | 58 | 31 |
| 実変更数1 | 359 | 258 |
| PT合計 | 24,313 | 24,571 |

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 4‑3　LLTへの影響のまとめ

| **レベル** | **カレンシー** | **実変更数** | **V23.0** | **V23.1** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **LLT** | カレント用語 | 697 | 72,587 | 73,284 |
| **LLT** | ノンカレント用語 | 1 | 9,298 | 9,299 |
| **LLT** | LLT合計1 | 698 | 81,885 | 82,583 |

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）

**新規 SMQ**

表 4‑4　SMQへの影響のまとめ

| **レベル** | **変更要請** | **V23.0** | **V23.1** |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | 2 | 106 | 108 |
| **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23.1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 4‑5　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** | 474 |
| **削除** | 59 |
| **変更** | 0 |
| **MDHIER.ASC** | **追加** | 508 |
| **削除** | 71 |
| **変更** | 0 |
| **PT.ASC** | **追加** | 289 |
| **削除** | 31 |
| **変更** | 4 |
| **LLT.ASC** | **追加** | 698 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 191 |
| **SMQ\_LIST.ASC**1 | **追加** | 2 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 226 |
| **SMQ\_CONTENT.ASC** | **追加** | 3,027 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 136 |

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。LLTの用語数にはPTも含む。

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 | 1,197 | 303 | 4,431 | 1,061 | 88 | 17 |
| 心臓障害 | 1,508 | 368 | 2,486 | 656 | 36 | 10 |
| 先天性、家族性および遺伝性障害 | 4,136 | 1,647 | 4,136 | 1,647 | 100 | 19 |
| 耳および迷路障害 | 445 | 95 | 885 | 230 | 17 | 6 |
| 内分泌障害 | 692 | 195 | 1,898 | 578 | 38 | 9 |
| 眼障害 | 2,549 | 645 | 3,950 | 1,103 | 63 | 13 |
| 胃腸障害 | 4,008 | 919 | 7,830 | 1,817 | 105 | 21 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 2,473 | 1,000 | 3,420 | 1,348 | 35 | 7 |
| 肝胆道系障害 | 699 | 216 | 1,547 | 461 | 19 | 4 |
| 免疫系障害 | 537 | 154 | 2,891 | 809 | 26 | 4 |
| 感染症および寄生虫症 | 7,443 | 2,056 | 7,844 | 2,173 | 150 | 12 |
| 傷害、中毒および 処置合併症 | 6,978 | 1,294 | 9,823 | 2,548 | 78 | 9 |
| 臨床検査 | 14,249 | 5,950 | 14,249 | 5,950 | 106 | 23 |
| 代謝および栄養障害 | 998 | 297 | 2,861 | 835 | 63 | 14 |
| 筋骨格系および 結合組織障害 | 2,684 | 492 | 6,905 | 1,427 | 59 | 11 |
| 良性、悪性および 詳細不明の新生物注） | 8,756 | 2,007 | 9,573 | 2,336 | 202 | 39 |
| 神経系障害 | 3,824 | 1,021 | 7,662 | 2,124 | 108 | 20 |
| 妊娠、産褥および 周産期の状態 | 1,676 | 239 | 3,001 | 648 | 48 | 8 |
| 製品の問題 | 864 | 173 | 883 | 182 | 21 | 2 |
| 精神障害 | 2,406 | 551 | 3,368 | 844 | 77 | 23 |
| 腎および尿路障害 | 1,267 | 374 | 2,711 | 785 | 32 | 8 |
| 生殖系および 乳房障害 | 1,811 | 512 | 4,414 | 1,243 | 52 | 16 |
| 呼吸器、胸郭および 縦隔障害 | 1,818 | 569 | 4,446 | 1,225 | 49 | 12 |
| 皮膚および 皮下組織障害 | 2,211 | 536 | 5,638 | 1,494 | 56 | 10 |
| 社会環境 | 650 | 280 | 650 | 280 | 20 | 7 |
| 外科および内科処置 | 5,299 | 2,347 | 5,299 | 2,347 | 141 | 19 |
| 血管障害 | 1,405 | 331 | 7,112 | 1,768 | 68 | 11 |
| **合計** | **82,583** | **24,571** |  |  |  |  |

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、既存の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。

MedDRA バージョン23.1で英語表記変更された用語の要約を下記に示す。

表 4‑7　表記変更された PT／LLT

| **コード** | **レベル** | **V23.0での表記** | **V23.1での表記** |
| --- | --- | --- | --- |
| 10081385 | PT | PT「肝胆道系障害予防 （Hepatobilliary disorder prophylaxis）」 | PT「肝胆道系障害予防（Hepatobiliary disorder prophylaxis）」 |

## 4.5　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23.1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1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** |
| LLT「血小板凝集（Platelet aggregation）」 | N | N | PT「血小板凝集（Platelet aggregation）」は新規PT「血小板凝集能検査（Platelet aggregation test）」の下位に降格され、そのステータスはノンカレントに変更された。検査あるいは障害であるかもしれず、そのコンセプトがあいまいであるための変更である。 |

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 V23.1改訂情報（version\_report\_23\_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。