
最新情報
MedDRA バージョン 20.1

2017 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 20.1 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 20.1 で新規追加された内容	4
3.1	「薬物使用障害」に関する用語の変更	4
3.2	MedDRA 標準検索式(SMQ)	5
3.3	プロアクティブの要請	5
3.3.1	体内異物に関する用語の見直し	5
3.4	セルフサービスアプリケーション	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	13

図一覧

図 2-1	SOC 別用語の変動件数	3
図 3-1	「薬物使用障害」に関する用語の変更	4
図 3-2	PT「体内異物 (Foreign body)」について	6
図 3-3	セルフサービスアプリケーションのホームページ	7

表一覧

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	13

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 20.0 から 20.1 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 20.1 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 20.1 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 20.1 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: 本バージョンに関係する文書は、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_20_1_Japanese.txt](#) を参照されたい。

2. バージョン 20.1 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の要請、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 20.1 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、1,764 件の変更要請が処理され、1,476 件の要請が承認されて実装され、272 件が承認されなかった。16 件が更なる検討が必要として次バージョン以降に持ち越され保留された。

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 V20.1 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。

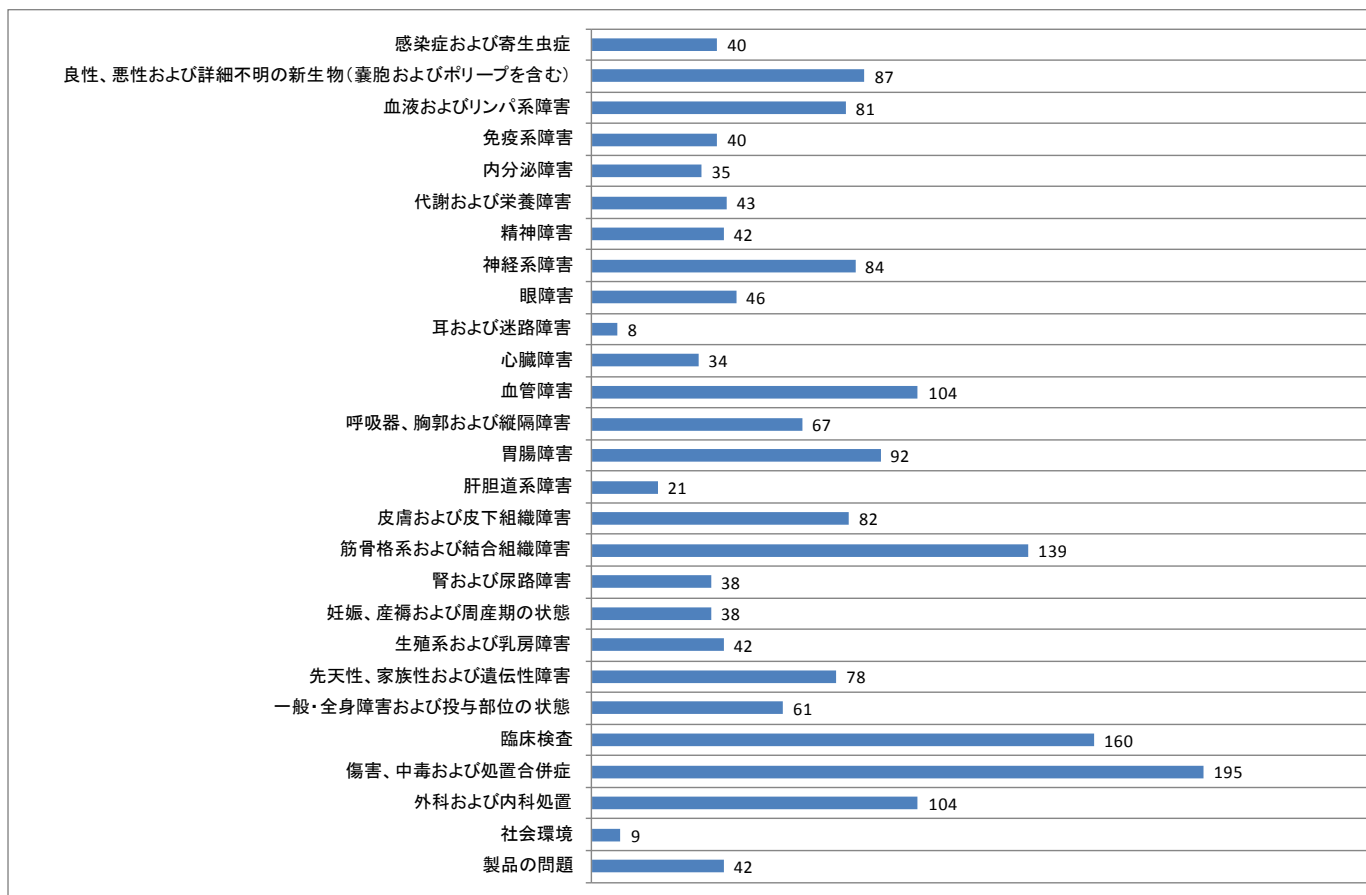
英語版の MedDRA ダウンロードに含まれている累積詳細報告 (cumulative Detail Report) で、MedDRA バージョン 20.1 向けの (承認あるいは拒絶にかかわらず) 全ての検討された変更の説明を確認することが可能である。ユーザーは、MedDRA のバージョン 5.1 から現在までに MSSO によって検討された全ての追加変更要請について、MSSO の Web チェンジリクエスト (WebCR) で確認することも可能である。

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 20.1 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 20.0 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 20.1 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

MSSO は定期的品質管理プロセスとして、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。これは MedDRA バージョン 21.0 (2018 年 3 月) まで実施されるものとして継続的に行われる取り組みで、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 ダウンロードの中の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。

JMO 注: JMO の契約利用者は日本語版を含め改善要請を要望する場合、JMO Website を通じて JMO へ CR (変更要請) が可能である。

3. バージョン 20.1 で新規追加された内容

3. バージョン 20.1 で新規追加された内容

3.1 「薬物使用障害」に関する用語の変更

MedDRA バージョン 20.0 では、いくつかの薬物/物質乱用と依存についての PTs が、新しい薬物/物質の使用障害についての PTs の下に降格された。これは DSM-5 の分類が改訂され、「乱用」と「依存」が単一の障害の中にカテゴリーが統合されたことによるものである。MSSO は、乱用と依存は個別の重要な概念であり、PT レベルでは独立した用語とすべきとの、医薬品安全監視の観点で指摘されたユーザーからのフィードバックを基にこれらの降格について再考してきた。その結果、LLT「薬物乱用 (Drug abuse)」と LLT「薬物依存 (Drug dependence)」は、PT「薬物使用障害 (Drug use disorder)」の下位から PT に昇格させた。同様に、LLT「薬物依存、分娩前 (Drug dependence, antepartum)」と LLT「薬物依存、分娩後 (Drug dependence, postpartum)」は、それぞれ PT「薬物使用障害、分娩前 (Drug use disorder, antepartum)」と PT「薬物使用障害、分娩後 (Drug use disorder, postpartum)」の下位から PT に昇格させた。さらに、LLT「物質乱用 (Substance abuse)」と LLT「物質依存 (Substance dependence)」は、PT「物質使用障害 (Substance use disorder)」の下位から PT に昇格させた。また以前 MedDRA バージョン 19.1 で、これらの PTs の下層に配置していた LLTs は、新しく昇格した PTs の下位へ移動した。下図(図 3-1)では、MedDRA バージョン 20.1 の HLT「物質関連障害および嗜癖性障害 (Substance related and addictive disorders)」の下位に、異なる PTs としてリンクした乱用、依存および使用障害についての概念を示す。

図 3-1 「薬物使用障害」に関する用語の変更

HLT 10079102/物質関連障害および嗜癖性障害/Substance related and addictive disorders
> .PT 10001584/アルコール乱用/Alcohol abuse
> .PT 10001606/アルコールに関連する問題/Alcohol problem
> .PT 10080021/アルコール使用障害/Alcohol use disorder
> .PT 10053164/アルコール離脱症候群/Alcohol withdrawal syndrome
> .PT 10001623/アルコールによる宿酔/Alcoholic hangover
> .PT 10001639/アルコール症/Alcoholism
> .PT 10078602/行動嗜癖/Behavioral addiction
> .PT 10071238/むちゃ飲み/Binge drinking
> .PT 10012335/依存/Dependence
> .PT 10067468/ドーパミン調節障害症候群/Dopamine dysregulation syndrome
> .PT 10013654/薬物乱用/Drug abuse
> .PT 10013663/薬物依存/Drug dependence
> .PT 10013675/薬物依存、分娩前/Drug dependence, antepartum
> .PT 10013676/薬物依存、分娩後/Drug dependence, postpartum
> .PT 10079381/薬物使用障害/Drug use disorder
> .PT 10079382/薬物使用障害、分娩前/Drug use disorder, antepartum
> .PT 10079383/薬物使用障害、分娩後/Drug use disorder, postpartum
> .PT 10013754/薬剤離脱症候群/Drug withdrawal syndrome
> .PT 10013756/新生児薬物離脱症候群/Drug withdrawal syndrome neonatal
> .PT 10078070/ギャンブル障害/Gambling disorder
> .PT 10061862/母体の物質乱用による新生児合併症/Neonatal complications of substance abuse
> .PT 10057852/ニコチン依存/Nicotine dependence
> .PT 10066169/物質乱用/Substance abuse
> .PT 10076595/物質依存/Substance dependence
> .PT 10079384/物質使用障害/Substance use disorder
> .PT 10043903/タバコ乱用/Tobacco abuse
> .PT 10059612/タバコ離脱症状/Tobacco withdrawal symptoms
> .PT 10048010/離脱症候群/Withdrawal syndrome

3. バージョン 20.1 で新規追加された内容

3.2 MedDRA 標準検索式 (SMQ)

新しい SMQ「感染性肺炎 (Infective pneumonia)」が MedDRA バージョン 20.1 では加えられた。このバージョンでは 102 のレベル 1 の SMQ が作成されている。加えて、既存の SMQ に対して 297 の変更が承認されている。この既存の SMQ に対しての変更の考え方については、MedDRA バージョン 20.1 バージョンレポートを参照されたい。

新しい SMQ「感染性肺炎 (Infective pneumonia)」についての詳細情報は、MedDRA バージョン 20.1 MedDRA 標準検索式 (SMQ) 手引書を参照されたい。

3.3 プロアクティブの要請

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、あるいは改善を提案するなど 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 20.1 の追加変更要請期間中、MSSO は MedDRA ユーザーから提出された 3 つのプロアクティブの提案を評価し、3 つの提案中の 1 つの提案が今回の改訂で実装され、2 つの提案については承認されなかった。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。

JMO 注: JMO の契約利用者は、上記のすべての提案のリストとそのステータスを JMO Website [会員へのお知らせ] [暫定・追加用語] にて閲覧可能である。

MSSO は、ユーザーからの MedDRA への「プロアクティブ」な改善の提案を待っている。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 体内異物に関する用語の見直し

LLT「鼻内異物 (Foreign body in nose)」が適切な配置となっていないように、多くの部位特定の LLTs が HLT「部位不明の損傷 NEC (Non-site specific injuries NEC)」にマッピングされているため、MedDRA ユーザーは、PT「体内異物 (Foreign body)」の下位に配置された「体内異物」に関わる LLTs の配置の検討を MSSO に要請した。

検討後、いくつかの変更がこの要請に応じて実施された。合計で 6 つの PTs が MedDRA バージョン 20.1 に追加、さらに一つの LLT が PT 階層に昇格され、それらは適切な部位に特異性を持つ HLT にリンクする。

それらの PTs は以下の通りである。

- PT「消化管内異物 (Foreign body in gastrointestinal tract)」
- PT「生殖器内異物 (Foreign body in reproductive tract)」
- PT「気道内異物 (Foreign body in respiratory tract)」
- PT「泌尿生殖器内異物 (Foreign body in urogenital tract)」
- PT「耳内異物 (Foreign body in ear)」*

3. バージョン 20.1 で新規追加された内容

- PT「筋骨格内異物 (Musculoskeletal foreign body)」
- PT「軟部組織内異物 (Soft tissue foreign body)」

*LLT から昇格された PT

LLTsはPT「体内異物 (Foreign body)」から、対応するより特異的な PTsへと移動される。図 3-2 には MedDRA バージョン 20.1 での PT「体内異物 (Foreign body)」と、その下位にリンクする LLTsについて示す。

図 3-2 PT「体内異物 (Foreign body)」について

PT	10070245/体内異物/Foreign body
LLT	10001038/N//N/Acute reaction to foreign substance accidentally left during a procedure, not elsewhere classified
LLT	10070245/Y/体内異物/Y/Foreign body
LLT	10016999/N//N/Foreign body accidentally left during a procedure, not elsewhere classified
LLT	10017032/N/後壁内異物/N/Foreign body in posterior wall
LLT	10017051/Y/異物による損傷/Y/Foreign body trauma
LLT	10023951/N/開口部における異物の後遺症/N/Late effect of foreign body in orifice

JMO 注: MedDRA 収載時にノンカレントである英語には日本語を付与していない。なお、バージョン更新によりカレンシー変更(Y→N)になった用語には日本語表記が付与されている。

3.4 セルフサービスアプリケーション

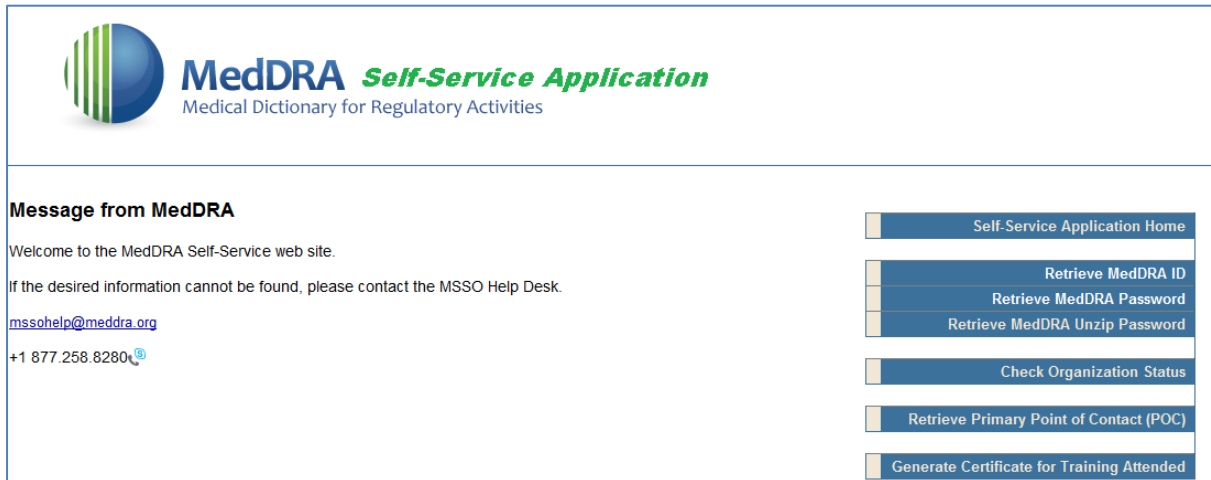
MSSO は「セルフサービスアプリケーション」と呼ばれる新しい Web ベースのツールを作成した。これは頻繁にヘルプデスクへ入る問い合わせに対して、そのサポートを Web アプリケーションにより提供することを目的にしている他、以下のサービスを提供する。セルフサービスアプリケーションは次の URL から接続でき、そのホームページ画面について図 3-3 に示す。

<https://apps.meddra.org/selfservice/>

- 組織の連絡責任者は、MedDRA リリースファイルのパスワードと開封用パスワードを入手できる。
- ご自身の組織の MedDRA ID と連絡責任者の電子メールアドレスを確認できる。
- 業務提携先の MedDRA 会員状況を確認できる。
- 各種研修への出席について、PDF による研修修了証の印刷および保存等ができる。

3. バージョン 20.1 で新規追加された内容

図 3-3 セルフサービスアプリケーションのホームページ



MSSO との電子メールによるパスワードやアカウント情報の提供に代わって、MSSO はそれらの情報をユーザー自身がセルフサービスアプリケーションで参照できるよう計画している。このツールの使用方法を説明した簡単なビデオキャストが作成されており、MedDRA ウェブサイトの研修資料 (Training Materials) サイトにある「Tools」からアクセスすることができる。

<https://www.meddra.org/training-materials>.

JMO 注: セルフサービスアプリケーションは MSSO ユーザーを対象としたツールで、JMO ユーザーについては対象としていない。

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 20.1 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 20.1 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・レポートと同様の情報を「MedDRA/J V20.1 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	V20.0	V20.1
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	337	337
HLT	新規 HLT	0	0	0
	併合された HLT	0	0	0
	HLT ¹ 合計	0	1,738	1,738

MedDRA バージョン 20.1 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	v20.0	V20.1
PT	新規 PT	324	288
	格上げされた LLT	24	24
	格下げされた PT	59	37
	実変更数 ¹	289	275
	PT 合計	22,499	22,774

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	V20.0	V20.1
LLT	カレント用語	762	67,995	68,757
LLT	ノンカレント用語	16	9,253	9,269
LLT	LLT 合計 ¹	778	77,248	78,026

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	V20.0	V20.1
1	1	101	102
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	16
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

表 4-5 はバージョン 20.1 中の MedDRA 用語への影響をまとめ掲載した。この表は参照用としてのみの目的で作成した。

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	504
	削除	63
	変更	0
MDHIER.ASC	追加	552
	削除	83
	変更	0
PT.ASC	追加	312
	削除	37
	変更	9
LLT.ASC	追加	778
	削除	0
	変更	434
SMQ_LIST.ASC ¹	追加	1
	削除	0
	変更	221
SMQ_CONTENT.ASC	追加	1,823
	削除	0
	変更	158

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

表 4-6 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	1,152	293	4,255	1,011	88	17
心臓障害	1,445	339	2,369	610	36	10
先天性、家族性およ び遺伝性障害	3,512	1,338	3,512	1,338	98	19
耳および迷路障害	431	88	813	206	17	6
内分泌障害	677	191	1,779	533	38	9
眼障害	2,452	600	3,735	1,011	64	13
胃腸障害	3,841	859	7,558	1,717	108	21
一般・全身障害およ び投与部位の状態	2,443	989	3,259	1,284	36	7
肝胆道系障害	655	195	1,470	429	19	4
免疫系障害	465	142	2,601	697	26	4
感染症および寄生虫 症	7,113	1,916	7,461	2,008	149	12
傷害、中毒および 処置合併症	6,598	1,158	9,170	2,305	78	9
臨床検査	13,611	5,578	13,611	5,578	106	23
代謝および栄養障害	956	282	2,651	757	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	2,539	450	6,498	1,264	59	11
良性、悪性および 詳細不明の新生物 ^{注)}	8,545	1,955	9,262	2,257	202	39
神経系障害	3,553	945	7,146	1,917	107	20
妊娠、産褥および 周産期の状態	1,635	223	2,873	584	48	8
製品の問題	626	152	633	156	21	2
精神障害	2,348	518	3,191	757	76	23
腎および尿路障害	1,220	352	2,600	734	32	8
生殖系および 乳房障害	1,725	477	4,177	1,160	52	16
呼吸器、胸郭および 縦隔障害	1,717	528	4,200	1,133	49	12
皮膚および 皮下組織障害	2,080	493	4,738	1,356	56	10
社会環境	641	274	641	274	20	7
外科および内科処置	4,713	2,130	4,713	2,130	141	19
血管障害	1,333	309	6,694	1,624	68	11
合計	78,026	22,774				

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 (Congenital, familial and genetic disorders)」とSOC「筋骨格系および結合組織障害 (Musculoskeletal and connective tissue disorders)」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20.1で英語表記変更された2用語のリストを表4-7に示す。

表 4-7 表記変更されたPT/LLT

コード	レベル	V20.0での表記	V20.1での表記
10059971	LLT	Bordet-Wasserman reaction ボルデー・ワッセルマン反応	Bordet-Wassermann reaction ボルデー・ワッセルマン反応
10052456	LLT	Parovarian cyst 傍卵巢嚢胞	Paraovarian cyst 傍卵巢嚢胞

4.5 LLTのカレンシーステータス変更

表4-8は、変更の根拠に従ってMedDRAバージョン20.1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16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	
「コミュニケーションの問題 (Communication issue)」	N	N	LLT「コミュニケーションの問題 (Communication issue)」は、バージョン20.1で新しく収載されるPT「製品コミュニケーションの問題 (Product communication issue)」や他の一般的なコミュニケーション障害の概念と混同する可能性があるため、ノンカレントとされた。LLT「コミュニケーションの問題 (Communication issue)」は、MedDRAバージョン20.1ではPT「製品コミュニケーションの問題 (Product communication issue)」下層のLLTに降格されたPTであることに注意すること*。

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	
「ガドリニウム製剤の遅発性副作用 (Delayed adverse reactions to gadolinium)」	N	N	LLT「ガドリニウム製剤の遅発性副作用 (Delayed adverse reactions to gadolinium)」はあいまいな用語のためノンカレントとされた。その用語については4型過敏症またはガドリニウム貯留とその長期的な影響を参照できる。
「クロイツフェルト・ヤコブ病による認知症 (Dementia due to Creutzfeldt-Jakob disease)」	N	N	クロイツフェルト・ヤコブ病による認知症 (Dementia due to Creutzfeldt-Jakob disease)は、他の用語集から引き継いだ原因 (due to)を含む概念を表している。この用語は、MedDRAの組み合わせ用語を包含する一般的な慣行に従っていないことから、ノンカレントのステータスに変更された。組み合わせ用語とは、単一の医学的概念を表す用語に、病態生理学的あるいは病因学的に重要な情報を表すための医学的用語が付加されたものであり、国際的に認められた明確な医学的概念を表すものである。
「クロイツフェルト・ヤコブ病による認知症 (Dementia due to Creutzfeldt-Jacob disease)」	N	N	クロイツフェルト・ヤコブ病による認知症 (Dementia due to Creutzfeldt-Jacob disease)は、他の用語集から引き継いだ原因 (due to)を含む概念を表している。この用語は、MedDRAの組み合わせ用語を包含する一般的な慣行に従っていないことから、ノンカレントのステータスに変更された。組み合わせ用語とは、単一の医学的概念を表す用語に、病態生理学的あるいは病因学的に重要な情報を表すための医学的用語が付加されたものであり、国際的に認められた明確な医学的概念を表すものである。
「頭部外傷による認知症 (Dementia due to head trauma)」	N	N	頭部外傷による認知症 (Dementia due to head trauma)は、他の用語集から引き継いだ原因 (due to)を含む概念を表している。この用語は、MedDRAの組み合わせ用語を包含する一般的な慣行に従っていないことから、ノンカレントのステータスに変更された。組み合わせ用語とは、単一の医学的概念を表す用語に、病態生理学的あるいは病因学的に重要な情報を表すための医学的用語が付加されたものであり、国際的に認められた明確な医学的概念を表すものである。

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	
「ハンチントン病による認知症 (Dementia due to Huntington's disease)」	N	N	ハンチントン病による認知症 (Dementia due to Huntington's disease)は、他の用語集から引き継いだ原因 (due to)を含む概念を表している。この用語は、MedDRAの組み合わせ用語を包含する一般的な慣行に従っていないことから、ノンカレントのステータスに変更された。組み合わせ用語とは、単一の医学的概念を表す用語に、病態生理学的あるいは病因学的に重要な情報を表すための医学的用語が付加されたものであり、国際的に認められた明確な医学的概念を表すものである。
「カリシウイルス性腸炎 (Enteritis due to calcivirus)」	N	N	LLT「カリシウイルス性腸炎 (Enteritis due to calcivirus)」はスペルミスである。正しいスペルで記載されたLLT「カリシウイルス性腸炎 (Enteritis due to calcivirus)」は収載済である。
「脛骨および腓骨骨折、中枢端または部位不明、開放性 (Fracture of upper end or unspecified of tibia and fibula, open)」	N	N	LLT「脛骨および腓骨骨折、中枢端または部位不明、開放性 (Fracture of upper end or unspecified of tibia and fibula, open)」は、二つの別々の既存PTsであるPT「脛骨骨折 (Tibia fracture)」およびPT「腓骨骨折 (Fibula fracture)」の組み合わせを表している。
「脛骨および腓骨骨折、中枢端または部位不明、閉鎖性 (Fracture of upper end or unspecified part of tibia and fibula, closed)」	N	N	LLT「脛骨および腓骨骨折、中枢端または部位不明、閉鎖性 (Fracture of upper end or unspecified part of tibia and fibula, closed)」は、二つの別々の既存PTsであるPT「脛骨骨折 (Tibia fracture)」およびPT「腓骨骨折 (Fibula fracture)」の組み合わせを表している。
「カリシウイルス性胃腸炎 (Gastroenteritis calciviral)」	N	N	LLT「カリシウイルス性胃腸炎 (Gastroenteritis calciviral)」はスペルミスである。正しいスペルで記載されたLLT「カリシウイルス性胃腸炎 (Gastroenteritis due to calcivirus)」は収載済である。
「毛髪の白髪化 (Hair colour graying)」	N	N	LLT「毛髪の白髪化 (Hair colour graying)」は英語表記と米語表記が混在しているためノンカレントとされた。LLT「毛髪の白髪化 (Hair color graying)」およびLLT「毛髪の白髪化 (Hair colour greying)」は、MedDRAバージョン20.1で利用可能である。
「リンパ球異常 (Lymphocyte abnormal)」	N	N	リンパ球異常は数値、比率および形態学のいずれも表すことができ、意味が不明瞭である。

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	
誤解を与えるような製品情報 (Misleading product information)	N	N	「情報」という言葉は、LLT「誤解を与えるような製品情報 (Misleading product information)」が追加されたPT「製品広告の問題 (Product advertising issue)」下のLLTとしてはあまりに意味が広い。「誤解を与えるような製品情報」という記載には、広告情報に加えて取扱い説明、添付文書情報あるいは製品に関する仕様書を表す可能性もあることから、この用語はノンカレントとされた。
「ガドリニウムの非腎原性全身性線維症型の遅発性副作用 (Non-NSF delayed adverse events to gadolinium)」	N	N	LLT「ガドリニウムの非腎原性全身性線維症型の遅発性副作用 (Non-NSF delayed adverse events to gadolinium)」は、この下位概念であるLLTの背景を考慮すると、“event”という文言より“reaction”がよりふさわしいことからノンカレントとされた。この「ガドリニウムの非腎原性全身性線維症型の遅発性副作用 (Non-NSF delayed adverse reaction to gadolinium)」という概念の正しい表現は、PT「ガドリニウム沈着症 (Gadolinium deposition disease)」に下位概念のLLTとして追加された。
「子宮隆脱 (Procidentia)」	N	N	子宮隆脱 (procidentia)はあいまいな用語でしばしば子宮脱 (uterine prolapse)を表現していたが、より一般的な概念である脱出症 (prolapse)をも表すことができる。
「臍嚢胞 (Umbilical cyst)」	N	N	臍嚢胞 (Umbilical cyst)はあいまいな用語であり、尿膜管嚢胞 (urachal cyst)や臍帯嚢胞 (umbilical cord cyst)を表現できた。これらの概念については具体的なLLTs/PTsが存在し、例示するとLLT「尿膜管嚢胞 (urachal cyst)」とLLT/PT「臍帯嚢胞 (umbilical cord cyst)」である。

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 注:*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 V20.1改訂情報(version_report_20_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。