**最新情報**

**MedDRA バージョン22.0**

**2019年 3月**



**確認事項**

MedDRA® の商標は、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](#_Toc967313)

[2. バージョン22.0における追加変更要請 1](#_Toc967314)

[2.1　用語集の変更 1](#_Toc967315)

[2.2　コンプレックスチェンジ 2](#_Toc967316)

[3. バージョン22.0で新規作成された内容 5](#_Toc967317)

[3.1　ロシア語版のMedDRA 5](#_Toc967318)

[3.2　MedDRA標準検索式（SMQ） 5](#_Toc967319)

[3.2.1　SMQスプレッドシートの更新 5](#_Toc967320)

[3.3　プロアクティブ要請 6](#_Toc967321)

[3.3.1　感覚喪失（anaesthesia）用語の配置 6](#_Toc967322)

[3.3.2　化学熱傷（chemical burns）と腐食性損傷（corrosive injuries）の再検討 7](#_Toc967323)

[3.4 MeddRA WEB-BASED BROWSER 3.0 7](#_Toc967324)

[4. 変更点のまとめ 9](#_Toc967325)

[4.1　用語集への影響のまとめ 9](#_Toc967326)

[4.2　MedDRAファイルのレコード数への影響のまとめ 10](#_Toc967327)

[4.3　MedDRAの用語数 12](#_Toc967328)

[4.4　PTと LLTの名称表記の変更 14](#_Toc967329)

[4.5　LLTのカレンシーステータス変更 15](#_Toc967330)

**図一覧**

[**図2‑1　SOC別用語の変動件数 2**](#_Toc968752)

[**図3-1　SMQ　PTコード 6**](#_Toc968757)

**表一覧**

[**表2-1　新規HLGT 3**](#_Toc968753)

[**表2-2　併合されたHLGT 3**](#_Toc968754)

[**表2-3　新規HLT 3**](#_Toc968755)

[**表2-4　併合されたHLT 4**](#_Toc968756)

[**表3‑1　感覚喪失（anaesthesia）用語の移動 7**](#_Toc968758)

[**表3-2　化学熱傷用語の変更 7**](#_Toc968759)

[**表4‑1　SOC, HLGT, HLTの影響のまとめ 9**](#_Toc968760)

[**表4‑2　PTへの影響のまとめ 9**](#_Toc968761)

[**表4‑3　LLTへの影響のまとめ 10**](#_Toc968762)

[**表4‑4　SMQへの影響のまとめ 10**](#_Toc968763)

[**表4‑5　MedDRAファイルのレコード件数への影響 10**](#_Toc968764)

[**表4-6　MedDRA の用語数 12**](#_Toc968765)

[**表4‑7　表記変更された PT／LLT 14**](#_Toc968766)

[**表4‑8　カレンシーステータスが変更されたLLT 15**](#_Toc968767)

# 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21.1から22.0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22.0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22.0で新規作成された内容｣には、追加変更要請処理に基づいたバージョン22.0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。

・ 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\_22\_0\_Japanese.txtを参照されたい。

# バージョン22.0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22.0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、1,541件の変更要請が処理され、1,333件の要請が承認されて組み込まれ、207件が承認されなかった。1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。

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、多言語版の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 V22.0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。さらに、暫定追加更新は今回MedDRA Web-Based Browser（MSSO提供）に搭載された“暫定ビュー（supplemental view）”を通して確認することができる。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22.0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22.0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21.1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22.0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

## 2.2　コンプレックスチェンジ

バージョン22.0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2018年7月30日から9月21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16件のコンプレックスチェンジが承認された。

バージョン22.0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の追加変更要請の項（Change Request section）にある「関連文書（Related Documents）」を参照されたい。

JMO注：JMOの契約利用者に対しては、JMO Websiteの「会員へのお知らせ＞アーカイブ情報＞ 【ユーザーコメント募集】MedDRA V22.0に向けたComplex Changeの提案 (2018/08/27)」においてコメント募集が実施された。

**SOCレベル：**既存のSOCに変更はない。

**HLGTレベル：**バージョン22.0でのコンプレックスチェンジの結果、2件の新規HLGTが追加され、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** |
| --- | --- |
| HLGT「心障害、徴候および症状ＮＥＣ（Cardiac disorders, signs and symptoms NEC）」 | SOC「心臓障害（Cardiac disorders）」 |
| HLGT「血管感染および炎症（Vascular infections and inflammations）」 | SOC「血管障害（Vascular disorders）」 |

**併合されたHLGT**

表2-2　併合されたHLGT

| **併合された HLGT** | **併合先 HLGT** | **リンク先SOC** |
| --- | --- | --- |
| HLGT「心障害徴候および症状（Cardiac disorder signs and symptoms）」 | HLGT「心障害、徴候および症状ＮＥＣ（Cardiac disorders, signs and symptoms NEC）」 | SOC「心臓障害（Cardiac disorders）」 |
| HLGT「血管の炎症（Vascular inflammations）」 | HLGT「血管感染および炎症（Vascular infections and inflammations）」 | SOC「血管障害（Vascular disorders）」 |

**HLTレベル：**バージョン22.0でのコンプレックスチェンジの結果、6件の新規HLTが追加され、6件のHLTが併合された。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** |
| --- | --- |
| HLT「大動脈感染および炎症（Aortic infections and inflammations）」 | SOC「血管障害（Vascular disorders）」 |
| HLT「動脈感染および炎症（Arterial infections and inflammations）」 | SOC「血管障害（Vascular disorders）」 |
| HLT「歯肉障害、徴候および症状ＮＥＣ（Gingival disorders, signs and symptoms NEC）」 | SOC「胃腸障害（Gastrointestinal disorders）」 |
| HLT「幻覚（睡眠関連異常を除く）（Hallucinations (excl sleep-related)）」 | SOC「精神障害（Psychiatric disorders）」 |
| HLT「知覚障害ＮＥＣ（Perception disturbances NEC）」 | SOC「精神障害（Psychiatric disorders）」 |
| HLT「胸髄および神経根障害（Thoracic spinal cord and nerve root disorders）」 | SOC「神経系障害（Nervous system disorders）」 |

**併合されたHLT**

表2-4　併合されたHLT

| **併合された HLT** | **併合先 HLT** | **リンク先SOC** |
| --- | --- | --- |
| HLT「大動脈炎症性障害（Aortic inflammatory disorders）」 | HLT「大動脈感染および炎症（Aortic infections and inflammations）」 | SOC「血管障害（Vascular disorders）」 |
| HLT「動脈の炎症（Arterial inflammations）」 | HLT「動脈感染および炎症（Arterial infections and inflammations）」 | SOC「血管障害（Vascular disorders）」 |
| HLT「歯肉変色（Gingival discolourations）」 | HLT「歯肉障害、徴候および症状ＮＥＣ（Gingival disorders, signs and symptoms NEC）」 | SOC「胃腸障害（Gastrointestinal disorders）」 |
| HLT「歯肉障害ＮＥＣ（Gingival disorders NEC）」 | HLT「歯肉障害、徴候および症状ＮＥＣ（Gingival disorders, signs and symptoms NEC）」 | SOC「胃腸障害（Gastrointestinal disorders）」 |
| HLT「歯肉痛（Gingival pains）」 | HLT「歯肉障害、徴候および症状ＮＥＣ（Gingival disorders, signs and symptoms NEC）」 | SOC「胃腸障害（Gastrointestinal disorders）」 |
| HLT「知覚障害（Perception disturbances）」 | HLT「知覚障害ＮＥＣ（Perception disturbances NEC）」 | SOC「精神障害（Psychiatric disorders）」 |

# バージョン22.0で新規作成された内容

## 3.1　ロシア語版のMedDRA

MSSOはロシア語版のMedDRAが、バージョン22.0としてMedDRAユーザーに利用可能となることをご案内します。ロシア語版のMedDRAは、MedDRA用語ファイルに包含される形で、全てのユーザーに対して追加の費用無しで提供され、さらにMedDRA Web-Based Browserおよび他のサポートされる言語版で提供される全ての関連文書も利用可能となる。ユーザーは他の言語版＊と同様の方法で、MedDRA websiteからロシア語版のMedDRAを入手できる。ただし、ロシア語はまだ比較するための二つのバージョンが存在しないため、ロシア語のバージョンレポートおよびMVATのロシア語情報は、バージョン22.1が公表される2019年9月に利用可能となることを留意されたい。ロシア語版のMedDRAについて、問い合わせやその入手方法はMSSOのヘルプデスクにコンタクトされたい。

\*JMO注：他の言語版のMedDRA用語ファイルはJMO websiteからも入手できる。

## 3.2　MedDRA標準検索式（SMQ）

新規SMQ「低カリウム血症（ＳＭＱ）（Hypokalaemia (SMQ)）」がMedDRAバージョン22.0で追加された。現時点でレベル1 のSMQは104件が作成されている。さらに、既存のSMQに対して、389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/J V22.0改訂情報を参照されたい。

新規SMQ「低カリウム血症（ＳＭＱ）（Hypokalaemia (SMQ)）」の詳細情報は、MedDRAバージョン22.0のMedDRA標準検索式（SMQ）手引書を参照されたい。

### 3.2.1　SMQスプレッドシートの更新

MSSOは英語版SMQスプレッドシート＊を提供している。これは、SMQの情報をユーザーに提供する目的で、英語版のMedDRAダウンロード用パッケージに同梱されている。ただし、SMQのファイル（例えばsmq list ascやsmq content asc）と連動した情報源やツールはここには含まれていない。SMQスプレッドシートは各MedDRAバージョン毎に更新され、SMQの階層構造の情報、各SMQについて狭域および広域のPTリスト、レベル１のSMQ概要、および各SMQについてアクティブ（Active）とインアクティブ（Inactive）のPT数を示すリストが含まれている。

\*JMO注：JMOは日本語版のSMQスプレッドシートを作成しており、それはJMO websiteから入手可能である。

MedDRAバージョン22.0において、各SMQの狭域および広域検索のアクティブ（Active）PTコードをリストした追加レポートが、SMQスプレッドシートに含まれる。この新しいレポートは、ユーザーがPTコードを迅速にコピーすることを可能とし、それはPTコードを直接検索式に挿入する目的で利用できる。SMQの階層構造では全ての下位SMQのPTコードを包含する。アルゴリズムを設定しているSMQでは、広域検索は全てのカテゴリーから全てのアクティブ（Active）PTを包含する。もしユーザーがアルゴリズム検索の手法を用いる場合には、MedDRA標準検索式（SMQ）手引書に記載された、カテゴリーを基にした特別なアルゴリズムをユーザーの検索式に適応する必要がある。以下の事例を参照されたい。ユーザーはMedDRA Web-Based BrowserおよびDesktop Browserの“SMQエクスポート”を通してSMQ情報を抽出することもできる。

図3-1　SMQ　PTコード



上記の図SMQ　PTコードのレポートに記載されたPTコードは完全なリストを表したものではなく、この欄外の右側にコード情報が更に列挙されていることに留意されたい。

## 3.3　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22.0の追加変更要請期間中、MSSOはMedDRAユーザーから二つの要請を受領し実施した。詳細については、下記を参照されたい。MSSOは、MedDRA website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。

### 3.3.1　感覚喪失（anaesthesia）用語の配置

MedDRAユーザーの要請を基に、MSSOは感覚喪失（anaesthesia）に関する用語について、MedDRAでのより良い配置を検討するためのレビューを行った。そのレビュー結果、新規のPT「口の感覚消失（Anaesthesia oral）」を、異常感覚（hypoesthesia）の用語からは分離し感覚喪失を表現する用語として追加した。この用語は、SOC「胃腸障害（Gastrointestinal disorders）」にリンクするHLT「口腔内軟部組織徴候および症状（Oral soft tissue signs and symptoms）」をプライマリーに、そしてSOC「神経系障害（Nervous system disorders）」にリンクするHLT「錯感覚および異常感覚（Paraesthesias and dysaesthesias）」をセカンダリーとして配置した。結果として、9つの既存LLTがPT「口の感覚鈍麻（Hypoaesthesia oral）」から新規PT「口の感覚消失（Anaesthesia oral）」の下位に移動された。例として下表（表3-1）を参照されたい。

表3‑1　感覚喪失（anaesthesia）用語の移動

| **LLT名称** | **PT v21.1（移動元）** | **PT v22.0（移動先）** |
| --- | --- | --- |
| LLT「口唇の感覚消失（Anaesthesia lip）」 | PT「口の感覚鈍麻（Hypoaesthesia oral）」 | PT「口の感覚消失（Anaesthesia oral）」 |
| LLT「口腔粘膜知覚消失（Anaesthesia oral mucosa）」 | PT「口の感覚鈍麻（Hypoaesthesia oral）」 | PT「口の感覚消失（Anaesthesia oral）」 |
| LLT「舌の感覚消失（Anaesthesia tongue）」 | PT「口の感覚鈍麻（Hypoaesthesia oral）」 | PT「口の感覚消失（Anaesthesia oral）」 |

さらに配置の統一性を考慮し、次に示す4つのPTはHLT「感覚異常ＮＥＣ（Sensory abnormalities NEC）」からHLT「錯感覚および異常感覚（Paraesthesias and dysaesthesias）」に移動された。PT「有痛性感覚消失（Anaesthesia dolorosa）」、PT「無感覚（Anaesthesia）」、PT「片側感覚消失（Hemianaesthesia）」およびPT「温度覚消失（Thermoanaesthesia）」

### 3.3.2　化学熱傷（chemical burns）と腐食性損傷（corrosive injuries）の再検討

MSSOは、既存の化学熱傷と腐食性損傷に関する用語の配置変更を求めたプロアクティブ要請に対し再検討を行った。この再検討に基づき、MedDRAのより統一性のある配置を目的として既存の用語に対して総計6つの変更が実施された。表3-2の事例では、解剖学的に密接に関連する概念について、過剰な細密性を低減するために2つのPT用語をLLTに降格させた。詳細は下表を参考されたい。

表3-2　化学熱傷用語の変更

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **LLTに降格されたPT** | **配置されるPT** | **属するSOC** |
| PT「化学物質性虹彩炎（Chemical iritis）」 | PT「眼部化学熱傷（Chemical burns of eye）」 | SOC「傷害、中毒および処置合併症（Injury, poisoning and procedural complications）」 |
| PT「眼部化学的損傷（Chemical eye injury）」 | PT「眼部化学熱傷（Chemical burns of eye）」 | SOC「傷害、中毒および処置合併症（Injury, poisoning and procedural complications）」 |

## 3.4 MeddRA WEB-BASED BROWSER 3.0

MedDRA Web-Based Browser (WBB)のアップデート版が2018年10月に利用可能となった。このアップデートには次の性能向上が含まれる。

* 暫定用語ビューの選択
* SMQ解析
* 階層分析
* 追加のブール演算子と文字列演算子によって、より高度な検索（アドバンス検索）\*
* 検索結果、検索記録 （ｒｅｓｅａｒｃｈ　ｂｉｎ）そして階層分析のエクスポートにセカンダリーSOCのパスを含む選択

\*JMO注：英語原文の”Boolean and string operators”はIT関連用語で、「複数の単語の組み合わせ検索」や「文字列の検索」を行うためにコンピュータープログラムで用いられる演算子で、例えばWeb-Based Browser上で「AND、OR」「Contains、begins with、end with、exact match」に利用されている。

MSSOは、このWBBの新しい機能に焦点をあてたビデオキャストを作成した。このビデオキャストはダウンロードもしくは直接視聴が可能であり、MSSOのTraining Materialsページ\*にあるツール（Tools）のプルダウンメニューの中、MedDRA Web-Based Browserの項から”WBB 3.0 Enhancements”という表題で探すことができる。

このWBBにアクセスするには、MedDRA IDとパスワードを使って単にログインすれば良い。パスワードはMedDRA websiteへアクセスする際に使用するものと同じである。自身のユーザーIDやパスワードが不明の場合は、MedDRA Self-Service Application\*\*を利用し確認すること\*\*\*。

\*MSSOのTraining Materialsページ:https://www.meddra.org/training-materials#table-tools

\*\*JMO注：MedDRA Self-Service ApplicationはMSSOユーザーに向けた機能である。

\*\*\*JMO注：MSSOのサイトにアクセスするIDとパスワードは、JMOのコアおよびアカデミア会員向けに1会員につき1組を提供している。

# 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22.0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22.0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 V22.0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）** | **V21.1** | **V22.0** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **SOC** | SOC合計 | 0 | 27 | 27 |
| **HLGT** | 新規 HLGT | 2 | 0 | 2 |
| 併合された HLGT | 2 | 0 | 2 |
| HLGT1合計 | 0 | 337 | 337 |
| **HLT** | 新規HLT | 6 | 0 | 6 |
| 併合されたHLT | 6 | 0 | 6 |
| HLT1合計 | 0 | 1,737 | 1,737 |

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** | **V21.1** | **V22.0** |
| --- | --- | --- | --- |
| **PT** | 新規 PT | 347 | 327 |
| 格上げされた LLT | 19 | 42 |
| 格下げされた PT | 65 | 50 |
| 実変更数1 | 301 | 319 |
| PT合計 | 23,389 | 23,708 |

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** | **V21.1** | **V22.0** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **LLT** | カレント用語\* | 748 | 70,229 | 70,977 |
| **LLT** | ノンカレント用語\* | 7 | 9,278 | 9,285 |
| **LLT** | LLT合計1 | 755 | 79,507 | 80,262 |

1 LLT合計はPTを含む（LLT の提供ファイルにあるPT）

\*　カレント用語、ノンカレント用語は英語のカレンシーを示す

**新規 SMQ**

表4‑4　SMQへの影響のまとめ

| **レベル** | **変更要請** | **V21.1** | **V22.0** |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | 1 | 103 | 104 |
| **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

次表（表4-5）はバージョン22.0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** | 2 |
| **削除** | 2 |
| **変更** | 0 |
| **HLGT.ASC** | **追加** | 2 |
| **削除** | 2 |
| **変更** | 0 |
| **HLGT\_HLT.ASC** | **追加** | 13 |
| **削除** | 13 |
| **変更** | 0 |
| **HLT.ASC** | **追加** | 6 |
| **削除** | 6 |
| **変更** | 0 |
| **HLT\_PT.ASC** | **追加** | 658 |
| **削除** | 158 |
| **変更** | 0 |
| **MDHIER.ASC** | **追加** | 856 |
| **削除** | 320 |
| **変更** | 0 |
| **PT.ASC** | **追加** | 369 |
| **削除** | 50 |
| **変更** | 4 |
| **LLT.ASC** | **追加** | 755 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 339 |
| **SMQ\_LIST.ASC**1 | **追加** | 1 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 223 |
| **SMQ\_CONTENT.ASC** | **追加** | 1,062 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 145 |

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（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の件数にはPTも含まれることに留意すること。

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 | 1,155 | 293 | 4,343 | 1,036 | 88 | 17 |
| 心臓障害 | 1,481 | 357 | 2,418 | 633 | 36 | 10 |
| 先天性、家族性および遺伝性障害 | 3,714 | 1,441 | 3,714 | 1,441 | 98 | 19 |
| 耳および迷路障害 | 442 | 93 | 844 | 218 | 17 | 6 |
| 内分泌障害 | 680 | 193 | 1,849 | 566 | 38 | 9 |
| 眼障害 | 2,501 | 623 | 3,824 | 1,051 | 63 | 13 |
| 胃腸障害 | 3,926 | 881 | 7,700 | 1,750 | 106 | 21 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 2,538 | 1,030 | 3,439 | 1,361 | 36 | 7 |
| 肝胆道系障害 | 673 | 203 | 1,504 | 443 | 19 | 4 |
| 免疫系障害 | 498 | 144 | 2,723 | 742 | 26 | 4 |
| 感染症および寄生虫症 | 7,289 | 1,984 | 7,652 | 2,085 | 149 | 12 |
| 傷害、中毒および 処置合併症 | 6,800 | 1,242 | 9,522 | 2,429 | 78 | 9 |
| 臨床検査 | 13,921 | 5,785 | 13,921 | 5,785 | 106 | 23 |
| 代謝および栄養障害 | 977 | 287 | 2,755 | 798 | 63 | 14 |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 2,636 | 479 | 6,727 | 1,357 | 59 | 11 |
| 良性、悪性および 詳細不明の新生物注） | 8,669 | 1,990 | 9,462 | 2,312 | 202 | 39 |
| 神経系障害 | 3,730 | 987 | 7,430 | 2,024 | 108 | 20 |
| 妊娠、産褥および 周産期の状態 | 1,641 | 229 | 2,953 | 623 | 48 | 8 |
| 製品の問題 | 664 | 159 | 681 | 167 | 21 | 2 |
| 精神障害 | 2,382 | 536 | 3,274 | 806 | 77 | 23 |
| 腎および尿路障害 | 1,240 | 361 | 2,653 | 756 | 32 | 8 |
| 生殖系および乳房障害 | 1,769 | 498 | 4,282 | 1,201 | 52 | 16 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 1,755 | 544 | 4,327 | 1,177 | 49 | 12 |
| 皮膚および皮下組織障害 | 2,146 | 518 | 4,988 | 1,425 | 56 | 10 |
| 社会環境 | 642 | 275 | 642 | 275 | 20 | 7 |
| 外科および内科処置 | 5,037 | 2,258 | 5,037 | 2,258 | 141 | 19 |
| 血管障害 | 1,356 | 318 | 6,882 | 1,688 | 68 | 11 |
| **合計** | **80,262** | **23,708** |  |  |  |  |

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。

MedDRA バージョン22.0で名称表記変更された用語の概要を下表（表4-7）に示す。

表4‑7　表記変更された PT／LLT

| **コード** | **レベル** | **V21.1での表記** | **V22.0での表記** |
| --- | --- | --- | --- |
| 10066910 | PT | LLT「腰椎症候群（Lumbar syndrome）」 | PT「ＬＵＭＢＡＲ症候群（LUMBAR syndrome）」 |
| 10047372 | LLT | LLT「詳細不明または逆流性腎症を伴わない膀胱尿管逆流症（Vesicouretral reflux unspecified or without reflux nephropathy）」 | LLT「詳細不明または逆流性腎症を伴わない膀胱尿管逆流症（Vesicoureteral reflux unspecified or without reflux nephropathy）」 |
| 10047373 | LLT | LLT「腎症を伴う膀胱尿管逆流症ＮＯＳ（Vesicouretral reflux with reflux nephropathy NOS）」 | LLT「逆流性腎症を伴う膀胱尿管逆流症ＮＯＳ（Vesicoureteral reflux with reflux nephropathy NOS）」 |
| 10047374 | LLT | LLT「腎症を伴う膀胱尿管逆流症、両側性（Vesicouretral reflux with reflux nephropathy, bilateral）」 | LLT「逆流性腎症を伴う膀胱尿管逆流症、両側性（Vesicoureteral reflux with reflux nephropathy, bilateral）」 |
| 10047375 | LLT | LLT「腎症を伴う膀胱尿管逆流症、片側性（Vesicouretral reflux with reflux nephropathy, unilateral）」 | LLT「逆流性腎症を伴う膀胱尿管逆流症、片側性（Vesicoureteral reflux with reflux nephropathy, unilateral）」 |

## 4.5　LLTのカレンシーステータス変更

次表（表4-8）は、変更の根拠に従ってMedDRA バージョン22.0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** |
| LLT「ＬＵＭＢＡＲ症候群（LUMBAR syndrome）」 | Y | Y | LLT「ＬＵＭＢＡＲ症候群（LUMBAR syndrome）」はステータスがカレントに変更された。これは下背部、時に下肢にまで広がる巨大乳児血管腫を特徴として認識された概念である。他の特徴としては、泌尿生殖管の奇形、脊髄の奇形、骨格の奇形、肛門直腸部の奇形および動脈の奇形がある。MedDRAバージョン22.0では、このLLT「ＬＵＭＢＡＲ症候群（LUMBAR syndrome）」はPTに昇格され、プライマリーとしてSOC「先天性、家族性および遺伝性障害（Congenital, familial and genetic disorders）」下位のHLT「先天性血管異常ＮＥＣ（Vascular anomalies congenital NEC）」にリンクし、セカンダリーとしてSOC「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)）」下位のHLT「良性心血管新生物（Cardiovascular neoplasms benign）」にリンクする。 |
| LLT「ＰＥＴスキャン（PET scan）」 | Y | Y | LLT「ＰＥＴスキャン（PET scan）」はステータスがカレントに変更された。この用語が一般的に使われ、かつ明瞭な概念であるためである。 |
| LLT「尿細管壊死病変を伴 う急性腎不全（Acute renal failure with lesion of tubular necrosis）」 | N | N | 急性腎不全は、尿細管への毒素曝露や虚血性障害に対して二次的な尿細管の壊死から発症するが、  LLT「尿細管壊死病変を伴う急性腎不全（Acute renal failure with lesion of tubular necrosis）」における組み合わせの概念は、各々別々に用語選択することができる。現時点でPT「急性腎障害（Acute kidney injury）」の下位に配置されるこのタイプの他の組み合わせ用語の全てについて、ステータスをカレンシー「N」への変更が行われた。 |
| LLT「気管支吸引（Aspiration bronchial）」 | N | N | LLT「気管支吸引（Aspiration bronchial）」はステータスがカレンシー「N」に変更され、LLT「気管支誤嚥（Aspiration into bronchus）」に置き換えられた。これにより概念を明確にし、LLT「気管支吸引法（Bronchial aspiration procedure）」で代表される臨床検査用語から独立する用語を提供する。 |
| LLT「気管吸引（Aspiration tracheal）」 | N | N | LLT「気管吸引（Aspiration tracheal）」はステータスがカレンシー「N」に変更され、LLT「気管誤嚥（Aspiration into trachea）」に置き換えられた。これにより概念を明確にし、LLT「気管吸引法（Tracheal aspiration procedure）」で代表される臨床検査用語から独立する用語を提供する。 |
| LLT「心臓痛（Cardialgia）」 | N | N | LLT「心臓痛（Cardialgia）」はステータスがカレンシー「N」に変更された。その理由は、この用語が心臓もしくは心臓周囲の痛みとして定義され不明瞭であること、そして心臓の痛みに加えて胸やけを表す用語として使われている。 |
| LLT「胸椎前弯喪失（Loss of thoracic lordosis）」 | N | N | 脊柱は、腰椎前弯（lumbar lordosis）、背部後弯（dorsal kyphosis）および頚椎前弯（cervical lordosis）からなる3ツの生理的な弯曲の連続により構成されている。生理的な胸椎前弯の喪失を表すことが意図されるLLT「胸椎前弯喪失（Loss of thoracic lordosis）」は、通常の背柱弯曲として存在していない。 |
| LLT「トリグリセリド増加（Raised TG）」 | N | N | LLT「トリグリセリド増加（Raised TG）」はステータスがカレンシー「N」に変更された。その理由は、この用語には多くの医学概念を表せる曖昧さがあるからである。例えばトリグリセリド（triglyceride）、腱移植（tendon graft）、テストステロングルクロン酸抱合（testosterone glucuronide）、陣痛図（tocogram）、胃全摘（total gastrectomy）、中毒性甲状腺腫（toxic goiter）、伝染性胃腸炎（transmissible gastroenteritis）、治療グループ（treated group）、三尖弁較差（tricuspid gradient）、三叉神経節（trigeminal ganglion）、腫瘍増殖（tumor growth）、などが考えられる。 |
| LLT「気管吸引（Tracheal aspiration）」 | N | N | LLT「気管吸引（Tracheal aspiration）」はステータスがカレンシー「N」に変更され、新規LLT「気管誤嚥（Aspiration into trachea）」に置き換えられた。これにより概念が明確となった。 |
| LLT「一過性低γグロブリン血症（Transient hypogammaglobulinaemia）」 | N | N | LLT「一過性低γグロブリン血症（Transient hypogammaglobulinaemia）」はステータスがカレンシー「N」に変更された。その理由は、この”一過性（Transient）”からなる用語が、成人における不特定な一過性低γグロブリン血症、あるいは小児の一過性低γグロブリン血症のいずれにも適用されるからである\*。 |
| LLT「一過性低γグロブリン血症（Transient hypogammaglobulinemia）」 | N | N | LLT「一過性低γグロブリン血症（Transient hypogammaglobulinemia）」はステータスがカレンシー「N」に変更された。その理由は、この”一過性（Transient）”からなる用語が、成人における不特定な一過性低γグロブリン血症、あるいは小児の一過性低γグロブリン血症のいずれにも適用されるからである\*。 |

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。

\*JMO注：これらの用語について、「用語があいまい（due to the ambiguity of the term）」と、バージョン22.0の暫定・追加用語（Supplemental Update Report）に記載されている。