

---

# 最新情報

## MedDRA バージョン 21.1

---

2018年9月

### 確認事項

MedDRA<sup>®</sup> 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、あるいは支持され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。

## 確認事項

---

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 21.1 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 21.1 で新規追加された内容.....	4
3.1	MedDRA 標準検索式 (SMQ) .....	4
3.2	プロアクティブの要請 .....	4
3.2.1	“使用過誤／問題 (Administration Errors/ Issues)”と“投薬過誤／製品使用の問題 (Medication Errors/Product Use Issues)”の識別について.....	4
3.2.2	予防 (Prophylaxis Terms) に関する用語 .....	5
3.2.3	PT「処置合併症 (Procedural complication)」の下位にリンクする LLT.....	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.....	9
4.3	MedDRA の用語数 .....	10
4.4	PT と LLT の名称表記の変更.....	13
4.5	LLT のカレンシステータス変更 .....	13

### 図表一覧

図 2-1	SOC 別用語の変動件数 .....	3
表 3-1	変更された“使用 (administration)”と“使用 (use)”の用語.....	5
表 3-2	新規予防療法の用語および既存用語の変更の例 .....	5
表 3-3	PT「処置合併症 (Procedural complication)」から移動した LLT 用語の例 ....	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.....	8
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.....	9
表 4-6	MedDRA の用語数 .....	10
表 4-7	表記変更された PT/LLT .....	13
表 4-8	カレンシ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 21.0 から 21.1 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 21.1 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 21.1 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 21.1 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。

- ・ 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](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\\_21\\_1\\_Japanese.txt](#) を参照されたい。

### 2. バージョン 21.1 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 21.1 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、1,516 件の変更要請が処理され、1,283 件の要請が承認されて実装され、229 件が承認されなかった。4 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とされた。

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 V21.1 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 バージョン間での一不連続のバージョン間でも可能一 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。

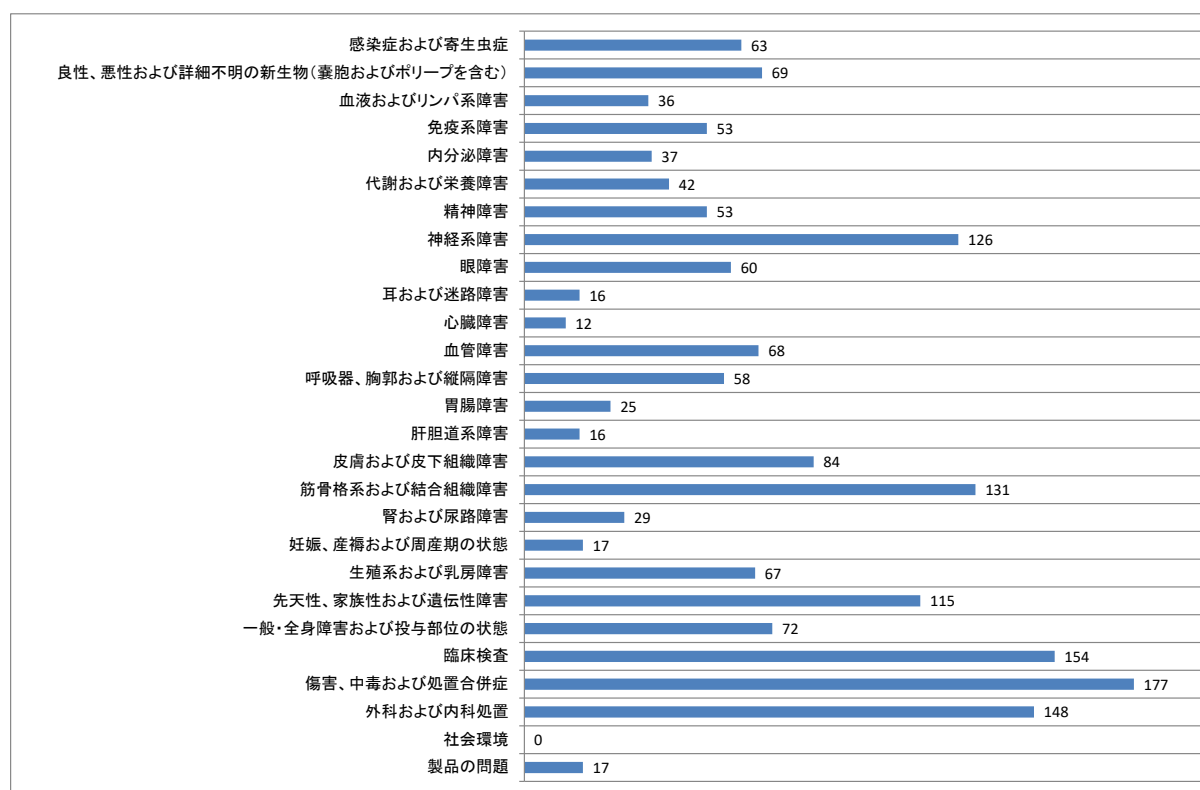
英語版の MedDRA ダウンロードに含まれている累積詳細報告（cumulative Detail Report）で、MedDRA バージョン 21.1 向けの（承認あるいは拒絶にかかわらず）全ての検討された変更の説明を確認することが可能である。ユーザーは、MedDRA のバージョン 5.1 から現在までに MSSO によって検討された全ての追加変更要請について、MSSO の Web チェンジリクエスト（WebCR）で確認することも可能である。

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 21.1 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 21.0 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 21.1 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作業を MedDRA バージョン 21.1 時点において完了させた。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。

MedDRA 用語やサポートしている言語の翻訳について、改善要請をする場合、MedDRA の Website の変更要請を参照されたい。但し、MedDRA の日本語は除く。

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 21.1 で新規追加された内容

---

### 3. バージョン 21.1 で新規追加された内容

#### 3.1 MedDRA 標準検索式 (SMQ)

MedDRA バージョン 21.1 において、SMQ (レベル 1 での) の新規掲載はない。しかし、既存の SMQ (レベル 2 以下) に対して 307 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 21.1 バージョンレポートを参照されたい。

#### 3.2 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 21.1 の追加変更要請期間中、MSSO は 4 件の要請内容を見直し、内 3 件について実装した。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。

#### 3.2.1 “使用過誤／問題 (Administration Errors/ Issues)”と“投薬過誤／製品使用の問題 (Medication Errors/Product Use Issues)”の識別について

MedDRA ユーザーから LLT と PT レベルにおける“使用過誤/問題”と“投薬過誤/製品使用の問題”の識別について改善するよう提案があった。MSSO は HLGT 「投薬過誤、その他の製品使用過誤および問題 (Medication errors and other product use errors and issues)」に在る“使用 (administration)”と“使用 (use)”に関する用語の慎重な見直しを行い、より一貫性のある配置となるよう 4 件の変更を行った。これらの変更は、主たる概念が“使用過誤/問題 (administration error/issue)”ではなく、“未承認使用 (unapproved use)”であるため、PT 「製品使用の問題 (Product use issue)」の下に“未承認使用 (unapproved use)”の概念の用語を配置するよう包括されている。更に、“製造中止 (discontinued)”“期限切れ (expired)”、“回収 (recalled)”および“偽造 (counterfeit)”の製品の概念の用語は、検索と分析を容易にするため、また、それらが潜在的に重要な安全性の課題であるため、全て PT レベルに配置させている。MedDRA バージョン 21.1 で実装された変更は、LLT の移動 (リンク変更) 2 件、新規 PT 用語の追加 1 件、LLT から PT への昇格 1 件である。詳細については以下の表のとおりである。



### 3. バージョン 21.1 で新規追加された内容

表 3-1 変更された“使用（administration）”と“使用（use）”の用語

移動した LLT	移動元 PT	移動先 PT
LLT「未承認年齢集団での薬剤使用 (Drug use in unapproved age group)」	PT「不適切な年齢の患者への薬剤投与 (Drug administered to patient of inappropriate age)」	PT「製品使用の問題 (Product use issue)」
LLT「回収対象薬剤の投与 (Recalled drug administered)」	PT「製品使用の問題 (Product use issue)」	PT「回収対象製品の適用 (Recalled product administered*)」
PT	HLT	プライマリー SOC
PT「製造中止製品の使用 (Discontinued product administered**)」	HLT「製品使用過誤および問題 (Product administration errors and issues)」	SOC「傷害、中毒および処置合併症 (Injury, poisoning and procedural complications)」
PT「回収対象製品の適用 (Recalled product administered*)」	HLT「製品使用過誤および問題 (Product administration errors and issues)」	SOC「傷害、中毒および処置合併症 (Injury, poisoning and procedural complications)」

\*\*MedDRA バージョン 21.1 での新規 PT 用語

\*LLT から昇格された PT

#### 3.2.2 予防（Prophylaxis Terms）に関する用語

MSSO は、MedDRA ユーザーからのプロアクティブな検討要請の一環として、HLT「予防療法 NEC（Prophylactic procedures NEC）」に既にある予防に関する用語

（prophylaxis/prevention terms）の配置について評価し、MedDRA での配置場所を最適にするため、より特異的な HLT に移動させた。MSSO は、MedDRA に記載されるすべての特異的な医学的障害に対して、新たな予防療法の用語を追加することは一般的に差し控えている。なぜなら、そのような予防に関する用語は非常に多く存在する可能性があるからである。しかし、今回の検討にしたがって、一般的な障害/疾病のカテゴリーに関連する予防療法および予防の概念を表す新規用語が追加された。新規用語の追加 17 件、既存用語の移動（リンク変更）53 件、合計 70 件の変更が行われた。以下に例を示す。

表 3-2 新規予防療法の用語および既存用語の変更の例

新規 PT	HLT	プライマリー SOC
PT「胃腸障害予防 (Gastrointestinal disorder prophylaxis)」	HLT「消化管治療手技 NEC (Gastrointestinal therapeutic procedures NEC)」	SOC「外科および内科処置 (Surgical and medical procedures)」
PT「眼障害予防 (Eye disorder prophylaxis)」	HLT「眼部治療手技 NEC (Eye therapeutic procedures NEC)」	SOC「外科および内科処置 (Surgical and medical procedures)」

### 3. バージョン 21.1 で新規追加された内容

PT「皮膚障害予防 (Skin disorder prophylaxis) 」	HLT「皮膚および皮下組織治療 手技 NEC (Skin and subcutaneous tissue therapeutic procedures NEC) 」	SOC「外科および内科処置 (Surgical and medical procedures) 」
---	--	---

移動した PT	移動元 HLT	移動先 HLT*
PT「抗生物質予防投与 (Antibiotic prophylaxis) 」	HLT「予防療法 NEC (Prophylactic procedures NEC) 」	HLT「抗感染治療 (Antiinfective therapies) 」
PT「歯科障害予防 (Dental disorder prophylaxis) 」	HLT「予防療法 NEC (Prophylactic procedures NEC) 」	HLT「歯牙および歯肉治療手 技 (Dental and gingival therapeutic procedures) 」
PT「片頭痛予防 (Migraine prophylaxis) 」	HLT「予防療法 NEC (Prophylactic procedures NEC) 」	HLT「神経系治療手技 NEC (Nervous system therapeutic procedures NEC) 」

\* 移動した PT のプライマリーSOC は「外科および内科処置 (Surgical and medical procedures) 」

#### 3.2.3 PT「処置合併症 (Procedural complication) 」の下位にリンクする LLT

MSSO は SOC「傷害、中毒および処置合併症 (Injury, poisoning and procedural complications) 」にリンクしている PT「処置合併症 (Procedural complication) 」の下位にリンクする全ての LLT 用語について積極的な見直しを行い、これらの用語を既存 PT もしくは新規 PT の下位に移動させることにより、より解剖学的に適切な配置に変更した。これらの変更は、LLT「術中神経系損傷 (Intraoperative neurological injury) 」を PT「処置合併症 (Procedural complication) 」の下層から PT へ昇格させるという保留となっていた要請を基にして実施されたものである既存 LLT のリンク変更および 13 件の新規 PT 用語の追加があり、合計で 37 件の変更が行われた。以下に例を示す。

表 3-3 PT「処置合併症 (Procedural complication) 」から移動した LLT 用語の例

移動した LLT	移動元 PT	移動先 PT
LLT「術中乳房損傷 (Intraoperative breast injury) 」	PT「処置合併症 (Procedural complication) 」	PT「乳房処置合併症 (Breast procedural complication*) 」
LLT「術中心臓損傷 (Intraoperative cardiac injury) 」	PT「処置合併症 (Procedural complication) 」	PT「心臓処置合併症 (Cardiac procedure complication) 」
LLT「術中神経系損傷 (Intraoperative neurological injury ) 」	PT「処置合併症 (Procedural complication) 」	PT「神経学的処置合併症 (Neurological procedural complication*) 」

### 3. バージョン 21.1 で新規追加された内容

---

LLT「術中脾臓損傷 (Intraoperative splenic injury)」	PT「処置合併症 (Procedural complication)」	PT「脾臓処置合併症 (Spleen procedural complication*)」
--	---	---

\*新規 PT のプライマリーSOC は「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 21.1 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 21.1 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 V21.1 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	V21.0	V21.1
SOC	SOC 合計	0	27	27
HLGT	新規 HLGT	0	0	0
	併合された HLGT	0	0	0
	HLGT <sup>1</sup> 合計	0	337	337
HLT	新規 HLT	0	0	0
	併合された HLT	0	0	0
	HLT <sup>1</sup> 合計	0	1,737	1,737

MedDRA バージョン 21.1 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。

<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	V21.0	V21.1
PT	新規 PT	342	347
	格上げされた LLT	25	19
	格下げされた PT	53	65
	実変更数 <sup>1</sup>	314	301
	PT 合計	23,088	23,389

#### 4. 変更点のまとめ

<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	実変更数	V21.0	V21.1
LLT	カレント用語	698	69,531	70,229
LLT	ノンカレント用語	1	9,277	9,278
LLT	LLT 合計 <sup>1</sup>	699	78,808	79,507

<sup>1</sup> LLT 合計は PT を含む (PT と同一の用語が LLT に含まれるため)

#### 新規 SMQ

表 4-4 SMQ への影響のまとめ

レベル	変更要請	V21.0	V21.1
1	0	103	103
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	16
5	0	2	2

#### 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 21.1 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

#### 4. 変更点のまとめ

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	653
	削除	158
	変更	0
MDHIER.ASC	追加	711
	削除	173
	変更	0
PT.ASC	追加	366
	削除	65
	変更	7
LLT.ASC	追加	699
	削除	0
	変更	341
SMQ_LIST.ASC <sup>1</sup>	追加	0
	削除	0
	変更	223
SMQ_CONTENT.ASC	追加	604
	削除	0
	変更	96

<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

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。LLT の用語数には PT も含む。

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	1,149	293	4,302	1,026	88	17
心臓障害	1,467	348	2,403	622	36	10

#### 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>
先天性、家族性および遺伝性障害	3,635	1,406	3,635	1,406	98	19
耳および迷路障害	439	92	834	217	17	6
内分泌障害	678	190	1,828	556	38	9
眼障害	2,488	618	3,800	1,045	64	13
胃腸障害	3,880	871	7,638	1,737	108	21
一般・全身障害および投与部位の状態	2,500	1,010	3,381	1,330	36	7
肝胆道系障害	666	200	1,493	438	19	4
免疫系障害	493	145	2,687	732	26	4
感染症および寄生虫症	7,252	1,972	7,611	2,073	149	12
傷害、中毒および処置合併症	6,746	1,221	9,430	2,391	78	9
臨床検査	13,828	5,730	13,828	5,730	106	23
代謝および栄養障害	968	285	2,724	788	63	14
筋骨格系および結合組織障害	2,611	464	6,648	1,315	59	11
良性、悪性および詳細不明の新生物 <small>注)</small>	8,621	1,978	9,396	2,293	202	39
神経系障害	3,665	969	7,327	1,983	107	20

#### 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>
妊娠、産褥および周産期の状態	1,636	225	2,922	602	48	8
製品の問題	653	157	670	165	21	2
精神障害	2,370	528	3,246	786	76	23
腎および尿路障害	1,232	356	2,640	748	32	8
生殖系および乳房障害	1,757	492	4,257	1,190	52	16
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1,736	534	4,283	1,161	49	12
皮膚および皮下組織障害	2,124	510	4,861	1,401	56	10
社会環境	640	273	640	273	20	7
外科および内科処置	4,924	2,211	4,924	2,211	141	19
血管障害	1,349	311	6,797	1,652	68	11
<b>合計</b>	<b>79,507</b>	<b>23,389</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



#### 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 (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)」の両者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21.1で英語表記変更された用語の要約を下記に示す。

表 4-7 表記変更された PT/LLT

コード	レベル	V21.0 での表記	V21.1 での表記
10023327	LLT	Kei <del>l</del> land's forceps delivery キーランド鉗子分娩	Kielland's forceps delivery キーランド鉗子分娩
10031160	LLT	Osteo <del>_</del> arthritis of neck 頸部変形性関節症	Osteoarthritis of neck 頸部変形性関節症
10081096	LLT	Thoracic facet arthosis 胸椎椎間関節症	Thoracic facet arth <del>o</del> sis 胸椎椎間関節症

#### 4.5 LLTのカレンシステータス変更

次の表は、変更の根拠に従って MedDRA バージョン 21.1 においてカレンシステータス  
が変更された LLT レベルの 1 用語である。

表 4-8 カレンシステータスが変更された LLT

下層語 (LLT)	変更後の カレンシステータ ス		カレンシステータス変更の根拠
	英語	日本語	
LLT「ハッチンソン 型メラニン性雀卵斑 (Hutchison's melanotic freckle)」	N	N	LLT「ハッチンソン型メラニン性雀卵斑 (Hutchison's melanotic freckle)」は、英語のスペルミスによりノンカレントに変更された。正しいスペルのLLT「ハッチンソン型メラニン性雀卵斑 (Hutchinson's melanotic freckle)」は既記載の用語である。

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。

#### 4. 変更点のまとめ

---

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 V21.1 改訂情報（version\_report\_21\_1\_Japanese.xlsx；表 11 英語カレンシーフラグ変更 LLT）」で確認することができる。