



---

最新情報  
**MedDRA バージョン 27.0**

---

2024年3月

### 確認事項

MedDRA<sup>®</sup> 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。

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

### 目次

1.	本文書の概略 .....	1
2.	バージョン 27.0 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 27.0 で新規追加された内容.....	5
3.1	MedDRA 標準検索式(SMQs).....	5
3.2	プロアクティブの要請 .....	5
3.2.1	HLT「腫瘍性合併症および緊急状態(Oncologic complications and emergencies)」下位に含まれる PTs のプライマリーSOC の配置.....	5
3.3	新規 MedDRA 多言語版の公開と開発.....	6
3.4	既存の多言語版でのアポストロフィーの更新 .....	6
3.5	WebCR の更新 .....	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	LLT のカレンシーステータス変更.....	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	名称変更された HLT .....	4
表 3-1	HLT「腫瘍性合併症および緊急状態 (Oncologic complications and emergencies)」下位の PTs のプライマリーSOC 変更 .....	5
表 3-2	更新した多言語版の例示.....	7
図 3-1	WebCR アプリケーションの新規 LLT 要請ページの更新 .....	8
表 4-1	MedDRA 用語ファイルの数.....	9
表 4-1-1	MedDRA/J のファイル .....	10
表 4-2	LLT への影響のまとめ .....	10
表 4-3	SMQ への影響のまとめ .....	10
表 4-4	MedDRA ファイルのレコード件数への影響 .....	11
表 4-4-1	MedDRA/J 差分ファイルのレコード件数.....	12
表 4-5	SOC 毎の MedDRA の用語数 .....	12
表 4-6	カレンシーステータスが変更された LLT.....	14

## 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 26.1 から 27.0 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 27.0 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 27.0 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 27.0 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
- 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 [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、JMO Website 会員ページ「[MedDRA/J データ・関連文書等 > MedDRA リリースデータ](#)」もしくは「[レファレンスドキュメント > MedDRA リリースドキュメント](#)」から取得できる。

**JMO 注:** [Readme.txt](#) ファイルについては、[readme\\_27\\_0\\_Japanese.txt](#) を参照されたい。

### 2. バージョン 27.0 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 27.0 はコンプレックスチェンジ対応バージョンであり、MedDRA 階層の全てのレベルで変更が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、1,582 件の変更要請が処理され、1,206 件の要請が承認されて実装され、310 件が承認されなかった。66 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 V27.0 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。MedDRA のバージョン 26.1 と 27.0 を比較する MVAT による出力は、MedDAR zip file download で提供される MedDRA のバージョンレポートと同一のものである。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、英語版で週次暫定追加更新情報 (English 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 27.0 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。

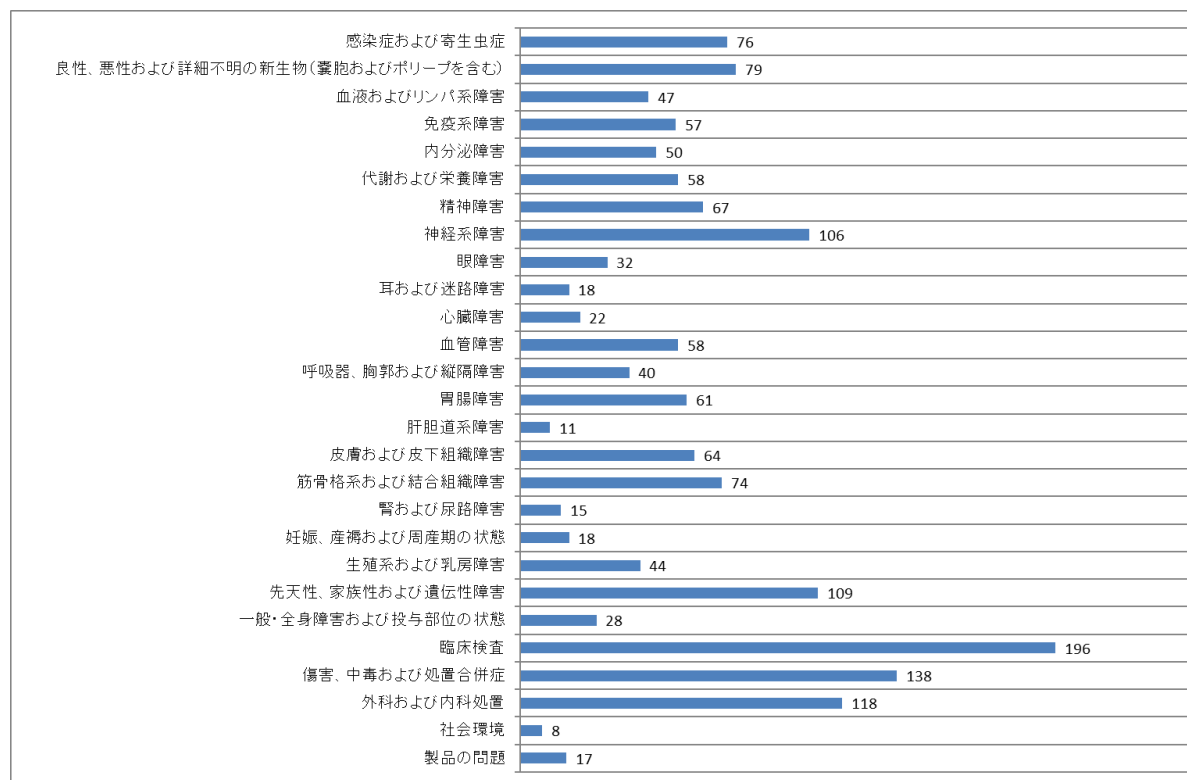
\*JMO 注: JMO の契約利用者は、MSSO の Web の追加変更要請サイトにアクセスできないが、追加変更要請の結果については、JMO Website の「チェンジリクエスト」> 「暫定・追加用語 (Supplemental Changes)」で、英語版の累積ファイルと新規追加用語の日本語情報を入手できる。

\*\*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評価するのに有用であろう。これらのデータは表 4-5 に示したバージョン 27.0 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 26.1 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 のカレンダーステータスの変更も含まれている。

バージョン 27.0 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 27.0 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、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 2023 年の 8 月 1 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 2 件のコンプレックスチェンジが承認された。バージョン 27.0 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「会員へのお知らせページにおいて【コメント募集】MedDRA V27.0 に向けた Complex Change の提案 (2023/08/30)」においてコメント募集が実施された。

**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 27.0 でのコンプレックスチェンジの結果、1 件の新規 HLT が追加され、1 件の既存 HLT が名称変更された。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「滴下投与部位反応 (Instillation site reactions)」 <sup>注1</sup>	SOC「一般・全身障害および投与部位の状態 (General disorders and administration site conditions)」
	SOC「傷害、中毒および処置合併症 (Injury, poisoning and procedural complications)」

## 名称変更された HLT

表 2-2 名称変更された HLT

旧 HLT 名称	新 HLT 名称	リンク先 SOC
HLT「適用および滴下投与部位反応 (Application and instillation site reactions)」	HLT「適用部位反応 (Application site reactions)」 <sup>注1</sup>	SOC「一般・全身障害および投与部位の状態 (General disorders and administration site conditions)」
		SOC「傷害、中毒および処置合併症 (Injury, poisoning and procedural complications)」

HLT「適用および滴下投与部位反応 (Application and instillation site reactions)」は、次の二つの独立した HLT に分割される。つまり、HLT「適用部位反応 (Application site reactions)」と HLT「滴下投与部位反応 (Instillation site reactions)」であり、この追加変更で分析を向上すること、さらに軟膏のような適用される製品を、点眼薬のような滴下される製品と区別することを補助する。HLT「適用および滴下投与部位反応 (Application and instillation site reactions)」(コード 10003057)は HLT「適用部位反応 (Application site reactions)」に名称変更されたが、これは履歴の上で MedDRA バージョン 2.1 から 3.3 の間で使われたもともとの名称であった。

注1: これら HLT の上位である HLT「投与部位反応 (Administration site reactions)」は、SOC「一般・全身障害および投与部位の状態 (General disorders and administration site conditions)」および SOC「傷害、中毒および処置合併症 (Injury, poisoning and procedural complications)」と多軸リンクを形成している。

JMO 注: HLT「腹腔内感染 (Peritoneal infections)」の日本語表記が、HLT「腹膜感染 (Peritoneal infections)」に変更された。これは、英語に対する日本語の見直しで、他の既存語との整合性を考慮した変更である。

### 3. バージョン 27.0 で新規追加された内容

#### 3.1 MedDRA 標準検索式(SMQs)

新規 SMQ の追加は MedDRA バージョン 27.0 においては無い。既存の SMQ に対して、248 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 27.0\*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 V27.0 改訂情報(version\_report\_27\_0\_Japanese.xlsx)」および「SMQ\_spreadsheet\_27\_0\_Japanese.xlsx」を合わせて参照されたい。

#### 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 27.0 の追加変更要請期間中 MSSO は二つの要請を検討し、一つのプロアクティブ要請を実施した。詳細は以下を参照されたい。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。

##### 3.2.1 HLT「腫瘍性合併症および緊急状態(Oncologic complications and emergencies)」下位に包含される PTs のプライマリーSOC の配置

MedDRA バージョン 26.0 で、PT「悪性腹水 (Malignant ascites)」のプライマリーSOC が、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))」から SOC「胃腸障害 (Gastrointestinal disorders)」に変更された。この変更の理由は、全てではないがいくつかの HLGT「新生物関連疾患 (Neoplasm related morbidities)」下位の発症部位に固有な PTs が、プライマリーはその部位を代表する SOC にリンクし、セカンダリーが 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))」の配置となっているためであった。この変更に基づき MedDRA ユーザーは、上記の発症部位配置ルールとの一貫性のために、HLT「腫瘍性合併症および緊急状態(Oncologic complications and emergencies)」下位の他の PTs の再評価を MSSO に要請した。この再評価の結果、5つの PTs のプライマリーSOC が変更された。詳細は下表を参考されたい。

表 3-1 HLT「腫瘍性合併症および緊急状態(Oncologic complications and emergencies)」下位の PTs のプライマリーSOC 変更

PT 名称	プライマリーSOC V26.1	プライマリーSOC V27.0
PT「頭蓋内腫瘍出血 (Intracranial tumour haemorrhage)」	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))」	SOC「神経系障害 (Nervous system disorders)」



### 3. バージョン 27.0 で新規追加された内容

PT 名称	プライマリーSOC V26.1	プライマリーSOC V27.0
PT「悪性胸水 (Malignant pleural effusion)」	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))」	SOC「呼吸器、胸郭および縦隔障害 (Respiratory, thoracic and mediastinal disorders)」
PT「転移性肺塞栓症 (Metastatic pulmonary embolism)」	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))」	SOC「呼吸器、胸郭および縦隔障害 (Respiratory, thoracic and mediastinal disorders)」
PT「悪性心嚢液貯留 (Pericardial effusion malignant)」	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))」	SOC「心臓障害 (Cardiac disorders)」
PT「肺腫瘍血栓性微小血管症 (Pulmonary tumour thrombotic microangiopathy)」	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))」	SOC「呼吸器、胸郭および縦隔障害 (Respiratory, thoracic and mediastinal disorders)」

### 3.3 新規 MedDRA 多言語版の公開と開発

MSSO は新規多言語版について作業を継続しており、これは、より多くのユーザーに自国語で MedDRA を適用し、MedDRA でコードされたデータの世界的なコミュニケーションを推進することを可能にするためである。利用可能となった最新の言語はフィンランド語である。

フィンランド語は、2020 年に MedDRA MC で翻訳が承認された、17 の欧州経済領域 (EEA: European Economic Area) の公用語の一部であり、電子製品情報イニシアチブをサポートするために必要とされている。この構想には MedDRA 用語の翻訳だけが含まれており、ユーザードキュメントは含まれない。

現時点で、ブルガリア語、クロアチア語、アイスランド語、リトアニア語、マルタ語、ノルウェー語、ルーマニア語、スロバキア語そしてスロベニア語の翻訳版が開発中の EEA 言語である。これらの言語は翻訳され 2024 年あるいは 2025 年に利用可能となる予定である。現在サポートされている言語のリストは、MSSO の MedDRA Home page にある “Multilingual Access” の欄を参照されたい。MSSO はこれらの言語が利用可能となる時期について予定日を提供してゆく。

### 3.4 既存の多言語版でのアポストロフィーの更新

MSSO はメンテナンス段階にあるいくつかの既存多言語版において、用語に適用されたアポストロフィー記号 (') の使い方に不整合のあることを認めた。いくつか用語はアポストロフィー記号 (apostrophe, ') (アスキーコード 039) が、そして同じ言語の他の用語では一重引用符 (single quote, ') (アスキーコード 0146) が使われていた。これらの用語の多くでは発音区分符号 (diacritical mark)、あるいは LLT「ジベル糝糠疹 (Gibert's dandruff)」のような単数形名詞または複数形名詞の所有格を指すためのアポストロフィーを使っている。整合をとるために、MSSO は一重引用符 (single quote, ') (アスキーコード 0146) を含む全ての用語をアポストロフィー記号 (apostrophe, ') (アスキー

### 3. バージョン 27.0 で新規追加された内容

コード 039)に MedDRA バージョン 27.0 で更新し、将来的にはアポストロフィーを適用してゆくこととする。この更新は、これらの用語の検索の整合性を向上させるであろう。以下の表 3-2 で、その事例と影響のあった言語での用語の件数を確認できる。

表 3-2 更新した多言語版の例示

英語名称	言語	MedDRA 用語 V26.1	MedDRA 用語 V27.0	V27.0 での 更新用語数
Cortical visual impairment	アラビア語	إفافة بصرية قشرية	ضعف بصري قشري	1
Stahl's ear	オランダ語	Stahl's oor	Stahl's oor	5
Proteus test positive	エストニア語	Proteus'e test positiivne	Proteus'e test positiivne	782
Injection site lump	フランス語	Grosseur au site d'injection	Grosseur au site d'injection	3,032
Hy's law case	ドイツ語	Fall von Hy's Law	Fall von Hy's Law	1
Home quarantine	ギリシャ語	Κατ' οίκον καραντίνα	Κατ' οίκον καραντίνα	11
Deafness right ear	イタリア語	Sordità dell'orecchio destro	Sordità dell'orecchio destro	1,128
Tourette's syndrome	ポーランド語	Zespół Tourette'a	Zespół Tourette'a	29
5'nucleotidase increased	ロシア語	Повышение уровня 5'-нуклеотидазы	Повышение уровня 5'-нуклеотидазы	3

特定の言語で影響のあった用語のリストの詳細については、該当する MVAT の MedDRA Version Report、または MedDRA website から zip ファイルをダウンロードして確認されたい。

JMO 注: JMO の契約利用者は、JMO Website の「MedDRA リリースデータ」の多言語版の zip ファイルをダウンロードして確認できる。

### 3.5 WebCR の更新

WebCR は、次の MedDRA リリースに向けた、用語変更、SMQ 変更そして翻訳更新の各要請を MSSO に提出するために用いる、ウェブベースのツールである。

2023 年 11 月に MSSO は、改良されたユーザーインターフェースを備えた最新のソフトウェアプラットフォームに更新した WebCR アプリケーションを配信した。更新した WebCR は、旧アプリケーションと同じ機能を全て実行でき、ユーザーが変更入力・提出する際の支援ガイドとなる改良されたツールヒント、エラーと警告のメッセージが含まれている。さらに、この更新アプリケーションの配色とレイアウトは、Self-Service と MapCR アプリケーションと一致し、これらのプラットフォーム間で一貫性が保たれている。WebCR の旧バージョンに馴染みのあるユーザーには、更新バージョンを使うことに問題は生じないであろう。WebCR のクイックスタートガイドは、MedDRA website のチェンジリクエストのページを参照されたい。

図 3-1 WebCR アプリケーションの新規 LLT 要請ページの更新

The screenshot displays the 'Term Changes' page in the WebCR application. The navigation bar at the top includes 'Home', 'Term Changes' (highlighted), 'SMQ Changes', 'Translation Changes', 'Batch Review & Submit', 'Reconsider', 'Search CR History', 'Account', 'Support', 'TM Utilities', and 'Logout'. The main heading is 'Term Changes'. Below it are three radio buttons: 'Add a New Term' (selected), 'Move Term / Change Term Link', and 'Other Changes'. There are three 'Change Action \*' dropdown menus, with the first set to 'Add New LLT' and the others to 'Choose CR Action'. The form includes a 'Proposed LLT \* (Maximum 100 characters)' text input, a 'PT to Link to (Optional)' text input, and a 'Rationale for this Request \* (Maximum 2000 characters)' text area with a character count of 2000 and a note: '\*\*Please do not include any company or product name information.' Below the text area is an 'Attach Supporting Document (optional)' section with a 'Choose File' button and 'No file chosen' text. At the bottom left are 'Save CR to Batch' and 'Cancel' buttons. A note at the bottom center says 'To send requests to the MSSO, please review and submit the batch on the "Batch Review & Submit" page.' At the bottom right, a box shows '0 Unsubmitted Term CR(s)', '0 Unsubmitted SMQ CR(s)', and '0 Unsubmitted Translation CR(s)'.

\*JMO 注: JMO の契約利用者は、MSSO の WebCR (追加変更要請) サイトを利用できない。JMO の契約利用者が、MedDRA の追加変更要請を行う場合は、JMO Website の「用語の追加要請 (CR)」のページから行う。

## 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 27.0 中の MedDRA 用語への影響をまとめたものである。バージョン 27.0 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 V26.0 改訂情報」として提供している。

表 4-1 MedDRA 用語ファイルの数

ファイル名	レコード数 V26.1	レコード数 V27.0	変更
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1,755	1,756	1
hlt.asc	1,737	1,738	1
hlt_pt.asc	38,380	38,749	369
llt.asc	87,592	88,345	753
meddra_history_english.asc*	136,994	138,081	1,087
meddra_release.asc*	1	1	0
mdhier.asc	40,613	40,994	381
pt.asc	26,180	26,409	229
soc.asc	27	27	0
soc_hlgt.asc	354	354	0
intl_ord.asc	27	27	0
smq_list.asc	230	230	0
smq_content.asc	94,737	95,501	764

\*meddra\_history\_english.asc と meddra\_release\_asc のファイルは、MedDRA Desktop Browser (MDB) のリリース 3.0.2 ベータ版以上で使用できるオプションファイルである。これらのファイルは MedDRA の枠組みの一部ではない。

JMO 注: JMO ユーザーへは、MedDRA 日本語用語を格納した ASCII ファイルを提供している。以下にそのレコード数を示す。

#### 4. 変更点のまとめ

表 4-1-1 MedDRA/J のファイル

ファイル名	レコード数 V26.1	レコード数 V27.0	変更
llt_j.asc	87,592	88,345	753
pt_j.asc	26,180	26,409	229
hlt_j.asc	1,737	1,738	1
hlgt_j.asc	337	337	0
soc_j.asc	27	27	0
smq_list_j.asc	230	230	0
meddra_history_japanese_english.asc	147,982	149,118	1,136
meddra_release.asc	1	1	0

表 4-2 はカレント用語とノンカレント用語の数を示す。

#### LLT の変更

表 4-2 LLT への影響のまとめ

レベル	カレンシー	V26.1	V27.0
LLT	カレント用語	78,283	79,026
LLT	ノンカレント用語	9,309	9,319
LLT	LLT 合計 <sup>1</sup>	87,592	88,345

<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)

JMO 注: LLT 日本語カレンシーフラグ変更情報については、“MedDRA/J V27.0 改訂情報 (version\_report\_27\_0\_Japanese.xlsx)を参照されたい。

#### 新規 SMQ

表 4-3 SMQ への影響のまとめ

レベル	変更数	V26.1	V27.0
1	0	110	110

#### 4. 変更点のまとめ

レベル	変更数	V26.1	V27.0
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 4-4 は差分ファイル、関連 MedDRA テーブルおよび各差分ファイルに含まれたレコード数をリストしている。ゼロは前の確定 MedDRA リリースから、ファイルが変わっていないことを示している。ここではバージョン 27.0 中の MedDRA 用語への影響をまとめて掲載した。詳細は MVAT の MedDRA Version Report を参照されたい。

表 4-4 MedDRA ファイルのレコード件数への影響

ファイル名	表中のレコード数
hlgt.seq	0
hlgt_hlt.seq	1
hlt.seq	2
hlt_pt.seq	611
llt.seq	918
mdhier.seq	1,115
pt.seq	333
soc.seq	0
soc_hlgt.seq	0
intl_ord.seq	0

JMO 注: JMO ユーザーへは、MedDRA 日本語用語を格納した 差分 ASCII ファイルを提供している。以下にそのレコード数を示す。

#### 4. 変更点のまとめ

表 4-4-1 MedDRA/J 差分ファイルのレコード件数

ファイル名	レコード件数
llt_j.seq	811
pt_j.seq	331
hlt_j.seq	3
hlgt_j.seq	0
soc_j.seq	0

### 4.3 MedDRA の用語数

表 4-5 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 4-5 SOC 毎の 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	1,273	337	4,680	1,160	87	17
心臓障害	1,609	393	2,677	710	36	10
先天性、家族性およ び遺伝性障害	4,591	1,841	4,591	1,841	100	19
耳および迷路障害	464	104	949	250	17	6
内分泌障害	757	213	2,070	634	38	9
眼障害	2,728	685	4,189	1,183	63	13
胃腸障害	4,260	988	8,286	1,958	105	21
一般・全身障害およ び投与部位の状態	2,595	1,032	3,639	1,423	36	7

#### 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>
肝胆道系障害	750	228	1,644	487	19	4
免疫系障害	603	173	3,276	928	26	4
感染症および寄生虫症	7,821	2,195	8,295	2,330	150	12
傷害、中毒および処置合併症	7,376	1,415	10,585	2,790	79	9
臨床検査	15,186	6,350	15,186	6,350	106	23
代謝および栄養障害	1,064	313	3,147	915	63	14
筋骨格系および結合組織障害	2,859	532	7,314	1,549	59	11
良性、悪性および詳細不明の新生物 <small>注)</small>	9,113	2,122	10,040	2,489	201	39
神経系障害	4,137	1,132	8,303	2,335	108	20
妊娠、産褥および周産期の状態	1,729	254	3,135	695	48	8
製品の問題	933	180	968	197	21	2
精神障害	2,505	576	3,581	898	77	23
腎および尿路障害	1,317	387	2,843	821	32	8
生殖系および乳房障害	1,903	550	4,634	1,339	52	16
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1,963	606	4,748	1,318	49	12



#### 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>
皮膚および 皮下組織障害	2,404	577	6,087	1,615	56	10
社会環境	689	300	689	300	20	7
外科および内科処 置	6,240	2,578	6,240	2,578	141	19
血管障害	1,476	348	7,589	1,901	68	11
合計	<b>88,345</b>	<b>26,409</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 4-1、4-2 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 4-1、4-2 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(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 LLT のカレンシーステータス変更

次の表は、変更の根拠に従って MedDRA バージョン 27.0 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 10 用語である。

表 4-6 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「形成不全(Aplasia)」	N	N	PT「形成不全(Aplasia)」は、MedDRA V27.0で追加された新規PT「先天性形成不全(Congenital aplasia)」の下位LLTに降格、骨髄無形成との混同を避けるためにカレンシーステータスがノンカレントに変更された。

#### 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「良性黒色腫 (Benign melanoma)」	N	N	良性黒色腫 (Benign melanoma) という表現は誤解を招きやすく、混乱の原因となる可能性があり、そして医学論文で十分に認められていない。
LLT「ゴードン症候群 (Gordon syndrome)」	N	N	ゴードン症候群は人名由来の用語で、二つの異なる医学的状態であり、遠位関節拘縮 (distal arthrogyriposis) 3型と、家族性高カリウム性高血圧症 (familial hyperkalaemic hypertension) としても知られる偽性低アルドステロン症 (Pseudohypoaldosteronism) 2型の両方で使われている。結果として、人名由来用語は不明確であるとして、LLT「ゴードン症候群 (Gordon syndrome)」はカレンシーステータスがノンカレントに変更された。
LLT「ヒス病 (His disease)」	N	N	ヒス病 (His disease) は不明確で混乱を起こす可能性がある。人名由来用語のLLT「ヴェルナー・ヒス病 (Werner-His disease)」がその概念を表すために追加された。
LLT「ソケット感染 (Infected socket)」	N	N	ソケット (socket) は歯だけでなく、たとえば眼窩 (eye socket) のように他の部位にも適用できることから、LLT「ソケット感染 (Infected socket)」はステータスがノンカレントに変更された。意図された概念を表すために、新規LLT「歯槽感染 (Tooth socket infection)」がPT「歯槽骨炎 (Alveolar osteitis)」下位に追加された。
LLT「RCL感染 (RCL infection)」	N	N	RCL感染 (RCL infection) は、PT「レンチウイルス感染 (Lentivirus infection)」に関連し自己複製能 (replication competent) を獲得したレンチウイルス感染 (Lentivirus infection) を表している。RCLは再発皮膚リーシュマニア症 (recurrent cutaneous leishmaniasis) のように、医学的な略号として多くの意味を持つことができる。そこで混乱を避けるために、MSSOはLLT「RCL感染 (RCL infection)」のカレンシーステータスをノンカレントに変更した。
LLT「TLC (TLC)」	N	N	T L C ( T L C ) は、総肺気量 ( total lung capacity )、総白血球数 ( total leukocyte count ) または総リンパ球数 ( total lymphocyte count ) を表現できる。この曖昧さから、この用語はカレンシーステータスをノンカレントに変更された。
LLT「TLC異常 (TLC abnormal)」	N	N	T L C ( T L C ) は、総肺気量 ( total lung capacity )、総白血球数 ( total leukocyte count ) または総リンパ球数 ( total lymphocyte count ) を表現できる。この曖昧さから、この用語はカレンシーステータスをノンカレントに変更された。

#### 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「TLC減少 (TLC decreased)」	N	N	T L C ( T L C ) は、総肺気量 ( total lung capacity )、総白血球数 ( total leukocyte count ) または総リンパ球数 ( total lymphocyte count ) を表現できる。この曖昧さから、この用語はカレンシーステータスをノンカレントに変更された。
LLT「TLC正常 (TLC normal)」	N	N	T L C ( T L C ) は、総肺気量 ( total lung capacity )、総白血球数 ( total leukocyte count ) または総リンパ球数 ( total lymphocyte count ) を表現できる。この曖昧さから、この用語はカレンシーステータスをノンカレントに変更された。

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 V27.0 改訂情報 (version\_report\_27\_0\_Japanese.xlsx; 表 3 日本語カレンシーフラグ変更 LLT、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。