
最新情報
MedDRA バージョン 17.0

2014 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 17.0 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	翻訳版の変更.....	5
3.	バージョン 17.0 で新規追加された内容.....	6
3.1	MedDRA 標準検索式(SMQ).....	6
3.2	小児用語.....	6
3.3	プロアクティブの提案.....	6
3.3.1	感染性の／非感染性の用語.....	6
3.3.2	ストーマの用語.....	7
4.	変更点のまとめ.....	8
4.1	用語集への影響のまとめ.....	8
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 の表記変更.....	13
4.5	LLT のカレンシーステータス変更.....	15

図一覧

図 2.1-1	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 HLTs.....	4
表 2-4	併合された HLT.....	5
表 3-1	小児用語.....	6
表 3-2	感染／被感染用語.....	7
表 3-3	ストーマの用語.....	7
表 4-1	SOC, HLGT, HLT の影響のまとめ.....	8
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 の用語数.....	11
表 4-6	表記変更された PT／LLT.....	14
表 4-7	カレンシーステータスが変更された LLT.....	15

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 16.1 から 17.0 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 17.0 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 17.0 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 17.0 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 17.0 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ブ要請、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 17.0 はコンプレックスチェンジ対応バージョンで、すべての MedDRA の階層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、1,632 件の要請が処理され、1,308 件の要請が承認されてバージョン 17.0 に組み込まれ、284 件が却下された。また、40 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ダウンロードに含ま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 V17.0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。

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開発検討中である。

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。

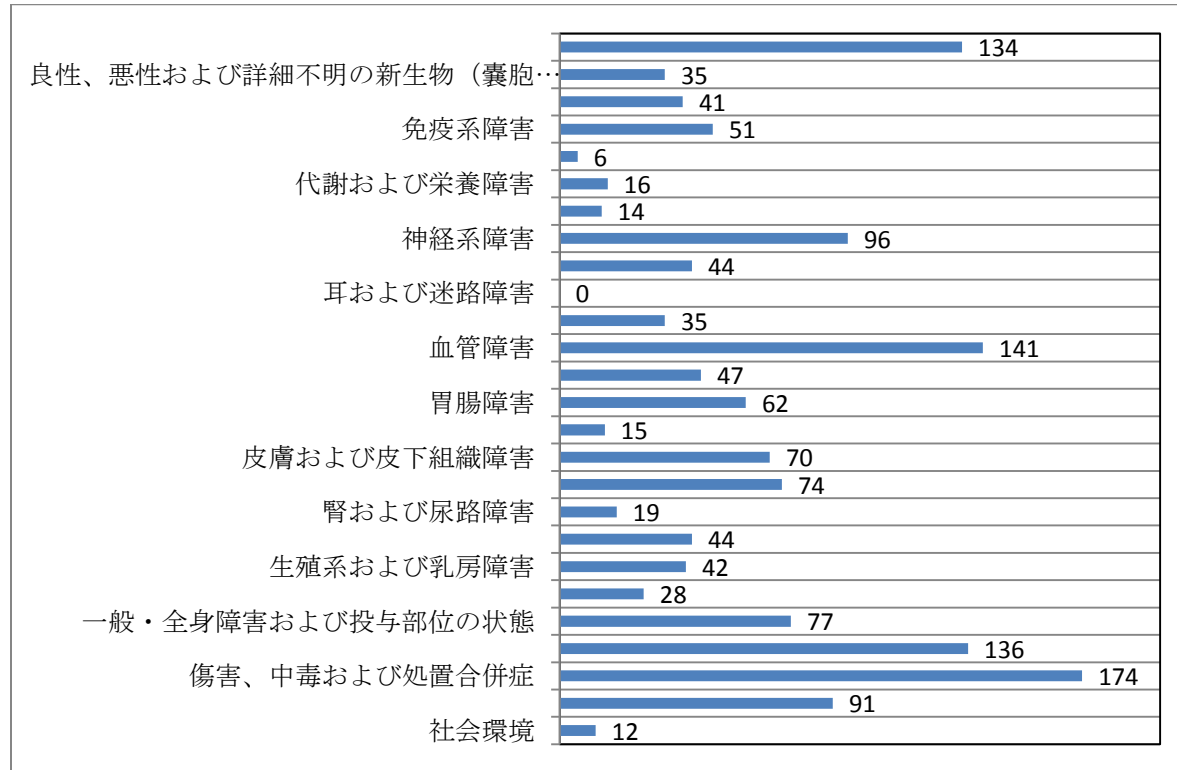
英語版のMedDRAダウンロードに含まれている累積詳細報告 (cumulative Detail Report) で、MedDRA v17.0向けの (承認あるいは拒絶にかかわらず) 全ての検討された変更の説明を確認することが可能である。ユーザーは、MedDRA のバージョン5.1から現在までにMSSOによって検討された全ての追加変更要請について、MSSOのWebCRで確認することも可能である。

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17.0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16.1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17.0での変更点のまとめは第4項を参照されたい。

図 2.1-1 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17.0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2013年7月8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17件のコンプレックスチェンジが承認された。

バージョン17.0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ウェブサイトの追加変更要請(チェンジリクエスト)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 V17.0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17.0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、1件のHLGTが併合された。変更は次表のとおり。

新規 HLGТ:

表 2-1 新規 HLGТ

新規 HLGТ	リンク先 SOC
閉経関連症状 Menopause related conditions	生殖系および乳房障害 Reproductive system and breast disorders

併合された HLGТ

表 2-2 併合された HLGТ

併合された HLGТ	併合先の HLGТ	リンク先 SOC
閉経および関連症状 Menopause and related conditions	閉経関連症状 Menopause related conditions	生殖系および乳房障害 Reproductive system and breast disorders

HLT レベル: バージョン 17.0 でのコンプレックスチェンジの結果、新規 HLT 用語が 9 件追加され、6 件の HLT が併合された。変更内容はつぎのとおり。

新規 HLT

表 2-3 新規 HLT

新規 HLT	リンク先 SOC
骨および関節損傷 NEC Bone and joint injuries NEC	傷害、中毒および処置合併症
バークホルデリア感染 Burkholderia infections	感染症および寄生虫症
中枢神経系動脈瘤および動脈解離 Central nervous system aneurysms and dissections	神経系障害
結合組織障害 NEC Connective tissue disorders NEC	筋骨格系および結合組織障害
エクセロヒルム感染 Exserohilum infections	感染症および寄生虫症
神経系の自己免疫障害 Nervous system autoimmune disorders	免疫系障害
形質細胞性骨髄腫 Plasma cell myelomas	血液およびリンパ系障害 および 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)
ストーマ合併症 Stoma complications	傷害、中毒および処置合併症
移植合併症 Transplantation complications	傷害、中毒および処置合併症

併合された HLT

表 2-4 併合された HLT

併合された HLT	併合先の HLT	SOC
中枢神経系動脈瘤 Central nervous system aneurysms	中枢神経系動脈瘤および動脈解離 Central nervous system aneurysms and dissections	神経系障害
悪性結腸新生物 Colonic neoplasms malignant	悪性結腸直腸新生物 Colorectal neoplasms malignant	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)
結合組織障害(エリテマトーデス を除く) Connective tissue disorders (excl LE)	結合組織障害 NEC Connective tissue disorders NEC	筋骨格系および結合組織障害
四肢損傷NEC(外傷性切断を含 む) Limb injuries NEC (incl traumatic amputation)	骨および関節損傷 NEC Bone and joint injuries NEC	傷害、中毒および処置合併症
多発性骨髄腫 Multiple myelomas	形質細胞性骨髄腫 Plasma cell myelomas	血液およびリンパ系障害 および 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)
悪性直腸新生物 Rectal neoplasms malignant	悪性結腸直腸新生物 Colorectal neoplasms malignant	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)

2.3 翻訳版の変更

フランス語版の MedDRA を見直しと改善するために、MSSO は英語からフランス語への用語翻訳の質のレビューを行っている。これは、いくつかの MedDRA リリースを持続することが期待されている継続的な取り組みであり、フランス語版 MedDRA ユーザーの発生した変更を理解の手助けとなるように、MSSO は、すべての変更リストを含むフランス語版 MedDRA v17.0 ダウンロードにスプレッドシートを含めている。このスプレッドシートは、スペルや発音区別符号への変更などの細かい修正されているものに対して、翻訳変更には、概念の変更(即ち、意味の変更)など、であるかを示します。品質審査が完了するまで、このスプレッドシートは、フランス MedDRA のすべての将来のバージョンに含まれています。

MedDRA の英語版以外のバージョンの用語または用語翻訳の改善を求める場合は、MedDRA のウェブサイトの用語追加変更要請を参照されたい。

3. バージョン 17.0 で新規追加された内容

3.1 MedDRA 標準検索式(SMQ)

MedDRA v17.0 では、新規の SMQ は導入されていないが、既存の SMQ に 241 の変更が承認された。SMQ 手引書は、軽微な変更がなされた。

3.2 小児用語

MSSO は、MedDRA との相互運用が可能な小児用語集を作成するため米国国立小児保健・人間発達研究所 (NICHD) の活動に参加しており、小児用語集の目的は、子供の健康の研究をサポートするために、臨床研究ポートフォリオ全体の電子データ収集及び共有を容易にすることにある。このイニシアチブの結果として心臓に関する問題に係わる既存用語に対して計 31 件の新規用語の追加が、また 7 件の用語変更が、MedDRA v17.0 で行われた。これは、MedDRA v17.1 以降も継続して活動する取り組みになる。このイニシアチブは、MedDRA のにプラスの影響を与えることになり、その結果、コーディングやデータ分析の手助けとなる新しい概念になる。追加新規用語の事例は、以下の表を参照されたい。

表 3-1 小児用語

用語名	レベル
胎児心拍数基線細変動消失 Absent baseline fetal heart rate variability	LLT
接合部異所性頻脈 Junctional ectopic tachycardia	PT
胎児心拍数サイヌソイダルパターン Sinusoidal foetal heart rate pattern	PT

3.3 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二つのプロアクティブなメンテナンス提案を評価し、MedDRA v17.0 に実装した。詳細は、以下を参照されたい。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。

3.3.1 感染性の／非感染性の用語

MedDRA ユーザーからのプロアクティブの提案で、MSSO は、既存の感染性のおよび非感染性の概念の説明で不整合のものの検討やコーディングおよび分析に有用な感染性・非感染性の用語のミスを確認することを求められた。この取り組みの結果として、18 件の新規の有効な医学的概念を追加し、既存の用語に 54 件の変更を行っている。以下に追加新規用語の例を示す。新規用語の基本の表記は、既存 MedDRA のほとんどの用語のフォーマットに従って、「感染性」と「非感染性」(ハイフンなし)である。

表 3-2 感染／被感染用語

用語	レベル
非感染性結膜炎 Noninfective conjunctivitis	PT
感染性口蓋垂炎 Infective uvulitis	LLT
非感染性精巣上体炎 Noninfective epididymitis	PT
感染性大動脈炎 Infective aortitis	PT

新規 PT に対するプライマリ SOC の配置、MedDRA 手引書 6.11.2 項に従って作成されている。

3.3.2 ストーマの用語

MSSO は、カテーテルやストーマ用語を検討するため MedDRA ユーザーから提出されたプロアクティブの提案に基づきコーディングやデータ解析を改善するため MedDRA v16.1 で 37 件のカテーテルの PT と LLT を追加した。MedDRA v17.0 で、新規 HLT「ストーマ合併症」をプロアクティブの要請要求の新規および既存のストーマの用語によりよく対応するために、SOC「傷害、中毒および処置合併症」に加えた。16 件の新規用語の合計を加え、15 件の用語を新規 HLT「ストーマ合併症」の下に移行した。

HLT「ストーマ合併症」に追加、または移行した PT すべてが、必ずしも SOC「傷害、中毒および処置合併症」をプライマリにしているわけではない。ストーマ概念のいくつかの PTs は二次的な HLT「ストーマ合併症」にリンクしている。下記の事例を参照されたい。

表 3-3 ストーマの用語

用語名	レベル	プライマリ HLT	プライマリ SOC
ストーマ部膿瘍 Stoma site abscess	PT	感染 NEC	感染症および寄生虫症
ストーマ部カンジダ Stoma site candida	PT	感染 NEC	感染症および寄生虫症
ストーマ部出血 Stoma site haemorrhage	PT	ストーマ合併症	傷害、中毒および処置合併症
ストーマ部潰瘍 Stoma site ulcer	PT	ストーマ合併症	傷害、中毒および処置合併症

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

下記の表(4-1から表4-5)はバージョン17.0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17.0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 V17.0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	v16.1	v17.0
SOC	SOC 合計	0	26	26
HLGT	新規 HLGT	1	0	1
	併合された HLGT	1	0	1
	HLGT 合計 ¹	0	334	334
HLT	新規 HLT	9	0	9
	併合された HLT	6	0	6
	HLT 合計 ¹	3	1717	1720

注1)HLGT/HLT 合計の実変更=新規 HLGT/HLT-併合された HLGT/HLT

4. 変更点のまとめ

PT の変更

表 4-2 PT への影響のまとめ

レベル	変更要請	v16.1	v17.0
PT	新規 PT	269	280
	各上げされた LLT	24	41
	格下げされた PT	43	69
	実変更数 ¹	250	252
	PT 合計	20307	20559

注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	v16.1	v17.0
LLT	LLT 合計 ¹	565	72072	72637

注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	実変更	v16.1	v17.0
1	0	94	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 17.0 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 4-1 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	11
	削除	8
	変更	0
HLT.ASC	追加	9
	削除	6
	変更	0
HLT_PT.ASC	追加	745
	削除	322
	変更	0
MDHIER.ASC	追加	814
	削除	372
	変更	0
PT.ASC	追加	321
	削除	69
	変更	22
LLT.ASC	追加	565
	削除	0
	変更	362
SMQ_LIST.ASC ¹	追加	0
	削除	0
	変更	210
SMQ_CONTENT.ASC	追加	691
	削除	0
	変更	208

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、または使用しない PT 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 の用語数を示している。

表 4-5 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	HLT ³	HLGT ³
血液およびリンパ系 障害	1068	258	4005	910	87	17
心臓障害	1342	300	2190	539	36	10
先天性、家族性およ び遺伝性障害	3214	1201	3214	1201	98	19
耳および迷路障害	419	81	752	186	17	6
内分泌障害	599	164	1628	468	38	9
眼障害	2329	547	3483	907	64	13
胃腸障害	3607	782	7103	1561	109	21
一般・全身障害およ び投与部位の状態	2447	804	3044	1003	49	9
肝胆道系障害	607	174	1361	389	19	4
免疫系障害	409	120	2293	595	26	4
感染症および寄生虫 症	6790	1785	7091	1865	149	12

4. 変更点のまとめ

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	HLT ³	HLGT ³
傷害、中毒および 処置合併症	5997	940	7906	1708	67	7
臨床検査	12876	5174	12876	5174	106	23
代謝および栄養障害	911	262	2432	682	63	14
筋骨格系および 結合組織障害	2309	408	5967	1092	60	11
良性、悪性および 詳細不明の新生物 ^{注)}	8290	1860	8920	2106	201	39
神経系障害	3289	835	6501	1686	107	20
妊娠、産褥および 周産期の状態	1590	211	2738	533	48	8
精神障害	2186	485	2978	688	78	23
腎および尿路障害	1149	322	2459	670	32	8
生殖系および 乳房障害	1667	452	3966	1078	52	16
呼吸器、胸郭および 縦隔障害	1556	472	3880	1030	48	11
皮膚および 皮下組織障害	1915	440	4209	1144	56	10
社会環境	595	249	595	249	20	7

4. 変更点のまとめ

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	HLT ³	HLGT ³
外科および内科処置	4282	1969	4282	1969	140	19
血管障害	1194	264	6030	1379	68	11
合計	72637	20559				

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)。

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。

4.4 PTとLLTの表記変更

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 v17.0で表記変更された12用語のリストを下表に示す。

4. 変更点のまとめ

表 4-6 表記変更された PT/LLT

コード	種別	v16.1 での表記	v17.0 での表記
10003975	LLT	炭疽菌感染 Bacillus anthracis infection	Bacillus anthrac <u>i</u> s infection
10004026	LLT	バシラス・フラギリスによる感染 Bacterial infection due to bacillus fragilis	Bacterial infection due to <u>B</u> acillus fragilis
10051978	LLT	エンテロコッカス・フェカーリス感染 Enterococcal faecalis infection	Enterococ <u>u</u> s faecalis infection
10055501	LLT	エンテロコッカス・フェカーリス感染 Enterococcal fecalis infection	Enterococ <u>u</u> s fecalis infection
10073952	PT	低カルニチン血症 Hypocarnitinaemia	Hypocarnitina <u>a</u> emia
10021860	LLT	緑膿菌感染 Infection pseudomonas aeruginosa	Infection Pseudomonas aeruginosa
10027855	LLT	緑膿菌外毒素抱合モノクローナル抗体療法 Monoclonal antibody conjugated with pseudomonas extoxin therapy	Monoclonal antibody conjugated with pseudomonas ex <u>o</u> toxin therapy
10035691	LLT	シュードモナス菌性肺炎 Pneumonia due to Pseudomonas	Pneumonia due to <u>p</u> seudomonas
10051190	LLT	緑膿菌性肺炎 Pneumonia pseudomonas aeruginosa	Pneumonia <u>P</u> seudomonas aeruginosa
10058988	PT	上大静脈閉塞 Superior vena caval occlusion	Superior vena cava <u>a</u> occlusion
10064771	PT	上大静脈狭窄 Superior vena caval stenosis	Superior vena cava <u>a</u> stenosis
10054090	LLT	緑膿菌性創感染 Wound infection due to pseudomonas aeruginosa	Wound infection due to <u>P</u> seudomonas aeruginosa

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、変更の根拠に従って MedDRA バージョン 17.0 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 5 の用語である。

表 4-7 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
ヘルペス後多発ニューロパチー Postherpetic polyneuropathy	カレント (日本語ノンカレント)	医学文献のレビューによって「ヘルペス後多発ニューロパチー」は「ヘルペス後神経痛」と同義に(シノニムとして)使用されていることが明らかになったため、MSSOは、LLT「ヘルペス後多発ニューロパチー」のステータスをカレントに変更した。そのため、LLT「ヘルペス後多発ニューロパチー」は、適宜、PT「ヘルペス後神経痛」に対するシノニムLLTとして配置する。
薬剤性ショック Drug shock	ノンカレント	薬物ショックは、薬物によって引き起こされるアナフィラキシーやアナフィラキシー様ショックのどちらかを示しており、あいまいな用語である。このため LLT「薬物ショック」をノンカレントとした。
偶発的過量投与による薬物中毒 Drug toxicity due to accidental overdosage	ノンカレント	これは、2つの独立した概念の表す組み合わせ用語である。理由と検討結果: <i>MedDRA用語選択: 考慮事項文書</i> の3.18.1項の臨床的影響を伴う過量投与、過量投与と過量投与に関連した臨床的影響を(個別)の用語を選択すべきと述べている。従って、過量投与とその影響による毒性を組み合わせさせたこの用語は、過量投与とその影響に関する用語を別個に選択することを考慮してノンカレントにした。
企図的過量投与による薬物中毒 Drug toxicity due to intentional overdose	ノンカレント	これは、2つの独立した概念の表す組み合わせ用語である。理由と検討結果: <i>MedDRA用語選択: 考慮事項文書</i> の3.18.1項の臨床的影響を伴う過量投与、過量投与と過量投与に関連した臨床的影響を(個別)の用語を選択すべきと述べている。従って、過量投与とその影響による毒性を組み合わせさせたこの用語は、過量投与とその影響に関する用語を別個に選択することを考慮してノンカレントにした。
運動 Exercise	ノンカレント	非修飾語のLLT「運動」は、単独で使用した場合、あいまいな用語であるため、ノンカレントとした。治療上の概念は、PT「 <i>Kinesitherapy</i> 運動療法」の下のLLT「 <i>Exercise therapy</i> 運動療法」によって表している。