

---

最新情報  
MedDRA バージョン 21.0

---

2018 年 3 月

### 確認事項

MedDRA<sup>®</sup> の商標は、ICH の代表である国際製薬団体連合会 (IFPMA International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations) が登録している。

### 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 (MedDRA および ICH のロゴは除く)。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 ICH 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 21.0 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	5
2.3.1	翻訳見直し	5
3.	バージョン 21.0 で新規作成された内容	6
3.1	患者の問題に関する用語 (Patient Problem Codes*)	6
3.2	感染用語に関する ICD10* の MedDRA へのパイロット適用	6
3.3	MedDRA 標準検索式 (SMQ)	7
3.4	プロアクティブ要請	7
3.4.1	体内異物用語のレビューに関連したコンプレックスチェンジ	7
4.	変更点のまとめ	9
4.1	用語集への影響のまとめ	9
4.2	MedDRA ファイルのレコード数への影響のまとめ	11
4.3	MedDRA の用語数	12
4.4	PT と LLT の名称表記の変更	14
4.5	LLT のカレンシーステータス変更	15

### 図一覧

図 2-1	SOC 別用語の変動件数	3
-------	--------------	---

### 表一覧

表 2-1	新規 HLT	4
表 2-2	併合された HLT	4
表 2-3	移動された HLT	5
表 3-1	患者の問題のリストに加えられた新規用語	6
表 3-2	ICD10 のパイロット適用のための新規用語追加	6
表 3-3	コンプレックスチェンジに関連する体内異物の用語	8
表 4-1	SOC, HLGT, HLT の影響のまとめ	9
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	10
表 4-4	SMQ への影響のまとめ	10
表 4-5	MedDRA ファイルのレコード件数への影響	11
表 4-6	MedDRA の用語数	12
表 4-7	表記変更された PT/LLT	15
表 4-8	カレンシーステータスが変更された LLT	15

## 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 20.1 から 21.0 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 21.0 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 21.0 で新規作成された内容」には、追加変更要請処理に基づいたバージョン 21.0 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 の契約利用者は、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 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\\_21\\_0\\_Japanese.txt](#) を参照されたい。

### 2. バージョン 21.0 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 21.0 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、1,575 件の変更要請が処理され、1,360 件の要請が承認されて組み込まれ、203 件が承認されなかった。12 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。

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 V21.0 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 21.0 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 (WebCR) で確認することも可能である。

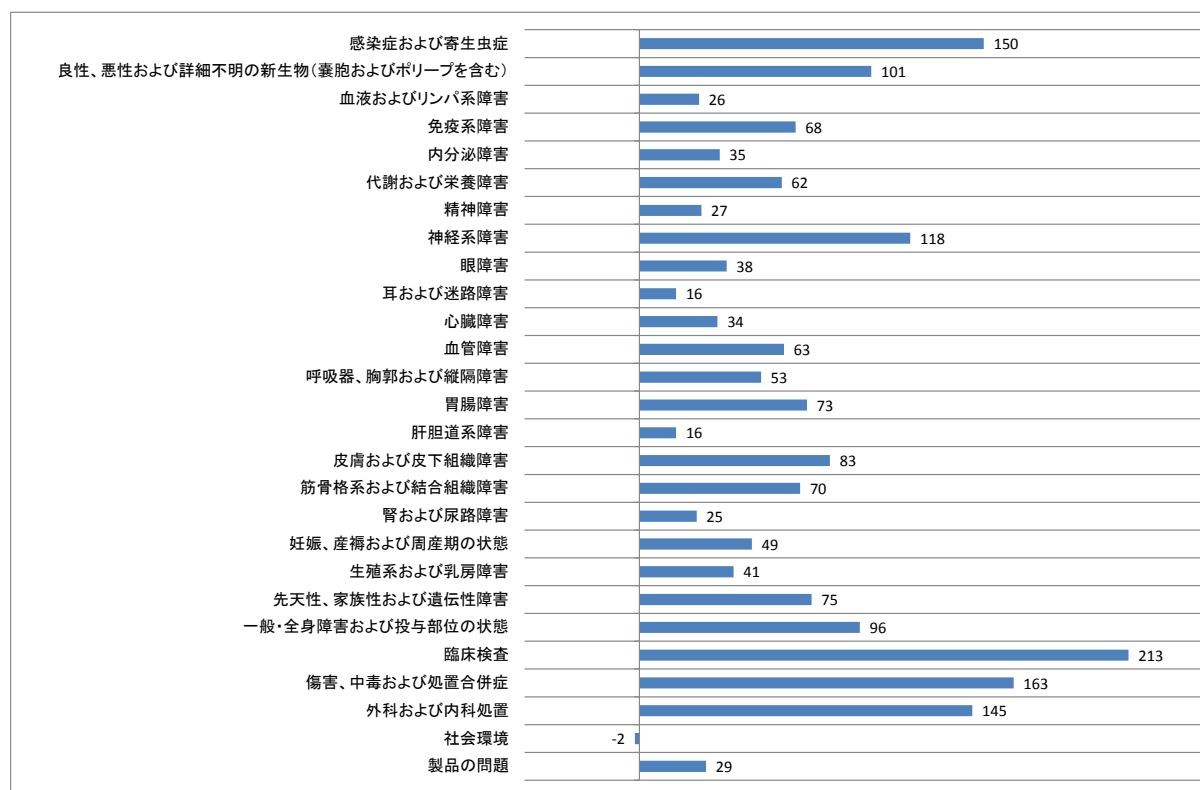
JMO 注: JMO の契約利用者は、MSSO の Web の追加変更要請サイトにアクセスできないが、追加変更要請の結果については、JMO Website の「会員へのお知らせ」>「暫定・追加用語」で、英語版の累積ファイルと新規追加用語の日本語情報を入手できる。

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 21.0 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 20.1 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 21.0 での変更点のまとめは第 4 項を参照されたい。

## 2. バージョン 21.0 における追加変更要請

図 2-1 SOC 別用語の変動件数



### 2.2 コンプレックスチェンジ

バージョン 21.0 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 2017 年 7 月 28 日から 9 月 22 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 10 件のコンプレックスチェンジが承認された。

バージョン 21.0 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 の追加変更要請の項 (Change Request section) にある「関連文書 (Related Documents)」を参照されたい。

JMO 注: JMO の契約利用者は、JMO Website の「会員へのお知らせ > アーカイブ情報 > 【ユーザーコメント募集】MedDRA V21.0 に向けた Complex Change の提案 (2017/08/24)」を参照されたい。

**SOC レベル:** 既存の SOC に変更はない。

**HLGT レベル:** 既存の HLGT に変更はない。

**HLT レベル:** バージョン 21.0 でのコンプレックスチェンジの結果、4 件の新規 HLT が追加され、5 件の HLT が併合、1 件が移動された。変更内容は、次のとおり。

## 2. バージョン 21.0 における追加変更要請

### 新規 HLT

表 2-1 新規 HLT

新規 HLT	リンク先 SOC
HLT「麻酔および関連処置合併症 (Anaesthetic and allied procedural complications)」	SOC「傷害、中毒および処置合併症 (Injury, poisoning and procedural complications)」
HLT「胸部および気道損傷 NEC (Chest and respiratory tract injuries NEC)」	SOC「傷害、中毒および処置合併症 (Injury, poisoning and procedural complications)」
HLT「筋骨格系および結合組織の状態 NEC (Musculoskeletal and connective tissue conditions NEC)」	SOC「筋骨格系および結合組織障害 (Musculoskeletal and connective tissue disorders)」
HLT「視力障害および失明 (色覚異常を除く) (Visual impairment and blindness (excl colour blindness))」	SOC「眼障害 (Eye disorders)」

### 併合された HLT

表 2-2 併合された HLT

併合された HLT	併合先 HLT	リンク先 SOC
HLT「麻酔合併症 (Anaesthetic complications)」	HLT「麻酔および関連処置合併症 (Anaesthetic and allied procedural complications)」	SOC「傷害、中毒および処置合併症 (Injury, poisoning and procedural complications)」
HLT「盲 (色覚異常を除く) (Blindness (excl colour blindness))」	HLT「視力障害および失明 (色覚異常を除く) (Visual impairment and blindness (excl colour blindness))」	SOC「眼障害 (Eye disorders)」
HLT「胸部および肺損傷 NEC (Chest and lung injuries NEC)」	HLT「胸部および気道損傷 NEC (Chest and respiratory tract injuries NEC)」	SOC「傷害、中毒および処置合併症 (Injury, poisoning and procedural complications)」
HLT「筋骨格系および結合組織徴候および症状 NEC (Musculoskeletal and connective tissue signs and symptoms NEC)」	HLT「筋骨格系および結合組織の状態 NEC (Musculoskeletal and connective tissue conditions NEC)」	SOC「筋骨格系および結合組織障害 (Musculoskeletal and connective tissue disorders)」
HLT「部分視覚喪失 (Partial vision loss)」	HLT「視力障害および失明 (色覚異常を除く) (Visual impairment and blindness (excl colour blindness))」	SOC「眼障害 (Eye disorders)」

## 2. バージョン 21.0 における追加変更要請

### 移動された HLT

表 2-3 移動された HLT

HLT	移動元 HLGT	移動先 HLGT	リンク先 SOC
HLT「バルトネラ感染 (Bartonella infections)」	HLGT「リケッチア感染症 (Rickettsial infectious disorders)」	HLGT「細菌感染症 (Bacterial infectious disorders)」	SOC「感染症および寄生虫症 (Infections and infestations)」

## 2.3 翻訳の変更

### 2.3.1 翻訳見直し

通常品質管理プロセスの一貫として、MSSO は日本語を除きサポートする各種言語版の翻訳の見直しを実施している。これは継続的な取り組みで、MedDRAバージョン 21.1 (2018年9月) を経て完了することを予定している。更新された用語のリストは、それぞれの言語の MedDRA ダウンロードに同封されている関連するバージョンレポートで利用可能である。MedDRA 英語版や日本語翻訳版以外の用語も含み用語の翻訳に関して改善要請を要望する場合には、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 へ JMO Website を通じて CR (変更要請) が可能である。



### 3. バージョン 21.0 で新規作成された内容

#### 3. バージョン 21.0 で新規作成された内容

##### 3.1 患者の問題に関する用語 (Patient Problem Codes\*)

MedDRA バージョン 21.0 では、患者の問題に関する用語 (Patient Problem Code) のセットを MedDRA に適用することを目的に、38 件の新規用語が追加された。これは、専門用語集の相互運用を開始する結果としてなされた。例示として下表 (表 3-1) を参照されたい。

表 3-1 患者の問題のリストに加えられた新規用語

PT	プライマリー HLT	プライマリー SOC
PT「分泌 (Discharge)」	HLT「全身徴候および症状 NEC (General signs and symptoms NEC)」	SOC「一般・全身障害および投与部位の状態 (General disorders and administration site conditions)」
PT「組織損傷 (Tissue injury)」	HLT「部位不明の損傷 NEC (Non-site specific injuries NEC)」	SOC「傷害、中毒および処置合併症 (Injury, poisoning and procedural complications)」
LLT	PT	プライマリー SOC
LLT「血栓 (Thrombus)」	PT「血栓症 (Thrombosis)」	SOC「血管障害 (Vascular disorders)」

\*JMO 注: この Patient Problem Codes とは米国 FDA が医療機器報告のために作成している用語集の一つで、報告事象の中で観察された医療機器の問題に関連する可能性のある患者について、その実際の有害事象を表現するものである。

##### 3.2 感染用語に関する ICD10\* の MedDRA へのパイロット適用

上記とは別に専門用語集との相互運用を開始する一つとして、MSSO は 919 件の ICD10 Chapter 1 用語 (特定の感染症疾患と寄生虫疾患) を、それに対応する SOC「感染症および寄生虫症 (Infections and infestations)」にある 7079 件の用語のセットへ適用の可能性を確認するパイロット試験を実施した。MSSO はこの試験の結果として、59 件の新規用語の追加と 3 件の既存用語の変更を行った。例示として下表 (表 3-2) を参照されたい。

表 3-2 ICD10 のパイロット適用のための新規用語追加

PT	プライマリー HLT	プライマリー SOC
PT「ブラジル紫斑熱 (Brazilian purpuric fever)」	HLT「ヘモフィルス感染 (Haemophilus infections)」	SOC「感染症および寄生虫症 (Infections and infestations)」
PT「ロシオウイルス感染 (Rocio virus infection)」	HLT「フラビウイルス感染 (Flaviviral infections)」	SOC「感染症および寄生虫症 (Infections and infestations)」
LLT	PT	プライマリー SOC
LLT「全身性野兎病 (Generalized tularemia)」	PT「野兎病 (Tularaemia)」	SOC「感染症および寄生虫症 (Infections and infestations)」

### 3. バージョン 21.0 で新規作成された内容

---

\*JMO 注:ICD(International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problem)は、集計された死亡や疾病のデータの体系的な記録、分析、解釈及び比較を行うため、世界保健機関(WHO)が作成した分類であり、ICD10は最新の第10回目の改訂版として1990年に採択された。国内では「疾病および関連保健問題の国際統計分類」と呼ばれ、統計調査や診療録の管理等に活用されている。

#### 3.3 MedDRA 標準検索式(SMQ)

新規 SMQ「脱水(Dehydration)」が MedDRA バージョン 21.0 で追加された。現時点でレベル 1 の SMQ は 103 件が作成されている。さらに、既存の SMQ に対して、295 件の変更が認められた。この既存 SMQ に対する変更を確認するには、MedDRA/J V21.0 改訂情報を参照されたい。

新規 SMQ「脱水(Dehydration)」の詳細情報は、MedDRA バージョン 21.0 の MedDRA 標準検索式(SMQ)手引書を参照されたい。

#### 3.4 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により MedDRA ユーザーは、確立された変更要請のプロセス以外で、MedDRA の一般的な変更を提案することができる。これらのプロアクティブ要請は矛盾に対応したり、修正を行ったり、あるいは改良を提案することができる仕組みである。バージョン 21.0 の追加変更要請期間中、MSSO は MedDRA バージョン 20.1 で実施したプロアクティブ要請について、自発的なフォローとしてコンプレックスチェンジを実施した。詳細については、下記を参照されたい。MSSO は、MedDRA のウェブサイトの追加変更要請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。

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”な改善のアイデアについて学ぶことに興味を待っている。“プロアクティブ”な MedDRA の改善に関するアイデアを MSSO のヘルプデスクまで連絡されたい。できるだけ具体的にあなたの提案を記述し、提案が実装されるべきと考える理由を説明する根拠も含められたい。

##### 3.4.1 体内異物用語のレビューに関連したコンプレックスチェンジ

MedDRA バージョン 20.1 で、MSSO は、PT「体内異物(Foreign body)」の下位にリンクする部位特異的な LLTsを、プロアクティブ要請として MedDRA のより適切な配置に移動した。たとえば、LLT「鼻内異物(Foreign body in nose)」は PT「体内異物(Foreign body)」から新規 PT の PT「気道内異物(Foreign body in respiratory tract)」へ移動された。この要請を完全にするためのフォローとして、MSSO は一つの HLT について、その HLT の下位に相当する用語の範囲を広げるために置き換えを行った。

HLT「胸部および肺損傷 NEC(Chest and lung injuries NEC)」は、HLT「胸部および気道損傷 NEC(Chest and respiratory tract injuries NEC)」に置き換えられた。これは、肺ではなく鼻や咽頭のような気道に付帯する用語、例えば PT「気道内異物(Foreign body in respiratory tract)」に適応させるために実施した。下表(表 3-3)を参照されたい。

### 3. バージョン 21.0 で新規作成された内容

表 3-3 コンプレックスチェンジに関連する体内異物の用語

新規 HLT	旧 HLT	リンク先 SOC
HLT「胸部および気道損傷NEC (Chest and respiratory tract injuries NEC)」	HLT「胸部および肺損傷NEC (Chest and lung injuries NEC)」	SOC「傷害、中毒および処置合併症 (Injury, poisoning and procedural complications)」

## 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 21.0 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 21.0 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 V21.0 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 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(ネット)	V20.1	V21.0
SOC	SOC 合計	0	27	27
HLGT	新規 HLGT	0	0	0
	併合された HLGT	0	0	0
	HLGT <sup>1</sup> 合計	0	337	337
HLT	新規 HLT	4	0	4
	併合された HLT	5	0	5
	HLT <sup>1</sup> 合計	-1	1,738	1,737

<sup>1</sup> HLGT/HLT 合計の実変更=新規 HLGT/HLT-併合された HLGT/HLT

#### PT の変更

表 4-2 PT への影響のまとめ

レベル	変更要請	V20.1	V21.0
PT	新規 PT	288	342
	格上げされた LLT	24	25

#### 4. 変更点のまとめ

レベル	変更要請	V20.1	V21.0
	格下げされた PT	37	53
	実変更数 <sup>1</sup>	275	314
	PT 合計	22,774	23,088

<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	カレンシー	実変更	V20.1	V21.0
LLT	カレント用語*	774	68,757	69,531
LLT	ノンカレント用語*	8	9,269	9,277
LLT	LLT 合計 <sup>1</sup>	782	78,026	78,808

<sup>1</sup> LLT 合計は PT を含む (LLT の提供ファイルにある PT)

\* カレント用語、ノンカレント用語は英語のカレンシーを示す

#### 新規 SMQ

表 4-4 SMQ への影響のまとめ

レベル	変更要請	V20.1	V21.0
1	1	102	103
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

次表(表 4-5)はバージョン 21.0 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	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	5
	削除	6
	変更	0
HLT.ASC	追加	4
	削除	5
	変更	0
HLT_PT.ASC	追加	694
	削除	204
	変更	0
MDHIER.ASC	追加	721
	削除	218
	変更	0

#### 4. 変更点のまとめ

PT.ASC	追加	367
	削除	53
	変更	9
LLT.ASC	追加	782
	削除	0
	変更	252
SMQ_LIST.ASC <sup>1</sup>	追加	1
	削除	0
	変更	222
SMQ_CONTENT.ASC	追加	1,006
	削除	0
	変更	124

<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。

#### 4.3 MedDRA の用語数

次表(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) <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	1,159	295	4,270	1,015	88	17
心臓障害	1,460	347	2,393	620	36	10
先天性、家族性およ び遺伝性障害	3,566	1,360	3,566	1,360	98	19
耳および迷路障害	435	90	822	213	17	6
内分泌障害	678	190	1,804	543	38	9
眼障害	2,472	608	3,762	1,023	63	13

#### 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>
胃腸障害	3,852	866	7,588	1,727	108	21
一般・全身障害および投与部位の状態	2,486	1,003	3,327	1,311	36	7
肝胆道系障害	663	199	1,481	434	19	4
免疫系障害	469	143	2,648	717	26	4
感染症および寄生虫症	7,210	1,957	7,565	2,056	149	12
傷害、中毒および処置合併症	6,665	1,185	9,295	2,349	78	9
臨床検査	13,739	5,659	13,739	5,659	106	23
代謝および栄養障害	965	284	2,697	773	63	14
筋骨格系および結合組織障害	2,575	458	6,551	1,280	59	11
良性、悪性および詳細不明の新生物 <sup>注)</sup>	8,575	1,964	9,308	2,271	202	39
神経系障害	3,600	956	7,242	1,943	107	20
妊娠、産褥および周産期の状態	1,641	225	2,910	597	48	8
製品の問題	647	155	657	161	21	2
精神障害	2,355	522	3,213	766	76	23
腎および尿路障害	1,225	353	2,619	740	32	8



#### 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>
生殖系および乳房障害	1,743	486	4,205	1,175	52	16
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1,727	534	4,236	1,149	49	12
皮膚および皮下組織障害	2,095	499	4,803	1,376	56	10
社会環境	640	273	640	273	20	7
外科および内科処置	4,820	2,166	4,820	2,166	141	19
血管障害	1,346	311	6,745	1,636	68	11
<b>合計</b>	<b>78,808</b>	<b>23,088</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。

<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。

#### 4. 変更点のまとめ

MedDRA バージョン21.0で名称表記変更された用語の概要を下表(表4-7)に示す。

表 4-7 表記変更された PT/LLT

コード	レベル	V20.1 での表記	V21.0 での表記
*	LLT	<p>例示</p> <p>LLT「血管免疫芽球性リンパ節症(AILD、LgX(キール分類)(Angioimmunoblastic(AILD, LgX(Kiel Classification)))」</p>	<p>例示</p> <p>LLT「血管免疫芽球性リンパ節症(AILD、LgX)(キール分類)(Angioimmunoblastic(AILD, LgX(Kiel Classification)))」</p>
10007041	LLT	LLT「ペルテス病(Calve-Perthe's disease)」	LLT「ペルテス病(Calve-Perthes disease)」
*	LLT	<p>例示</p> <p>LLT「結腸癌デュークス分類(Carcinoma colon Duke's)」</p>	<p>例示</p> <p>LLT「結腸癌デュークス分類(Carcinoma colon Dukes)」</p>
10053329	PT	PT「傍卵巣嚢胞摘出(Parovarian cystectomy)」	PT「傍卵巣嚢胞摘出(Paraovarian cystectomy)」
10034735	LLT	LLT「ペルテス病(Perthes' disease)」	LLT「ペルテス病(Perthes disease)」
10048016	LLT	LLT「木こり肺(Wood worker's lung)」	LLT「木こり肺(Woodworker's lung)」

\*: デュークス分類のスペル訂正("Duke's"から"Dukes")で 35 件の、また用語の丸括弧を調整(" (AILD, LgX (Kiel Classification))"から" (AILD, LgX (Kiel Classification))")することで 7 件のアップデートが発生した。用語の完全なリストについては、MedDRA/J V21.0 改訂情報または MVAT を参照されたい。

#### 4.5 LLT のカレンシーステータス変更

次表(表 4-8)は、変更の根拠に従って MedDRA バージョン 21.0 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 8 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	
LLT「βグロブリン(Betaglobulin)」	N	N	Beta globulin(βグロブリン)の概念は、医学文献のなかでは二つの言葉を使って普通は表現されている。そこで、PT「βグロブリン(Beta globulin)」の下位にリンクする LLT「βグロブリン(Betaglobulin)」は、カレンシー「Y」からカレンシー「N」に変更された。カレンシー「Y」の LLT「βグロブリン(Beta globulin)」がこの概念を正しく反映している。

#### 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	
LLT「βグロブリン異常 (Betaglobulin abnormal)」	N	N	Beta globulin (βグロブリン) の概念は、医学文献のなかでは二つの言葉を使って普通は表現されている。そこで、PT「βグロブリン異常 (Beta globulin abnormal)」の下位にリンクする LLT「βグロブリン異常 (Betaglobulin abnormal)」は、カレンシー「Y」からカレンシー「N」に変更された。カレンシー「Y」の LLT「βグロブリン異常 (Beta globulin abnormal)」がこの概念を正しく反映している。
LLT「βグロブリン正常 (Betaglobulin normal)」	N	N	Beta globulin (βグロブリン) の概念は、医学文献のなかでは二つの言葉を使って普通は表現されている。そこで、PT「βグロブリン正常 (Beta globulin normal)」の下位にリンクする LLT「βグロブリン正常 (Betaglobulin normal)」は、カレンシー「Y」からカレンシー「N」に変更された。カレンシー「Y」の LLT「βグロブリン正常 (Beta globulin normal)」がこの概念を正しく反映している。。
LLT「血中トリプターゼ陰性 (Blood tryptase absent)」	N	N	トリプターゼは 11.4ng.ml 以下の基準範囲で肥満細胞に存在する正常なタンパクである。血中トリプターゼが陰性であることに意味はないことから、LLT「血中トリプターゼ陰性 (Blood tryptase absent)」はカレンシー「N」に変更された。
LLT「血中トリプターゼ陽性 (Blood tryptase present)」	N	N	トリプターゼは11.4ng.ml以下の基準範囲で肥満細胞に存在する正常なタンパクである。「陽性」という文言は特段の価値をもたないことから、LLT「血中トリプターゼ陽性 (Blood tryptase present)」はカレンシー「N」に変更された。
LLT「腰椎症候群 (Lumbar syndrome)」	N	N	この障害については、より特異的な用語 LLT「腰椎椎間関節症候群 (Lumbar facet syndrome)」が、MedDRAバージョン20.1でPT「椎間関節症候群 (Facet joint syndrome)」の下位に追加された。LLT「腰椎症候群 (Lumbar syndrome)」は、あいまいな概念であるため、ノンカレントに変更された。
LLT「粘膜肥厚 (Mucosal thickness)」	N	N	LLT「粘膜肥厚 (Mucosal thickness)」はノンカレントに変更され、より適切な用語である新規 LLT「粘膜肥厚 (Mucosal thickening)」に置き換えられた。
LLT「尿中シュウ酸塩陽性 (Urine oxalate present)」	N	N	尿中のシュウ酸はあるレベルで普通に観察され、「陽性」という文言は特段の価値をもたない。

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。