**最新情報**

**MedDRA バージョン19.1**

**2016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](#_Toc459120475)

[2. バージョン19.1における追加変更要請 2](#_Toc459120476)

[2.1 用語集の変更 2](#_Toc459120477)

[2.2 翻訳版の変更 3](#_Toc459120479)

[2.2.1翻訳見直し 3](#_Toc459120480)

[3. バージョン19.1で新規追加された内容 4](#_Toc459120481)

[3.1 血管に関連する用語のプライマリーSOCの再配置の検討提案 4](#_Toc459120482)

[3.2 小児および性別有害事象用語リスト 4](#_Toc459120483)

[3.3 MedDRA標準検索式（SMQ） 4](#_Toc459120484)

[3.4 プロアクティブの提案 4](#_Toc459120485)

[3.4.1 「医療機器の種類」および「医療機器のイベント」の用語の見直し 5](#_Toc459120486)

[3.4.2 器官（Organ）/体幹（Body）の部位の「肥大（Hypertrophy）」に対する「腫大（Enlargement）」の表現について 5](#_Toc459120487)

[3.4.3 特定の「創傷（Wound）」用語の配置の矛盾の見直し 6](#_Toc459120488)

[4. 変更点のまとめ 8](#_Toc459120489)

[4.1 用語集への影響のまとめ 8](#_Toc459120490)

[4.2 MedDRAファイルのレコード数への影響のまとめ 10](#_Toc459120491)

[4.3 MedDRAの用語数 11](#_Toc459120492)

[4.4 PTと LLTの名称表記の変更 13](#_Toc459120493)

[4.5 LLTのカレンシーステータス変更 14](#_Toc459120494)

**図一覧**

[図2-1　SOC別用語の変動件数 3](#_Toc459292734)

[図3-1　バージョン19.1のPT創傷（wound）と下位のLLT 7](#_Toc459292735)

**表一覧**

[表3-1　器官／体幹部位の肥大／腫大用語の昇格と移動 6](#_Toc459293158)

[表3-2　新しい損傷（Injury）／創傷（Wound）PT用語 6](#_Toc459293159)

[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 14](#_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19.0から19.1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19.1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19.1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19.1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\_19\_1\_Japanese.txtを参照されたい。

# バージョン19.1における追加変更要請

## 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19.1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、1,672件の変更要請が処理され、1,362件の要請が承認されて組み込まれ、266件が承認されずに次バージョン以降に持ち越され、44件が更なる検討が必要として保留された。

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 V19.1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19.1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19.1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19.0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19.1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



## 翻訳版の変更

### 2.2.1翻訳見直し

定期的品質管理プロセスとして、MSSOは、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。最近のいくつかのMedDRAリリース版への要望された継続的な取り組みで、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。

# バージョン19.1で新規追加された内容

## 血管に関連する用語のプライマリーSOCの再配置の検討提案

一貫性の維持とデータ検索の目的で、血管に関連する用語のプライマリーSOCのリンクを発現部位からSOC血管障害への配置の検討をMSSOは定期的にMedDRAユーザーから要請を受け付けている。これを受けMSSOでは頚動脈に関連する用語も含めて最近の要望として挙げられている明らかに血管に関連する用語のプライマリーSOCのリンク変更についてエキスパートパネルと協議を行った。

検討の結果、エキスパートパネルはプライマリーSOCとしてPTが関連する疾患または徴候および症状の発現部位を主とするSOCをプライマリーSOCとしたMedDRAの決めたルールに従うことを勧告した。2016年6月のポルトガル、リスボンでの会議において、MedDRA MBは血管に関連する用語のプライマリーSOCの変更は行わないとするエキスパートパネルの勧告を支持した。

プライマリーSOCの配置変更をする代わりに血管の概念の用語検索には様々な方法がある。PTC文書「MedDRAデータ検索と提示」の説明にあるようにセカンダリーSOCの分析によっても血管に関する用語の検索、提示することができる。更に、「塞栓および血栓（ＳＭＱ）（Embolic and thrombotic events SMQ）」、「出血（ＳＭＱ）（Haemorrhages SMQ）」および、「血管炎（ＳＭＱ）（Vasculitis SMQ）」も含め、階層やプライマリーSOCの配置と関係なく、可能性のある症例の検出の助けとなる血管に関するイベントに注目したSMQがある。

## 小児および性別有害事象用語リスト

2016年4月、MSSOは提供している資料と小児および性別有害事象用語リストの有用性と利用状況について調査を行った。調査の結果は、小児および性別有害事象用語リストの利用は低いレベルを示していた；これらは、特別な有害事象の用語というよりむしろ人口統計学のデータに利用されるもので小児および性別に関連する有害事象としてのユーザーの要望にはマッチしていなかった。

これにより、MedDRAマネージメントボードはMSSOがバージョン19.１より小児および性別有害事象用語リストの維持継続を取りやめることを支持した。尚、リストの最終バージョン（MedDRA Version 19.0）とその関連文書は参考資料としてMedDRAのWebsiteに保管される。

## MedDRA標準検索式（SMQ）

MedDRA バージョン19.1に導入された新規SMQはないが、既存のSMQに対し187件の変更が承認されている。当該SMQの手引書への変更は、極軽微なものである。

## プロアクティブの提案

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、あるいは改良を提案するなど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19.1の追加変更要請期間中、MSSOはMedDRAユーザーから提出された6つのプロアクティブの提案を評価し、6つの提案中の3つの提案が今回の改訂で実装された。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。

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。

### 「医療機器の種類」および「医療機器のイベント」の用語の見直し

MSSOは、以下の一般原則との不整合の見直しを要望された。イベント/所見に関する概念がPTレベルに配置され、医療機器によって起きたイベント/所見の用語がLLTレベルに配置する（例えば、「ポンプリザーバーの問題（Pump reservoir issue）」、「リードの位置ずれ（Lead dislodgement）」、「医療機器リード損傷（Device lead damage）」がPTレベルにある）。

MSSOはHLGT 医療機器に関する問題（Device issues）およびHLGT 医療機器に関連した合併症（Complications associated with device）の下位のPTおよびLLTの用語の検討を行い、一般的に医療機器の種類に関する用語を適切な医療機器のイベントのPT用語の下位のLLTに従属されると結論づけた。明らかなステントの合併症（例えば、エンドリーク（Endoleak）は、イベントと医療機器にリンクする）のように妥当な例外があり、また、バッテリー、リード、シリンジ、または針などの多くの医療機器に存在する明らかに医療機器の構成部品のPTレベルに存在している。

しかしながら、PTの基準に合わない2つのPTが確認され（類似の医療機器の種類の用語と一致している）、より一般的な医療機器の用語の下位のLLTとして配置した方がよいため、MSSOは以下の変更を行っている；

・PT ポンプリザーバーの問題（Pump reservoir issue）をPT 医療機器の問題（Device issue）」の下位に降格。

・PT 栄養補給チューブ合併症（Feeding tube complication）をPT 医療機器関連合併症（Complication associated with device）の下位に降格。

一般原則により、医療機器の種類の用語は、医療機器のイベントに関するPTへLLTとして配置されている。しかしながら、現在、これら医療機器は広く使用されたり、また特定の臨床的関連性を示す場合があり、ある医療機器の種類の用語の追加を求めるユーザーに応えてMedDRAは発展した。それ故、MSSOは、医療機器のイベントと医療機器の種類を示しているものに関する一般原則を解説するMedDRA手引書の6.8.2項および6.19.2の項を更新し、また医療機器の報告時のユーザー要望の考えを反映する関連例外事項を更新する。

### 器官（Organ）/体幹（Body）の部位の「肥大（Hypertrophy）」に対する「腫大（Enlargement）」の表現について

MSSOはMedDRAユーザーからより一貫性のある配置として同じ器官/体幹の部位の「肥大（Hypertrophy）」と「腫大（Enlargement）」の現在の表現の再検討を要望されている。肝臓や腎臓において「肥大／肥厚（Hypertrophy）」と「腫大／拡大（Enlargement/-megaly）」はPTレベルで分類されていたが、これに対して、乳房、唾液および耳下腺、陰核、陰唇、更に子宮などの他の体幹部位では、これらの概念がPT/LLTとしてグルーピングされていた。例えば、PT唾液腺腫大（Salivary gland enlargement）は、下位に LLT唾液腺肥大（Salivary gland hypertrophy）、LLT　唾液腺過形成（Salivary gland hyperplasia）および LLT「唾液腺腫脹（Salivary gland swelling）を持っている。

MSSOは、PT/LLT共に従属の正確性、およびPTレベルでの考えられる概念の重複（オーバーな表現）を検討を行った。全体で15件の変更があり、その内訳は9件のLLTの昇格、1件のPTの降格、および4件のLLTの移動と1件の用語の名称変更であった。下記の事例を参照。

JMO注： MedDRA/Jでは、Hypertrophyを「肥大」／「肥厚」とし、Enlargementは「腫大」／「肥大」と訳しており、特に限定していない。

表3-1　器官／体幹部位の肥大／腫大用語の昇格と移動

|  |
| --- |
| **昇格した LLTs** |
| **用語名** | **レベルv19.0** | **レベルv19.1** | **プライマリー HLT** | **プライマリー SOC** |
| 大動脈弁肥厚Aortic valve thickening | LLT | PT | 大動脈弁膜障害Aortic valvular disorders | 心臓障害Cardiac disorders |
| 左室拡大Left ventricular enlargement | LLT | PT | 心筋障害ＮＥＣMyocardial disorders NEC | 心臓障害Cardiac disorders |
| 右室拡大Right ventricular enlargement | LLT | PT | 心筋障害ＮＥＣMyocardial disorders NEC | 心臓障害Cardiac disorders |
| **移動した LLTs** |
| **LLT** | **PT v19.0** | **PT v19.1** |
| 胆嚢壁肥厚Gallbladder wall thickening | 胆嚢障害Gallbladder disorder | 胆嚢腫大Gallbladder enlargement |
| 腫瘍拡大Tumor enlargement | 新生物Neoplasm | 新生物進行Neoplasm progression |

### 特定の「創傷（Wound）」用語の配置の矛盾の見直し

MedDRAユーザーからMSSOは、報告や解析の改善のためにPT創傷（Wound）の下位の特定のLLT用語（例えば、LLT 下肢創傷（Lower limb wound）；LLT 背部開放創（Open wound of back）；LLT 耳の開放創（Open wound of ear））をHLT部位特定損傷ＮＥＣ（Site specific injuries NEC）の下位のPTへ移動を要望された。

MSSOは、PT創傷（Wound）の下位のLLT 94件のカレントステータスをノンカレントにする変更を含めて全体で258件の変更を実施した。これらの用語は、二つまたはそれ以上の複数組み合わせた概念を持ち、その多くは、MedDRAの初期のバージョンに編入されたものであったことから為された。

例えば、LLT耳介開放創、合併症を伴わないもの（Open wound of auricle, uncomplicated）やLLT頬部開放創、合併症を伴うもの（Open ound of cheek, complicated）を含んでおり、自動的に特定の創傷（Wound）の部位と関連するPT創傷（Wound）の下位の全てのLLT（例えば、LLT下肢創傷（Lower limb wound））は、ノンカレントの用語も含め、損傷の部位に該当する部位を示すそれぞれのPTに移動した。利用できる適切なPTのない場合は、特定の部位を示すPTが追加された。

下記の事例の表を参照。

表3-2　新しい損傷（Injury）／創傷（Wound）PT用語

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **PT** | **プライマリーHLT** | **プライマリーSOC** |
| 腹壁損傷Abdominal wall wound | 腹部損傷ＮＥＣAbdominal injuries NEC | 傷害、中毒および処置合併症Injury, poisoning and procedural complications |
| 鼻部損傷Nasal injury | 部位特定損傷ＮＥＣSite specific injuries NEC | 傷害、中毒および処置合併症Injury, poisoning and procedural complications |
| 副鼻腔損傷Paranasal sinus injury | 部位特定損傷ＮＥＣSite specific injuries NEC | 傷害、中毒および処置合併症Injury, poisoning and procedural complications |
| 甲状腺損傷Thyroid gland injury | 部位特定損傷ＮＥＣSite specific injuries NEC | 傷害、中毒および処置合併症Injury, poisoning and procedural complications |
| 体幹損傷Trunk injury | 部位特定損傷ＮＥＣSite specific injuries NEC | 傷害、中毒および処置合併症Injury, poisoning and procedural complications |

下図にどのようにMedDRAバージョン19.1でPT創傷（wound）とその改訂した下位のLLTグループに現れるかを示す。

#### 図3-1　バージョン19.1のPT創傷（wound）と下位のLLT



JMO注：上記 図3-1のリストは、JMOから提供されているMedDRA/J Browserにより、同様に下記のとおり表示させることができる。

****

# 変更点のまとめ

## 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19.1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19.1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・レポートとほぼ同様の情報を「MedDRA/J V19.1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4‑1　SOC, HLGT, HLTの影響のまとめ

| **レベル** | **変更要請** | **実変更** | **v19.0** | **v19.1** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | 335 | 335 |
| **HLT** | 新規HLT | 0 | 0 | 0 |
| 併合されたHLT | 0 | 0 | 0 |
| HLT1合計 | 0 | 1,732 | 1,732 |

MedDRAバージョン19.1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る；つまり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** | **ｖ19.0** | **v19.1** |
| --- | --- | --- | --- |
| **PT** | 新規 PT | 367 | 298 |
| 格上げされた LLT | 25 | 34 |
| 格下げされた PT | 84 | 42 |
| 実変更数1 | 308 | 290 |
| PT合計 | 21,920 | 22,210 |

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** | **v19.0** | **v19.1** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **LLT** | カレント用語 | 553 | 66,669 | 67,222 |
| **LLT** | ノンカレント用語 | 97 | 9,149 | 9,246 |
| **LLT** | LLT合計1 | 650 | 75,818 | 76,468 |

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 4‑4　SMQへの影響のまとめ

| **レベル** | **変更要請** | **v19.0** | **v19.1** |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | 0 | 101 | 101 |
| **2** | 0 | 82 | 82 |
| **3** | 0 | 20 | 20 |
| **4** | 0 | 12 | 12 |
| **5** | 0 | 2 | 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19.1中のMedDRA用語への影響をまとめ掲載した。

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** | 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** | 542 |
| **削除** | 92 |
| **変更** | 0 |
| **MDHIER.ASC** | **追加** | 572 |
| **削除** | 114 |
| **変更** | 0 |
| **PT.ASC** | **追加** | 332 |
| **削除** | 42 |
| **変更** | 22 |
| **LLT.ASC** | **追加** | 650 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 375 |
| **SMQ\_LIST.ASC**1 | **追加** | 0 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 217 |
| **SMQ\_CONTENT.ASC** | **追加** | 534 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 267 |

1 SMQの件数は上位（レベル1）およびサブSMQの両者を含む。

## 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 | 1,130 | 281 | 4,166 | 978 | 88 | 17 |
| 心臓障害 | 1,406 | 325 | 2,312 | 587 | 36 | 10 |
| 先天性、家族性および遺伝性障害 | 3,395 | 1,287 | 3,395 | 1,287 | 98 | 19 |
| 耳および迷路障害 | 424 | 84 | 800 | 199 | 17 | 6 |
| 内分泌障害 | 659 | 183 | 1,739 | 514 | 38 | 9 |
| 眼障害 | 2,414 | 583 | 3,660 | 981 | 64 | 13 |
| 胃腸障害 | 3,785 | 838 | 7,428 | 1,676 | 108 | 21 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 2,385 | 965 | 3,156 | 1,240 | 36 | 7 |
| 肝胆道系障害 | 645 | 190 | 1,448 | 419 | 19 | 4 |
| 免疫系障害 | 448 | 136 | 2,522 | 669 | 26 | 4 |
| 感染症および寄生虫症 | 7,051 | 1,887 | 7,379 | 1,977 | 149 | 12 |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 6,375 | 1,085 | 8,822 | 2,191 | 71 | 8 |
| 臨床検査 | 13,410 | 5,460 | 13,410 | 5,460 | 106 | 23 |
| 代謝および栄養障害 | 932 | 274 | 2,593 | 733 | 63 | 14 |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 2,472 | 443 | 6,317 | 1,222 | 59 | 11 |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物注） | 8,456 | 1,932 | 9,139 | 2,218 | 202 | 39 |
| 神経系障害 | 3,501 | 922 | 6,971 | 1,860 | 107 | 20 |
| 妊娠、産褥および周産期の状態 | 1,623 | 218 | 2,826 | 561 | 48 | 8 |
| 製品の問題 | 549 | 139 | 558 | 145 | 21 | 2 |
| 精神障害 | 2,312 | 506 | 3,138 | 728 | 78 | 23 |
| 腎および尿路障害 | 1,185 | 343 | 2,541 | 716 | 32 | 8 |
| 生殖系および乳房障害 | 1,710 | 471 | 4,122 | 1,136 | 52 | 16 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 1,672 | 512 | 4,089 | 1,099 | 48 | 11 |
| 皮膚および皮下組織障害 | 2,022 | 483 | 4,597 | 1,316 | 56 | 10 |
| 社会環境 | 625 | 266 | 625 | 266 | 20 | 7 |
| 外科および内科処置 | 4,576 | 2,097 | 4,576 | 2,097 | 141 | 19 |
| 血管障害 | 1,302 | 300 | 6,568 | 1,578 | 68 | 11 |
| **合計** | **76,468** | **22,210** |  |  |  |  |

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。

## 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19.1で英語表記変更された11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** | **v19.0での表記** | **v19.1での表記** |
| --- | --- | --- | --- |
| 10054205 | PT | Aeromona infectionエロモナス感染 | Aeromonas infectionアエロモナス感染※ |
| 10002464 | LLT | Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification) 血管免疫芽球性リンパ節症（ＡＩＬＤ、ＬｇＸ（キール分類）） | Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) |
| 10002465 | LLT | Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification) recurrent再発血管免疫芽球性リンパ節症（ＡＩＬＤ、ＬｇＸ（キール分類）） | Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) recurrent |
| 10002466 | LLT | Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification) refractory治療抵抗性血管免疫芽球性リンパ節症（ＡＩＬＤ、ＬｇＸ（キール分類）） | Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) refractory |
| 10002467 | LLT | Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification) stage I血管免疫芽球性リンパ節症（ＡＩＬＤ、ＬｇＸ（キール分類））第１期 | Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage I |
| 10002468 | LLT | Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification) stage II血管免疫芽球性リンパ節症（ＡＩＬＤ、ＬｇＸ（キール分類））第２期 | Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage II |
| 10002469 | LLT | Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification) stage III血管免疫芽球性リンパ節症（ＡＩＬＤ、ＬｇＸ（キール分類））第３期 | Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage III |
| 10002470 | LLT | Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification) stage IV血管免疫芽球性リンパ節症（ＡＩＬＤ、ＬｇＸ（キール分類））第４期 | Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage IV |
| 10077707 | PT | Cornelia de-Lange syndromeコルネリア・デ・ランゲ症候群 | Cornelia de Lange syndrome |
| 10016690 | LLT | Finger top hypertrophy指尖肥大 | Finger tip hypertrophy |
| 10071084 | PT | Follicle-stimulating hormone deficiency卵胞刺激ホルモン欠損症 | Follicle stimulating hormone deficiency |

JMO注： ※本PT用語については、日本語表記変更がなされた。

## 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19.1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97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** |
| Agoraphobia with panic attacksパニック発作を伴う広場恐怖症 | N | N | DSM-5における「広場恐怖症を伴うパニック障害（Panic disorder with agoraphobia）」の概念では、２つの分離した用語として表されるので、複合概念の用語LLTパニック発作を伴う広場恐怖症（Agoraphobia with panic attacks）はノンカレントに変更される。 |
| Bilateral recurrent paralysis両側性反回神経麻痺 | N | N | LLT両側性反回神経麻痺（Bilateral recurrent paralysis）はあいまいな用語のためノンカレントとされ、よりこの概念を表すのにふさわしい用語としてLLT両側性反回神経麻痺 （Bilateral recurrent laryngeal nerve paralysis）に置き換えられた。 |
| Tongue red swollen pain舌の発赤・腫脹・疼痛 | N | N | LLT舌の発赤・腫脹・疼痛（Tongue red swollen pain）はカレントからノンカレントにステータスが変更された、これは３つの独立した概念の複合用語であり、MedDRAは一般にこういった複合語は採用していない。この用語の概念は、コーディングを分けることによって表現できる：たとえばLLT舌発赤（Tongue redness）とLLT舌腫脹（Swollen tongue）とLLT舌痛（Tongue pain）など。 |
| Set of 94 Wound LLTs94件のLLT創傷（Wound）が変更された | N | N | 全体でPT創傷（Wound）の下位94件のLLTのステータスがノンカレントに変更された、なぜならこれらの用語は2つ以上の概念を持ちその多くは初期のMedDRAのバージョンに編入されたものであった為である。たとえば、LLT耳介開放創、合併症を伴わないもの（Open wound of auricle, uncomplicated）やLLT頬部開放創、合併症を伴うもの（Open ound of cheek, complicated）等、このような用語は一つ、それ以上複数の概念をもつMedDRAの用語で表現することができる。これらの変更は、プロアクティビティの要請の一つとして、PT創傷（Wound）の下位の部位を特定した「創傷」用語の配置の中の不整合の見直しである。第３項を参照。これらの特定用語リストは、MVAT、またはMedDRAリリースパッケージに含まれるバージョンレポート※から入手することができる。 |

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 V19.1改訂情報（version\_report\_19\_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。