

---

最新情報  
MedDRA バージョン 19.0

---

2016 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

### 目次

1. 本文書の概略	1
2. バージョン 19.0 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 翻訳の変更	7
2.3.1 フランス語翻訳見直し	7
3. バージョン 19.0 で新規作成された内容	8
3.1 新規 SOC「製品の問題(Product Issues)」	8
3.2 MedDRA 標準検索式(SMQ)	8
3.3 MedDRA デスクトップブラウザの更新	9
3.4 MVAT データインパクト報告*の更新	9
3.5 プロアクティブ要請	10
3.5.1 SOC 精神障害(Psychiatric disorders)の変更	10
3.5.2 母体、胎児および新生児の用語	10
3.5.3 外科的シヤントと自然発生的なシヤント	11
3.5.4 外傷性を暗示する HLT 下の非外傷性(Non-traumatic)LLT	11
4. 変更点のまとめ	13
4.1 用語集への影響のまとめ	13
4.2 MedDRA ファイルのレコード数への影響のまとめ	15
4.3 MedDRA の用語数	16
4.4 PT と LLT の名称表記の変更	18
4.5 LLT のカレンシーステータス変更	18

### 図一覧

図 2.1 SOC 別用語変更件数	3
-------------------	---

### 表一覧

表 2-1 新規 SOC	3
表 2-2 新規 HLGT	4
表 2-3 併合された HLGT	4
表 2-4 移動された HLGT	4
表 2-5 新規 HLT	5
表 2-6 併合された HLT	6
表 2-7 移動された HLT	6
表 3-1 SOC 精神障害(Psychiatric disorders)の変更例	10
表 3-2 胎児用語例	11
表 3-3 シヤント用語の変更例	11
表 3-4 外傷性を暗示する HLT 下の非外傷性(Non-traumatic)LLT	12
表 4-1 SOC, HLGT, HLT の影響のまとめ	13
表 4-2 PT への影響のまとめ	14
表 4-3 LLT への影響のまとめ	14
表 4-4 SMQ への影響のまとめ	14
表 4-5 MedDRA ファイルのレコード件数への影響	15
表 4-6 MedDRA の用語数	16
表 4-7 表記変更された PT/LLT	18
表 4-8 カレンシーステータスが変更された LLT	18

## 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 18.1 から 19.0 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る。

第2項の「バージョン 19.0 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 19.0 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 19.0 での変更、新規の取組み、MedDRA 標準検索式 (SMQ) および MSSO が提供しているソフトウェアツールの最新更新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](mailto: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](mailto: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\\_19\\_0\\_Japanese.txt](#) を参照されたい。

### 2. バージョン 19.0 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。

MedDRA バージョン 19.0 は、全てのレベルの変更であるコンプレックス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、2,264 件の変更要請が処理され、1,814 件の要請が承認されて組み込まれ、419 件が承認されずに次バージョン以降に持ち越され、31 件が更なる検討が必要として保留された。

前回の 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 ダウンロードに包含さ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 V19.0 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 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。

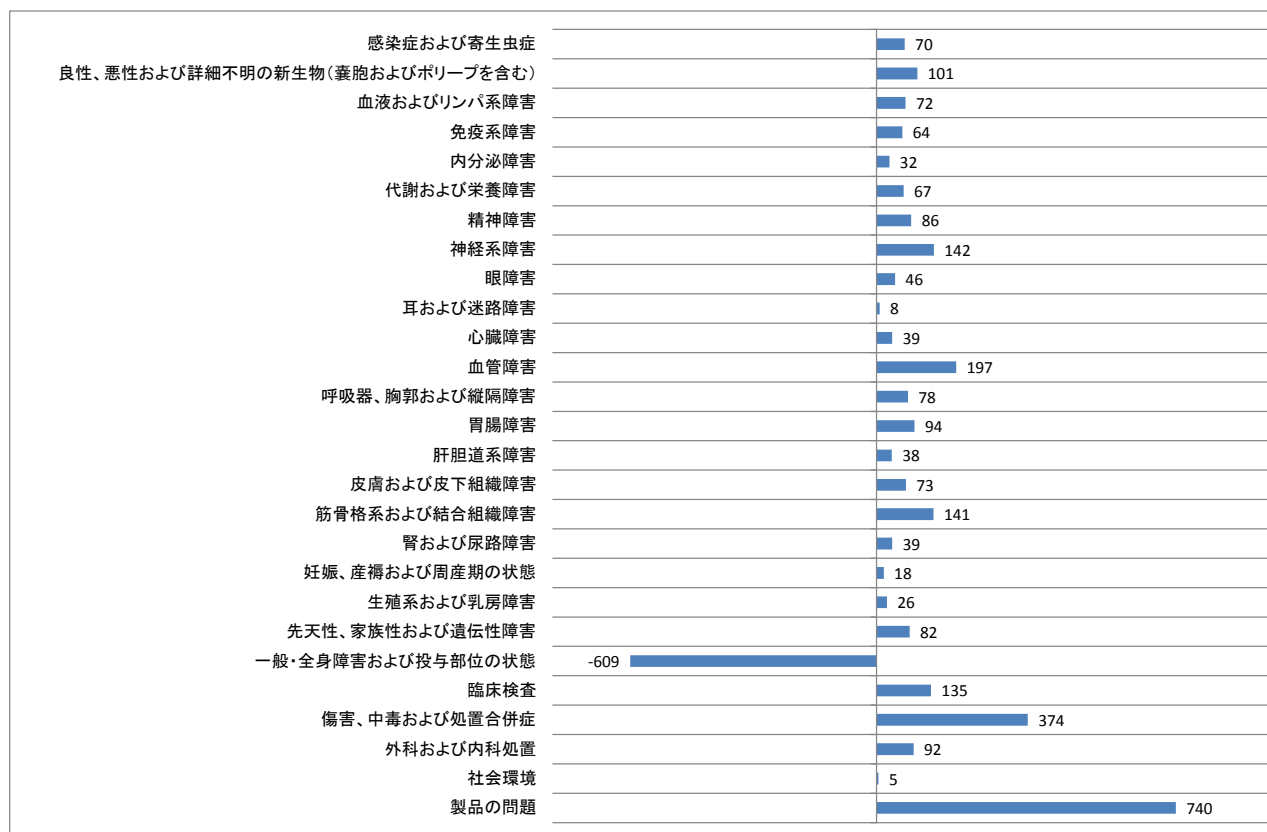
英語版の MedDRA ダウンロードに包含されている累積詳細報告 (cumulative Detail Report) で、MedDRA バージョン 19.0 向けの (承認あるいは拒絶にかかわらず) 全ての検討された変更の説明を確認することが可能である。ユーザーは、MedDRA のバージョン 5.1 から現在までに MSSO によって検討された全ての追加変更要請について、MSSO の Web チェンジリクエストで確認することも可能である。

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 19.0 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 18.1 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 19.0 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 19.0 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 Website に 2015 年 8 月 6 日から 9 月 25 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 32 件のコンプレックスチェンジが承認された。

バージョン 19.0 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 Website の追加変更要請(チェンジリクエスト)の項を参照されたい。

JMO 注: JMO 契約利用者は、JMO の Web の「会員へのお知らせ」のお知らせ(新着情報)の「MedDRA V19.0 向けの Complex Change について」を参照されたい。

**SOC レベル:** 一つの SOC が追加された。新規 SOC 製品の問題(Product issues)について 3.1 項を参照されたい。

### 新規 SOC

表 2-1 新規 SOC

新規 SOC
製品の問題(Product issues)

## 2. バージョン 19.0 における追加変更要請

**HLGT レベル:**バージョン 19.0 でのコンプレックスチェンジの結果、2 件の新規 HLGT が追加、2 件の HLGT が併合され、1 件が移動となった。変更内容は、次のとおり。

### 新規 HLGT

表 2-2 新規 HLGT

新規 HLGT	リンク先 SOC
製品品質、供給、流通、製造および品質システムの問題 (Product quality, supply, distribution, manufacturing and quality system issues)	製品の問題 (Product issues)
身体症状症および関連症 (Somatic symptom and related disorders)	精神障害 (Psychiatric disorders)

### 併合された HLGT

表 2-3 併合された HLGT

併合された HLGT	To HLGT	To SOC
製品品質に関する問題 (Product quality issues)	製品品質、供給、流通、製造および品質システムの問題 (Product quality, supply, distribution, manufacturing and quality system issues)	製品の問題 (Product issues)
身体表現性障害および虚偽性障害 (Somatoform and factitious disorders)	身体症状症および関連症 (Somatic symptom and related disorders)	精神障害 (Psychiatric disorders)

### 移動された HLGT

表 2-4 移動された HLGT

HLGT	From SOC	To SOC
医療機器に関する問題 (Device issues)	一般・全身障害および投与部位の状態 (General disorders and administration site conditions)	製品の問題 (Product issues)

**HLT レベル:**バージョン 19.0 でのコンプレックスチェンジの結果、16 件の新規 HLT が追加され、5 件の HLT が併合、5 件が移動された。変更内容は、次のとおり。

2. バージョン 19.0 における追加変更要請

新規 HLT

表 2-5 新規 HLT

新規 HLT	To SOC
アナフィラキシーおよびアナフィラキシー様反応 (Anaphylactic and anaphylactoid responses)	免疫系障害 (Immune system disorders)
模造製品、偽造製品および規格外製品 (Counterfeit, falsified and substandard products)	製品の問題 (Product issues)
医療機器使用部位反応 (Device site reactions)	傷害、中毒および処置合併症 (Injury, poisoning and procedural complications)
知的能力障害 (Intellectual disabilities)	精神障害 (Psychiatric disorders) 神経系障害 (Nervous system disorders)
回避された投薬過誤 (Intercepted medication errors)	傷害、中毒および処置合併症 (Injury, poisoning and procedural complications)
製造施設および装置の問題 (Manufacturing facilities and equipment issues)	製品の問題 (Product issues)
製造に関する問題 NEC (Manufacturing issues NEC)	製品の問題 (Product issues)
製造試験室管理の問題 (Manufacturing laboratory controls issues)	製品の問題 (Product issues)
製造原材料等の問題 (Manufacturing materials issues)	製品の問題 (Product issues)
生産製造の問題 (Manufacturing production issues)	製品の問題 (Product issues)
辺縁帯リンパ腫 NEC (Marginal zone lymphomas NEC)	血液およびリンパ系障害 (Blood and lymphatic system disorders) 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) (Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps))
パラフィリアおよびパラフィリア障害 (Paraphilias and paraphilic disorders)	精神障害 (Psychiatric disorders)
製品流通および保管の問題 (Product distribution and storage issues)	製品の問題 (Product issues)
製品供給および供給力の問題 (Product supply and availability issues)	製品の問題 (Product issues)
身体症状症 (Somatic symptom disorders)	精神障害 (Psychiatric disorders)
静脈瘤 NEC (Varicose veins NEC)	血管障害 (Vascular disorders)



## 2. バージョン 19.0 における追加変更要請

### 併合された HLT

表 2-6 併合された HLT

併合された HLT	To HLT	SOC
アナフィラキシー反応(Anaphylactic responses)	アナフィラキシーおよびアナフィラキシー様反応(Anaphylactic and anaphylactoid responses)	免疫系障害(Immune system disorders)
精神遅滞(Mental retardations)	知的能力障害(Intellectual disabilities)	精神障害(Psychiatric disorders) 神経系障害(Nervous system disorders)
性嗜好異常(Paraphilias)	パラフィリアおよびパラフィリア障害(Paraphilias and paraphilic disorders)	精神障害(Psychiatric disorders)
身体表現性障害(Somatoform disorders)	身体症状症(Somatic symptom disorders)	精神障害(Psychiatric disorders)
部位不明の静脈瘤(Varicose veins non-site specific)	静脈瘤 NEC (Varicose veins NEC)	血管障害(Vascular disorders)

### 移動された HLT

表 2-7 移動された HLT

HLT	From SOC	To HLGT	In SOC
製品の汚染と滅菌に関する問題(Product contamination and sterility issues)	一般・全身障害および投与部位の状態(General disorders and administration site conditions)	製品品質、供給、流通、製造および品質システムの問題(Product quality, supply, distribution, manufacturing and quality system issues)	製品の問題(Product issues)
製品表示に関する問題(Product label issues)	一般・全身障害および投与部位の状態(General disorders and administration site conditions)	製品品質、供給、流通、製造および品質システムの問題(Product quality, supply, distribution, manufacturing and quality system issues)	製品の問題(Product issues)
製品包装に関する問題(Product packaging issues)	一般・全身障害および投与部位の状態(General disorders and administration site conditions)	製品品質、供給、流通、製造および品質システムの問題(Product quality, supply, distribution, manufacturing and quality system issues)	製品の問題(Product issues)

## 2. バージョン 19.0 における追加変更要請

製品物性に関する問題 (Product physical issues)	一般・全身障害および 投与部位の状態( General disorders and administration site conditions)	製品品質、供給、流通、製 造および品質システムの 問題(Product quality, supply, distribution, manufacturing and quality system issues )	製品の問題( Product issues)
製品品質に関する問題 NEC (Product quality issues NEC)	一般・全身障害および 投与部位の状態( General disorders and administration site conditions)	製品品質、供給、流通、製 造および品質システムの 問題(Product quality, supply, distribution, manufacturing and quality system issues )	製品の問題( Product issues)

### 2.3 翻訳の変更

#### 2.3.1 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。最終 MedDRA バージョン 19.1 までこの継続的な取り組みが予期され、フランス語版の MedDRA の変更が MedDRA ユーザーに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 19.0 のダウンロードリスト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 19.0 で新規作成された内容

##### 3.1 新規 SOC「製品の問題 (Product Issues)」

ICH MedDRA Management Board(MB)は、MedDRA バージョン 19.0 で、新規 SOC「製品の問題 (Product Issues)」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いる。MedDRA に「製品の品質」の用語を組み込む目標の一つは、単一の用語集を使用して「製品の品質問題」や「関連する有害事象」の記録をサポートすることである。製造および流通に関連するものを含む製品品質の用語は、規制当局への製品の欠陥を報告するために使用され、また品質の問題や逸脱の追跡や傾向をみるため組織の内部データベースで使用されることが想定されている。

MedDRA 手引書で定義されるように、MedDRA の目的として、製品とは、医薬品 (医療用および一般用)、生物学的製剤、ワクチン、コンビネーション製品、医療機器、自然健康製品、栄養補助食品等のようにヒトでの使用を目的とした様々な種類の製品を示している。更に、本用語集は、また、食品や化粧品などの少なくとも 1 つの地域で規制されているその他の種類の製品もサポートしている。

MedDRA への SOC「製品の問題 (Product Issues)」の追加で、SOC の総計が 27 となる。新規 SOC は、既存の SOC と同様に 5 つのレベルの階層構造を有し、適切な多軸 (例えば、PT 製品を介する感染因子の伝播 (Transmission of an infectious agent via product) は、SOC「製品の問題 (Product Issues)」と SOC「感染症および寄生虫症 (Infections and infestations)」の両方で示されている) で表している。MedDRA バージョン 19.0 では、SOC「製品の問題 (Product Issues)」は二つの HLGT が含まれる: SOC「一般・全身障害および投与部位の状態 (General disorders and administration site conditions)」から移動した HLGT「医療機器の問題 (Device issues)」、および HLGT「製品の品質問題」を置き換え、5 つの既存の製品品質の HLT と MedDRA バージョン 19.0 に追加した 8 つの新規 HLT の混合が含まれる新規 HLGT「製品品質、供給、流通、製造および品質システムの問題 (Product quality, supply, distribution, manufacturing and quality system issues)」。また、更に 8 つの PT が追加され、新しい用語がユーザーからの要請に基づいて、これからの MedDRA リリース時に継続的に追加されていくだろう。

SOC「製品の問題 (Product Issues)」の実装に関連した追加情報については、本書の第2項および MedDRA のウェブサイト上で 27 番目の SOC ページを参照されたい。

##### 3.2 MedDRA 標準検索式 (SMQ)

MedDRA バージョン 19.0 では 3 つのレベル1の新規 SMQ がリリースされた:

- SMQ「好酸球増加および全身症状を伴う薬物反応症候群\* (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms syndrome) (SMQ)」
- SMQ「低血糖 (Hypoglycaemia) (SMQ)」
- SMQ「投薬過誤 (Medication errors) (SMQ)」

\*JMO 注: 好酸球増加および全身症状を伴う薬物反応症候群は、一般に「DRESS 症候群」と呼ばれている。

現在、101個のレベル1の SMQ が成果物として本バージョンに掲載されている。

3 つの新規 SMQ に加えて、更新された定義、分類および改訂された肺高血圧症の診断基準の公開により SMQ「肺高血圧症 (Pulmonary hypertension) (SMQ)」の改訂がなされている。この新情報は SMQ のオリジナル症例の検出パラメータに影響したため、CIOMS SMQ ワーキンググループによ

### 3. バージョン 19.0 で新規追加された内容

---

って本肺高血圧症の状態の最新の疾病基準を反映するためのテストを基に本文書および用語リストを大幅に更新している。

新規 SMQ および SMQ の改訂に関する包含・除外基準を含む更なる情報は、MedDRA 標準検索式(SMQ) 手引書バージョン 19.0 を参照のこと。

#### 3.3 MedDRA デスクトップブラウザの更新

2015 年 10 月 8 日に MSSO は、MedDRA デスクトップブラウザの更新版(バージョン 4.0)をダウンロード可能としたことを伝えた。MDB の改良点は以下のとおり:

- ・ユーザーインターフェイスをウェブブラウザ(Web-Based Browser(WBB))と共通にした。
- ・ユーザーインターフェイスをすべての MedDRA の言語を表示可能にした。
- ・検索結果や検索記録(Research Bin)をローカルファイルにエクスポートを可能にした。
- ・オプション機能としてプライマリーSOC 毎に検索結果を出力できる。
- ・日本語シノニムおよび日本語カレンシのサポート

MedDRA デスクトップブラウザ(MDB) \*を MedDRA ユーザー全てに開放し、利用契約の部分が利用出来る。新しいバージョンのデスクトップブラウザをダウンロードするためには、ここをクリックする(ユーザーID とパスワードが要求される)。MDB 4.0 を更に理解するためには、MedDRA.org のウェブサイト(Tools 下にある)のトレーニング用資料\*\* (Training Materials)の項目から MDB4.0 のビデオキャストをダウンロードしてご覧ください。

照会事項等があれば、MSSO ヘルプデスクへ連絡されたい。

\*JMO 注:JMO の契約利用者は、JMO Website(<https://www.pmrj.jp/jmo/>)のダウンロード項目より MedDRA デスクトップブラウザ(MDB)をご入手ください。

\*\*JMO 注:上記、トレーニング用資料(Training Materials)は、MSSO website(<http://www.meddra.org/training-materials>)よりご入手頂けます。

#### 3.4 MVAT データインパクト報告\*の更新

MedDRA のユーザーからのコメントをもとに、MSSO は、2015 年 11 月に MVAT のデータインパクト報告の更新を行った。2015 年 5 月に公開された MVAT2.0 では、LLT の変更事項について、より多くの情報を求めるユーザーに応えるため、「異なる PT 下位に配置された LLT」に関するレポートの機能強化が含まれている。

役立つ一方で、その強化された報告は、その他のものに対しては情報過多となり、混乱をもたらしていました。この状況を解決するため、MSSO は参考となると気づいたユーザーのため機能強化情報(enhanced report)を維持しつつ、オリジナルの「異なる PT 下位に配置された LLT」に関するデータインパクト報告を含める MVAT の更新を行った。元の報告との混同を避けるために「機能強化情報(enhanced report)」を「包括的な LLT の変化(Comprehensive LLT Changes)」に名称変更を行った。

照会事項等があれば、MSSO ヘルプデスクへ連絡されたい。

\*JMO 注:データインパクト報告(DATA IMPACT REPORTS)は、バージョン間のデータ変化(用語の変化)のレポートを出力する機能。バージョン毎の LLT の変更情報について多くの情報を提供できるように異なる PT の下位配置された LLT の変更情報を全て出力できるようにしている。

### 3.5 プロアクティブ要請

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 19.0 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、5 つの提案中の 4 つの提案が実装され、1 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で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。

#### 3.5.1 SOC 精神障害 (Psychiatric disorders) の変更

MSSO は、精神疾患の診断・統計マニュアル (DSM-V) の最新版、医学、教育の専門家およびその他の専門家間の精神障害の概念での一般的な使用と MedDRA を適正に合わせるために SOC 精神障害 (Psychiatric disorders) の変更を行った。それは、既存用語 63 用語の変更および 35 の新規用語からなるコンプレックスチェンジの実装を含む、総数 98 用語の変更である。新規用語および既存用語の変更の事例について以下の表を参照。

表 3-1 SOC 精神障害 (Psychiatric disorders) の変更例

新規用語例		
新規 PT の名称	プライマリー HLT	プライマリー SOC
語音障害 (Speech sound disorder)	コミュニケーション障害 (Communications disorders)	精神障害 (Psychiatric disorders)
病気不安症 (Illness anxiety disorder)	身体症状症 (Somatic symptom disorders)	精神障害 (Psychiatric disorders)
選択的摂食障害 (Selective eating disorder)	摂食障害 NEC (Eating disorders NEC)	精神障害 (Psychiatric disorders)
移動した用語例		
降格 PT	新規 PT	HLT
音韻障害 (Phonological disorder)	語音障害 (Speech sound disorder)	コミュニケーション障害 (Communications disorders)
心気症 (Hypochondriasis)	病気不安症 (Illness anxiety disorder)	身体症状症 (Somatic symptom disorders)
乳児および小児期早期の哺育障害 (Feeding disorder of infancy or early childhood)	選択的摂食障害 (Selective eating disorder)	摂食障害 NEC (Eating disorders NEC)

#### 3.5.2 母体、胎児および新生児の用語

MSSO は、妊産婦、胎児、および新生児の有害事象用に開発された国際標準評価システムとして使用するために MedDRA への用語追加を検討するよう要請を受けた。臨床試験のサポート用にそのシステムは使用され、その用語は、MedDRA 用語に基づいている。MedDRA では妊産婦、新生児

### 3. バージョン 19.0 で新規追加された内容

の概念は、既に十分表現されているが、特定の認知された胎児の概念は、MedDRA にはなく、その評価システムに包含する必要があった。この検討に基づき、計 18 の新規用語が追加された。以下の事例を参照。

表 3-2 胎児用語例

新規 PT 名称	プライマリー HLT	プライマリーSOC
胎児コンパートメント液体貯留 (Foetal compartment fluid collection)	胎児合併症NEC (Foetal complications NEC)	妊娠、産褥および周産期の状態 (Pregnancy, puerperium and perinatal conditions)
胎動異常 (Foetal movement disorder)	ジスキネジアおよび運動異常症NEC (Dyskinesias and movement disorders NEC)	神経系障害 (Nervous system disorders)
胎児腎画像異常 (Foetal renal imaging abnormal)	胎児および新生児画像検査 (Foetal and neonatal imaging procedures)	臨床検査 (Investigations)

#### 3.5.3 外科的シャントと自然発生的なシャント

MedDRA での整合性をとる上で外科的シャントと自然発生的なシャントの配置 (Placement) の検討を MSSO は求められ、外科的な処置を示すシャント用語だけ、SOC「外科および内科処置 (Surgical and medical procedures)」に配置する;解剖学的な状態/障害や病理学的な状態/障害を示すシャント用語の場合のみ、適切な「障害」の SOC に配置される。外科的な措置、または状態/障害をどちらかを意味する他のシャントの概念に対しては、状態/障害を意味する考えられるシャント用語は不適格であり、それに当てはまる用語として外科的な処置の概念を意味する言語「処置」が適当である。この理論的解釈により、2 つの新規用語が追加され、11 の既存の「シャント」用語が変更となった。下記事例を参照。

表 3-3 シャント用語の変更例

LLT の移動	From PT	To PT	プライマリー SOC
腸間膜静脈下大静脈シャント (Mesocaval shunt)	門脈シャント (Portal shunt)	門脈シャント術 (Portal shunt procedure) (新規 PT)	外科および内科処置 (Surgical and medical procedures)
門脈大静脈シャント (Portacaval shunt)	門脈シャント (Portal shunt)	門脈シャント術 (Portal shunt procedure) (新規 PT)	外科および内科処置 (Surgical and medical procedures)
大腿膝窩動脈シャント (Femoral-popliteal shunt)	血管シャント (Vascular shunt)	末梢動脈バイパス (Peripheral artery bypass) (既存 PT)	外科および内科処置 (Surgical and medical procedures)

#### 3.5.4 外傷性を暗示する HLT 下の非外傷性 (Non-traumatic) LLT

SOC 傷害、中毒および処置合併症 (Injury, poisoning and procedural complications) にプライマリーリンクする非外傷性の特徴と密接な概念の PT の下位に非外傷性を特定する LLT レベル用語が存在するとの MedDRA ユーザーの指摘があった。

以下表に事例

表 3-4 外傷性を暗示する HLT 下の非外傷性(Non-traumatic)LLT

LLT	PT	HLT	SOC
非外傷性硬膜外出血(Non-traumatic extradural haemorrhage)	硬膜外出血(Epidural haemorrhage)	プライマリー: 脳損傷 NEC (Cerebral injuries NEC)  セカンダリー: 外傷性中枢神経系出血(Traumatic central nervous system haemorrhages)、 神経系出血性障害(Nervous system haemorrhagic disorders)	プライマリー: 傷害、中毒および処置合併症(Injury, poisoning and procedural complications)  セカンダリー: 神経系障害(Nervous system disorders)、 血管障害(Vascular disorders)
非外傷性膝蓋腱断裂(Non-traumatic rupture of patellar tendon)	腱断裂(Tendon rupture)	プライマリー: 筋、腱および靭帯損傷(Muscle, tendon and ligament injuries)  セカンダリー: 腱障害(Tendon disorders)	プライマリー: 傷害、中毒および処置合併症(Injury, poisoning and procedural complications)  セカンダリー: 筋骨格系および結合組織障(Musculoskeletal and connective tissue disorders)

例示にある筋および腱の問題の場合、広域概念の「傷害」に対しては、加齢、炎症、線維症、および薬物の影響による変化のように外傷性に加えて他の損傷要因に適応することが可能であることから、非外傷性の概念への SOC 傷害、中毒および処置合併症(Injury, poisoning and procedural complications)に対するプライマリーSOC の割り付けを適正に保つことを MSSO は決めた。

HLT 外傷性中枢神経系出血(Traumatic central nervous system haemorrhages)の PT 硬膜外出血(Epidural haemorrhage)の下位にある4つの非外傷性 LLT が存在することに MSSO は気づいている(上記表の例参照)。「外傷性」の HLT の下位にあるこの配置は不適正である;しかしながら、これらを移動させるためには、新規 PT の作成、即ち種々の解剖学的な部位での複合的な出血用語に対する適格な、不適格な用語(外傷性および非外傷性)の追加の前例配置となる可能性のある硬膜外出血(epidural hemorrhage)に対して、適格な非外傷性の PT の作成することが必要となる。病因論学的、解剖学的位置の療法を反映する組み合わせの出血用語を作ることは、ファーマコビジランスの観点から 実用的ではない。それ故、今まで使用されてきたデータの最小限での影響で最良な解決法は、LLT 非外傷性硬膜外出血(Non-traumatic extradural haemorrhage)、および LLT 非外傷性硬膜外出血(Non-traumatic extradural hemorrhage)のステータスを変更することである。2つの他の非外傷性 LLT、即ち LLT 非外傷性硬膜外出血(Nontraumatic extradural haemorrhage)、および LLT 非外傷性硬膜外出血(Nontraumatic extradural hemorrhage)は、既にノンカレントである。4.5 章 LLT カレントステータスの変更を参照。

## 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 19.0 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 19.0 での変更の詳細については、MedDRA Version Report を参照されたい。

JMO 注: JMO では MSSO の Version Report とほぼ同様の情報を「MedDRA/J V19.0 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	v18.1	v19.0
SOC	SOC 合計	1	26	27
HLGT	新規 HLGT	2	0	2
	併合された HLGT	2	0	2
	HLGT <sup>1</sup> 合計	0	335	335
HLT	新規 HLT	16	0	16
	併合された HLT	5	0	5
	HLT <sup>1</sup> 合計	11	1,721	1,732

MedDRA バージョン 19.0 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。

<sup>1</sup> 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	v18.1	v19.0
PT	新規 PT	296	367
	格上げされた LLT	21	25
	格下げされた PT	50	84
	実変更数 <sup>1</sup>	267	308
	PT 合計	21,612	21,920

<sup>1</sup> 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	v18.1	v19.0
LLT	カレント用語*	831	65,838	66,669
LLT	ノンカレント用語*	7	9,142	9,149
LLT	LLT 合計 <sup>1</sup>	838	74,980	75,818

<sup>1</sup> LLT 合計は PT を含む (LLT に相当する PT)

\* カレント用語、ノンカレント用語は英語のカレンシを示す

##### 新規 SMQ

表 4-4 SMQ への影響のまとめ

レベル	変更要請	v18.1	v19.0
1	3	98	101
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 19.0 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	1
	削除	0
	変更	0
SOC.ASC	追加	1
	削除	0
	変更	0
SOC_HLGT.ASC	追加	3
	削除	3
	変更	0
HLGT.ASC	追加	2
	削除	2
	変更	0
HLGT_HLT.ASC	追加	23
	削除	12
	変更	0
HLT.ASC	追加	16
	削除	5
	変更	0
HLT_PT.ASC	追加	854
	削除	248
	変更	0
MDHIER.ASC	追加	1070
	削除	435
	変更	0
PT.ASC	追加	392
	削除	84
	変更	142
LLT.ASC	追加	838
	削除	0
	変更	518
SMQ_LIST.ASC <sup>1</sup>	追加	3
	削除	0
	変更	214
SMQ_CONTENT.ASC	追加	4112
	削除	0
	変更	234

<sup>1</sup> 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) <sup>1</sup>	PT (プライマリー) <sup>1</sup>	LLT* (プライマリーと セカンダリー) <sup>2</sup>	PT (プライマリーと セカンダリー) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
血液およびリンパ系 障害	1,125	278	4,152	971	88	17
心臓障害	1,395	316	2,289	574	36	10
先天性、家族性およ び遺伝性障害	3,360	1,269	3,360	1,269	98	19
耳および迷路障害	422	84	771	196	17	6
内分泌障害	650	179	1,711	504	38	9
眼障害	2402	575	3626	964	64	13
胃腸障害	3,738	828	7,340	1,656	108	21
一般・全身障害およ び投与部位の状態	2,363	957	3,125	1,227	36	7
肝胆道系障害	631	188	1,441	417	19	4
免疫系障害	447	135	2,495	658	26	4
感染症および寄生虫 症	6,992	1,860	7,315	1,948	149	12
傷害、中毒および 処置合併症	6,266	1,044	8,716	2,141	71	8
臨床検査	13,305	5,390	13,305	5,390	106	23
代謝および栄養障害	922	271	2,563	724	63	14
筋骨格系および 結合組織障害	2,452	440	6,272	1,204	59	11

#### 4. 変更点のまとめ

SOC	LLT* (プライマリー) <sup>1</sup>	PT (プライマリー) <sup>1</sup>	LLT* (プライマリーと セカンダリー) <sup>2</sup>	PT (プライマリーと セカンダリー) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
良性、悪性および 詳細不明の新生物 <sup>注)</sup>	8,426	1,919	9,098	2,198	202	39
神経系障害	3,495	906	6,893	1,825	107	20
妊娠、産褥および 周産期の状態	1,620	16	2,820	558	48	8
製品の問題	557	144	566	150	21	2
精神障害	2,301	504	3,109	720	78	23
腎および尿路障害	1,182	340	2,525	703	32	8
生殖系および 乳房障害	1,701	468	4,058	1,123	52	16
呼吸器、胸郭および 縦隔障害	1,660	506	4,037	1,086	48	11
皮膚および 皮下組織障害	1,996	473	4,552	1,301	56	10
社会環境	617	261	617	261	20	7
外科および内科処置	4,498	2,072	4,498	2,072	141	19
血管障害	1,295	297	6,514	1,555	68	11
<b>合計</b>	<b>75,818</b>	<b>21,920</b>				

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)

<sup>1</sup> 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。

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> 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)、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19.0で名称表記変更された1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	v18.1 での表記	v19.0 での表記
10065413	PT	PaO <sub>2</sub> /FIO <sub>2</sub> ratio decreased PaO <sub>2</sub> /FIO <sub>2</sub> 比低下	PaO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> ratio decreased PaO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> 比低下

JMO 注: バージョン 19.0 で、PaO<sub>2</sub>/FIO<sub>2</sub>比低下は英語表記変更に伴いPaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub>比低下に変更となった。

#### 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 19.0 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9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	
先天性大動脈弁下狭窄症 (Subaortic stenosis, congenital)	Y	N	ノンカレントLLT先天性大動脈弁狭窄のステータスをカレントにし、より適切なPT先天性大動脈弁狭窄 (Congenital aortic valve stenosis) からPT肥大型心筋症 (Hypertrophic cardiomyopathy) に移動した。先天性大動脈弁下狭窄症は、弁膜由来ではないが、特発性肥大型大動脈弁下狭窄症 (Idiopathic hypertrophic subaortic stenosis) の同義語である。
カテーテル関連血栓症 (Catheter thrombosis)	N	N	カテーテル関連血栓は、2 通りの方法で解釈 (カテーテル内の血栓症、またはカテーテルに関連した血栓症) ことができるので、MSSO は LLT カテーテル関連血栓症 (Catheter thrombosis) のステータスをノンカレントに変更した。新規 LLT カテーテル関連血栓症 (Catheter related thrombosis) は、新規 PT 医療機器関連血栓症 (Device related thrombosis) の下位に追加された。

#### 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	
医療機器誤用 (Device misuse)	N	N	医療機器誤用 (Device misuse) は、MedDRA の誤用 (misuse) の概念説明で解説以外でコーディング環境に対しての用語として解釈される。
LE皮疹 (LE rash)	N	N	曖昧な使用や一般的でない使用の可能性があるため、LLT LE 皮疹 (LE rash) のステータスをノンカレントにした。
非外傷性硬膜外出血 (Non-traumatic extradural haemorrhage)	N	N	既にある類似ノンカレントLLTとの一貫性を保つため、例えば、LLT 非外傷性硬膜外出血 (Nontraumatic extradural haemorrhage)、非外傷性硬膜外出血 (Non-traumatic extradural haemorrhage) のステータスをノンカレントに変更。
非外傷性硬膜外出血 (Non-traumatic extradural hemorrhage)	N	N	既にある類似ノンカレントLLTとの一貫性を保つため、例えば、LLT 非外傷性硬膜外出血 (Nontraumatic extradural haemorrhage)、非外傷性硬膜外出血 (Non-traumatic extradural hemorrhage) のステータスをノンカレントに変更。
広場恐怖症を伴うパニック障害 (Panic disorder with agoraphobia)	N	N	PT 広場恐怖症を伴うパニック障害 (Panic disorder with agoraphobia) を PT パニック障害 (Panic disorder) の下位に降格し、ノンカレントとした。2つの別の概念の組み合わせを示しているため。
有効成分なしの溶剤投与 (Solvent administered without active ingredient)	N	N	LLT 有効成分なしの溶剤投与 (Solvent administered without active ingredient) は2つの概念の組み合わせである：即ち、薬剤誤投与と調製過誤。PT 製品調製過誤 (Product preparation error) の下位、PT 製品使用過程における誤った技法 (Wrong technique in product usage process) の下位のどちらか一方の配置は、付加される誤投与の概念を意味しない。単一用語では、両方の重要な概念を説明できないし、代わりにならない。この概念は、LLT 製品調製過誤 (Product preparation error) と LLT 薬剤誤投与 (Drug administration error) および／または LLT 投薬欠落 (Missed dose) で表せる。
苦痛 (Suffering)	N	N	「苦痛」の概念の特徴づける分類とするため新規 LLT 感情的苦痛 (Emotional suffering) を PT 感情的苦悩 (Emotional distress) の下位に追加した。

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。