



**MedDRA**

---

**最新情報**

**MedDRA バージョン 27.1**

---

**2024年9月**



### 確認事項

MedDRA® の商標は、ICH が登録している。

### 免責および著作権に関する事項

本文書は著作権によって保護されており、如何なる場合であっても文書中に ICH が版權を有することを明記することによって公有使用を許諾するものであり、複製、他文書での引用、改作、変更、翻訳または配布することができる (MedDRA および ICH のロゴは除く)。本文書を多少とも改作、変更あるいは翻訳する場合には、「原文書の変更あるいは原文書に基づくものである」と、明確に表示、区分あるいは他の方法で識別できる合理的な手順を踏まなければならない。原文書の改作、変更あるいは翻訳が ICH による推奨、あるいは支持されるものであるという印象は如何なるものであっても避けなければならない。

本資料は現状のまま提供され、一切の保証を伴わない。ICH および原文書著者は、本文書を使用することによって生じる如何なる苦情、損害またはその他の法的責任を負うものではない。

上記の使用許可は、第三者組織によって提供される情報には適用されない。したがって、第三者組織に著作権がある文書を複製する場合は、その著作権者の承諾を得なければならない。

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 27.1 における追加変更要請.....	2
2.1	用語集の変更.....	2
3.	バージョン 27.1 で新規追加された内容.....	4
3.1	MedDRA 標準検索式(SMQs).....	4
3.2	プロアクティブの要請 .....	4
3.2.1	性感染症(Sexual Transmitted Infections)の部位別一貫性について.....	4
3.3	新規 MedDRA 多言語版の配信および開発中の多言語版.....	5
4.	変更点のまとめ .....	6
4.1	用語集への影響のまとめ .....	6
4.2	MedDRA ファイルのレコード数への影響のまとめ .....	8
4.3	SOC 毎の MedDRA の用語数.....	9
4.4	LLT のカレンシーステータス変更.....	12

### 図表一覧

図 2-1	SOC 別用語の変動件数 .....	3
表 3-1	新規および昇格した性感染症の PT .....	4
表 3-2	移動した性感染症の LLT .....	5
表 4-1	MedDRA 用語ファイルの数.....	6
表 4-1-1	MedDRA/J のファイル .....	7
表 4-2	LLT への影響のまとめ .....	7
表 4-3	SMQ への影響のまとめ .....	8
表 4-4	MedDRA ファイルのレコード件数への影響 .....	8
表 4-4-1	MedDRA/J 差分ファイルのレコード件数.....	9
表 4-5	SOC 毎の MedDRA の用語数 .....	9
表 4-6	カレンシーステータスに変更された LLT .....	12

## 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 27.0 から 27.1 の間に実施された変更の起源や種類に関する情報が含まれている。

第2項の「バージョン 27.1 における追加変更要請」には、本バージョンの期間に処理された追加変更要請の件数に関する情報のまとめを紹介している。

第3項の「バージョン 27.1 で新規追加された内容」には、追加変更要請処理に基づいたバージョン 27.1 での変更、新規の取組み、MedDRA 標準検索式 (SMQ)、および MSSO の提供する最新のツールに関する情報を取り上げている。

第4項の「変更点のまとめ」には次の詳細を記載している。

- 本バージョンが用語集へ与えた影響の一覧表
- MedDRA ファイルのレコード数への影響
- MedDRA の用語数および SMQ 数
- 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 (Portable Document Format (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 の契約利用者は、JMO のヘルプデスクを利用されたい。

JMO 注) : 本バージョンに関係する文書は、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\\_1\\_Japanese.txt](#) を参照されたい。

### 2. バージョン 27.1 における追加変更要請

#### 2.1 用語集の変更

MedDRA 用語集の変更はユーザーから要請のあった追加変更要請 (CR)、ユーザーからのプロアクティブの要請、そして MSSO/JMO 内部からの変更要請によって実施される。内部からの変更要請は、メンテナンス作業から発生するものと共に、MSSO も参加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 27.1 はシンプルチェンジ対応バージョンであり、PT および LLT のレベルの階層のみの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、1,295 件の変更要請が処理され、968 件の要請が承認されて実装され、325 件が承認されなかった。2 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 ダウンロードに包含さ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 V27.1 改訂情報」で確認することができる。

加えて、ユーザーは、任意の2つの MedDRA バージョン間での一不連続のバージョン間でも可能一 変更を確認できるオンラインツールの MedDRA バージョン解析ツール (MVAT: MedDRA Version Analysis Tool) を利用することもできる。MedDRA バージョン 27.0 と 27.1 を比較した MVAT による出力は、ダウンロードサイトの MedDRA 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。

JMO 注) : JMO の契約利用者は、JMO ウェブサイトの「会員の方ページ>MedDRA/J データ・関連文書等>MedDRA リリースデータ」から取得できる。

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 または MVAT 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る。

英語版の MedDRA ダウンロードに包含されている累積詳細報告 (cumulative Detail Report) で、MedDRA バージョン 27.1 向けの (承認あるいは拒絶にかかわらず) 全ての検討された変更の説明を確認することが可能である。ユーザーは、MedDRA のバージョン 5.1 から現在までに MSSO によって検討された全ての追加変更要請について、MSSO の Web チェンジリクエスト (WebCR) で確認することも可能である。

\*JMO 注) : JMO の契約利用者は、MSSO の Web の追加変更要請サイトにアクセスできないが、追加変更要請の結果については、JMO 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。

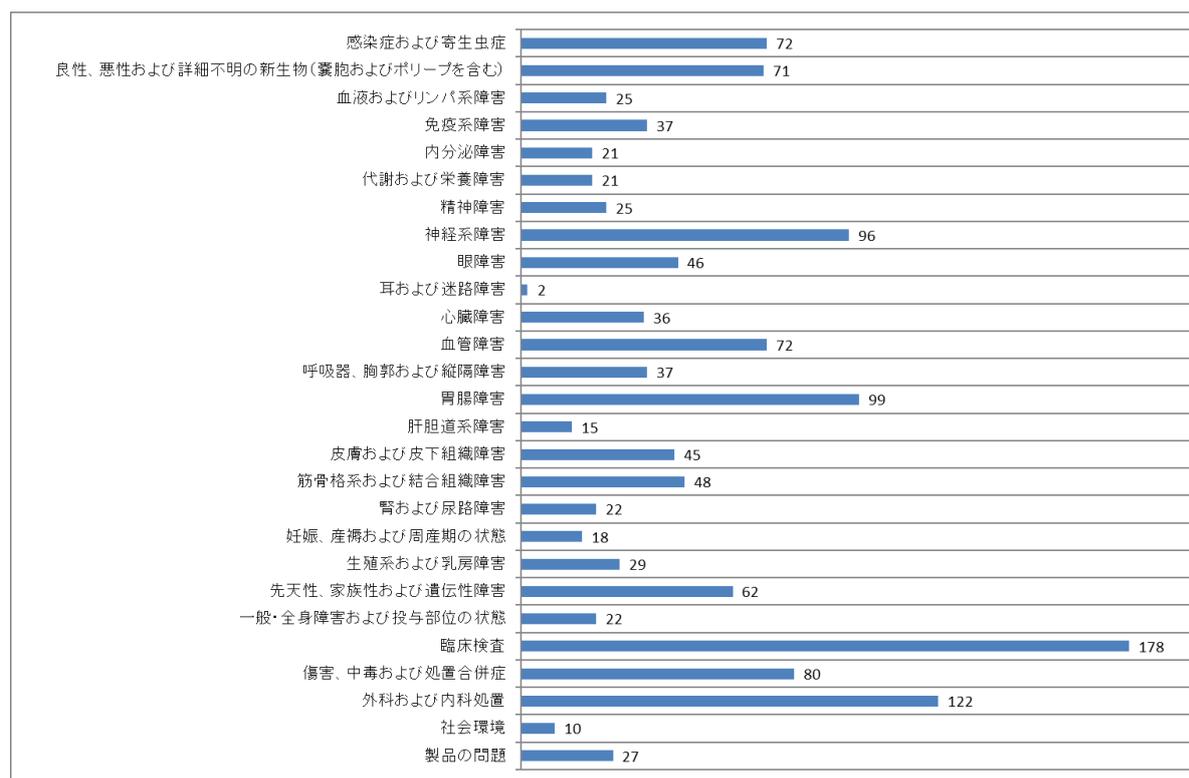
\*\*JMO 注) : MedDRA Web-Based Browser の日本語インターフェイスでは、“リリース/暫定ビュー”切替え機能で確認可能である。本機能は英語用語のみを対象としており、日本語用語は表示されない。

## 2. バージョン 27.1 における追加変更要請

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 27.1 のプライマリーとセカンダリーの PT、LLT、HLT そして HLGT の用語数と、それに対応するバージョン 27.0 の用語数の差により算出している。なお、図 2-1 には用語の表記変更と LLT のカレンダーステータスの変更も含まれている。

バージョン 27.1 での変更点のまとめは第 4 項を参照されたい。

図 2-1 SOC 別用語の変動件数



### 3. バージョン 27.1 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 27.1 においては無い。既存の SMQ に対して、222 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 27.1 Version Report を参照されたい。MedDRA バージョン 27.1 のリリース段階で、レベル1の SMQ 項目(すなわちメイン項目)は 110 件であり、レベル1SMQ の下位階層にあるサブ SMQ を含んだ総計で 230 件となる。

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 V27.1 改訂情報 (version\_report\_27\_1\_Japanese.xlsx)」および「SMQ\_spreadsheet\_27\_1\_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 27.1 の追加変更要請期間中、MSSO は1件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 性感染症 (Sexual Transmitted Infections) の部位別一貫性について

MedDRA ユーザーから、LLT と PT レベルでの配置において解剖学的に限定された性感染症が、MedDRA における性器 (genital)、肛門 (anal)、肛門性器 (anogenital)、肛門周囲 (perianal) および肛門直腸 (anorectal) の概念で分類されているが、その表現に矛盾があり見直しを要請された。

見直しにより、MSSO は、MedDRA でのそれらの概念の構成と表現を改善するために二つの新規 PT を追加し、一つの LLT を PT に昇格、そして三つの LLT の移動を実施した。詳細は以下の表を参照されたい。

表 3-1 新規および昇格した性感染症の PT

New PT	Primary HLT	Primary SOC
PT「肛門直腸ヘルペス (Anorectal herpes)」	HLT「ヘルペスウイルス感染 (Herpes viral infections)」	SOC「感染症および寄生虫症 (Infections and infestations)」
PT「肛門直腸帯状疱疹 (Anorectal herpes zoster)」	HLT「ヘルペスウイルス感染 (Herpes viral infections)」	SOC「感染症および寄生虫症 (Infections and infestations)」

### 3. バージョン 27.1 で新規追加された内容

Promoted to PT	Primary HLT	Primary SOC
PT「肛門直腸単純ヘルペス (Herpes simplex anorectal)」	HLT「ヘルペスウイルス感染 (Herpes viral infections)」	SOC「感染症および寄生虫症 (Infections and infestations)」

これら三つの PT は、セカンダリーリンクとして SOC「胃腸障害 (Gastrointestinal disorders)」の下位にある HLT「肛門、直腸、肛門周囲および直腸周囲感染 (Anal, rectal, perianal and perirectal infections)」にリンクする。

表 3-2 移動した性感染症の LLT

Moved LLT	From PT v27.0	To PT v27.1
LLT「肛門ヘルペス (Anal herpes)」	PT「陰部ヘルペス (Genital herpes)」	PT「肛門直腸ヘルペス (Anorectal herpes)」
LLT「肛門周囲帯状疱疹 (Perianal herpes zoster)」	PT「陰部帯状疱疹 (Genital herpes zoster)」	PT「肛門直腸帯状疱疹 (Anorectal herpes zoster)」
LLT「肛門周囲単純ヘルペス (Perianal herpes simplex)」	PT「陰部単純ヘルペス (Genital herpes simplex)」	PT「肛門直腸単純ヘルペス (Herpes simplex anorectal)」

### 3.3 新規 MedDRA 多言語版の配信および開発中の多言語版

MSSO は新規多言語への取り組みを継続しており、これはより多くのユーザーが MedDRA を自国語に適用し、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促進することを容易とできる。MedDRA のクロアチア語およびリトアニア語が 2024 年 6 月にリリースされ、2024 年 9 月の MedDRA バージョン 27.1 で定期的なメンテナンスが開始される。MedDRA のアイスランド語は完成間近で、本文書作成時においては 2024 年 9 月 15 日の MedDRA 多言語のリリースに含まれるか、あるいはその直後にリリースされるであろう。これら三つの言語のリリースで、ユーザーには MedDRA の 24 言語が利用可能となる。

クロアチア語、アイスランド語およびリトアニア語は、2020 年の MedDRA 管理委員会で承認された、17 の公式な欧州経済領域 (EEA: European Economic Area) 言語の一部で、電子的製品情報の新規計画を支援するために必要とされている。この新規計画は MedDRA 用語の翻訳のみを含み、MedDRA のユーザードキュメントの翻訳は含まれていないことには注意されたい。

現時点で、ブルガリア語、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が開発中の EEA 言語である。これらの言語は翻訳の予定であり、2024 年あるいは 2025 年に利用が可能となる。現在サポートされている言語のリストは、MedDRA ホームページにある多言語アクセスの欄 (Multilingual Access) を確認されたい。MSSO は残りの言語が利用可能となる時点で、リリース予定日を案内する。

JMO 注) : JMO で運営するオンライン MedDRA/J 検索ツールへの搭載は、翻訳が完了した言語を、数回に分けてまとめて行う予定であることご承知おきいただきたい。

## 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 27.1 中の MedDRA 用語への影響をまとめたもので、参考までに記載した。バージョン 27.1 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 V27.1 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 V27.0	レコード数 V27.1	変更
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1,756	1,756	0
hlt.asc	1,738	1,738	0
hlt_pt.asc	38,749	39,102	353
llt.asc	88,345	88,985	640
meddra_history_english.asc*	138,081	139,017	936
meddra_release.asc*	1	1	0
mdhier.asc	40,994	41,363	369
pt.asc	26,409	26,641	232
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	95,501	96,124	623

\*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 V27.0	レコード数 V27.1	変更
llt_j.asc	88,345	88,985	640
pt_j.asc	26,409	26,641	232
hlt_j.asc	1,738	1,738	0
hlgt_j.asc	337	337	0
soc_j.asc	27	27	0
smq_list_j.asc	230	230	0
meddra_history_japanese_english.asc	149,118	150,184	1,066
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	V27.0	V27.1
LLT	カレント用語	79,026	79,661
LLT	ノンカレント用語	9,319	9,324
LLT	LLT 合計 <sup>1</sup>	88,345	88,985

<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 日本語のカレント/ノンカレントのレコード数については、“MedDRA/J V27.1 改訂情報 (version\_report\_27\_1\_Japanese.xlsx)”を参照されたい。

## 4. 変更点のまとめ

### 新規 SMQ

表 4-3 SMQ への影響のまとめ

レベル	変更要請	V27.0	V27.1
1	0	110	110
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 27.1 中の MedDRA 用語への影響をまとめ掲載した。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	レコード件数
hlgt.seq	0
hlgt_hlt.seq	0
hlt.seq	0
hlt_pt.seq	441
llt.seq	744
mdhier.seq	481
pt.seq	294
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	740
pt_j.seq	314
hlt_j.seq	1
hlgt_j.seq	1
soc_j.seq	0

#### 4.3 SOC 毎の 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	1,283	339	4,700	1,165	87	17
心臓障害	1,622	399	2,704	719	36	10
先天性、家族性およ び遺伝性障害	4,636	1,859	4,636	1,859	100	19
耳および迷路障害	465	104	951	250	17	6
内分泌障害	758	213	2,086	639	38	9
眼障害	2,745	693	4,220	1,169	63	13
胃腸障害	4,288	998	8,356	1,986	105	21
一般・全身障害およ び投与部位の状態	2,615	1,035	3,660	1,426	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	759	230	1,656	490	19	4
免疫系障害	608	173	3,305	936	26	4
感染症および寄生虫症	7,870	2,215	8,347	2,353	150	12
傷害、中毒および 処置合併症	7,413	1,428	10,639	2,817	79	9
臨床検査	15,310	6,407	15,310	6,407	106	23
代謝および栄養障 害	1,069	314	3,165	918	63	14
筋骨格系および 結合組織障害	2,886	538	7,351	1,562	59	11
良性、悪性および 詳細不明の新生物 <small>JMO 注)</small>	9,161	2,141	10,093	2,510	201	39
神経系障害	4,177	1,144	8,374	2,361	108	20
妊娠、産褥および 周産期の状態	1,732	255	3,148	700	48	8
製品の問題	946	186	989	203	21	2
精神障害	2,512	581	3,596	908	77	23
腎および尿路障害	1,320	386	2,860	826	32	8
生殖系および 乳房障害	1,910	553	4,651	1,350	52	16
呼吸器、胸郭および 縦隔障害	1,968	609	4,774	1,329	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	2,417	580	6,123	1,626	56	10
社会環境	695	304	695	304	20	7
外科および内科処置	6,334	2,607	6,334	2,607	141	19
血管障害	1,486	350	7,645	1,916	68	11
合計	<b>88,985</b>	<b>26,641</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 項を参照されたい)。

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. 変更点のまとめ

### 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 27.1 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 5 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「子宮頸部無形成 (Cervical agenesis)」	N	N	子宮頸部無形成 (cervical agenesis) という既存語にある、頸部 (neck) と子宮頸部 (cervix) の間で生ずる潜在的な曖昧さを避けるため、LLT「子宮頸部無形成 (Cervical agenesis)」のステータスはノンカレントに変更された。新規 PT「子宮頸部無形成 (Uterine cervix agenesis)」が、その概念の曖昧さを除くために追加され、LLT「子宮頸部無形成 (Cervical agenesis)」は新規 PT の下位に降格された。
LLT「黄斑色素沈着 (Macular pigmentation)」	N	N	新規 PT「黄斑色素変化 (Macular pigmentary changes)」が HLT「網膜構造変化、沈着および変性 (Retinal structural change, deposit and degeneration)」の下位に追加された。混乱を避けるため、正常所見である既存 PT「黄斑色素沈着 (Macular pigmentation)」は、新規 PT「黄斑色素変化 (Macular pigmentary changes)」の下位に降格され、ノンカレントのステータスに変更された。
LLT「ニコルスキー現象 (Nikolsky's sign)」	N	N	PT「ニコルスキー徴候陽性 (Nikolsky's sign positive)」、PT「ニコルスキー徴候陰性 (Nikolsky's sign negative)」および PT「ニコルスキー徴候テスト (Nikolsky's sign test)」の三語が、SOC「臨床検査 (Investigations)」下位の HLT「皮膚病理組織学的検査および皮膚検査 NEC (Skin histopathology and skin investigations NEC)」に追加された。その結果、既存の PT「ニコルスキー現象 (Nikolsky's sign)」は新規 PT「ニコルスキー徴候陽性 (Nikolsky's sign positive)」の下位に降格され、ノンカレントのステータスに変更された。
LLT「腹膜痛 (Parietal pain)」	N	N	LLT「腹膜痛 (Parietal pain)」は解剖学的部位に関して曖昧であるため、ノンカレントのステータスに変更された*。新規 LLT「腹部の壁側痛 (Parietal abdominal pain)」が概念を明確にするために追加された。 *JMO 注: 日本語カレンシーは元々 N であり、今回のステータス変更はない。
LLT「衝動性眼球運動 (Saccadic eye movement)」	N	N	衝動性眼球運動は、正常な衝動性眼球運動に対して障害として理解されるかもしれない。そのため、用語のステータスはノンカレントに変更された。その代わりに、新規の LLT/PT「衝動性眼球運動障害 (Saccadic eye movement disorder)」が追加された。

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 V27.1 改訂情報 (version\_report\_27\_1\_Japanese.xlsx; 表 11 英語カレンシーフラグ変更 LLT)」で確認することができる。