**最新情報**

**MedDRA バージョン18.1**

**2015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](#_Toc427680937)

[2. バージョン18.1における追加変更要請 2](#_Toc427680938)

[2.1 用語集の変更 2](#_Toc427680939)

[2.2 翻訳版の変更 3](#_Toc427680941)

[2.2.1 フランス語翻訳見直し 3](#_Toc427680942)

[3. バージョン18.1で新規追加された内容 4](#_Toc427680943)

[3.1 MedDRAバージョン19.0で実装される新規SOC「製品の問題（Product Isuues）」 4](#_Toc427680944)

[3.2 MVATの更新 4](#_Toc427680945)

[3.3 MedDRA標準検索式（SMQ） 4](#_Toc427680946)

[3.4 プロアクティブの提案 4](#_Toc427680947)

[3.4.1 出血（hemorrhage）用語および血腫（hematoma）用語の配置 5](#_Toc427680948)

[3.4.2 皮膚真菌症の概念 6](#_Toc427680949)

[4. 変更点のまとめ 7](#_Toc427680950)

[4.1 用語集への影響のまとめ 7](#_Toc427680951)

[4.2 MedDRAファイルのレコード数への影響のまとめ 9](#_Toc427680952)

[4.3 MedDRAの用語数 10](#_Toc427680953)

[4.4 PTと LLTの名称表記の変更 12](#_Toc427680954)

[4.5 LLTのカレンシーステータス変更 12](#_Toc427680955)

**図一覧**

[図2.1 　SOC別用語変更件数 3](#_Toc427680956)

**表一覧**

[表3-1　血腫（hematoma）用語に関連したプライマリーSOCの変更 5](#_Toc427680957)

[表3-2　出血（hemorrhage）用語の新規セカンダリーリンク 5](#_Toc427680958)

[表4‑1　SOC, HLGT, HLTの影響のまとめ 7](#_Toc427680959)

[表 4‑2　PTへの影響のまとめ 8](#_Toc427680960)

[表 4‑3　LLTへの影響のまとめ 8](#_Toc427680961)

[表 4‑4　SMQへの影響のまとめ 8](#_Toc427680962)

[表 4‑5　MedDRAファイルのレコード件数への影響 9](#_Toc427680963)

[表 4-6　MedDRA の用語数 10](#_Toc427680964)

[表 4‑7　表記変更された PT／LLT 12](#_Toc427680965)

[表 4‑8　カレンシーステータスが変更されたLLT 12](#_Toc427680966)

# 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18.0から18.1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18.1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18.1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18.1での変更、新規の取組み、およびMedDRA標準検索式（SMQ）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\_18\_1\_Japanese.txtを参照されたい。

# バージョン18.1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18.1は、PTおよびLLTのレベルのみの変更である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、1,799件の変更要請が処理され、1,323件の要請が承認されて組み込まれ、431件が承認されずに次バージョン以降に持ち越され、45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 V18.1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18.1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18.1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18.0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18.1での変更点のまとめは第4項を参照されたい。

#### 図2.1 　SOC別用語変更件数

## 翻訳版の変更

### 2.2.1 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。最近のいくつかのMedDRAリリース版への期待された継続的な取り組みで、フランス語版のMedDRAの変更をそのMedDRAユーザーが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18.1ダウンロード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18.1で新規追加された内容

## MedDRAバージョン19.0で実装される新規SOC「製品の問題（Product Isuues）」※

ICH MedDRA Management Board(MB)は、2016年3月のMedDRAバージョン19.0で、製品の問題（Product Isuues）と呼称される27番目のSOC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おり、それらは患者の安全に影響を与える可能性があるため重要である。SOC製品の問題（Product Isuues）のより詳細についてはMedDRAのWebsiteより知る事ができる。

MedDRAユーザーは、MedDRAウェブサイトのチェンジリクエストの欄に掲示されている新規SOCに関するコンプレックスチェンジ（例えば、HLGTやHLTの変更）への検討やコメントする機会が与えられており、コメントは2015年9月25日が期限である。

JMO注：MedDRA/Jの契約利用者においては、新規SOCに関するコンプレックスチェンジへの検討やコメントがある場合は、2015年9月15日までにJMO事業部（comments.jmo@pmrj.jp）宛てにコメント提出願います。詳細については、JMOWebsiteを確認願います。
**※**27番目のSOC「Product Isuues」はバージョン19.0で追加収載されるため、「製品の問題」は仮訳である。

## MVATの更新

MSSOはMedDRAバージョン解析ツール（MVAT: MedDRA Version Analysis Tool）が2015年5月28日現在利用可能であると発表した。その利用にはMedDRAユーザーIDとパスワードが必要である。　MVATの新たな特長は以下のとおりである。：

* ユーザーインターフェイスが全てのMedDRAの言語で利用可能
* すべてのMedDRAの言語でのレポート出力が利用可能
* 改善された履歴表示機能
* オプションによるSOC毎のレポート出力機能
* MedDRAの変更およびSMQの変更履歴に関する改善されたレポート出力機能

MVATはMedDRA会費に含まれるので、すべてのMedDRAユーザーに無料で提供される。MVATのログイン、使用方法については「Tool」の下にあるMedDRAのWebsiteのトレーニング資料の項から「ビデオキャストVideocast」を閲覧またはダウンロードして利用できる。

また、ユーザーガイドも利用可能である。

JMO注：MedDRA/J契約利用者のMVAT（MSSO提供）へのアクセスは、コア会員区分のサービスとして本年10月からの提供を予定している。詳細については、JMOWebsiteを確認願います。

## MedDRA標準検索式（SMQ）

新しくMedDRA バージョン18.1に導入されたSMQはないが、既存のSMQに対し292件の変更が承認された。SMQの手引書の変更は些細なものである。

## 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18.1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つの提案が実装され、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。

### 出血（hemorrhage）用語および血腫（hematoma）用語の配置

MedDRAユーザーからPT「出血（hemorrhage）」およびPT「血腫（hematoma）」に関するプライマリーSOC配置の一貫性確保とこれらのPT用語のプライマリーSOCがSOC「傷害、中毒および処置合併症」であるべき場合の基準をユーザーに提供する検討がMSSOへ要請された。

MSSOは、MedDRA用語における出血や血腫の用語の配置を慎重に検討した結果、MedDRAバージョン18.1で19件の変更を行った。発現部位もしくは原因（すなわち、傷害）に基づいて、同一のプライマリーSOC表示にマッピングされていなかった、対になっている出血や血腫の用語のプライマリーSOCが同一になるように変更された。例については、以下の表を参照。

表3-1　血腫（hematoma）用語に関連したプライマリーSOCの変更

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **PT** | **18.0プライマリーSOC** | **18.1プライマリーSOC** |
| 副腎血腫Adrenal haematoma | 傷害、中毒および処置合併症Injury, poisoning and procedural complications | 内分泌障害Endocrine disorders |
| 腹腔内血腫Intra-abdominal haematoma | 血管障害Vascular disorders | 胃腸障害Gastrointestinal disorders |
| 臍血腫Umbilical haematoma | 先天性、家族性および遺伝性障害Congenital, familial and genetic disorders | 皮膚および皮下組織障害Skin and subcutaneous tissue disorders |

さらに出血（hemorrhage）の用語を、セカンダリーSOC「傷害、中毒および処置合併症」にリンク付けを行った。下記の事例参照。

表3-2　出血（hemorrhage）用語の新規セカンダリーリンク

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **PT** | **HLT** | **セカンダリーSOC** |
| 副腎出血Adrenal haemorrhage | 腹部損傷ＮＥＣAbdominal injuries NEC | 傷害、中毒および処置合併症Injury, poisoning and procedural complications |
| 喉頭出血Laryngeal haemorrhage | 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 |
| 腎出血Renal haemorrhage | 腎尿路系損傷ＮＥＣRenal and urinary tract injuries NEC | 傷害、中毒および処置合併症Injury, poisoning and procedural complications |

大部分のPTの概念のプライマリーSOCの配置ルールは、発現部位によって決定されますが、そのようなものとして、一貫してMedDRAのすべてに渡って対応する出血や血腫のPTを配列させることはできません。したがって、該当するすべての出血/血腫のケースを検索するために、SMQ「出血」などの他のリソースを活用する必要があるかもしれません。

また、MSSOへの「プロアクティブ」な要請により、プライマリーSOCがSOC[傷害、中毒および処置合併症]である場合の基準の決定が検討されました。MedDRA手引書バージョン18.1のセクション6.12.1で、SOC「傷、中毒および処置合併症」がプライマリーである概念に関する情報が提供されてます。

### 皮膚真菌症の概念

MedDRA中でのより良い、より正確な配置に関し、「白癬」の概念配置の検討要請を受けて、MSSOは検討した結果、白癬の概念により合わせるため10件の用語変更を行った。多くの白癬のPTはHLT「白癬感染（Tinea Infections）」へリンクしますが、本質的に一般的なものは除いて「白癬」を示さない「白癬」のPTの下にLLTが存在する。例えば、LLT「真菌性足感染ＮＯＳ（Foot infection fungal NOS）」は、PT「足部白癬（Tinea pedis）」の下にあった、より正確な配置のためにPT「皮膚真菌感染（Fungal skin infection）」に移動した。さらに2つのPT、PT「小胞子菌感染（Microsporum infection）」およびPT「白癬性肉芽腫（Trichophytic granuloma）」は、よりこれらの概念を合わせるためにHLT「真菌感染ＮＥＣ（Fungal infections NEC）」からHLT「白癬感染（Tinea infections）」に移動した。

# 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18.1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18.1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 V18.1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** | **v18.0** | **v18.1** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **SOC** | SOC合計 | 0 | 26 | 26 |
| **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 | 1,721 | 1,721 |

MedDRAバージョン18.1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。

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** | **ｖ18.0** | **v18.1** |
| --- | --- | --- | --- |
| **PT** | 新規 PT | 557 | 296 |
| 格上げされた LLT | 23 | 21 |
| 格下げされた PT | 43 | 50 |
| 実変更数1 | 537 | 267 |
| PT合計 | 21,345 | 21,612 |

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** | **v18.0** | **v18.1** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **LLT** | LLT合計1 | 751 | 74,229 | 74,980 |

1 LLT合計はPTを含む（LLT に相当するPT）

**新規 SMQ**

表 4‑4　SMQへの影響のまとめ

| **レベル** | **変更要請** | **v18.0** | **v18.1** |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | 0 | 98 | 98 |
| **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18.1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** | 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** | 543 |
| **削除** | 106 |
| **変更** | 0 |
| **MDHIER.ASC** | **追加** | 589 |
| **削除** | 142 |
| **変更** | 0 |
| **PT.ASC** | **追加** | 317 |
| **削除** | 50 |
| **変更** | 16 |
| **LLT.ASC** | **追加** | 751 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 317 |
| **SMQ\_LIST.ASC**1 | **追加** | 0 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 214 |
| **SMQ\_CONTENT.ASC** | **追加** | 884 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 164 |

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 | 1,118 | 276 | 4,100 | 950 | 87 | 17 |
| 心臓障害 | 1,379 | 311 | 2,263 | 562 | 36 | 10 |
| 先天性、家族性および遺伝性障害 | 3,306 | 1,242 | 3,306 | 1,242 | 98 | 19 |
| 耳および迷路障害 | 420 | 83 | 766 | 193 | 17 | 6 |
| 内分泌障害 | 639 | 178 | 1,687 | 496 | 38 | 9 |
| 眼障害 | 2,388 | 568 | 3,588 | 949 | 64 | 13 |
| 胃腸障害 | 3,694 | 816 | 7,266 | 1,635 | 108 | 21 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 2,874 | 1,078 | 3,613 | 1,333 | 49 | 9 |
| 肝胆道系障害 | 625 | 182 | 1,416 | 404 | 19 | 4 |
| 免疫系障害 | 435 | 129 | 2,444 | 646 | 26 | 4 |
| 感染症および寄生虫症 | 6,951 | 1,839 | 7,267 | 1,924 | 149 | 12 |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 6,187 | 1,007 | 8,475 | 2,013 | 69 | 8 |
| 臨床検査 | 13,215 | 5,345 | 13,215 | 5,345 | 106 | 23 |
| 代謝および栄養障害 | 935 | 270 | 2,512 | 707 | 63 | 14 |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 2,385 | 425 | 6,160 | 1,176 | 59 | 11 |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物注） | 8,373 | 1,893 | 9,032 | 2,163 | 201 | 39 |
| 神経系障害 | 3,472 | 892 | 6,784 | 1,793 | 107 | 20 |
| 妊娠、産褥および周産期の状態 | 1,611 | 213 | 2,809 | 551 | 48 | 8 |
| 精神障害 | 2,229 | 502 | 3,031 | 714 | 78 | 23 |
| 腎および尿路障害 | 1,180 | 336 | 2,499 | 690 | 32 | 8 |
| 生殖系および乳房障害 | 1,693 | 464 | 4,039 | 1,116 | 52 | 16 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 1,620 | 500 | 3,977 | 1,068 | 48 | 11 |
| 皮膚および皮下組織障害 | 1,970 | 466 | 4,498 | 1,282 | 56 | 10 |
| 社会環境 | 613 | 260 | 613 | 260 | 20 | 7 |
| 外科および内科処置 | 4,433 | 2,045 | 4,433 | 2,045 | 141 | 19 |
| 血管障害 | 1,280 | 292 | 6,361 | 1,503 | 68 | 11 |
| **合計** | **74,980** | **21,612** |  |  |  |  |

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18.1で名称表記変更された2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** | **v18.0での表記** | **v18.1での表記** |
| --- | --- | --- | --- |
| 10075460 | PT | Blastic plasmacytoid dendritric cell neoplasia 芽球性形質細胞様樹状細胞性腫瘍 | Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasia |
| 10066379 | LLT | Rhomboencephalitis菱脳炎 | Rhombencephalitis |

JMO注： バージョン18.1で、Ｃ－ＫＩＴ受容体測定は英語表記変更に伴いＣ－ｋｉｔ受容体測定に変更となった。

## 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18.1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20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** |
| Agranulocytic angina無顆粒球性アンギナ | Y | N | 無顆粒球性アンギナ(Agranulocytic angina)は、無顆粒球症の妥当なシノニムであり、LLT無顆粒球性アンギナ（Angina agranulocytic）は、MedDRAのカレントLLTである。それ故、自然語順LLT無顆粒球性アンギナ(Agranulocytic angina)をカレントに変更した。 |
| Infection systemic全身性感染 | Y | N | 全身性感染（Systemic infection）はHLT感染ＮＥＣ（Infections NEC）の下のPTとしてMedDRAバージョン18.1に追加された。 ノンカレントのLLT全身性感染（Infection systemic）は、PT敗血症(Sepsis)から新しいPT全身性感染（Systemic Infection）に移動し、そのステータスをカレントに変更した。 |
| Ischaemic feet両足の虚血 | Y | Y | MedDRAユーザーの要請により、LLT両足の虚血（*Ischaemic feet*）のステータスをノンカレントからカレントに変更した。 |
| Ischaemic foot足の虚血 | Y | Y | MedDRAユーザーの要請により、LLT足の虚血（Ischaemic foot）のステータスをノンカレントからカレントに変更した。 |
| Ischemic feet両足の虚血 | Y | N | MedDRAユーザーの要請により、LLT両足の虚血（*Ischaemic feet*）のステータスをノンカレントからカレントに変更した。 |
| Ischemic foot足の虚血 | Y | N | MedDRAユーザーの要請により、LLT足の虚血（Ischemic foot）のステータスをノンカレントからカレントに変更した。 |
| Pseudoaneurysm偽動脈瘤 | Y | Y | LLT偽動脈瘤(Pseudoaneurysm)のカレンシーステータスをカレントに変更。既存のLLT偽動脈瘤（False aneurysm）の妥当なシノニムが一般的に使用されているため |
| Refeeding syndromeリフィーディング症候群 | Y | Y | LLTリフィーディング症候群（Refeeding syndrome）の医学的概念が認知されたためPTに昇格し、プライマリーSOC代謝および栄養障害のHLT電解質失調ＮＥＣ（Electrolyte imbalance NEC）にリンクした。よって、LLTリフィーディング症候群（Refeeding syndrome）のカレンシーステータスをカレントに変更する。 |
| Blot haemorrhages網膜斑状出血 | N | N | 分類および翻訳の問題を避けるためLLT網膜斑状出血（Blot haemorrhages）をノンカレントとし新規LLT網膜斑状出血（Retinal blot haemorrhages）に置き換える。 |
| Blot hemorrhages網膜斑状出血 | N | N | 分類および翻訳の問題を避けるためLLT網膜斑状出血（Blot hemorrhages）をノンカレントとし新規LLT網膜斑状出血（Retinal blot haemorrhages）に置き換える。 |
| CHAD2DS2-VASc score decreasedＣＨＡＤ２ＤＳ２－ＶＡＳｃスコア減少 | N | N | スペルミスおよび不適切な修飾語句のためLLT ＣＨＡＤ２ＤＳ２－ＶＡＳｃスコア減少（CHAD2DS2-VASc score decreased）をノンカレントにした。新規PT ＣＨＡＤ２ＤＳ２－ＶＡＳｃスコア（CHA2DS2-VASc-score）をHLT神経学的診断法（Neurologic diagnostic procedures）の下に差し替えて追加。 |
| CHAD2DS2-VASc score increasedＣＨＡＤ２ＤＳ２－ＶＡＳｃスコア増加 | N | N | スペルミスのためLLT ＣＨＡＤ２ＤＳ２－ＶＡＳｃスコア増加（CHAD2DS2-VASc score increased）をノンカレントとした。新規PT ＣＨＡＤ２ＤＳ２－ＶＡＳｃ年間脳卒中リスク高値（CHA2DS2-VASc annual stroke risk high）をHLT神経学的診断法（Neurologic diagnostic procedures）の下に差し替えた。 |
| Dot and blot haemorrhages網膜点状および斑状出血 | N | N | 分類および翻訳の問題を避けるためLLT網膜点状および斑状出血（Dot and blot haemorrhages）をノンカレントとし新規LLT網膜点状および斑状出血（Retinal dot and blot haemorrhages）に置き換えた。 |
| Dot and blot hemorrhages網膜点状および斑状出血 | N | N | 分類および翻訳の問題を避けるためLLT網膜点状および斑状出血（Dot and blot hemorrhages）をノンカレントとし新規LLT網膜点状および斑状出血（Retinal dot and blot haemorrhages）に置き換えた。 |
| Dot haemorrhages網膜点状出血 | N | N | 分類および翻訳の問題を避けるためLLT網膜点状および斑状出血（Dot blot haemorrhages）をノンカレントとし新規LLT網膜点状出血（Retinal dot haemorrhages）に置き換えた。 |
| Dot hemorrhages網膜点状出血 | N | N | 分類および翻訳の問題を避けるためLLT網膜点状および斑状出血（Dot blot hemorrhages）をノンカレントとし新規LLT網膜点状出血（Retinal dot hemorrhages）に置き換えた。 |
| Drug dispensed with falsified packaging不正包装を用いた調剤 | N | N | LLT不正包装を用いた調剤（Drug dispensed with falsified packaging）は、LLT調剤過誤（Drug dispensing error）および／または既存の偽造や偽装に関する用語（counterfeit term）にコーディングされ得るコンビネーション用語であることからノンカレントとした。 |
| Loss of teeth due to accident, extraction, or local periodontal disease事故、抜歯または局所の歯周疾患による歯の喪失 | N | N | LLT事故、抜歯または局所の歯周疾患による歯の喪失（*Loss of teeth due to* accident, extractio*n, or local periodontal disease*）はICDから受け継いだ用語でありいくつかの潜在的な原因や作用とのコンビネーションで説明できる。ノンカレントへの用語のステータスを変更することは既存のMedDRAのルールに従っている。 |
| Ocular injection眼充血 | N | N | 手順に関連している可能性や眼充血（赤眼）に対するシノニムなど意味が曖昧なためLLT眼充血（Ocular injection）のステータスをノンカレントとした |
| Unintentional device misuse偶発的医療機器誤用 | N | N | MedDRA手引き書の附則Bで「誤用（misuse）」は「OTCあるいは処方された製品の意図的で不適切な使用であり、処方された内容あるいは公式な製品情報に記載された内容とは異なる使用を指す。」と説明している。それ故、誤用misuseは、意図的行為であり、また「うっかりでない」ため LLT偶発的医療機器誤用（*Unintentional device misuse*）をノンカレントとした。 |

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。