**最新情報**

**MedDRA バージョン19.0**

**2016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](#_Toc443384266)

[2. バージョン19.0における追加変更要請 2](#_Toc443384267)

[2.1 用語集の変更 2](#_Toc443384268)

[2.2 コンプレックスチェンジ 3](#_Toc443384270)

[2.3 翻訳の変更 7](#_Toc443384271)

[**2.3.1フランス語翻訳見直し** 7](#_Toc443384272)

[3. バージョン19.0で新規作成された内容 8](#_Toc443384273)

[3.1 新規SOC「製品の問題（Product Isｓues）」 8](#_Toc443384274)

[3.2 MedDRA標準検索式（SMQ） 8](#_Toc443384275)

[3.3 MedDRAデスクトップブラウザーの更新 9](#_Toc443384276)

[3.4 MVATデータインパクト報告＊の更新 9](#_Toc443384277)

[3.5 プロアクティブ要請 10](#_Toc443384278)

[**3.5.1 SOC精神障害（Psychiatric disorders）の変更 10**](#_Toc443384279)

[**3.5.2 母体、胎児および新生児の用語 10**](#_Toc443384280)

[**3.5.3　外科的シャントと自然発生的なシャント 11**](#_Toc443384281)

[**3.5.4　外傷性を暗示するHLT下の非外傷性（Non-traumatic）LLT 11**](#_Toc443384282)

[4. 変更点のまとめ 13](#_Toc443384283)

[4.1 用語集への影響のまとめ 13](#_Toc443384284)

[4.2 MedDRAファイルのレコード数への影響のまとめ 15](#_Toc443384285)

[4.3 MedDRAの用語数 16](#_Toc443384286)

[4.4 PTと LLTの名称表記の変更 18](#_Toc443384287)

[4.5 LLTのカレンシーステータス変更 18](#_Toc443384288)

**図一覧**

[**図2.1 　SOC別用語変更件数 3**](#_Toc443384246)

**表一覧**

[**表2-1　新規SOC 3**](#_Toc443384953)

[**表2-2　新規HLGT 4**](#_Toc443384954)

[**表2-3　併合されたHLGT 4**](#_Toc443384955)

[**表2-4　移動されたHLGT 4**](#_Toc443384956)

[**表2-5　新規HLT 5**](#_Toc443384957)

[**表2-6　併合されたHLT 6**](#_Toc443384958)

[**表2-7　移動されたHLT 6**](#_Toc443384959)

[**表3-1　SOC精神障害（Psychiatric disorders）の変更例 10**](#_Toc443384960)

[**表3-2胎児用語例 11**](#_Toc443384961)

[**表3-3　シャント用語の変更例 11**](#_Toc443384962)

[**表3-4　外傷性を暗示するHLT下の非外傷性（Non-traumatic）LLT 12**](#_Toc443384963)

[**表4‑1　SOC, HLGT, HLTの影響のまとめ 13**](#_Toc443384964)

[**表 4‑2　PTへの影響のまとめ 14**](#_Toc443384965)

[**表 4‑3　LLTへの影響のまとめ 14**](#_Toc443384966)

[**表 4‑4　SMQへの影響のまとめ 14**](#_Toc443384967)

[**表 4‑5　MedDRAファイルのレコード件数への影響 15**](#_Toc443384968)

[**表 4-6　MedDRA の用語数 16**](#_Toc443384969)

[**表 4‑7　表記変更された PT／LLT 18**](#_Toc443384970)

[**表 4‑8　カレンシーステータスが変更されたLLT 18**](#_Toc443384971)

# 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18.1から19.0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19.0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19.0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19.0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契約利用者は、JMOのヘルプデスク（helpdesk.jmo@pmrj.jp）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\_0\_Japanese.txtを参照されたい。

# バージョン19.0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19.0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、2,264件の変更要請が処理され、1,814件の要請が承認されて組み込まれ、419件が承認されずに次バージョン以降に持ち越され、31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 V19.0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19.0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19.0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18.1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19.0での変更点のまとめは第4項を参照されたい。

#### 図2.1 　SOC別用語変更件数



## コンプレックスチェンジ

バージョン19.0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2015年8月６日から９月25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32件のコンプレックスチェンジが承認された。

バージョン1９.0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契約利用者は、JMOのWebの「会員へのお知らせ＞お知らせ（新着情報）」の「MedDRA V19.0向けのComplex Changeについて」を参照されたい。

**SOCレベル：**一つのSOCが追加された。新規SOC製品の問題（Product issues）について3.1項を参照されたい。

**新規SOC**

表2-1　新規SOC

|  |
| --- |
| **新規 SOC** |
| 製品の問題（Product issues） |

**HLGTレベル：**バージョン19.0でのコンプレックスチェンジの結果、2件の新規HLGTが追加、2件のHLGTが併合され、1件が移動となった。変更内容は、次のとおり。

**新規HLGT**

表2-2　新規HLGT

|  |  |
| --- | --- |
| **新規 HLGT** | **リンク先 SOC** |
| 製品品質、供給、流通、製造および品質システムの問題（Product quality, supply, distribution, manufacturing and quality system issues） | 製品の問題（Product issues） |
| 身体症状症および関連症（Somatic symptom and related disorders） | 精神障害（Psychiatric disorders） |

**併合されたHLGT**

表2-3　併合されたHLGT

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **併合された HLGT** | **To HLGT** | **To SOC** |
| 製品品質に関する問題（Product quality issues） | 製品品質、供給、流通、製造および品質システムの問題（Product quality, supply, distribution, manufacturing and quality system issues） | 製品の問題（Product issues） |
| 身体表現性障害および虚偽性障害（Somatoform and factitious disorders） | 身体症状症および関連症（Somatic symptom and related disorders） | 精神障害（Psychiatric disorders） |

**移動されたHLGT**

表2-4　移動されたHLGT

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **HLGT**  |  **From SOC** | **To SOC** |
| 医療機器に関する問題（Device issues） | 一般・全身障害および投与部位の状態（General disorders and administration site conditions） | 製品の問題（Product issues） |

**HLTレベル：**バージョン19.0でのコンプレックスチェンジの結果、16件の新規HLTが追加され、5件のHLTが併合、5件が移動された。変更内容は、次のとおり。

**新規HLT**

表2-5　新規HLT

| **新規HLT** | **To SOC** |
| --- | --- |
| アナフィラキシーおよびアナフィラキシー様反応（Anaphylactic and anaphylactoid responses） | 免疫系障害（Immune system disorders） |
| 模造製品、偽造製品および規格外製品（Counterfeit, falsified and substandard products） | 製品の問題（Product issues） |
| 医療機器使用部位反応（Device site reactions） | 傷害、中毒および処置合併症（Injury, poisoning and procedural complications） |
| 知的能力障害（Intellectual disabilities） | 精神障害（Psychiatric disorders）神経系障害（Nervous system disorders） |
| 回避された投薬過誤（Intercepted medication errors） | 傷害、中毒および処置合併症（Injury, poisoning and procedural complications） |
| 製造施設および装置の問題（Manufacturing facilities and equipment issues） | 製品の問題（Product issues） |
| 製造に関する問題ＮＥＣ（Manufacturing issues NEC） | 製品の問題（Product issues） |
| 製造試験室管理の問題（Manufacturing laboratory controls issues） | 製品の問題（Product issues） |
| 製造原材料等の問題（Manufacturing materials issues） | 製品の問題（Product issues） |
| 生産製造の問題（Manufacturing production issues） | 製品の問題（Product issues） |
| 辺縁帯リンパ腫ＮＥＣ（Marginal zone lymphomas NEC） | 血液およびリンパ系障害（Blood and lymphatic system disorders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）（Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)） |
| パラフィリアおよびパラフィリア障害（Paraphilias and paraphilic disorders） | 精神障害（Psychiatric disorders） |
| 製品流通および保管の問題（Product distribution and storage issues） | 製品の問題（Product issues） |
| 製品供給および供給力の問題（Product supply and availability issues） | 製品の問題（Product issues） |
| 身体症状症（Somatic symptom disorders） | 精神障害（Psychiatric disorders） |
| 静脈瘤ＮＥＣ（Varicose veins NEC） | 血管障害（Vascular disorders） |

**併合されたHLT**

表2-6　併合されたHLT

| **併合された HLT** | **To HLT** | **SOC** |
| --- | --- | --- |
| アナフィラキシー反応（Anaphylactic responses） | アナフィラキシーおよびアナフィラキシー様反応（Anaphylactic and anaphylactoid responses） | 免疫系障害（Immune system disorders） |
| 精神遅滞（Mental retardations） | 知的能力障害（Intellectual disabilities） | 精神障害（Psychiatric disorders）神経系障害（Nervous system disorders） |
| 性嗜好異常（Paraphilias） | パラフィリアおよびパラフィリア障害（Paraphilias and paraphilic disorders） | 精神障害（Psychiatric disorders） |
| 身体表現性障害（Somatoform disorders） | 身体症状症（Somatic symptom disorders） | 精神障害（Psychiatric disorders） |
| 部位不明の静脈瘤（Varicose veins non-site specific） | 静脈瘤ＮＥＣ（Varicose veins NEC） | 血管障害（Vascular disorders） |

**移動されたHLT**

表2-7　移動されたHLT

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **HLT**  | **From SOC** | **To HLGT** | **In SOC** |
| 製品の汚染と滅菌に関する問題（Product contamination and sterility issues） | 一般・全身障害および投与部位の状態（General disorders and administration site conditions） | 製品品質、供給、流通、製造および品質システムの問題（Product quality, supply, distribution, manufacturing and quality system issues ） | 製品の問題（Product issues） |
| 製品表示に関する問題（Product label issues） | 一般・全身障害および投与部位の状態（General disorders and administration site conditions） | 製品品質、供給、流通、製造および品質システムの問題（Product quality, supply, distribution, manufacturing and quality system issues ） | 製品の問題（Product issues） |
| 製品包装に関する問題（Product packaging issues） | 一般・全身障害および投与部位の状態（General disorders and administration site conditions） | 製品品質、供給、流通、製造および品質システムの問題（Product quality, supply, distribution, manufacturing and quality system issues ） | 製品の問題（Product issues） |
| 製品物性に関する問題（Product physical issues） | 一般・全身障害および投与部位の状態（General disorders and administration site conditions） | 製品品質、供給、流通、製造および品質システムの問題（Product quality, supply, distribution, manufacturing and quality system issues ） | 製品の問題（Product issues） |
| 製品品質に関する問題ＮＥＣ（Product quality issues NEC） | 一般・全身障害および投与部位の状態（General disorders and administration site conditions） | 製品品質、供給、流通、製造および品質システムの問題（Product quality, supply, distribution, manufacturing and quality system issues ） | 製品の問題（Product issues） |

## 翻訳の変更

### 2.3.1フランス語翻訳見直し

MedDRAのフランス語版を見直しと改善のため、MSSOは、英語からフランス語への用語翻訳の見直しを実施している。最終MedDRAバージョン19.1までこの継続的な取り組みが予期され、フランス語版のMedDRAの変更がMedDRAユーザーに理解する手助けとなるように、MSSOは、すべての変更リストを含めたフランス語版MedDRA バージョン19.0のダウンロードリストの中にスプレッドシートを盛り込んでいる。このスプレッドシートは、スペルや発音区別符号の修正などの軽微な修正されているものに対して、概念の変更（即ち、意味の変更）を示している。見直しが完了するまで、このスプレッドシートは、フランス語翻訳版のこれからのすべてのバージョンに盛り込まれる。

MedDRA英語版以外の用語、用語の翻訳に関しての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19.0で新規作成された内容

## 新規SOC「製品の問題（Product Isｓues）」

ICH MedDRA Management Board(MB)は、MedDRAバージョン19.0で、新規SOC「製品の問題（Product Issues）」の実装を承認した。本新規SOCには、製品品質、医療機器、製品製造および品質システム、製品供給および製品配送の問題、および偽造製品に関係する用語が含まれている。MedDRAに「製品の品質」の用語を組み込む目標の一つは、単一の用語集を使用して「製品の品質問題」や「関連する有害事象」の記録をサポートすることである。製造および流通に関連するものを含む製品品質の用語は、規制当局への製品の欠陥を報告するために使用され、また品質の問題や逸脱の追跡や傾向をみるため組織の内部データベースで使用されることが想定されている。

MedDRA手引書で定義されるように、MedDRAの目的として、製品とは、医薬品（医療用および一般用）、生物学的製剤、ワクチン、コンビネーション製品、医療機器、自然健康製品、栄養補助食品等のようにヒトでの使用を目的とした様々な種類の製品を示している。更に、本用語集は、また、食品や化粧品などの少なくとも1つの地域で規制されているその他の種類の製品もサポートしている。

MedDRAへのSOC「製品の問題（Product Issues）」の追加で、SOCの総計が27となる。新規SOCは、既存のSOCと同様に5つのレベルの階層構造を有し、適切な多軸（例えば、PT製品を介する感染因子の伝播（Transmission of an infectious agent via product）は、SOC「製品の問題（Product Issues）」とSOC「感染症および寄生虫症（Infections and infestations）」の両方で示されている）で表している。MedDRAバージョン19.0では、 SOC「製品の問題（Product Issues）」は二つのHLGTが含まれる：SOC「一般・全身障害および投与部位の状態（General disorders and administration site conditions）」から移動したHLGT「医療機器の問題（Device issues）」、およびHLGT「製品の品質問題」を置き換え、５つの既存の製品品質のHLTとMedDRAバージョン19.0に追加した8つの新規HLTの混合が含まれる新規HLGT「製品品質、供給、流通、製造および品質システムの問題（Product quality, supply, distribution, manufacturing and quality system issues ）」。また、更に8つのPTが追加され、新しい用語がユーザーからの要請に基づいて、これからのMedDRAリリース時に継続的に追加されていくだろう。

SOC「製品の問題（Product Issues）」の実装に関連した追加情報については、本書の第２項およびMedDRAのウェブサイト上で27番目のSOCページを参照されたい。

## MedDRA標準検索式（SMQ）

MedDRAバージョン19.0では3つのレベル１の新規SMQがリリースされた：

* SMQ「好酸球増加および全身症状を伴う薬物反応症候群\*（Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms syndrome） (SMQ)」
* SMQ「低血糖（Hypoglycaemia）（SMQ）」
* SMQ「投薬過誤（Medication errors）（SMQ）」

\*JMO注：好酸球増加および全身症状を伴う薬物反応症候群は、一般に「DRESS症候群」と呼ばれている。

現在、１０１個のレベル１のSMQが成果物として本バージョンに掲載されている。

3つの新規SMQに加えて、更新された定義、分類および改訂された肺高血圧症の診断基準の公開によりSMQ「肺高血圧症（Pulmonary hypertension）（SMQ）」の改訂がなされている。この新情報はSMQのオリジナル症例の検出パラメータに影響したため、CIOMS SMQワーキンググループによって本肺高血圧症の状態の最新の疾病基準を反映するためのテストを基に本文書および用語リストを大幅に更新している。

新規SMQおよびSMQの改訂に関する包含・除外基準を含む更なる情報は、MedDRA標準検索式（SMQ）手引書バージョン19.0を参照のこと。

## MedDRAデスクトップブラウザーの更新

2015年10月8日にMSSOは、MedDRAデスクトップブラウザーの更新版（バージョン4.0）をダウンロード可能としたことを伝えた。MDBの改良点は以下のとおり：

・ユーザーインターフェイスをウェッブブラウザー（Web-Based Browser(WBB)）と共通にした。

・ユーザーインターフェイスをすべてのMedDRAの言語を表示可能にした。

・検索結果や検索記録（Reseach Bin）をローカルファイルにエクスポートを可能にした。

・オプション機能としてプライマリーSOC毎に検索結果を出力できる。

・日本語シノニムおよび日本語カレンシのサポート

MedDRAデスクトップブラウザー（MDB）＊をMedDRAユーザー全てに開放し、利用契約の部分が利用出来る。新しいバージョンのデスクトップブラウザーをダウンロードためには、ここをクリックする（ユーザーIDとパスワードが要求される）。MDB 4.0を更に理解するためには、MedDRA.orgのウェブサイト（Tools下にある）のトレーニング用資料＊＊（Training Materials）の項目からMDB4.0のビデオキャストをダウンロードしてご覧ください。

照会事項等があれば、MSSOヘルプデスクへ連絡されたい。

＊JMO注：JMOの契約利用者は、JMO Website(<https://www.pmrj.jp/jmo/>)のダウンロード項目よりMedDRAデスクトップブラウザ（MDB）をご入手ください。

＊＊JMO注：上記、トレーニング用資料（Training Materials）は、MSSO website(<http://www.meddra.org/training-materials>)よりご入手頂けます。

## MVATデータインパクト報告＊の更新

MeｄDRAのユーザーからのコメントをもとに、MSSOは、2015年11月にMVATのデータインパクト報告の更新を行った。2015年5月に公開されたMVAT2.0では、LLTの変更事項について、より多くの情報を求めるユーザーに応えるため、「異なるPT下位に配置されたLLT」に関するレポートの機能強化が含まれている。

役立つ一方で、その強化された報告は、その他のものに対しては情報過多となり、混乱をもたらしていました。この状況を解決するため、MSSOは参考となると気づいたユーザーのため機能強化情報（enhanced report）を維持しつつ、オリジナルの「異なるPT下位に配置されたLLT」に関するデータインパクト報告を含めるMVATの更新を行った。元の報告との混同を避けるために「機能強化情報（enhanced report）」を「包括的なLLTの変化（Comprehensive LLT Changes）」に名称変更を行った。

照会事項等があれば、MSSOヘルプデスクへ連絡されたい。

＊JMO注：データインパクト報告（DATA IMPACT REPORTS）は、バージョン間のデータ変化（用語の変化）のレポートを出力する機能。バージョン毎のLLTの変更情報について多くの情報を提供できるように異なるPTの下位配置されたLLTの変更情報を全て出力できるようにしている。

## 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19.0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、5つの提案中の４つの提案が実装され、１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のウェブサイトのチェンジリクエスト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。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。

### 3.5.1 SOC精神障害（Psychiatric disorders）の変更

MSSOは、精神疾患の診断・統計マニュアル（DSM-V）の最新版、医学、教育の専門家およびその他の専門家間の精神障害の概念での一般的な使用とMeｄDRAを適正に合わせるためにSOC精神障害（Psychiatric disorders）の変更を行った。それは、既存用語63用語の変更および35の新規用語からなるコンプレックスチェンジの実装を含む、総数９８用語の変更である。新規用語および既存用語の変更の事例について以下の表を参照。

表3-1　SOC精神障害（Psychiatric disorders）の変更例

|  |
| --- |
| **新規用語例** |
| **新規 PT の名称** | **プライマリー HLT** | **プライマリー SOC** |
| 語音障害（Speech sound disorder） | コミュニケーション障害（Communications disorders） | 精神障害（Psychiatric disorders） |
| 病気不安症（Illness anxiety disorder） | 身体症状症（Somatic symptom disorders） | 精神障害（Psychiatric disorders） |
| 選択的摂食障害（Selective eating disorder） | 摂食障害ＮＥＣ（Eating disorders NEC） | 精神障害（Psychiatric disorders） |
| **移動した用語例** |
| **降格PT** | **新規PT** | **HLT** |
| 音韻障害（Phonological disorder） | 語音障害（Speech sound disorder） | コミュニケーション障害（Communications disorders） |
| 心気症（Hypochondriasis） | 病気不安症（Illness anxiety disorder） | 身体症状症（Somatic symptom disorders） |
| 乳児および小児期早期の哺育障害（Feeding disorder of infancy or early childhood） | 選択的摂食障害（Selective eating disorder） | 摂食障害ＮＥＣ（Eating disorders NEC） |

### 3.5.2 母体、胎児および新生児の用語

MSSOは、妊産婦、胎児、および新生児の有害事象用に開発された国際標準評価システムとして使用するためにMedDRAへの用語追加を検討するよう要請を受けた。臨床試験のサポート用にそのシステムは使用され、その用語は、MedDRA用語に基づいている。MedDRAでは妊産婦、新生児の概念は、既に十分表現されているが、特定の認知された胎児の概念は、MedDRAにはなく、その評価システムに包含する必要があった。この検討に基づき、計18の新規用語が追加された。以下の事例を参照。

表3-2胎児用語例

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **新規PT 名称** | **プライマリー HLT** | **プライマリーSOC** |
| 胎児コンパートメント液体貯留（Foetal compartment fluid collection） | 胎児合併症ＮＥＣ（Foetal complications NEC） | 妊娠、産褥および周産期の状態（Pregnancy, puerperium and perinatal conditions） |
| 胎動異常（Foetal movement disorder） | ジスキネジアおよび運動異常症ＮＥＣ（Dyskinesias and movement disorders NEC） | 神経系障害（Nervous system disorders） |
| 胎児腎画像異常（Foetal renal imaging abnormal） | 胎児および新生児画像検査（Foetal and neonatal imaging procedures） | 臨床検査（Investigations） |

### 3.5.3　外科的シャントと自然発生的なシャント

MedDRAでの整合性をとる上で外科的シャントと自然発生的なシャントの配置（Placement）の検討をMSSOは求められ、外科的な処置を示すシャント用語だけ、SOC「外科および内科処置（Surgical and medical procedures）」に配置する；解剖学的な状態／障害や病理学的な状態／障害を示すシャント用語の場合のみ、適切な「障害」のSOCに配置される。外科的な措置、または状態／障害をどちらかを意味する他のシャントの概念に対しては、状態／障害を意味する考えられるシャント用語は不適格であり、それに当てはまる用語として外科的な処置の概念を意味する言語「処置」が適当である。この理論的解釈により、2つの新規用語が追加され、11の既存の「シャント」用語が変更となった。下記事例を参照。

表3-3　シャント用語の変更例

| **LLT の移動** | **From PT** | **To PT** | **プライマリー SOC** |
| --- | --- | --- | --- |
| 腸間膜静脈下大静脈シャント（Mesocaval shunt） | 門脈シャント（Portal shunt） | 門脈シャント術（Portal shunt procedure） (新規PT) | 外科および内科処置（Surgical and medical procedures） |
| 門脈大静脈シャント（Portacaval shunt） | 門脈シャント（Portal shunt） | 門脈シャント術（Portal shunt procedure） (新規PT) | 外科および内科処置（Surgical and medical procedures） |
| 大腿膝窩動脈シャント（Femoral-popliteal shunt） | 血管シャント（Vascular shunt） | 末梢動脈バイパス（Peripheral artery bypass） (既存PT) | 外科および内科処置（Surgical and medical procedures） |

### 3.5.4　外傷性を暗示するHLT下の非外傷性（Non-traumatic）LLT

SOC傷害、中毒および処置合併症（Injury, poisoning and procedural complications）にプライマリーリンクする非外傷性の特徴と密接な概念のPTの下位に非外傷性を特定するLLTレベル用語が存在するとのMedDRAユーザーの指摘があった。

以下表に事例

表3-4　外傷性を暗示するHLT下の非外傷性（Non-traumatic）LLT

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **LLT**  | **PT** | **HLT** | **SOC** |
| 非外傷性硬膜外出血（Non-traumatic extradural haemorrhage） | 硬膜外出血（Epidural haemorrhage） | プライマリー：脳損傷ＮＥＣ（Cerebral injuries NEC）セカンダリー：外傷性中枢神経系出血（Traumatic central nervous system haemorrhages）、 神経系出血性障害（Nervous system haemorrhagic disorders） | プライマリー：傷害、中毒および処置合併症（Injury, poisoning and procedural complications） セカンダリー： 神経系障害（Nervous system disorders）、 血管障害（Vascular disorders） |
| 非外傷性膝蓋腱断裂（Non-traumatic rupture of patellar tendon） | 腱断裂（Tendon rupture） | プライマリー：筋、腱および靱帯損傷（Muscle, tendon and ligament injuries） セカンダリー：腱障害（Tendon disorders） | プライマリー：傷害、中毒および処置合併症（Injury, poisoning and procedural complications）セカンダリー：筋骨格系および結合組織障（Musculoskeletal and connective tissue disorders） |

例示にある筋および腱の問題の場合、広域概念の「傷害」に対しては、加齢、炎症、線維症、および薬物の影響による変化のように外傷性に加えて他の損傷要因に適応することが可能であることから、非外傷性の概念へのSOC傷害、中毒および処置合併症（Injury, poisoning and procedural complications）に対するプライマリーSOCの割り付けを適正に保つことをMSSOは決めた。

HLT外傷性中枢神経系出血（Traumatic central nervous system haemorrhages）のPT硬膜外出血（Epidural haemorrhage）の下位にある４つの非外傷性LLTが存在することにMSSOは気づいている（上記表の例参照）。　「外傷性」のHLTの下位にあるこの配置は不適正である；しかしながら、これらを移動させるためには、新規PTの作成、即ち種々の解剖学的な部位での複合的な出血用語に対する適格な、不適格な用語（外傷性および非外傷性）　の追加の前例配置となる可能性のある硬膜外出血（epidural hemorrhage）に対して、適格な非外傷性のPTの作成することが必要となる。病因論学的、解剖学的位置の療法を反映する組み合わせの出血用語を作ることは、ファーマコビジランスの観点から 実用的ではない。それ故、今まで使用されてきたデータの最小限での影響で最良な解決法は、LLT非外傷性硬膜外出血（Non-traumatic extradural haemorrhage）、およびLLT非外傷性硬膜外出血（Non-traumatic extradural hemorrhage）のステータスを変更することである。２つの他の非外傷性LLT、即ちLLT非外傷性硬膜外出血（Nontraumatic extradural haemorrhage）、およびLLT非外傷性硬膜外出血（Nontraumatic extradural hemorrhage）は、既にノンカレントである。4.5章LLTカレントステータスの変更を参照。

# 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19.0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19.0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 V19.0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** | **v18.1** | **ｖ19.0** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **SOC** | SOC合計 | 1 | 26 | 27 |
| **HLGT** | 新規 HLGT | 2 | 0 | 2 |
| 併合された HLGT | 2 | 0 | 2 |
| HLGT1合計 | 0 | 335 | 335 |
| **HLT** | 新規HLT | 16 | 0 | 16 |
| 併合されたHLT | 5 | 0 | 5 |
| HLT1合計 | 11 | 1,721 | 1,732 |

MedDRAバージョン19.0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。

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** | **v18.1** | **ｖ19.0** |
| --- | --- | --- | --- |
| **PT** | 新規 PT | 296 | 367 |
| 格上げされた LLT | 21 | 25 |
| 格下げされた PT | 50 | 84 |
| 実変更数1 | 267 | 308 |
| PT合計 | 21,612 | 21,920 |

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** | **v18.1** | **ｖ19.0** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **LLT** | カレント用語\* | 831 | 65,838 | 66,669 |
| **LLT** | ノンカレント用語\* | 7 | 9,142 | 9,149 |
| **LLT** | LLT合計1 | 838 | 74,980 | 75,818 |

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** | **v18.1** | **v19.0** |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | 3 | 98 | 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19.0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** | 1 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 0 |
| **SOC.ASC** | **追加** | 1 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 0 |
| **SOC\_HLGT.ASC** | **追加** | 3 |
| **削除** | 3 |
| **変更** | 0 |
| **HLGT.ASC** | **追加** | 2 |
| **削除** | 2 |
| **変更** | 0 |
| **HLGT\_HLT.ASC** | **追加** | 23 |
| **削除** | 12 |
| **変更** | 0 |
| **HLT.ASC** | **追加** | 16 |
| **削除** | 5 |
| **変更** | 0 |
| **HLT\_PT.ASC** | **追加** | 854 |
| **削除** | 248 |
| **変更** | 0 |
| **MDHIER.ASC** | **追加** | 1070 |
| **削除** | 435 |
| **変更** | 0 |
| **PT.ASC** | **追加** | 392 |
| **削除** | 84 |
| **変更** | 142 |
| **LLT.ASC** | **追加** | 838 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 518 |
| **SMQ\_LIST.ASC**1 | **追加** | 3 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 214 |
| **SMQ\_CONTENT.ASC** | **追加** | 4112 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 234 |

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 | 1,125 | 278 | 4,152 | 971 | 88 | 17 |
| 心臓障害 | 1,395 | 316 | 2,289 | 574 | 36 | 10 |
| 先天性、家族性および遺伝性障害 | 3,360 | 1,269 | 3,360 | 1,269 | 98 | 19 |
| 耳および迷路障害 | 422 | 84 | 771 | 196 | 17 | 6 |
| 内分泌障害 | 650 | 179 | 1,711 | 504 | 38 | 9 |
| 眼障害 | 2402 | 575 | 3626 | 964 | 64 | 13 |
| 胃腸障害 | 3,738 | 828 | 7,340 | 1,656 | 108 | 21 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 2,363 | 957 | 3,125 | 1,227 | 36 | 7 |
| 肝胆道系障害 | 631 | 188 | 1,441 | 417 | 19 | 4 |
| 免疫系障害 | 447 | 135 | 2,495 | 658 | 26 | 4 |
| 感染症および寄生虫症 | 6,992 | 1,860 | 7,315 | 1,948 | 149 | 12 |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 6,266 | 1,044 | 8,716 | 2,141 | 71 | 8 |
| 臨床検査 | 13,305 | 5,390 | 13,305 | 5,390 | 106 | 23 |
| 代謝および栄養障害 | 922 | 271 | 2,563 | 724 | 63 | 14 |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 2,452 | 440 | 6,272 | 1,204 | 59 | 11 |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物注） | 8,426 | 1,919 | 9,098 | 2,198 | 202 | 39 |
| 神経系障害 | 3,495 | 906 | 6,893 | 1,825 | 107 | 20 |
| 妊娠、産褥および周産期の状態 | 1,620 | 16 | 2,820 | 558 | 48 | 8 |
| 製品の問題 | 557 | 144 | 566 | 150 | 21 | 2 |
| 精神障害 | 2,301 | 504 | 3,109 | 720 | 78 | 23 |
| 腎および尿路障害 | 1,182 | 340 | 2,525 | 703 | 32 | 8 |
| 生殖系および乳房障害 | 1,701 | 468 | 4,058 | 1,123 | 52 | 16 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 1,660 | 506 | 4,037 | 1,086 | 48 | 11 |
| 皮膚および皮下組織障害 | 1,996 | 473 | 4,552 | 1,301 | 56 | 10 |
| 社会環境 | 617 | 261 | 617 | 261 | 20 | 7 |
| 外科および内科処置 | 4,498 | 2,072 | 4,498 | 2,072 | 141 | 19 |
| 血管障害 | 1,295 | 297 | 6,514 | 1,555 | 68 | 11 |
| **合計** | **75,818** | **21,920** |  |  |  |  |

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、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19.0で名称表記変更された1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** | **v18.1での表記** | **v19.0での表記** |
| --- | --- | --- | --- |
| 10065413 | PT | PaO2/FIO2 ratio decreasedＰａＯ２／ＦＩＯ２比低下 | PaO2/FiO2 ratio decreasedＰａＯ２／ＦiＯ２比低下 |

JMO注： バージョン19.0で、ＰａＯ２／ＦＩＯ２比低下は英語表記変更に伴いＰａＯ２／ＦiＯ２比低下に変更となった。

## 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19.0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９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** |
| 先天性大動脈弁下狭窄症（Subaortic stenosis, congenital） | Y | N | ノンカレントLLT先天性大動脈弁狭窄のステータスをカレントにし、より適切なPT先天性大動脈弁狭窄（Congenital aortic valve stenosis）からPT肥大型心筋症（Hypertrophic cardiomyopathy）に移動した。先天性大動脈弁下狭窄症は、弁膜由来ではないが、特発性肥大性大動脈弁下狭窄症（Idiopathic hypertrophic subaortic stenosis）の同義語である。 |
| カテーテル関連血栓症（Catheter thrombosis） | N | N | カテーテル関連血栓は、2通りの方法で解釈（カテーテル内の血栓症、またはカテーテルに関連した血栓症）ことができるので、MSSOはLLTカテーテル関連血栓症（Catheter thrombosis）のステータスをノンカレントに変更した。新規LLTカテーテル関連血栓症（Catheter related thrombosis）は、新規PT医療機器関連血栓症（Device related thrombosis）の下位に追加された。 |
| 医療機器誤用（Device misuse） | N | N | 医療機器誤用（Device misuse）は、MedDRAの誤用（misuse）の概念説明で解説以外でコーディング環境に対しての用語として解釈される。 |
| ＬＥ皮疹（LE rash） | N | N | 曖昧な使用や一般的でない使用の可能性があるため、LLT LE皮疹（LE rash）のステータスをノンカレントにした。 |
| 非外傷性硬膜外出血（Non-traumatic extradural haemorrhage） | N | N | 既にある類似ノンカレントLLTとの一貫性を保つため、例えば、LLT非外傷性硬膜外出血（Nontraumatic extradural haemorrhage）、非外傷性硬膜外出血（Non-traumatic extradural haemorrhage）のステータスをノンカレントに変更。 |
| 非外傷性硬膜外出血（Non-traumatic extradural hemorrhage） | N | N | 既にある類似ノンカレントLLTとの一貫性を保つため、例えば、LLT非外傷性硬膜外出血（Nontraumatic extradural haemorrhage）、非外傷性硬膜外出血（Non-traumatic extradural hemorrhage）のステータスをノンカレントに変更。 |
| 広場恐怖症を伴うパニック障害（Panic disorder with agoraphobia） | N | N |  PT広場恐怖症を伴うパニック障害（Panic disorder with agoraphobia）をPTパニック障害（Panic disorder）の下位に降格し、ノンカレントとした。２つの別の概念の組み合わせを示しているため。 |
| 有効成分なしの溶剤投与（Solvent administered without active ingredient） | N | N | LLT有効成分なしの溶剤投与（Solvent administered without active ingredient）は２つの概念の組み合わせである：即ち、薬剤誤投与と調製過誤。PT製品調製過誤（Product preparation error）の下位、PT製品使用過程における誤った技法（Wrong technique in product usage process）の下位のどちらか一方の配置は、付加される誤投与の概念を意味しない。 単一用語では、両方の重要な概念を説明できないし、代わりにならない。この概念は、LLT製品調製過誤（Product preparation error）と LLT薬剤誤投与（Drug administration error）および／または LLT投薬欠落（Missed dose）で表せる。 |
| 苦痛（Suffering） | N | N | 「苦痛」の概念の特徴づける分類とするため新規LLT感情的苦痛（Emotional suffering）をPT感情的苦悩（Emotional distress）の下位に追加した。 |

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。