**最新情報**

**MedDRA バージョン21.1**

**2018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、あるいは支持され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](#_Toc522022292)

[2. バージョン21.1における追加変更要請 2](#_Toc522022293)

[2.1　用語集の変更 2](#_Toc522022294)

[2.2　翻訳版の変更 3](#_Toc522022295)

[2.2.1翻訳見直し 3](#_Toc522022296)

[3. バージョン21.1で新規追加された内容 4](#_Toc522022297)

[3.1　MedDRA標準検索式（SMQ） 4](#_Toc522022298)

[3.2　プロアクティブの要請 4](#_Toc522022299)

[3.2.1　“使用過誤／問題（Administration Errors/ Issues）”と“投薬過誤／製品使用の問題（Medication Errors/Product Use Issues）”の識別について 4](#_Toc522022300)

[3.2.2　予防（Prophylaxis Terms）に関する用語 5](#_Toc522022301)

[3.2.3 PT「処置合併症（Procedural complication）」の下位にリンクするLLT 6](#_Toc522022302)

[4. 変更点のまとめ 7](#_Toc522022303)

[4.1　用語集への影響のまとめ 7](#_Toc522022304)

[4.2　MedDRAファイルのレコード数への影響のまとめ 8](#_Toc522022305)

[4.3　MedDRAの用語数 9](#_Toc522022306)

[4.4　PTと LLTの名称表記の変更 12](#_Toc522022307)

[4.5　LLTのカレンシーステータス変更 12](#_Toc522022308)

図表一覧

[図2-1 SOC別用語の変動件数 3](#_Toc522022309)

[表3‑1　変更された“使用（administration）”と“使用（use）”の用語 5](#_Toc522022310)

[表3‑2　新規予防療法の用語および既存用語の変更の例 5](#_Toc522022311)

[表3‑3　PT「処置合併症（Procedural complication）」から移動したLLT用語の例 6](#_Toc522022312)

[表4‑1　SOC, HLGT, HLTの影響のまとめ 7](#_Toc522022313)

[表 4‑2　PTへの影響のまとめ 7](#_Toc522022314)

[表 4‑3　LLTへの影響のまとめ 8](#_Toc522022315)

[表 4‑4　SMQへの影響のまとめ 8](#_Toc522022316)

[表 4‑5　MedDRAファイルのレコード件数への影響 8](#_Toc522022317)

[表 4-6　MedDRA の用語数 9](#_Toc522022318)

[表 4‑7　表記変更された PT／LLT 12](#_Toc522022319)

[表 4‑8　カレンシーステータスが変更されたLLT 12](#_Toc522022320)

# 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21.0から21.1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21.1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21.1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21.1での変更、新規の取組み、MedDRA標準検索式（SMQ）、およびMSSOの提供する最新のツール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\_21\_1\_Japanese.txtを参照されたい。

# バージョン21.1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ブの要請、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21.1は、PTおよびLLTのレベルの階層のみの変更を示す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、1,516件の変更要請が処理され、1,283件の要請が承認されて実装され、229件が承認されなかった。4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とされた。

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 V21.1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21.1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（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21.1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21.0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21.1での変更点のまとめは第4項を参照されたい。

図2-1 SOC別用語の変動件数



## 2.2　翻訳版の変更

### 2.2.1翻訳見直し

MSSOは定期的品質管理プロセスとして、日本語を除く、サポートしている英語からのMedDRA多言語版への翻訳用語の見直し作業をMedDRAバージョン21.1時点において完了させた。用語の変更リストはMedDRAダウンロードの中の関連するバージョン・レポートから入手できる。

MedDRA用語やサポートしている言語の翻訳について、改善要請をする場合、MedDRAのWebsiteの変更要請を参照されたい。但し、MedDRAの日本語は除く。

JMO注：JMOの契約利用者は日本語版を含め改善要請を要望する場合、JMO Websiteを通じてJMOへCR（変更要請）が可能である。

# バージョン21.1で新規追加された内容

## 3.1　MedDRA標準検索式（SMQ）

MedDRAバージョン21.1において、SMQ（レベル1での）の新規収載はない。しかし、既存のSMQ（レベル2以下）に対して307の変更が承認されている。この既存のSMQに対しての変更の考え方については、MedDRAバージョン21.1バージョンレポートを参照されたい。

## 3.2　プロアクティブの要請

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、あるいは改善を提案するなど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21.1の追加変更要請期間中、MSSOは4件の要請内容を見直し、内3件について実装した。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。

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」な改善の提案を待っている。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。

### 3.2.1　“使用過誤／問題（Administration Errors/ Issues）”と“投薬過誤／製品使用の問題（Medication Errors/Product Use Issues）”の識別について

MedDRAユーザーからLLTとPTレベルにおける“使用過誤/問題”と“投薬過誤/製品使用の問題”の識別について改善するよう提案があった。MSSOはHLGT「投薬過誤、その他の製品使用過誤および問題（Medication errors and other product use errors and issues）」に在る“使用（administration）”と“使用（use）”に関する用語の慎重な見直しを行い、より一貫性のある配置となるよう４件の変更を行った。これらの変更は、主たる概念が“使用過誤/問題（administration error/issue）”ではなく、“未承認使用（unapproved use）”であるため、PT「製品使用の問題（Product use issue）」の下に“未承認使用（unapproved use）”の概念の用語を配置するよう包括されている。更に、“製造中止（discontinued）” “期限切れ（expired）”、“回収（recalled）”および“偽造（counterfeit）”の製品の概念の用語は、検索と分析を容易にするため、また、それらが潜在的に重要な安全性の課題であるため、全てPTレベルに配置させている。MedDRAバージョン21.1で実装された変更は、LLTの移動（リンク変更）2件、新規PT用語の追加1件、LLTからPTへの昇格1件である。詳細については以下の表のとおりである。

表3‑　変更された“使用（administration）”と“使用（use）”の用語

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **移動した LLT** | **移動元PT** | **移動先PT** |
| LLT「未承認年齢集団での薬剤使用 （Drug use in unapproved age group）」 | PT「不適切な年齢の患者への薬剤投与 （Drug administered to patient of inappropriate age）」 | PT「製品使用の問題 （Product use issue）」 |
| LLT「回収対象薬剤の投与 （Recalled drug administered）」 | PT「製品使用の問題 （Product use issue）」 | PT「回収対象製品の適用 （Recalled product administered\*）」 |
| **PT** | **HLT** | **プライマリー SOC** |
| PT「製造中止製品の使用 （Discontinued product administered\*\*）」 | HLT「製品使用過誤および問題 （Product administration errors and issues）」 | SOC「傷害、中毒および処置合併症 （Injury, poisoning and procedural complications）」 |
| PT「回収対象製品の適用 （Recalled product administered\*）」 | HLT「製品使用過誤および問題 （Product administration errors and issues）」 | SOC「傷害、中毒および処置合併症 （Injury, poisoning and procedural complications）」 |

\*\*MedDRAバージョン21.1での新規PT用語

\*LLTから昇格されたPT

### 3.2.2　予防（Prophylaxis Terms）に関する用語

MSSOは、MedDRAユーザーからのプロアクティブな検討要請の一環として、HLT「予防療法ＮＥＣ（Prophylactic procedures NEC）」に既にある予防に関する用語（prophylaxis/prevention terms）の配置について評価し、MedDRAでの配置場所を最適にするため、より特異的なHLTに移動させた。MSSOは、MedDRAに記載されるすべての特異的な医学的障害に対して、新たな予防療法の用語を追加することは一般的に差し控えている。なぜなら、そのような予防に関する用語は非常に多く存在する可能性があるからである。しかし、今回の検討にしたがって、一般的な障害/疾病のカテゴリーに関連する予防療法および予防の概念を表す新規用語が追加された。新規用語の追加17件、既存用語の移動（リンク変更）53件、合計70件の変更が行われた。以下に例を示す。

表3‑2　新規予防療法の用語および既存用語の変更の例

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **新規PT** | **HLT** | **プライマリーSOC** |
| PT「胃腸障害予防 （Gastrointestinal disorder prophylaxis）」 | HLT「消化管治療手技ＮＥＣ （Gastrointestinal therapeutic procedures NEC）」 | SOC「外科および内科処置 （Surgical and medical procedures）」 |
| PT「眼障害予防 （Eye disorder prophylaxis）」 | HLT「眼部治療手技ＮＥＣ （Eye therapeutic procedures NEC）」 | SOC「外科および内科処置 （Surgical and medical procedures）」 |
| PT「皮膚障害予防 （Skin disorder prophylaxis）」 | HLT「皮膚および皮下組織治療手技ＮＥＣ （Skin and subcutaneous tissue therapeutic procedures NEC）」 | SOC「外科および内科処置 （Surgical and medical procedures）」 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **移動したPT** | **移動元HLT** | **移動先HLT\*** |
| PT「抗生物質予防投与 （Antibiotic prophylaxis）」 | HLT「予防療法ＮＥＣ （Prophylactic procedures NEC）」 | HLT「抗感染治療 （Antiinfective therapies）」 |
| PT「歯科障害予防 （Dental disorder prophylaxis）」 | HLT「予防療法ＮＥＣ （Prophylactic procedures NEC）」 | HLT「歯牙および歯肉治療手技 （Dental and gingival therapeutic procedures）」 |
| PT「片頭痛予防 （Migraine prophylaxis）」 | HLT「予防療法ＮＥＣ （Prophylactic procedures NEC）」 | HLT「神経系治療手技ＮＥＣ （Nervous system therapeutic procedures NEC）」 |

**\*** 移動したPTのプライマリーSOCは「外科および内科処置（Surgical and medical procedures）」

### 3.2.3 PT「処置合併症（Procedural complication）」の下位にリンクするLLT

MSSOはSOC「傷害、中毒および処置合併症（Injury, poisoning and procedural complications）」にリンクしているPT「処置合併症（Procedural complication）」の下位にリンクする全てのLLT用語について積極的な見直しを行い、これらの用語を既存PTもしくは新規PTの下位に移動させることにより、より解剖学的に適切な配置に変更した。これらの変更は、LLT「術中神経系損傷（Intraoperative neurological injury）」をPT「処置合併症（Procedural complication）」の下層からPTへ昇格させるという保留となっていた要請を基にして実施されたものである既存LLTのリンク変更および13件の新規PT用語の追加があり、合計で37件の変更が行われた。以下に例を示す。

表3‑3　PT「処置合併症（Procedural complication）」から移動したLLT用語の例

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **移動したLLT** | **移動元PT** | **移動先PT** |
| LLT「術中乳房損傷 （Intraoperative breast injury）」 | PT「処置合併症 （Procedural complication）」 | PT「乳房処置合併症 （Breast procedural complication\*）」 |
| LLT「術中心臓損傷 （Intraoperative cardiac injury）」 | PT「処置合併症 （Procedural complication）」 | PT「心臓処置合併症 （Cardiac procedure complication）」 |
| LLT「術中神経系損傷 （Intraoperative neurological injury）」 | PT「処置合併症 （Procedural complication）」 | PT「神経学的処置合併症 （Neurological procedural complication\*）」 |
| LLT「術中脾臓損傷 （Intraoperative splenic injury）」 | PT「処置合併症 （Procedural complication）」 | PT「脾臓処置合併症 （Spleen procedural complication\*）」 |

\*新規PTのプライマリーSOCは「傷害、中毒および処置合併症（Injury, poisoning and procedural complications）」

# 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21.1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21.1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・レポートと同様の情報を「MedDRA/J V21.1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** | **V21.0** | **V21.1** |
| **SOC** | SOC合計 | 0 | 27 | 27 |
| **HLGT** | 新規 HLGT | 0 | 0 | 0 |
| 併合された HLGT | 0 | 0 | 0 |
| HLGT1合計 | 0 | 337 | 337 |
| **HLT** | 新規HLT | 0 | 0 | 0 |
| 併合されたHLT | 0 | 0 | 0 |
| HLT1合計 | 0 | 1,737 | 1,737 |

MedDRAバージョン21.1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り、HLT、HLGTの数に変化はない。

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** | **V21.0** | **V21.1** |
| --- | --- | --- | --- |
| **PT** | 新規 PT | 342 | 347 |
| 格上げされた LLT | 25 | 19 |
| 格下げされた PT | 53 | 65 |
| 実変更数1 | 314 | 301 |
| PT合計 | 23,088 | 23,389 |

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** | **実変更数** | **V21.0** | **V21.1** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **LLT** | カレント用語 | 698 | 69,531 | 70,229 |
| **LLT** | ノンカレント用語 | 1 | 9,277 | 9,278 |
| **LLT** | LLT合計1 | 699 | 78,808 | 79,507 |

1 LLT合計はPTを含む（PTと同一の用語がLLTに含まれるため）

**新規 SMQ**

表 4‑4　SMQへの影響のまとめ

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

表4-5はバージョン21.1中のMedDRA用語への影響をまとめ掲載した。この表は参照用としてのみの目的で作成した。

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** | 653 |
| **削除** | 158 |
| **変更** | 0 |
| **MDHIER.ASC** | **追加** | 711 |
| **削除** | 173 |
| **変更** | 0 |
| **PT.ASC** | **追加** | 366 |
| **削除** | 65 |
| **変更** | 7 |
| **LLT.ASC** | **追加** | 699 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 341 |
| **SMQ\_LIST.ASC**1 | **追加** | 0 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 223 |
| **SMQ\_CONTENT.ASC** | **追加** | 604 |
| **削除** | 0 |
| **変更** | 96 |

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

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の用語数にはPTも含む。

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 | 1,149 | 293 | 4,302 | 1,026 | 88 | 17 |
| 心臓障害 | 1,467 | 348 | 2,403 | 622 | 36 | 10 |
| 先天性、家族性および遺伝性障害 | 3,635 | 1,406 | 3,635 | 1,406 | 98 | 19 |
| 耳および迷路障害 | 439 | 92 | 834 | 217 | 17 | 6 |
| 内分泌障害 | 678 | 190 | 1,828 | 556 | 38 | 9 |
| 眼障害 | 2,488 | 618 | 3,800 | 1,045 | 64 | 13 |
| 胃腸障害 | 3,880 | 871 | 7,638 | 1,737 | 108 | 21 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 2,500 | 1,010 | 3,381 | 1,330 | 36 | 7 |
| 肝胆道系障害 | 666 | 200 | 1,493 | 438 | 19 | 4 |
| 免疫系障害 | 493 | 145 | 2,687 | 732 | 26 | 4 |
| 感染症および寄生虫症 | 7,252 | 1,972 | 7,611 | 2,073 | 149 | 12 |
| 傷害、中毒および 処置合併症 | 6,746 | 1,221 | 9,430 | 2,391 | 78 | 9 |
| 臨床検査 | 13,828 | 5,730 | 13,828 | 5,730 | 106 | 23 |
| 代謝および栄養障害 | 968 | 285 | 2,724 | 788 | 63 | 14 |
| 筋骨格系および 結合組織障害 | 2,611 | 464 | 6,648 | 1,315 | 59 | 11 |
| 良性、悪性および 詳細不明の新生物注） | 8,621 | 1,978 | 9,396 | 2,293 | 202 | 39 |
| 神経系障害 | 3,665 | 969 | 7,327 | 1,983 | 107 | 20 |
| 妊娠、産褥および 周産期の状態 | 1,636 | 225 | 2,922 | 602 | 48 | 8 |
| 製品の問題 | 653 | 157 | 670 | 165 | 21 | 2 |
| 精神障害 | 2,370 | 528 | 3,246 | 786 | 76 | 23 |
| 腎および尿路障害 | 1,232 | 356 | 2,640 | 748 | 32 | 8 |
| 生殖系および 乳房障害 | 1,757 | 492 | 4,257 | 1,190 | 52 | 16 |
| 呼吸器、胸郭および 縦隔障害 | 1,736 | 534 | 4,283 | 1,161 | 49 | 12 |
| 皮膚および 皮下組織障害 | 2,124 | 510 | 4,861 | 1,401 | 56 | 10 |
| 社会環境 | 640 | 273 | 640 | 273 | 20 | 7 |
| 外科および内科処置 | 4,924 | 2,211 | 4,924 | 2,211 | 141 | 19 |
| 血管障害 | 1,349 | 311 | 6,797 | 1,652 | 68 | 11 |
| **合計** | **79,507** | **23,389** |  |  |  |  |

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（Congenital, familial and genetic disorders）」とSOC「筋骨格系および結合組織障害（Musculoskeletal and connective tissue disorders）」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、現存するPTとLLTはスペルミス、ダブルスペースや大文字と小文字、などMedDRAの表記変更基準を満たす間違いであれば、修正（表記変更）変更することができる。この表記変更規定により、元の用語のMedDRAコードが維持されるとともに元の意味も維持される。つまりPT/LLTの表記変更だけで同じMedDRAコードの再利用を容易にしてる。

MedDRA バージョン21.1で英語表記変更された用語の要約を下記に示す。

表 4‑7　表記変更された PT／LLT

| **コード** | **レベル** | **V21.0での表記** | **V21.1での表記** |
| --- | --- | --- | --- |
| 10023327 | LLT | Keilland's forceps delivery  キーランド鉗子分娩 | Kielland's forceps delivery  キーラン鉗子分娩 |
| 10031160 | LLT | Osteo-arthritis of neck  頚部変形性関節症 | Osteoarthritis of neck  頚部変形性関節症 |
| 10081096 | LLT | Thoracic facet arthosis  胸椎椎間関節症 | Thoracic facet arthrosis  胸椎椎間関節症 |

## 4.5　LLTのカレンシーステータス変更

次の表は、変更の根拠に従ってMedDRA バージョン2１.1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1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「ハッチンソン型メラニン性雀卵斑 （Hutchison's melanotic freckle）」 | N | N | LLT「ハッチンソン型メラニン性雀卵斑（Hutchison's melanotic freckle）」は、英語のスペルミスによりノンカレントに変更された。正しいスペルのLLT「ハッチンソン型メラニン性雀卵斑（Hutchinson's melanotic freckle）」は既収載の用語である。 |

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。日本語表記についての変更はない。

JMO注：JMOの契約利用者はバージョンアップの際にJMOから提供される「MedDRA/J V21.1改訂情報（version\_report\_21\_1\_Japanese.xlsx；表11 英語カレンシーフラグ変更LLT）」で確認することができる。