
最新情報

MedDRA バージョン 22.0

2019年3月

確認事項

MedDRA® 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 22.0 における追加変更要請.....	1
2.1	用語集の変更.....	1
2.2	コンプレックスチェンジ.....	3
3.	バージョン 22.0 で新規作成された内容.....	6
3.1	ロシア語版の MedDRA	6
3.2	MedDRA 標準検索式 (SMQ)	6
3.2.1	SMQ スプレッドシートの更新.....	6
3.3	プロアクティブ要請.....	7
3.3.1	感覚喪失 (anaesthesia) 用語の配置	7
3.3.2	化学熱傷 (chemical burns) と腐食性損傷 (corrosive injuries) の再検討	8
3.4	MedDRA WEB-BASED BROWSER 3.0.....	8
4.	変更点のまとめ.....	10
4.1	用語集への影響のまとめ.....	10
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	13
4.4	PT と LLT の名称表記の変更.....	15
4.5	LLT のカレンシーステータス変更.....	16

図一覧

図 2-1	SOC 別用語の変動件数.....	3
図 3-1	SMQ PT コード.....	7

表一覧

表 2-1	新規 HLGT	4
表 2-2	併合された HLGT	4
表 2-3	新規 HLT.....	4
表 2-4	併合された HLT.....	5
表 3-1	感覚喪失 (anaesthesia) 用語の移動.....	8
表 3-2	化学熱傷用語の変更	8
表 4-1	SOC, HLGT, HLT の影響のまとめ	10
表 4-2	PT への影響のまとめ	10
表 4-3	LLT への影響のまとめ	11
表 4-4	SMQ への影響のまとめ.....	11
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.....	13
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に変更された LLT	16

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 21.1 から 22.0 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 22.0 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 22.0 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 22.0 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。

- ・ 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 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 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 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_22_0_Japanese.txt を参照されたい。

2. バージョン 22.0 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 22.0 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、1,541 件の変更要請が処理され、1,333 件の要請が承認されて組み込まれ、207 件が承認されなかった。1 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、多言語版の 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 V22.0 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。さらに、暫定追加更新は今回 MedDRA Web-Based Browser（MSSO 提供）に搭載された“暫定ビュー（supplemental view）”を通して確認することができる。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 22.0 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。

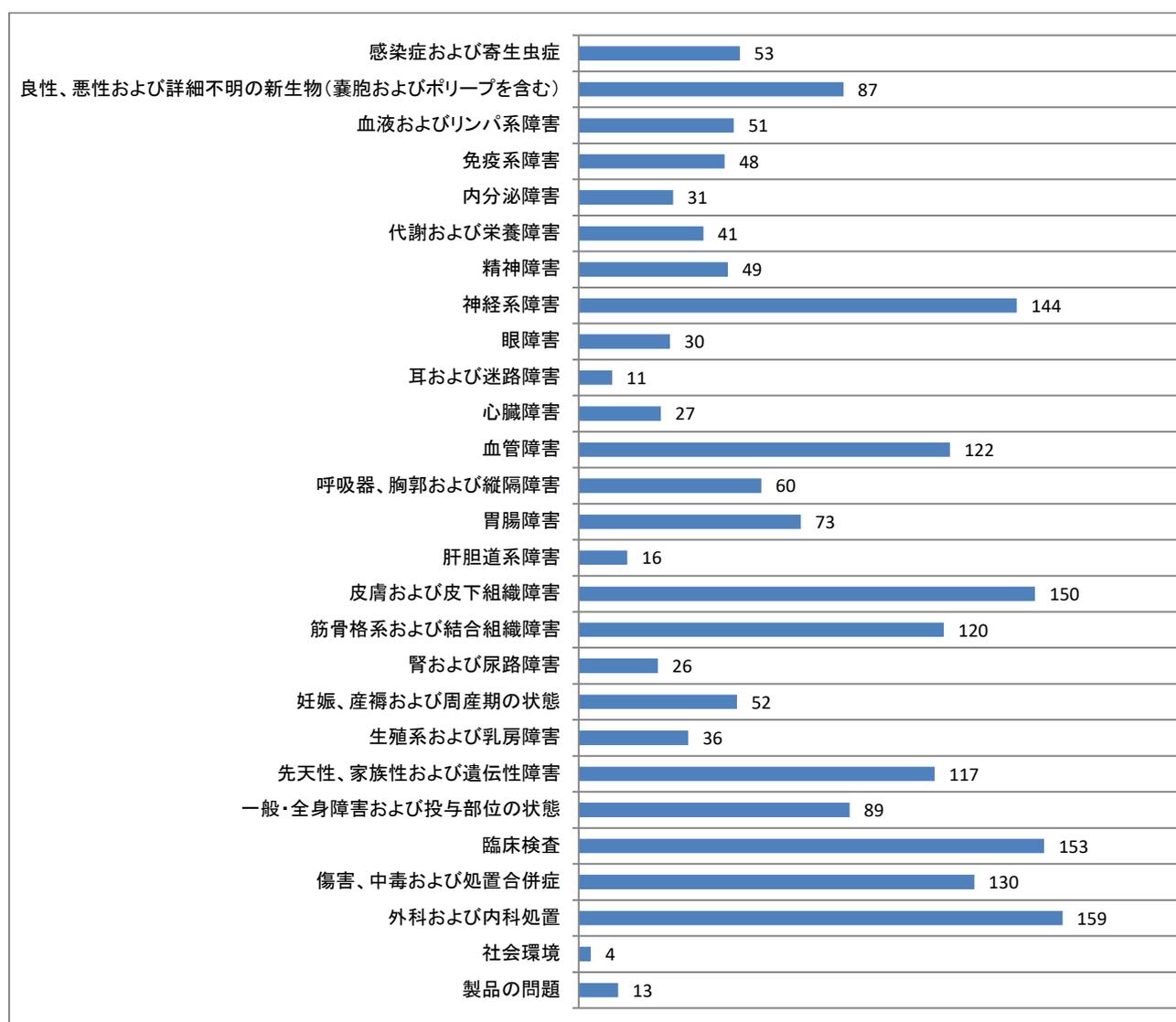
下記の図 2-1 は器官別大分類（SOC）毎に全変更件数を示したグラフで、変更によって各 SOC にどの程度の影響があったのかを判断するのに有用であろう。これらのデータは表 4-6 に示したバージョン 22.0 のプライマリーとセカンダリーの PT、LLT、HLT そして HLGTT の用語数と、それに対応するバージョン 21.1 の用語数の差により算出している。なお、図 2-1 には用語の表記変更と LLT のカレンシステータスの変更も含まれている。

2.バージョン 22.0 における追加変更要請

バージョン 22.0 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 22.0 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 22.0 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 2018 年 7 月 30 日から 9 月 21 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 16 件のコンプレックスチェンジが承認された。

バージョン 22.0 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 の契約利用者に対しては、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 V22.0 に向けた Complex Change の提案（2018/08/27）」においてコメント募集が実施された。

2.バージョン 22.0 における追加変更要請

SOC レベル：既存の SOC に変更はない。

HLGT レベル：バージョン 22.0 でのコンプレックスチェンジの結果、2 件の新規 HLGT が追加され、2 件の HLGT が併合された。変更内容は、次のとおり。

新規 HLGT

表 2-1 新規 HLGT

新規 HLGT	リンク先 SOC
HLGT 「心障害、徴候および症状 NEC (Cardiac disorders, signs and symptoms NEC) 」	SOC 「心臓障害 (Cardiac disorders) 」
HLGT 「血管感染および炎症 (Vascular infections and inflammations) 」	SOC 「血管障害 (Vascular disorders) 」

併合された HLGT

表 2-2 併合された HLGT

併合された HLGT	併合先 HLGT	リンク先 SOC
HLGT 「心障害徴候および症状 (Cardiac disorder signs and symptoms) 」	HLGT 「心障害、徴候および症状 NEC (Cardiac disorders, signs and symptoms NEC) 」	SOC 「心臓障害 (Cardiac disorders) 」
HLGT 「血管の炎症 (Vascular inflammations) 」	HLGT 「血管感染および炎症 (Vascular infections and inflammations) 」	SOC 「血管障害 (Vascular disorders) 」

HLT レベル：バージョン 22.0 でのコンプレックスチェンジの結果、6 件の新規 HLT が追加され、6 件の HLT が併合された。変更内容は、次のとおり。

新規 HLT

表 2-3 新規 HLT

新規 HLT	リンク先 SOC
HLT 「大動脈感染および炎症 (Aortic infections and inflammations) 」	SOC 「血管障害 (Vascular disorders) 」
HLT 「動脈感染および炎症 (Arterial infections and inflammations) 」	SOC 「血管障害 (Vascular disorders) 」
HLT 「歯肉障害、徴候および症状 NEC (Gingival disorders, signs and symptoms NEC) 」	SOC 「胃腸障害 (Gastrointestinal disorders) 」
HLT 「幻覚 (睡眠関連異常を除く) (Hallucinations (excl sleep-related)) 」	SOC 「精神障害 (Psychiatric disorders) 」
HLT 「知覚障害 NEC (Perception disturbances NEC) 」	SOC 「精神障害 (Psychiatric disorders) 」

2.バージョン 22.0 における追加変更要請

新規 HLT	リンク先 SOC
HLT「胸髄および神経根障害（Thoracic spinal cord and nerve root disorders）」	SOC「神経系障害（Nervous system disorders）」

併合された HLT

表 2-4 併合された HLT

併合された HLT	併合先 HLT	リンク先 SOC
HLT「大動脈炎症性障害（Aortic inflammatory disorders）」	HLT「大動脈感染および炎症（Aortic infections and inflammations）」	SOC「血管障害（Vascular disorders）」
HLT「動脈の炎症（Arterial inflammations）」	HLT「動脈感染および炎症（Arterial infections and inflammations）」	SOC「血管障害（Vascular disorders）」
HLT「歯肉変色（Gingival discolourations）」	HLT「歯肉障害、徴候および症状 NEC（Gingival disorders, signs and symptoms NEC）」	SOC「胃腸障害（Gastrointestinal disorders）」
HLT「歯肉障害 NEC（Gingival disorders NEC）」	HLT「歯肉障害、徴候および症状 NEC（Gingival disorders, signs and symptoms NEC）」	SOC「胃腸障害（Gastrointestinal disorders）」
HLT「歯肉痛（Gingival pains）」	HLT「歯肉障害、徴候および症状 NEC（Gingival disorders, signs and symptoms NEC）」	SOC「胃腸障害（Gastrointestinal disorders）」
HLT「知覚障害（Perception disturbances）」	HLT「知覚障害 NEC（Perception disturbances NEC）」	SOC「精神障害（Psychiatric disorders）」

3. バージョン 22.0 で新規作成された内容

3.1 ロシア語版の MedDRA

MSSO はロシア語版の MedDRA が、バージョン 22.0 として MedDRA ユーザーに利用可能となることをご案内します。ロシア語版の MedDRA は、MedDRA 用語ファイルに包含される形で、全てのユーザーに対して追加の費用無しで提供され、さらに MedDRA Web-Based Browser および他のサポートされる言語版で提供される全ての関連文書も利用可能となる。ユーザーは他の言語版*と同様の方法で、MedDRA website からロシア語版の MedDRA を入手できる。ただし、ロシア語はまだ比較するための二つのバージョンが存在しないため、ロシア語のバージョンレポートおよび MVAT のロシア語情報は、バージョン 22.1 が公表される 2019 年 9 月に利用可能となることを留意されたい。ロシア語版の MedDRA について、問い合わせやその入手方法は MSSO のヘルプデスクにコンタクトされたい。

*JMO 注：他の言語版の MedDRA 用語ファイルは JMO website から入手できる。

3.2 MedDRA 標準検索式 (SMQ)

新規 SMQ 「低カリウム血症 (SMQ) (Hypokalaemia (SMQ))」が MedDRA バージョン 22.0 で追加された。現時点でレベル 1 の SMQ は 104 件が作成されている。さらに、既存の SMQ に対して、389 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 V22.0 改訂情報を参照されたい。

新規 SMQ 「低カリウム血症 (SMQ) (Hypokalaemia (SMQ))」の詳細情報は、MedDRA バージョン 22.0 の MedDRA 標準検索式 (SMQ) 手引書を参照されたい。

3.2.1 SMQ スプレッドシートの更新

MSSO は英語版 SMQ スプレッドシート*を提供している。これは、SMQ の情報をユーザーに提供する目的で、英語版の MedDRA ダウンロード用パッケージに同梱されている。ただし、SMQ のファイル (例えば smq list asc や smq content asc) と連動した情報源やツールはここには含まれていない。SMQ スプレッドシートは各 MedDRA バージョン毎に更新され、SMQ の階層構造の情報、各 SMQ について狭域および広域の PT リスト、レベル 1 の SMQ 概要、および各 SMQ についてアクティブ (Active) とインアクティブ (Inactive) の PT 数を示すリストが含まれている。

*JMO 注：JMO は日本語版の SMQ スプレッドシートを作成しており、それは JMO website から入手可能である。

MedDRA バージョン 22.0 において、各 SMQ の狭域および広域検索のアクティブ (Active) PT コードをリストした追加レポートが、SMQ スプレッドシートに含まれる。この新しいレポートは、ユーザーが PT コードを迅速にコピーすることを可能とし、それは PT コードを直接検索式に挿入する目的で利用できる。SMQ の階層構造では全ての下位 SMQ の PT コードを包含する。アルゴリズムを設定している SMQ では、広域検索は全てのカテゴリーから全てのアクティブ (Active) PT を包含する。もしユーザーがアルゴリズム検索の手法を用いる場合には、MedDRA 標準検索式 (SMQ) 手引書に記載された、カテゴリーを基にした特別なアルゴリズムをユーザーの検索式に適応する必要がある。以下の事例を参照されたい。ユーザーは MedDRA Web-Based Browser および Desktop Browser の“SMQ エクスポート”を通して SMQ 情報を抽出することもできる。

3. バージョン 22.0 で新規作成された内容

図 3-1 SMQ PT コード

SMQ Code	SMQ	SMQ Kanji	Scope	Active PT Codes
20000135	Accidents and injuries (SMQ)	事故および損傷 (SMQ)	狭域	'10000044','10000369','10000370','10000372','10000397','10001356','10002544','1
20000135	Accidents and injuries (SMQ)	事故および損傷 (SMQ)	狭域+広域	'10000044','10000369','10000370','10000372','10000397','10001356','10002515','1
20000116	Acute central respiratory depression (SMQ)	急性中枢性呼吸抑制 (SMQ)	狭域	'10001053','10002974','10002977','10006102','10006322','10007982','10021079','1
20000116	Acute central respiratory depression (SMQ)	急性中枢性呼吸抑制 (SMQ)	狭域+広域	'10001053','10002660','10002974','10002977','10003497','10005539','10005705','1
20000022	Acute pancreatitis (SMQ)	急性膵炎 (SMQ)	狭域	'10033625','10033635','10033636','10033645','10033647','10033650','10033654','1
20000022	Acute pancreatitis (SMQ)	急性膵炎 (SMQ)	狭域+広域	'10000060','10000081','10000087','10000090','10000097','10000647','10002016','1

上記の図 SMQ PT コードのレポートに記載された PT コードは完全なリストを表したのではなく、この欄外の右側にコード情報が更に列挙されていることに留意されたい。

3.3 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 22.0 の追加変更要請期間中、MSSO は MedDRA ユーザーから二つの要請を受領し実施した。詳細については、下記を参照されたい。MSSO は、MedDRA website 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。

3.3.1 感覚喪失 (anaesthesia) 用語の配置

MedDRA ユーザーの要請を基に、MSSO は感覚喪失 (anaesthesia) に関する用語について、MedDRA でのより良い配置を検討するためのレビューを行った。そのレビュー結果、新規の PT 「口の感覚消失 (Anaesthesia oral) 」を、異常感覚 (hypoesthesia) の用語からは分離し感覚喪失を表現する用語として追加した。この用語は、SOC 「胃腸障害 (Gastrointestinal disorders) 」にリンクする HLT 「口腔内軟部組織徴候および症状 (Oral soft tissue signs and symptoms) 」をプライマリーに、そして SOC 「神経系障害 (Nervous system disorders) 」にリンクする HLT 「錯感覚および異常感覚 (Paraesthesias and dysaesthesias) 」をセカンダリーとして配置した。結果として、9つの既存 LLT が PT 「口の感覚鈍麻 (Hypoesthesia oral) 」から新規 PT 「口の感覚消失 (Anaesthesia oral) 」の下位に移動された。例として下表 (表 3-1) を参照されたい。

3. バージョン 22.0 で新規作成された内容

表 3-1 感覚喪失 (anaesthesia) 用語の移動

LLT 名称	PT v21.1 (移動元)	PT v22.0 (移動先)
LLT 「口唇の感覚消失 (Anaesthesia lip) 」	PT 「口の感覚鈍麻 (Hypoesthesia oral) 」	PT 「口の感覚消失 (Anaesthesia oral) 」
LLT 「口腔粘膜知覚消失 (Anaesthesia oral mucosa) 」	PT 「口の感覚鈍麻 (Hypoesthesia oral) 」	PT 「口の感覚消失 (Anaesthesia oral) 」
LLT 「舌の感覚消失 (Anaesthesia tongue) 」	PT 「口の感覚鈍麻 (Hypoesthesia oral) 」	PT 「口の感覚消失 (Anaesthesia oral) 」

さらに配置の統一性を考慮し、次に示す 4 つの PT は HLT 「感覚異常 NEC (Sensory abnormalities NEC) 」から HLT 「錯感覚および異常感覚 (Paraesthesias and dysaesthesias) 」に移動された。PT 「有痛性感覚消失 (Anaesthesia dolorosa) 」、PT 「無感覚 (Anaesthesia) 」、PT 「片側感覚消失 (Hemianaesthesia) 」および PT 「温度覚消失 (Thermoanaesthesia) 」

3.3.2 化学熱傷 (chemical burns) と腐食性損傷 (corrosive injuries) の再検討

MSSO は、既存の化学熱傷と腐食性損傷に関する用語の配置変更を求めたプロアクティブ要請に対し再検討を行った。この再検討に基づき、MedDRA のより統一性のある配置を目的として既存の用語に対して総計 6 つの変更が実施された。表 3-2 の事例では、解剖学的に密接に関連する概念について、過剰な細密性を低減するために 2 つの PT 用語を LLT に降格させた。詳細は下表を参考されたい。

表 3-2 化学熱傷用語の変更

LLT に降格された PT	配置される PT	属する SOC
PT 「化学物質性虹彩炎 (Chemical iritis) 」	PT 「眼部化学熱傷 (Chemical burns of eye) 」	SOC 「傷害、中毒および処置合併症 (Injury, poisoning and procedural complications) 」
PT 「眼部化学的損傷 (Chemical eye injury) 」	PT 「眼部化学熱傷 (Chemical burns of eye) 」	SOC 「傷害、中毒および処置合併症 (Injury, poisoning and procedural complications) 」

3.4 MEDDRA WEB-BASED BROWSER 3.0

MedDRA Web-Based Browser (WBB) のアップデート版が 2018 年 10 月に利用可能となった。このアップデートには次の性能向上が含まれる。

- 暫定用語ビューの選択
- SMQ 解析
- 階層分析

3. バージョン 22.0 で新規作成された内容

- 追加のブール演算子と文字列演算子によって、より高度な検索（アドバンス検索）^{*}
- 検索結果、検索記録（`research bin`）そして階層分析のエクスポートにセカンダリーSOCのパスを含む選択

*JMO注：英語原文の”Boolean and string operators”はIT関連用語で、「複数の単語の組み合わせ検索」や「文字列の検索」を行うためにコンピュータープログラムで用いられる演算子で、例えば Web-Based Browser 上で「AND、OR」「Contains、begins with、end with、exact match」に利用されている。

MSSOは、このWBBの新しい機能に焦点をあてたビデオキャストを作成した。このビデオキャストはダウンロードもしくは直接視聴が可能であり、MSSOのTraining Materials ページ^{*}にあるツール（Tools）のプルダウンメニューの中、MedDRA Web-Based Browserの項から”WBB 3.0 Enhancements”という表題で探することができる。

このWBBにアクセスするには、MedDRA IDとパスワードを使って単にログインすれば良い。パスワードはMedDRA websiteへアクセスする際に使用するものと同じである。自身のユーザーIDやパスワードが不明の場合は、MedDRA Self-Service Application^{**}を利用し確認すること^{***}。

*MSSOのTraining Materials ページ:<https://www.meddra.org/training-materials#table-tools>

**JMO注：MedDRA Self-Service ApplicationはMSSOユーザーに向けた機能である。

***JMO注：MSSOのサイトにアクセスするIDとパスワードは、JMOのコアおよびアカデミア会員向けに1会員につき1組を提供している。

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 22.0 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 22.0 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 V22.0 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)	V21.1	V22.0
SOC	SOC 合計	0	27	27
HLGT	新規 HLGT	2	0	2
	併合された HLGT	2	0	2
	HLGT ¹ 合計	0	337	337
HLT	新規 HLT	6	0	6
	併合された HLT	6	0	6
	HLT ¹ 合計	0	1,737	1,737

¹ 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	V21.1	V22.0
PT	新規 PT	347	327
	格上げされた LLT	19	42
	格下げされた PT	65	50
	実変更数 ¹	301	319
	PT 合計	23,389	23,708

¹ PT 実変更数 = 新規 PT + 格上げされた LLT - 格下げされた PT

4. 変更点のまとめ

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	V21.1	V22.0
LLT	カレント用語*	748	70,229	70,977
LLT	ノンカレント用語*	7	9,278	9,285
LLT	LLT 合計 ¹	755	79,507	80,262

¹ 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	V21.1	V22.0
1	1	103	104
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

次表（表 4-5）はバージョン 22.0 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

4. 変更点のまとめ

SOC_HLGT.ASC	追加	2
	削除	2
	変更	0
HLGT.ASC	追加	2
	削除	2
	変更	0
HLGT_HLT.ASC	追加	13
	削除	13
	変更	0
HLT.ASC	追加	6
	削除	6
	変更	0
HLT_PT.ASC	追加	658
	削除	158
	変更	0
MDHIER.ASC	追加	856
	削除	320
	変更	0
PT.ASC	追加	369
	削除	50
	変更	4
LLT.ASC	追加	755
	削除	0
	変更	339
SMQ_LIST.ASC ¹	追加	1
	削除	0
	変更	223

4. 変更点のまとめ

SMQ_CONTENT.ASC	追加	1,062
	削除	0
	変更	145

¹ SMQ の件数は上位（レベル 1）およびサブ SMQ の両者を含む。

4.3 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。LLT の件数には PT も含まれることに留意すること。

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	1,155	293	4,343	1,036	88	17
心臓障害	1,481	357	2,418	633	36	10
先天性、家族性および遺伝性障害	3,714	1,441	3,714	1,441	98	19
耳および迷路障害	442	93	844	218	17	6
内分泌障害	680	193	1,849	566	38	9
眼障害	2,501	623	3,824	1,051	63	13
胃腸障害	3,926	881	7,700	1,750	106	21
一般・全身障害および投与部位の状態	2,538	1,030	3,439	1,361	36	7
肝胆道系障害	673	203	1,504	443	19	4
免疫系障害	498	144	2,723	742	26	4

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
感染症および寄生虫症	7,289	1,984	7,652	2,085	149	12
傷害、中毒および処置合併症	6,800	1,242	9,522	2,429	78	9
臨床検査	13,921	5,785	13,921	5,785	106	23
代謝および栄養障害	977	287	2,755	798	63	14
筋骨格系および結合組織障害	2,636	479	6,727	1,357	59	11
良性、悪性および詳細不明の新生物 注)	8,669	1,990	9,462	2,312	202	39
神経系障害	3,730	987	7,430	2,024	108	20
妊娠、産褥および周産期の状態	1,641	229	2,953	623	48	8
製品の問題	664	159	681	167	21	2
精神障害	2,382	536	3,274	806	77	23
腎および尿路障害	1,240	361	2,653	756	32	8
生殖系および乳房障害	1,769	498	4,282	1,201	52	16
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1,755	544	4,327	1,177	49	12
皮膚および皮下組織障害	2,146	518	4,988	1,425	56	10
社会環境	642	275	642	275	20	7

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
外科および内科処置	5,037	2,258	5,037	2,258	141	19
血管障害	1,356	318	6,882	1,688	68	11
合計	80,262	23,708				

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。

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、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。

MedDRA バージョン 22.0 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	V21.1 での表記	V22.0 での表記
10066910	PT	LLT「腰椎症候群（Lumbar syndrome）」	PT「 LUMBAR 症候群（ LUMBAR syndrome）」

4. 変更点のまとめ

コード	レベル	V21.1 での表記	V22.0 での表記
10047372	LLT	LLT「詳細不明または逆流性腎症を伴わない膀胱尿管逆流症 (Vesicouretral reflux unspecified or without reflux nephropathy)」	LLT「詳細不明または逆流性腎症を伴わない膀胱尿管逆流症 (Vesicoureteral reflux unspecified or without reflux nephropathy)」
10047373	LLT	LLT「腎症を伴う膀胱尿管逆流症NOS (Vesicouretral reflux with reflux nephropathy NOS)」	LLT「 逆流性 腎症を伴う膀胱尿管逆流症NOS (Vesicoureteral reflux with reflux nephropathy NOS)」
10047374	LLT	LLT「腎症を伴う膀胱尿管逆流症、両側性 (Vesicouretral reflux with reflux nephropathy, bilateral)」	LLT「 逆流性 腎症を伴う膀胱尿管逆流症、両側性 (Vesicoureteral reflux with reflux nephropathy, bilateral)」
10047375	LLT	LLT「腎症を伴う膀胱尿管逆流症、片側性 (Vesicouretral reflux with reflux nephropathy, unilateral)」	LLT「 逆流性 腎症を伴う膀胱尿管逆流症、片側性 (Vesicoureteral reflux with reflux nephropathy, unilateral)」

4.5 LLTのカレンシステータス変更

次表（表 4-8）は、変更の根拠に従って MedDRA バージョン 22.0 においてカレンシステータスの変更された LLT レベルの 11 用語である。

表 4-8 カレンシステータスの変更された 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「LUMBAR症候群 (LUMBAR syndrome)」	Y	Y	LLT「LUMBAR症候群 (LUMBAR syndrome)」はステータスがカレントに変更された。これは下背部、時に下肢にまで広がる巨大乳児血管腫を特徴として認識された概念である。他の特徴としては、泌尿生殖管の奇形、脊髄の奇形、骨格の奇形、肛門直腸部の奇形および動脈の奇形がある。MedDRA バージョン 22.0 では、この LLT「LUMBAR症候群 (LUMBAR syndrome)」は PT に昇格され、プライマリーとして SOC「先天性、家族性および遺伝性障害 (Congenital, familial and genetic disorders)」下位の HLT「先天性血管異常 NEC (Vascular anomalies congenital NEC)」にリンクし、セカンダリーとして SOC「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))」下位の HLT「良性心血管新生物

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	
			(Cardiovascular neoplasms benign) 」にリンクする。
LLT「PETスキャン (PET scan) 」	Y	Y	LLT「PETスキャン (PET scan) 」はステータスがカレントに変更された。この用語が一般的に使われ、かつ明瞭な概念であるためである。
LLT「尿細管壊死病変を伴う急性腎不全 (Acute renal failure with lesion of tubular necrosis) 」	N	N	急性腎不全は、尿細管への毒素曝露や虚血性障害に対して二次的な尿細管の壊死から発症するが、LLT「尿細管壊死病変を伴う急性腎不全 (Acute renal failure with lesion of tubular necrosis) 」における組み合わせの概念は、各々別々に用語選択することができる。現時点でPT「急性腎障害 (Acute kidney injury) 」の下位に配置されるこのタイプの他の組み合わせ用語の全てについて、ステータスをカレンシー「N」への変更が行われた。
LLT「気管支吸引 (Aspiration bronchial) 」	N	N	LLT「気管支吸引 (Aspiration bronchial) 」はステータスがカレンシー「N」に変更され、LLT「気管支誤嚥 (Aspiration into bronchus) 」に置き換えられた。これにより概念を明確にし、LLT「気管支吸引法 (Bronchial aspiration procedure) 」で代表される臨床検査用語から独立する用語を提供する。

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「気管吸引 (Aspiration tracheal)」	N	N	LLT「気管吸引 (Aspiration tracheal)」はステータスがカレンシー「N」に変更され、LLT「気管誤嚥 (Aspiration into trachea)」に置き換えられた。これにより概念を明確にし、LLT「気管吸引法 (Tracheal aspiration procedure)」で代表される臨床検査用語から独立する用語を提供する。
LLT「心臓痛 (Cardialgia)」	N	N	LLT「心臓痛 (Cardialgia)」はステータスがカレンシー「N」に変更された。その理由は、この用語が心臓もしくは心臓周囲の痛みとして定義され不明瞭であること、そして心臓の痛みに加えて胸やけを表す用語として使われている。
LLT「胸椎前弯喪失 (Loss of thoracic lordosis)」	N	N	脊柱は、腰椎前弯 (lumbar lordosis)、背部後弯 (dorsal kyphosis) および頸椎前弯 (cervical lordosis) からなる3つの生理的な彎曲の連続により構成されている。生理的な胸椎前弯の喪失を表すことが意図されるLLT「胸椎前弯喪失 (Loss of thoracic lordosis)」は、通常の脊柱彎曲として存在している。
LLT「トリグリセリド増加 (Raised TG)」	N	N	LLT「トリグリセリド増加 (Raised TG)」はステータスがカレンシー「N」に変更された。その理由は、この用語には多くの医学概念を表せる曖昧さがあるからである。例えばトリグリセリド (triglyceride)、腱移植 (tendon graft)、テストステロングルクロン酸抱合 (testosterone glucuronide)、陣痛図 (tocogram)、胃全摘 (total gastrectomy)、中毒性甲状腺腫 (toxic goiter)、伝染性胃腸炎 (transmissible gastroenteritis)、治療グループ (treated group)、三尖弁較差 (tricuspid gradient)、三叉神経節 (trigeminal ganglion)、腫瘍増殖 (tumor growth)、などが考えられる。
LLT「気管吸引 (Tracheal aspiration)」	N	N	LLT「気管吸引 (Tracheal aspiration)」はステータスがカレンシー「N」に変更され、新規LLT「気管誤嚥 (Aspiration into trachea)」に置き換えられた。これにより概念が明確となった。
LLT「一過性低 γ グロブリン血症 (Transient hypogammaglobulinaemia)」	N	N	LLT「一過性低 γ グロブリン血症 (Transient hypogammaglobulinaemia)」はステータスがカレンシー「N」に変更された。その理由は、この「一過性 (Transient)」からなる用語が、成人における不特定な一過性低 γ グロブリン血症、あるいは小児の一過性低 γ グロブリン血症のいずれにも適用されるからである*。

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	
LLT「一過性低 γ グロブリン血症 (Transient hypogammaglobulinemia)」	N	N	LLT「一過性低 γ グロブリン血症 (Transient hypogammaglobulinemia)」はステータスがカレンシー「N」に変更された。その理由は、この「一過性 (Transient)」からなる用語が、成人における不特定な一過性低 γ グロブリン血症、あるいは小児の一過性低 γ グロブリン血症のいずれにも適用されるからである*。

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。

*JMO注：これらの用語について、「用語があいまい (due to the ambiguity of the term)」と、バージョン 22.0 の暫定・追加用語 (Supplemental Update Report) に記載されている。