**最新情報**

**MedDRA バージョン20.0**

**2017年 3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](#_Toc474857638)

[2. バージョン20.0における追加変更要請 2](#_Toc474857639)

[2.1用語集の変更 2](#_Toc474857640)

[2.2 コンプレックスチェンジ 3](#_Toc474857642)

[2.3　翻訳の変更 7](#_Toc474857643)

[2.3.1翻訳見直し 7](#_Toc474857644)

[3. バージョン20.0で新規作成された内容 8](#_Toc474857645)

[3.1　投薬過誤および製品使用に関する問題の階層構造の改訂 8](#_Toc474857646)

[3.2　MedDRA標準検索式（SMQ） 9](#_Toc474857647)

[3.3　修飾語が付いていない検査項目名リスト 10](#_Toc474857648)

[3.4　プロアクティブ要請 10](#_Toc474857649)

[3.4.1 化学熱傷の程度 10](#_Toc474857650)

[3.4.2　視覚能力の低下をもたらすオプションの提供 11](#_Toc474857651)

[4. 変更点のまとめ 12](#_Toc474857652)

[4.1用語集への影響のまとめ 12](#_Toc474857653)

[4.2　MedDRAファイルのレコード数への影響のまとめ 14](#_Toc474857654)

[4.3 MedDRAの用語数 15](#_Toc474857655)

[4.4 PTと LLTの名称表記の変更 17](#_Toc474857656)

[4.5 LLTのカレンシーステータス変更 18](#_Toc474857657)

**図一覧**

[図 2‑1　SOC別用語の変動件数 3](#_Toc475023185)

[図 3‑1　投薬過誤と製品使用の問題の階層 8](#_Toc475023186)

[図 3‑2　悪性疾患（ＳＭＱ）の階層 9](#_Toc475023187)

**表一覧**

[表2-1　新規HLGT 4](#_Toc474857659)

[表2-2　併合されたHLGT 4](#_Toc474857660)

[表2-3　新規HLT 4](#_Toc474857661)

[表2-4　併合されたHLT 5](#_Toc474857662)

[表2-5　移動されたHLT 6](#_Toc474857663)

[表4‑1　SOC, HLGT, HLTの影響のまとめ 12](#_Toc474857664)

[表 4‑2　PTへの影響のまとめ 12](#_Toc474857665)

[表 4‑3　LLTへの影響のまとめ 13](#_Toc474857666)

[表 4‑4　SMQへの影響のまとめ 13](#_Toc474857667)

[表 4‑5　MedDRAファイルのレコード件数への影響 14](#_Toc474857668)

[表 4-6　MedDRA の用語数 15](#_Toc474857669)

[表 4‑7　表記変更された PT／LLT 17](#_Toc474857670)

[表 4‑8　カレンシーステータスが変更されたLLT 18](#_Toc474857671)

# 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19.1から20.0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20.0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20.0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20.0での変更、新規の取組み、MedDRA標準検索式（SMQ）およびMSSOが提供しているソフトウェアツールの最新更新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、配布メディア（CD-ROMまたはJMOのWebsite）から取得できる。JMO 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\_0\_Japanese.txtを参照されたい。

# バージョン20.0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ビティ要請、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20.0は、全てのレベルの変更であるコンプレックス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、3,405件の変更要請が処理され、3,066件の要請が承認されて組み込まれ、331件が承認されずに次バージョン以降に持ち越され、8件が更なる検討が必要として保留された。

前回の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 V20.0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20.0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「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20.0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19.1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20.0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

## コンプレックスチェンジ

バージョン20.0において検討されたコンプレックスチェンジは、ユーザーから寄せられたもの、新規提案、および追加変更要請の処理過程からMSSOが提起したものが含まれている。

コンプレックスチェンジに関する提案はユーザーからのコメント募集のため、MSSOのWebsiteに2016年7月27日から9月23日まで掲載された。

コンプレックスチェンジについてはその後さらなる内部評価と意見交換を経て、最終的には31件のコンプレックスチェンジが承認された。

バージョン20.0に組み込まれたコンプレックスチェンジの概略は次のとおりである。その詳細については、MSSO Websiteの追加変更要請（チェンジリクエスト）の項を参照されたい。

JMO注： JMOの契約利用者は、JMO Websiteの「会員へのお知らせ＞お知らせ（新着情報）」の「MedDRA V20.0向けのComplex Changeについて」を参照されたい。

**SOCレベル：**既存のSOCに変更はない。

**HLGTレベル：**バージョン20.0でのコンプレックスチェンジの結果、4件の新規HLGTが追加、2件のHLGTが併合された。変更内容は、次のとおり。

**新規HLGT**

表2-1　新規HLGT

|  |  |
| --- | --- |
| **新規 HLGT** | **リンク先 SOC** |

|  |  |
| --- | --- |
| 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） | 傷害、中毒および処置合併症  （Injury, poisoning and procedural complications） |
| 適応外使用および製品の企図的誤用／企図的使用の問題  （Off label uses and intentional product misuses/use issues） | 傷害、中毒および処置合併症  （Injury, poisoning and procedural complications） |
| 過量投与および過少量投与ＮＥＣ  （Overdoses and underdoses NEC） | 傷害、中毒および処置合併症  （Injury, poisoning and procedural complications） |
| 気道徴候および症状  （Respiratory tract signs and symptoms） | 呼吸器、胸郭および縦隔障害  （Respiratory, thoracic and mediastinal disorders） |

表2-2　併合されたHLGT

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **併合された HLGT** | **To HLGT** | **リンク先 SOC** |
| 投薬過誤（Medication errors） | 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） | 傷害、中毒および処置合併症（Injury, poisoning and procedural complications） |
| 製品使用に関する問題（Product use issues） | 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） | 傷害、中毒および処置合併症（Injury, poisoning and procedural complications） |

**移動されたHLGTはない。**

**HLTレベル：**バージョン20.0でのコンプレックスチェンジの結果、14件の新規HLTが追加され、8件のHLTが併合、3件が移動された。変更内容は、次のとおり。

**新規HLT**

表2-3　新規HLT

| **新規HLT** | **リンク先 SOC** |
| --- | --- |
| 真菌性上気道感染  （Fungal upper respiratory tract infections） | 呼吸器、胸郭および縦隔障害  （Respiratory, thoracic and mediastinal disorders） |
| 企図的製品誤用  （Intentional product misuses） | 傷害、中毒および処置合併症  （Injury, poisoning and procedural complications） |
| 企図的製品使用の問題  （Intentional product use issues） | 傷害、中毒および処置合併症  （Injury, poisoning and procedural complications） |
| 投薬過誤、製品使用過誤および問題ＮＥＣ  （Medication errors, product use errors and issues NEC） | 傷害、中毒および処置合併症  （Injury, poisoning and procedural complications） |
| 製品使用過誤および問題  （Product administration errors and issues） | 傷害、中毒および処置合併症  （Injury, poisoning and procedural complications） |
| 製品混同に関する過誤および問題  （Product confusion errors and issues） | 傷害、中毒および処置合併症  （Injury, poisoning and procedural complications） |
| 製品交付過誤および問題  （Product dispensing errors and issues） | 傷害、中毒および処置合併症  （Injury, poisoning and procedural complications） |
| 製品モニタリング過誤および問題  （Product monitoring errors and issues） | 傷害、中毒および処置合併症  （Injury, poisoning and procedural complications） |
| 製品調製過誤および問題  （Product preparation errors and issues） | 傷害、中毒および処置合併症  （Injury, poisoning and procedural complications） |
| 製品処方過誤および問題  （Product prescribing errors and issues） | 傷害、中毒および処置合併症  （Injury, poisoning and procedural complications） |
| 製品選択過誤および問題  （Product selection errors and issues） | 傷害、中毒および処置合併症  （Injury, poisoning and procedural complications） |
| 製品使用システムにおける製品保管の過誤および問題  （Product storage errors and issues in the product use system） | 傷害、中毒および処置合併症  （Injury, poisoning and procedural complications） |
| 製品の処方転写過誤およびコミュニケーションの問題  （Product transcribing errors and communication issues） | 傷害、中毒および処置合併症  （Injury, poisoning and procedural complications） |
| 物質関連障害および嗜癖性障害  （Substance related and addictive disorders） | 精神障害  （Psychiatric disorders） |

**併合されたHLT**

表2-4　併合されたHLT

| **Merged HLT** | **To HLT** | **リンク先SOC** |
| --- | --- | --- |
| 回避された投薬過誤  （Intercepted medication errors） | 製品選択過誤および問題  （Product selection errors and issues） | 傷害、中毒および処置合併症  （Injury, poisoning and procedural complications） |
| 誤投与  （Maladministrations） | 製品使用過誤および問題  （Product administration errors and issues | 傷害、中毒および処置合併症  （Injury, poisoning and procedural complications） |
| 投薬過誤ＮＥＣ  （Medication errors NEC） | 投薬過誤、製品使用過誤および問題ＮＥＣ  （Medication errors, product use errors and issues NEC） | 傷害、中毒および処置合併症  （Injury, poisoning and procedural complications） |
| 投薬モニタリング過誤  （Medication monitoring errors） | 製品モニタリング過誤および問題  Product monitoring errors and issues | 傷害、中毒および処置合併症  （Injury, poisoning and procedural complications） |
| 製品使用に関する問題ＮＥＣ  （Product use issues NEC） | 投薬過誤、製品使用過誤および問題ＮＥＣ  （Medication errors, product use errors and issues NEC） | 傷害、中毒および処置合併症  （Injury, poisoning and procedural complications） |
| 身体疾患による睡眠障害  （Sleep disorders due to general medical condition） | 睡眠障害ＮＥＣ  （Sleep disorders NEC） | 精神障害  （Psychiatric disorders） |
| 他の精神疾患に関連する睡眠障害  （Sleep disorders related to another mental condition） | 睡眠障害ＮＥＣ  （Sleep disorders NEC） | 精神障害  （Psychiatric disorders） |
| 物質関連障害  （Substance-related disorders） | 物質関連障害および嗜癖性障害  （Substance related and addictive disorders） | 精神障害  （Psychiatric disorders） |

**移動されたHLT**

表2-5　移動されたHLT

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **HLT** | **From HLGT** | **To HLGT** | **リンク先SOC** |
| 下気道徴候および症状  （Lower respiratory tract signs and symptoms） | 呼吸器系障害ＮＥＣ  （Respiratory disorders NEC） | 気道徴候および症状  （Respiratory tract signs and symptoms） | 呼吸器、胸郭および縦隔障害  （Respiratory, thoracic and mediastinal disorders） |
| 呼吸器徴候および症状ＮＥＣ  （Respiratory signs and symptoms NEC） | 呼吸器系障害ＮＥＣ  （Respiratory disorders NEC） | 気道徴候および症状  （Respiratory tract signs and symptoms） | 呼吸器、胸郭および縦隔障害  （Respiratory, thoracic and mediastinal disorders） |
| 上気道徴候および症状  （Upper respiratory tract signs and symptoms） | 呼吸器系障害ＮＥＣ  （Respiratory disorders NEC） | 気道徴候および症状  （Respiratory tract signs and symptoms） | 呼吸器、胸郭および縦隔障害  （Respiratory, thoracic and mediastinal disorders） |

## 2.3　翻訳の変更

### 2.3.1翻訳見直し

通常の品質管理プロセスの一貫としてMSSOは日本語を除きサポートする各種言語版の翻訳の見直しを実施している。これは継続的な取り組みでＭｅｄＤＲＡの最新リリースにあわせて各用語版の用語の更新が結果に反映される。更新された用語のリストは、それぞれの言語のMedDRAダウンロードに同封されている関連するバージョンリポートで利用可能である。MedDRA英語版や日本語翻訳版以外の用語も含み用語の翻訳に関して改善要請を要望する場合には、MedDRAのWebsiteの変更要請を参照されたい。

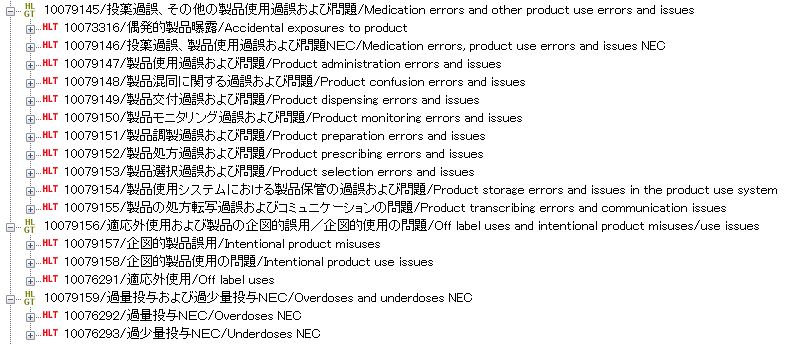
JMO注：JMOの契約利用者は日本語版を含め改善要請を要望する場合、JMOへJMO Websiteを通じてCR（変更要請）が可能である。

# バージョン20.0で新規作成された内容

## 3.1　投薬過誤および製品使用に関する問題の階層構造の改訂

MedDRAバージョン18.0で追加されたHLGT 製品使用に関する問題（Product use issues）は幾つかの混乱を招いた。それは、新たに追加されたHLGTの中の“製品使用の問題”と既存のHLGT「投薬過誤（Medication errors）」にある“投薬過誤”との概念間に幾分不自然な違いがあるようにユーザーに思わせたことによるものであった。実際にこれらの概念の一部が重複していた可能性がある。例えば、HLGT「投薬過誤（Medication errors）」の下位に間違いとか偶発的とは特定できないPT「規定量以上の投与（Extra dose administered）」などの用語の存在や、その状況によっては投薬過誤、誤用、または適応外使用に相当するPT「不適切な年齢の患者への薬剤投与（Drug administered to patient of inappropriate age）」のような中立的な用語が、HLT 「製品使用に関する問題ＮＥＣ（Product use issues NEC）」に存在していた。この問題に対処するために、MSSOは、投薬過誤および製品使用に関する問題の階層の改訂についてMedDRAエキスパートパネルやICH M1ワーキンググループからの協力を求めた。その結果、コンプレックスチェンジの提案（complex change proposal）が、MedDRAユーザーコミュニティからのフィードバックのために掲示された。 MedDRAバージョン20.0で実装される新しい階層構造は、下図を参照されたい。

図 3‑1　投薬過誤と製品使用の問題の階層



新しい階層は、概念の重複をしばしば起こすこれら用語間での不自然な分類を回避するために新たな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）」の下位に投薬過誤や不特定の製品使用の問題の用語を集めている。

新しい階層の追加の利点は次のとおり；

* 投薬／製品の使用(処方、保管、調剤、 投薬調製および投薬)の過程において様々なステージに該当するHLT「製品交付過誤および問題（Product dispensing errors and issues）」のような新規HLTが追加された。
* 回避された投薬過誤等の用語は次のような適切なステージのHLT等下位に配置された； 例えば、PT「回避された薬剤処方過誤（Intercepted drug prescribing error）」はHLT「製品処方過誤および問題（Product prescribing errors and issues）」の下位にある。
* “製品（product）”を参照することによって、その下位のHLTは投薬過誤／問題だけでなく、医療機器使用の過誤／問題のような他の製品の概念をも包含している。

意図的な概念は過誤や不特定の問題から分離され、現在はHLGT「適応外使用および製品の企図的誤用／企図的使用の問題（Off label uses and intentional product misuses/use issues）」の中にある。

* 意図的および不特定の過量投与や過少量投与の用語はHLGT「過量投与および過少量投与ＮＥＣ（Overdoses and underdoses NEC）」で別々に分類され、偶発的過量投与および過小量投与の用語は、HLT「製品使用過誤および問題（Product administration errors and issues）」にある。

詳細については改訂された階層の中のPTの配置はWeb-Based Browser（JMO注；もしくはMedDRA/J Browser）で確認されたい。

## 3.2　MedDRA標準検索式（SMQ）

MedDRAバージョン20.0ではレベル１の新規SMQの追加はなかった：

既存のSMQに構造的な変更があり、これは、レベル１の「悪性疾患（ＳＭＱ）Malignancies (SMQ)」の下位に存在するレベル３の「悪性腫瘍（ＳＭＱ）Malignant tumours (SMQ)」 およびレベル３の「悪性度不明の腫瘍（ＳＭＱ）Tumours of unspecified malignancy (SMQ) 」に、４つのレベル４のサブサーチSMQ（２つずつ）を加えることが含まれた。これは、症例特定のための特異性オプションをさらに強化するために、CIOMS SMQ IWGが実施した結果である。

「悪性腫瘍（ＳＭＱ）Malignant tumours (SMQ)」の下位に追加された２つのサブサーチSMQ：

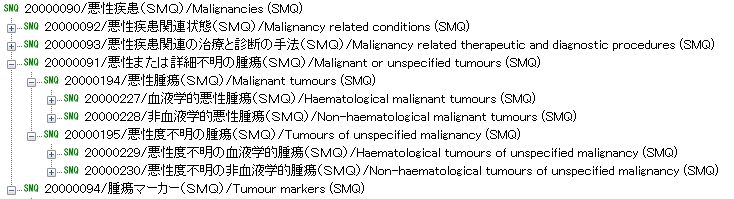
* 血液学的悪性腫瘍（ＳＭＱ）Haematological malignant tumours (SMQ)
* 非血液学的悪性腫瘍（ＳＭＱ）Non-haematological malignant tumours (SMQ)

「悪性度不明の腫瘍（ＳＭＱ）Tumours of unspecified malignancy (SMQ) 」の下位に追加された２つのサブサーチSMQ：

* 悪性度不明の血液学的腫瘍（ＳＭＱ）Haematological tumours of unspecified malignancy (SMQ)
* 悪性度不明の非血液学的腫瘍（ＳＭＱ）Non-haematological tumours of unspecified malignancy (SMQ)

「悪性疾患（ＳＭＱ）Malignancies (SMQ)」の全階層を示す以下の図を参照されたい。

図 3‑2　悪性疾患（ＳＭＱ）の階層



「悪性腫瘍（ＳＭＱ）Malignant tumours (SMQ)」および「悪性度不明の腫瘍（ＳＭＱ）Tumours of unspecified malignancy (SMQ) 」の下位にあった元々のPTは、適切なサブサーチSMQの下位に移動された。「悪性疾患（ＳＭＱ）Malignancies (SMQ)」に追加されたサブサーチSMQの詳細についてはMedDRAバージョン20.0のSMQ手引書（SMQ Inroductory Guide）を参照されたい。

## 3.3　修飾語が付いていない検査項目名リスト

MSSOはMedDRAユーザーが、MedDRAウェブサイトのサポート文書の欄からダウンロードして利用できる修飾語が付いていない検査項目名リストおよび説明文書を作成した。検査結果を表す修飾語が付いていない検査用語（例：PT 「血中ブドウ糖（Blood glucose）」）は、データ伝送標準の検査名のデータ項目としてのみの使用を意図しており、有害事象／副作用または医療歴などの情報を記録するデータフィールドとしての使用は意図していない。

修飾語が付いていない検査項目名リストは、検査項目名以外のデーターフィールドにおける修飾語が付いていない検査項目名の不適切な使用を特定することによって、規制当局や企業ユーザーがデータの品質チェックを行うことを支援するオプショナルツールである。本リストは、SOC臨床検査中のPTおよびLLT レベルでの 全ての検査項目用語名の包括している。すべてのMedDRAリリースでスプレッドシート形式でMSSOより維持管理・更新される。不明な点があれば、MSSOヘルプデスクまで問い合わせされたい。

JMO注：JMOの契約利用者はJMO Website［JMO提供サービス］のページから“修飾語が付いていない検査項目名リストおよび説明文書”を入手可能である。

## 3.4　プロアクティブ要請

プロアクティブのメンテナンスプロセスによりMedDRAユーザーは、確立された変更要請のプロセス以外で、MedDRAの一般的な変更を提案することができる。これらのプロアクティブ要請は矛盾に対応したり、修正を行ったり、あるいは改良を提案することができる仕組みである。バージョン20.0の追加変更要請期間中、MSSOはMedDRAユーザーから提出された4つのプロアクティブの提案を評価し、4つの提案中の2つの提案が実施され、2つの提案が承認されなかった。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のウェブサイトの追加変更要請の項で入手した全ての提案のリストを公表し、更新している。

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”な改善のアイディアについて学ぶことに興味を待っている。 “プロアクティブ”なMedDRAの改善に関するアイデアをMSSOのヘルプデスクまで連絡されたい。できるだけ具体的にあなたの提案を記述し、提案が実装されるべきと考える理由を説明する根拠も含められたい。

### 3.4.1 化学熱傷の程度

MSSOは、MedDRAに化学熱傷の程度に関する一連の用語の追加の要請を受け検討を行った。

慎重に検討した結果、次のPTをMedDRAバージョン20.0に加えることになった。

* PT 第１度皮膚化学熱傷（First degree chemical burn of skin）
* PT 第２度皮膚化学熱傷（Second degree chemical burn of skin）
* PT 第３度皮膚化学熱傷（Third degree chemical burn of skin）
* PT 第４度皮膚化学熱傷（Fourth degree chemical burn of skin）

これら用語は、SOC「傷害、中毒および処置合併症（Injury, poisoning and procedural complications）」 中のHLT「化学的損傷（Chemical injuries）」をプライマリーリンクとし、SOC「皮膚および皮下組織障害（Skin and subcutaneous tissue disorders）」のHLT「特定の物質による皮膚炎（Dermatitis ascribed to specific agent） 」をセカンダリーリンクとして追加した。更に、MSSOは、PT「化学的損傷（Chemical injury）」と LLT「化学熱傷（Chemical burn）」の位置を入れ替えた、それで「化学熱傷（Chemical burn）」をPTに「化学的損傷（Chemical injury）」をLLTとした。化学熱傷（Chemical burn）をPTレベルに昇格させることで、新しいPTの概念が整理され化学熱傷（Chemical burn）の程度不明の状況での使用が可能になった。

### 3.4.2　視覚能力の低下をもたらすオプションの提供

MedDRAユーザーは、視力の低下（視覚の鮮明度）と他の視力低下との差異を含む、視覚能力の段階的低下を示すための一貫したコーディングオプションをMSSOが提供するように要請した。 レビューを実行した後、MSSOは以下の事を実施した。

* より概念的用語を整理するために、合計12のLLTがPT「視力低下（Visual acuity reduced）」からPT「視力障害（Visual impairment）」に移された。 例としては、LLT「視覚低下（Vision decreased）」、LLT「視力不良（Poor vision）」などが挙げられる。 同様の理由から、LLT「一過性部分的視力喪失（Transient partial visual loss）」が、PT「一過性視力低下（Visual acuity reduced transiently）」からPT「一過性失明（Blindness transient）」に移行された。
* 一方MedDRAには、視力低下をもたらすPT「視力低下（Visual acuity reduced）」やPT「視力障害（Visual impairment）」など、PTに従属するさまざまなLLTが含まれているが、失明、部分視力喪失およびその他視覚障害の概念に関する用語の間には常に明確な分類があるとは限らない。このような状況に対処するために、MSSOは、MedDRAバージョン21.0で、そういった用語をグループ化するためのコンプレックスチェンジの検討として新しくHLT「視力障害および失明（色盲を除く）（Visual impairment and blindness (excl colour blindness)）」を提案する。

# 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20.0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20.0での変更の詳細については、MedDRA Version Reportを参照されたい。

JMO注：JMOではMSSOのVersion Reportとほぼ同様の情報を「MedDRA/J V20.0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 Websiteから入手されたい。

**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（ネット）** | **v19.1** | **ｖ20.0** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **SOC** | SOC合計 | 1 | 27 | 27 |
| **HLGT** | 新規 HLGT | 4 | 0 | 4 |
| 併合された HLGT | 2 | 0 | 2 |
| HLGT1合計 | 2 | 335 | 337 |
| **HLT** | 新規HLT | 14 | 0 | 14 |
| 併合されたHLT | 8 | 0 | 8 |
| HLT1合計 | 6 | 1,732 | 1,738 |

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** | **v19.1** | **ｖ20.0** |
| --- | --- | --- | --- |
| **PT** | 新規 PT | 298 | 324 |
| 格上げされた LLT | 34 | 24 |
| 格下げされた PT | 42 | 59 |
| 実変更数1 | 290 | 289 |
| PT合計 | 22,210 | 22,499 |

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** | **変更要請** | **実変更** | **v19.1** | **ｖ20.0** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **LLT** | カレント用語\* | 773 | 67,222 | 67,995 |
| **LLT** | ノンカレント用語\* | 7 | 9,246 | 9,253 |
| **LLT** | LLT合計1 | 780 | 76,468 | 77,248 |

1 LLT合計はPTを含む（LLT に相当するPT）

\*　カレント用語、ノンカレント用語は英語のカレンシを示す

**新規 SMQ**

表 4‑4　SMQへの影響のまとめ

| **レベル** | **変更要請** | **v19.1** | **v20.0** |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | 0 | 101 | 101 |
| **2** | 0 | 82 | 82 |
| **3** | 0 | 20 | 20 |
| **4** | 4 | 12 | 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

次表はバージョン20.0中のMedDRA用語への影響をまとめたもので、参考までに掲載した。

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** | 4 |
| **削除** | 2 |
| **変更** | 0 |
| **HLGT.ASC** | **追加** | 4 |
| **削除** | 2 |
| **変更** | 0 |
| **HLGT\_HLT.ASC** | **追加** | 21 |
| **削除** | 15 |
| **変更** | 0 |
| **HLT.ASC** | **追加** | 14 |
| **削除** | 8 |
| **変更** | 0 |
| **HLT\_PT.ASC** | **追加** | 705 |
| **削除** | 220 |
| **変更** | 0 |
| **MDHIER.ASC** | **追加** | 843 |
| **削除** | 335 |
| **変更** | 0 |
| **PT.ASC** | **追加** | 348 |
| **削除** | 59 |
| **変更** | 13 |
| **LLT.ASC** | **追加** | 780 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 430 |
| **SMQ\_LIST.ASC**1 | **追加** | 4 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 217 |
| **SMQ\_CONTENT.ASC** | **追加** | 8,203 |
| **削除** | 7,386 |
| **変更** | 1 |

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

次表は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 | 1,135 | 284 | 4,196 | 989 | 88 | 17 |
| 心臓障害 | 1,430 | 335 | 2,344 | 601 | 36 | 10 |
| 先天性、家族性および遺伝性障害 | 3,462 | 1,311 | 3,462 | 1,311 | 98 | 19 |
| 耳および迷路障害 | 428 | 87 | 807 | 204 | 17 | 6 |
| 内分泌障害 | 668 | 187 | 1,756 | 520 | 38 | 9 |
| 眼障害 | 2,432 | 592 | 3,701 | 998 | 64 | 13 |
| 胃腸障害 | 3,807 | 847 | 7,486 | 1,697 | 108 | 21 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 2,412 | 977 | 3,213 | 1,265 | 36 | 7 |
| 肝胆道系障害 | 650 | 191 | 1,455 | 423 | 19 | 4 |
| 免疫系障害 | 457 | 142 | 2,567 | 687 | 26 | 4 |
| 感染症および寄生虫症 | 7,079 | 1,907 | 7,430 | 2,000 | 149 | 12 |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 6,496 | 1,128 | 9,024 | 2,259 | 78 | 9 |
| 臨床検査 | 13,512 | 5,518 | 13,512 | 5,518 | 106 | 23 |
| 代謝および栄養障害 | 939 | 277 | 2,620 | 743 | 63 | 14 |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 2,511 | 444 | 6,384 | 1,238 | 59 | 11 |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物注） | 8,490 | 1,942 | 9,196 | 2,237 | 202 | 39 |
| 神経系障害 | 3,531 | 938 | 7,085 | 1,898 | 107 | 20 |
| 妊娠、産褥および周産期の状態 | 1,633 | 222 | 2,848 | 572 | 48 | 8 |
| 製品の問題 | 589 | 145 | 596 | 149 | 21 | 2 |
| 精神障害 | 2,341 | 508 | 3,170 | 740 | 76 | 23 |
| 腎および尿路障害 | 1,202 | 350 | 2,567 | 728 | 32 | 8 |
| 生殖系および乳房障害 | 1,715 | 475 | 4,147 | 1,150 | 52 | 16 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 1,696 | 519 | 4,151 | 1,114 | 49 | 12 |
| 皮膚および皮下組織障害 | 2,054 | 489 | 4,670 | 1,341 | 56 | 10 |
| 社会環境 | 635 | 271 | 635 | 271 | 20 | 7 |
| 外科および内科処置 | 4,632 | 2,107 | 4,632 | 2,107 | 141 | 19 |
| 血管障害 | 1,312 | 306 | 6,613 | 1,601 | 68 | 11 |
| **合計** | **77,248** | **22,499** |  |  |  |  |

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」とSOC「筋骨格系および結合組織障害」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、スペルミス、ダブルスペースや大文字と小文字、またはMedDRA中の表記変更基準を満たすその他間違いがあれば、修正（表記変更）変更される。この表記変更規定は、元の用語のMedDRAコードを維持し、その当初の概念を保持され表記変更される。表記変更されたPT/LLTは同じMedDRAコードを容易に再利用できる。

MedDRA バージョン20.0で名称表記変更された4用語のリストを下表に示す。

表 4‑7　表記変更された PT／LLT

| **コード** | **レベル** | **v19.1での表記** | **V20.0での表記** |
| --- | --- | --- | --- |
| 10012410 | LLT | ド・ケルバン甲状腺炎（deQuervain's thyroiditis） | ド・ケルヴァン甲状腺炎（De Quervain thyroiditis） |
| 10078658 | PT | 医療機器使用部位多汗症（Medical device site hyperhydrosis） | 医療機器使用部位多汗症（Medical device site hyperhidrosis） |
| 10044669 | LLT | コリガン脈（Trihammer pulse） | コリガン脈（Trip-hammer pulse） |
| 10050509 | LLT | 術中膀胱穿孔（Urinary bladder perforation interoperative） | 術中膀胱穿孔（Urinary bladder perforation intraoperative） |

JMO注： バージョン20.0で、“ド・ケルバン甲状腺炎”は英語表記変更に伴い“ド・ケルヴァン甲状腺炎”に変更となった。

## 4.5 LLTのカレンシーステータス変更

次表は、変更の根拠に従ってMedDRA バージョン20.0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11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** |
| 喉頭血管浮腫（Angioedema of larynx） | Y | Y | MedDRAのユーザー要求に基づいて、のLLT「喉頭血管浮腫（Angioedema of larynx）」は根拠のある概念として、カレントに変更された。 |
| 舌発疹（Rash tongue） | Y | N | LLT「舌発疹（Rash tongue）」は、報告された逐語的用語のコーディングを補強するものとしてカレントに変更された。 |
| 四肢躯幹浮腫（Edema limbs-trunk of） | N | N | LLT「四肢躯幹浮腫（Edema limbs-trunk of）」は、あいまいな概念であるとして、ノンカレントに変更された。 |
| 進展型少関節炎（Extended oligoarthritis） | N | N | 成人における進展型少関節炎（Extended oligoarthritis）のまれな報告との混乱を避けるために、PT「若年性特発性関節炎（Juvenile idiopathic arthritis）」下位のLLT「進展型少関節炎（Extended oligoarthritis）」はノンカレントに変更された。 より特異的なLLT「若年性進展型少関節炎（Extended juvenile oligoarthritis）」が、PT「若年性特発性関節炎（Juvenile idiopathic arthritis）」の下位に追加された。 |
| ＬＥ様皮疹（LE-like rash） | N | N | 略語“LE”のあいまいさのために、LLT「ＬＥ様皮疹（LE-like rash）」はノンカレントに変更された。 |
| 四肢躯幹浮腫（Oedema limbs-trunk of） | N | N | LLT「四肢躯幹浮腫（Oedema limbs-trunk of）」は、あいまいな概念であるため、ノンカレントに変更された。 |
| 除去困難な製品（Product difficult to remove） | N | N | MedDRAユーザーのフィードバックに基づいて、LLT「除去困難な製品（Product difficult to remove）」について、この用語は実際には異なる概念を表すのに使用されている。 それは主に、局所的な製品がその適用部位から除去することが困難で、残留物を残して患者/消費者の苦情をコード化するのに使用されるという品質上の問題と、その他、包装から製品を取り出すことが困難であるという報告を作成するためにも使用されている。 この用語が異なる解釈とあいまいであることからノンカレントとされた。尚、上記の2つの概念をコーディングするための用語が新たに追加された事をご確認ください。 - PT「製品品質の問題（Product quality issue）」下位にLLT「適用部位からの除去困難な局所用製品（Topical product difficult to remove from application site）」とPT「製品使用の苦情（Product use complaint）」下位にLLT「開封困難な製品包装（Product packaging difficult to open）」である。 |
| 製品調製の問題（Product reconstitution issue） | N | N | PT「製品調製の問題（Product reconstitution issue）」は、新たなPT「調製に関する製品品質の問題（Product reconstitution quality issue）」の下位のLLTに降格されノンカレントに変更された。 “Product reconstitution issue”は、調整時に起因する製品品質の問題としての解釈と、再調整時に行う不適切な技法のような、製品の準備における投薬過誤とも解釈できるあいまいな用語である。 |
| 舌の炎症（Sore inflamed tongue） | N | N | LLT「舌の炎症（Sore inflamed tongue）」の表現は、2つのコンセプトの組み合わせを表現し、“sore”という言葉が複数の解釈を持つことからノンカレント変更された。舌の痛は、既存のLLT「舌痛（Sore tongue）」で表され、舌の炎症は、既存のLLT「舌の炎症（Inflammation tongue）」によって表される。 |
| 全身性エリテマトーデス皮疹（Systemic erythematosus rash） | N | N | PT「全身性エリテマトーデス皮疹（Systemic lupus erythematosus rash）」下位のLLT「全身性エリテマトーデス皮疹（Systemic erythematosus rash）」は、あいまいな用語であり、具体的にSystemic lupus erythematosus rashを指すことは明らかでないため、ノンカレントに変更された。 |
| 薄明視（Twilight vision） | N | N | “Twilight vision”は、照度を下げて見る通常の能力であり、それ自体は、視力障害を表す用語ではない。 したがって、LLT「薄明視（Twilight vision）」はノンカレントに変更された。 |

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。