
最新情報
MedDRA バージョン 17.1

2014 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 17.1 における追加変更要請.....	2
2.1	用語集の変更.....	2
2.2	翻訳版の変更.....	3
2.2.1	フランス語翻訳見直し.....	3
2.2.2	LLT レベルでの翻訳の向上.....	3
3.	バージョン 17.1 で新規追加された内容.....	5
3.1	MedDRA 標準検索式 (SMQ).....	5
3.2	プロアクティブの提案.....	5
3.2.1	ヘルニアの用語 (Hernia Terms).....	5
3.2.2	「圧迫 (Pressure)」および「疼痛 (Pain)」または「不快感 (Discomfort)」用語	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.....	9
4.3	MedDRA の用語数.....	10
4.4	PT と LLT の表記変更.....	12
4.5	LLT のカレンシーステータス変更.....	12
図一覧		
	図 2.1 SOC 別用語変更件数.....	3
表一覧		
	表 3-1 ヘルニア用語変更の例事.....	5
	表 3-2 「圧迫 (Pressure)」用語の位置付け変更の例事.....	6
	表 4-1 SOC, HLGT, HLT の影響のまとめ.....	7
	表 4-2 PT への影響のまとめ.....	8
	表 4-3 LLT への影響のまとめ.....	8
	表 4-4 SMQ への影響のまとめ.....	8
	表 4-5 MedDRA ファイルのレコード件数への影響.....	9
	表 4-6 MedDRA の用語数.....	10
	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.....	12

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 17.0 から 17.1 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 17.1 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 17.1 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 17.1 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。

- ・ 用語の履歴
- ・ 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 (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 17.1 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 17.1 は、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。

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、1,614 件の要請が処理され、1,214 件の要請が承認されて組み込まれ、110 件が更なる検討が必要として保留され、290 件が承認されずに次バージョン以降に持ち越された。

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 ダウンロードに含ま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 17.1」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。

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。

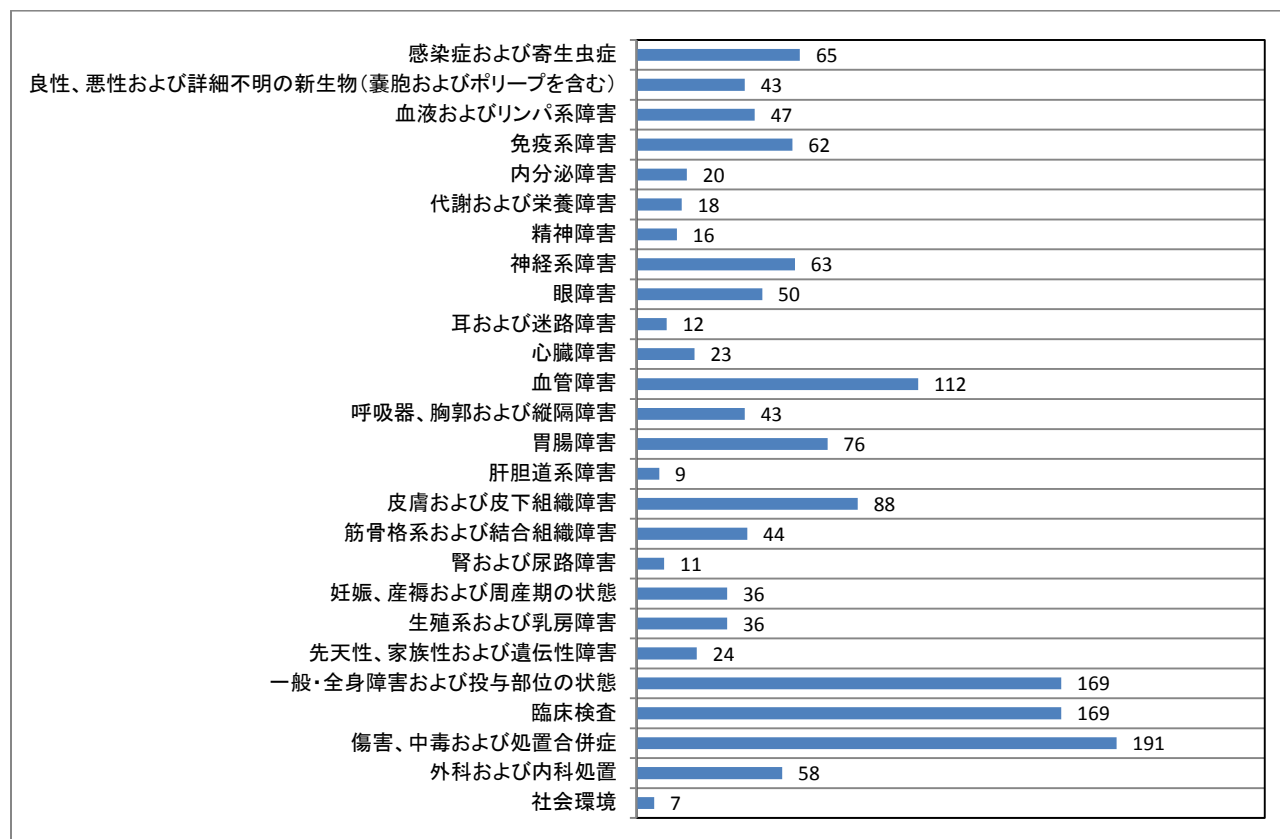
英語版の MedDRA ダウンロードに含まれている累積詳細報告 (cumulative Detail Report) で、MedDRA バージョン 17.1 向けの (承認あるいは拒絶にかかわらず) 全ての検討された変更の説明を確認することが可能である。ユーザーは、MedDRA のバージョン 5.1 から現在までに MSSO によって検討された全ての追加変更要請について、MSSO の WebCR で確認することも可能である。

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 17.1 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 17.0 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 17.1 での変更点のまとめは第 4 項を参照されたい。

図 2.1 SOC別用語変更件数



2.2 翻訳版の変更

2.2.1 フランス語翻訳見直し

MedDRA のフランス語版を見直しと改善のため、MSSO は、英語からフランス語への用語翻訳の見直しを実施している。最近のいくつかの MedDRA リリース版への期待された継続的な取り組みで、フランス語版の MedDRA の変更をその MedDRA ユーザーが理解する手助けとなるように、MSSO は、すべての変更リストを含めたフランス語版 MedDRA バージョン 17.1 ダウンロードの中にスプレッドシートを盛り込んでいる。このスプレッドシートは、スペルや発音区別符号の修正などの軽微な修正されているものに対して、概念の変更(即ち、意味の変更)を示している。見直しが完了するまで、このスプレッドシートは、フランス語翻訳版のこれからのすべてのバージョンに盛り込まれる。

MedDRA 英語版以外の用語、用語の翻訳に関する改善要請をする場合、MedDRA の Website の変更要請を参照されたい。

2.2.2 LLTレベルでの翻訳の向上

言語や文化の違いによって、必ずしもすべての英語 LLT に、他の言語の固有の翻訳があるわけではない。例えば、米語／英語のスペルや語彙の変化での LLT (例えば、LLT Haemorrhage (米語; 出血) / LLT Hemorrhage (英語; 出血)、LLT Back pain (英語; 背部痛) / LLT Pain back (背部痛)) は、しばしば、同じ用語名に翻訳される。さらに、同義の LLT (シノニム LLT) は、すべての言語 (例えば、LLT Dry heaves (空嘔吐) と LLT Gagging (空嘔吐) は、翻訳言語で異なるシノニムを持っていない場合がある) に、どれか固有の翻訳がない場合がある。このため、重複した翻訳が、英語以外の言語で、同じ PT の下に LLT レベルで認められている。

2. バージョン 17.1 における追加変更要請

このメンテナンスのアプローチ(一貫性のために役立つ)は、必ずしも最適と限らないが、翻訳用語数が少なくなる場合がある。MedDRA 翻訳言語の質の向上のために、MedDRA MB は、適切な場合には重複した翻訳に代えて、言語固有の同義語の使用を許可する翻訳のメンテナンス・ルールの変更を承認した。以下例事を参照。

例事

コード	英語の用語	フランス語の用語 v17.0	フランス語の用語 v17.1
10063056	Faecal disimpaction	Désimpaction fécale	Evacuation d'un fécalome
10063058	Fecal disimpaction	Désimpaction fécale	Désimpaction fécale

これらのシノニムの翻訳は、オリジナル言語の意味を残しつつ、翻訳の最適化の向上に有用でなければならない。この翻訳の質の向上は、多くのサポート言語に積極的に適用され、これからのすべての翻訳のレビューの一部となる。

3. バージョン 17.1 で新規追加された内容

3.1 MedDRA標準検索式(SMQ)

バージョン 17.1 でレベル1の SMQ が2つリリースされた:「尿蛋白(Proteinuria) (SMQ)」および「尿細管間質疾患(Tubulointerstitial diseases) (SMQ)」。本バージョンでは、レベル1の SMQ は 96 となる。包含・除外を含む新規 SMQ についての更なる情報については MedDRA バージョン 17.1 SMQ 手引書を参照のこと。

3.2 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。バージョン 17.1 の追加変更要請期間中、MSSO は MedDRA ユーザーから提出された 4 つのプロアクティブの提案を評価し、4 つの提案中の 2 つの提案が実装され、2 つの提案が承認されなかった。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。

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。

3.2.1 ヘルニアの用語(Hernia Terms)

MedDRA ユーザーから、嵌頓性のヘルニア、絞扼性のヘルニア、および閉塞性のヘルニア(例えば、PT ヘルニア閉塞性の下 LLT 嵌頓ヘルニア)の配置は、それらは、医学的に異なった概念であり、別々に表現されるべきであるとして、最適ではないことを指摘された。これらの現行の配置のレビューがなされた後、MSSO の医学チームによって、これらの概念を別々の PT として表現することを承認された。このレビューの結果、MSSO は、19 の現行の用語を変更し、PT レベルでのこれら概念を表現するため 3 つの新規 PT を追加した。以下例事を参照。

表 3-1 ヘルニア用語変更の例事

用語名	レベル	変更
嵌頓大腿ヘルニア Femoral hernia incarcerated	PT	新規 PT
絞扼性裂孔ヘルニア Hiatus hernia strangulated	PT	新規 PT
嵌頓ヘルニア Incarcerated hernia	PT	LLT を昇格
絞扼性ヘルニア Strangulated hernia	PT	LLT を昇格

3. バージョン 17.1 で新規追加された内容

3.2.2 「圧迫 (Pressure)」および「疼痛 (Pain)」または「不快感 (Discomfort)」用語

MedDRA ユーザーから提出されたプロアクティブ要請で、MSSO は「疼痛」または「不快感」のいずれかに関連する PT に対して「圧迫」を含む LLT の配置での矛盾をレビューするよう提案を受けた。

検討の結果、既存の「圧迫」の 9 用語の変更を「疼痛」よりむしろ「不快感」の概念で調整した。以下例事を参照。

表 3-2 「圧迫 (Pressure)」用語の位置付け変更の例事

LLT	v17.0 の PT	v17.1 の PT
頭部圧迫感 Head pressure	頭痛 Headache	頭部不快感 Head discomfort
眼圧迫感 Sensation of pressure in eye	眼の異常感 Abnormal sensation in eye	眼部不快感 Ocular discomfort
副鼻腔圧迫感 Sinus pressure	副鼻腔炎に伴う頭痛 Sinus headache	副鼻腔不快感 Paranasal sinus discomfort
格下げ PT		v17.1 PT
圧迫感 Sensation of pressure	不快感 Discomfort	

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 17.1 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 17.1 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 V17.1 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 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	v17.0	v17.1
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	1720	1720

MedDRA バージョン 17.1 は、MedDRA の階層の PT および LLT レベルのみ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 での用語数の変更はない。

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	v17.0	v17.1
PT	新規 PT	280	281
	各上げされた LLT	41	32
	格下げされた PT	69	64
	実変更数 ¹	252	249
	PT 合計	20559	20808

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	v17.0	v17.1
LLT	LLT 合計 ¹	584	72637	73221

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	v17.0	v17.1
1	2	94	96
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 17.1 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	562
	削除	125
	変更	0
MDHIER.ASC	追加	612
	削除	147
	変更	0
PT.ASC	追加	313
	削除	64
	変更	12
LLT.ASC	追加	584
	削除	0
	変更	395
SMQ_LIST.ASC ¹	追加	2
	削除	0
	変更	210
SMQ_CONTENT.ASC	追加	950
	削除	0
	変更	139

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. 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 4-6 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	HLT ³	HLGT ³
血液およびリンパ系 障害	1093	265	4036	924	87	17
心臓障害	1354	302	2208	543	36	10
先天性、家族性およ び遺伝性障害	3231	1208	3231	1208	98	19
耳および迷路障害	416	81	760	190	17	6
内分泌障害	604	167	1640	476	38	9
眼障害	2351	556	3514	925	64	13
胃腸障害	3636	796	7153	1587	109	21
一般・全身障害およ び投与部位の状態	2522	842	3160	1054	49	9
肝胆道系障害	609	175	1367	392	19	4
免疫系障害	413	122	2338	613	26	4
感染症および寄生虫 症	6829	1808	7140	1889	149	12
傷害、中毒および 処置合併症	6051	961	8033	1770	67	7
臨床検査	12990	5226	12990	5226	106	23
代謝および栄養障害	917	265	2444	689	63	14

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
筋骨格系および 結合組織障害	2321	410	6000	1101	60	11
良性、悪性および 詳細不明の新生物 ^{注)}	8311	1867	8950	2118	201	39
神経系障害	3316	848	6546	1702	107	20
妊娠、産褥および 周産期の状態	1597	213	2765	542	48	8
精神障害	2187	486	2988	695	78	23
腎および尿路障害	1151	323	2466	674	32	8
生殖系および 乳房障害	1675	456	3989	1091	52	16
呼吸器、胸郭および 縦隔障害	1579	476	3913	1042	48	11
皮膚および 皮下組織障害	1932	449	4264	1176	56	10
社会環境	600	252	600	252	20	7
外科および内科処置	4325	1985	4325	1985	140	19
血管障害	1211	269	6109	1413	68	11
合計	73221	20808				

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。

4. 変更点のまとめ

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 バージョン17.1で表記変更された4用語のリストを下表に示す。

表 4-7 表記変更された PT/LLT

コード	レベル	v17.0 での表記	v17.1 での表記
10006611	LLT	Burkitt's tumor or lymphoma involving lymph nodes of inguinal region and lower limb.(バーキット腫瘍あるいはリンパ腫、単径、下肢リンパ節浸潤あり)	Burkitt's tumor or lymphoma involving lymph nodes of inguinal region and lower limb
10011488	LLT	Cryptococcal neoformans meningitis (クリプトコッカス・ネオフォルマンズ性髄膜炎)	Cryptococcus neoformans meningitis
10028284	LLT	Muscae volitante (飛蚊症)	Muscae volitante _s
10074880	PT	Prevertebral soft issue swelling of cervical space (頸椎椎前軟部組織腫脹)	Prevertebral soft <u>t</u> issue swelling of cervical space

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 17.1 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 11 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)	変更後のステータス	カレンシーステータス変更の根拠
不適切な製剤による薬剤投与 (Inappropriate formulation of drug administered)	カレント	不適切な製剤による薬剤投与の概念が承認され、カレント LLT とした。LLT 不適切な製剤によるワクチン投与もまた MedDRA の中でカレント用語であることに注意。

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
局所組織有害反応 (Adverse local tissue reaction)	ノンカレント	LLT「局所組織有害反応(Adverse local tissue reaction)」をノンカレントとした。投与部位反応や任意の局所組織の反応を表現すると概念として解釈される可能性があるため。より具体的な概念の本質を伝えるために、MSSOはPT「医療機器使用部位反応(Medical device site reaction)」にLLT「プロテーゼ周囲局所組織有害反応(Adverse local tissue reaction around prosthesis)」を追加した。
ASPT (ASPT)	ノンカレント	頭文字 ASPT は、「とられた全安全対策(All Safety Precautions Taken)」「無症候性自然気胸(Asymptomatic Spontaneous Pneumothorax)」「底生動物による河川水域環境評価方法(Average Score Per Taxon)」などのいくつかの異なる概念が存在している。
冠動脈疾患増悪 (Coronary artery disease aggravated.)	ノンカレント	単語の一部を切り取った用語は、一般的に MedDRA ではノンカレントとする。スペルが省略されていない LLT「冠動脈疾患増悪(Coronary artery disease aggravated)」が利用できることに注意。
播種性血管内凝固 (Dissem. intravasc. coagulation)	ノンカレント	単語の一部を切り取った用語は、一般的に MedDRA ではノンカレントとする。MedDRA の中に略していない LLT「播種性血管内凝固(Disseminated intravascular coagulation)」が存在していることに注意。
悪性症候群増悪 (Neuroleptic malignant synd. aggr.)	ノンカレント	単語の一部を切り取った用語は、一般的に MedDRA ではノンカレントとする。MedDRA の中に完全な綴りの LLT「悪性症候群増悪(Neuroleptic malignant syndrome aggravated)」が存在することに注意。
過量投与による作用 (Overdose effect)	ノンカレント	過量投与による作用(Overdose effect)は既存の用語で表す「過量投与」と「効果/事象」の組み合わせた用語を意味する。
そう痒症 (Pruritis)	ノンカレント	LLT「そう痒症(Pruritis)」は綴りミスの用語であり、代わりに正しい綴りの LLT「そう痒症(Pruritus)」はすでに MedDRA にある。
甲状腺刺激ホルモン減少 (Thyroid stim. hormone decreased)	ノンカレント	単語の一部を切り取った用語は、一般的に MedDRA ではノンカレントとする。MedDRA の中に完全な綴りの LLT「甲状腺刺激ホルモン減少(Thyroid stimulating hormone decreased)」がある。

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
甲状腺刺激ホルモン増加 (Thyroid stim. hormone increased)	ノンカレント	単語の一部を切り取った用語は、一般的にMedDRAではノンカレントとする。 MedDRA の中に完全な綴りのLLT「甲状腺刺激ホルモン増加(Thyroid stimulating hormone increased)」がある。