



ICH 国際医薬用語集 (MedDRA) バージョン 24.1

手 引 書

2021 年 9 月

日 本 語 版

一般財団法人

医薬品医療機器レギュトリーサイエンス財団

読者へ

# JMO 事業部

## 読者へ

本文書はMSSOがMedDRA英語版の利用の手引書として記述したものをJMOが日本語に翻訳し、幾つかの注釈を加えたものである。日本語版が作成されていると同時に欧州言語版がそれぞれの言語版MedDRAの補助文書として作成されている。本文書はJMOが提供するMedDRA/J Browserとともに利用されることを想定している。

新バージョンでの変更点とその解説は別資料のWhat's New（最新情報）を参照されたい。このWhat's New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。

なお、MSSOはISO 9001:2015で認証された品質管理体制でMedDRA用語集をメンテナンスしている。JMOもまたISO 9001:2015で認証された品質管理体制でMedDRA/J用語集をメンテナンスしている。

## JMO 注

今回、MedDRA リリースドキュメントの簡素化により、第6章 SOC 器官別大分類（構造と内容に関する解説）がより簡潔で読み易いフォーマットに変更された〔詳細はWhat's New（最新情報）を参照〕。また、付表B 用語概念の記述が削除されたが、同じ内容の記述はJMO Websiteから参照できる。

読者へ

## 確認事項

### 確認事項

MedDRA®の商標は、ICH が登録している。

#### 他の確認事項：

**Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition (DSM-5)**; 著作権所有、2013 年 American Psychiatric Association.

**ICD-9-CM** (International Classification of Diseases, Ninth Revision, Clinical Modification) ; 著作権所有、1998 年、Medicode, Inc.

**COSTART** (Thesaurus Fifth Edition) ; 第 5 版 著作権所有、1995 年、US Food and Drug Administration (FDA)

**Hoechst Adverse Reaction Terminology System (HARTS)** ; 著作権所有、1992 年、Aventis Pharma

**WHO Adverse Reaction Terminology (WHO-ART)** ; 著作権所有、1998 年、World Health Organization Collaborating Centre for International Drug Monitoring

**Japanese Adverse Reaction Terminology (J-ART)** ; は厚生労働省の所産物である。

**LOINC®** ; Regenstrief Institute, Inc.の登録商標

**Lanoxin®** ; GlaxoSmithKline の登録商標

**Merriam-Webster®** ; Merriam-Webster, Incorporated の登録商標

**Merriam-Webster Online Dictionary** ; 著作権所有 2005 年 Merriam-Webster, Incorporated.

**Dorland's Illustrated Medical Dictionary** ; 著作権所有 2004 年, W. B. Saunders, an Elsevier imprint.

### 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えなければならない。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。

### JMO 注

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、本書の内容を営利目的で複製・転写することを禁ずる。

# 目次

## 目 次

### 1. 序 文

1.1 背 景 .....	1
1.2 ICH の議題として採択された医学用語集.....	2
1.3 Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) 用語集の開発.....	2
1.4 用語集の実用化 .....	3
1.5 用語集の範囲 .....	3
1.6 既存用語集からの用語の組み込み.....	4
1.7 除外基準 .....	4

### 2. 用語集の構造

2.1 同等性 .....	6
2.2 階層性 .....	6

### 3. 階層レベル

3.1 下層語 (Lowest Level Terms ; LLT) .....	8
3.2 基本語 (Preferred Terms ; PT) .....	9
3.3 高位語 (High Level Terms ; HLT) .....	10
3.4 高位グループ語 (High Level Group Terms ; HLGT) .....	10
3.5 器官別大分類 (System Organ Class ; SOC) .....	10
3.6 MedDRA 標準検索式 (SMQ: Standardised MedDRA Queries) .....	15

### 4. 用語集の規則と取り決め事項 (用語の表記／書式を含む)

4.1 スペル.....	16
4.2 略 語 .....	17
4.3 大文字の使用 .....	17
4.4 句読記号 .....	18
4.5 「一つの単語から成る用語」と「複数の単語から成る用語」.....	18
4.6 語 順 .....	18
4.7 MedDRA 数字コード .....	18
4.8 身体部位に関する MedDRA の考え方 .....	19
4.9 数値の扱い .....	19
4.10 既存状態の増悪 .....	20

## 目次

4.11 非特定用語: (NOS および NEC) .....	20	
4.12 性別に特有の用語 .....	21	
4.13 HLT 以上の表記の取り決め .....	21	
<b>5. PT および LLT の表記の取り決め</b>		<b>2</b>
		<b>3</b>
5.1 用語の使用 .....	23	
5.2 用語検索の方針 .....	27	
<b>6. SOC 器官別大分類 (構造と内容に関する解説)</b>		<b>2</b>
		<b>9</b>
6.1 「SOC; 血液およびリンパ系障害」.....	30	
6.2 「SOC; 心臓障害」.....	31	
6.3 「SOC; 先天性、家族性および遺伝性障害」.....	32	
6.4 「SOC; 耳および迷路障害」.....	33	
6.5 「SOC; 内分泌障害」.....	34	
6.6 「SOC; 眼障害」.....	35	
6.7 「SOC; 胃腸障害」.....	36	
6.8 「SOC; 一般・全身障害および投与部位の状態」.....	37	
6.9 「SOC; 肝胆道系障害」.....	38	
6.10 「SOC; 免疫系障害」.....	39	
6.11 「SOC; 感染症および寄生虫症」.....	40	
6.12 「SOC; 傷害、中毒および処置合併症」.....	42	
6.13 「SOC; 臨床検査」.....	44	
6.14 「SOC; 代謝および栄養障害」.....	47	
6.15 「SOC; 筋骨格系および結合組織障害」.....	48	
6.16 「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)」.....	49	
6.17 「SOC; 神経系障害」.....	51	
6.18 「SOC; 妊娠、産褥および周産期の状態」.....	52	
6.19 「SOC; 製品の問題」.....	53	
6.20 「SOC; 精神障害」.....	55	
6.21 「SOC; 腎および尿路障害」.....	57	
6.22 「SOC; 生殖系および乳房障害」.....	58	
6.23 「SOC; 呼吸器、胸郭および縦隔障害」.....	59	
6.24 「SOC; 皮膚および皮下組織障害」.....	60	
6.25 「SOC; 社会環境」.....	61	
6.26 「SOC; 外科および内科処置」.....	63	
6.27 「SOC; 血管障害」.....	65	
<b>付表 A 略号とそのフルスペル</b>		

## 目次

	6
	6
付表 B MedDRA 用語概念の記述	
	6
	9
図 2-1. MedDRA の階層構造	
	7
表 3-1. MedDRA SOC リスト (アルファベット順)	
	1
	2
表 3-2. MedDRA SOC リスト (国際合意順)	
	1
	4



## 1. 序文

この Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) Terminology は、医薬品規制調和国際会議 (ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) の協力のもとに開発された国際医薬用語集である。本ガイドでは、用語集の開発、対象範囲および体系について解説する。

### 1.1 背景

MedDRA が開発されるまでは、医薬品規制に関する医学用語集で国際的に合意されたものはない状況であった。規制関連データを処理しているほとんどの組織は、国際的な副作用用語集とともに疾病用語集を用いている。欧州ではほとんどの国が世界保健機関 (WHO) の副作用用語集 (WHO-ART) および International Classification of Diseases 第 9 改訂版 (ICD-9) の組み合わせを使用し、米国では、通常、食品医薬品局 (FDA) の副作用用語集 (COSTART) が ICD-9-CM (ICD-9 臨床版) と組み合わせて使用されていた。日本では、これら国際的な用語集の日本語版である医薬品副作用用語集 (J-ART) および MEDIS 病名コード表を、それぞれ独自に開発し使用していた。さらに、多くの組織ではこれらの用語集をそれぞれの利用目的に合わせて変更して使用していた。既存の用語集は、データ入力用として規定されている用語レベルに具体性が欠け、また、提供される検索オプションも少ない (例: 分類する階層数が少ないか、あるいは単軸でしかデータを検索できないなど)、しかも、症候群を効果的に処理できないなどの点が指摘されてきた。

十分な余力のある組織では、これらの欠点を全面的または部分的に補う目的で、独自の「自家用」用語集を作成していた。

複数の用語集が使用されることから、幾つかの問題が発生していた。医薬品のライフサイクルの様々な段階で、異なる用語集が用いられることは、データ検索や解析を複雑化するだけでなく、データの相互参照を困難にしている。例えば安全性データでは、承認前臨床試験については ICD を用いるが、市販後調査に関しては J-ART、WHO-ART、または COSTART が多く使用されていた。さらに、地域によって異なる用語集が使用されていれば、国際的なコミュニケーションが阻害され、ある用語集から他の用語集へのデータ変換が必要となっていた。このデータ変換は、時間的な遅れやデータの損失または歪を生じた。これはとりわけ、それぞれの子会社が各国規制当局のデータ提出規定の違いに応じまちまちの用語集を使っている多国籍製薬企業において大きな問題であった。また企業と CRO とのコミュニケーションにおいても、同様な問題が生じていた。

医薬品等の承認申請に必要とされる情報を管理し、規制当局と医薬品企業とのデータ交換に求められている厳しい時間的制約を守ることは益々困難になっていた。このため、医薬品関連業界全体にわたる情報交換および情報技術 (Information Technology) の開発促進への参

## 序文

画が促されていた。さらに、電子的情報交換の達成のためには、データセットおよびデータ構造も標準化する必要があった。

### 1.2 ICH の議題として採択された医学用語集

1994 年 10 月、ICH 運営委員会は検討中の「安全性、品質、および有効性の調和に関するテーマ」を補完する目的で、総合的な規制コミュニケーションの構想を提案した。

その内容は、規制目的のための医学用語集（M1）と規制情報伝達のための電子標準（ESTRI, M2）に関連するものであり、規制データの電子的コミュニケーションの重要性、ならびに国際標準設定の必要性の高まりを受けて採択されることとなった。

ICH M1 構想の目的は、医薬品等の登録、記録文書および安全性監視における規制上のコミュニケーションに用いる——即ち市販前および市販後のいずれの規制段階にも用いる——国際的医学用語を標準化することであった。その目標は、既存の用語集の限界を克服し、国際的に受け入れられ、かつ長期的なメンテナンスのための適切な取り決めに裏付けされた、単一の規制関連医学用語集を合意により作成することであった。

そのような用語集は、評価対象となるデータの品質、適時性および利用可能性を向上させ、規制当局ならびに企業の双方に有益である。更に、用語集は医薬品に関するデータの電子的交換を容易にし、結果として長期的な資源の節約となる。

ICH のメンバー 6 団体とオブザーバーとして WHO を加えた M1 ICH 専門家作業部会（EWG）が設置され、欧州連合（EU）がそのまとめ役となった。EWG はその活動の成果物として、合意された内容と構造をもつ用語集（「実用バージョン」）と合意されたメンテナンスの枠組みを作成することとした。

### 1.3 Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) 用語集の開発

本 ICH 用語集は既存の用語集をベースに開発されたものである。MEDDRA 専門作業部会（Medical Dictionary for Drug Regulatory Affairs Working Party）は、英国 MCA（現在は MHRA : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) の医学用語集に改良を加え、MEDDRA バージョン 1.0 を作成し、新しい ICH 用語集の基として採用された。

MedDRA バージョン 2.0 は、1997 年 7 月の ICH-4 会議において、実用バージョンの用語集として承認された。また同会議では用語集の名称と略称の変更も認められた。バージョン 1.5 までは Medical Dictionary for Drug Regulatory Affairs（MEDDRA）が用いられてきたが、実用バージョン（バージョン 2.0）およびその後のバージョンには Medical Dictionary for Regulatory Activities（MedDRA）Terminology という名称が使用されることとなった。

## 1.4 用語集の実用化

用語集が定着するためには、医学／科学の進歩と規制環境の変化への対応に合わせた用語集の長期的なメンテナンスと更新が不可欠である。このため、Maintenance and Support Services Organization (MSSO) の存在が、MedDRA の実用化には必要な前提条件である。MSSO は公開競争入札の結果、メンテナンス機関として ICH により指名された。

## 1.5 用語集の範囲

MedDRA は、医薬品開発のあらゆる段階（ただし動物毒性試験は除く）に適用できる。MedDRA の適用範囲は、ある製品に関する医学的、健康関連および規制関連の概念を包含している。また、医療機器による健康への影響や不具合（例：「PT; **医療機器関連感染** (*Device related infection*)」、「PT; **医療機器不具合** (*Device failure*)」）にも適用できる。さらに、ある特定の地域で規制対象となる異なるタイプの製品例えば食品、化粧品なども対象としている。

医学的および健康関連用語のカテゴリーは以下の通りである。

- 症 状
- 徴 候
- 疾 患
- 診 断
- 適応症 — 症状、徴候、疾患、診断、疾患の診断若しくは予防、及び生理機能の調整が含まれる
- 臨床検査の名称と定性的結果 — 増加、低下、正常、異常、存在、欠如、陽性、陰性など
- 投薬過誤および製品品質に関する用語
- 外科および内科処置
- 病歴／社会環境／家族歴

社会環境は、通常医学用語とはみなされないが、規制データの評価に関連する場合には対象範囲となる（リスク要因との関連で治療の臨床的効果を評価する場合など）。

例：「PT; **外国旅行** (*Foreign travel*)」、「PT; **物質使用** (*Substance use*)」、「HLT; **タバコ使用** (*Tobacco use*)」、「HLT; **死別問題** (*Bereavement issues*)」

上記のように定義される用語集は、市販前および市販後の両規制段階において、以下に示すようなデータの入力、検索、評価および提示に利用する目的で、規制当局と製薬企業向けに開発された。

- 臨床試験
- 副作用および有害事象の自発報告

## 序文

- 規制当局への申請
- 製品情報

MedDRA の管理委員会 (Management Committee) との協議の結果、用語集の適用範囲は関係する専門家の意見を基にして、追加の医学的、健康関連および規制関連の概念まで拡張されるであろう。追加されるテーマは MSSO の通常の追加要請の手順に従って決められる。

### 1.6 既存用語集からの用語の組み込み

1999 年 3 月にリリースされた MedDRA の初版 (V.2.1) では、それまでに使用されていた幾つかの用語集に含まれていた数字コードやアルファベットコード (symbol) がそれぞれ関連する用語とともに独立したフィールドとして取り込まれていた。

それらのコードは COSTART(第 5 版)、WHO-ART(1998 年第 3 四半期版)、ICD9、ICD9-CM、HARTS(リリース 2.2)、J-ART(1996 年版)の用語と同一または同じ概念の MedDRA 用語とリンク付けされていた。例を挙げれば、MedDRA の PT; Nausea は COSTART の NAUSEA と対応している。

MedDRA は概念別分類語彙集 (metathesaurus) として開発されたものではなく、これら他の用語集の階層構造がそのまま MedDRA に採用されている訳ではない。従って、他の用語集から採用された入力用の用語 (LLT) は、その「親元」の用語集と同じ PT にリンクしているとは限らない。データ検索と提示に用いられる階層構造は、MedDRA 固有のものである。

MedDRA への用語の採択は前項の「用語集の範囲」に該当するものに制限されている。

MedDRA のオリジナル版を作成した ICH の M1 作業グループでは、これらのコードや Symbol を用語とともに MedDRA に取り込むことによって旧用語集から MedDRA へのデータ変換が容易になると考えて、その作業を行った。それ以来、多くの組織では旧用語集から MedDRA へのデータ変換を行って久しいが、このコードは MedDRA の初版以来メンテナンスがされていなかった。それ故、MSSO はバージョン 15.0 でこれらのコードを削除することとした。

但し、この削除により如何なる MedDRA 用語や MedDRA コードも変更や削除されておらず、また ASCII ファイルの構造変更も行われていないことを承知されたい。

### 1.7 除外基準

MedDRA の作成にあたって採用された除外基準は、今後の用語集の範囲の拡大を制限するものではないが、MedDRA は医薬用語集であることから、下記のような規制に関する用語は範囲外としている。

## 序文

- 医薬品名／製品名（注：ジゴキシンなど、既存用語集に記載されている常用薬剤の一般名のいくつかは、これに結びついた有害事象とともに用語に含まれていることがある）
- 機器名／器具名／診断用製品名
- 試験デザイン
- 患者因子（性、年齢、人種、宗教など）

患者個人の健康への影響を主眼点としているので、下記の内容は除外する。

- 患者個人よりは母集団に適用する修飾語（例：まれに、頻繁に）
- 検査所見のパラメーターに関連する数値は除外する（例：血清ナトリウム 141 mEq/L）  
詳細は項目 4.9 参照
- 重症度を表す語は含まない。重度、軽度のような用語は、その用語の特異性に関連のある場合のみに用いられる（例：重度精神遅滞と軽度精神遅滞）

## 2. 用語集の構造

MedDRA は、規制のあらゆる段階での臨床的に妥当な医学用語集として開発されたものであり、包括的かつ具体的なデータ入力と多種多様なデータ検索の促進を可能とする構造が付与されている。用語集の階層構造は、図 2-1 に示す通りである。用語集における用語間の関係は、下記の二つに分類できる。

### 2.1 同等性

同義語または同等とみなされる用語は、PT の下にグループ化される。

### 2.2 階層性

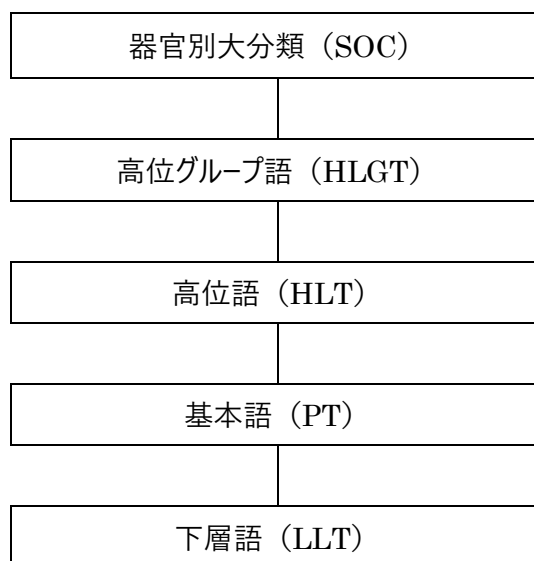
階層は上位と下位の関係またはレベルを表すもので、上位語はそれに属するそれぞれの下位語を包括する広範囲のグループ用語であり、階層レベルは用語集における縦のつながりを示している。

階層は、柔軟なデータ検索と明確なデータ提示を行うにあたって重要な仕組みである。この用語集は 5 段階の階層からなり、必要なレベルに応じ、特定のグループ分けまたは広範囲のグループ分けを使い分けてデータを検索することができる。最も具体的なデータ検索には、下層語（LLT）が使用できる。

この用語集は正式な類別または分類を意図して開発されたものではない。即ち、SOC 毎の各階層レベルは異なる特異性または粒度・精度（granularity）をなしている場合がある。高位語（HLT）と高位グループ語（HLGT）は、用語を臨床的に関連する分野でグループ化することにより、データの検索と提示を容易にするためのものである。HLT と HLGT のレベルは MedDRA における「グループ化用語」（grouping terms）といわれることがある。

用語集における 27 の器官別大分類（SOC）はそれぞれ並行した軸を有しているが、相互に排除するものではない。多軸性（multi-axiality）と呼ばれるこの特性は、一つの用語が一つの SOC に限定されず、複数の SOC に属することを可能にしている。多軸の存在は、様々な分類で用語のグループ化を可能とし（例：病因または発現部位別に類別）、様々なデータセットで検索や提示が可能である。この用語集はある用語をデータ入力すれば、自動的により高い階層のグループ用語が指定される仕組みになっている。そのため、用語集のグループ用語はあらかじめ定められており、データ入力者がその都度選択する必要はない。つまり、MedDRA 用語の多軸のリンクは、常にデータ入力時点であらかじめ指定されており、データ検索時の SOC の選定に関係なく、包括的かつ一貫性のあるデータ検索を可能としている。

図 2-1. MedDRA の階層構造



### 3. 階層レベル

各階層レベルの特長を以下に示す。

#### 3.1 下層語(Lowest Level Terms ; LLT)

LLT は本用語集の最下位層を構成する用語であり、それぞれの LLT は一つの PT にリンクしている。

LLT はそれが属する PT に対し、下記のいずれかの関係にある。

**同義語**：その PT 固有の概念と同じ意味ではあるが表現の異なる用語

例：「PT; **関節炎 (Arthritis)**」とこれに属する「LLT; **関節の炎症 (Joint inflammation)**」

**語彙変化**：同一表現に対する異なる語形。即ち、フルネームと略称や既存用語集に

由来する直接語と倒置語などが含まれる。

例：「PT; **後天性免疫不全症候群 (Acquired immunodeficiency syndrome)**」とこれに属する「LLT; **エイズ (AIDS)**」、「PT; **舌生検 (Biopsy tongue)**」とこれに属する「LLT; **舌生検 (Tongue biopsy)**」

**準同義語**：正確には意味が違うが、特定の用語集では同義語と扱われるもので、部位や左右差の説明などが含まれる

例：「PT; **外耳炎 (Otitis externa)**」とこれに属する「LLT; **両側性外耳炎 (Bilateral otitis externa)**」

**下位概念**：解剖学的な特定などの詳細情報を含む用語は、PT の下位概念 (Sub-concept) としてこれに属する LLT となる場合がある

例：「PT; **挫傷 (Contusion)**」に属する「LLT; **顔の挫傷 (Bruising of face)**」や「LLT; **脚の挫傷 (Bruising of leg)**」

**同一 LLT**：データ入力の目的で PT と同一の用語が LLT に含まれる。この場合の LLT とそれが属する PT は同一の MedDRA コードを持ち、両レベルに含まれている。

例：「PT; **アルツハイマー型認知症 (Dementia Alzheimer's type)**」とこれに属する「LLT; **アルツハイマー型認知症 (Dementia Alzheimer's type)**」

LLT には口語表現や文化的に固有な用語も含まれていることから、すべての言語においてユニーク (unique) に翻訳できる訳ではない。

他の用語集から組み込まれた用語の多くはこのレベルに存在するため、LLT は過去データの移行を容易にするという重要な役割を担っている。



## 階層レベル

LLT は、データ入力時の主観的選択を少なくすることからデータ入力を容易にし、その一貫性を高める。

LLT は自動コード化のベースとしても利用可能である。LLT は、それがリンクする PT よりも具体的な表現があるので、最も具体的なレベルでのデータ検索をすることができる。

LLT には“カレント”および“ノンカレント”フラグ (“Current”/“Non-current”Flag) が付いている。非常に漠然とした用語、曖昧な用語、不完全な用語、略された用語、古い用語、またはスペル違いの用語は、「ノンカレント (Non-current)」のフラグが付けられている。これらの多くは MedDRA に取りこまれた他の用語集に由来する用語である。MedDRA が「ノンカレント」の LLT を保持している理由は、過去の蓄積データの検索と解析のためである。また、このフラグは、既存データベースへの MedDRA の導入を可能にするとともに、導入後のデータ入力にノンカレント LLT が不用意に使用されることを防ぐ目的も持っている。

JMO 注：上記の英語カレンシーフラグと別に MedDRA/J には日本語カレンシーフラグがある。  
日本語カレンシーフラグに関する説明は、「MedDRA/J 利用の手引き — 用語選択ガイド —」（平成 24 年 改訂版）の「IV. MedDRA 日本語版の独自ルール」を参照されたい。

### 3.2 基本語 (Preferred Terms ; PT)

PT は、症状、徴候、疾患、診断、治療上の適応、臨床検査、外科的または内科的処置、病歴、社会環境または家族歴を表す明確な記述語 (descriptor) であり、単一の医学的概念を表すものである。

PT は国際的な必要条件に則って、明瞭で可能な限り具体的な特質を表したものでなければならない。従って、人名を付した用語は、それが国際的に認知されている場合に限り使用されている。

PT レベルの集合性／特異性は、臨床的、病理学的または病因学的に説明された用語によって表されている。例えば、PT レベルで鼻炎および髄膜炎に関する様々な用語が別個に収載されている。

例：「PT; 通年性鼻炎 (*Rhinitis perennial*)」、「PT; 潰瘍性鼻炎 (*Rhinitis ulcerative*)」、「PT; 萎縮性鼻炎 (*Rhinitis atrophic*)」、「PT; 無菌性髄膜炎 (*Meningitis aseptic*)」、「PT; クリプトコッカス性髄膜炎 (*Meningitis cryptococcal*)」、「PT; ウイルス性髄膜炎 (*Meningitis viral*)」、「PT; 細菌性髄膜炎 (*Meningitis bacterial*)」

PT にこのレベルの具体性をもたせることは、本用語集の多軸という特性を最大限に活かすことに直結している。

## 階層レベル

PT にリンクすることのできる LLT の数に制限は無いが、最低限一つの LLT をその下位語として持っていなければならない。また、新しい PT が追加されるごとに、この PT と同一の LLT がデータ入力用として自動的に加えられる。

PT は HLT の下層語である

PT は最低限一つの SOC にリンクしていなければならない。PT は妥当な限り複数の SOC にリンクすることができるが、個々の SOC においては一つの HLT ⇒ HLGT ⇒ SOC のルートを通じてのみリンクできる。また、それぞれの PT にはプライマリ-SOC が付与されており、データ集約する際に当該用語を出力すべき SOC を定めている。

### 3.3 高位語 (High Level Terms ; HLT)

HLT はそれにリンクする PT の上位語であり、解剖学的、病理学的、生理学的、病因学的または機能により、それに関連する PT をリンクさせる包括的なカテゴリである。

この用語集は系統的な分類を意図したものではないことから、個々の HLT の示す範囲は用語集の全体を通じて（若しくは SOC 間で）一貫しているわけではない。

HLT はデータ検索と提示を意図したもので、グループ化のための階層レベルでありコーディングには使用されない。

HLT は HLGT の下位語であり、一つの HLGT を介して少なくとも一つの SOC にリンクしていなければならない。HLT は一つのルートを介してのみ特定の SOC にリンクする（即ち、SOC 毎にただ一つの HLGT とリンクする）ことができる。また、或る特定の HLGT にリンクしている全ての HLT は、その HLGT がリンクする全ての SOC に関連付けられている。

### 3.4 高位グループ語 (High Level Group Terms ; HLGT)

HLGT は、一つまたは複数の HLT の上位語で、解剖学的、病理学的、生理学的、病因学的または機能により関連付けられている。

HLGT はデータ検索と提示を意図したもので、より広い概念で検索するために HLT をグループ化している。

HLGT は SOC に直接リンクする下層語である。HLGT は、少なくとも上位階層である SOC のひとつと下位階層である HLT のひとつ（それぞれ直上と直下の階層）にリンクしていなければならない。これは用語集に欠くことのできない規定である。

一つの HLGT がリンクすることのできる SOC の数に制限はない。

### 3.5 器官別大分類 (System Organ Class ; SOC)

SOC はデータ検索のために最も広い概念を提供する最上位階層で、下記によってグループ化されている。

## 階層レベル

- 病因学別（例：「SOC; **感染症および寄生虫症** (*Infections and infestations*)」)
- 発現部位別（例：「SOC; **胃腸障害** (*Gastrointestinal disorders*)」)
- 目的別（例：「SOC; **外科および内科処置** (*Surgical and medical procedures*)」)

上記の分類の例外として、社会環境の SOC には有害事象を表す用語ではなくヒトに関する情報を表す用語が収載されており、報告された有害事象に影響するかもしれない個々人の本質に関連する用語をグループ化している。

SOC は少なくとも一つ以上の HLGT に直接リンクしている（即ち上位にある）が、リンクする HLGT の数に制限はない。

すべての SOC からの検索に際し重複集計を避けるため、PT には一つのプライマリ-SOC が割り当てられている。これが必要な理由は、PT が二つ以上の SOC に表示され得るためである（多軸）。プライマリ-SOC を決めることにより、SOC ごとに蓄積データのアウトプットを行った場合、PT が 2 回以上表示され重複集計されることを防ぐことができる。MedDRA のすべての PT には、アウトプットする際、当該 PT がどの SOC に表示されるかを定める「プライマリ-SOC」が割り当てられている。ただしこの特性は、個々の SOC におけるデータ検索を行う場合、いずれの SOC においてもその SOC に含まれる用語の表示と集計を妨げるものではない。

プライマリ-SOC の割り当て基準は下記の通りである。

- 単一の SOC にのみリンクしている PT は、自動的にその SOC がプライマリ-SOC となる。
- 疾患または徴候および症状に関する PT は、以下の例外を除き、主たる発現部位または臓器に基づきプライマリ-SOC が割り当てられる。
  - 先天性または遺伝性の異常の用語は、「SOC; **先天性、家族性および遺伝性障害** (*Congenital, familial and genetic disorders*)」をプライマリ-SOC として割り当てる。
  - 新生物の用語は、「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)*)」がプライマリ-SOC として割り当てられる。ただし、嚢胞およびポリープには適用せず、その発現部位の SOC がプライマリ-SOC として割り当てられる。例えば、「PT; **耳茸** (*Aural polyp*)」は「SOC; **耳および迷路障害** (*Ear and labyrinth disorders*)」をプライマリ-SOC としており、「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)*)」をセカンダリ-SOC としている。
  - 感染症の用語は、「SOC; **感染症および寄生虫症** (*Infections and infestations*)」をプライマリ-SOC として割り当てる。

## 階層レベル

ある PT が、これらの例外的な三つの SOC の二つ以上にリンクする場合は、次の優先順位でプライマリー-SOC が決定される。

- SOC; 先天性、家族性および遺伝性障害
- 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)
- SOC; 感染症および寄生虫症

例えば、「PT; 先天性奇形腫 (*Congenital teratoma*)」は、「SOC; 先天性、家族性および遺伝性障害 (*Congenital, familial and genetic disorders*)」がプライマリー-SOC となり、「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)*)」がセカンダリー-SOC となる。

新生物、先天性異常および感染症のプライマリー-SOC 割り当てを決める際に「病因学的分類よりも発現部位をプライマリー-SOC とする」一般原則が破棄されることは、MedDRA の開発段階において決定された。この理由は、これらのカテゴリーに属する全ての PT を、日常の累積データのアウトプットから一つのグループにまとめることによって、シグナルの検出を容易にするためである。

プライマリー-SOC 割り当てに関するその他の留意事項を以下に示す。

- MedDRA の SOC すべてが多軸となっているわけではない。「SOC; 臨床検査 (*Investigations*)」、「SOC; 社会環境 (*Social circumstances*)」、「SOC; 外科および内科処置 (*Surgical and medical procedures*)」にリンクしている用語は、多軸のリンクを持っておらず、他の SOC にはリンクしない。
- すべてではないが大多数の傷害や中毒および処置合併症の用語は、「SOC; 傷害、中毒および処置合併症 (*Injury, poisoning and procedural complications*)」をプライマリー-SOC としている。
- 投与部位、埋め込み部位および注射部位の反応に関する PT には、「SOC; 一般・全身障害および投与部位の状態 (*General disorders and administration site conditions*)」がプライマリー-SOC として割り当てられる。ただし、これらの部位の感染症は、例外的に「SOC; 感染症および寄生虫症 (*Infections and infestations*)」をプライマリー-SOC としている。

アルファベット順 (英語) の MedDRA の SOC リストは、表 3-1 の通りである。また、言語またはアルファベット文字列に関係なく、国際的に合意された表示順の SOC リストを表 3-2 に示す。

MedDRA 作成時のワーキンググループ (EWG) では、複数の言語で作成される MedDRA に対して共通するアルファベット順はないとし、どの言語でも使える国際合意順を定めた。

表 3-1. MedDRA SOC リスト(アルファベット順)

血液およびリンパ系障害	<i>Blood and lymphatic system disorders</i>
心臓障害	<i>Cardiac disorders</i>

階層レベル

先天性、家族性および遺伝性障害	<i>Congenital, familial and genetic disorders</i>
耳および迷路障害	<i>Ear and labyrinth disorders</i>
内分泌障害	<i>Endocrine disorders</i>
眼障害	<i>Eye disorders</i>
胃腸障害	<i>Gastrointestinal disorders</i>
一般・全身障害および投与部位の状態	<i>General disorders and administration site conditions</i>
肝胆道系障害	<i>Hepatobiliary disorders</i>
免疫系障害	<i>Immune system disorders</i>
感染症および寄生虫症	<i>Infections and infestations</i>
傷害、中毒および処置合併症	<i>Injury, poisoning and procedural complications</i>
臨床検査	<i>Investigations</i>
代謝および栄養障害	<i>Metabolism and nutrition disorders</i>
筋骨格系および結合組織障害	<i>Musculoskeletal and connective tissue disorders</i>
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）	<i>Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)</i>
神経系障害	<i>Nervous system disorders</i>
妊娠、産褥および周産期の状態	<i>Pregnancy, puerperium and perinatal conditions</i>
製品の問題	<i>Product issues</i>
精神障害	<i>Psychiatric disorders</i>
腎および尿路障害	<i>Renal and urinary disorders</i>
生殖系および乳房障害	<i>Reproductive system and breast disorders</i>
呼吸器、胸郭および縦隔障害	<i>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</i>
皮膚および皮下組織障害	<i>Skin and subcutaneous tissue disorders</i>
社会環境	<i>Social circumstances</i>
外科および内科処置	<i>Surgical and medical procedures</i>
血管障害	<i>Vascular disorders</i>

表 3-2. MedDRA SOC リスト(国際合意順)

感染症および寄生虫症	<i>Infections and infestations</i>
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)	<i>Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)</i>
血液およびリンパ系障害	<i>Blood and lymphatic system disorders</i>
免疫系障害	<i>Immune system disorders</i>
内分泌障害	<i>Endocrine disorders</i>
代謝および栄養障害	<i>Metabolism and nutrition disorders</i>
精神障害	<i>Psychiatric disorders</i>
神経系障害	<i>Nervous system disorders</i>
眼障害	<i>Eye disorders</i>
耳および迷路障害	<i>Ear and labyrinth disorders</i>
心臓障害	<i>Cardiac disorders</i>
血管障害	<i>Vascular disorders</i>
呼吸器、胸郭および縦隔障害	<i>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</i>
胃腸障害	<i>Gastrointestinal disorders</i>
肝胆道系障害	<i>Hepatobiliary disorders</i>
皮膚および皮下組織障害	<i>Skin and subcutaneous tissue disorders</i>
筋骨格系および結合組織障害	<i>Musculoskeletal and connective tissue disorders</i>
腎および尿路障害	<i>Renal and urinary disorders</i>
妊娠、産褥および周産期の状態	<i>Pregnancy, puerperium and perinatal conditions</i>
生殖系および乳房障害	<i>Reproductive system and breast disorders</i>
先天性、家族性および遺伝性障害	<i>Congenital, familial and genetic disorders</i>
一般・全身障害および投与部位の状態	<i>General disorders and administration site conditions</i>
臨床検査	<i>Investigations</i>
傷害、中毒および処置合併症	<i>Injury, poisoning and procedural complications</i>
外科および内科処置	<i>Surgical and medical procedures</i>
社会環境	<i>Social circumstances</i>

### 3.6 MedDRA 標準検索式 (SMQ: Standardised MedDRA Queries)

MedDRA 標準検索式 (SMQ)は MedDRA 用語をグループ化したもので、特定の目的とする医学的状态に関連する、通常、PT レベルの用語グループである。SMQ は、潜在的に関連がある個別症例安全性報告 (individual case safety report : ICSR) の識別と検索を支援することを意図したものである。内包する用語は徴候、症状、診断、症候、身体的診察所見、臨床検査結果や生理学的テストデータなどに関連したものである。SMQ には、当該 SMQ に包含されている PT にリンクする LLT のみが包含されており、PT にリンクしない LLT はグループ化されない。

SMQ の詳細情報は、別文書の「MedDRA 標準検索式(SMQ)手引書」(SMQ Introductory Guide ) を参照されたい。SMQ の手引書は、MedDRA の本バージョンに付随してユーザーに提供される参考文書の一つである。

## 4. 用語集の規則と取り決め事項(用語の表記／書式を含む)

項目 4、5、6 は MedDRA で適用されている規則と取り決め事項について記述している。それぞれの規則はほとんどの場合に適用されるが、幾つかの規則は例外を持っている場合がある。それらの例外は個々の規則でその理由が説明されているが、すべての例外事項を記載することは困難である。MedDRA は医学用語集であって分類法ではない。医学的な整合性を持ち、実用的であり、実際の医療現場を反映することが必要である。また、特殊な用語については、異なる文化的背景下でどう翻訳されるかも考慮する必要がある。

### 4.1 スペル

医学用語のスペルはドーランド図説医学大事典（第 30 版）©、ドーランドオンラインおよび標準的な医学論文の表記に従う。医学用語以外の用語は Merriam-Webster® English Dictionary の表記に準じた。

ハイフンの使用は、ドーランド図説医学大事典で汎用されている表記および標準的な医学論文に従う。

“non”が付いている用語は、ドーランド図説医学大事典に収載されていない限り常にハイフンをつけるが、

Merriam-Webster English Dictionary に一語として採用されている語は例外とする（例：nontoxic、nonspecific、noninvasive、nondependent、nonmedical、nonproductive、noncompliance、nondominant など）。

“post”がついている用語はドーランド図説医学大事典の表記に従い、スペースを入れるが下記のもの

は例外とする。

ハイフン付き（例：“post-traumatic”、“postero-lateral”、“post-term”）。

一語扱い（例：“postabortal”、“postpartum”、“postmature”、“postmenopausal”、“postmastoid”、“postvaccinal”、“postvaccinial”、“postnasal”、“postauricular”、“postictal”、“postmastectomy”、“postnatal”）。

PT 以上では英国式スペルを使用しており、LLT レベルには英国式スペルとこれに対応する米国式スペルの両者が含まれている（例：「PT; 下痢 (*Diarrhoea*)」の下位に「LLT; 下痢 (*Diarrhoea*)」と「LLT; 下痢 (*Diarrhea*)」）。

他の用語集から組み込まれ、スペルの誤っているものは、“ノンカレント(Non-current)”のフラグを付した。



## 4.2 略語

基本的に、PT 以上のレベルでは略語は使用しない。

ただし、1) 単語をすべて記載すると語句が長くなりすぎるもの（100 文字以上）や 2) 周知の略語の場合は、このルールの例外とされている。下記はその例である。

CDC = Center for Disease Control (USA) 米国疾病管理センター

CNS = central nervous system 中枢神経系

CSF = cerebrospinal fluid 脳脊髄液

ECG = electrocardiogram 心電図

下記の略語は HLT および HLGT でのみ使用される（幾つかの LLT は例外的に NEC がついてあるものがあるがそれらは総てノンカレントである）。

NEC = not elsewhere classified 他に分類されない

以下の略語は LLT レベルでのみ使用される。

NOS = not otherwise specified 他に特定されない

略語には、終止符（ピリオド）は付けない。ICH に参加している幾つかの地域で異なる意味をもつ可能性のある略語または頭文字語は、曖昧さを避けるために本用語集の収載対象外である。

標準的な略語用語集で複数の意味を持つ略語または頭文字語は、通常 MedDRA には採用されない。しかし、複数の意味を持つ略語であっても、世界的に汎用されているものは LLT として採用されているものもある。例えば、Cerebrovascular accident を意味する CVA（「**LLT; 脳血管発作 (CVA)**」）、Raised liver function tests を意味する LFT（「**LLT; 肝機能検査値上昇 (Raised LFTs)**」）などがある。

MSSO はウイルスに関する略語で表記された LLT の多くは（関連する用語では略語表記でないものおよび修飾詞を伴っていない用語を含む）例えば LLT HAV、LLT HBV、LLT Hepatitis B virus などが臨床検査を意味するのか、感染を意味するのかの解釈についてのユーザーからの要望に基づくエキスパートパネルの助言を考慮し、これらの用語は臨床検査を表す PT にリンクさせノンカレントとすることとした。MedDRA バージョン 12.1 以降 “test”あるいは“infection”との修飾詞が付いていない新規の略語表記の用語は採用しない。

化学元素は、その正式な記号を用いて、塩素は“Cl” 銅は“Cu”のように LLT として収載されている。

## 4.3 大文字の使用

ほとんどの用語は小文字で表し、それぞれの用語の最初の文字のみを大文字としている。例外は、固有名詞（例：「**PT; 非ホジキンリンパ腫 (Non-Hodgkin's lymphoma)**」）、微生物の分類学上の名称および略語である。

用語集、辞書およびシソーラスなどでは伝統的に大文字と小文字を併用し、用語の正しい綴りを示している。しかし、ユーザーはそれぞれのデータベースで、どの様に大文字・小文字を使うかは自由に選択することができ、大文字だけを使用することも可能である。

### 4.4 句読記号

固有名詞には、アポストロフィを使用している（例：「**PT**; *ジルバール症候群 (Gilbert's syndrome)*」）。

フランス語の「accent aigu」や「é」のような発音区別符は英語版 MedDRA からは除外されている（例：「**PT**; *ギラン・バレー症候群 (Guillain-Barre syndrome)*」）。

### 4.5 「一つの単語から成る用語」と「複数の単語から成る用語」

それぞれの LLT または PT は単一の概念を表しているが、その概念は一つまたはそれ以上の単語で表現される。

二つ以上の概念を表す用語が、他の用語集から受け継がれて (inherited) いる場合がある（例：「**LLT**; *Nausea vomiting and diarrhoea*」）。これらの複合語は、主たる状態や最も臨床的に関連のある PT の下の LLT としてリンクされている。例えば「**LLT**; *Nausea vomiting and diarrhoea*」という用語は、「**PT**; *嘔吐 (Vomiting)*」の下の LLT とされ、さらにノンカレントとされている。

JMO 注：LLT のカレンシーが英語 N、日本語 N の用語に関しては原則、日本語は付記されない。

### 4.6 語 順

原則として、PT 以上の階層では、自然言語の語順が使われている。すなわち、通常の話し言葉の語順である（例：「**PT**; *心筋梗塞 (Myocardial infarction)*」であり「Infarction myocardial」ではない）。例外として、PT の語順を反転させることにより SOC 中のアルファベット順の表示で類似の単語をひとまとめにできる場合がある。例えば、以下の例が該当する。

<i>Meningitis aseptic</i>	(無菌性髄膜炎)
<i>Meningitis chemical</i>	(化学性髄膜炎)
<i>Meningitis eosinophilic</i>	(好酸球性髄膜炎)
<i>Meningitis toxoplasmal</i>	(トキソプラズマ性髄膜炎)

### 4.7 MedDRA 数字コード

「コード」という表現は規制関連分野で広く使われているが、MedDRA の各用語に付与されている 8 桁の「数字コード」は用語のテキスト文字列としてのコードとは区別して考えるべきで

ある。MedDRA の各用語には意味を表さない固有の数字コードがつけられている。ここでいう「意味を表さない」とは、数字コード自体では特別の意味を表していないということである（例：或る桁は SOC あるいは特定の階層を表すなど）。MedDRA の全階層の用語には固有のコードが付けられており、MedDRA 開発当初、各用語のアルファベット順に 1000001 から付与された。新用語が追加されると既存の最終数字コードの次の数字コードが順次付与される。通常、一度使用された MedDRA のコードは、新規に追加された用語に再使用されることは無い。しかし、用語の表記が変更されたような場合（例：スペル間違いの訂正）には同一コードがそのまま使用されることがある。

### 4.8 身体部位に関する MedDRA の考え方

「腹壁」(Abdominal wall)：通常、MedDRA では、腹壁は消化器の一部位として分類されている。MedDRA には腹壁の公式な定義はないが、用語配置の目的では、腹壁は腹膜、筋、および腹腔を覆う筋膜からなっていることから、MSSO では消化器の部位と考えている。臍および臍周囲部は皮膚に分類される部位と考えられることから「SOC; 皮膚および皮下組織障害 (Skin and subcutaneous tissue disorders)」にリンクしている。

「心臓および血管の異常」(Cardiac and vascular anomalies)：心臓と血管の両方を含む一部の先天性異常に関連する用語は、「HLT; 心血管系障害先天性 NEC (Congenital cardiovascular disorders NEC)」にリンクしている（「HLGT; 先天性心障害 (Congenital cardiac disorders)」を介して「SOC; 心臓障害 (Cardiac disorders)」にリンクしている）。

「胸壁」(Chest wall)：胸壁は筋骨格系に分類されている。ほとんどの胸壁に関する用語は「SOC; 筋骨格系および結合組織障害 (Musculoskeletal and connective tissue disorders)」にリンクしている。

「眼瞼」(Eyelid)：眼瞼は眼の一部位として分類されている。ほとんどの眼瞼に関する用語は「SOC; 眼障害 (Eye disorders)」をプライマリー-SOC とし、「SOC; 皮膚および皮下組織障害 (Skin and subcutaneous tissue disorders)」をセカンダリー-SOC としている。

「咽頭」(Pharynx)と「横隔膜」(Diaphragm)：MedDRA では、咽頭と横隔膜は呼吸器として分類されている。

「耳介」(Pinna)：耳介は耳垂を含み、耳の一部位と考えられており、「SOC; 耳および迷路障害 (Ear and labyrinth disorders)」をプライマリー-SOC としている。

### 4.9 数値の扱い

MedDRA の幾つかの LLT は臨床的なパラメーターとしての数値を含んでいる（例：「LLT; 胎児発育遅延、詳細不明、1, 500 - 1, 749 グラム (Foetal growth retardation,

*unspecified, 1,500-1,749 grams*)]。これらの用語は通常他の用語集から取り込まれたもので、MedDRA の基準から外れるものはノンカレントとされている。臨床検査のパラメーターとしての数値を含む用語（例：血漿中 Na<sup>+</sup>141 mEq/L）も MedDRA には採用されない。

数値を含む用語であっても、それが医学的名称の一部となっているものおよび医学的概念固有のもの（例：「PT; 5- $\alpha$ 還元酵素欠損症 (*5-alpha-reductase deficiency*)」) は LLT または PT として MedDRA に記載されている。

#### 4.10 既存状態の増悪

「増悪」の概念を表す用語（例：「LLT; アレルギー増悪 (*Allergy aggravated*)」) の多くは他の用語集から引き継がれたものである。修飾語付きの用語の見直し作業の結果、バージョン 9.1 で幾つかの同様の修飾語付き用語が追加された。しかし、今後新しく MedDRA に「増悪」(“aggravated”, “worsen/-ed/-ing”, “exacerbated”)の付いた用語が追加されるのは、「増悪」が医学的に重要な意味を持つ場合に限られる。

#### 4.11 非特定用語: (NOS および NEC)

「NOS (Not otherwise specified)」(他に特定されない) の付いた用語は、医薬品規制関連で使用される医学用語集の共通の特徴であるが、MedDRA では LLT レベルのみに含まれ、「これ以上特定できる情報が得られない」ことを意味する（例：AE のコーディングの場合など）。「NOS」の付いた用語は非特異的な用語であり、本用語集で具体的に特定された他の用語を参照しなければ解釈することはできない。しかし、具体的に特定されたとは、例えば、急性状態と慢性状態、身体部位、または起炎菌の別による場合などであるが、本用語集全体を通じて一定ではない。用語選択に際して、ユーザーはできる限り最も具体的な用語を用いるべきである。

例：「LLT; 頭痛 *NOS* (*Headache NOS*)」ではなく「LLT; 群発頭痛 (*Cluster headaches*)」

MedDRA 管理委員会 (MedDRA Management Committee) の指示に従い、MedDRA Version 6.1 以降、NOS の付いた用語は MedDRA に追加しないこととなった。さらに、従来 NOS が付いていた PT はすべて LLT に格下げされた。

同様に、「NEC (Not elsewhere classified)」(他に分類されない) は、或る SOC において、同一階層の他の用語には当てはまらない種々の用語をひとつのグループとしてひとまとめにして表す標準的な略語である。これらの用語はグループ化の目的で HLT および HLGT のみで使用される。

例：「HLT; 膀胱障害 *NEC* (*Bladder disorders NEC*)」には多様な PT、即ち「PT; 膀胱狭窄 (*Bladder stenosis*)」、「PT; 膀胱肉芽腫 (*Bladder granuloma*)」および「PT; 膀胱毛細血管拡張 (*Bladder telangiectasia*)」が含まれている。

従来 PT レベルに配置されていた NEC 付きの全用語は LLT に格下げされノンカレントとされた。

#### 4.12 性別に特有の用語

原則として、性別が特定されている用語は本用語集には収載していない。患者の性別はデータベースの変数と考えられてきているからである。しかし、患者の性別が臨床的に重要な意味を持つ場合、例えば、ある種の乳房および生殖系障害などはこの例外とされている。

例：「PT; **男性乳癌** (*Breast cancer male*)」と「PT; **女性乳癌** (*Breast cancer female*)」

通常、対応する性別を特定しない用語も収載されている。

例：「PT; **乳癌** (*Breast cancer*)」

#### 4.13 HLT 以上の表記の取り決め

##### 複数形

HLT および HLGT の用語は複数の医学的概念をグループ化したものであることから、英語名称は通常複数形とする。

例：「HLT; **悪性肝胆道系新生物** (*Malignant hepatobiliary neoplasms*)」

通常、PT および LLT の用語は医学的概念をグループ化したものではないため単数形である。

##### 形容詞の使用

可能な限り名詞形（例：“heart”、“liver”）は用いず、形容詞形（例：“cardiac”、“hepatic”）を用いる。他の用語と用語表現に矛盾が生じる場合（異なる階層にある二つの用語が同一の文字列で表現され得る場合など）、または臨床現場で通常用いられない表現となる場合などは例外として名詞形を用いることがある。例えば、通常“heart attack”と言うが“cardiac attack”とは言わない。

##### *“Excl”と“incl”*

グループを表す用語の表記ルールを統一するため、“including”もしくは“excluding”は以下の表記を使用する。

- 1.“excl”は“excluding”“except”および“excl.”を表す
- 2.“incl”は“including”および“incl.”を表す

##### *“Signs and symptoms”; “infections and inflammations”*

“signs and symptoms（徴候および症状）”、“infections and inflammations（感染および炎症）”は、この語順とする。

##### *Benign and 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*）」では通常、“benign（良性）”と“malignant（悪性）”は用語の最後に付け、他の SOC では用語の最初に付ける。

この取り決めにより、その用語がどの SOC および HLGT にリンクしているかを一目で判断することができる。

### ***Congenital***

「SOC; 先天性、家族性および遺伝性障害」では通常、“congenital（先天性）”は用語の最後に付け、他の SOC では用語の最初に付ける。この取り決めにより、その用語がどの SOC および HLGT にリンクしているかを一目で判断することができる。

「先天性」という用語は、遺伝的に受け継がれた場合および妊娠中に発生した場合も含め、出産時に存在していたすべての状態を意味している。

### ***Disorder, disease, and disturbance***

MedDRA では、“disturbance”は“disease”に含まれ、“disease”は“disorder”に含まれる。

“disorder”はより総括的な用語であることから、通常 HLT、HLGT および SOC として用いられる。

例：「HLGT; 胆嚢障害 (*Gallbladder disorders*) 」

しかし、例えば「HLT; パーキンソン病およびパーキンソニズム (*Parkinson's disease and parkinsonism*)」のように、“disease”が最も繁用される表現形である場合には例外的に HLT レベルでも“disease”が用いられる。“Parkinson's disorder”ではなく、“Parkinson's disease”が最も繁用される表現であるからである。

“disturbance”は disorder と同義であり、“disturbance”との表現が、ある概念を表すのに最も適切な場合にのみ MedDRA 用語として採用される。“disorder”用語が PT/LLT にすでに存在している場合には、“disturbance”用語は今後、新規には追加はされない。

## 5. PT および LLT の表記の取り決め

### 5.1 用語の使用

- 「アルコール」(Alcohols)

アルコールには単一語の名称を使用する（例：「エチル・アルコール」ではなく、「エタノール」）。“-OH”は略さずにフルスペルを記載する。

例：「LLT; 17-ヒドロキシコルチコステロイド活性 (17-hydroxycorticosteroid activity)」

- 「吻合」(Anastomosis)

吻合は外科的処置であり、外科の SOC のみにリンクしている。外科的処置の範囲外でこれに関連する障害には別の表現を用いる。

- 「頸部（首）」(Cervical (neck))と「頸部（子宮）」(Cervix (uterus))

“cervical”は「首」を表す用語として用い、“cervix”は「子宮頸部」を表す用語として使用する。

“cervical”が子宮関連を意味する用語の場合には「頸椎部」と区別する為に形容詞“uterine”を付けるが、例外として、子宮にのみ関係することが明白な概念には形容詞を伴わず“cervical”のみが使われている用語がある。

例：「PT; 子宮頸部上皮異形成 (Cervical dysplasia)」

- 「Dilation（拡張）」（手術／手技の用語）と「Dilatation（拡張）」（障害を表す用語）

標準的な医学的定義では、“dilation”と“dilatation”は同義語である。MSSO はこのようなタイプの用語が分野によっては同義語として普通に使用されていることを承知しているが、MedDRA では用語を区別するため“dilation”は外科的処置に、“dilatation”は障害に関連する用語として扱う。通常は“procedure”を“dilation”とともに記載し混乱を避けるようにする。

例：「PT; 胃拡張術 (Stomach dilation procedure)」

ただし「PT; 子宮頸管拡張および子宮内搔爬 (Uterine dilation and curettage)」は

“procedure”を追加しなくても手技であることが明白であるため、このルールの例外となっている。

- 「ドレナージ (Drainage)」（手術／手技の用語）と「分泌 (Discharge)」（外科的処置ではなく分泌の用語）

「ドレナージ (Drainage)」は「意図的に行う排液」を表す外科的処置であり、「分泌 (Discharge および Secresion)」は体から液体が浸出する障害を表す用語である。

“Drainage（排液）”に関する用語で外科的処置の範囲外の用語は例外的に“Discharge”（分泌）を当てて扱う。これらの用語はそれぞれの意味するところに従い適切にリンクされている。

例：「PT; 処置後分泌物 (Post procedural discharge)」は傷害 SOC に配置されている

一方、外科的処置を意味する用語には“Drainage”を当て、外科および内科処置 SOC にリンクされている。

さらに、或る用語が外科的処置と処置ではない状態の双方を意味する事がある場合は、処置の用語

## PT および LLT の表記の取り決め

は「当該用語 + “Drainage”」、処置でない用語は「当該用語 + “Discharge”」として、それぞれ然るべく配置する。

例：「PT; 処置後ドレナージ (*Post procedural drainage*)」は「SOC; 外科および内科処置」にリンク

「PT; 処置後分泌物 (*Post procedural discharge*)」は「SOC; 傷害、中毒および処置合併症」にリンクしている

MSSO はこのようなタイプの用語が分野によっては同義語として普通に使用されており、ここでの MedDRA ルールと異なることを承知している。用語の追加・変更要請の際は処置を意味するか、処置以外の概念か、あるいは両方を意味するか明らかにするよう留意されたい。

### ●「Failure (不全)」と「Insufficiency (不全)」

MedDRA では心臓、肝、呼吸器、腎など主要な臓器では“failure”と“insufficiency”は同義として使われている。「SOC; 心臓障害」、「SOC; 肝胆道系障害」、「SOC; 腎および尿路障害」、「SOC; 呼吸器、胸郭および縦隔障害」では“failure”は PT とし、“insufficiency”は LLT とする（例：「PT; 心不全 (*Cardiac failure*)」と「LLT; 心不全 (*Cardiac insufficiency*)」）。

“failure”と“insufficiency”の解釈は人によって異なる場合がある。ある人はそれらを同義であると考え、他の人はそれらの意味は似ているが重症度が違うと考える（“insufficiency”は“failure”よりも重症度が低い）。この違いを調整するため MSSO はこの 2 つの用語は上記のとおり主要な臓器では基本的に同義として扱うこととした。MSSO は多くのユーザーが MedDRA とは異なる解釈をすることは承知しているが、同義として扱うことが、この用語集の一貫性を保つ上で最も良い解決策であると考え

### ●「壊疽 (Gangrene)」

壊疽 (gangrene) および壊疽性 (gangrenous) の付く用語は非感染性が明らかなもの（例：「PT; 乾性壊疽 (*Dry gangrene*)」）などを除き「SOC; 感染症および寄生虫症」をプライマリとしている。

### ●「医薬品名」

医薬品名は一般名を使用する（例：「*Lanoxin®*」ではなく「ジゴキシン」）。

しかし、MedDRA 開発の初期に、PT（例：「PT; 各種物質毒性 (*Toxicity to various agents*)」）の意味をより明確にするとして採用された用語は例外的に収載されている。

### ●「ギリシャ文字」

ギリシャ文字は略さないでフルスペルとする（例：“α”ではなく“alpha”、“β”ではなく“beta”）。

### ●「人名に由来する用語 (Eponymous terms)」

人名に由来する用語は国際的に認識されている場合にのみ使用する。



## PT および LLT の表記の取り決め

例：「PT; **単核細胞症異染性試験** (*Mononucleosis heterophile test*)」にリンクする「LLT; **ポールバンネルテスト** (*Paul Bunnell test*)」。

### ●「Lesion (病変)」:

Lesion (病変) との記述が例えば「PT; **微小病変糸球体腎炎** (*Glomerulonephritis minimal lesion*)」のように医学的概念の一部として使われている場合、あるいは「LLT; **脳病変** (*Brain lesion*)」のように医学的に認知されている表現である場合には MedDRA への取り込みが考慮される。しかし、その lesion 用語が既存の “disorder (障害)” 用語に対して単に不明確な概念を追加するのみである場合には収載されない。例えば、“renal lesion (腎病変)” は既存の「LLT/PT; **腎障害** (*Renal disorder*)」でコーディングすることができる。

### ●「Lump (non-neoplastic) (腫瘤 (新生物でない))」

“lump” が含まれている用語は「新生物」を意味しない。それらの用語は発現部位を示す SOC をプライマリとする。

### ●「Mass (non-neoplastic) (腫瘤 (新生物でない))」

“mass” が含まれている用語は「新生物」を意味しない。それらの用語は発現部位を示す SOC をプライマリとする。発現部位が不明の “mass” 用語は「SOC; **一般・全身障害および投与部位の状態**」をプライマリ-SOC とする。

### ●「Nodule (小) 結節」

nodule がまさに診断名を表す (full diagnostic expression) 場合 (例: 「PT; **搾乳者結節** (*Milker's nodules*)」) を除き、原則として “nodule” を含む新規用語は MedDRA には追加しない。

### ●「Tumor (neoplastic) (腫瘍 (新生物))」

“tumo(u)r” が含まれている用語は「新生物」を意味すると考えられる。“tumor” を示す PT は「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)**」をプライマリとする。発現部位が明示されている場合は発現部位を示す SOC をセカンダリーとする。悪性度が特定されていない “tumor” 用語は “**悪性度不明(malignancy unspecified)**” が付いている HLT にリンクしている。

### ●「先天性、後天性の用語」

先天性、後天性双方のタイプの状態／疾患が存在する用語の配置には下記の取り決めを適用する。より頻繁に見られるタイプの状態／疾患を表す用語は修飾語 (先天性、後天性のいずれでも) を付けずに PT レベルに配置する。

例：先天性よりも、後天性の発生頻度が高い「PT; **甲状腺機能低下症** (*Hypothyroidism*)」は修飾語を付けずに PT とし、その下に「LLT; **後天性甲状腺機能低下症** (*Acquired hypothyroidism*)」が配置されている。

## PT および LLT の表記の取り決め

発生頻度のより低い状態を示す PT には「**PT; 先天性甲状腺機能低下症 (Congenital hypothyroidism)**」のように適切な修飾語 (modifier) を付ける。修飾語の付いた LLT を修飾語なしの PT の下位にリンクさせるのは MedDRA に限定したルールである。修飾語付の LLT は、先天性あるいは後天性の状態が発現する可能性が極めて高い場合にのみ、相当する修飾語なしの PT の下に追加される。

3 種 (後天性、先天性、修飾語なし) の用語が揃っている既存語は上記の取り決めに従って既に V.8.0 で整理を行なった。残りの用語については今後ユーザーからの要請に従い 3 種のセットが揃った段階で整理を行なう。

### •「ポリープ用語」

既存の良性、悪性が特定されていないポリープ用語 (例: 胃ポリープ) は「**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)**」の中で良性に分類されている。新規に追加されるポリープ用語は「良性」との修飾語は付けない。さらに「**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)**」をセカンダリ-SOC とし、それぞれ適切な発現部位を示す SOC をプライマリーとする。本 SOC 内では悪性度不明を示す HLT よりも良性を表す HLT にリンクする。さらに、「悪性」との修飾語を伴うポリープ用語は今後 MedDRA には採用しない。コーディングのためには適切な悪性新生物の用語の選択を推奨する。

### •「死亡に関する用語」

死亡に関する用語は「**SOC; 一般・全身障害および投与部位の状態**」に分類されており、さらにセカンダリ-SOC として関連する身体部位または病因を表す SOC にリンクしている。

例: 「**PT; 死亡 (Death)**」は「**SOC; 一般・全身障害および投与部位の状態**」にのみリンクしているが、「**PT; 新生児死亡 (Death neonatal)**」は「**SOC; 一般・全身障害および投与部位の状態**」をプライマリーとし、「**SOC; 妊娠、産褥および周産期の状態**」をセカンダリ-SOC としている。

胎児、母体の死亡に関係する用語は特別な群 (population) と考えられ「**SOC; 妊娠、産褥および周産期の状態**」をプライマリーとする。近親者の死は医学的な事象よりも家族環境に関する事象と考えられ「**SOC; 社会環境**」にのみリンクしている。細胞死は生体組織としての事象よりも細胞レベルの事象と考え、例外的に「**SOC; 代謝および栄養障害**」をプライマリーとしている。

### •「閉塞 (Occlusion) と閉塞 (Obstruction) 」

原則として、血管、ステント、シャントおよびカテーテルに関する用語は PT:レベルで Occlusion を用いる。

例: 「**PT; 肝動脈閉塞 (Hepatic artery occlusion)**」

Obstruction は胃腸管、呼吸器系など血管以外の部位での閉塞に用いる。

例: 「**PT; 大腸閉塞 (Large intestinal obstruction)**」、「**PT; 気管閉塞 (Tracheal obstruction)**」

•「**損傷 (Injury) と 損傷 (Damage)**」

外部 MedDRA 専門家会議 (External MedDRA Expert Panel) で Injury と Damage の概念について検討され、MedDRA の新たなルールが定められた。このルールでは、MedDRA において両語は通常同義語とされる。主要臓器に関する Injury および Damage 用語のうち、事故に起因することが明確なものや可能性が高いものを除く、外傷に起因する可能性が低い用語は、主たる発現部位の SOC をプライマリーとする。

一方、事故に関連する可能性がある場合は、「SOC; **傷害、中毒および処置合併症**」をプライマリーとする。このルールに従い肝損傷に係る数件の用語のリンクが変更された。「PT; **胆汁うっ滞性肝損傷 (Cholestatic liver injury)**」、「PT; **混合型肝損傷 (Mixed liver injury)**」、「PT; **肝損傷 (Liver injury)**」は非外傷性と判断され、「SOC; **肝胆道系障害**」をプライマリーとするが、「PT; **外傷性肝損傷 (Traumatic liver injury)**」は「SOC; **傷害、中毒および処置合併症**」をプライマリーとする。

•「**腸 (Intestine and Intestinal)**」

大、小 (small/ large) の修飾語が付いた用語は、腸の解剖学的な部位 (大腸、小腸) を意味し、症状の重症度を意味しない。例えば、「PT; **小腸出血 (Small intestinal haemorrhage)**」、「PT; **大腸ポリープ (Large intestine polyp)**」はそれぞれ出血、ポリープの部位を示し出血、ポリープの重症度を示すものではない。

•「**脊椎／脊髄 (Spine and Spinal)**」

MedDRA では、脊椎／脊髄 (Spine and Spinal) 用語は「PT; **脊髄性跛行症 (Spinal claudication)**」のように Spinal が神経学的概念を示していない限り脊髄 (Spinal cord) よりも椎骨 (Vertebral) や脊柱管 (Spinal column) と同義として扱われている。

•「**未承認 (Unapproved)**」と「**ラベル表示されていない (Unlabelled)**」

MedDRA では、unapproved と unlabelled/unlabeled は同義とされ、規制当局によって承認された製品情報 (label) と特定されていないような製品使用に適用される。例えば、未承認の適応 (unapproved indication) とラベル表示されていない適応 (unlabelled indication) の概念は、以下の用語と類似している：「PT; **未承認の適応に対する偶発的使用 (Unintentional use for unapproved indication)**」および「LLT; **ラベル表示されていない適応に対する企图的な使用 (Intentional use for unlabelled indication)**」。

## 5.2 用語検索の方針

単軸 SOC の検索：「SOC; **臨床検査**」、「SOC; **社会環境**」、「SOC; **外科および内科処置**」は複数のリンク軸を持たない単軸構造の SOC である。これらの SOC に属する用語はその SOC のみにリンクしている。即ち、MedDRA の他の SOC にはリンクしていない。

## PT および LLT の表記の取り決め

MedDRA でコーディングされたデータの検索に臨床検査結果、社会環境、治療処置に関する用語を含めたいのであれば、これらの単軸 SOC の用語を検索クエリーに入れる必要がある。例えば、血中ブドウ糖増加は糖尿病に関連しており、「PT; **糖尿病** (*Diabetes mellitus*)」は「SOC; **代謝および栄養障害**」と「SOC; **内分泌障害**」にリンクしているが、「PT; **血中ブドウ糖増加** (*Blood glucose increased*)」は「SOC; **臨床検査**」にしかリンクしていない。

(詳細は 6：器官別大分類（構造と内容に関する解説）の記載を参照されたい)

## 6. SOC 器官別大分類（構造と内容に関する解説）

### 解 説

それぞれの SOC ごとに、その構造と分類基準（例：解剖学的、病理学的、または病因学的など）を記載した解説を付し、効果的かつ包括的なデータ検索が可能となる用語集の利用方法についての指針を示した。

## 6.1 「SOC; 血液およびリンパ系障害」

### 6.1.1 分類基準

- 本 SOC の用語は、HLGT レベルにおいて主として病理学的に分類されている。
- HLT レベルでは、可能な場合はすべて病因学および病理学的に細分されている。

例えば、

- 溶血を表す HLT は、病因学的に分類
- 脾臓、リンパ節および細網内皮系障害関連の HLT は、解剖学的基準により分類
- 造血系新生物の HLT は、組織学的に分類

### 6.1.2 取り決め事項および例外

- 造血系新生物に関する用語の階層構造は、「**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）**」にある同じ用語の階層構造と同一である。
- MedDRA のリンパ腫に関する用語は、基本的に R.E.A.L. (Revised European -American Lymphoma Classification) 分類および悪性リンパ腫 WHO 分類改訂 (revised WHO lymphoma classification) に従う。
- リンパ管および脾臓、胸腺などリンパ系に関係している器官の障害を表す用語は、感染と先天異常を除き「**SOC; 血液およびリンパ系障害**」をプライマリーとする。しかし、リンパ腫の用語は例外であり、この取り決めに従っていない。

### 6.1.3 検索時の留意点

- 貧血や出血素因などの検索のように、血液疾患の様々な病型に分類される全ての用語を検索したいのであれば、関連する用語が異なる HLGT に分類されていることから複数の HLGT の検索を考慮すべきである。

## 6.2 「SOC; 心臓障害」

### 6.2.1 分類基準

- 本 SOC における HLGT の分類は、一部は解剖学的基準（例：心筋障害）であり、一部は病態生理学的基準（例：不整脈）により行われている。
- HLT は病態生理学的に分類されているが、弁膜障害については例外的に弁膜の障害部位に応じて解剖学的に分類されている。

### 6.2.2 取り決め事項および例外

- 先天性の心臓障害はすべて特定の HLGT に分類されている。この HLGT は心臓と血管系の双方に関連する先天性異常に対する用語を含んでいる。
- 心電図（ECG）の結果や聴診の異常は「SOC; 心臓障害」には含まれず、「SOC; 臨床検査」に分類されている。
- 心臓、肝、呼吸器、腎など主要な臓器では“failure”と“insufficiency”は同義として使われている。「SOC; 心臓障害」では“failure”の用語は PT に、“insufficiency”の用語は LLT に配置される。

### 6.3 「SOC; 先天性、家族性および遺伝性障害」

#### 6.3.1 分類基準

- 本 SOC の用語は、HLGT レベルでは、主として解剖学的に分類されている。この HLGT レベルでの分類は、可能であれば全体として MedDRA に使用されている SOC を反映するものとなっている。
- HLT レベルでは、可能な限り解剖学的に更に細かく分類されている。
- 解剖学的に分類できない HLGT の場合、PT は病態や原因生物のタイプ（種類）によって HLT に分類される。
- 本 SOC は後天性または先天性であるかどうかにかかわらず、遺伝子の概念および状態、遺伝子多様体や遺伝子変化を含む。

#### 6.3.2 取り決め事項および例外

- MedDRA では、「先天性」という用語は、遺伝的に受け継がれた場合および妊娠中に発生した場合も含め、出産時に存在していたすべての状態を意味している。
- 先天性、家族性および遺伝性障害を表す MedDRA 用語のほとんどは、複数の SOC に関連している。しかし、MedDRA の PT は同一 SOC 内では、一つの HLT にしか属することができないため、これら用語の HLT は当該障害の最も臨床的に意味のある発現形態に応じて選択されている。また、これらの用語は、常に「**SOC; 先天性、家族性および遺伝性障害**」をプライマリーとしているが、多軸構造の常としてセカンダリー-SOC にもリンクしている。
- 先天性と後天性双方のタイプの状態や疾患が存在する場合には、次の取り決めを適用する。つまり、より頻繁に見られるタイプの状態/疾患が、「先天性」や「後天性」を表す修飾語を付さずに PT レベルに配置される。
- 修飾語の付いた LLT を修飾語なしの PT の下位に追加して配置するのは MedDRA に限定したルールである。先天性と後天性のもの発現率がほぼ同様で近似していると見込まれる場合のみ、修飾語付きの LLT が追加収載される。



## 6.4 「SOC; 耳および迷路障害」

### 6.4.1 分類基準

- 本 SOC の用語は、先ず HLGT レベルで解剖学的な部位（外耳、中耳、内耳）別に分類されている。
- HLT レベルでは、用語は更に解剖学的に細分化されているが、病態も反映されることがある。
- 先天性障害は、上記と異なる HLGT に分類され、更に HLT において解剖学的に細分されている。

### 6.4.2 取り決め事項および例外

- 新生物に関する PT は、解剖学的な部位別に該当する HLT の下位に配置されている。
- 部位特異的な感染症および炎症は、解剖学的な部位別に該当する HLGT の下位の HLT レベルで分類されている。
- 耳介（pinna）は、耳垂（ear lobe）を含み、耳の構造の一部と考えられ、プライマリ-SOC は、「SOC; 耳および迷路障害」である。

## 6.5 「SOC; 内分泌障害」

### 6.5.1 分類基準

- 内分泌障害は、二つの原則的な考え方にに基づき分類されている。
  - 第一分類方法は、ある特定の内分泌腺を示す HLGT の下で、当該内分泌腺の機能不全の特異性により HLT を分類するものである。
  - 第二の分類方法は、複数の内分泌腺に影響する障害をグループ化する HLGT により分類するものである。
- 性腺機能障害に関連する用語の多くは、夫々の障害が発現する器官別の SOC をプライマリとし、「SOC; 内分泌障害」がセカンダリーリンクとなっている。

### 6.5.2 取り決め事項および例外

- 糖尿病に関連する HLGT は二つある。一つは、糖尿病、低および高血糖状態の HLT を下位に持つ「HLGT; 糖代謝障害（糖尿病を含む）」であり、他の一つは、糖尿病の合併症を解剖学的に細分化した HLT を有する「HLGT; 糖尿病合併症」である。これら二つの HLGT は多軸構造であり、プライマリとして「SOC; 代謝および栄養障害」に、セカンダリーとして「SOC; 内分泌障害」にリンクしている。
- 膵内分泌障害は「SOC; 内分泌障害」をプライマリとする。一方、膵外分泌障害は「SOC; 胃腸障害」をプライマリとする。内分泌か外分泌か特定されない用語は「SOC; 胃腸障害」をデフォルトでプライマリとする。

## 6.6 「SOC; 眼障害」

### 6.6.1 分類基準

- 「SOC; 眼障害」は、病態生理学および解剖学的基準により分類されている。
  - HLGT の主な分類は、病態生理学に基づくもので、これらの HLGT は HLT レベルで解剖学的に分類されている。
  - その他の HLGT では病態生理学および解剖学的の双方の基準を適用し、眼の特定の組織に発現する障害を示す。HLT は同様に更に解剖学的に細分類される。
- 眼瞼、睫毛、涙器の障害は本 SOC に含まれる。
- 眼球新生物は、腫瘍タイプにより病態生理学的に細分類されている。
- 他の SOC に眼科領域に関連した階層分類（HLGT, HLT）があることに注意されたい。それらは眼の障害に関する用語の検索方針やデータ解析基準を考える場合に有用である。以下に例を示す。
  - SOC 神経系障害
  - SOC 外科および内科処置
  - SOC 一般・全身障害および投与部位の状態
  - SOC 傷害、中毒および処置合併症
  - SOC 臨床検査

### 6.6.2 取り決め事項および例外

- 能力障害としての視覚障害（blindness）を表す用語は「SOC; 社会環境」にリンクしている。
- 医学的障害としての失明（blindness）を表す用語は「SOC; 眼障害」と「SOC; 神経系障害」にリンクしている。
- 眼瞼は眼の構造として分類されている。一般に、眼瞼に関連する用語は「SOC; 眼障害」がプライマリーで、「SOC; 皮膚および皮下組織障害」をセカンダリーとする。

## 6.7 「SOC; 胃腸障害」

### 6.7.1 分類基準

- 本 SOC の分類では三つの原則を採用している。
  - 用語は、HLGT レベルで、ヘルニア、感染や潰瘍のように病態別、病因学的または病理学的な分類を組み合わせられてまとめられている。これらの HLGT は、解剖学的部位または病態のサブタイプによって HLT に細分されている。
  - 新生物に関する用語は、良性新生物を表す HLGT と悪性および詳細不明な新生物を表す HLGT に分類されている。
  - その他の HLGT は、解剖学的部位、病態およびその両者を組み合わせに基づき分類されている。

### 6.7.2 取り決め事項および例外

- 本 SOC では、消化管感染と消化管炎症性疾患は、別々の HLGT に分類されている。他の SOC では、感染と炎症性疾患は一つの HLGT の下にまとめられていることが多い。
- 膵内分泌障害は「SOC; **内分泌障害**」をプライマリーとする。一方、膵外分泌障害は「SOC; **胃腸障害**」をプライマリーとする。内分泌か外分泌か特定されない用語は「SOC; **胃腸障害**」をデフォルトでプライマリーとする。

## 6.8 「SOC; 一般・全身障害および投与部位の状態」

### 6.8.1 分類基準

- 本 SOC には、そのままではいずれの単一 SOC にも分類できない用語、あるいは複数の器官系や部位に関連する非特異的な障害の用語が含まれている。
- HLGT は病因学的な分類（例：投与部位反応）または病理学的（例：致命的転帰）に分類されている。
- それぞれの HLGT の下位の HLT は主として病態別に分類されている。例外的に投与部位反応に関連する用語は投与のタイプ（例：適用部位、埋め込み部位、注射部位）で分類されており、また、治療的および非治療的效果に関連する用語は、作用タイプ別に分類されている（例：相互作用）。

### 6.8.2 取り決め事項および例外

- 本 SOC に属する PT の用語概念は、幾つかのセカンダリ-SOC に関係する可能性があるため、それらの用語は想定外に多数の多軸リンクを生ずるかもしれない。そのため、この SOC に属するほとんどの PT は「SOC; 一般・全身障害および投与部位の状態」をプライマリーリンクとしている。そして、限られた数の PT がセカンダリ-SOC を持っている。
- 高体温やスパイク熱のように特定された体温の概念は「SOC; 一般・全身障害および投与部位の状態」にリンクしている。MedDRA の取り決めに従えば、これらの概念は「SOC; 臨床検査」に分類される（即ち、それらは測定された数値と解釈）べきであるが、高体温やスパイク熱との表現はほとんどの場合発熱「PT; 発熱 (Pyrexia)」を意味して使われる。そのため、これらの用語は「SOC; 一般・全身障害および投与部位の状態」に配置されている。
- 医療機器に関連した合併症に対する用語は、医療機器を使用中に患者で観察された反応と、医療機器の使用による直接的な結果を示す事象を収集するために使われる。一般的に、医療機器に関連する用語の概念は PT レベルで表されるが、特定タイプの汎用機器による事象に関連する当該の下位概念は通常 LLT レベルで表される。

## 6.9 「SOC; 肝胆道系障害」

### 6.9.1 分類基準

- 本 SOC の用語は以下のように分類されている。
  - 解剖学的な部位により分類される HLGT は、更に病因または病態を反映する HLT に細分類されている。
  - 別の HLGT に配置される肝胆道系新生物は、HLT レベルで良性、悪性および詳細不明の新生物に分類される。

（JMO 注：本 SOC は四つの HLGT に分類されている。このうち三つの HLGT は解剖学的な部位により分類され、残り一つの HLGT が「**HLGT; 肝胆道系新生物** (*Hepatobiliary neoplasms*)」である)

- 一般には“hepato-biliary”と“hepatobiliary”の二種類の綴りが繁用されている。MedDRA ではドーランド図説医学大辞典（Dorland’s Illustrated Medical Dictionary）の表記に従い“hepatobiliary”を採用している。
- 心臓、肝、呼吸器および腎など主要な臓器では、“failure”と“insufficiency”は同義として使われている。「SOC; 肝胆道系障害」では“failure”の用語は PT レベルに配置し、“insufficiency”の用語は LLT レベルとする。

## 6.10 「SOC; 免疫系障害」

### 6.10.1 分類基準

- 本 SOC の用語は病態別に分類されている。さらに HLT レベルでは病理学的に分類されているが、解剖学的に分類されているものもある。

（JMO 注：本 SOC の HLGT はアレルギー性疾患、自己免疫障害、免疫障害 NEC および免疫不全症候群の四つに分類されている。HLT レベルでは多くは病理学的に分類されているが、「HLGT; **自己免疫障害** (*Autoimmune disorders*)」の下位の HLT は解剖学的に分類されている）

### 6.10.2 取り決め事項および例外

- 本 SOC の体系的特性により、多軸の用語が極めて多く存在している。例えば結合組織障害に関連する用語は、「SOC; **筋骨格系および結合組織障害**」だけでなく「SOC; **免疫系障害**」にリンクし、さらに、関連する臓器別 SOC にもリンクしている（通常その臓器別 SOC がプライマリー SOC である）。
- 本 SOC に属し、同様な多くの多軸リンクを含む、他の病理学的分類グループは、移植拒絶反応に関する用語である。移植拒絶反応の概念は免疫系の反応と考えられるので、その関連用語は「SOC; **免疫系障害**」をプライマリーとし、それぞれの発現部位の SOC をセカンダリーとする。
- 明確な二次性免疫不全障害のみが、免疫不全障害の HLT に含まれる。この HLT 下に免疫不全障害が疑われるものを全てリンクさせると、解析目的としてはあまりに大きなグループとなるかもしれないからである。

## 6.11 「SOC; 感染症および寄生虫症」

### 6.11.1 分類基準

- 本 SOC は感染症および関連状態についてユニークな分類として作成された。
- HLGT レベルでの本 SOC の分類は、広く一般的に使われる病原体の分類法に基づいている（例：細菌、ウイルス、真菌および外部寄生生物の感染症）。
- HLT レベルでは、ほとんどの場合、更に細菌、原虫、真菌およびウイルスの感染症は「属（Genus）」により細分類されている。
- 本 SOC には、詳細不明な感染体（pathogen unspecified）による感染症という全般的な HLGT が配置されており、これは病原体別ではなく解剖学的部位に応じて、感染症をグループ化するものである。この HLGT の下位にある HLT は、一般的な解剖学的部位に従い名称が付されている。しかし、特定の病原体に起因する解剖学上の特定部位に生じる疾患は、病原体の名称により分類されており、この HLGT のような解剖学的部位に従った分類ではない。

（JMO 注：「HLGT; *詳細不明な感染体による感染症 (Infections - pathogen unspecified)*」という全般的な HLGT の下位にある HLT は、例えば「HLT; *骨および関節感染 (Bone and joint infections)*」のように一般的な解剖学的部位に従い名称が付されている）

### 6.11.2 取り決め事項および例外

- 本 SOC にある PT の大部分は本 SOC がプライマリーとなっている。例外は「SOC; *先天性、家族性および遺伝性障害*」および「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)*」をプライマリーリンクとする PT である。これらの用語では本 SOC をセカンダリーとしている。
- 次に、「HLGT; *感染関連事項 (Ancillary infectious topics)*」の下位にある「HLT; *感染後の炎症性障害 (Inflammatory disorders following infection)*」にリンクしている PT も、一般的に本 SOC をセカンダリーとしている。この HLGT は感染症または寄生虫症そのものを示す PT を含まないが、感染症と非常に密接な関係のある PT を含む。さらに、感染の伝播様式を表す用語、および前述した感染後の炎症性疾患を表す用語も含まれる。
- “~itis”で終わる用語は、極めて高頻度に感染症（infectious conditions）に関連していると考えられるもののみ本 SOC にリンクしている。一方、高頻度に炎症（inflammatory conditions）に関連していると考えられるものは、本 SOC ではなく、それぞれの発現部位を示す SOC にプライマリーリンクしている。



## SOC 器官別大分類（構造と内容に関する解説）

- 一般に、病原体の「属」は HLT レベルで示される。一方、「属」と「感染部位」ともに示す用語は PT レベルで分類される。「属」と「感染部位」及び「種」を一語として示す用語は LLT レベルに配置されている。
- “sepsis（敗血症）”と“septicaemia（敗血症）”は MedDRA の中では対になっており、“sepsis”は PT で、これに対応する“septic(a)emia”は LLT で用いられている。
- 壊疽（gangrene）または壊疽性（gangrenous）を伴う用語は「SOC; **感染症および寄生虫症**」をプライマリーとしているが、乾性壊疽のように明らかに非感染性と分かるものは例外で、本 SOC にはリンクしていない。
- 本 SOC の中では、蜂巣炎に関する PT は部位別の HLT ではなく、感染の原因となる細菌の分類別の HLT にリンクしている。

### 6.11.3 検索時の留意点

- 日和見感染を検索するためには、基礎疾患、薬剤分類（drug class）および他の問題に関連する可能性がある状況を考慮すべきである。例えば、最も可能性のある病原体や影響を受ける身体部位が、免疫抑制の原因（例：HIV 感染、臓器移植、造血幹細胞移植、悪性疾患、化学療法、TNF- $\alpha$  阻害剤等）、地域、暦年／10 年の単位毎（長期的な病原体の流行の変化）によって異なる可能性がある。
- 日和見感染の MedDRA 標準検索式（SMQ）は、日和見感染の原因となる病原体に関する本 SOC からの用語を含むだけでなく、「SOC; **臨床検査**」からの関連用語も含む。  

（JMO 注：日和見感染（SMQ）の詳細は、MedDRA 標準検索式（SMQ）手引書の 2.74「日和見感染（opportunistic infections）（SMQ）」の項を参照）
- 以下の例示のように、特定の状態を検出するために、検索用語を追加してもよい。
  - 潜在的な HIV 感染を特定するには、「HIV」、「AIDS」、「CD4」や「T リンパ球」を含む多くの PT を検索に追加してもよい。
  - 潜在的な臓器移植や造血幹細胞移植を特定するには、「移植（transplant）」や「グラフト（graft）」という語が付いた PT を使用してもよい。
  - 潜在的な悪性疾患を特定するには、「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）**」を確認し、好中球減少症や化学療法の結果生じた二次的な合併症を示す PT を検索に追加してもよい。

## 6.12 「SOC; 傷害、中毒および処置合併症」

### 6.12.1 分類基準

- 本 SOC は、報告される医学的事象の中で重要と考えられる傷害、中毒、医療機器による合併症、処置による合併症などを表す医学的概念を分類している。
- 外傷、中毒、処置合併症に直接関連する用語は、本 SOC をプライマリーリンクとしている。しかし、分娩時外傷に関連する用語は例外的に「**SOC; 妊娠、産褥および周産期の状態**」をプライマリーとしている。
- 骨折はほとんどの場合、外傷に起因し、本 SOC をプライマリーリンクとしている。しかし、病的骨折や骨粗鬆症による骨折は「**SOC; 筋骨格系および結合組織障害**」をプライマリーリンクとしている。
- 中毒および毒性に関連する用語は、一般に本 SOC をプライマリーリンクとしている。ただし、中毒もしくは毒性の発現部位が用語表記中に示されている場合には、それぞれの部位が当てはまる SOC をプライマリーとしている。なお、「中毒 (poisoning)」と「毒性 (toxicity)」という言葉は通常混同されて使用されていることから、MedDRA においても「中毒」と「毒性」を区別していない。

(JMO 注：「**HLT; 中毒および毒性 (Poisoning and toxicity)**」にリンクしている PT は本 SOC をプライマリーとしているが、発現部位が用語表記中に示されている場合には、それぞれの部位が当てはまる SOC をプライマリーとしている)

- MedDRA において injury (損傷) と damage (損傷) は通常同義語とされる。主要臓器に関する injury および damage の用語のうち、外傷に起因する可能性が低いものは、発現部位を優先し解剖学的に関連する SOC をプライマリーとする。一方、原因が事故に関連することがより明白あるいはほぼ確実である場合は、その用語は「**SOC; 傷害、中毒および処置合併症**」をプライマリーとする。
- 「～への曝露 (exposure to)」と「～を介した曝露 (exposure via)」の用語は区別されている。なぜならこの違いは、異なる曝露の概念を表すことに関連しており、特にファーマコビジランスでの毒性学的要素では特に重要だからである。「～を介した曝露」は患者が曝露された媒介物を示し、一方「～への曝露」は曝露された特定の物質を示している。「～を介した曝露」用語は他の用語との組み合わせで用いられるもので、例えば、曝露物質そのものを表す用語と臨床的な結果を表す用語との組み合わせである。

(JMO 注：例えば「**PT; 体液曝露 (Exposure to body fluid)**」と「**PT; 体液を介した曝露 (Exposure via body fluid)**」の違いは明確である)

- 外科的、あるいは内科的治療行為に関連する損傷や合併症は本 SOC に含まれる。「**HLGT; 投与部位反応 (Administration site reactions)**」は多軸のリンクを持っており、「**SOC; 一**

**般・全身障害および投与部位の状態**をプライマリーとし、「SOC; **傷害、中毒および処置合併症**」をセカンダリーとしている。

- 「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）」は本 SOC に含まれる。これらの用語は、過誤（errors）と問題（issues）のタイプに従って分類され、投薬／製品使用プロセス（例：処方、保管、調剤および投薬）の各ステージが含まれる。

（JMO 注：「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）」下位の HLT は 11 分類されている）

- 「企図的製品使用の問題（intentional product use issues）」はグループ化され、これには適応外使用や誤用（misuse）の概念が含まれる。
- 「過量投与および過少投与（overdose and underdose）」用語も本 SOC に含まれる。

#### 6.12.2 取り決め事項および例外

- 「骨および関節損傷（bone and joint injuries）」の HLGT 分類は、他の「体損傷（body system injury）」用語とは別の HLGT に分類される。これは以下の二つの理由による。
  - 1) 骨格系は外傷によって高頻度に重大な影響を被る。
  - 2) この分類を追加することで「SOC; **筋骨格系および結合組織障害**」とのリンクが容易になる。
- いわゆるアルコール中毒（嗜癖）を意味する急性のアルコール中毒または酩酊状態（acute alcohol intoxication or poisoning）に関する用語は、本 SOC にリンクしているが、アルコール依存症としてのアルコール症（alcoholism）の概念は、「SOC; **精神障害**」に分類されている。

## 6.13 「SOC; 臨床検査」

### 6.13.1 分類基準

- 「SOC; **臨床検査**」の最も顕著な特徴は 1) 内容（即ち、医学的状态に関連する内容ではなく臨床検査に関連する内容であること）、および 2) 単軸構造であることである。
- MedDRA では、臨床検査は臨床的な検査室での検査（生検を含む）、放射線検査、身体的診察、生理学的検査（例：肺機能検査）を指している。
- 「SOC; **臨床検査**」に含まれる PT は、臨床検査法とその定性的結果（例：増加／減少、正常／異常）のみを表している。医学的状态（例：高血糖および糖尿）を表す用語は本 SOC には含まれず、関連する障害を表す SOC に収載される。
- 「SOC; **臨床検査**」に含まれる用語は本 SOC のみにリンクしており、他の SOC にはリンクしていない（即ち「SOC; **臨床検査**」は単軸構造である）。従って、多軸にリンクしないこれらの用語に関して MedDRA でコーディングされたデータを対象に検索式を作成する場合は、「SOC; **臨床検査**」とともに障害を表す SOC に含まれる関連用語を含めることが肝要である。何故ならユーザーがこれらの複数の用語をリンクさせる多軸構造を勝手に作ることができないからである。
- 本 SOC の HLGT には幾つかの分類方法が用いられている。
  - 幾つかの HLGT は、器官別または特定器官を一般に研究される臨床分野に従った検査項目で分類されている。
 

(JMO 注：例えば「HLGT; **皮膚検査** (*Skin investigations*)」、「HLGT; **消化管検査** (*Gastrointestinal investigations*)」、「HLGT; **血液学的検査** (**血液型検査を含む**) (*Haematology investigations (incl blood groups)*))
  - 他の HLGT は、単一器官にはそのまま当てはまらない分析または検査を表すもので、物質タイプまたは検査法タイプ別に分類されている。
- 本 SOC の PT は、IUPAC、LOINC®および IFCC 基準に含まれている用語を可能な限り採用している。しかし幾つかのケースでは、それら標準用語集からの用語の記載が、臨床医が一般的に使用する表現ではないことがある。そのような場合、MedDRA で使われる一連の記載方法が、実際にはより一般的である。ビタミンは、IUPAC の化学名ではなく一般名が用いられている。

JMO 注：

IUPAC : International Union of Pure and Applied Chemistry  
 LOINC : Laboratory Observation Identifier Names and Codes  
 IFCC : International Federation of Clinical Chemistry

### 6.13.2 取り決め事項および例外

## SOC 器官別大分類（構造と内容に関する解説）

- MedDRA 用語では、「増加した (increased)」という修飾語は、正常レベルから高レベル、低レベルから正常レベル、低レベルから高レベル、正常レベル内の低値から高値への変化のすべてを含んでいる。「減少した (decreased)」という表現も同様である。MedDRA の臨床検査用語では、修飾語「低 (low)」と「高 (high)」は LLT レベルでのみ用い、それぞれ修飾語「減少 (decreased)」と「増加 (increased)」を伴う PT にリンクしている。さらに、修飾語「低 (low) / 減少 (decreased)」および「高 (high) / 増加 (increased)」は、本 SOC では同義と考えられる。
- 「高 (high)」および「低 (low)」の付いた用語は、MedDRA では検査に関する用語と通常考えられ本 SOC に含まれているが、以下の例外がある。
  - 「LLT; **高血圧 (Blood pressure high)**」および「LLT; **低血圧 (Low blood pressure)**」は、それぞれ「PT; **高血圧 (Hypertension)**」および「PT; **低血圧 (Hypotension)**」にリンクし、「SOC; **血管障害**」に含まれている。
  - “low grade”の新生物 (neoplasm) に関する PT は、「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)**」にリンクされている。
  - 「PT; **喀痰減少 (Sputum decreased)**」および「PT; **喀痰増加 (Sputum increased)**」は、「SOC; **呼吸器、胸郭および縦隔障害**」に含まれている。これは、これらが臨床検査所見よりも医学的状态を表す用語であるためである。
- 高体温やスパイク熱のような特定の体温概念は、「SOC; **一般・全身障害および投与部位の状態**」中の LLT に配置される。MedDRA の取り決めに従えば、この概念は「SOC; **臨床検査**」に分類される（即ち、それらは測定された数値と解釈）べきであるが、ほとんどの場合発熱（「PT; **発熱 (Pyrexia)**」）を意味して使われるため、「SOC; **一般・全身障害および投与部位の状態**」にリンクしている。
- MedDRA 用語において「異常 (abnormal)」という修飾語は、検査結果の異常の内容（つまり、増加もしくは低下）が特定されていない状態を表している。「SOC; **臨床検査**」に含まれる他の修飾語は、臨床検査の記述的な結果表示における「正常 (normal)」、「present（存在、陽性など）」または「absent（欠損、欠如、消失、陰性など）」であり、定性的検査での「陽性 (positive)」または「陰性 (negative)」、時間を測定する検査での「延長 (prolonged)」または「短縮 (shortened)」、薬剤モニタリング検査での「中毒量 (toxic)」、「治療量 (therapeutic)」または「治療量以下 (subtherapeutic)」がある。
- 修飾語の付いていない検査用語（例：「PT; **血中ブドウ糖 (Blood glucose)**」）は、検査名の記録やデータベースの別のフィールドにある実際の数値を示す場合に用いられることがある。
- “hyper-”および“hypo-”の接頭語を含む用語は、「SOC; **臨床検査**」ではなく、それぞれの障害を表す SOC に収載されている。

## SOC 器官別大分類（構造と内容に関する解説）

- 測定物質が対象となる検体から検出されないことが正常である場合、検出されたという異常を示す PT が用いられることがある（例：「PT; 尿中ブドウ糖陽性 (*Glucose urine present*)」）。
- 検体を特定するためには、検体名の名詞形が使用される。従って、「urinary cortisol」ではなく「urine cortisol」（尿中コルチゾール）とする。
- 検体名が特定されていない用語が追加要請された場合、検体が血液であると推測することは行わないこととした。新規追加の用語では、医学的に意味のある場合には検体の種類を含むこととしている。検体の種類を特定しない新規用語が PT として追加された場合、これに関連するすべての検体種を含む既存用語は LLT に格下げされ、この新規 PT にリンクさせる。
- 臨床検査以外の検査（例：放射線検査）については、検体の種類ではなく検査対象となる解剖学的部位が示され、用語表記中にその部位が示される。
- 通常、「直接 (direct)」および「間接 (indirect)」という記載は LLT レベルでのみ使用される。一つの例外は、直接または間接のクームス試験の用語が PT レベルにあることである。

## 6.14 「SOC; 代謝および栄養障害」

### 6.14.1 分類基準

- 本 SOC の HLGT 分類は大別して 3 種類ある。
  - 第一の分類は、生体における特定物質の代謝障害を表す HLT をまとめた HLGT である。

(JMO 注：例えば「**HLGT; プリンおよびピリミジン代謝障害** (*Purine and pyrimidine metabolism disorders*)」、「**HLGT; 先天性代謝障害** (*Inborn errors of metabolism*)」、「**HLGT; 脂質代謝障害** (*Lipid metabolism disorders*)」)
  - 第二の分類は、一般的な栄養障害に関連する医学的状態を集めてグループ化した HLGT である。

(JMO 注：例えば「**HLGT; 食欲および総合的栄養摂取障害** (*Appetite and general nutritional disorders*)」、「**HLGT; ビタミン関連障害** (*Vitamin related disorders*)」)
  - 第三の分類は、特定の代謝性または栄養性の病因と関係するとは限らない医学的状態を対象としたものである。

(JMO 注：例えば「**HLGT; 酸・アルカリ障害** (*Acid-base disorders*)」、「**HLGT; 電解質および水分バランス異常** (*Electrolyte and fluid balance conditions*)」)

### 6.14.2 取り決め事項および例外

- 多くの平衡失調および障害の病因ならびに影響は多様であるため、それらの症状のほとんどは「**HLT; 代謝障害 NEC** (*Metabolic disorders NEC*)」に分類されている。
- 糖尿病に関連する HLGT には、「**HLGT; 糖代謝障害 (糖尿病を含む)** (*Glucose metabolism disorders (incl diabetes mellitus)*)」と「**HLGT; 糖尿病合併症** (*Diabetic complications*)」の二つがあることに注意する必要がある。これら二つの HLGT は多軸構造であり、本 SOC がプライマリーリンク、「**SOC; 内分泌障害** (*Endocrine disorders*)」をセカンダリーリンクとしている。

## 6.15 「SOC; 筋骨格系および結合組織障害」

### 6.15.1 分類基準

- 本 SOC における HLGT は、骨のような組織タイプ、または新生物のような疾病の内容 (disease entity) によって分類されている。

(JMO 注：例えば「**HLGT; 筋骨格系および結合組織障害 NEC** (*Musculoskeletal and connective tissue disorders NEC*)」は他に分類されないグループのために設けられており、この HLGT の下の「**HLT; 筋骨格系および結合組織の状態 NEC** (*Musculoskeletal and connective tissue conditions NEC*)」は本 SOC の中で他に分類されない用語が収められている)

### 6.15.2 取り決め事項および例外

- 本 SOC に属する骨折の用語 (fracture term) は、「**SOC; 傷害、中毒および処置合併症**」のなかの「骨および関節損傷 (bone and joint injury)」概念に密接に関連している。外傷、中毒および処置による合併症に起因する状態に関する用語は「**SOC; 傷害、中毒および処置合併症**」をプライマリーSOCとしている。例えば、骨折のほとんどは外傷によるため、「**SOC; 傷害、中毒および処置合併症**」をプライマリーSOCとしているが、病的骨折及び骨粗鬆症性骨折は「**SOC; 筋骨格系および結合組織障害**」をプライマリーSOCとしている。
- 本 SOC には、他の特定部位にリンクできない一般的な軟部組織に関する用語も分類されている。

(JMO 注：例えば「**PT; 軟部組織感染** (*Soft tissue infection*)」、「**PT; 軟部組織出血** (*Soft tissue haemorrhage*)」、「**PT; 瘻孔** (*Fistula*)」)



## 6.16 「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)」

### 6.16.1 分類基準

- 本 SOC は解剖学的に分類されており、良性新生物および悪性新生物の病期により、病理学的に更に分類されている。PT 名称の出典は、非ホジキンリンパ腫以外は、米国国立がん研究所出版の「PDQ (Physician's Data Query) 用語集ガイド」である。
- MedDRA ではリンパ腫の用語は、一般に R.E.A.L (Revised European-American Lymphoma) 分類と悪性リンパ腫 WHO 分類改訂に従っている。
- 嚢胞およびポリープに関する用語は発現部位の SOC をプライマリーとし、本 SOC をセカンダリーとしている。それ以外の新生物用語は本 SOC をプライマリーとし、発現部位の SOC をセカンダリー SOC としている。
- "cancer"と"carcinoma"は概念的に異なると認められているが、MedDRA の中で解剖学的に分類された HLGT に属する PT と LLT では、現在のところ両者は同意語的に用いられている。また、治療の病期 (stage) により分類されている用語に加えて、特異性が低い用語および病期が不明な用語も PT に含むようにしている。
- 乳房新生物に関する HLGT では、男性と女性の悪性新生物の区別をしている。これは MedDRA のなかで性別による区別をしている数少ない例のひとつである。
- 転移した原発部位の悪性腫瘍は、「遠隔転移を伴う (metastatic)」という修飾語を用いる (例: 「PT; 遠隔転移を伴う骨癌 (Bone cancer metastatic)」は、原発性悪性新生物の骨癌で、体の他の部位に転移を認めるもの)。二次的に転移した腫瘍性病変には、修飾語「転移」(metastases to) を用いる (例: 「PT; 胆嚢転移 (Metastases to gallbladder)」は、他の部位からの悪性新生物の転移巣が胆嚢に認められるもの)。

### 6.16.2 取り決め事項および例外

- 肉腫はあらゆる部位に発現するため、厳密な解剖学的分類の枠組みから外して分類される。
- 解剖学的部位が不明な悪性黒色腫は、慣例によって最も好発部位である皮膚黒色腫に分類される。
- 悪性新生物の病期が用語の表記に含まれる場合、本 SOC では、可能な限り、部位／悪性度／病期の語順で用語を表記するという取り決めを遵守している。
- 治療が病期に依存しない悪性腫瘍では病期情報に関する用語は除外した。
- 「HLGT; 新生物関連疾患 (Neoplasm related morbidities)」には腫瘍状態 (neoplastic conditions) に関連する用語が含まれている。全てではないが発現部位が特定

## SOC 器官別大分類（構造と内容に関する解説）

される PT の幾つかは、それぞれの発現部位の SOC をプライマリーとし、本 SOC をセカンダリーとしてグループ化している。

- 「**HLGT; 転移 (Metastases)**」には部位が特定されるもの、および部位非特定または不明のものが含まれている。部位が特定される用語は、通常、本 SOC をプライマリーとし、発現部位の SOC をセカンダリーとしている。
- 「遠隔転移を伴う (metastatic) 」が付いている用語は PT とし、悪性度の第 4 期 (stage IV) が付いている他の PT とは独立している。その理由は、転移は第 4 期 (stage IV) に限らず、それ以外の stage でも起こりうるからである。従って、「遠隔転移を伴う (metastatic) 」が付く用語が第 4 期 (stage IV) を伴う PT 用語にリンクしているのは必ずしも適切ではない。
- 通常 MedDRA では“high”および“low”が付く用語は臨床検査に関する用語と考え「**SOC; 臨床検査**」に分類される。例外は本 SOC に分類される“low grade”新生物に関する PT である。
- MedDRA では既存の修飾語（「良性」もしくは「悪性」）の付かないポリープ用語は良性に分類する。新規に追加されるポリープ用語は「良性」との修飾語は付けない。ポリープは本 SOC をセカンダリーとし、それぞれ適切な発現部位を示す SOC をプライマリーとする。本 SOC 内でポリープ用語は、悪性度不明を示す HLT よりも良性を表す HLT にリンクしている。さらに、「悪性」との修飾語を伴うポリープ用語は、今後 MedDRA には採用されない。それゆえ、コーディングのためには適切な悪性新生物の用語選択が推奨される。

## 6.17 「SOC; 神経系障害」

### 6.17.1 分類基準

- 神経系障害は、HLGT レベルで大きく三つに分類されている。
  - 解剖学的
  - 病因学的
  - 病態生理学的
- MedDRA では、障害に随伴する特有な徴候と症状は、一般に、関連する障害を包含する HLGT の下に分類されている。しかし、種々の障害に関連する可能性のある神経学的な徴候と症状は、「**HLGT; 神経学的障害 NEC** (*Neurological disorders NEC*)」の下に分類されている。

### 6.17.2 取り決め事項および例外

- 頭痛は独自の HLGT として存在する。

## 6.18 「SOC; 妊娠、産褥および周産期の状態」

### 6.18.1 分類基準

- 本 SOC では様々な方法で障害を分類している。母体と胎児および新生児の障害を区別するとともに、障害が発生する妊娠経過（例：分娩、出産、分娩後など）に応じた障害を表すようにしている。
- その他は解剖学的な HLGT レベルで区分される。

### 6.18.2 取り決め事項および例外

- 本 SOC には、合併症でも有害事象でもない正常あるいはハイリスク妊娠に関する用語が含まれている。
- 胎位の異常は母体および胎児の双方に関わる合併症と考えられるが、本 SOC に分類されている。
- 「HLGT; 新生児および周産期における状態 (Neonatal and perinatal conditions)」は本用語集において、小児科に関する用語を特異的にグループ化した唯一のものである。その他の小児科の病態に関する用語は、成人の病態に関する用語の中に分散して収載されている。
- 胎児および新生児の問題に関する用語は、一般に障害の発現部位を示す SOC をプライマリーとし、本 SOC をセカンダリーとする。
- 胎児への薬物や他の物質（例：タバコ）の曝露に関する用語は、「SOC; 傷害、中毒および処置合併症」をプライマリーとし、本 SOC をセカンダリーとする。
- 「流産」に関連する用語については下記の事項に留意する。
  - 「自然流産」および「詳細不明の流産」は、単軸構造で本 SOC にリンクする。
  - 「人工流産」は、「SOC; 外科および内科処置」にのみリンクしている。
  - 「人工流産の合併症」は、「SOC; 傷害、中毒および処置合併症」をプライマリーとする。
  - 「自然流産」および「詳細不明の流産」双方の合併症は、「SOC; 妊娠、産褥および周産期の状態」をプライマリーとする。
- 妊娠、分娩、授乳および、胎児や新生児に影響するかもしれない他の状況に関連する有毒物質への曝露を表わす用語を検索する場合には、本 SOC 中の幾つかの HLT および「SOC; 傷害、中毒および処置合併症」の下位の幾つかの曝露に関連した HLT にリンクしている PT を考慮する必要がある。
- 「会陰 (perineum)」の付いた用語は、「SOC; 生殖系および乳房障害」および本 SOC を含め幾つかの SOC にリンクする可能性がある。

## SOC 器官別大分類（構造と内容に関する解説）

- 胎児および母体の死亡に関係する用語は、それらが特別な集団（population）と考えられ本 SOC をプライマリーとしている。
- ただし、「PT; 新生児死亡 (*Death neonatal*)」は「SOC; 一般・全身障害および投与部位の状態」をプライマリーとし、本 SOC をセカンダリーとしている。

### 6.19 「SOC; 製品の問題」

#### 6.19.1 分類基準

- MedDRA 管理委員会（MedDRA Management Committee）は、製品に関連する非臨床／非患者（non-clinical/non-patient）の概念から成る 27 番目の SOC を MedDRA に追加する、BRP 会議（Blue Ribon Panel）の勧告（2014 年 4 月）を承認した。これらの概念は患者の安全に影響する可能性があることから、規制および公衆衛生の観点から重要である。
- 本 SOC は MedDRA バージョン 19.0 で追加され、製品品質、医療機器、製造品質システム、製品の供給・流通および偽造製品の問題に関連する用語を含む。MedDRA に製品品質に関する用語を取り込むという目標の一つに、製品品質に関する問題および関連する有害事象を単一用語集（single terminology）に収載するサポートが挙げられる。これらの製造と流通を含む製品品質の用語は、製品の欠陥を規制当局に報告することに使われたり、組織内のデータベースを用いて品質の問題や逸脱を追跡したり、その傾向をみることに使用されることも想定されている。
- 本 SOC は二つの HLGT、「HLGT; 医療機器に関する問題 (*Device issues*)」および「HLGT; 製品品質、供給、流通、製造および品質システムの問題 (*Product quality, supply, distribution, manufacturing and quality system issues*)」から構成される。

#### 6.19.2 取り決め事項および例外

- 本 SOC は、臨床や患者に関連する概念よりも製品に関する問題に焦点を合わせており、そのため用語の大部分は単軸であって、患者の“疾患”に関する他の SOC とリンクする多軸の必要がない。しかしながら、患者に関する問題も意味する製品用語(product terms)は、患者の安全性へもリンクする多軸を保つ。例えば「PT; 製品を介する感染因子の伝播 (*Transmission of an infectious agent via product*)」のプライマリーSOC は「SOC; 感染症および寄生虫症」であり、セカンダリーSOC は「SOC; 製品の問題」である。
- 医療機器に関連する用語は、機器のタイプではなく、通常は、事象をベースとして収載されている。しかし、MedDRA ではユーザー要請に応じて、それらの機器が広範に使用されているか、特別な臨床的関連性を有している場合は、特定の機器のタイプに関する用語の追加を進めてきた。その結果、一般的に用いられているタイプの機器や機器部品（汎用される）、例えばステント、ポン

## SOC 器官別大分類（構造と内容に関する解説）

ブ、針およびシリンジなどは例外的に収載されている。一般的に、医療機器に関連する事象の概念は PT レベルで表されるが、特定タイプの汎用機器による事象に関連する当該の下位概念は通常 LLT レベルで表される。

- 「**HLT; 製品流通および保管の問題** (*Product distribution and storage issues*)」は、製造業者、流通業者、卸売業者などによる製品の保管に関する問題をカバーすることを意図している。その一方、医療専門家、患者、消費者などのエンド・ユーザーによる製品の保管に関する問題は投薬過誤 (medication errors) と考えられ、それらは「**SOC; 傷害、中毒および処置合併症**」に含まれる適切な投薬過誤に関連する用語が用いられる。
- 製品供給および供給力の概念は、流通、輸送、保管の概念とは区別されており、サプライチェーンの中断、フォーミュラーに含まれず使用できない製品、市場からの製品取り下げなどの概念をカバーすることを意図している。

## 6.20 「SOC; 精神障害」

### 6.20.1 分類基準

- 精神障害の分類に用いる第 1 の指針は、米国精神医学会の発行している *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders 第 5 版* (DSM-5) ©である。関連する症状が DSM-5 の提案する分類法に沿って HLGT レベルで分類されている。DSM-5 に明記されている障害や、それらに非常に近い関係にある障害が、それぞれ適切な HLT としてまとめられている。
- 一つの HLGT の下で障害と固有に関係のある徴候や症状は、その下位の HLT レベルでグループ化されている。
- 複数の DSM-5 分類に該当する徴候と症状は、DSM-5 分類とは異なる複数の分類でグループ化されている。
- 中枢神経系障害に基づく用語は「SOC; 神経系障害」をプライマリーとし、「SOC; 精神障害」をセカンダリーとしている。

(JMO 注：例えば「PT; アルツハイマー型認知症 (*Dementia Alzheimer's type*)」は「SOC; 神経系障害」をプライマリーリンクとし、「SOC; 精神障害」をセカンダリーリンクとしている)

- 「PT; トウレット病 (*Tourette's disorder*)」のような先天性の障害で「SOC; 精神障害」にも関連するものは、MedDRA ルールでは「SOC; 先天性、家族性および遺伝性障害」をプライマリーリンクとする。これらの用語は、「SOC; 精神障害」およびそれぞれの発現部位の SOC をセカンダリーリンクとしている。
- 物質乱用に関する障害は本 SOC に含まれる。
- DSM-5 に従えば、「嗜癖 (addiction)」を表す正式な精神医学用語は「物質依存 (substance dependence)」なので、「嗜癖 (addiction)」という単語は一般に MedDRA の LLT レベルでのみ用いている。
- MedDRA の新規「乱用 (abuse)」用語は、「SOC; 社会環境」にある用語と「SOC; 精神障害」にある用語とを区別できるように表記方法が工夫されている。「乱用 (abuse)」用語は「SOC; 精神障害」にリンクし、対応する「依存 (dependence)」の表記が付いた PT とは別 PT として収載されている。「PT; 薬物乱用者 (*Drug abuser*)」のような人を表す用語は「SOC; 社会環境」にリンクしている。

(JMO 注：「虐待」を意味する“abuse”用語は上記の説明には当てはまらない)

### 6.20.2 取り決め事項および例外

## SOC 器官別大分類（構造と内容に関する解説）

- 米国精神医学会の取り決めに従って、DSM-5 に含まれている障害を示す名称を使用するよう努めている。しかし、これら DSM-5 障害名称はある定められた診断基準に基づいて付けられており、既存の一般的な用語表現とは必ずしも 1 対 1 に対応していない。そのため、既存の一般的な用語は全て同一の HLT の下の障害の用語として配置されている。



## 6.21 「SOC; 腎および尿路障害」

### 6.21.1 分類基準

- 本 SOC の HLGT の大部分は解剖学的分類に従っている。  
(JMO 注：例えば「HLGT; 膀胱および膀胱頸部障害（結石を除く） (*Bladder and bladder neck disorders (excl calculi)*)」、「HLGT; 尿管障害 (*Ureteric disorders*)」)
- より詳細な HLT レベルの分類は、下位に可能な限り病態別に分類された PT が含まれる。  
(JMO 注：病態別に分けられない PT は「HLT; 膀胱障害 *NEC* (*Bladder disorders NEC*)」などの HLT の下にまとめられている)
- 部位が特定されている場合、「新生物」および「先天性障害」の用語は、適切な解剖学的部位を示す HLGT の下にある HLT レベルに集められている。

### 6.21.2 取り決め事項および例外

- 「HLT; 尿異常 (*Urinary abnormalities*)」の下にはほとんどの“~**uria**”が付いた用語が集められている。これは、種々の内因性および外因性の病因によって発現する「PT; 蛋白尿 (*Proteinuria*)」のような尿異常の用語を、病因によって分類した場合に生じる混乱を回避するために決定されたものである。これに対応する「尿中 (in urine)」という語句や概念を含む用語（例：「PT; 尿中蛋白陽性 (*Protein urine present*)」）は、「SOC; 臨床検査」に配置されている。
- 心臓、肝、呼吸器、腎など主要な臓器では “failure” と “insufficiency” は同義として使われている。本 SOC では “failure” は PT レベル、“insufficiency” は LLT レベルの用語とする。

## 6.22 「SOC; 生殖系および乳房障害」

### 6.22.1 分類基準

- 本 SOC の用語は、解剖学および機能的の 2 種で分類されている。
  - 解剖学的分類の HLGT は、HLT レベルでは主として病態別に細分類されている。その解剖学的部位での徴候と症状も HLT として含まれることがある。

(JMO 注：例えば「**HLGT; 乳房異常 (Breast disorders)**」や「**HLGT; 陰囊および陰茎障害 (感染および炎症を除く) (Penile and scrotal disorders (excl infections and inflammations))**」)
  - 機能的障害を反映する HLGT は、HLT レベルでは機能的障害を更に細分類している。

(JMO 注：例えば「**HLGT; 性機能および生殖能障害 (Sexual function and fertility disorders)**」、「**HLGT; 閉経関連症状 (Menopause related conditions)**」)
- 本 SOC は、遺伝性のものか妊娠中に生じたものかには関係なく、出生時に存在している状態（先天性異常）についての用語を含む。ここに属する HLT 用語は性別を基に分類されている（男性、女性または性別不特定）。
- 感染および炎症の HLGT は、性別が特定されるものは解剖学的な部位ではなく、性別によって分類されている。

(JMO 注：例えば「**HLGT; 女性生殖器系感染および炎症 (Female reproductive tract infections and inflammations)**」、「**HLGT; 男性生殖器系感染および炎症 (Male reproductive tract infections and inflammations)**」)

### 6.22.2 取り決め事項および例外

- 本 SOC 下で解剖学的に分類され、感染および炎症の用語を含まない HLGT とは異なり、「**HLGT; 乳房異常 (Breast disorders)**」はこれら感染と炎症の概念を含む HLT を含んでいる。

(JMO 注：例えば「**HLT; 乳房感染および炎症 (Breast infections and inflammations)**」)
- 「会陰 (Perineum)」の付いた用語は、本 SOC および「**SOC; 妊娠、産褥および周産期の状態**」を含め、幾つかの SOC にリンクする可能性がある。

## 6.23 「SOC; 呼吸器、胸郭および縦隔障害」

### 6.23.1 分類基準

- 本 SOC の用語は HLGT レベルで、3 種の広範な分類に従っている。
  - 解剖学的部位を反映している HLGT は、病理学的分類に基づく HLT を含む。上気道のような広範な解剖学的部位を示す HLGT は、HLT レベルで、より具体的な解剖学的部位、病態、または混合要因に基づき、更に細かく分類されている。
  - 病態別に分類される HLGT は、HLT レベルでは解剖学的に細分されている。
  - 先天性障害、新生児、および解剖学的部位や特定の病態に基づかない HLT を含む種々の呼吸器系障害のような特徴的な HLGT も設定されている。

(JMO 注：例えば「**HLGT; 先天性呼吸器管障害** (*Congenital respiratory tract disorders*)」、「**HLGT; 新生児呼吸器障害** (*Neonatal respiratory disorders*)」、「**HLGT; 呼吸器系障害 NEC** (*Respiratory disorders NEC*)」)

### 6.23.2 取り決め事項および例外

- 胸膜感染と胸膜新生物は、「**HLGT; 胸膜障害** (*Pleural disorders*)」に分類され、気道感染および呼吸器系新生物の各 HLGT には分類されない。
- 「**PT; 喀痰減少** (*Sputum decreased*)」および「**PT; 喀痰増加** (*Sputum increased*)」は本 SOC に配置される。それは、これらの用語が通常は臨床検査所見ではなく医学的状态を表現する用語であるためである。
- 心臓、肝、呼吸器、腎など主要な臓器では“failure”と“insufficiency”は同義として使われている。本 SOC では“failure”は PT レベル、“insufficiency”は LLT レベルの用語とする。

## 6.24 「SOC; 皮膚および皮下組織障害」

### 6.24.1 分類基準

- 本 SOC における HLGT は、主として病態生理学または病因学によって分類される。  
(JMO 注：例えば「HLGT; 血管浮腫および蕁麻疹 (*Angioedema and urticaria*)」、  
「HLGT; 色素沈着性疾患 (*Pigmentation disorders*)」、  
「HLGT; 良性皮膚新生物 (*Cutaneous neoplasms benign*)」)
- 例外は、微小解剖学的分類である皮膚付属器状態の HLGT と、他のどの HLGT にも属さない皮膚状態を示す表皮および皮膚異常の HLGT である。  
(JMO 注：例えば「HLGT; 皮膚付属器状態 (*Skin appendage conditions*)」、  
「HLGT; 表皮および皮膚異常 (*Epidermal and dermal conditions*)」)
- HLT レベルは、主に病理学的な分類で行われる。

### 6.24.2 取り決め事項および例外

- 一般に、眼瞼に関する用語は「SOC; 眼障害」がプライマリーで、「SOC; 皮膚および皮下組織障害」をセカンダリーとする。

## 6.25 「SOC; 社会環境」

### 6.25.1 分類基準

- 本 SOC は MedDRA 中にある三つの単軸（Single-axial）SOC の一つである。本 SOC の目的は、報告された事象に影響を与えているかもしれない個人的な問題にする洞察を与える因子をまとめ、利用できるようにすることである。本質的に本 SOC は有害事象よりも個人に関する情報を表す用語を含む。例えば「PT; 薬物乱用者 (*Drug abuser*)」は本 SOC に含まれる一方、対応する障害を表す用語である「PT; 薬物乱用 (*Drug abuse*)」は「SOC; 精神障害」に含まれる。
- 本 SOC の用語は、どの解剖学的または病理学的分類法にも当てはまらない。HLGT は社会要因を大まかに分類している（例：血縁問題や経済問題）。HLT レベルでは、これら HLGT は共通テーマをもつ社会的要因ごとのグループに更に分類される（例：死別問題を含む血縁問題）。
- 本 SOC の犯罪または虐待行為とそれらの実行者を表す用語は PT/LLT の関係として配置されている。即ち、犯罪または虐待行為を表す用語は PT レベルで、それらの実行者を表す用語は LLT レベルである（例：「PT; 性的虐待 (*Sexual abuse*)」、「LLT; 性的虐待者 (*Sexual abuser*)」）。犯罪行為の被害者を表す用語は「～の被害者 (victim of)」の修飾語が付いて PT レベルとする。
- MedDRA の新規「乱用 (abuse)」用語は、「SOC; 精神障害」にある用語と「SOC; 社会環境」にある用語とを区別できるように表記方法が工夫されている。「乱用 (abuse)」用語は「SOC; 精神障害」にリンクし、対応する「依存 (dependence)」の表記が付いた PT とは別 PT として収載されている。

(JMO 注：「虐待」を意味する“abuse”用語は、上記「乱用 (abuse)」の説明には当てはまらない)

### 6.25.2 取り決め事項および例外

- 「HLT; 薬物および化学物質乱用 (*Drug and chemical abuse*)」では、アルコール関係の用語を除外している。「HLT; アルコール製品摂取 (*Alcohol product use*)」が、アルコール中毒、禁酒、付き合い上の飲酒などの広範な用語を含んでいる。「PT; アルコール症 (*Alcoholism*)」は「SOC; 精神障害」に分類されている。
- 「HLGT; 法的問題 (*Legal issues*)」では犯罪の被害者と犯罪の実行者を区別している。
- 「PT; 失明 (*Blindness*)」は「HLGT; 視覚障害 (*Vision disorders*)」の下に分類されている。能力障害 (disability) としての「失明 (blindness)」と医学的障害としての「失明 (blindness)」を区別するため、「PT; 視覚障害者 (*Sight disability*)」(能力障害として

## SOC 器官別大分類（構造と内容に関する解説）

の失明) は本 SOC にリンクし、「**PT; 失明 (*Blindness*)**」(医学的障害としての失明) は「**SOC; 眼障害**」と「**SOC; 神経系障害**」にリンクしている。「難聴 (deafness)」の概念も同じ原則に従う。

## 6.26 「SOC; 外科および内科処置」

### 6.26.1 分類基準

- 本 SOC は、MedDRA 中にある三つの単軸（Single-axial）SOC の一つであり、外科的および内科的処置に関する用語のみを含んでいる。本 SOC の用語は他の SOC との複数のリンクは持っていない。
- 本 SOC の特性は、症例情報の記録およびクエリー（query）の作成を目的とした補助的な SOC である。外科的および内科的処置は、医薬品の適応に関連した状態、あるいは病歴としての有害事象の治療に適用されることもある。包括的な検索を戦略的に行うためには、本 SOC は単軸であり、その用語は他の SOC にリンクしないことを考慮する必要がある。
- 本 SOC の用語は、HLGT レベルでは主として解剖学的な部位により分類されている。ただし、「一般的またはその他の治療手技」および「軟部組織治療手技」は例外であり、二つの HLGT として別分類されている。
- しばしば手技を表す用語として用いられる「**流産**（abortion）」という用語は、「**自然流産**（spontaneous abortion）」の様に障害を表す用語とは区別している。MedDRA の中では、「**人工流産**（induced abortion）」は手技を表す用語として使われているため、本 SOC の下位に配置されている。「**自然流産**（spontaneous abortion）」は障害を表す用語として使われているため、「SOC; 妊娠、産褥および周産期の状態」の下位に配置されている。ある流産に関する用語が、手技か障害のどちらとも特定できない場合は、障害とみなして「SOC; 妊娠、産褥および周産期の状態」に分類される。

### 6.26.2 取り決め事項および例外

- HLGT レベルの解剖学的分類は、特定部位の治療に密接に関連している場合など幾つかの例外を除き、MedDRA の他の器官別分類の SOC と同様である。その結果、用語のグループ化は、細分化された外科専門領域の分類に類似している。
  - 耳、鼻、および喉の処置は、この領域の処置が一つの外科専門領域に属していることから、まとめて分類されている。  
(JMO 注：「HLGT; **頭頸部治療手技**（Head and neck therapeutic procedures)）」
  - 頭蓋骨および椎骨の処置は、脳および脊髄治療手技に分類されている。
- PT および LLT レベルで、「**operation**」と「**surgery**」を含む用語は同意語として用いられている。
- 標準的な医学的定義では、“dilation（拡張）”と“dilatation（拡張）”は同義語である。MSSO はこのようなタイプの用語が分野によっては同義語として普通に使用されていることを承知

## SOC 器官別大分類（構造と内容に関する解説）

しているが、MedDRA では区別するため“dilation”は外科的処置に、“dilatation”は障害に関連する用語として扱う。通常は“procedure”を“dilation”とともに記載し混乱を避けている（例：「PT; 胃拡張術 (*Stomach dilation procedure*)」)。ただし「PT; 子宮頸管拡張および子宮内搔爬 (*Uterine dilation and curettage*)」は“procedure”を追加しなくても手技であることが明白であるため、このルールの例外となっている。

- 「吻合 (anastomosis)」は外科的処置であり、「SOC; 外科および内科処置」にのみリンクしている。
- 「ドレナージ (drainage)」は「意図的に行う排液」を表す外科的処置であり、「分泌 (discharge および secretion)」は体から液体が浸出する障害を表す用語である。外科的処置の範囲外であるが通常“drainage”で表記される用語は、例外的に“discharge”に表記を置き換え収載する。これらの用語はそれぞれの意味するところに従い適切にリンクされている。一方、“drainage”と表記している外科的処置を意味する用語は本 SOC にリンクしている。  
(JMO 注：詳細は 5.1 用語の使用の項参照)
- MedDRA では通常、治療手技としての「修正 (revision)」を表す用語は基本となる処置を表す PT の下位概念の LLT として配置される。



## 6.27 「SOC; 血管障害」

### 6.27.1 分類基準

- 本 SOC の用語は、主として病理学的または臨床的な疾病の内容（disease entity）により HLGT レベルで分類されている。ほとんどの血管障害に関する用語は、他の解剖学的分類の SOC に収載されることにより、すでに解剖学的な分類は行われている。この分類はよりフレキシブルなデータ検索を可能にするためのものである。

（JMO 注：例えば「HLGT; 動脈硬化、狭窄、血流障害および壊死 (*Arteriosclerosis, stenosis, vascular insufficiency and necrosis*)」、「HLGT; 塞栓症および血栓症 (*Embolism and thrombosis*)」、「HLGT; 血管障害 *NEC* (*Vascular disorders NEC*)」、「HLGT; 血管性出血障害 (*Vascular haemorrhagic disorders*)」)

- HLT レベルでは、用語を更に解剖学的に細かく分類している。

### 6.27.2 取り決め事項および例外

- 血栓症の場合、それに関する用語は通常、発現部位を表す SOC をプライマリーとしており、本 SOC をセカンダリーとしている。
- 動脈硬化症、狭窄および血流障害の概念は、進行性の慢性疾患を表しており、一方で、塞栓症および血栓症の概念は急性疾患を表している。
- MedDRA では、「高 (high)」および「低 (low)」の付いた用語は通常検査に関する用語と考えられ「SOC; 臨床検査」に含まれる。このルールの例外は「LLT; 高血圧 (*Blood pressure high*)」および「LLT; 低血圧 (*Low blood pressure*)」であり、それぞれ「PT; 高血圧 (*Hypertension*)」および「PT; 低血圧 (*Hypotension*)」の下位に配置され「SOC; 血管障害」にリンクしている。

## 付表 A 略号とそのフルスペル

***A***


---

ASCII	American Standard Code for Information Interchange
-------	--

***C***


---

CIOMS	Council for International Organisations of Medical Sciences
-------	---

COSTART	Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reactions Terms
---------	---

***E***


---

EWG	Expert Working Group
-----	----------------------

EXCL	Excluding, except, excl
------	-------------------------

***F***


---

FDA	Food and Drug Administration (United States)
-----	--

***H***


---

HARTS	Hoechst Adverse Reaction Terminology System
-------	---

HLGT	High Level Group Term
------	-----------------------

HLT	High Level Term
-----	-----------------

***I***


---

ICD-9	International Classification of Diseases - 9th Revision
-------	---

ICD-9-CM	International Classification of Diseases - 9th Revision Clinical Modification
----------	--

ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
-----	--

IFCC	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
------	---

IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations
-------	--

INCL	Including, incl
------	-----------------

IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
-------	---

付表 A 略号とそのフルスペル

***J***

---

J-ART	Japanese Adverse Reaction Terminology
JMO	Japanese Maintenance Organization
JPMA	Japan Pharmaceutical Manufacturers Association

***L***

---

LLT	Lowest Level Term
LOINC	Logical Observation, Identifiers, Names and Codes

***M***

---

MCA	Medicines Control Agency (United Kingdom)
MEDIS	Medical Information System (Japan)
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
MEDDRA	Medical Dictionary for Drug Regulatory Affairs
MHLW	Ministry of Health, Labour and Welfare (Japan)
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (United Kingdom)
MSSO	Maintenance and Support Services Organisation

***P***

---

PT	Preferred Term
----	----------------

***S***

---

SMQ	Standardised MedDRA Query
SOC	System Organ Class

***W***

---

WHO	World Health Organisation
WHO-ART	World Health Organisation Adverse Reaction Terminology

MedDRA の略号とそのフルスペルは MSSO の Website で一覧できる。  
<https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>

## 付表 A 略号とそのフルスペル

JMO 注 1：略号一覧は上記の MSSO Website の Related Documents: Acronyms and Abbreviations から参照できる。

JMO 注 2：JMO Website の「よくある質問（FAQ）」>「その他」に MSSO と同じ表が一覧できる。なおバージョン改訂に伴い MSSO で削除された略号があるが本書では削除せずに載せてある。

## 付表 B MedDRA 用語概念の記述

この付表は MedDRA 用語の幾つかについてその概念、適用範囲などについて説明したオンラインの「MedDRA 用語概念の記述」である。概念の記述とは、MedDRA のなかで用語概念がどのように解釈されるか、使用されるか、また、分類されるかを記述したものであっていわゆる「用語の定義」ではない。本記述はコーディング、検索、解析に際して一貫した、また正確な MedDRA の利用を助け、また、世界各国の医薬の現場で見られるさまざまな差異を克服する目的で作成された。MSSO はこの表は確定的なものではなく MedDRA のユーザーからの要望によりさらに追加される概念があることを期待している。

オンラインの「MedDRA 用語概念の記述」は MSSO の Website で一覧できる。  
([http://mssotools.com/mssoweb/mdb/english\\_intguide\\_appendix\\_B.htm](http://mssotools.com/mssoweb/mdb/english_intguide_appendix_B.htm))

JMO 注：「MedDRA 用語概念の記述」は JMO Website の「レファレンスドキュメント」>「MedDRA 用語概念の記述 (MedDRA CONCEPT DESCRIPTIONS)」から参照できる。  
([https://www.pmrj.jp/jmo/files\\_open/Intro\\_appen/japanese\\_intguide\\_appendix\\_B.html](https://www.pmrj.jp/jmo/files_open/Intro_appen/japanese_intguide_appendix_B.html))