
最新情報
MedDRA バージョン 16.0

2013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 が著作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
2. バージョン 16.0 における追加変更要請	2
2.1 用語集の変更	2
2.2 コンプレックスチェンジ	3
2.3 翻訳語版の変更	7
3. バージョン 16.0 で新規追加された内容	4
3.1 MedDRA 標準検索式 (SMQ)	4
3.2 暴露用語	4
3.3 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)」の 変更	6
3.4 プロアクティブの提案	6
3.4.1 Bruise (内出血、挫傷)、Contusion (挫傷) と Ecchymosis (斑状 出血)用語	6
3.4.2 自己免疫障害(AUTOIMMUNE DISORDER)用語	7
3.5 アスキーファイルおよび差分ファイルの名称の変更	7
4. 変更点のまとめ	9
4.1 用語集への影響のまとめ	9
4.2 MedDRA ファイルのレコード数への影響のまとめ	10
4.3 MedDRA の用語数	11
4.4 PT と LLT の表記の変更	12
4.5 LLT のカレンシーステータス変更	13
図一覧	
図 2-1. SOC 別用語変更件数	3
表一覧	
表 2-1. 新規 HLGT	4
表 2-2. 併合された HLGT	4
表 2-3. 新規 HLT	4
表 2-4. 併合された HLT	5
表 3-1. 名称が変更された SMQ	4
表 4-1 SOC、HLGT、HLT への影響のまとめ	9
表 4-2 PT への影響のまとめ	9
表 4-3 LLT への影響のまとめ	9
表 4-4 SMQ への影響のまとめ	9
表 4-5 MedDRA ファイルのレコード件数への影響	10
表 4-6 MedDRA 用語数	11
表 4-7 表記変更された PT/LLT	12
表 4-8 カレンシーステータスが変更された LLT	13

1. 本文書の概略

1. 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15.1からバージョン16.0の間に実施された変更の種別と内容に関する情報を記述している。

第2項の「バージョン16.0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16.0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16.0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。

- ・ 用語の歴史
- ・ 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
- ・ 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全LLT

本バージョンに関係する全ての文書はPDF形式で配布メディアに格納されている。文書のリストは”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@mssotools.com 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@pmri.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。

2. バージョン 16.0 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。

バージョン 16.0 はコンプレックスチェンジ対応バージョンで、すべてのレベルが変更された。

追加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、2537件の要請が処理され、2009件の要請が承認されてバージョン16.0に組み込まれ、433件が却下された。また、95件は更なる検討が必要として保留され、次バージョン以降に持ち越された。

ひとつ前のバージョンからの具体的な変更情報 (新しい用語の追加、LLTからの昇格、PTからの降格、PTのプライマリーSOCの変更などその他) は、新バージョンの英語版MedDRAダウンロードリストに含まれるバージョンレポートから入手することができる。

JMO注: JMOのユーザー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改訂情報バージョン16.0」で確認することができる。

加えて、ユーザーはMedDRAバージョン解析ツール (MedDRA Version Analysis Tool ; MVAT) を利用することができる、これはオンラインで利用し、連続しないバージョンも含めてあらゆる2つのMedDRAバージョン間の確認された変更点を比較するツールである。また、MVATによる出力様式はMedDRAのバージョンレポートと同様である。MVATはMedDRAの利用契約の一部として無料で提供される。MedDRAリリースに先立って、MSSOは、次のMedDRAバージョンで更新の対象となる承認された暫定追加用語ファイルを毎週掲載している。この暫定追加用語ファイルはユーザーにとって次のバージョンで何が変更されるのかを理解するうえで役に立つであろう。

JMO注: ここに紹介されているMVATの利用は、現時点ではMSSOのユーザーのみが可能であるが、今後、JMOのユーザーもMedDRA/J (日本語版) に対応したものが利用できるようになる予定である。

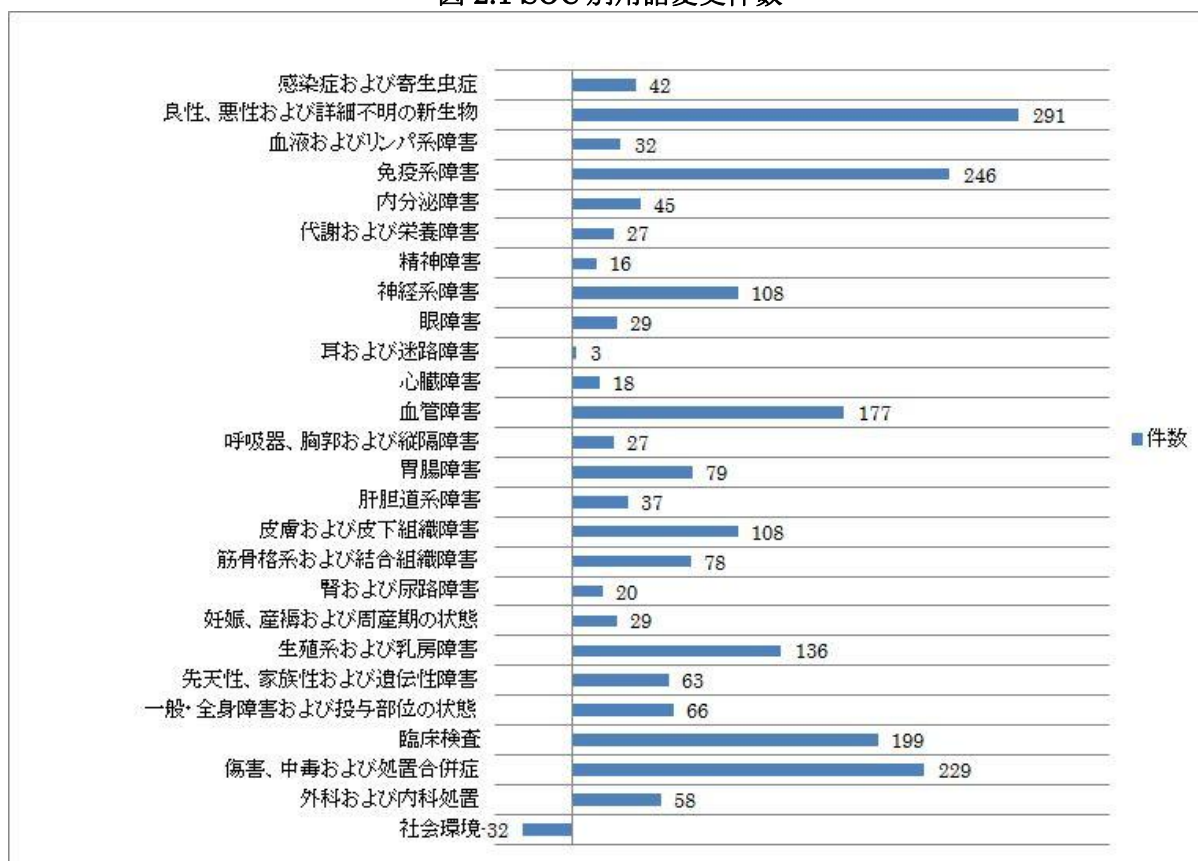
MedDRAバージョン16.0で検討された承認あるいは拒絶されたすべての変更の説明は、MedDRAの英語版をダウンロード資料に含まれている累積詳細報告 (cumulative Detail Report) で確認することが可能である。また、MSSOのWebCRでMedDRA バージョン5.1から現在までのMSSOによって検討された全ての追加変更要請について確認することも可能である。

JMO注: JMO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16.0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15.1の用語数の差により算出している。なお、図2-1には用語名の変更とLLTステータスの変更も含まれている。

バージョン16.0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



2.2 コンプレックスチェンジ

バージョン 16.0 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 のウェブサイトにて 2012 年 7 月 6 日から 7 月 31 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 31 件のコンプレックスチェンジが承認された。

バージョン 16.0 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 ウェブサイトのセクションを参照されたい。

JMO注:JMO契約利用者は、JMOのWebの「会員へのお知らせ」の「MedDRA V16.0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16.0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、2件のHLGTが併合された。詳細は次表のとおり。

2. バージョン 16.0 における追加変更要請

新規 HLGT

表 2-1. 新規 HLGT

新規 HLGT	リンク先 SOC
悪性および詳細不明の軟部組織新生物 Soft tissue neoplasms malignant and unspecified	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)

併合された HLGT

表 2-2. 併合された HLGT

併合された HLGT	併合先の HLGT	リンク先 SOC
悪性および詳細不明の軟部組織新生物(肉腫を除く)	悪性および詳細不明の軟部組織新生物	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)
軟部組織肉腫	悪性および詳細不明の軟部組織新生物	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)

HLTレベル:バージョン16.0でのコンプレックスチェンジの結果、16件のHLTが追加され、12件のHLTが併合された。詳細は次表のとおり。

新規 HLT

表 2-3. 新規 HLT

新規 HLT	リンク先 HLGT	SOC
偶発的製品曝露 Accidental exposures to product	投薬過誤 Medication errors	傷害、中毒および処置合併症
自己炎症性疾患 Autoinflammatory diseases	免疫障害NEC Immune disorders NEC	免疫系障害
細胞マーカー検査 Cell marker analyses	細胞遺伝学的検査 Cytogenetic investigations	臨床検査
協調運動および平衡障害 Coordination and balance disturbances	神経学的障害NEC Neurological disorders NEC	神経系障害
物質または環境への曝露NEC Exposures to agents or circumstances NEC	曝露、化学的損傷および中毒 Exposures, chemical injuries and poisoning	傷害、中毒および処置合併症
製品曝露に関連した胎児および新生児合併症 Foetal and neonatal conditions associated with product exposure	曝露、化学的損傷および中毒 Exposures, chemical injuries and poisoning	傷害、中毒および処置合併症

2. バージョン 16.0 における追加変更要請

骨折合併症 Fracture complications	骨折 Fractures	筋骨格系および結合組織障害
骨折NEC Fractures NEC	骨折 Fractures	筋骨格系および結合組織障害
先天性毛髪および爪障害 Hair and nail disorders congenital	先天性皮膚および皮下組織異常 Skin and subcutaneous tissue disorders congenital	先天性、家族性および遺伝性障害
流涙障害 Lacrimation disorders	眼部障害NEC Eye disorders NEC	眼障害
非職業性環境曝露 Non-occupational environmental exposures	曝露、化学的損傷および中毒 Exposures, chemical injuries and poisoning	傷害、中毒および処置合併症
職業性曝露 Occupational exposures	曝露、化学的損傷および中毒 Exposures, chemical injuries and poisoning	傷害、中毒および処置合併症
曝露経路および曝露源 Pathways and sources of exposure	曝露、化学的損傷および中毒 Exposures, chemical injuries and poisoning	傷害、中毒および処置合併症
光過敏および光線性皮膚症状態 Photosensitivity and photodermatosis conditions	表皮および皮膚異常 Epidermal and dermal conditions	皮膚および皮下組織障害
脊柱骨折 Spinal column fractures	骨折 Fractures	筋骨格系および結合組織障害
胸郭骨折、脊椎を除く Thoracic cage fractures non-spinal	骨折 Fractures	筋骨格系および結合組織障害

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	SOC
細胞マーカー検査 Cell marker procedures	細胞マーカー検査 Cell marker analyses	臨床検査
小脳協調性およびバランス障害 Cerebellar coordination and balance disturbances	協調運動および平衡障害 Coordination and balance disturbances	神経系障害
曝露NEC (偶発的曝露による投薬過誤を除く) Exposures NEC (excl medication errors due to accidental exposures)	物質または環境への曝露NEC Exposures to agents or circumstances NEC	傷害、中毒および処置合併症

2. バージョン 16.0 における追加変更要請

骨折NEC(病的骨折を除く) Fractures NEC (excl pathological)	骨折NEC Fractures NEC	筋骨格系および結合組織障害
先天性毛髪異常 Hair disorders congenital	先天性爪および毛髪障害 Hair and nail disorders congenital	先天性、家族性および遺伝性障害
涙腺障害 Lacrimal disorders	流涙障害 Lacrimation disorders	眼障害
偶発的曝露による投薬過誤 Medication errors due to accidental exposures	偶発的製品曝露 Accidental exposures to product	傷害、中毒および処置合併症
先天性爪障害 Nail disorders congenital	先天性爪および毛髪障害 Hair and nail disorders congenital	先天性、家族性および遺伝性障害
病的骨折および合併症 Pathological fractures and complications	骨折合併症 Fracture complications	筋骨格系および結合組織障害
光過敏状態 Photosensitivity conditions	光過敏および光線性皮膚症状態 Photosensitivity and photodermatosis conditions	皮膚および皮下組織障害
脊椎骨折(病的骨折を除く) Spinal fractures (excl pathological)	脊柱骨折 Spinal column fractures	筋骨格系および結合組織障害
胸郭骨折(脊椎骨折および病的骨折を除く) Thoracic cage fractures non-spinal (excl pathological)	胸郭骨折、脊椎を除く Thoracic cage fractures non-spinal	筋骨格系および結合組織障害

2.3 翻訳語版の変更

その他の用語集への変更として、MedDRA の英語版以外の言語版に対し 618 件の翻訳語修正の要請があり、MedDRA の英語以外の言語版で 617 件のスペルミスまたは誤訳が修正された。関係する言語版とその変更件数は以下のとおりである。

- ・ 中国語版 2 件
- ・ オランダ語版 5 件
- ・ フランス語版 57 件
- ・ ドイツ語版 20 件
- ・ ハンガリー語版 1 件
- ・ イタリア語版 10 件
- ・ スペイン語版 522 件

スペイン語版での変更件数が多いのは、スペイン語翻訳の問題を確認し修正するために行った品質審査によるものである。もし MedDRA の英語バージョン以外の訂正を希望する場合は MSSO の Website の用語の追加変更要請を参照されたい。

JMO注: 上記にはMedDRA/Jの件数は含まれていない。日本語表記の変更の詳細は「改訂情報 MedDRA/Jバージョン16.0」を参照されたい。

3. バージョン 16.0 で新規追加された内容

3.1 MedDRA 標準検索式 (SMQ)

MedDRA v16.0 で「慢性腎臓病 (SMQ)」、「過敏症 (SMQ)」および「悪性リンパ腫 (SMQ)」の3つのレベル1階層の新規 SMQ がリリースされた。今回のバージョンでレベル1の SMQ は 90 件となった。

この新しい SMQ に加えて、3 つのサブ SMQ がそれらの内容を明確にするために名称変更された。

「薬物乱用 (SMQ)」は、この SMQ に含まれている薬物依存症概念を表わす「薬物乱用および依存 (SMQ)」に名称変更された。「胆管関連障害 (SMQ)」は、胆管の病的状態に限定されない胆道の障害の集合であることをより正確に特定する「胆道障害 (SMQ)」に名称変更された。3 つ目は「口腔咽頭の状態 (新生物、感染およびアレルギーを除く) (SMQ)」で、この SMQ に包含される概念をより明確に表現するよう名称変更された。(下記の表 3-1 を参照。)

表 3-1. 名称が変更された SMQ

以前の SMQ 名	新しい SMQ 名
薬物乱用 (Drug abuse) (SMQ)	薬物乱用および依存 (Drug abuse and dependence) (SMQ)
胆管関連障害 (Bile duct related disorders) (SMQ)	胆道障害 (Biliary tract disorders) (SMQ)
口腔咽頭の状態 – 非新生物性、非感染性、非アレルギー性 (Oropharyngeal lesions, non-neoplastic, non-infectious and non-allergic) (SMQ)	口腔咽頭の状態 (新生物、感染およびアレルギーを除く) (Oropharyngeal conditions (excluding neoplasms, infections and allergies)) (SMQ)

他の SMQ の変更としては、既存の「部位不特定の胆道障害 (SMQ)」が名称変更された「胆道障害 (SMQ)」に併合されたことである。この結果、「部位不特定の胆道障害 (SMQ)」はもはや独立した SMQ としては存在していない。この併合は単一の SMQ の下位の胆道障害の概念をグループ化するために行なわれた。したがって、現在は「部位不特定の胆道障害 (SMQ)」の下位にあった PT は、名称変更された「胆道障害 (SMQ)」の下位に統合されている。

上記の新しい SMQ および変更についての詳細は、「MedDRA 標準検索式 (SMQ) 手引書」を参照されたい。

注:MSSO は、MVAT で作成するバージョンレポートでは、「胆道障害 (SMQ)」の下位に移行された PT については予想通り「SMQ の PT 変更」に出力されるが、併合された「部位不特定の胆道障害 (SMQ)」は「SMQ の変更」に出力されないという不一致を確認した。MedDRA バージョン 16.0 のバージョン・レポートのスプレッドシートでは「部位不特定の胆道障害 (SMQ)」の併合がリストされている。この不一致は MVAT の将来のリリースで対応する予定である。

3.2 暴露用語

24 の新しい暴露用語が追加され、68 の既存の暴露用語が MedDRA v16.0 で変更された。これらの変更は、MSSO、規制当局および業界の専門家による、暴露用語をより分かりやすくして薬剤監視の目的で使い易くするための努力の結果である。この作業は、MedDRA 中の暴露用語を改良する最初の一步である。

暴露用語の変更はコンプレックスチェンジのレビュープロセスの一部であり、MedDRA ユーザによるコメントを募るために MSSO のウェブサイトに掲載された。

3. バージョン 16.0 で新規追加された内容

MSSO は v16.0 変更で反映を実施する前に MedDRA ユーザからのコメント、規制当局および産業界の専門家からの意見を考慮した。特に注目すべき事項は以下の通りである。

- 何「に (to)」暴露されたのか、何「を介して (via)」暴露されたのか(例えば PT「体液曝露 (Exposure to body fluid)」と PT「体液を介した曝露 (Exposure via body fluid)」)の違いを明確にした。なぜなら、この両者の違いは異なる暴露概念を表すことに関連しており、特にファーマコビジランスの安全性の要素では大きな違いがある。一方、「を介して」と「に」との違いは微妙に見えるかもしれない。「を介して」は、患者が暴露される媒介物を示すのに対し「に」の概念は暴露した特定の物質を示している。例えば、体液が感染性であったか、あるいは有害物質を含んでいたかどうかは知らされていない場合、LLT「体液を介した曝露 (Exposure via body fluid)」は、病歴のコーディングに使用されるかもしれない。「を介して」の用語は他の用語と組み合わせて使われる意味合いがあり、例えば、LLT「B型肝炎 (Hepatitis B)」のように暴露物質そのものを表す用語とか、LLT「黄疸 (Jaundice)」のような臨床的な結果を表す用語との組み合わせがある。MedDRA の手引書には「～への曝露 (exposure to)」と「～を介した曝露 (exposure via)」の暴露用語の違いの説明が追加された。

新しい 5 つの HLT が、SOC「傷害、中毒および処置合併症 (Injury, poisoning and procedural complications)」の中の HLGT「曝露、化学的損傷および中毒 (Exposures, chemical injuries and poisoning)」に追加された:

表 3-2. 曝露用語 HLT

新しい曝露用語 HLTs
曝露経路および曝露源
物質または環境への曝露 NEC
非職業性環境曝露
職業性曝露
製品曝露に関連した胎児および新生児合併症

既存の HLT「曝露 NEC (偶発的曝露による投薬過誤を除く)」は、新規 HLT「物質または環境への曝露 NEC」に置き換えられた。

1つの新規 HLT「偶発的製品曝露 (Accidental exposures to product)」が SOC「傷害、中毒および処置合併症」の中の HLGT「投薬過誤 (Medication errors)」に追加された。この HLT は既存の HLT「偶発的曝露による投薬過 (Medication errors due to accidental exposures)」と置換され、健康関連の製品(例えば処方箋薬、医療機器、栄養補助剤、OTC 医薬品など)に関係する用語を取り纏めることを意図している。

詳細については、MSSO の WebSite のコンプレックスチェンジの項目を参照されたい。

JMO 注: JMO 契約利用者は、JMO の Web の「会員へのお知らせ」の「MedDRA V16.0 での Complex Change」を参照されたい。

3.3 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)」の変更

2011年4月に、MSSOは、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)」の用語の改善の可能性について議論する7回目のブルーリボン・パネル(BRP7)を開催した。このSOCについての変更提案に対するMedDRA ユーザからのコメントを考慮に入れ、またインパクト解析などを実施した上で、MedDRA MB 会議はブルーリボン・パネルの下記の提案を了承した。

- PTレベルで腫瘍の組織学的分類が明確になるように改善する
- 新規の腫瘍用語を追加する場合には標準となる腫瘍分類を参照する

MSSOは、MedDRA MB 会議が推奨した提言に従い、150の新規用語と498の既存の用語の変更を含む合計648の変更を行った。これらの変更の詳細については、MedDRA v16.0のファイルにあるバージョン・レポートを参照されたい。

尚、ブルーリボン・パネルが提言したステージ("stage")のあるPT(例えばPT「結腸直腸癌第1期(Colorectal cancer stage I)」、PT「結腸直腸癌第2期(Colorectal cancer stage II)」、PT「結腸直腸癌第3期(Colorectal stage III)」など)の降格は、現時点では遂行される予定はない。この提言を受けて、MSSOはMedDRAのステージ付のPT、特に新規のPTの概念や既存の概念の整合性のためにPTを追加することはしない方針である。

3.4 プロアクティブの提案

プロアクティブのプロセスは、確立しているチェンジリクエスト手順ではなく、MedDRA ユーザが矛盾を指摘する、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。MSSOでは、MedDRA ユーザから提示された幾つかのプロアクティブな提案を評価し、MedDRA v16.0では2つの提案を組み込むこととした。詳細は、以下を参照されたい。

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。

3.4.1 Bruise (内出血、挫傷)、Contusion (挫傷) と Ecchymosis (斑状出血)用語

MedDRA ユーザから、Bruise(内出血、挫傷)、挫傷 Contusion(挫傷)および Ecchymosis(斑状出血)の用語について、MedDRAにおける意味合が不整合であるとして配置変更を提案された。提案検討後に、MSSOは、コーディングとデータ分析を容易にするために、より一貫した方法で内出血と挫傷の用語の配置を整合させるために、若干の変更が必要であると合意した。これにより合計67の変更が行なわれた。MSSOは、下記にリストした用語をまとめる方法について通例のルールを作成した。

- 通例、bruise(挫傷)用語は、LLTレベルに置かれ、適切なPT挫傷(contusion)にリンクするが、特定のbruise用語が一般臨床で通常個別の概念を表す場合(例えば、PT「内出血発生の増加傾向(Increased tendency to bruise)」)には、例外的にbruise(内出血)用語はPTレベルに配置される。
- PT「Contusion(挫傷)」にリンクしないbruise(挫傷)のLLTは、部位を特定する、あるいは処置を特定したContusion(挫傷)のPTが追加された。例えば、LLT「Penile bruise(バージョン15.1では「陰茎の内出血)」は、バージョン15.1ではPT「陰茎血腫(Penile

3. バージョン 16.0 で新規追加された内容

haematoma)」にリンクしていたが、バージョン 16.0 では新規 PT「陰茎挫傷(Penile contusion)」の下位に配置が変更された。

JMO 注:バージョン 16.0 で LLT「Penile bruise」の日本語表記は「陰茎挫傷」に変更され、日本語カレンシーは”N”に変更された。

- PT「挫傷」にリンクしない「Contusion」関連の LLT については、「Bruise」について説明したのと同様に、部位を特定した、あるいは処置を特定した「挫傷(Contusion)」の PT が追加された(例えば、LLT「詳細不明の眼の挫傷(Unspecified contusion of eye)」には、新規 PT「眼挫傷(Eye contusion)」が追加)。
- 「ecchymosis (斑状出血)」は通常、少量の血液の局所的な隙間の出血であることから、不特定の斑状出血の LLT は PT「斑状出血」へのリンクを保持し、部位を特定した斑状出血の LLT は、部位を特定したあるいは処置を特定した出血の PT 用語へのリンクを保持する(例えば、LLT「注射部位斑状出血(Injection site ecchymosis under)」は PT「注射部位出血(Injection site haemorrhage)」の下位。

bruise, contusion and ecchymosis の用語に適用されるルールに関する追加情報は、[ここをクリック](#)されたい。これらの変更の詳細は、MedDRA v16.0 のファイルにあるバージョン・レポートを参照されたい。

3.4.2 自己免疫障害(AUTOIMMUNE DISORDER)用語

MSSO は、「全身性(systemic)」として分類された自己免疫疾患概念の配置について検討した。内容は、SOC 免疫系障害の既存用語の障害部位を表す SOC へのリンクの追加、あるいは幾つかのケースではプライマリーSOC の変更に焦点を当てた検討であった。この調査に基づき合計 56 の変更が行われた。下記は、現在、自己免疫関連の HLT にリンクしている PT の事例である。

表 3-3. 自己免疫障害リンク先

PT	HLT	新しく追加された SOC リンク	変更されたプライマリーSOC
アジソン病 Addison's disease	内分泌系の自己免疫障害 Endocrine autoimmune disorders	免疫系障害 (新規セカンダリーリンク)	内分泌障害 (変更なし)
多発性硬化症多発性 硬化症 Multiple sclerosis	自己免疫障害 NEC Autoimmune disorders NEC	免疫系障害 (新規セカンダリーリンク)	神経系障害 (変更なし)
抗リン脂質抗体症候群 Antiphospholipid syndrome	造血系の自己免疫障害 Blood autoimmune disorders	該当しない	SOC の変更 免疫系障害より 血液およびリンパ系障害へ

これらの変更の詳細については、MedDRA v16.0 のファイルにあるバージョン・レポートを参照されたい。

3.5 アスキーファイルおよび差分ファイルの名称の変更

すべての MedDRA 言語版には MedDRA のデータファイルの構造について記述された文書が納められている。この文書は、データ解析専門家およびソフトウェア開発者にとって MedDRA についての検索やソフトウェアツールを作成するための MedDRA のデータファイル構造についての情

3. バージョン 16.0 で新規追加された内容

報を提供している。この文書は「アスキーファイルおよび差分ファイル(ASCII and Consecutive File Document)」と呼んできたが、MedDRA バージョン 16.0 では、この文書の名称を「MedDRA ファイルフォーマット文書 (“MedDRA File Format Document) 」に変更された。すべての MedDRA 用語の言語版(例えば、中国語、チェコ語およびハンガリー語)がアスキー (American Standard Code for Information Interchange 情報交換用米国標準コード)のファイル形式でコード化されるとは限らないので、新しい名称はこれらの文書をよりの確に表現する。

4. 変更点のまとめ

4. 変更点のまとめ

4.1 用語集への影響のまとめ

次表(表4-1から表4-5)はバージョン16.0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16.0での変更の詳細については、MSSOのWebsiteの英語版ダウンロードの中に含まれる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「改訂情報MedDRAバージョン16.0」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Webサイトから入手されたい。

SOC、HLGT、HLT の変更

表 4-1 SOC、HLGT、HLT への影響のまとめ

種別	CR 内容	変更数	V 15.1	V 16.0
SOC	SOC 合計	0	26	26
HLGT	新規 HLGT	1	0	1
	併合された HLGT	2	0	2
	HLGT 合計 ^{注)}	-1	335	334
HLT	新規 HLT	16	0	16
	併合された HLT	12	0	12
	HLT 合計 ^{注)}	4	1,713	1,717

注) 合計の実変更数 = 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

種別	CR 内容	V 15.1	V 16.0
PT	新規 PT	228	360
	格上げされた LLT	27	113
	格下げされた PT	68	153
	実変更数 ^{注)}	187	320
	PT 合計	19,737	20,057

注) 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

種別	CR 内容	変更数	V 15.1	V 16.0
LLT	LLT 合計 ^{注)}	692	70,634	71,326

注) LLT 合計は PT を含む

SMQ の変更

表 4-4 SMQ への影響のまとめ

階層	変更数	V 15.1	V 16.0
1	3	87	90
2	0	82	82
3	-1	21	20
4	0	12	12
5	0	2	2

4. 変更点のまとめ

4.2 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16.0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	2
	変更	0
HLGT.ASC	追加	1
	削除	2
	変更	0
HLGT_HLT.ASC	追加	32
	削除	28
	変更	0
HLT.ASC	追加	16
	削除	12
	変更	0
HLT_PT.ASC	追加	1041
	削除	463
	変更	0
MDHIER.ASC	追加	1,210
	削除	594
	変更	0
PT.ASC	追加	473
	削除	153
	変更	30
LLT.ASC	追加	692
	削除	0
	変更	1,328
SMQ_LIST.ASC ^{注1)}	追加 ^{注1)}	3
	削除	1
	変更	203
SMQ_CONTENT.ASC	追加	4,656
	削除 ^{注2)}	69
	変更	484

注1) SMQ の件数は上位(レベル 1)およびサブ SMQ の両者を含む。

注2) 削除された PT の数は、一つの SMQ から他に移行した用語を表している。

4. 変更点のまとめ

4.3 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 の用語数を示してのものである。

表 4-6 MedDRA 用語数

SOC	プライマリー ¹		プライマリーとセカンダリー ²		HLT ³	HLGT ₃
	LLT	PT	LLT	PT		
血液およびリンパ系障害	1,029	246	3,911	888	87	17
心臓障害	1,302	292	2,159	528	36	10
先天性、家族性および遺伝性障害	3,156	1,174	3,156	1,174	98	19
耳および迷路障害	424	81	751	185	17	6
内分泌障害	592	163	1,588	460	38	9
眼障害	2,373	541	3,417	884	64	13
胃腸障害	3,547	765	6,995	1,531	109	21
一般・全身障害および投与部位の状態	2,290	727	2,843	908	49	9
肝胆道系障害	600	170	1,331	380	19	4
免疫系障害	401	117	2,236	574	25	4
感染症および寄生虫症	6,596	1,738	6,897	1,816	147	12
傷害、中毒および処置合併症	5,891	872	7,574	1,533	65	7
臨床検査	12,728	5,081	12,728	5,081	106	23
代謝および栄養障害	894	254	2,412	671	63	14
筋骨格系および結合組織障害	2,263	402	5,870	1,056	60	11
良性、悪性および詳細不明の新生物 ^{注)}	8,144	1,848	8,730	2,085	203	39
神経系障害	3,242	819	6,360	1,631	107	20
妊娠、産褥および周産期の状態	1,579	208	2,644	510	48	8
精神障害	2,181	483	2,964	680	78	23
腎および尿路障害	1,138	317	2,430	659	32	8
生殖系および乳房障害	1,639	438	3,871	1,056	52	16
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1,546	468	3,779	1,005	48	11
皮膚および皮下組織障害	1,881	425	4,051	1,065	56	10
社会環境	588	244	588	244	20	7
外科および内科処置	4,130	1,927	4,130	1,927	140	19
血管障害	1,172	257	5,866	1,309	68	11
合計	71,326	20,057				

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(ICH 国際医薬用語集(MedDRA) 手引書の 2.2 項を参照されたい)。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」の両方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. 変更点のまとめ

4.4 PTとLLTの表記の変更

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、ダブルスペースやその他MedDRAの表記変更基準に該当する間違いがあれば、既存のPTとLLTの表記が修正(表記変更)される。この表記変更処理では当初の用語のMedDRAコードは変更されず、当初の概念が保持され、表記を修正されたPT/LLTは修正前と同じコードを再利用できる。次表はMedDRAバージョン16.0で表記が変更されたPT/LLTの一覧である。

表 4-7 表記変更されたPT/LLT

コード	種別	V15.1での表記	V16.0での表記
10062331	PT	先天性耳管異常 Congenital eustachian tube anomaly	Congenital E ustachian tube anomaly
10018595	LLT	急性淋菌性卵管炎 Gonococcal Salpingitis acute	Gonococcal s alpingitis acute
10018626	LLT	グジュロー・ヌロック・フーワー症候群 Gougerot-Nulock-Houwer syndrome	Gougerot- M ulock-Houwer syndrome
10072824	LLT	境界部皮膚炎 Interphase dermatitis	Inter f ace dermatitis
10051666	PT	耳管転移 Metastases to eustachian tube	Metastases to E ustachian tube
10030726	LLT	耳管開放創、合併症を伴うもの Open wound of eustachian tube, complicated	Open wound of E ustachian tube, complicated
10030727	LLT	耳管開放創、合併症を伴わないもの Open wound of eustachian tube, uncomplicated	Open wound of E ustachian tube, uncomplicated
10072222	PT	化膿性無菌性関節炎・壊疽性膿皮症・アクネ症候群 Pyogenic Sterile Arthritis Pyoderma Gangrenosum and Acne syndrome	Pyogenic s terile a rthritis p yoderma g angrenosum and a cne syndrome

JMO注)これに伴う日本語表記の変更はない。

4. 変更点のまとめ

4.5 LLT のカレンシーステータス変更

次表は MedDRA バージョン 16.0 においてルールに従ってカレンシーステータスが変更された LLT レベルの 33 の用語である。カレンシーステータスが変更された用語数が従来と比べて多いのは、SOC「新生物」への変更の実施、暴露用語の変更および MedDRA ユーザーからの変更要請数によるものである。

表 4-8 カレンシーステータスが変更された LLT

下層語(LLT)	変更後のステータス	カレンシーステータス変更の根拠
循環不安定 Circulatory instability	カレント (日本語ノンカレント)	循環不安定 (Circulatory instability) は、医学文献の中で「心臓血管不安定」と共にしばしば同義的に使用される一般的な表現である。LLT「心臓血管不安定 (Instability cardiovascular)」は PT「心血管障害 (Cardiovascular disorder)」の下位のカレント用語であることから、LLT「循環不安定 (Circulatory instability)」についてもカレントに変更する。
拡張胃 Dilated stomach	カレント (日本語ノンカレント)	「拡張胃 (dilated stomach)」の「Dilated」の形容詞は公知の障害をを表現する用語であり有用な概念を表わすのでカレントとする。(JMO 注: 本 LLT は v15.1 で PT「胃拡張術」にリンクしていたが、v16.0 で PT「胃拡張」の下位に移行され、術式ではなく障害の概念として汎用されていることからノンカレントからカレントに変更された)
女性性発達遅延 Female sex maturation retarded	カレント (日本語ノンカレント)	医学文献中で汎用される用語ではないが、「女性性発達遅延 (Female sex maturation retarded)」は認識された概念であることからカレントに変更する。尚、より一般に使用されている同意語 LLT「女性性発達遅延 (Delayed female sexual development)」を PT「思春期遅発症 (Delayed puberty)」の下位に追加される。
髄液漏 Liquorrhea	カレント (日本語ノンカレント)	LLT「脳脊髄液漏 (Cerebrospinal fluid leakage)」を PT「脳圧低下 (Intracranial hypotension)」の下位から昇格する要請が承認された結果、LLT「髄液漏 (Liquorrhea)」をカレントに変更することが決定された。昇格の結果、同義語や下位概念である LLT「脳脊髄液漏 (CSF leakage)」、LLT「脳脊髄液漏 (Leakage of cerebrospinal fluid)」および LLT「髄液漏 (Liquorrhea)」などは、新規 PT「脳脊髄液漏 (Cerebrospinal fluid leakage)」の下に移動させた。アメリカスペルの Liquorrhea と対となる英国スペルの LLT:Liquorrhoea も新 PT の下に追加された。英語圏以外の国(ドイツ、スペイン、フランス etc)では LLT:Liquorrhoea は現在では認められた概念であるということからカレントとなった。
男性性発達遅延 Male sex maturation retarded	カレント (日本語ノンカレント)	医学文献中で汎用される用語ではないが、「男性性発達遅延」は認識された概念であることからカレントに変更する。より一般に使用されている同意語 LLT「男性性発達遅延 (Delayed male sexual development)」を PT「思春期遅発症 (Delayed puberty)」の下位に追加される。
心筋梗塞後症候群 Postmyocardial infarction syndrome	カレント (日本語ノンカレント)	「心筋梗塞後症候群」は「ドレスラー症候群 (Dressler's syndrome)」の公知の同意語であることからカレントに変更する。PT「ドレスラー症候群」の下位に配置されている。変更し
偶発的曝露 Accidental exposure	ノンカレント	PT「偶発的曝露 (Accidental exposure)」は MedDRA v16.0 の前までは HLT「偶発的曝露による投薬過誤 (Medication errors due to accidental exposures)」にリンクしていたが、v16.0 では、新規 PT「偶発的製品曝露 (Accidental exposure to product)」の下位に降格されノンカレントとなった。「偶発的曝露」は製品(医薬品やワクチンなど)に関連する場合もあるが、製品以外の物質(例えば毒素、化学薬品など)に関連する場合があります。混乱を避けるためにノンカレントに変更された。これらの決定は、MSSO を支援し、新規「暴露」概念の配置を検討した MedDRA

4. 変更点のまとめ

下層語(LLT)	変更後のステータス	カレンシーステータス変更の根拠
		ユーザとエキスパートのグループとの協議の結果である。
偶発的誤飲 Accidental ingestion	ノンカレント	LLT「偶発的誤飲」は MedDRA v16.0 の前までは PT「偶発的曝露 (Accidental exposure)」にリンクしていたが、v16.0 では、LLT「偶発的誤飲 (Accidental ingestion)」は、ノンカレントとなった (v16.0 では PT「偶発的製品曝露」の下位に配置されている)。「偶発的誤飲」は製品(医薬品やワクチンなど)に関連する場合もあるが、製品以外の物質(例えば毒素、化学薬品など)に関連する場合があります、混乱を避けるためにノンカレントに変更された。これらの決定は、MSSO を支援し、新規「暴露」概念の配置を検討した MedDRA ユーザとエキスパートのグループとの協議の結果である。
ADMA ADMA	ノンカレント	頭字語 ADMA は曖昧で、非細胞のマトリックス異系植皮 (Acellular Dermal Matrix Allograft) や非対称のジメチルアルギニン (Asymmetric dimethylarginine) を示す為、ノンカレントになった。
B細胞性慢性リンパ球性白血病・前リンパ球性白血病・小リンパ球性リンパ腫 B-cell chronic lymphocytic leukaemia/prolymphocytic leukaemia/small lymphocytic lymphoma	ノンカレント	最新の WHO の分類では、B 細胞前リンパ球性白血病から慢性の小細胞リンパ性白血病/リンパ腫を分けている。したがって、これは 2 重の概念を持つ LLT となりノンカレントに変更された。この変更要請は、ブルーリボン・パネルの 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)」の修正提案の作業中に提起され、MedDRA バージョン 16.0 の時に実施されました。
再発B細胞性慢性リンパ球性白血病・前リンパ球性白血病・小リンパ球性リンパ腫 B-cell chronic lymphocytic leukaemia/prolymphocytic leukaemia/small lymphocytic lymphoma recurrent	ノンカレント	LLT「B細胞性慢性リンパ球性白血病・前リンパ球性白血病・小リンパ球性リンパ腫」の根拠を参照。
治療抵抗性B細胞性慢性リンパ球性白血病・前リンパ球性白血病・小リンパ球性リンパ腫 B-cell chronic lymphocytic leukaemia/prolymphocytic leukaemia/small lymphocytic lymphoma refractory	ノンカレント	LLT「B細胞性慢性リンパ球性白血病・前リンパ球性白血病・小リンパ球性リンパ腫」の根拠を参照。
B細胞性慢性リンパ球性白血病・前リンパ球性白血病・小リンパ球性リンパ腫第1期 B-cell chronic lymphocytic leukaemia/prolymphocytic leukaemia/small lymphocytic lymphoma stage I	ノンカレント	LLT「B細胞性慢性リンパ球性白血病・前リンパ球性白血病・小リンパ球性リンパ腫」の根拠を参照。
B細胞性慢性リンパ球性白血病・前リンパ球性白血病・小リンパ球性リンパ腫第2期 B-cell chronic lymphocytic leukaemia/prolymphocytic leukaemia/small lymphocytic lymphoma stage II	ノンカレント	LLT「B細胞性慢性リンパ球性白血病・前リンパ球性白血病・小リンパ球性リンパ腫」の根拠を参照。

4. 変更点のまとめ

下層語(LLT)	変更後のステータス	カレンシーステータス変更の根拠
B細胞性慢性リンパ球性白血病・前リンパ球性白血病・小リンパ球性リンパ腫第3期 B-cell chronic lymphocytic leukaemia/prolymphocytic leukaemia/small lymphocytic lymphoma stage III	ノンカレント	LLT「B細胞性慢性リンパ球性白血病・前リンパ球性白血病・小リンパ球性リンパ腫」の根拠を参照。
B細胞性慢性リンパ球性白血病・前リンパ球性白血病・小リンパ球性リンパ腫第4期 B-cell chronic lymphocytic leukaemia/prolymphocytic leukaemia/small lymphocytic lymphoma stage IV	ノンカレント	LLT「B細胞性慢性リンパ球性白血病・前リンパ球性白血病・小リンパ球性リンパ腫」の根拠を参照。
B細胞性慢性リンパ球性白血病・前リンパ球性白血病・小リンパ球性リンパ腫 B-cell chronic lymphocytic leukemia/prolymphocytic leukemia/small lymphocytic lymphoma	ノンカレント	LLT「B細胞性慢性リンパ球性白血病・前リンパ球性白血病・小リンパ球性リンパ腫」の根拠を参照。
再発B細胞性慢性リンパ球性白血病・前リンパ球性白血病・小リンパ球性リンパ腫 B-cell chronic lymphocytic leukemia/prolymphocytic leukemia/small lymphocytic lymphoma recurrent	ノンカレント	LLT「B細胞性慢性リンパ球性白血病・前リンパ球性白血病・小リンパ球性リンパ腫」の根拠を参照。
治療抵抗性B細胞性慢性リンパ球性白血病・前リンパ球性白血病・小リンパ球性リンパ腫 B-cell chronic lymphocytic leukemia/prolymphocytic leukemia/small lymphocytic lymphoma refractory	ノンカレント	LLT「B細胞性慢性リンパ球性白血病・前リンパ球性白血病・小リンパ球性リンパ腫」の根拠を参照。
B細胞性慢性リンパ球性白血病・前リンパ球性白血病・小リンパ球性リンパ腫第1期 B-cell chronic lymphocytic leukemia/prolymphocytic leukemia/small lymphocytic lymphoma stage I	ノンカレント	LLT「B細胞性慢性リンパ球性白血病・前リンパ球性白血病・小リンパ球性リンパ腫」の根拠を参照。
B細胞性慢性リンパ球性白血病・前リンパ球性白血病・小リンパ球性リンパ腫第2期 B-cell chronic lymphocytic leukemia/prolymphocytic leukemia/small lymphocytic lymphoma stage II	ノンカレント	LLT「B細胞性慢性リンパ球性白血病・前リンパ球性白血病・小リンパ球性リンパ腫」の根拠を参照。
B細胞性慢性リンパ球性白血病・前リンパ球性白血病・小リンパ球性リンパ腫第3期	ノンカレント	LLT「B細胞性慢性リンパ球性白血病・前リンパ球性白血病・小リンパ球性リンパ腫」の根拠を参照。

4. 変更点のまとめ

下層語(LLT)	変更後のステータス	カレンシーステータス変更の根拠
B-cell chronic lymphocytic leukemia/prolymphocytic leukemia/small lymphocytic lymphoma stage III		
B細胞性慢性リンパ球性白血病・前リンパ球性白血病・小リンパ球性リンパ腫第4期 B-cell chronic lymphocytic leukemia/prolymphocytic leukemia/small lymphocytic lymphoma stage IV	ノンカレント	LLT「B細胞性慢性リンパ球性白血病・前リンパ球性白血病・小リンパ球性リンパ腫」の根拠を参照。
胃拡張術 Dilation of stomach	ノンカレント	MedDRA の手引き書セクション 5.1 の中に「MedDRA では用語を区別するため"dilation"は外科的処置に、"dilataion"は障害に関連する用語として扱う。通常は"procedure"を"dilation"とともに記載(例えばそれを明らかにする PT「胃拡張術 (Stomach dilation procedure)」)し混乱を避けるようにする。このルールの例外は、PT「子宮頸管拡張および子宮内搔爬 (Uterine dilation and curettage)」で、用語を補わなくても手技として認められているためである。」このことから"procedure"付きの"dilation"の MedDRA のルールを適用して、LLT「胃拡張術 (Dilation of stomach)」はノンカレントに変更された。
動静脈グラフト排液 Drainage from arteriovenous graft	ノンカレント	すべてのドレナージ用語の概念で手技に関連しないものはノンカレントのフラグが付与されることから、LLT「動静脈グラフト排液」はノンカレントになった。その代わりに新規 LLT「動静脈グラフトリーク (Arteriovenous graft leakage)」が PT「移植血管合併症 (Vascular graft complication)」に追加された。
全身性蕁麻疹様 Generalised urticarial	ノンカレント	要請者は、LLT「全身性蕁麻疹様 (Generalised urticarial)」を正確なスペルの"Generalised urticaria"に変更を希望したが、すでに LLT「全身性蕁麻疹 (Urticaria generalised)」が収載されており、不正確なスペルの用語をノンカレントに変更した。
全心室壁運動低下 Global hypokinesia	ノンカレント	MedDRA v16.0 で心臓のイベントであると明確にした新規 LLT「全心室壁運動低下 (Global ventricular hypokinesia)」が、PT「心室壁運動低下 (Ventricular hypokinesia)」に追加された。これに伴い LLT「全心室壁運動低下 (Global hypokinesia)」は神経筋あるいは心臓のイベントとの識別の混乱を避けるためノンカレントに変更された。
他の遺伝性および特発性末梢性ニューロパチー Hereditary and idiopathic peripheral neuropathy, other	ノンカレント	LLT「他の遺伝性および特発性末梢性ニューロパチー (Hereditary and idiopathic peripheral neuropathy, other)」は、多重概念の用語であり、LLT「他の遺伝的・特発性の末梢性ニューロパチー (Other hereditary and idiopathic peripheral neuropathy)」や LLT「詳細不明の遺伝的・特発性末梢性ニューロパチー (Unspecified hereditary and idiopathic peripheral neuropathy)」などと同様にノンカレントに変更された。 注、上記ノンカレントの用語には日本語訳がないため仮訳を付けている。
LADA LADA	ノンカレント	頭字語 LADA は曖昧で、成人に発生する"潜在性自己免疫性糖尿病 (Latent Autoimmune Diabetes)"や、"実験動物ふけアレルギー (Laboratory Animal Dander Allergy)"または"低親和性ダイニン ATP 分解酵素 (Low-Affinity Dynein Atpase)"などの略語でもあることから、ノンカレントに変更された。
X線ガイド下吸引 Radiography guided	ノンカレント	MedDRA の中の診断と治療に使われる吸引 (aspiration) の違いを明確にするために、MSSO は次の処置を講じた。新規 PT「診断的吸引

4. 変更点のまとめ

下層語(LLT)	変更後のステータス	カレンシーステータス変更の根拠
aspiration		(Diagnostic aspiration)」が、HLT「病理組織学的検査NEC (Histopathology procedures NEC)」に追加された。次の PT は新規 PT 「診断的吸引 (Diagnostic aspiration)」の下位に降格された。PT「吸引生検 (Aspiration biopsy)」および PT「X線ガイド下吸引 (Radiography guided aspiration)」 「X線ガイド下吸引 (Radiography guided aspiration)」は PT から LLT への降格に伴いノンカレントとされ、加えて新規 LLT「X線ガイド下診断的吸引 (Radiography guided diagnostic aspiration)」が、PT「診断的吸引 (Diagnostic aspiration)」の下位に配置された。
血管拡張術 Vasodilation	ノンカレント	LLT「血管拡張術 (Vasodilation)」のステータスは、手技を示すのか(PT「血管拡張術 (Vasodilation procedure)」)と障害を示すのか(PT「血管拡張 (Vasodilatation)」)の混乱を回避するためにノンカレントに変更された。
白血球検査値減少 White blood cell analysis decreased	ノンカレント	すべての白血球の「分析 (analysis)」が「定量」とは限らず、形態や、機能などに関係しているものもある。したがって、「増加」や「減少」の修飾語は、このタイプの「分析」用語としては適切とは思われないためノンカレントに変更された。
白血球検査値増加 White blood cell analysis increased	ノンカレント	すべての白血球の「分析 (analysis)」が「定量」とは限らず、形態や、機能などに関係しているものもある。したがって、「増加」や「減少」の修飾語は、このタイプの「分析」用語としては適切とは思われないためノンカレントに変更された。