
最新情報
MedDRA バージョン 19.1

2016 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 19.1 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	翻訳見直し.....	3
3.	バージョン 19.1 で新規追加された内容.....	4
3.1	血管に関連する用語のプライマリーSOC の再配置の検討提案	4
3.2	小児および性別有害事象用語リスト.....	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	「医療機器の種類」および「医療機器のイベント」の用語の見直し.....	5
3.4.2	器官(Organ)/体幹(Body)の部位の「肥大(Hypertrophy)」に対する「腫大(Enlargement)」の表現について.....	5
3.4.3	特定の「創傷(Wound)」用語の配置の矛盾の見直し	6
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 の名称表記の変更	13
4.5	LLT のカレンシーステータス変更	14

図一覧

図 2-1	SOC 別用語の変動件数	3
図 3-1	バージョン 19.1 の PT 創傷 (wound) と下位の LLT	7

表一覧

表 3-1	器官/体幹部位の肥大/腫大用語の昇格と移動	6
表 3-2	新しい損傷 (Injury) /創傷 (Wound) PT 用語.....	6
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 ファイルのレコード件数への影響	10
表 4-6	MedDRA の用語数	11
表 4-7	表記変更された PT/LLT.....	13
表 4-8	カレンシーステータスが変更された LLT.....	14

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 19.0 から 19.1 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 19.1 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 19.1 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 19.1 での変更、新規の取組み、MedDRA 標準検索式 (SMQ)、および MSSO の提供する最新のツール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_1_Japanese.txt](#) を参照されたい。

2. バージョン 19.1 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 19.1 は、PT および LLT のレベルの階層のみの変更を示す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、1,672 件の変更要請が処理され、1,362 件の要請が承認されて組み込まれ、266 件が承認されずに次バージョン以降に持ち越され、44 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 V19.1 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。

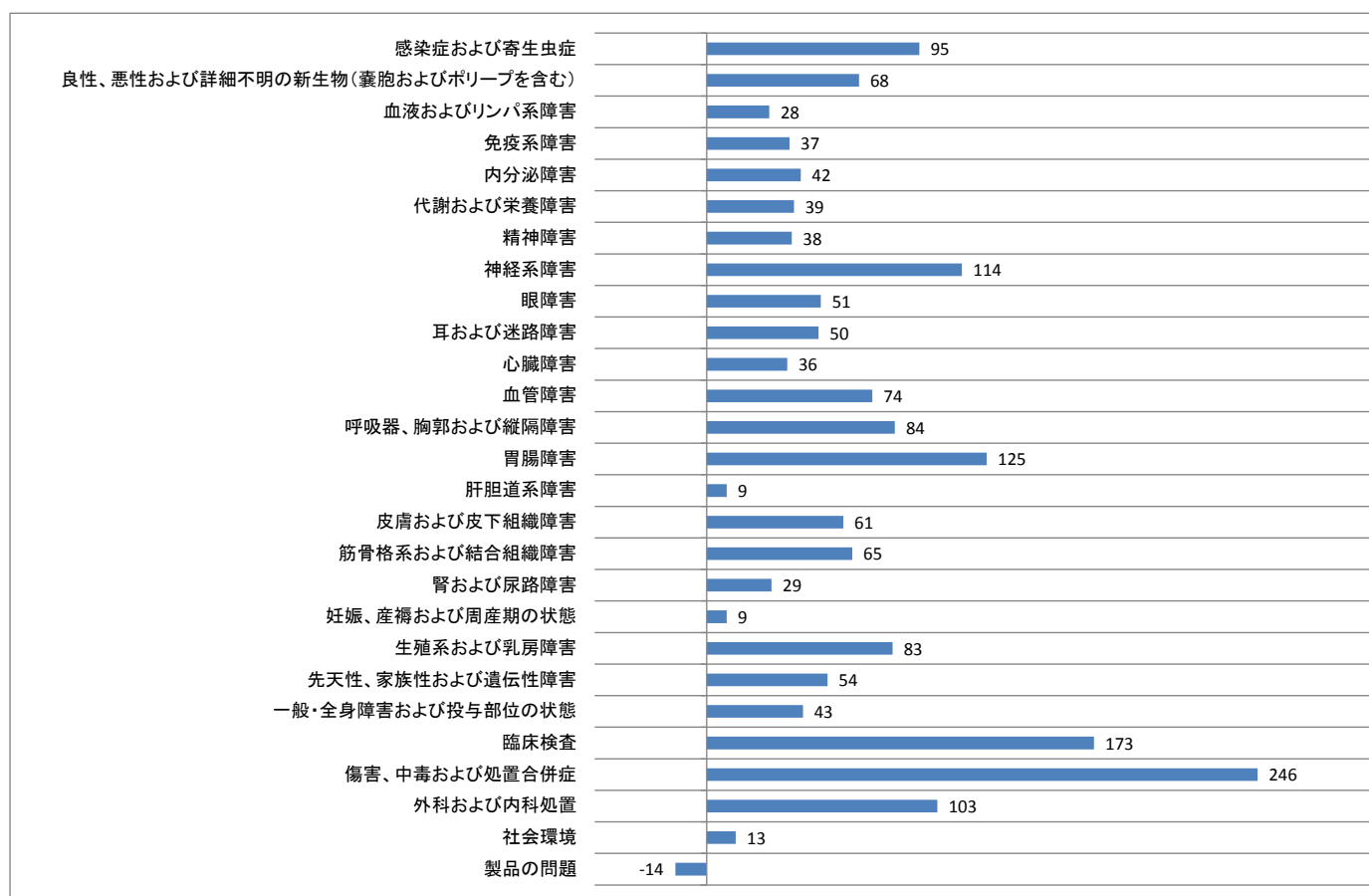
英語版の MedDRA ダウンロードに含まれている累積詳細報告 (cumulative Detail Report) で、MedDRA バージョン 19.1 向けの (承認あるいは拒絶にかかわらず) 全ての検討された変更の説明を確認することが可能である。ユーザーは、MedDRA のバージョン 5.1 から現在までに MSSO によって検討された全ての追加変更要請について、MSSO の Web チェンジリクエストで確認することも可能である。

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 19.1 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 19.0 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 19.1 での変更点のまとめは第 4 項を参照されたい。

図 2-1 SOC 別用語の変動件数



2.2 翻訳版の変更

2.2.1 翻訳見直し

定期的品質管理プロセスとして、MSSO は、日本語を除く、サポートしている英語からの MedDRA 多言語版への翻訳用語の見直しを実施している。最近のいくつかの MedDRA リリース版への要望された継続的な取り組みで、その結果として MedDRA のそれぞれの言語版で用語の変更が行われている。用語の変更リストは MedDRA ダウンロードの中に関連するバージョン・レポートから入手できる。

各言語版における MedDRA 英語および日本語版以外の用語（一用語または複数の用語）の翻訳について、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 19.1 で新規追加された内容

3. バージョン 19.1 で新規追加された内容

3.1 血管に関連する用語のプライマリーSOCの再配置の検討提案

一貫性の維持とデータ検索の目的で、血管に関連する用語のプライマリーSOCのリンクを発現部位からSOC血管障害への配置の検討をMSSOは定期的にMedDRAユーザーから要請を受け付けている。これを受けMSSOでは頸動脈に関連する用語も含めて最近の要望として挙げられている明らかに血管に関連する用語のプライマリーSOCのリンク変更についてエキスパートパネルと協議を行った。検討の結果、エキスパートパネルはプライマリーSOCとしてPTに関連する疾患または徴候および症状の発現部位を主とするSOCをプライマリーSOCとしたMedDRAの決めたルールに従うことを勧告した。2016年6月のポルトガル、リスボンでの会議において、MedDRA MBは血管に関連する用語のプライマリーSOCの変更は行わないとするエキスパートパネルの勧告を支持した。プライマリーSOCの配置変更をする代わりに血管の概念の用語検索には様々な方法がある。PTC文書「MedDRA データ検索と提示」の説明にあるようにセカンダリーSOCの分析によっても血管に関する用語の検索、提示することができる。更に、「塞栓および血栓(SMQ) (Embolic and thrombotic events SMQ)」、「出血(SMQ) (Haemorrhages SMQ)」および、「血管炎(SMQ) (Vasculitis SMQ)」も含め、階層やプライマリーSOCの配置と関係なく、可能性のある症例の検出の助けとなる血管に関するイベントに注目したSMQがある。

3.2 小児および性別有害事象用語リスト

2016年4月、MSSOは提供している資料と小児および性別有害事象用語リストの有用性と利用状況について調査を行った。調査の結果は、小児および性別有害事象用語リストの利用は低いレベルを示していた;これらは、特別な有害事象の用語というよりむしろ人口統計学のデータに利用されるもので小児および性別に関連する有害事象としてのユーザーの要望にはマッチしていなかった。これにより、MedDRA マネージメントボードはMSSOがバージョン19.1より小児および性別有害事象用語リストの維持継続を取りやめることを支持した。尚、リストの最終バージョン(MedDRA Version 19.0)とその関連文書は参考資料としてMedDRAのWebsiteに保管される。

3.3 MedDRA 標準検索式(SMQ)

MedDRA バージョン19.1に導入された新規SMQはないが、既存のSMQに対し187件の変更が承認されている。当該SMQの手引書への変更は、極軽微なものである。

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19.1の追加変更要請期間中、MSSOはMedDRAユーザーから提出された6つのプロアクティブの提案を評価し、6つの提案中の3つの提案が今回の改訂で実装された。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. バージョン 19.1 で新規追加された内容

3.4.1 「医療機器の種類」および「医療機器のイベント」の用語の見直し

MSSO は、以下の一般原則との不整合の見直しを要望された。イベント/所見に関する概念が PT レベルに配置され、医療機器によって起きたイベント/所見の用語が LLT レベルに配置する(例えば、「ポンプリザーバーの問題(Pump reservoir issue)」、「リードの位置ずれ(Lead dislodgement)」、「医療機器リード損傷(Device lead damage)」が PT レベルにある)。

MSSO は HLGT 医療機器に関する問題(Device issues)および HLGT 医療機器に関連した合併症(Complications associated with device)の下位の PT および LLT の用語の検討を行い、一般的に医療機器の種類に関する用語を適切な医療機器のイベントの PT 用語の下位の LLT に従属されると結論づけた。明らかなステントの合併症(例えば、エンドリーク(Endoleak)は、イベントと医療機器にリンクする)のように妥当な例外があり、また、バッテリー、リード、シリンジ、または針などの多くの医療機器に存在する明らかに医療機器の構成部品の PT レベルに存在している。

しかしながら、PT の基準に合わない 2 つの PT が確認され(類似の医療機器の種類の用語と一致している)、より一般的な医療機器の用語の下位の LLT として配置した方がよいため、MSSO は以下の変更を行っている;

- PT ポンプリザーバーの問題(Pump reservoir issue)を PT 医療機器の問題(Device issue)」の下位に降格。
- PT 栄養補給チューブ合併症(Feeding tube complication)を PT 医療機器関連合併症(Complication associated with device)の下位に降格。

一般原則により、医療機器の種類用語は、医療機器のイベントに関する PT → LLT として配置されている。しかしながら、現在、これら医療機器は広く使用されたり、また特定の臨床的関連性を示す場合があり、ある医療機器の種類用語の追加を求めるユーザーに応じて MedDRA は発展した。それ故、MSSO は、医療機器のイベントと医療機器の種類を示しているものに関する一般原則を解説する MedDRA 手引書の 6.8.2 項および 6.19.2 の項を更新し、また医療機器の報告時のユーザー要望の考えを反映する関連例外事項を更新する。

3.4.2 器官(Organ)/体幹(Body)の部位の「肥大(Hypertrophy)」に対する「腫大(Enlargement)」の表現について

MSSO は MedDRA ユーザーからより一貫性のある配置として同じ器官/体幹の部位の「肥大(Hypertrophy)」と「腫大(Enlargement)」の現在の表現の再検討を要望されている。肝臓や腎臓において「肥大/肥厚(Hypertrophy)」と「腫大/拡大(Enlargement/-megaly)」は PT レベルで分類されていたが、これに対して、乳房、唾液および耳下腺、陰核、陰唇、更に子宮などの他の体幹部位では、これらの概念が PT/LLT としてグルーピングされていた。例えば、PT 唾液腺腫大(Salivary gland enlargement)は、下位に LLT 唾液腺肥大(Salivary gland hypertrophy)、LLT 唾液腺過形成(Salivary gland hyperplasia)および LLT「唾液腺腫脹(Salivary gland swelling)を持っている。

MSSO は、PT/LLT 共に従属の正確性、および PT レベルでの考えられる概念の重複(オーバーな表現)を検討を行った。全体で 15 件の変更があり、その内訳は 9 件の LLT の昇格、1 件の PT の降格、および 4 件の LLT の移動と 1 件の用語の名称変更であった。下記の事例を参照。

JMO 注: MedDRA/J では、Hypertrophy を「肥大」/「肥厚」とし、Enlargement は「腫大」/「肥大」と訳しており、特に限定していない。

3. バージョン 19.1 で新規追加された内容

表 3-1 器官／体幹部位の肥大／腫大用語の昇格と移動

昇格した LLTs				
用語名	レベル v19.0	レベル v19.1	プライマリー HLT	プライマリー SOC
大動脈弁肥厚 Aortic valve thickening	LLT	PT	大動脈弁膜障害 Aortic valvular disorders	心臓障害 Cardiac disorders
左室拡大 Left ventricular enlargement	LLT	PT	心筋障害NEC Myocardial disorders NEC	心臓障害 Cardiac disorders
右室拡大 Right ventricular enlargement	LLT	PT	心筋障害NEC Myocardial disorders NEC	心臓障害 Cardiac disorders
移動した LLTs				
LLT	PT v19.0		PT v19.1	
胆嚢壁肥厚 Gallbladder wall thickening	胆嚢障害 Gallbladder disorder		胆嚢腫大 Gallbladder enlargement	
腫瘍拡大 Tumor enlargement	新生物 Neoplasm		新生物進行 Neoplasm progression	

3.4.3 特定の「創傷(Wound)」用語の配置の矛盾の見直し

MedDRA ユーザーから MSSO は、報告や解析の改善のために PT 創傷(Wound)の下位の特定の LLT 用語(例えば、LLT 下肢創傷(Lower limb wound); LLT 背部開放創(Open wound of back); LLT 耳の開放創(Open wound of ear))を HLT 部位特定損傷NEC(Site specific injuries NEC)の下位の PT へ移動を要望された。

MSSO は、PT 創傷(Wound)の下位の LLT 94 件のカレントステータスをノンカレントにする変更を含めて全体で 258 件の変更を実施した。これらの用語は、二つまたはそれ以上の複数組み合わせた概念を持ち、その多くは、MedDRA の初期のバージョンに編入されたものであったことから為された。例えば、LLT 耳介開放創、合併症を伴わないもの(Open wound of auricle, uncomplicated)や LLT 頬部開放創、合併症を伴うもの(Open wound of cheek, complicated)を含んでおり、自動的に特定の創傷(Wound)の部位と関連する PT 創傷(Wound)の下位の全ての LLT(例えば、LLT 下肢創傷(Lower limb wound))は、ノンカレントの用語も含め、損傷の部位に該当する部位を示すそれぞれの PT に移動した。利用できる適切な PT のない場合は、特定の部位を示す PT が追加された。下記の事例の表を参照。

表 3-2 新しい損傷(Injury)／創傷(Wound)PT 用語

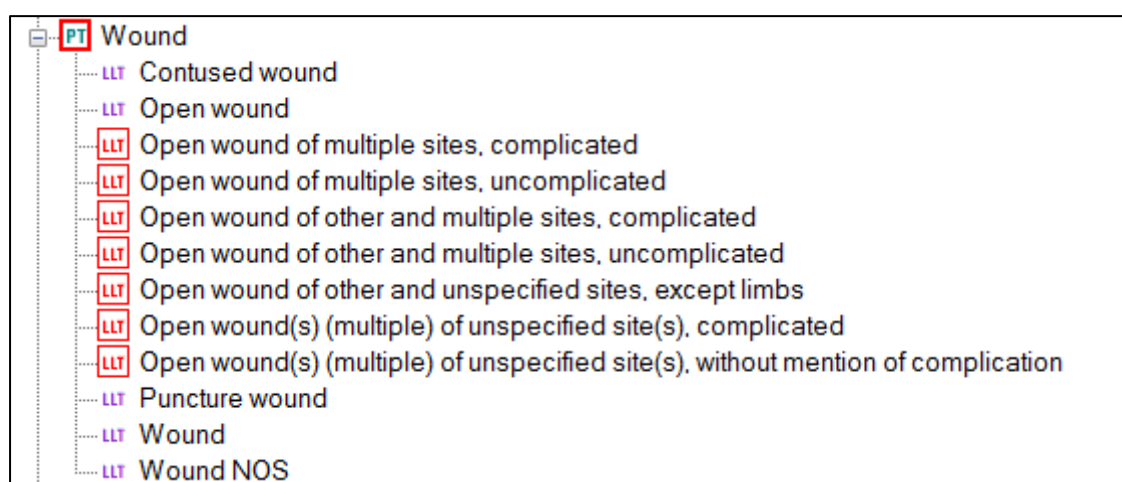
PT	プライマリー HLT	プライマリー SOC
腹壁損傷 Abdominal wall wound	腹部損傷NEC Abdominal injuries NEC	傷害、中毒および処置合併症 Injury, poisoning and procedural complications
鼻部損傷 Nasal injury	部位特定損傷NEC Site specific injuries NEC	傷害、中毒および処置合併症 Injury, poisoning and procedural complications
副鼻腔損傷	部位特定損傷NEC	傷害、中毒および処置合併症

3. バージョン 19.1 で新規追加された内容

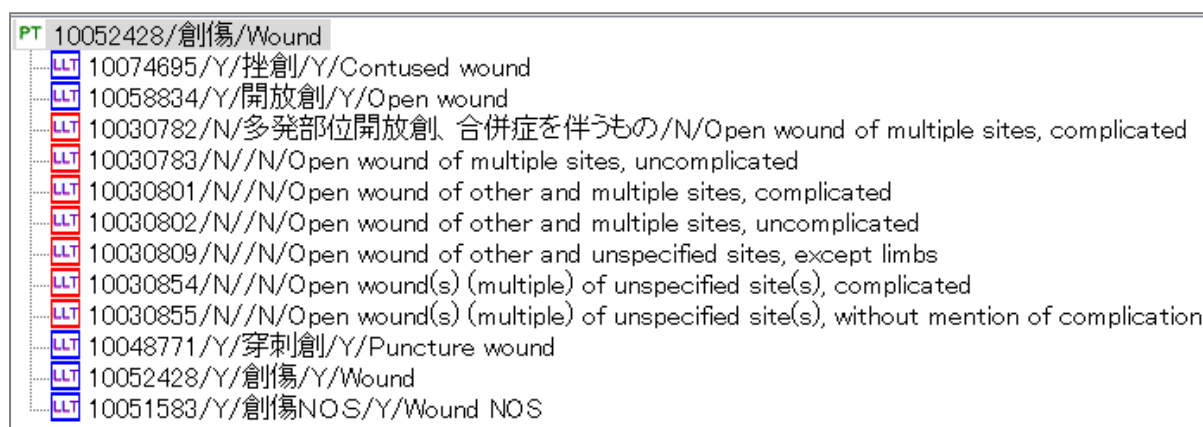
Paranasal sinus injury	Site specific injuries NEC	Injury, poisoning and procedural complications
甲状腺損傷 Thyroid gland injury	部位特定損傷NEC Site specific injuries NEC	傷害、中毒および処置合併症 Injury, poisoning and procedural complications
体幹損傷 Trunk injury	部位特定損傷NEC Site specific injuries NEC	傷害、中毒および処置合併症 Injury, poisoning and procedural complications

下図にどのように MedDRA バージョン 19.1 で PT 創傷(Wound)とその改訂した下位の LLT グループに現れるかを示す。

図 3-1 バージョン 19.1 の PT 創傷(wound)と下位の LLT



JMO 注: 上記 図 3-1 のリストは、JMO から提供されている MedDRA/J Browser により、同様に下記のとおり表示させることができる。



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 19.1 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 19.1 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 V19.1 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	v19.0	v19.1
SOC	SOC 合計	0	27	27
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	1,732	1,732

MedDRA バージョン 19.1 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;つまり HLT、HLGT の数に変化はない。

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	v19.0	v19.1
PT	新規 PT	367	298
	格上げされた LLT	25	34
	格下げされた PT	84	42
	実変更数 ¹	308	290
	PT 合計	21,920	22,210

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	v19.0	v19.1
LLT	カレント用語	553	66,669	67,222
LLT	ノンカレント用語	97	9,149	9,246
LLT	LLT 合計 ¹	650	75,818	76,468

¹ LLT 合計は PT を含む(基本 LLT は PT を伴に含むため)

新規 SMQ

表 4-4 SMQ への影響のまとめ

レベル	変更要請	v19.0	v19.1
1	0	101	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 19.1 中の MedDRA 用語への影響をまとめ掲載した。

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	542
	削除	92
	変更	0
MDHIER.ASC	追加	572
	削除	114
	変更	0
PT.ASC	追加	332
	削除	42
	変更	22
LLT.ASC	追加	650
	削除	0
	変更	375
SMQ_LIST.ASC ¹	追加	0
	削除	0
	変更	217
SMQ_CONTENT.ASC	追加	534
	削除	0
	変更	267

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	1,130	281	4,166	978	88	17
心臓障害	1,406	325	2,312	587	36	10
先天性、家族性およ び遺伝性障害	3,395	1,287	3,395	1,287	98	19
耳および迷路障害	424	84	800	199	17	6
内分泌障害	659	183	1,739	514	38	9
眼障害	2,414	583	3,660	981	64	13
胃腸障害	3,785	838	7,428	1,676	108	21
一般・全身障害およ び投与部位の状態	2,385	965	3,156	1,240	36	7
肝胆道系障害	645	190	1,448	419	19	4
免疫系障害	448	136	2,522	669	26	4
感染症および寄生虫 症	7,051	1,887	7,379	1,977	149	12
傷害、中毒および 処置合併症	6,375	1,085	8,822	2,191	71	8
臨床検査	13,410	5,460	13,410	5,460	106	23
代謝および栄養障害	932	274	2,593	733	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	2,472	443	6,317	1,222	59	11
良性、悪性および 詳細不明の新生物 ^{注)}	8,456	1,932	9,139	2,218	202	39
神経系障害	3,501	922	6,971	1,860	107	20
妊娠、産褥および 周産期の状態	1,623	218	2,826	561	48	8
製品の問題	549	139	558	145	21	2
精神障害	2,312	506	3,138	728	78	23
腎および尿路障害	1,185	343	2,541	716	32	8
生殖系および 乳房障害	1,710	471	4,122	1,136	52	16
呼吸器、胸郭および 縦隔障害	1,672	512	4,089	1,099	48	11
皮膚および 皮下組織障害	2,022	483	4,597	1,316	56	10
社会環境	625	266	625	266	20	7
外科および内科処置	4,576	2,097	4,576	2,097	141	19
血管障害	1,302	300	6,568	1,578	68	11
合計	76,468	22,210				

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。

4. 変更点のまとめ

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)、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、現存するPTとLLTはスペルミス、ダブルスペースや大文字と小文字、などMedDRAの表記変更基準を満たす間違いであれば、修正(表記変更)変更することができる。この表記変更規定により、元の用語のMedDRAコードが維持されるとともに元の意味も維持される。つまりPT/LLTの表記変更だけで同じMedDRAコードの再利用を容易にしている。

MedDRA バージョン19.1で英語表記変更された11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	v19.0 での表記	v19.1 での表記
10054205	PT	Aeromona infection エロモナス感染	Aeromonas infection アエロモナス感染*
10002464	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) 血管免疫芽球性リンパ節症 (AILD、LgX(キール分類))	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification))
10002465	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) recurrent 再発血管免疫芽球性リンパ節症 (AILD、LgX(キール分類))	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) recurrent
10002466	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) refractory 治療抵抗性血管免疫芽球性リンパ節症 (AILD、LgX(キール分類))	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) refractory
10002467	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage I 血管免疫芽球性リンパ節症 (AILD、LgX(キール分類)) 第1期	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage I
10002468	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage II 血管免疫芽球性リンパ節症 (AILD、LgX(キール分類)) 第2期	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage II

4. 変更点のまとめ

コード	レベル	v19.0 での表記	v19.1 での表記
10002469	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification) stage III 血管免疫芽球性リンパ節症 (AILD、LgX(キール分類)) 第3期	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage III
10002470	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification) stage IV 血管免疫芽球性リンパ節症 (AILD、LgX(キール分類)) 第4期	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage IV
10077707	PT	Cornelia de-Lange syndrome コルネリア・デ・ランゲ症候群	Cornelia de_Lange syndrome
10016690	LLT	Finger top hypertrophy 指尖肥大	Finger tip hypertrophy
10071084	PT	Follicle-stimulating hormone deficiency 卵胞刺激ホルモン欠損症	Follicle_stimulating hormone deficiency

JMO 注: *本 PT 用語については、日本語表記変更がなされた。

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 19.1 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 97 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	
Agoraphobia with panic attacks パニック発作を伴う 広場恐怖症	N	N	DSM-5における「広場恐怖症を伴うパニック障害 (Panic disorder with agoraphobia)」の概念では、2つの分離した用語として表されるので、複合概念の用語LLTパニック発作を伴う広場恐怖症 (Agoraphobia with panic attacks) はノンカレントに変更される。
Bilateral recurrent paralysis 両側性反回神経麻痺	N	N	LLT 両側性反回神経麻痺 (Bilateral recurrent paralysis) はあいまいな用語のためノンカレントとされ、よりこの概念を表すのにふさわしい用語として LLT 両側性反回神経麻痺 (Bilateral recurrent laryngeal nerve paralysis) に置き換えられた。
Tongue red swollen pain 舌の発赤・腫脹・疼痛	N	N	LLT 舌の発赤・腫脹・疼痛 (Tongue red swollen pain) はカレントからノンカレントにステータスが変更された、これは3つの独立した概念の複合用語であり、MedDRA は一般にこういった複合語は採用していない。この用語の概念は、コーディングを分けることによって表現できる:たとえば LLT 舌発赤 (Tongue redness) と LLT 舌腫脹 (Swollen tongue) と LLT 舌痛 (Tongue pain) など。

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	
Set of 94 Wound LLTs 94 件の LLT 創傷 (Wound) が変更された	N	N	全体でPT創傷 (Wound) の下位94件のLLTのステータスがノンカレントに変更された、なぜならこれらの用語は2つ以上の概念を持ちその多くは初期のMedDRAのバージョンに編入されたものであった為である。たとえば、LLT耳介開放創、合併症を伴わないもの (Open wound of auricle, uncomplicated) やLLT頬部開放創、合併症を伴うもの (Open wound of cheek, complicated) 等、このような用語は一つ、それ以上複数の概念をもつMedDRAの用語で表現することができる。これらの変更は、プロアクティビティの要請の一つとして、PT創傷 (Wound) の下位の部位を特定した「創傷」用語の配置の中の不整合の見直しである。第3項を参照。これらの特定用語リストは、MVAT、またはMedDRAリリースパッケージに含まれるバージョンレポート*から入手することができる。

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。日本語表記についての変更はない。

*JMO の契約利用者はバージョンアップの際に JMO から提供される「MedDRA/J V19.1 改訂情報 (version_report_19_1_Japanese.xlsx; 表 9 リンク先 PT が変更された LLT)」で確認することができる。