
最新情報
MedDRA バージョン 18.1

2015 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

目次

1.	本文書の概略.....	1
2.	バージョン 18.1 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
3.	バージョン 18.1 で新規追加された内容.....	4
3.1	MedDRA バージョン 19.0 で実装される新規 SOC「製品の問題(Product Issues)」..	4
3.2	MVAT の更新.....	4
3.3	MedDRA 標準検索式(SMQ)	4
3.4	プロアクティブの提案	4
3.4.1	出血(hemorrhage)用語および血腫(hematoma)用語の配置.....	5
3.4.2	皮膚真菌症の概念.....	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 の名称表記の変更.....	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	血腫 (hematoma) 用語に関連したプライマリーSOC の変更	5
表 3-2	出血 (hemorrhage) 用語の新規セカンダリーリンク	5
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

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 18.0 から 18.1 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 18.1 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 18.1 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 18.1 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に変更された 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。

JMO 注: Readme.txt ファイルについては、readme_18_1_Japanese.txt を参照されたい。

2. バージョン 18.1 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。

MedDRA バージョン 18.1 は、PT および LLT の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、1,799 件の変更要請が処理され、1,323 件の要請が承認されて組み込まれ、431 件が承認されずに次バージョン以降に持ち越され、45 件が更なる検討が必要として保留された。

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 V18.1 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。

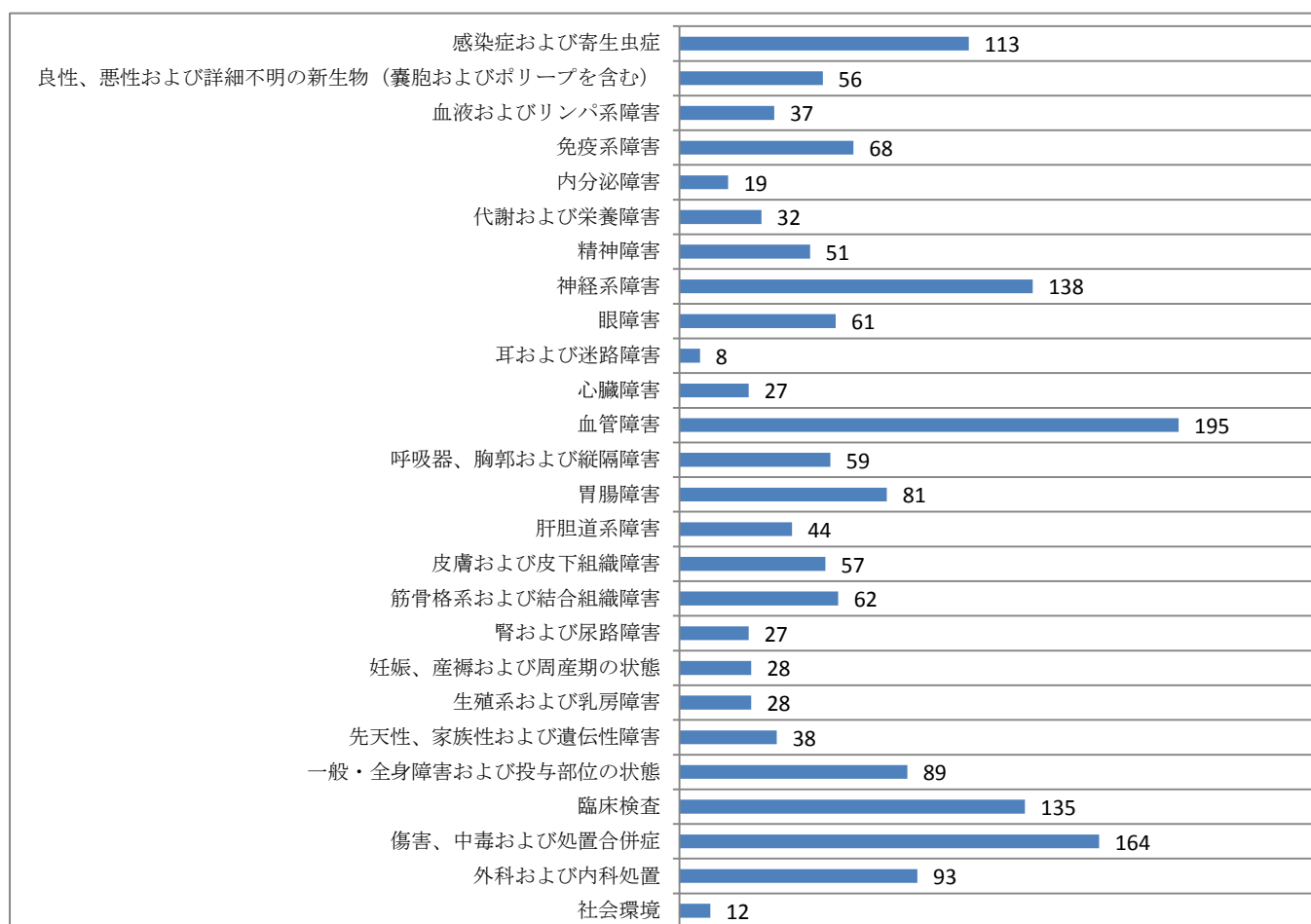
英語版の MedDRA ダウンロードに含まれている累積詳細報告 (cumulative Detail Report) で、MedDRA バージョン 18.1 向けの (承認あるいは拒絶にかかわらず) 全ての検討された変更の説明を確認することが可能である。ユーザーは、MedDRA のバージョン 5.1 から現在までに MSSO によって検討された全ての追加変更要請について、MSSO の Web チェンジリクエストで確認することも可能である。

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 18.1 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 18.0 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 18.1 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 18.1 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。

3. バージョン 18.1 で新規追加された内容

3. バージョン 18.1 で新規追加された内容

3.1 MedDRA バージョン 19.0 で実装される新規 SOC「製品の問題(Product Issues)」*

ICH MedDRA Management Board(MB)は、2016年3月のMedDRAバージョン19.0で、製品の問題(Product Issues)と呼称される27番目のSOCの実装を承認した。本新規SOCには製品品質、医療機器、製品製造および品質システム、製品供給および製品配送の問題、および偽造製品に関する用語が含まれており、それらは患者の安全に影響を与える可能性があるため重要である。SOC製品の問題(Product Issues)のより詳細についてはMedDRAのWebsiteより知る事ができる。MedDRAユーザーは、MedDRAウェブサイトのチェンジリクエストの欄に掲示されている新規SOCに関するコンプレックスチェンジ(例えば、HLGTやHLTの変更)への検討やコメントする機会が与えられており、コメントは2015年9月25日が期限である。

JMO注:MedDRA/Jの契約利用者においては、新規SOCに関するコンプレックスチェンジへの検討やコメントがある場合は、2015年9月15日までにJMO事業部(comments.jmo@pmrj.jp)宛てにコメント提出願います。詳細については、JMOWebsiteを確認願います。

*27番目のSOC「Product Issues」はバージョン19.0で追加収録されるため、「製品の問題」は仮訳である。

3.2 MVATの更新

MSSOはMedDRAバージョン解析ツール(MVAT: MedDRA Version Analysis Tool)が2015年5月28日現在利用可能であると発表した。その利用にはMedDRAユーザーIDとパスワードが必要である。MVATの新たな特長は以下のとおりである。:

- ユーザーインターフェイスが全てのMedDRAの言語で利用可能
- すべてのMedDRAの言語でのレポート出力が利用可能
- 改善された履歴表示機能
- オプションによるSOC毎のレポート出力機能
- MedDRAの変更およびSMQの変更履歴に関する改善されたレポート出力機能

MVATはMedDRA会費に含まれるので、すべてのMedDRAユーザーに無料で提供される。MVATのログイン、使用方法については「Tool」の下にあるMedDRAのWebsiteのトレーニング資料の項から「ビデオキャスト Videocast」を閲覧またはダウンロードして利用できる。また、ユーザーガイドも利用可能である。

JMO注:MedDRA/J契約利用者のMVAT(MSSO提供)へのアクセスは、コア会員区分のサービスとして本年10月からの提供を予定している。詳細については、JMOWebsiteを確認願います。

3.3 MedDRA 標準検索式(SMQ)

新しくMedDRAバージョン18.1に導入されたSMQはないが、既存のSMQに対し292件の変更が承認された。SMQの手引書の変更は些細なものである。

3.4 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18.1の追加変更要請期間中、MSSOは

3. バージョン 18.1 で新規追加された内容

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。

3.4.1 出血 (hemorrhage) 用語および血腫 (hematoma) 用語の配置

MedDRA ユーザーから PT「出血 (hemorrhage) 」および PT「血腫 (hematoma) 」に関するプライマリーSOC 配置の一貫性確保とこれらの PT 用語のプライマリーSOC が SOC「傷害、中毒および処置合併症」であるべき場合の基準をユーザーに提供する検討が MSSO へ要請された。MSSO は、MedDRA 用語における出血や血腫の用語の配置を慎重に検討した結果、MedDRA バージョン 18.1 で 19 件の変更を行った。発現部位もしくは原因(すなわち、傷害)に基づいて、同一のプライマリーSOC 表示にマッピングされていなかった、対になっている出血や血腫の用語のプライマリーSOC が同一になるように変更された。例については、以下の表を参照。

表 3-1 血腫 (hematoma) 用語に関連したプライマリーSOC の変更

PT	18.0 プライマリーSOC	18.1 プライマリーSOC
副腎血腫 Adrenal haematoma	傷害、中毒および処置合併症 Injury, poisoning and procedural complications	内分泌障害 Endocrine disorders
腹腔内血腫 Intra-abdominal haematoma	血管障害 Vascular disorders	胃腸障害 Gastrointestinal disorders
臍血腫 Umbilical haematoma	先天性、家族性および遺伝性障害 Congenital, familial and genetic disorders	皮膚および皮下組織障害 Skin and subcutaneous tissue disorders

さらに出血 (hemorrhage) の用語を、セカンダリーSOC「傷害、中毒および処置合併症」にリンク付けを行った。下記の事例参照。

表 3-2 出血 (hemorrhage) 用語の新規セカンダリーリンク

PT	HLT	セカンダリーSOC
副腎出血 Adrenal haemorrhage	腹部損傷NEC Abdominal injuries NEC	傷害、中毒および処置合併症 Injury, poisoning and procedural complications
喉頭出血 Laryngeal haemorrhage	部位特定損傷NEC Site specific injuries NEC	傷害、中毒および処置合併症 Injury, poisoning and procedural complications
腎出血 Renal haemorrhage	腎尿路系損傷NEC Renal and urinary tract injuries NEC	傷害、中毒および処置合併症 Injury, poisoning and procedural complications

3. バージョン 18.1 で新規追加された内容

大部分の PT の概念のプライマリーSOC の配置ルールは、発現部位によって決定されますが、そのようなものとして、一貫して MedDRA のすべてに渡って対応する出血や血腫の PT を配列させることはできません。したがって、該当するすべての出血/血腫のケースを検索するために、SMQ「出血」などの他のリソースを活用する必要があるかもしれません。

また、MSSO への「プロアクティブ」な要請により、プライマリーSOC が SOC[傷害、中毒および処置合併症]である場合の基準の決定が検討されました。MedDRA 手引書バージョン 18.1 のセクション 6.12.1 で、SOC「傷、中毒および処置合併症」がプライマリーである概念に関する情報が提供されています。

3.4.2 皮膚真菌症の概念

MedDRA 中でのより良い、より正確な配置に関し、「白癬」の概念配置の検討要請を受けて、MSSO は検討した結果、白癬の概念により合わせるため 10 件の用語変更を行った。多くの白癬の PT は HLT「白癬感染(Tinea Infections)」へリンクしますが、本質的に一般的なものは除いて「白癬」を示さない「白癬」の PT の下に LLT が存在する。例えば、LLT「真菌性足感染NOS (Foot infection fungal NOS)」は、PT「足部白癬(Tinea pedis)」の下にあった、より正確な配置のために PT「皮膚真菌感染(Fungal skin infection)」に移動した。さらに 2 つの PT、PT「小孢子菌感染(Microsporum infection)」および PT「白癬性肉芽腫(Trichophytic granuloma)」は、よりこれらの概念を合わせるために HLT「真菌感染NEC (Fungal infections NEC)」から HLT「白癬感染(Tinea infections)」に移動した。

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 4-1～4-5 はバージョン 18.1 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 18.1 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・レポートとほぼ同様の情報を「MedDRA/J V18.1 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	v18.0	v18.1
SOC	SOC 合計	0	26	26
HLGT	新規 HLGT	0	0	0
	併合された HLGT	0	0	0
	HLGT ¹ 合計	0	335	335
HLT	新規 HLT	0	0	0
	併合された HLT	0	0	0
	HLT ¹ 合計	0	1,721	1,721

MedDRA バージョン 18.1 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。

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	v18.0	v18.1
PT	新規 PT	557	296
	格上げされた LLT	23	21
	格下げされた PT	43	50
	実変更数 ¹	537	267
	PT 合計	21,345	21,612

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	v18.0	v18.1
LLT	LLT 合計 ¹	751	74,229	74,980

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	変更要請	v18.0	v18.1
1	0	98	98
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 18.1 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	543
	削除	106
	変更	0
MDHIER.ASC	追加	589
	削除	142
	変更	0
PT.ASC	追加	317
	削除	50
	変更	16
LLT.ASC	追加	751
	削除	0
	変更	317
SMQ_LIST.ASC ¹	追加	0
	削除	0
	変更	214
SMQ_CONTENT.ASC	追加	884
	削除	0
	変更	164

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	1,118	276	4,100	950	87	17
心臓障害	1,379	311	2,263	562	36	10
先天性、家族性およ び遺伝性障害	3,306	1,242	3,306	1,242	98	19
耳および迷路障害	420	83	766	193	17	6
内分泌障害	639	178	1,687	496	38	9
眼障害	2,388	568	3,588	949	64	13
胃腸障害	3,694	816	7,266	1,635	108	21
一般・全身障害およ び投与部位の状態	2,874	1,078	3,613	1,333	49	9
肝胆道系障害	625	182	1,416	404	19	4
免疫系障害	435	129	2,444	646	26	4
感染症および寄生虫 症	6,951	1,839	7,267	1,924	149	12
傷害、中毒および 処置合併症	6,187	1,007	8,475	2,013	69	8
臨床検査	13,215	5,345	13,215	5,345	106	23
代謝および栄養障害	935	270	2,512	707	63	14
筋骨格系および 結合組織障害	2,385	425	6,160	1,176	59	11

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
良性、悪性および 詳細不明の新生物 ^{注)}	8,373	1,893	9,032	2,163	201	39
神経系障害	3,472	892	6,784	1,793	107	20
妊娠、産褥および 周産期の状態	1,611	213	2,809	551	48	8
精神障害	2,229	502	3,031	714	78	23
腎および尿路障害	1,180	336	2,499	690	32	8
生殖系および 乳房障害	1,693	464	4,039	1,116	52	16
呼吸器、胸郭および 縦隔障害	1,620	500	3,977	1,068	48	11
皮膚および 皮下組織障害	1,970	466	4,498	1,282	56	10
社会環境	613	260	613	260	20	7
外科および内科処置	4,433	2,045	4,433	2,045	141	19
血管障害	1,280	292	6,361	1,503	68	11
合計	74,980	21,612				

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)、

4. 変更点のまとめ

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、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18.1で名称表記変更された2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	v18.0 での表記	v18.1 での表記
10075460	PT	Blastic plasmacytoid <u>dendritic</u> cell neoplasia 芽球性形質細胞様樹状細胞性腫瘍	Blastic plasmacytoid dendrit <u>ic</u> cell neoplasia
10066379	LLT	Rhomb <u>o</u> encephalitis 菱脳炎	Rhomb <u>e</u> ncephalitis

JMO 注: バージョン 18.1 で、C-KIT受容体測定は英語表記変更に伴いC-kit受容体測定に変更となった。

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18.1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20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	
Agranulocytic angina 無顆粒球性アンギナ	Y	N	無顆粒球性アンギナ(Agranulocytic angina)は、無顆粒球症の適切なシノニムであり、LLT無顆粒球性アンギナ(Angina agranulocytic)は、MedDRAのカレントLLTである。それ故、自然語順LLT無顆粒球性アンギナ(Agranulocytic angina)をカレントに変更した。
Infection systemic 全身性感染	Y	N	全身性感染(Systemic infection)は HLT 感染 NEC (Infections NEC) の下の PT として MedDRA バージョン 18.1 に追加された。ノンカレントの LLT 全身性感染(Infection systemic)は、PT 敗血症(Sepsis)から新しい PT 全身性感染(Systemic Infection)に移動し、そのステータスをカレントに変更した。

4. 変更点のまとめ

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	
Ischaemic feet 両足の虚血	Y	Y	MedDRA ユーザーの要請により、LLT 両足の虚血 (<i>Ischaemic feet</i>) のステータスをノンカレントからカレントに変更した。
Ischaemic foot 足の虚血	Y	Y	MedDRA ユーザーの要請により、LLT 足の虚血 (<i>Ischaemic foot</i>) のステータスをノンカレントからカレントに変更した。
Ischemic feet 両足の虚血	Y	N	MedDRA ユーザーの要請により、LLT 両足の虚血 (<i>Ischaemic feet</i>) のステータスをノンカレントからカレントに変更した。
Ischemic foot 足の虚血	Y	N	MedDRA ユーザーの要請により、LLT 足の虚血 (<i>Ischemic foot</i>) のステータスをノンカレントからカレントに変更した。
Pseudoaneurysm 偽動脈瘤	Y	Y	LLT 偽動脈瘤 (<i>Pseudoaneurysm</i>) のカレンシーステータスをカレントに変更。既存の LLT 偽動脈瘤 (<i>False aneurysm</i>) の妥当なシノニムが一般的に使用されているため
Refeeding syndrome リフィーディング症候群	Y	Y	LLT リフィーディング症候群 (<i>Refeeding syndrome</i>) の医学的概念が認知されたため PT に昇格し、プライマリー SOC 代謝および栄養障害の HLT 電解質失調 NEC (<i>Electrolyte imbalance NEC</i>) にリンクした。よって、LLT リフィーディング症候群 (<i>Refeeding syndrome</i>) のカレンシーステータスをカレントに変更する。
Blot haemorrhages 網膜斑状出血	N	N	分類および翻訳の問題を避けるため LLT 網膜斑状出血 (<i>Blot haemorrhages</i>) をノンカレントとし新規 LLT 網膜斑状出血 (<i>Retinal blot haemorrhages</i>) に置き換える。
Blot hemorrhages 網膜斑状出血	N	N	分類および翻訳の問題を避けるため LLT 網膜斑状出血 (<i>Blot hemorrhages</i>) をノンカレントとし新規 LLT 網膜斑状出血 (<i>Retinal blot haemorrhages</i>) に置き換える。
CHAD2DS2-VASc score decreased CHAD2DS2-VAScスコア減少	N	N	スペルミスおよび不適切な修飾語句のため LLT CHAD2DS2-VAScスコア減少 (<i>CHAD2DS2-VASc score decreased</i>) をノンカレントにした。新規 PT CHAD2DS2-VAScスコア (<i>CHA2DS2-VASc-score</i>) を HLT 神経学的診断法 (<i>Neurologic diagnostic procedures</i>) の下に差し替えて追加。
CHAD2DS2-VASc score increased CHAD2DS2-VAScスコア増加	N	N	スペルミスのため LLT CHAD2DS2-VAScスコア増加 (<i>CHAD2DS2-VASc score increased</i>) をノンカレントとした。新規 PT CHAD2DS2-VASc年間脳卒中リスク高値 (<i>CHA2DS2-VASc annual stroke risk high</i>) を HLT 神経学的診断法 (<i>Neurologic diagnostic procedures</i>) の下に差し替えた。
Dot and blot haemorrhages 網膜点状および斑状出血	N	N	分類および翻訳の問題を避けるため LLT 網膜点状および斑状出血 (<i>Dot and blot haemorrhages</i>) をノンカレントとし新規 LLT 網膜点状および斑状出血 (<i>Retinal dot and blot haemorrhages</i>) に置き換えた。

4. 変更点のまとめ

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	
Dot and blot hemorrhages 網膜点状および斑状出血	N	N	分類および翻訳の問題を避けるため LLT 網膜点状および斑状出血 (Dot and blot hemorrhages) をノンカレントとし新規 LLT 網膜点状および斑状出血 (Retinal dot and blot haemorrhages) に置き換えた。
Dot haemorrhages 網膜点状出血	N	N	分類および翻訳の問題を避けるため LLT 網膜点状および斑状出血 (Dot blot haemorrhages) をノンカレントとし新規 LLT 網膜点状出血 (Retinal dot haemorrhages) に置き換えた。
Dot hemorrhages 網膜点状出血	N	N	分類および翻訳の問題を避けるため LLT 網膜点状および斑状出血 (Dot blot hemorrhages) をノンカレントとし新規 LLT 網膜点状出血 (Retinal dot hemorrhages) に置き換えた。
Drug dispensed with falsified packaging 不正包装を用いた調剤	N	N	LLT 不正包装を用いた調剤 (Drug dispensed with falsified packaging) は、LLT 調剤過誤 (Drug dispensing error) および／または既存の偽造や偽装に関する用語 (counterfeit term) にコーディングされ得るコンビネーション用語であることからノンカレントとした。
Loss of teeth due to accident, extraction, or local periodontal disease 事故、抜歯または局所の歯周疾患による歯の喪失	N	N	LLT 事故、抜歯または局所の歯周疾患による歯の喪失 (Loss of teeth due to accident, extraction, or local periodontal disease) は ICD から受け継いだ用語でありいくつかの潜在的な原因や作用とのコンビネーションで説明できる。ノンカレントへの用語のステータスを変更することは既存の MedDRA のルールに従っている。
Ocular injection 眼充血	N	N	手順に関連している可能性や眼充血 (赤眼) に対するシノニムなど意味が曖昧なため LLT 眼充血 (Ocular injection) のステータスをノンカレントとした
Unintentional device misuse 偶発的医療機器誤用	N	N	MedDRA 手引き書の附則 B で「誤用 (misuse)」は「OTC あるいは処方された製品の意図的で不適切な使用であり、処方された内容あるいは公式な製品情報に記載された内容とは異なる使用を指す。」と説明している。それ故、誤用 misuse は、意図的行為であり、また「うっかりでない」ため LLT 偶発的医療機器誤用 (Unintentional device misuse) をノンカレントとした。

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。