**最新情報**

**MedDRA バージョン18.0**

**2015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](#_Toc411259030)

[2. バージョン18.0における追加変更要請 2](#_Toc411259031)

[2.1 用語集の変更 2](#_Toc411259032)

[2.2 コンプレックスチェンジ 3](#_Toc411259034)

[2.3 翻訳版の変更 5](#_Toc411259035)

[**2.3.1 フランス語翻訳見直し 5**](#_Toc411259036)

[3. バージョン18.0で新規追加された内容 6](#_Toc411259037)

[3.1 製品使用のコンセプトの更新 6](#_Toc411259038)

[3.2 MedDRAバージョン19.0で実装する27番目のSOC 6](#_Toc411259039)

[3.3 MedDRAのスコープ（範囲）：ICH国際医薬用語集（MedDRA）手引書の改訂 7](#_Toc411259040)

[3.4 新ウェブブラウザー（WEB-BASED BROWSER） 7](#_Toc411259041)

[3.5 MedDRA標準検索式（SMQ） 8](#_Toc411259042)

[3.6 プロアクティブの提案 8](#_Toc411259043)

[**3.6.1 医薬品の利用に関する用語 9**](#_Toc411259044)

[**3.6.2 「部位（Site）」の用語 9**](#_Toc411259045)

[**3.6.3 「脊椎／脊髄（spine/spinal）および脊髄／椎骨（spinal/vertebra）」の用語の分類 9**](#_Toc411259046)

[**3.6.4 薬物ラベル中のゲノム薬理学バイオマーカー 10**](#_Toc411259047)

[4. 変更点のまとめ 11](#_Toc411259048)

[4.1 用語集への影響のまとめ 11](#_Toc411259049)

[4.2 MedDRAファイルのレコード数への影響のまとめ 13](#_Toc411259050)

[4.3 MedDRAの用語数 14](#_Toc411259051)

[4.4 PTと LLTの名称表記の変更 16](#_Toc411259052)

[4.5 LLTのカレンシーステータス変更 17](#_Toc411259053)

**図一覧**

[**図2.1 SOC別用語変更件数 3**](#_Toc395618899)

**表一覧**

[**表2-1　新規HLGT 4**](#_Toc411259951)

[**表2-2　新規HLT 4**](#_Toc411259952)

[**表2-3　併合されたHLT 5**](#_Toc411259953)

[**表3-1　名称変更したSMQ 8**](#_Toc411259954)

[**表3-2　「部位（Site）」の用語のMedDRAへの追加事例 9**](#_Toc411259955)

[**表3-3　「脊椎／脊髄（spine/spinal）および脊髄/椎骨（spinal/vertebra）」の
用語の変更事例 10**](#_Toc411259956)

[**表3-4　新規ゲノム薬理学バイオマーカー用語の例 10**](#_Toc411259957)

[**表4‑1　SOC, HLGT, HLTの影響のまとめ 11**](#_Toc411259958)

[**表 4‑2　PTへの影響のまとめ 12**](#_Toc411259959)

[**表 4‑3　LLTへの影響のまとめ 12**](#_Toc411259960)

[**表 4‑4　SMQへの影響のまとめ 12**](#_Toc411259961)

[**表 4‑5　MedDRAファイルのレコード件数への影響 13**](#_Toc411259962)

[**表 4-6　MedDRA の用語数 14**](#_Toc411259963)

[**表 4‑7　表記変更された PT／LLT 16**](#_Toc411259964)

[**表 4‑8　カレンシーステータスが変更されたLLT 17**](#_Toc411259965)

# 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17.1から18.0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ます。

第２項の「**バージョン18.0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18.0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18.0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\_0\_Japanese.txtを参照されたい。

# バージョン18.0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18.0は、全ての階層レベルで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、2,069件の要請が処理され、1,758件の要請が承認されて組み込まれ、280件が更なる検討が必要として保留され、31件が承認されずに次バージョン以降に持ち越された。

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 V18.0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 Version Analysis Tool (MVAT）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18.0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18.0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17.1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18.0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18.0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2014年7月7日から8月1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18.0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、MSSOWebsite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」の「MedDRA V18.0でのComplex Change」を参照されたい。

**SOC レベル:**既存SOCにおいての変更はない。

**HLGT レベル:**バージョン18.0でのコンプレックスチェンジの結果、1件のHLGTが追加され、HLGTの併合はなかった。変更は次表のとおり。

**新規HLGT:**

表2-1　新規HLGT

|  |  |
| --- | --- |
| **新規 HLGT** | **リンク先 SOC** |
| 製品使用に関する問題Product use issues | 傷害、中毒および処置合併症Injury, poisoning and procedural complications |

**HLTレベル：**バージョン18.0でのコンプレックスチェンジの結果、新規HLT用語が8件追加され、 7件の HLTが併合された。変更内容は次のとおり。

**新規HLT:**

表2-2　新規HLT

|  |  |
| --- | --- |
| **新規 HLT** | **リンク先 SOC** |
| 腹部ヘルニアＮＥＣAbdominal hernias NEC | 胃腸障害Gastrointestinal disorders |
| 四肢骨折Limb fractures | 筋骨格系および結合組織障害Musculoskeletal and connective tissue disorders |
| 四肢骨折および脱臼Limb fractures and dislocations | 傷害、中毒および処置合併症Injury, poisoning and procedural complications |
| 適応外使用Off label uses | 傷害、中毒および処置合併症Injury, poisoning and procedural complications |
| 過量投与ＮＥＣOverdoses NEC | 傷害、中毒および処置合併症Injury, poisoning and procedural complications |
| 患者体位Patient positioning | 外科および内科処置Surgical and medical procedures |
| 製品使用に関する問題ＮＥＣProduct use issues NEC | 傷害、中毒および処置合併症Injury, poisoning and procedural complications |
| 過少量投与ＮＥＣUnderdoses NEC | 傷害、中毒および処置合併症Injury, poisoning and procedural complications |

**併合されたHLT:**

表2-3　併合されたHLT

| **併合された HLT** | **併合先 HLT** | **リンク先 SOC** |
| --- | --- | --- |
| 腹腔内ヘルニアＮＥＣAbdominal cavity hernias NEC | 腹部ヘルニアＮＥＣAbdominal hernias NEC | 胃腸障害Gastrointestinal disorders |
| 腹部ヘルニア（部位を問わない）Abdominal hernias, site unspecified | 腹部ヘルニアＮＥＣAbdominal hernias NEC | 胃腸障害Gastrointestinal disorders |
| 下肢骨折Lower limb fractures | 四肢骨折Limb fractures | 筋骨格系および結合組織障害Musculoskeletal and connective tissue disorders |
| 下肢骨折および脱臼Lower limb fractures and dislocations | 四肢骨折および脱臼Limb fractures and dislocations | 傷害、中毒および処置合併症Injury, poisoning and procedural complications |
| 過量投与Overdoses | 過量投与ＮＥＣOverdoses NEC | 傷害、中毒および処置合併症Injury, poisoning and procedural complications |
| 上肢骨折Upper limb fractures | 四肢骨折Limb fractures | 筋骨格系および結合組織障害Musculoskeletal and connective tissue disorders |
| 上肢骨折および脱臼Upper limb fractures and dislocations | 四肢骨折および脱臼Limb fractures and dislocations | 傷害、中毒および処置合併症Injury, poisoning and procedural complications |

## 翻訳版の変更

### 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18.0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18.0で新規追加された内容

## 製品使用のコンセプトの更新

MedDRAのユーザーの多くが、誤用（misuse）の概念や適応外使用（off label use）の概念、投薬過誤（medication error）、過量投与（overdose）および過少量投与（underdose）の概念を含む製品使用（product use）に関する概念の用語配置を整理するため、コンプレックスチェンジや関連する変更（新規用語要請を含む）の要請を行っている。

MSSOは、受け取ったこれらの提案の検討を行い、ICH M1PTC作業グループと協力して、製品使用（product use）の概念の改善整理を行った。以下に検討結果について要点を簡単に説明する。

詳細についてはMedDRAウェブサイトの追加変更要請の項「Implemented Complex Changes for Version 18.0」を参照のこと。

* 新規HLGT「製品使用に関する問題（Product use issues）」をSOC「傷害、中毒および処置合併症」に追加した。これは、製品使用の概念（投薬過誤（medication error）、誤用（misuse）、適応外使用（off label use）、過量投与（overdose）および過少量投与（underdose））を一つのグループとして配置し、広範囲の多軸リンクを用いなくても、コーディングや検索を簡便にするために行った。
この新規HLGT「製品使用に関する問題（Product use issues）」は、四つの新規HLTを保有している。

◦　HLT「製品使用に関する問題ＮＥＣ（Product use issues NEC）」は、誤用（misuse）、企図的使用（intentional use）、および他の非特異的使用（other non-specific use）などが種々の概念に対応している。この新しいHLTは、既存の非特異的使用のPTsに加えて、二つの新しいPTの概念を持つことになる。

－ PT「製品使用の問題（Product use issue）」は非特異的な製品使用の概念に対応し、その概念は投薬過誤（medication error）、適応外使用（off label use）、誤用（misuse）などと明確に区別される。

－PT「企図的製品の使用の問題（Intentional product use issue）」は、企図的な使用の問題の概念に対応するが、誤用（misuse）または適応外使用（off label use）と明確に区別できない。

◦　HLT「過量投与ＮＥＣ（Overdoses NEC）」は、過量投与の概念に対応し、必ずしも誤投与（maladministrations）と限らない。HLT「過量投与（Overdoses）」は削除される。

◦　HLT「過少量投与ＮＥＣ（Underdoses NEC）」は、過少量投与の概念に対応し、必ずしも誤投与（maladministrations）とは限らない。

◦　HLT「適応外使用（Off label uses）」は、適応外使用の概念に対応する。

## MedDRAバージョン19.0で実装する27番目のSOC

ICH MedDRAのMBは、MedDRAの器官別大分類SOCの（27番目）追加作成を承認した。27番目のSOC（まだ名称はない）は、非臨床に関する概念／患者に関連しない概念に対応するために作成される。これらの用語は、医療製品に関する問題をカバーし、患者の安全性に間接的な影響を与える可能性があることから規制当局の観点からも重要である。

27番目のSOCは、はじめに医薬品の製造/ラベル表示、梱包、出荷、保存中に起きるかもしれない異常として定義される製品の品質問題の用語が含まれ、次に既存のHLGT「製品品質に関する問題（Product quality issues）」をSOC「一般・全身障害および投与部位の状態（General disorders and administration site conditions）」から新規SOCに移動して、製造工程に特異的に関連する新規用語で補完する。製品製造や製品の品質に関連していない組織への影響は最小限に止められている。

27番目のSOCは、MedDRAバージョン19.0で2016年3月の実装が予定されている。MSSOは、2016年に計画実施日前に、文書、ウェビナー、ブロードキャストEメール、およびその他の通信を通じて27番目のSOCに関するより詳細な情報を提供する。27番目のSOCに関する質問は、MSSOのヘルプデスクへ照会ください。

## MedDRAのスコープ（範囲）：ICH国際医薬用語集（MedDRA）手引書の改訂

ICH国際医薬用語集（MedDRA）手引書バージョン18.0の1.5項（用語集の範囲）について改訂する。改訂された語句表現は、医薬品の種類、MedDRAがサポートする概念や新しいトピック領域への用語の拡大の可能性と関係する。これらの改訂は、MedDRAマネージメントボード（MB）が承認したMedDRAのスコープに関するブルーリボンパネルの勧告の結果である。以下に関連する語句表現を抜粋し示す。

「MedDRA用語集は、動物毒性学を除く、ヒト用医薬品の開発のすべてのフェーズに適用され、MedDRAの範囲は、医療・健康関連、および製品に関連する規制の概念を網羅する。また用語は、健康への影響や医療機器の誤動作に対処する（例えば、PT「医療機器関連感染」、PT「医療機器不具合」）。さらに、用語は、また食品や化粧品など少なくとも1つの地域で規制される他の種類の製品をサポートする可能性がある。」

「MedDRA　MBとの協議で、関連する専門家を含む共同作業で作成された追加の医療／健康関連および規制の概念に対応するために用語は、その範囲を拡張することができる。新しいトピック領域の追加は、通常のMSSO変更要請プロセスに従う。」

## 新ウェブブラウザー（WEB-BASED BROWSER）

MSSOは、2014年12月1日付けで新しいMedDRAのウェブベースのブラウザー（WBB）が利用可能になったこと、このブラウザーの利用にはMedDRAのユーザーIDとパスワードが必要であると公表した。

新しいWBBは、既存のMedDRA Desktop Browserと機能的には同様であるがいくつかの新しい機能も備えている。MedDRAのユーザーは以下のものが利用できる。

・MedDRAの階層とSMQの閲覧

・MedDRA用語、コード、SMQの検索

・サポートされる言語を同時に複数表示

・分析やリサーチ目的での用語収集に検索識別コードの使用

・用語の履歴表示

・用語の詳細情報の表示

・検索結果のスプレッドシートのエクスポート

・MedDRAの日本語訳のユニークな機能へのアクセス

このWBBは、MedDRAの会員権の一部としてすべてのMedDRAユーザーは無料で利用できる。WBB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」を表示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：新しいWEB-BASED BROWSER（MSSO提供）へのアクセスはMSSOユーザーに限定されている。MedDRA/J契約利用者へは公開されていない。

## MedDRA標準検索式（SMQ）

バージョン18.0で2つの新規レベル１のSMQ「呼吸不全（Respiratory failure）（SMQ）」と「腱障害および靱帯障害（Tendinopathies and ligament disorders）（SMQ）」がリリースされた。本バージョンでは、レベル１のSMQ は98になる。包含・除外の基準を含む新規SMQについての更なる情報については「MedDRA標準検索式（SMQ）手引書MedDRAバージョン18.0」を参照。

新規SMQに加えて、中枢神経系の血管障害または状態に関連する4つのSMQがMedDRAバージョン18.0で名称変更となった。脊髄に関連する用語は、脳に関連する用語に加えて、これらのSMQに含まれ、それ故、これらのSMQの名称変更は、網羅された解剖学の領域をより良く反映している。名称変更したSMQについて、以下の表を参照。

表3-1　名称変更したSMQ

|  |  |
| --- | --- |
| **旧 SMQ 名称** | **新 SMQ 名称** |
| 脳血管障害（ＳＭＱ）Cerebrovascular disorders (SMQ) | 中枢神経系血管障害（ＳＭＱ）Central nervous system vascular disorders (SMQ) |
| 出血性あるいは虚血性と特定されない脳血管障害（ＳＭＱ）Cerebrovascular disorders, not specified as haemorrhagic or ischaemic (SMQ) | 出血性あるいは虚血性と特定されない中枢神経系血管障害（ＳＭＱ）Central nervous system vascular disorders, not specified as haemorrhagic or ischaemic (SMQ) |
| 虚血性脳血管障害（ＳＭＱ）Ischaemic cerebrovascular conditions (SMQ)  | 虚血性中枢神経系血管障害（ＳＭＱ）Ischaemic central nervous system vascular conditions (SMQ) |
| 出血性脳血管障害（ＳＭＱ）Haemorrhagic cerebrovascular conditions (SMQ)  | 出血性中枢神経系血管障害（ＳＭＱ）Haemorrhagic central nervous system vascular conditions (SMQ) |

## 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18.0の追加変更要請期間中、MSSOはMedDRAユーザーから提出された5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。

### 医薬品の利用に関する用語

MedDRAユーザーからMedDRAに一連の潜在的に包含されている医薬品の利用に関する用語の検討が要請された。MSSOによる検討に基づいて、要請された概念のほとんどは、すでにMedDRAの中で直接一致または近い概念として表現されていた。 全部で３つの新規用語（PT「臨床試験参加者（Clinical trial participant）」、PT「妊娠計画（Planning to become pregnant）」、LLT「薬剤サプライチェーンの中断（Drug supply chain interruption）」）が追加された。LLT「投薬なし（Out of medication）」は、曖昧な概念のため個別の患者の投薬なしなのか、または薬剤供給チェーンの問題なのか参照する可能性があるので、ノンカレントに変更された。

### 3.6.2 「部位（Site）」の用語

MSSOは、MedDRAユーザーがより多くのコーディングオプションを利用出来るように、いくつかの「部位」用語を追加するよう2つの別々のユーザーから要請を受けた。その検討の結果、合計224語の用語が追加されたが、それらのほとんどがSOC「一般・全身障害および投与部位の状態（General disorders and administration site conditions）」に属している。MSSOの処理方法は、既存の注射部位の用語に一連の類似の投与部位用語を追加し、ワクチン接触部位、注入部位、適用部位および医療機器使用部位用語に、注射部位用語と比較して不足している部位用語を適切に追加し、そのギャップを埋めることであった。また、手引書に記載されているMedDRAのルールや取り決めに基づいて適切に二次リンクを新規用語に追加した。追加された用語の例は下記の表を参照されたい。

表3-2　「部位（Site）」の用語のMedDRAへの追加事例

|  |  |
| --- | --- |
| **PT** | **プライマリ HLT\*** |
| 適用部位静脈炎Application site phlebitis | 適用および滴下投与部位反応Application and instillation site reactions |
| 注入部位知覚過敏Infusion site hyperaesthesia | 注入部位反応Infusion site reactions |
| 医療機器使用部位損傷Medical device site injury | 医療機器に関連した合併症ＮＥＣComplications associated with device NEC |
| ワクチン接種部位湿疹Vaccination site eczema | ワクチン接種部位反応Vaccination site reactions |
| **LLT** | **PT** |
| 投与部位関節発赤Administration site joint redness | 投与部位関節紅斑Administration site joint erythema |
| 適用部位関節発赤Application site joint redness | 適用部位関節紅斑Application site joint erythema |

\*SOC「一般・全身障害および投与部位の状態（General disorders and administration site conditions）」がプライマリSOCである。

### 3.6.3 「脊椎／脊髄（spine/spinal）および脊髄／椎骨（spinal/vertebra）」の用語の分類

MSSOは、背骨の解剖学的構造（骨構造(bony structure)、または神経組織(nervous tissue)／軟組織(soft tissue)の考えが常に一貫しているとは限らない）に関連する様々なMedDRAの概念の階層配置や用語の具体的な選択肢を検討するように依頼された。これらの用語の多くは、「椎骨（vertebra）」「脊椎（spine）」および「背骨（back）」の派生語である。MedDRA用語のうち該当する総計1,366の LLT、PT、HLT、およびHLGTが再検討された。12件の追加変更要請が、これらの用語の一貫した使用を確保するために実装され、変更は、用語の定義、用語の位置付け、および階層関係の整合性に係るものである。以下の例を参照： LLT「脊髄血腫（Spinal hematoma）」は、あいまいな用語であるため「ノンカレント」にした。；「脊髄（spinal）」は、脊髄（spinal cord）や骨構造(bony structure)／椎骨（vertebra）を示す （4.5項を参照）。

表3-3　「脊椎／脊髄（spine/spinal）および脊髄/椎骨（spinal/vertebra）」の用語の変更事例

|  |  |
| --- | --- |
| **v17.1** | **v18.0** |
| **LLT** | **ステータス** | **LLT** | **ステータス** |
| 脊髄血腫Spinal hematoma  | カレントCurrent | 脊髄血腫Spinal hematoma | ノンカレントNon-current |

ICH国際医薬用語集（MedDRA)手引書の5.1項は、以下のように説明を含めて更新される；「脊髄（spinal）」がPT「脊髄性跛行症（Spinal claudication）」のように神経学的な概念を明確に示していない限り、MedDRAの目的から脊椎／脊髄（spine/spinal）の用語は、むしろ脊髄（spinal cord）よりも、椎骨（vertebra）や脊柱管（spinal column）と同義として扱われている。

### 3.6.4 薬物ラベル中のゲノム薬理学バイオマーカー

MSSOはMedDRAユーザーから、コーディングおよび分析のためMedDRAにより多くのオプションが使えるように補足的な医学関連の薬理ゲノムバイオマーカー用語の追加検討を要請された。提案を検討した結果、MSSOは、72の新規医学関連の薬理ゲノム用語をMedDRAに追加し、既存の4用語を変更した。下記、表の事例を参照。

表3-4　新規ゲノム薬理学バイオマーカー用語の例

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **新規 PT** | **プライマリー HLT\*** | **プライマリー SOC** |
| ＨＬＡ－Ｂ＊５７０１検査陽性HLA-B\*5701 assay positive | 細胞マーカー検査Cell marker analyses | 臨床検査Investigations |
| ＨＥＲ－２蛋白過剰発現HER-2 protein overexpression | 後天性遺伝子突然変異およびその他の変化Acquired gene mutations and other alterations | 一般・全身障害および投与部位の状態General disorders and administration site conditions |
| **新規 LLT**  | **PT** | **プライマリー SOC** |
| ＥＳＲ1陽性ESR1 positive | エストロゲン受容体測定陽性Oestrogen receptor assay positive | 臨床検査Investigations |
| ＰｇＲ陽性PgR positive | プロゲストロン受容体測定陽性Progesterone receptor assay positive | 臨床検査Investigations |

\*JMO注： ここでのPrimary HLTは、プライマリSOCにリンクしているHLTを意味している。

# 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18.0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18.0での変更の詳細については、英語版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 V18.0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** | **v17.1** | **v18.0** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **SOC** | SOC合計 | 0 | 26 | 26 |
| **HLGT** | 新規 HLGT | 1 | 0 | 1 |
| 併合された HLGT | 0 | 0 | 0 |
| HLGT1合計 | 1 | 334 | 335 |
| **HLT** | 新規HLT | 8 | 0 | 8 |
| 併合されたHLT | 7 | 0 | 7 |
| HLT1合計 | 1 | 1,720 | 1,721 |

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** | **v17.1** | **v18.0** |
| --- | --- | --- | --- |
| **PT** | 新規 PT | 281 | 557 |
| 格上げされた LLT | 32 | 23 |
| 格下げされた PT | 64 | 43 |
| 実変更数1 | 249 | 537 |
| PT合計 | 20,808 | 21,345 |

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** | **v17.1** | **v18.0** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **LLT** | LLT合計1 | 1,008 | 73,221 | 74,229 |

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** | **v17.1** | **v18.0** |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | 2 | 96 | 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18.0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** | 1 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 0 |
| **HLGT.ASC** | **追加** | 1 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 0 |
| **HLGT\_HLT.ASC** | **追加** | 8 |
| **削除** | 7 |
| **変更** | 0 |
| **HLT.ASC** | **追加** | 8 |
| **削除** | 7 |
| **変更** | 0 |
| **HLT\_PT.ASC** | **追加** | 1,059 |
| **削除** | 189 |
| **変更** | 0 |
| **MDHIER.ASC** | **追加** | 1,264 |
| **削除** | 228 |
| **変更** | 0 |
| **PT.ASC** | **追加** | 580 |
| **削除** | 43 |
| **変更** | 19 |
| **LLT.ASC** | **追加** | 1,008 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 254 |
| **SMQ\_LIST.ASC**1 | **追加** | 2 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 212 |
| **SMQ\_CONTENT.ASC** | **追加** | 1,657 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 181 |

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 | 1,101 | 271 | 4,072 | 940 | 87 | 17 |
| 心臓障害 | 1,367 | 307 | 2,245 | 553 | 36 | 10 |
| 先天性、家族性および遺伝性障害 | 3,282 | 1,227 | 3,282 | 1,227 | 98 | 19 |
| 耳および迷路障害 | 417 | 81 | 761 | 190 | 17 | 6 |
| 内分泌障害 | 631 | 176 | 1,675 | 489 | 38 | 9 |
| 眼障害 | 2,365 | 563 | 3,541 | 940 | 64 | 13 |
| 胃腸障害 | 3,680 | 813 | 7,206 | 1,613 | 108 | 21 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 2,815 | 1,065 | 3,542 | 1,315 | 49 | 9 |
| 肝胆道系障害 | 617 | 179 | 1,377 | 398 | 19 | 4 |
| 免疫系障害 | 414 | 122 | 2,398 | 624 | 26 | 4 |
| 感染症および寄生虫症 | 6,866 | 1,822 | 7,177 | 1,903 | 149 | 12 |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 6,153 | 994 | 8,349 | 1,974 | 69 | 8 |
| 臨床検査 | 13,121 | 5,305 | 13,121 | 5,305 | 106 | 23 |
| 代謝および栄養障害 | 925 | 267 | 2,489 | 699 | 63 | 14 |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 2,348 | 414 | 6,111 | 1,161 | 59 | 11 |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物注） | 8,344 | 1,880 | 8,995 | 2,144 | 201 | 39 |
| 神経系障害 | 3,372 | 873 | 6,680 | 1,757 | 107 | 20 |
| 妊娠、産褥および周産期の状態 | 1,602 | 212 | 2,786 | 546 | 48 | 8 |
| 精神障害 | 2,199 | 488 | 2,996 | 698 | 78 | 23 |
| 腎および尿路障害 | 1,166 | 328 | 2,482 | 680 | 32 | 8 |
| 生殖系および乳房障害 | 1,682 | 459 | 4,020 | 1,107 | 52 | 16 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 1,594 | 487 | 3,932 | 1,054 | 48 | 11 |
| 皮膚および皮下組織障害 | 1,949 | 457 | 4,458 | 1,264 | 56 | 10 |
| 社会環境 | 605 | 256 | 605 | 256 | 20 | 7 |
| 外科および内科処置 | 4,367 | 2,015 | 4,367 | 2,015 | 141 | 19 |
| 血管障害 | 1,247 | 284 | 6,217 | 1,461 | 68 | 11 |
| **合計** | **74,229** | **21,345** |  |  |  |  |

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18.0で名称表記変更された７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 | v17.1での表記 | v18.0での表記 |
| --- | --- | --- | --- |
| 10074231 | LLT | Biliocutaneus fistula胆嚢皮膚瘻 | Biliocutaneous fistula |
| 10075460 | PT | Blastic plasmacytoid denditric cell neoplasia芽球性形質細胞様樹状細胞性腫瘍 | Blastic plasmacytoid dendritric cell neoplasia |
| 10071595 | PT | C-KIT receptor assayＣ－ＫＩＴ受容体測定 | C-kit receptor assay |
| 10066835 | PT | Eagles syndromeイーグル症候群 | Eagle's syndrome |
| 10074991 | LLT | Nipple alveolar complex resection乳輪乳頭複合体切除 | Nipple areolar complex resection |
| 10059202 | LLT | Peter's anomalyピーターズ異常 | Peters anomaly |
| 10053780 | LLT | Well's syndromeウェルズ症候群 | Wells syndrome |

JMO注： バージョン18.0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18.0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** |
| 腹痛Belly ache | Y | N | 現在の状態への変更は、英語や他言語でコーディングの選択肢を高めるための一般的口語的な用語の追加。 |
| 非滲出性老人性黄斑変性Nonexudative senile macular degeneration of retina | Y | N | 既存のLLTs ：LLT非滲出性老人性黄斑変性（Nonexudative senile macular degeneration of retina）とハイフンでつながったLLT Non-exudative senile macular degeneration of retina両方を正しいスペル言い回しとして受け入れる |
| 腹痛Tummy ache | Y | N | 現在の状態への変更は、英語や他言語でコーディングの選択肢を高めるための一般的口語的な用語の追加 |
| 腺肥大Adenomegaly | N | N | 当該概念をLLTリンパ節腫脹（Swollen lymph nodes）などPTリンパ節症（Lymphadenopathy）の下にある複数の既存LLTsの一つで示す |
| 乳房腫瘤摘除Breast excision | N | N | 臨床的に「乳房腫瘤摘除（breast excision）」は乳房の部分摘出を主に示すが、乳房切除（mastectomy）のシノニムとしてまた解釈される可能性がある。それ故、概念を明確にするため LLT乳房腫瘤摘除（Breast excision）をノンカレントにしてPT乳房腫瘤摘除（Breast lump removal）の下の 新規LLT乳房腫瘤摘除（Breast lump excision）に置き換える |
| 詳細不明の脊髄損傷を伴う第５～７頚椎開放性骨折Open fracture of C5-C7 level with unspecified spinal cord injury | N | N | このLLTは、MedDRAの規則に準拠していない組み合わせの概念を示している。椎骨の状態に対する脊髄用語の分類を検討するプロアクティブの要請の一環として変更された。 3.6.3項を参照 |
| 投薬なしOut of medication | N | N | 「投薬なし（Out of medication）」は、個々の患者の投薬なしやサプライチェーンの問題を示す曖昧な問題と考える |
| 脊髄血腫Spinal haematoma | N | N | 脊髄血腫（Spinal haematoma）は、脊髄は「脊髄や骨構造/椎骨のどちらかを示すため曖昧な用語である。椎骨の状態に対する脊髄用語の分類を検討するプロアクティブの要請の一環として変更された。 3.6.3項を参照 |
| 脊髄血腫Spinal hematoma | N | N | 脊髄血腫（Spinal hematoma）は、脊髄は「脊髄や骨構造/椎骨のどちらかを示すため曖昧な用語である。椎骨の状態に対する脊髄用語の分類を検討するプロアクティブの要請の一環として変更された。 3.6.3項を参照 |

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。