



最新情報

MedDRA バージョン 24.0

2021 年 3 月

確認事項

MedDRA® の商標は、ICH 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 が版權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、本書の内容を営利の目的で複写・転写することを禁ずる。

目 次

1.	本文書の概略	1
2.	バージョン 24.0 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
3.	バージョン 24.0 で新規追加された内容	6
3.1	新規 COVID-19 用語および変更	6
3.2	MedDRA 標準検索式 (SMQs)	7
3.3	プロアクティブの要請	7
3.4	MedDRA APPLICATION PROGRAM INTERFACES ベータ版の公開	8
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 のカレンシステータス変更	14

図表一覧

図 2-1	SOC 別用語の変動件数	3
表 2-1	新規 HLT	4
表 2-2	併合された HLT	4
表 3-1	新規 COVID-19 関連用語の例	6
表 3-2	ワクチン関連用語の例	7
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	10
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	カレンシステータスに変更された 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 23.1 から 24.0 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ます。

第 2 項の「バージョン 24.0 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 24.0 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 24.0 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、JMO Website から取得できる。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_24_0_Japanese.txt](#) を参照されたい。

2. バージョン 24.0 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 24.0 はコンプレックスチェンジ対応バージョンであり、PT 階層以上の変更も実施されるバージョンである。

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、1,446 件の変更要請が処理され、1,165 件の要請が承認されて実装され、274 件が承認されなかった。7 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 V24.0 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 による出力は MedDRA のバージョンレポートと同様である。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、暫定追加変更は MedDRA Web-Based Browser にある“supplemental view”機能**を使うことで確認することが可能である。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 24.0 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 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。

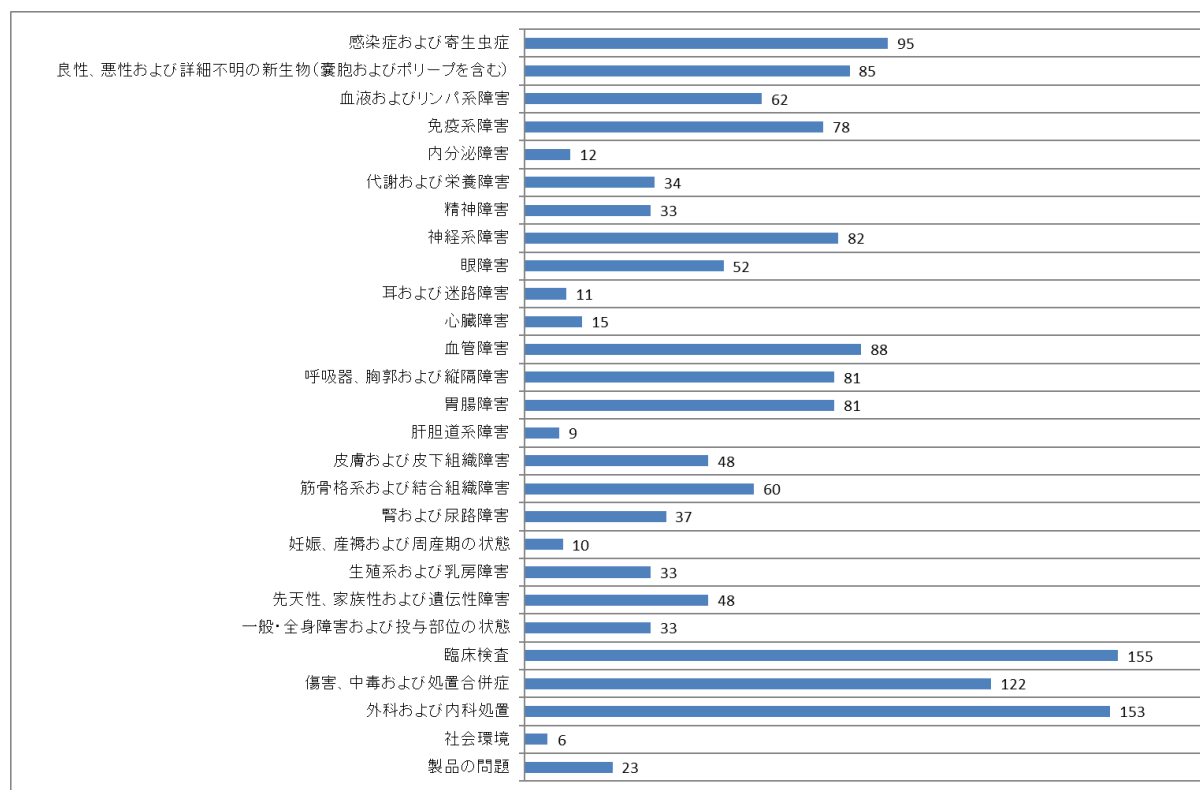
**JMO 注：MedDRA Web-Based Browser の日本語インターフェイスでは、“リリース／暫定ビュー”切替え機能で確認可能である。本機能は英語用語のみを対象としており、日本語用語は表示されない。

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

2. バージョン 24.0 における追加変更要請

に示したバージョン 24.0 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 23.1 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 24.0 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 コンプレックスチェンジ

バージョン 24.0 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 2020 年 7 月 31 日から 9 月 25 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 7 件のコンプレックスチェンジが承認された。

バージョン 24.0 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 V24.0 に向けた Complex Change の提案 (2020/08/31)」においてコメント募集が実施された。実施状況についても同様に、2020 年 10 月版として公開しているので参照されたい。

2. バージョン 24.0 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： 既存の HLGT に変更はない。

HLT レベル： バージョン 24.0 でのコンプレックスチェンジの結果、3 件の新規 HLT が追加され、4 件の HLT が併合された。変更内容は、次のとおり。

新規 HLT

表 2-1 新規 HLT

新規 HLT	リンク先 SOC
HLT「聴覚および前庭診断法（Auditory and vestibular diagnostic procedures）」	SOC「臨床検査（Investigations）」
HLT「濾胞性リンパ腫（Follicular lymphomas）」	SOC「血液およびリンパ系障害（Blood and lymphatic system disorders）」 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)）」
HLT「肝炎ウイルス感染（Hepatitis virus infections）」	SOC「感染症および寄生虫症（Infections and infestations）」

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「聴覚機能診断法（Auditory function diagnostic procedures）」	HLT「聴覚および前庭診断法（Auditory and vestibular diagnostic procedures）」	SOC「臨床検査（Investigations）」
HLT「びまん性小細胞優位型濾胞中心性リンパ腫（Follicle centre lymphomas diffuse predominantly small cell）」	HLT「濾胞性リンパ腫（Follicular lymphomas）」	SOC「血液およびリンパ系障害（Blood and lymphatic system disorders）」 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)）」

2. バージョン 24.0 における追加変更要請

併合された HLT	併合先 HLT	リンク先 SOC
HLT「濾胞中心リンパ腫、濾胞グレード 1、2、3 (Follicle centre lymphomas, follicular grade I, II, III) 」	HLT「濾胞性リンパ腫 (Follicular lymphomas) 」	SOC「血液およびリンパ系障害 (Blood and lymphatic system disorders) 」 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)) 」
HLT「肝炎ウイルス感染 (Hepatitis viral infections) 」	HLT「肝炎ウイルス感染 (Hepatitis virus infections) 」	SOC「感染症および寄生虫症 (Infections and infestations) 」

3. バージョン 24.0 で新規追加された内容

3.1 新規 COVID-19 用語および変更

MSSO はユーザーの要請をもとに、MedDRA バージョン 24.0 に新規 COVID-19 用語の追加を継続して行った。MSSO の MedDRA website にある COVID-19 のセクション*では、MedDRA に追加された COVID-19 用語のスプレッドシートを確認できる。表 3-1 にいくつかの事例を示す。

JMO 注： JMO Website では COVID-19 に関連した特別のセクションは設けていない。
「会員へのお知らせ」>お知らせ（新着情報）>MedDRA/J バージョンアップ
（23.0）説明資料および COVID-19 用語による（2020/4/19）アップデート情報
（2020/4/30）」に、バージョン更新時の情報が掲載されているので参照されたい。

表 3-1 新規 COVID-19 関連用語の例

LLT	PT	HLT	Primary SOC
LLT「先天性 S A R S － C o V － 2 感染 （Congenital SARS- CoV-2 infection）」	PT「先天性 C O V I D － 1 9 （Congenital COVID-19）」	HLT「先天性ウイルス感 染症（Viral infections congenital）」	SOC「先天性、家族性 および遺伝性障害 （Congenital, familial and genetic disorders）」
LLT「検査により確定し た無症候性 S A R S － C o V － 2 感染 （Laboratory confirmed SARS- CoV-2 infection without symptoms）」	PT「無症候性 C O V I D － 1 9 （Asymptomatic COVID-19）」	HLT「コロナウイルス感染 （Coronavirus infections）」	SOC「感染症および寄 生虫症（Infections and infestations）」
LLT「長期 C O V I D （Long COVID）」	PT「急性 C O V I D － 1 9 後症候群（Post- acute COVID-19 syndrome）」	HLT「コロナウイルス感染 （Coronavirus infections）」	SOC「感染症および寄 生虫症（Infections and infestations）」
LLT「C O V I D － 1 9 スクリーニング （COVID-19 screening）」	PT「C O V I D － 1 9 スクリーニング（COVID- 19 screening）」	HLT「ウイルス同定検査 および血清学的検査 （Virus identification and serology）」	SOC「臨床検査 （Investigations）」

SARS-CoV-2 ワクチンの投与開始に伴い、これらワクチンの有効性と安全性のモニタリングが世界的に注目されている。これを想定し、MSSO は事前の対策として、MedDRA におけるワクチン関連用語の再検討と、バージョン 24.0 における MSSO の新規用語提案およびそれ以外の追加の候補語について、規制当局と業界側ユーザーからなる国際的なグループからのフィードバックを依頼した。この再検討の結果、バージョン 24.0 において新規用語と変更が 15 件実施された。表 3-2 にいくつかの事

3. バージョン 24.0 で新規追加された内容

例を示すが、ここには SARS-CoV-2 ワクチンに関連する、明確な予防接種後副反応（Adverse Event Following Immunisation, AEFI）を含む。

表 3-2 ワクチン関連用語の例

PT	HLT	Primary SOC
PT「ワクチン関連増強疾患 (Vaccine associated enhanced disease)」	HLT「免疫疾患およびその関連状態 NEC (Immune and associated conditions NEC)」	SOC「免疫系障害 (Immune system disorders)」
PT「ワクチン由来 S A R S - C o V - 2 感染 (Vaccine derived SARS-CoV-2 infection)」	HLT「コロナウイルス感染 (Coronavirus infections)」	SOC「感染症および寄生虫症 (Infections and infestations)」
PT「S A R S - C o V - 2 R N A 増加 (SARS-CoV-2 RNA increased)」	HLT「ウイルス同定検査および血清学的検査 (Virus identification and serology)」	SOC「臨床検査 (Investigations)」
PT「急性無菌性関節炎 (Acute aseptic arthritis)」	HLT「関節症 NEC (Arthropathies NEC)」	SOC「筋骨格系および結合組織障害 (Musculoskeletal and connective tissue disorders)」
PT「ベル麻痺 (Bell's palsy)」 (PT「顔面麻痺 (Facial paralysis)」下位の LLT から PT に昇格)	HLT「顔面神経障害 (Facial cranial nerve disorders)」	SOC「神経系障害 (Nervous system disorders)」

3.2 MedDRA 標準検索式 (SMQs)

MedDRA バージョン 24.0 において、新規に追加された SMQ はない。既存の SMQ に対して、302 件の PT 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 Version 24.0 Version Report*を参照されたい。

*JMO 注：JMO の契約利用者は JMO からエクセルファイルで提供される「MedDRA/J V24.0 改訂情報 (version_report_24_0_Japanese.xlsx)」および「SMQ_spreadsheet_24_0_Japanese.xlsx」を合わせて参照されたい。

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 24.0 の追加

3. バージョン 24.0 で新規追加された内容

変更要請期間中、プロアクティブ要請で未完了のものあるいは実施されたものは無かった。MSSO は、MedDRA website 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」な 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。

3.4 MedDRA APPLICATION PROGRAM INTERFACES ベータ版の公開

2021 年 1 月に、MedDRA Application Program Interfaces (APIs) * はベータ版として MedDRA ユーザーに公開される。MSSO は API 情報の拡大の作業、および GxP の品質ガイドラインと規制に適合するために公式化する作業を開始する。いったんこの作業が終了し、必要な情報がユーザーに公開されたならば、この APIs は成果物となるであろう。

それまでの間、MedDRA ユーザーが検討を継続し、MedDRA APIs の利用を計画することを歓迎する。この APIs は有用性の高いクラウド環境に配置されており、MedDRA ユーザーの検討評価を混乱するということを見越して API の入出力に関わる将来的な変更は予定されていない。

この MedDRA APIs は、Web-Based Browser や MedDRA Version Analysis Tool と同様な特徴と機能を有するものとして提供される。この APIs の具体的な詳細については、MSSO の MedDRA website にある API ページの関連文書 (“related documents”) の項を参照されたい。その API ページには、プログラマー向けガイド、入力例および FAQ への回答を含む。

*JMO 注： MedDRA APIs は MSSO ユーザーを対象に開発されている。

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 24.0 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 24.0 での変更の詳細については、MedDRA バージョン・レポートあるいは MVAT 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 V24.0 改訂情報」として提供している。

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	V23.1	V24.0
SOC	SOC 合計	0	27	27
HLGT	新規 HLGT	0	0	0
	併合された HLGT	0	0	0
	HLGT ¹ 合計	0	337	337
HLT	新規 HLT	3	0	3
	併合された HLT	4	0	4
	HLT ¹ 合計	1	1,738	1,737

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	V23.1	V24.0
PT	新規 PT	274	262
	格上げされた LLT	15	23
	格下げされた PT	31	36
	実変更数 ¹	258	249
	PT 合計	24,571	24,820

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	カレンシー	実変更数	V23.1	V24.0
LLT	カレント用語	707	73,284	73,991
LLT	ノンカレント用語	1	9,299	9,300
LLT	LLT 合計 ¹	708	82,583	83,291

¹ 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	V23.1	V24.0
1	0	108	108
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 24.0 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	3
	削除	4
	変更	0
HLT.ASC	追加	3
	削除	4
	変更	0
HLT_PT.ASC	追加	538
	削除	153
	変更	0
MDHIER.ASC	追加	586
	削除	183
	変更	0
PT.ASC	追加	285
	削除	36
	変更	9
LLT.ASC	追加	708
	削除	0
	変更	175
SMQ_LIST.ASC ¹	追加	0
	削除	0
	変更	228
SMQ_CONTENT.ASC	追加	874
	削除	0
	変更	222

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。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) 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	1,211	309	4,468	1,087	87	17
心臓障害	1,510	367	2,499	658	36	10
先天性、家族性および遺伝性障害	4,173	1,658	4,173	1,658	100	19
耳および迷路障害	447	96	893	233	17	6
内分泌障害	698	198	1,907	581	38	9
眼障害	2,595	655	3,985	1,120	63	13
胃腸障害	4,045	931	7,889	1,839	105	21
一般・全身障害および投与部位の状態	2,495	1,008	3,447	1,354	35	7
肝胆道系障害	704	217	1,556	461	19	4
免疫系障害	544	157	2,950	828	26	4
感染症および寄生虫症	7,512	2,079	7,915	2,197	150	12
傷害、中毒および処置合併症	7,023	1,302	9,921	2,572	78	9
臨床検査	14,352	6,002	14,352	6,002	106	23

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
代謝および栄養障害	1,006	295	2,892	838	63	14
筋骨格系および結合組織障害	2,703	497	6,951	1,441	59	11
良性、悪性および詳細不明の新生物 注)	8,796	2,032	9,627	2,368	201	39
神経系障害	3,839	1,032	7,728	2,140	108	20
妊娠、産褥および周産期の状態	1,678	239	3,008	651	48	8
製品の問題	870	173	901	187	21	2
精神障害	2,434	560	3,394	851	77	23
腎および尿路障害	1,281	379	2,738	795	32	8
生殖系および乳房障害	1,819	515	4,436	1,254	52	16
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1,846	577	4,506	1,246	49	12
皮膚および皮下組織障害	2,229	540	5,674	1,506	56	10
社会環境	656	280	656	280	20	7
外科および内科処置	5,412	2,389	5,412	2,389	141	19
血管障害	1,413	333	7,182	1,786	68	11

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
合計	83,291	24,820				

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（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、既存の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。MedDRAバージョン24.0の英語版で、名称変更された用語はない。

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 24.0 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。

4. 変更点のまとめ

表 4-7 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「血小板凝集NOS （Platelet aggregation NOS）」	N	N	バージョン 23.1 において、PT「血小板凝集 （Platelet aggregation）」は新規PT「血小板凝集能 検査（Platelet aggregation test）」の下位に降格さ れ、そのステータスはノンカレントに変更され た。これは、この用語があいまいで検査あるいは 障害のいずれにも言及できるからであった。同様 にLLT「血小板凝集NOS（Platelet aggregation NOS）」もあいまいであり、同じ根拠理由でノン カレントとする。

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
V24.0 改訂情報（version_report_24_0_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。