
最新情報
MedDRA バージョン 16.1

2013年9月

確認事項

MedDRA® の登録商標は、ICH の代表である国際製薬団体連合会 (IFPMA International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations) が所有している。



免責および著作権に関する事項

本文書は著作権によって保護されており、如何なる場合であっても文書中に ICH が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 16.1 における追加変更要請	2
2.1 用語集の変更	2
2.2 翻訳語版の変更	3
3. バージョン 16.1 で新規開発された内容	4
3.1 MedDRA 標準検索式 (SMQ).....	4
3.2 プロアクティビティの要請	5
3.2.1 米国式スペルと英国式スペルの一方が収載されていない用語.....	5
3.2.2 カテーテル留置部位 (Catheter Site) 用語	5
3.2.3 新生児用語の変更	6
4. 変更点のまとめ	7
4.1 用語集への影響のまとめ	7
4.2 MedDRA ファイルのレコード数への影響のまとめ	8
4.3 MedDRA の用語数	9
4.4 PT と LLT の表記の変更	10
4.5 LLT のカレンシーステータス変更	11

図一覧

図 2-1 SOC 別用語変更件数.....	3
------------------------	---

表一覧

表 3-1 「使用しない」PT も包含しているバージョン 16.0 の階層型 SMQ.....	4
表 3-2 「使用しない」PT を削除したバージョン 16.1 での階層型 SMQ.....	4
表 3-3 米・英スペルの一方が欠如した用語	5
表 3-4 カテーテル留置部位の用語	5
表 3-5 新生児用語の変更	6
表 4-1 SOC、HLGT、HLT への影響のまとめ	7
表 4-2 PT への影響のまとめ	7
表 4-3 LLT への影響のまとめ	7
表 4-4 SMQ への影響のまとめ	7
表 4-5 MedDRA ファイルのレコード件数への影響.....	8
表 4-6 MedDRA 用語数	9
表 4-7 表記変更された PT/LLT	10
表 4-8 カレンシーステータスが変更された LLT	11

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16.0からバージョン16.1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16.1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16.1で新規開発された内容」には、追加変更要請処理に基づいたバージョン16.1での変更、新規の取組み、およびMedDRA標準検索式 (SMQ) に関する情報を取り上げている。

第4項の「変更点のまとめ」には次の詳細を記載している。

- ・ 用語の歴史
- ・ 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@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 16.1 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 16.1 は、MedDRA の PT および LLT 階層のみでの変更であるシンプルチェンジ対応バージョンである (HLT 以上に関連するの変更を伴うコンプレックスチェンジは MedDRA バージョン 16.1 では実施されていない)。

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、1,813件の要請が処理され、1,356件の要請が承認されてバージョン16.1に組み込まれ、320件が却下された。また、137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) 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16.1」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。

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、週次追加更新情報 (weekly supplemental update) として掲載している。この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る。

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16.1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WebCRで確認することも可能である。

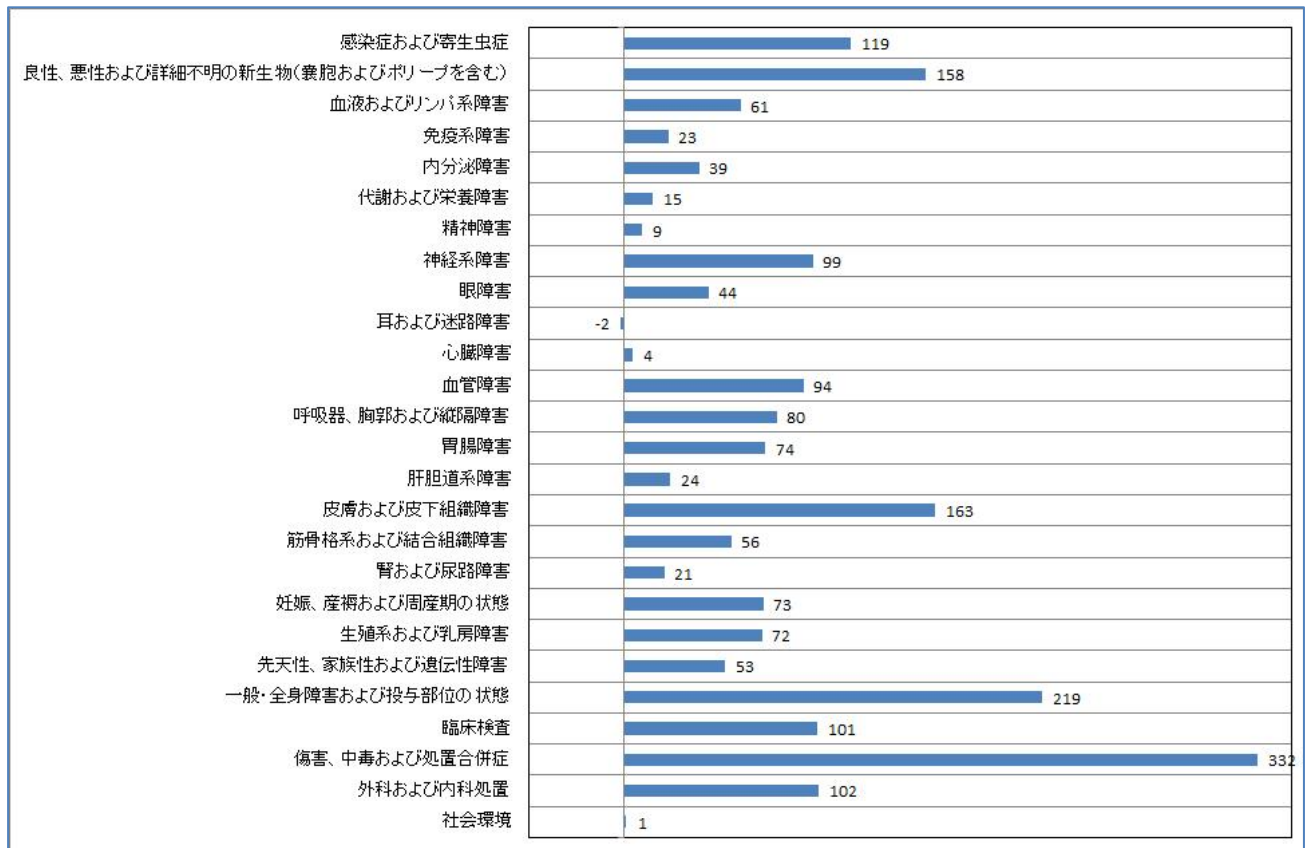
JMO注: JMO契約利用者は、MSSOのWebの追加変更要請サイトにアクセスできないが、追加変更要請の結果については、JMOのWebsite の「会員へのお知らせ」>「暫定・追加用語」で、英語版の累積ファイルと新規追加用語の日本語情報を入手できる。

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16.1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16.0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16.1での変更点のまとめは第4項を参照されたい。

2. バージョン 16.1 における追加変更要請

図 2-1 SOC 別用語変更件数



2.2 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 311 件の翻訳語修正の要請があり、MedDRA の英語以外の言語版で 307 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 12 件
- ・ オランダ語版 4 件
- ・ フランス語版 32 件
- ・ ドイツ語版 13 件
- ・ イタリア語版 20 件
- ・ スペイン語版 226 件

バージョン 16.1 でスペイン語版での変更件数が多いのは、スペイン語翻訳を改善するために行った品質評価によるものである。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 16.1」を参照されたい。

3. バージョン 16.1 で新規開発された内容

3.1 MedDRA 標準検索式 (SMQ)

MedDRA v16.1 で4つのレベル1の新規 SMQ が完成しリリースされた:「関節炎 (SMQ)」(Arthritis (SMQ))、「骨髄異形成症候群 (SMQ)」(Myelodysplastic syndrome (SMQ))、「非感染性下痢 (SMQ)」(Noninfectious diarrhea (SMQ))、「腫瘍崩壊症候群 (SMQ)」(Tumour lysis syndrome (SMQ))である。本バージョンでレベル1の SMQ は 94 件となった。新規 SMQ の包含および除外基準の詳細情報は、MedDRA 標準検索式 (SMQ) 手引書「MedDRA バージョン 16.1」を参照されたい。

ここ何年かに亘り、幾つかの SMQ は、結合することにより上位の、より包括的な SMQ を構成することができる、1つ以上のサブ SMQ を持つ階層型 SMQ として開発された。これらの SMQ の構造を修正する場合は、親の SMQ の直下にある PT は「使用しない (inactive)」PT とされ、各々のサブ SMQ の下位に「使用する (active)」PT として追加されてきた。バージョン 16.1 では、混乱を回避するために、親の階層型 SMQ の直下にあった「使用しない」PT は削除された。次表は親の階層型 SMQ である「脳血管障害 (SMQ)」の直下にあった削除された「使用しない」PT の例で、バージョン 16.1 での変更後を示している。

表 3-1 「使用しない」PT も包含しているバージョン 16.0 の階層型 SMQ

脳血管障害 (SMQ)			
SMQ	出血性あるいは虚血性と特定されない脳血管障害 (SMQ)		
SMQ	中枢神経系出血および脳血管性疾患 (SMQ)		
PT	I	N	脳動脈炎
PT	I	N	脳循環不全
PT	I	N	上矢状洞血栓症
PT	I	N	横静脈洞血栓症
PT	I	N	脳血管炎
PT	I	N	頭蓋内静脈洞血栓症
PT	I	N	脳低灌流
PT	I	N	硬膜瘻
PT	I	B	先天性脊椎血管異常
PT	I	B	胎児脳血管障害
PT	I	B	スネドン症候群
PT	I	B	脳血管動静脈奇形
PT	I	B	血液脳関門欠損
PT	I	B	フアール病
PT	I	B	脊髄血管障害
PT	I	B	先天性脳血管異常
PT	I	B	脳微小血管症
PT	I	B	脳アミロイド血管障害

I:inactive

N:narrow

B:broad

表 3-2 「使用しない」PT を削除したバージョン 16.1 での階層型 SMQ

脳血管障害 (SMQ)			
SMQ	出血性あるいは虚血性と特定されない脳血管障害 (SMQ)		
SMQ	中枢神経系出血および脳血管性疾患 (SMQ)		

3.2 プロアクティビティの要請

プロアクティブ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。MSSO は、MedDRA ユーザーから提示された幾つかのプロアクティブメンテナンスな提案を評価し、MedDRA v16.1 では3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 MedDRA への「プロアクティブ」な改善に関するユーザーのアイデアを入手したいと考えている。「プロアクティブ」な MedDRA の改善に関するアイデアを、MSSO のヘルプデスク宛にメールで提示されたい。提案の記述は出来るだけ具体的に、また、その提案を組み込む必要があるとする根拠も盛り込まれたい。

3.2.1 米国式スペルと英国式スペルの一方が記載されていない用語

バージョン 15.1 において、MSSO は、コーディングおよび整合性を図って MedDRA を改善するために、米国式スペルあるいは英国式スペルの一方が欠如している若干の既存の「食道(esophageal)」の用語を追加した。これらの対が欠如している用語を組み込んだ後に、MedDRA 用語全体で米・英のスペルが欠如している既存用語を特定するため、より広範囲の見直が実施された。この見直しはバージョン 16.1 で完了し、その結果 216 語の新規用語が追加された。以下の例を確認されたい。なお、米・英のスペルが混在する数語が特定され、表記が変更される、あるいはケースによってはノンケレントに変更された。詳細については 4.4 および 4.5 項を参照されたい。

表 3-3 米・英スペルの一方が欠如した用語

既存用語	欠如した米・英スペルの対
PT Hospitalisation (入院)	LLT Hospitalization
LLT Intracranial hemorrhage (頭蓋内出血)	LLT Intracranial haemorrhage
LLT Liver tumor (肝腫瘍)	LLT Liver tumour

3.2.2 カテーテル留置部位(Catheter Site)用語

MedDRA ユーザーから提示されたカテーテル留置部とストーマ部の一連の用語を検討するプロアクティビティ要請の一環によって、MSSO はバージョン 16.1 で 37 語の PT および LLT を、コーディングとデータ解析を改善するために追加した。これらの用語の殆どは SOC「一般・全身障害および投与部位の状態」の HLT「埋込みおよびカテーテル留置部位反応」の下位に追加された。以下の例を参照されたい。

表 3-4 カテーテル留置部位の用語

用語	階層	プライマリーHLT	プライマリーSOC
カテーテル留置部位肥厚 (Catheter site hypertrophy)	PT	埋込みおよびカテーテル留置部位反応 (Implant and catheter site reactions)	一般・全身障害および投与部位の状態
カテーテル留置部位損傷 (Catheter site injury)	PT	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	一般・全身障害および投与部位の状態
カテーテル留置部位そう痒感 (Catheter site itching)	LLT	埋込みおよびカテーテル留置部位反応	一般・全身障害および投与部位の状態
カテーテル留置部位膿疱 (Catheter site pustule)	PT	皮膚組織および軟部組織感染 (Skin structures and soft tissue infections)	感染症および寄生虫症

カテーテル留置部位の用語に加え、要請者は一連の追加可能と考えられるストーマ部の用語を MedDRA に追加することを検討するよう MSSO に要請した。MSSO の検討の結果、現在の MedDRA の階層には「ストーマ部」用語を追加できる適切な高位のグルーピング用語がないことが判明した。ということで、MSSO はバージョン 17.0 で SOC「傷害、中毒および処置合併症」の HLT「処置によ

3. バージョン 16.1 で新規開発された内容

「損傷および合併症NEC」の下位に新規 HLT「ストーマ部位反応」(Stoma site reactions)を追加する提案をしている。提案されたストーマ部の用語リストは今後バージョン 17.0 で MedDRA への組み込みの可否が検討される予定である。

3.2.3 新生児用語の変更

MSSO は、「新生児 (neonatal)」、「新生児 (neonatorum)」、「周産期 (perinatal)」、「新生児 (newborn)」、「分娩時外傷による (due to birth trauma)」等の新生児期に関連した用語の配置を、コーディングとデータ解析を更に支援できるよう見直すよう要請された。

MSSO は、新生児期に特定されない用語の下位に配置されている新生児の用語や、MedDRA の階層でより適切な配置が可能な用語を特定した。この見直しの結果、新規追加の 4 語を含む合計 37 語の変更が組み込まれた。以下の例を参照されたい。

表 3-5 新生児用語の変更

移行された用語		
LLT	バージョン 16.0 での PT	バージョン 16.1 での PT
周産期腸穿孔 (Perinatal intestinal perforation)	腸管穿孔 (Intestinal perforation)	新生児腸管穿孔 (Neonatal intestinal perforation) 注: 新規 PT
PT	バージョン 16.0 での HLT	バージョン 16.1 での HLT
フェニルアラニンスクリーニング (Phenylalanine screen)	蛋白分析 NEC (Protein analyses NEC)	胎児および新生児診断法 (Foetal and neonatal diagnostic procedures)
格上げされた LLT	プライマリー HLT	プライマリー SOC
新生児赤血球増加症 (Polycythaemia neonatorum)	赤血球増加症 (真性赤血球増加症を除く) (Polycythaemia (excl. rubra vera))	血液およびリンパ系障害 (Blood and lymphatic system disorders)
新規用語の例		
新規 PT	プライマリー HLT	プライマリー SOC
新生児胃腸出血 (Neonatal gastrointestinal haemorrhage)	部位不明の消化管出血 (Non-site specific gastrointestinal haemorrhages)	胃腸障害 (Gastrointestinal disorders)
新生児腸管穿孔 (Neonatal intestinal perforation)	腸管潰瘍および穿孔 NEC (Intestinal ulcers and perforation NEC)	胃腸障害

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16.1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16.1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16.1」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 16.0	V 16.1
SOC	SOC 合計	0	26	26
HLGT	新規 HLGT	0	0	0
	併合された HLGT	0	0	0
	HLGT 合計 ¹	0	334	334
HLT	新規 HLT	0	0	0
	併合された HLT	0	0	0
	HLT 合計 ¹	0	1,717	1,717

バージョン 16.1 は MedDRA の階層の PT および LLT レベル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 および HLGT での用語数には変更はない。

¹ シンプルチェンジのみの合計の実変更数 = 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 16.0	V 16.1
PT	新規 PT	360	269
	格上げされた LLT	113	24
	格下げされた PT	153	43
	実変更数 ¹	320	250
	PT 合計	20,057	20,307

¹ 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 16.0	V 16.1
LLT	LLT 合計 ¹	746	71,326	72,072

¹ 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 16.0	V 16.1
1	4	90	94
2	0	82	82
3	0	20	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16.1中のMedDRA用語への影響をまとめたもので、参考までに掲載した。

表 4-5 MedDRA ファイルのレコード件数への影響

INTL_ORD.ASC	追加	0
	削除	0
	変更	0
SOC.ASC	追加	0
	削除	0
	変更	0
SOC_HLGT.ASC	追加	0
	削除	0
	変更	0
HLGT.ASC	追加	0
	削除	0
	変更	0
HLGT_HLT.ASC	追加	0
	削除	0
	変更	0
HLT.ASC	追加	0
	削除	0
	変更	0
HLT_PT.ASC	追加	535
	削除	79
	変更	0
MDHIER.ASC	追加	622
	削除	92
	変更	0
PT.ASC	追加	293
	削除	43
	変更	7
LLT.ASC	追加	746
	削除	0
	変更	358
SMQ_LIST.ASC ¹	追加 ^{注1)}	4
	削除	0
	変更	206
SMQ_CONTENT.ASC	追加	2,471
	削除 ²⁾	1,195
	変更	367

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

² 削除された PT の数は、1つの SMQ から他に移行した用語、あるいは削除された「使用しない」PT の用語を含む。詳細は 3.1 項を参照。

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		
感染症および寄生虫症	6,674	1,763	6,973	1,842	147	12
良性、悪性および詳細不明の新生物 注)	8,272	1,857	8,888	2,098	203	39
血液およびリンパ系障害	1,048	250	3,975	899	87	17
免疫系障害	404	119	2,255	583	25	4
内分泌障害	599	164	1,623	465	38	9
代謝および栄養障害	906	258	2,422	677	63	14
精神障害	2,180	485	2,968	685	78	23
神経系障害	3,271	831	6,427	1,663	107	20
眼障害	2,385	545	3,451	895	64	13
耳および迷路障害	425	82	752	186	17	6
心臓障害	1,310	295	2,158	534	36	10
血管障害	1,181	259	5,933	1,337	68	11
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1,566	471	3,842	1,022	48	11
胃腸障害	3,564	771	7,050	1,547	109	21
肝胆道系障害	603	171	1,349	385	19	4
皮膚および皮下組織障害	1,887	430	4,160	1,120	56	10
筋骨格系および結合組織障害	2,281	403	5,914	1,070	60	11
腎および尿路障害	1,144	319	2,447	663	32	8
妊娠、産褥および周産期の状態	1,587	210	2,699	526	48	8
生殖系および乳房障害	1,652	443	3,937	1,063	52	16
先天性、家族性および遺伝性障害	3,195	1,192	3,195	1,192	98	19
一般・全身障害および投与部位の状態	2,409	789	2,989	979	49	9
臨床検査	12,799	5,115	12,799	5,115	106	23
傷害、中毒および処置合併症	5,928	895	7,806	1,634	65	7
外科および内科処置	4,213	1,946	4,213	1,946	140	19
社会環境	589	244	589	244	20	7
合計	72,072	20,307				

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、1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16.1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	V16.0での表記	V16.1での表記
10064153	LLT	Antibiotic resistant staphylococcal aureus infection (抗生物質耐性黄色ブドウ球菌感染)	Antibiotic resistant <u>S</u> taphylococcus aureus infection
10064389	PT	Disbacteriosis (細菌叢異常症)	<u>D</u> ysbacteriosis
10072937	LLT	Drug-induced hepatotoxicity (薬剤誘発性肝毒性)	Drug-induced hepat <u>o</u> toxicity
10057963	LLT	Enterocolitis methicillin-resistant staphylococcal aureus (メチシリン耐性黄色ブドウ球菌性腸炎)	Enterocolitis methicillin-resistant <u>S</u> taphylococcus aureus
10016259	LLT	Fatigueability (易疲労感)	Fatigu <u>a</u> bility
10053426	LLT	Gastroenteritis methicillin-resistant staphylococcal aureus (メチシリン耐性黄色ブドウ球菌性胃腸炎)	Gastroenteritis methicillin-resistant <u>S</u> taphylococcus aureus
10052101	LLT	Glycopeptide antibiotic resistant staphylococcal aureus infection (糖ペプチド抗生物質耐性黄色ブドウ球菌感染)	Glycopeptide antibiotic resistant <u>S</u> taphylococcus aureus infection
10060607	LLT	Hemodialysed (血液透析)	Hemodialy <u>z</u> ed
10072965	LLT	Methicillin-resistant staphylococcal aureus cellulitis (メチシリン耐性黄色ブドウ球菌性蜂巣炎)	Methicillin-resistant <u>S</u> taphylococcus aureus cellulitis
10027508	LLT	Methicillin-resistant staphylococcal aureus infection (メチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染)	Methicillin-resistant <u>S</u> taphylococcus aureus infection
10058931	LLT	Methicillin-resistant staphylococcal aureus pneumonia (メチシリン耐性黄色ブドウ球菌性肺炎)	Methicillin-resistant <u>S</u> taphylococcus aureus pneumonia
10058867	LLT	Methicillin-resistant staphylococcal aureus sepsis (メチシリン耐性黄色ブドウ球菌性敗血症)	Methicillin-resistant <u>S</u> taphylococcus aureus sepsis
10056081	LLT	Oesophageal tumor benign (食道良性腫瘍)	Oesophageal tumo <u>r</u> benign
10069145	LLT	Oxacillin-resistant staphylococcal aureus infection (オキサシリン耐性黄色ブドウ球菌感染)	Oxacillin-resistant <u>S</u> taphylococcus aureus infection
10069210	LLT	Prostatic greenlight laser vaporisation (前立腺グリーンライトレーザー蒸散)	Prostatic greenlight laser vapou <u>r</u> isation
10058214	LLT	Septicaemia due to haemophilus influenzae (H. influenzae) (インフルエンザ菌性敗血症)	Septicaemia due to <u>H</u> aemophilus influenzae (H. influenzae)

4. 変更点のまとめ

コード	種別	V16.0 での表記	V16.1 での表記
10040093	LLT	Septicemia due to hemophilus influenzae (H. influenzae) (インフルエンザ菌性敗血症)	Septicemia due to <u>H</u> emophilus influenzae (H. influenzae)
10066412	LLT	Staphylococcal aureus skin infection (黄色ブドウ球菌皮膚感染)	Staphylococ <u>u</u> s aureus skin infection
10069778	LLT	Vancomycin intermediate staphylococcus aureus infection (バンコマイシン中等度耐性黄色ブドウ球菌感染)	Vancomycin intermediate <u>S</u> taphylococcus aureus infection
10047041	LLT	Vasa previa complicating labour and delivery (分娩時合併症による前置血管)	Vasa <u>pr</u> aevia complicating labour and delivery
10054091	LLT	Wound infection due to staphylococcus aureus (ブドウ球菌性創感染)	Wound infection due to <u>S</u> taphylococcus aureus

JMO 注)これに伴う日本語表記の変更はない。

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 16.1 において変更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 12 を示すものである。

表 4-8 カレンシーステータスが変更された LLT

LLT	変更後のカレンシー	カレンシーステータス変更の根拠
エンテロコッカス・フェカリス性心内膜炎(v16.0 では、大便レンサ球菌性心内膜炎) (Enterococcus faecalis endocarditis)	カレント	この米国式スペルの LLT は、カレントの英国式スペルの LLT「Enterococcus faecalis endocarditis」に対応する用語である。
分娩時外傷による腕神経叢損傷 (Injury to brachial plexus due to birth trauma)	カレント	MedDRA ユーザーから提示されたプロアクティビティ要請に基づき、MSSO はコーディングとデータ解析を更に支援できるよう、若干の新生児期に関連する用語の追加、移行、カレンシーの変更あるいは格上げを実施した。本 LLT は、しばしば発生する産科的傷害であり、正当な医学的概念であることから、カレントに変更され、PT「腕神経叢損傷」(Brachial plexus injury)の下位から格上げされて PT とされた。PT とすることによって、HLT「分娩時外傷による新生児障害(頭蓋内出血を除く)」にセカンダリーリンクできる。
糞便レンサ球菌性心内膜炎 (v16.0 では、大便レンサ球菌性心内膜炎) (Streptococcus faecalis endocarditis)	カレント	この LLT は、カレント用語である英国式スペルの LLT「Streptococcus faecalis endocarditis」に対応する米国式スペルである。
甲状腺未分化癌 (Apoplatic thyroid cancer)	ノンカレント	“apoplatic”という言葉は、認知された医学的な意味を持たないことからノンカレントとする。
全身疲労感 (Fatigueability generalised)	ノンカレント	正しい英国式スペルは“Fatiguability”であり、バージョン 16.1 で LLT「Fatiguability generalised」として追加されたので、スペル間違いの用語をノンカレントとした。

4. 変更点のまとめ

LLT	変更後のカレント	カレントステータス変更の根拠
分娩中の全身感染 (Generalized infection during labour)	ンカレント	本用語は米・英スペルが混在している。対応する米・英スペルの用語は、各々カレントの LLT として収録されている。
低エストロゲン血症 (Hypoestrogenaemia)	ンカレント	本用語は米・英スペルが混在している。対応する米・英スペルの用語は、各々カレントの LLT として収録されている。
頭蓋内腫瘍出血 (Intracranial tumour hemorrhage)	ンカレント	本用語は米・英スペルが混在している。対応する米・英スペルの用語は、各々カレントの LLT として収録されている。
胎児または新生児に影響する母体の麻酔および無痛法 (Maternal anaesthesia and analgesia affecting fetus or newborn)	ンカレント	本用語は米・英スペルが混在している。対応する米・英スペルの用語は、各々カレントの LLT として収録されている。
骨盤内炎症性疾患 (PID)	ンカレント	PID は通常、骨盤内炎症性疾患(pelvic inflammatory disease)として使用されるが、Prolapsed Intervertebral Disc, Pain Intensity Difference [score], Phosphotyrosine Interaction Domain, Photoionization Detector 等の略号の可能性はある。
口蓋潰瘍(v16.0 では、口蓋痛) (Sore roof of mouth)	ンカレント	本用語は、損傷(lesion)あるいは疼痛(pain)とも解釈され曖昧である。この曖昧さを解消するために、PT「口腔内痛」(Oral pain)の下位に LLT「口蓋痛」(Soreness roof of mouth)が追加された。
白斑病 (White spot disease)	ンカレント	白斑(white skin spots)や白斑病(White spot disease)に関連する異なる病態と見なされる多様性を考慮すると、ンカレントに変更することが妥当である。