

**最新情報**

**MedDRA バージョン23.0**

**2020年 3月**



**確認事項**

MedDRA® の商標は、ICH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](#_Toc32587724)

[2. バージョン23.0における追加変更要請 2](#_Toc32587725)

[2.1　用語集の変更 2](#_Toc32587726)

[2.2　コンプレックスチェンジ 3](#_Toc32587727)

[3. バージョン23.0で新規作成された内容 6](#_Toc32587728)

[3.1　ブラジルポルトガル語版のMedDRA 6](#_Toc32587729)

[3.2　MedDRA標準検索式（SMQ） 6](#_Toc32587730)

[3.3　医療機器問題に関する用語 6](#_Toc32587731)

[3.4　希少疾患（Rare and Orphan Diseases） 7](#_Toc32587732)

[3.5　遺伝子概念の配置更新 7](#_Toc32587733)

[3.6　プロアクティブ要請 9](#_Toc32587734)

[3.6.1　“播種性（disseminated）”と“全身性（systemic）”の概念の見直し 9](#_Toc32587735)

[3.6.2　“擦過傷\*（abrasion）”用語の配置 9](#_Toc32587736)

[3.7 MedDRAモバイルブラウザ　多言語インターフェース 10](#_Toc32587737)

[4. 変更点のまとめ 12](#_Toc32587738)

[4.1　用語集への影響のまとめ 12](#_Toc32587739)

[4.2　MedDRAファイルのレコード数への影響のまとめ 13](#_Toc32587740)

[4.3　MedDRAの用語数 15](#_Toc32587741)

[4.4　PTと LLTの名称表記の変更 17](#_Toc32587742)

[4.5　LLTのカレンシーステータス変更 18](#_Toc32587743)

**図表一覧**

[**図2‑1　SOC別用語の変動件数 3**](#_Toc32853330)

[**図3-1　MedDRAモバイルブラウザ　多言語ユーザーインターフェース 11**](#_Toc32853341)

[**表2-1　新規HLGT 4**](#_Toc32853331)

[**表2-2　併合されたHLGT 4**](#_Toc32853332)

[**表2-3　新規HLT 4**](#_Toc32853333)

[**表2-4　併合されたHLT 5**](#_Toc32853334)

[**表2-5　移動されたHLT 5**](#_Toc32853335)

[**表3-1　医療機器問題に関する用語 6**](#_Toc32853336)

[**表3-2　希少疾患に関する用語の例 7**](#_Toc32853337)

[**表3-3　遺伝子概念の配置変更 8**](#_Toc32853338)

[**表3‑4　“播種性（disseminated）”と“全身性（systemic）”の概念の変更例 9**](#_Toc32853339)

[**表3-5　擦過傷\*（abrasion）関連用語の変更 10**](#_Toc32853340)

[**表4‑1　SOC, HLGT, HLTの影響のまとめ 12**](#_Toc32853342)

[**表4‑2　PTへの影響のまとめ 12**](#_Toc32853343)

[**表4‑3　LLTへの影響のまとめ 13**](#_Toc32853344)

[**表4‑4　SMQへの影響のまとめ 13**](#_Toc32853345)

[**表4‑5　MedDRAファイルのレコード件数への影響 13**](#_Toc32853346)

[**表4-6　MedDRA の用語数 15**](#_Toc32853347)

[**表4‑7　表記変更された PT／LLT 17**](#_Toc32853348)

[**表4‑8　カレンシーステータスが変更されたLLT 18**](#_Toc32853349)

# 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22.1から23.0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23.0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23.0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23.0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\_23\_0\_Japanese.txtを参照されたい。

# バージョン23.0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23.0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、2,083件の変更要請が処理され、1,850件の要請が承認されて組み込まれ、225件が承認されなかった。8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 V23.0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23.0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23.0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22.1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23.0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

これら変更の中で、SOC「一般・全身障害および投与部位の状態（General disorders and administration site conditions）」およびSOC「先天性、家族性および遺伝性障害（Congenital, familial and genetic disorders）」については、MedDRAの遺伝子概念の配置を更新するコンプレックスチェンジによるものである。より詳細は本文書の第2.2項および第3.5項を参照されたい。SOC「皮膚および皮下組織障害（Skin and subcutaneous tissue disorders）」の変更数の主なものは、PTで“熱傷（burn）”の用語にセカンダリーリンクを追加したことによるもので、例えば多くの下位LLTがリンクするPT「熱傷（Thermal burn）」がある。

## 2.2　コンプレックスチェンジ

バージョン23.0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2019年7月29日から9月20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12件のコンプレックスチェンジが承認された。

バージョン23.0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 V23.0に向けたComplex Changeの提案 (2019/09/02)」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23.0でのコンプレックスチェンジの結果、1件の新規HLGTが追加され、1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「染色体異常、遺伝子変化および遺伝子多様体（Chromosomal abnormalities, gene alterations and gene variants）」 | SOC「先天性、家族性および遺伝性障害（Congenital, familial and genetic 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「染色体異常および異常遺伝子キャリアー（Chromosomal abnormalities and abnormal gene carriers）」 | HLGT「染色体異常、遺伝子変化および遺伝子多様体（Chromosomal abnormalities, gene alterations and gene variants）」 | SOC「先天性、家族性および遺伝性障害（Congenital, familial and genetic disorders）」 |

**HLTレベル：**バージョン23.0でのコンプレックスチェンジの結果、3件の新規HLTが追加、3件のHLTが併合され、4件のHLTが移動された。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「腹部および消化管損傷ＮＥＣ（Abdominal and gastrointestinal injuries NEC）」 | SOC「傷害、中毒および処置合併症（Injury, poisoning and procedural complications）」 |
| HLT「遺伝子変異およびその他の変化ＮＥＣ（Gene mutations and other alterations NEC）」 | SOC「先天性、家族性および遺伝性障害（Congenital, familial and genetic disorders）」 |
| HLT「遺伝的多型（Genetic polymorphisms）」 | SOC「先天性、家族性および遺伝性障害（Congenital, familial and genetic 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「腹部損傷ＮＥＣ（Abdominal injuries NEC）」 | HLT「腹部および消化管損傷ＮＥＣ（Abdominal and gastrointestinal injuries NEC）」 | SOC「傷害、中毒および処置合併症（Injury, poisoning and procedural complications）」 |
| HLT「後天性遺伝子変異およびその他の変化（Acquired gene mutations and other alterations）」 | HLT「遺伝子変異およびその他の変化ＮＥＣ（Gene mutations and other alterations NEC）」 | SOC「先天性、家族性および遺伝性障害（Congenital, familial and genetic disorders）」 |
| HLT「口腔内軟部組織痛および感覚異常（Oral soft tissue pain and paraesthesia）」 | HLT「口腔内軟部組織徴候および症状（Oral soft tissue signs and symptoms）」 | SOC「胃腸障害（Gastrointestinal disorders）」 |

**移動されたHLT**

表2-5　移動されたHLT

| **HLT** | **移動元 HLGT** | **移動先 HLGT** | **リンク先SOC** |
| --- | --- | --- | --- |
| HLT「異常遺伝子キャリアー（Abnormal gene carriers）」 | HLGT「染色体異常および異常遺伝子キャリアー（Chromosomal abnormalities and abnormal gene carriers）」 | HLGT「染色体異常、遺伝子変化および遺伝子多様体（Chromosomal abnormalities, gene alterations and gene variants）」 | SOC「先天性、家族性および遺伝性障害（Congenital, familial and genetic disorders）」 |
| HLT「常染色体異常（Autosomal chromosomal abnormalities）」 | HLGT「染色体異常および異常遺伝子キャリアー（Chromosomal abnormalities and abnormal gene carriers）」 | HLGT「染色体異常、遺伝子変化および遺伝子多様体（Chromosomal abnormalities, gene alterations and gene variants）」 | SOC「先天性、家族性および遺伝性障害（Congenital, familial and genetic disorders）」 |
| HLT「染色体異常ＮＥＣ（Chromosomal abnormalities NEC）」 | HLGT「染色体異常および異常遺伝子キャリアー（Chromosomal abnormalities and abnormal gene carriers）」 | HLGT「染色体異常、遺伝子変化および遺伝子多様体（Chromosomal abnormalities, gene alterations and gene variants）」 | SOC「先天性、家族性および遺伝性障害（Congenital, familial and genetic disorders）」 |
| HLT「性染色体異常（Sex chromosomal abnormalities）」 | HLGT「染色体異常および異常遺伝子キャリアー（Chromosomal abnormalities and abnormal gene carriers）」 | HLGT「染色体異常、遺伝子変化および遺伝子多様体（Chromosomal abnormalities, gene alterations and gene variants）」 | SOC「先天性、家族性および遺伝性障害（Congenital, familial and genetic disorders）」 |

# バージョン23.0で新規作成された内容

## 3.1　ブラジルポルトガル語版のMedDRA

MSSOはブラジルポルトガル語版のMedDRAが、バージョン23.0としてMedDRAユーザーに利用可能となることを公表。ブラジルポルトガル語版のMedDRAは、MedDRA用語ファイルに含め、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およびサポートされる他の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からブラジルポルトガル語版のMedDRAを入手できる。MSSOはMedDRAのヨーロッパポルトガル語版の翻訳メンテナンスは引き続き行う。ただし、ブラジルポルトガル語版は、比較するための二つのバージョンが未だ存在しないため、そのバージョンレポートおよびMVATのブラジルポルトガル語情報は、バージョン23.1が公表される2020年9月に利用可能となることを留意されたい。ブラジルポルトガル語版の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（ダウンロード＞MedDRA/J用語集の各リリース項目）からも入手できる。

## 3.2　MedDRA標準検索式（SMQ）

新規SMQ「日和見感染（Opportunistic infections）（ＳＭＱ）」がMedDRAバージョン23.0で追加された。現時点でレベル1 のSMQは106件が作成されている。さらに、既存のSMQに対して、499件のPT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 V23.0改訂情報を参照されたい。

新規SMQ「日和見感染（Opportunistic infections）（ＳＭＱ）」の詳細情報は、MedDRAバージョン23.0のMedDRA標準検索式（SMQ）手引書を参照されたい。

## 3.3　医療機器問題に関する用語

MSSOは114用語の追加と既存語に対する10件の変更を行った。これはMedDRAに、追加の医療機器問題を追加包含するという考えの一環として実施された。下表（表3-1）例を参照されたい。

表3-1　医療機器問題に関する用語

| **LLT** | **PT** | **HLT** | **プライマリーSOC** |
| --- | --- | --- | --- |
| LLT「医療機器液体リーク（Device fluid leak）」 | PT「医療機器リーク（Device leakage）」 | HLT「医療機器に関する問題ＮＥＣ（Device issues NEC）」 | SOC「製品の問題（Product issues）」 |
| LLT「医療機器による過量注入（Device overinfusion）」 | PT「医療機器による注入の問題（Device infusion issue）」 | HLT「医療機器の機能不良ＮＥＣ（Device malfunction events NEC）」 | SOC「製品の問題（Product issues）」 |
| LLT「プログラミング困難な医療機器（Device difficult to program）」 | PT「使用困難な医療機器（Device difficult to use）」 | HLT「投薬過誤、製品使用過誤および問題ＮＥＣ（Medication errors, product use errors and issues NEC）」 | SOC「傷害、中毒および処置合併症（Injury, poisoning and procedural complications）」 |
| LLT「医療機器による誤った測定値（Incorrect measurement by device）」 | PT「医療機器の情報出力問題（Device information output issue）」 | HLT「医療機器の情報出力に関する問題（Device information output issues）」 | SOC「製品の問題（Product issues）」 |

## 3.4　希少疾患（Rare and Orphan Diseases）

希少疾患に対する適応症のコーディングを補完する一つとして、MSSOは86用語のセットを追加した。例として下表（表3-2）を参照されたい。

表3-2　希少疾患に関する用語の例

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **LLT** | **PT** | **HLT** | **プライマリーSOC** |
| LLT「アミロイド軽鎖アミロイドーシス（Amyloid light-chain amyloidosis）」 | PT「原発性アミロイドーシス（Primary amyloidosis）」 | HLT「アミロイドーシス（Amyloidoses）」 | SOC「免疫系障害（Immune system disorders）」 |
| LLT「特発性ＣＤ４リンパ球減少症（Idiopathic CD4 lymphocytopenia）」 | PT「特発性ＣＤ４リンパ球減少症（Idiopathic CD4 lymphocytopenia）」 | HLT「白血球減少症ＮＥＣ（Leukopenias NEC）」 | SOC「血液およびリンパ系障害（Blood and lymphatic system disorders）」 |
| LLT「ＦＯＸＮ１欠損重症複合免疫不全症（FOXN1 deficient severe combined immunodeficiency）」 | PT「複合型免疫不全（Combined immunodeficiency）」 | HLT「先天性免疫系異常（Immune system abnormalities congenital）」 | SOC「先天性、家族性および遺伝性障害（Congenital, familial and genetic disorders）」 |

## 3.5　遺伝子概念の配置更新

バージョン23.0では遺伝子概念の階層配置を改善するため、SOC「先天性、家族性および遺伝性障害（Congenital, familial and genetic disorders）」に、いくつかの用語のグループ変更が組み込まれた。HLGT「染色体異常および異常遺伝子キャリアー（Chromosomal abnormalities and abnormal gene carriers）」は新規のHLGT「染色体異常、遺伝子変化および遺伝子多様体（Chromosomal abnormalities, gene alterations and gene variants）」と入れ替えを行い、これによりSOC「先天性、家族性および遺伝性障害（Congenital, familial and genetic disorders）」が、後天性・先天性に拘らず遺伝子概念を網羅して表現できるようにした。

HLT「遺伝子変異およびその他の変化ＮＥＣ（Gene mutations and other alterations NEC）」は新規のHLGT「染色体異常、遺伝子変化および遺伝子多様体（Chromosomal abnormalities, gene alterations and gene variants）」に追加され、既存のHLT「後天性遺伝子変異およびその他の変化（Acquired gene mutations and other alterations）」は新規のHLT「遺伝子変異およびその他の変化ＮＥＣ（Gene mutations and other alterations NEC）」に併合された。この新しいHLTは後天性・先天性に拘らず、過剰発現、再構成や変異のような全ての遺伝子の状態や変化をグループ分けし、SOC「先天性、家族性および遺伝性障害（Congenital, familial and genetic disorders）」の中の他のHLTで表現される染色体の概念から遺伝子の概念を分離する。

さらに、新規HLT「遺伝的多型（Genetic polymorphisms）」がHLGT「染色体異常、遺伝子変化および遺伝子多様体（Chromosomal abnormalities, gene alterations and gene variants）」に追加された。この遺伝子変化（gene alterations）より遺伝子多様性（gene variants）を考慮した遺伝的多型についてのHLT新設は、遺伝的多型のコーディングと検索を支援する。

“ICH医薬用語集（MedDRA）手引書バージョン23.0”の6.3項は、これらの変更を反映し変更されている。さらに、186の修正が下位PTの配置の更新として行われた。下表（表3-3）例を参照されたい。

表3-3　遺伝子概念の配置変更

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **移動したPT** | **移動元HLT** | **リンク先SOC** | **移動先HLT** | **リンク先SOC** |
| PT「後天性遺伝子変異（Acquired gene mutation）」 | HLT「後天性遺伝子変異およびその他の変化（Acquired gene mutations and other alterations）」 | SOC「一般・全身障害および投与部位の状態（General disorders and administration site conditions）」 | HLT「遺伝子変異およびその他の変化ＮＥＣ（Gene mutations and other alterations NEC）」 | SOC「先天性、家族性および遺伝性障害（Congenital, familial and genetic disorders）」 |
| PT「後天性ミトコンドリアＤＮＡ欠失（Acquired mitochondrial DNA deletion）」 | HLT「後天性遺伝子変異およびその他の変化（Acquired gene mutations and other alterations）」 | SOC「一般・全身障害および投与部位の状態（General disorders and administration site conditions）」 | HLT「遺伝的ミトコンドリア異常ＮＥＣ（Genetic mitochondrial abnormalities NEC）」 | SOC「先天性、家族性および遺伝性障害（Congenital, familial and genetic disorders）」 |
| PT「ＮＡＴ１遺伝子多型（NAT1 polymorphism）」 | HLT「後天性遺伝子変異およびその他の変化（Acquired gene mutations and other alterations）」 | SOC「一般・全身障害および投与部位の状態（General disorders and administration site conditions）」 | HLT「遺伝的多型（Genetic polymorphisms）」 | SOC「先天性、家族性および遺伝性障害（Congenital, familial and genetic disorders）」 |
| PT「血管内皮増殖因子過剰発現（Vascular endothelial growth factor overexpression）」 | HLT「後天性遺伝子変異およびその他の変化（Acquired gene mutations and other alterations）」 | SOC「一般・全身障害および投与部位の状態（General disorders and administration site conditions）」 | HLT「遺伝子変異およびその他の変化ＮＥＣ（Gene mutations and other alterations NEC）」 | SOC「先天性、家族性および遺伝性障害（Congenital, familial and genetic disorders）」 |

このコンプレックスチェンジについてのより詳細な情報は、本文書の2.2項を参照されたい。

## 

## 3.6　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23.0の追加変更要請期間中、MSSOはMedDRAユーザーから三つの要請を受領し、その内の二つを実施した。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。

### 3.6.1　“播種性（disseminated）”と“全身性（systemic）”の概念の見直し

MedDRAユーザーの要請を基に、MSSOは“播種性（disseminated）”と“全身性（systemic）”を含む既存用語の配置を評価した。これはMedDRAでのそれらの用語の配置の一貫性を改善するための見直しである。その結果、これらの概念をより良く調整し、またPTレベルで播種性感染の概念を表せるよう27の変更を行った。例として下表（表3-4）を参照されたい。

表3‑4　“播種性（disseminated）”と“全身性（systemic）”の概念の変更例

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **新規PT** | **HLT** | | **プライマリーSOC** |
| PT「播種性トキソプラズマ症（Disseminated toxoplasmosis）」 | HLT「トキソプラズマ感染（Toxoplasma infections）」 | | SOC「感染症および寄生虫症（Infections and infestations）」 |
| **昇格したLLT** | **リンク元のPT** | **リンクするHLT** | **プライマリーSOC** |
| PT「播種性ブラストミセス症（Disseminated blastomycosis）」 | PT「ブラストミセス症（Blastomycosis）」 | HLT「ブラストミセス感染（Blastomyces infections）」 | SOC「感染症および寄生虫症（Infections and infestations）」 |

### 3.6.2　“擦過傷\*（abrasion）”用語の配置

MedDRAユーザーはMedDRA内の配置の一貫性のために、既存の“擦過傷\*（abrasion）”用語の見直し要請をされた。MSSOは既存の“擦過傷\*（abrasion）”関連LLTについて、“損傷（injury）”関連PTとのマッピングが、背景にある医学的概念を適切に表現しているか見直しを行った。結果、6つの既存“擦過傷\*（abrasion）”関連LLTを、“びらん（erosion）”関連“PTから、対応する損傷（injury）”関連PTに移動した。さらにコーディングの選択肢を向上する目的で、3つの新規“擦過傷\*（abrasion）”関連LLTを、対応する損傷（injury）”関連PTに追加した。例として下表（表3-5）を参照されたい。

表3-5　擦過傷\*（abrasion）関連用語の変更

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **移動したLLT** | **移動元のPT** | **移動先のPT** |
| LLT「歯牙の磨耗（Abrasion of teeth）」 | PT「歯の侵食（Tooth erosion）」 | PT「歯牙損傷（Tooth injury）」 |
| LLT「注射部位表皮剥離（Injection site abrasion）」 | PT「注射部位びらん（Injection site erosion）」 | PT「注射部位損傷（Injection site injury）」 |

|  |  |
| --- | --- |
| **新規LLT** | **リンク先PT** |
| LLT「口唇擦過傷（Lip abrasion）」 | PT「口唇損傷（Lip injury）」 |
| LLT「口腔内擦過傷（Mouth abrasion）」 | PT「口腔内損傷（Mouth injury）」 |

\*JMO注：　MedDRA/Jでは”abrasion”の日本語訳として、擦過傷に加え剥離や摩耗なども付与されている。本項の表題および本文中においては、便宜的に“擦過傷（abrasion）”として記載した。

## 3.7 MedDRAモバイルブラウザ　多言語インターフェース

MSSOはMedDRAブラウザについて、スマートフォンやタブレットコンピュータで機能するよう設計した、ウェブベースのモバイルバージョン（MMB）を2019年4月に配信した。2020年1月にMMBは更新し、iOSとAndroidのモバイル機器で使用可能な多言語ユーザーインターフェース（UI）を搭載した。ユーザーはUI言語としてMedDRA言語の全てを選択することができ、そこには中国語、チェコ語、オランダ語、英語、フランス語、ドイツ語、ハンガリー語、イタリア語、日本語、韓国語、ポルトガル語、ロシア語そしてスペイン語が含まれる（アルファベット順）。2020年3月にはブラジルポルトガル語がリリースされることから、UIはブラジルポルトガル語も利用可能となる。

MMBに接続するためには、ユーザーのMedDRA IDとパスワード（PW）を用いて単純にログインすればよい。このパスワードはMedDRAウェブサイトやその他のアプリケーション、例えばWeb-Based BrowserやMVATに接続する際に用いるパスワードと同一である。自身のMedDRA IDやパスワードが不明の場合は、MedDRA Self-Service-Application\*を利用し確認されたい\*\*。

\*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。

図3-1　MedDRAモバイルブラウザ　多言語ユーザーインターフェース



# 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23.0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23.0での変更の詳細については、MedDRAバージョンレポートまたはMVAT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 V23.0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）** | **V22.1** | **V23.0** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **SOC** | SOC合計 | 0 | 27 | 27 |
| **HLGT** | 新規 HLGT | 1 | 0 | 1 |
| 併合された HLGT | 1 | 0 | 1 |
| HLGT1合計 | 0 | 337 | 337 |
| **HLT** | 新規HLT | 3 | 0 | 3 |
| 併合されたHLT | 3 | 0 | 3 |
| 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** | **V22.1** | **V23.0** |
| --- | --- | --- | --- |
| **PT** | 新規 PT | 294 | 346 |
| 格上げされた LLT | 25 | 46 |
| 格下げされた PT | 73 | 57 |
| 実変更数1 | 246 | 335 |
| PT合計 | 23,954 | 24,289 |

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** | **V22.1** | **V23.0** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **LLT** | カレント用語\* | 913 | 71,603 | 72,516 |
| **LLT** | ノンカレント用語\* | 5 | 9,291 | 9,296 |
| **LLT** | LLT合計1 | 918 | 80,894 | 81,812 |

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** | **V22.1** | **V23.0** |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | 1 | 105 | 106 |
| **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23.0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** | 1 |
| **変更** | 0 |
| **HLGT.ASC** | **追加** | 1 |
| **削除** | 1 |
| **変更** | 0 |
| **HLGT\_HLT.ASC** | **追加** | 7 |
| **削除** | 7 |
| **変更** | 0 |
| **HLT.ASC** | **追加** | 3 |
| **削除** | 3 |
| **変更** | 0 |
| **HLT\_PT.ASC** | **追加** | 848 |
| **削除** | 271 |
| **変更** | 0 |
| **MDHIER.ASC** | **追加** | 984 |
| **削除** | 353 |
| **変更** | 0 |
| **PT.ASC** | **追加** | 392 |
| **削除** | 57 |
| **変更** | 65 |
| **LLT.ASC** | **追加** | 918 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 305 |
| **SMQ\_LIST.ASC**1 | **追加** | 1 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 225 |
| **SMQ\_CONTENT.ASC** | **追加** | 4,484 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 187 |

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 | 1,190 | 302 | 4,409 | 1,054 | 88 | 17 |
| 心臓障害 | 1,509 | 366 | 2,455 | 648 | 36 | 10 |
| 先天性、家族性および遺伝性障害 | 4,036 | 1,594 | 4,036 | 1,594 | 100 | 19 |
| 耳および迷路障害 | 445 | 95 | 872 | 226 | 17 | 6 |
| 内分泌障害 | 689 | 196 | 1,887 | 576 | 38 | 9 |
| 眼障害 | 2,541 | 642 | 3,930 | 1,094 | 63 | 13 |
| 胃腸障害 | 3,971 | 905 | 7,771 | 1,795 | 105 | 21 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 2,464 | 992 | 3,395 | 1,335 | 35 | 7 |
| 肝胆道系障害 | 689 | 210 | 1,529 | 451 | 19 | 4 |
| 免疫系障害 | 519 | 151 | 2,830 | 791 | 26 | 4 |
| 感染症および寄生虫症 | 7,373 | 2,035 | 7,756 | 2,147 | 149 | 12 |
| 傷害、中毒および 処置合併症 | 6,925 | 1,277 | 9,730 | 2,511 | 78 | 9 |
| 臨床検査 | 14,110 | 5,887 | 14,110 | 5,887 | 106 | 23 |
| 代謝および栄養障害 | 993 | 295 | 2,840 | 831 | 63 | 14 |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 2,667 | 487 | 6,849 | 1,406 | 59 | 11 |
| 良性、悪性および 詳細不明の新生物注） | 8,722 | 2,003 | 9,528 | 2,330 | 202 | 39 |
| 神経系障害 | 3,792 | 1,007 | 7,608 | 2,094 | 108 | 20 |
| 妊娠、産褥および 周産期の状態 | 1,666 | 238 | 2,978 | 638 | 48 | 8 |
| 製品の問題 | 812 | 173 | 831 | 182 | 21 | 2 |
| 精神障害 | 2,401 | 545 | 3,348 | 832 | 77 | 23 |
| 腎および尿路障害 | 1,265 | 372 | 2,703 | 778 | 32 | 8 |
| 生殖系および乳房障害 | 1,801 | 509 | 4,395 | 1,236 | 52 | 16 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 1,793 | 557 | 4,395 | 1,205 | 49 | 12 |
| 皮膚および皮下組織障害 | 2,190 | 531 | 5,581 | 1,481 | 56 | 10 |
| 社会環境 | 649 | 279 | 649 | 279 | 20 | 7 |
| 外科および内科処置 | 5,218 | 2,315 | 5,218 | 2,315 | 141 | 19 |
| 血管障害 | 1,382 | 326 | 7,031 | 1,739 | 68 | 11 |
| **合計** | **81,812** | **24,289** |  |  |  |  |

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23.0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** | **V22.1での表記** | **V23.0での表記** |
| --- | --- | --- | --- |
| 10082763 | PT | PT「眼部麻酔（Anaesthesic ophthalmic procedure）」 | PT「眼部麻酔（Anaesthetic ophthalmic procedure）」 |
| 10082784 | LLT | LLT「眼部麻酔（Anesthesic ophthalmic procedure）」 | LLT「眼部麻酔（Anesthetic ophthalmic procedure）」 |
| 10082946 | LLT | LLT「生検部位発赤（Biospy site redness）」 | LLT「生検部位発赤（Biopsy site redness）」 |
| 10065430 | PT | PT「ＨＥＲ－２陽性乳癌（HER-2 positive breast cancer）」 | PT「ＨＥＲ２陽性乳癌（HER2 positive breast cancer）」 |
| 10066896 | PT | PT「ＨＥＲ－２陽性胃癌（HER-2 positive gastric cancer）」 | PT「ＨＥＲ２陽性胃癌（HER2 positive gastric cancer）」 |
| 10075638 | PT | PT「ＨＥＲ－２蛋白過剰発現（HER-2 protein overexpression）」 | PT「ＨＥＲ２蛋白過剰発現（HER2 protein overexpression）」 |
| 10083042 | PT | PT「マクロファージ炎症性蛋白－１α（Macrophage inflammatory protein - 1 alpha）」 | PT「マクロファージ炎症性蛋白－１α（Macrophage inflammatory protein-1 alpha）」 |
| 10083045 | PT | PT「マクロファージ炎症性蛋白－１α減少（Macrophage inflammatory protein 1-alpha decreased）」 | PT「マクロファージ炎症性蛋白－１α減少（Macrophage inflammatory protein-1 alpha decreased）」 |
| 10083049 | PT | PT「マクロファージ炎症性蛋白－１α増加（Macrophage inflammatory protein 1-alpha increased）」 | PT「マクロファージ炎症性蛋白－１α増加（Macrophage inflammatory protein-1 alpha increased）」 |

## 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23.0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3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「耳・鼻・咽喉の感染（Ear, nose and throat infection）」 | N | N | LLT「耳・鼻・咽喉の感染（Ear, nose and throat infection）」は、三つの感染部位の概念を組み合わせた概念であり、MedDRAの取り決めに適合しない。 |
| LLT「パスツレラ・セプチカ（Pasteurella septica）」 | N | N | LLT「パスツレラ・セプチカ（Pasteurella septica）」はカレンシーがNに変更された。パスツレラ・ムルトシダ（Pasteurella multocida）の亜種である本用語が、最新の医学文献や臨床的な解説で使われることが非常に稀であるのが変更理由である。さらに、この用語が、微生物が原因で起こる敗血症を指すのか、あるいは単に微生物自身の名称であるパスツレラ・セプチカ（Pasteurella septica）を指すのかも不明瞭である。 |
| LLT「上室性頻脈（SVT）」 | N | N | SVTは上室性頻脈（Supraventricular tachycardia）の略語として広く一般に使われているが、この略語は他の状態を表現する際にも使われている。たとえば、superficial vein thrombosis（表在性静脈血栓症）、subclavian vein thrombosis（鎖骨下静脈血栓症）、sustained ventricular tachycardia（持続性心室性頻脈）そしてsupraventricular tachyarrhythmia（上室性頻脈性不整脈）である。SVTは様々な概念を表現してしまうことから、LLT「上室性頻脈（SVT）」のステータスはノンカレント（N）に変更された。  JMO注：この用語はV2.1から収載されるが、日本語カレンシーは登録時からノンカレント（N）である。なお、上室性頻脈のMedDRAには、語順が逆のTachycardia supraventricularも収載されるが、SVTと同様にV2.1の登録時からノンカレント（N）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。