



---

最新情報  
**MedDRA バージョン 28.0**

---

2025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 28.0 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 28.0 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「性の問題 (Sexuality issues)」にある用語配置の一貫性 .....	5
3.2.2	HLGT「睡眠障害 (Sleep disorders and disturbances)」にある用語配置の一貫性 .....	5
3.3	新規 MedDRA 多言語版の公開と開発.....	6
3.4	MedDRA Web-Based Browser / MVAT の更新 .....	7
4.	変更点のまとめ .....	8
4.1	用語集への影響のまとめ .....	8
4.2	MedDRA ファイルのレコード数への影響のまとめ .....	10
4.3	MedDRA の用語数 .....	11
4.4	LLT のカレンシーステータス変更.....	13

### 図表一覧

図 2-1	SOC 別用語の変動件数.....	3
表 2-1	新規 HLT .....	4
表 2-2	併合された HLT.....	4
図 3-1	MedDRA バージョン 27.1 での PT 表示.....	6
図 3-2	MedDRA バージョン 28.0 での PT 表示.....	6
図 3-3	新規の Web-Based Browser .....	7
表 4-1	MedDRA 用語ファイルの数 .....	8
表 4-1-1	MedDRA/J のファイル.....	9
表 4-2	LLT への影響のまとめ .....	9
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.....	10
表 4-4-1	MedDRA/J 差分ファイルのレコード件数 .....	11
表 4-5	SOC 毎の MedDRA の用語数.....	11
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 27.1 から 28.0 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 28.0 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 28.0 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 28.0 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\\_28\\_0\\_Japanese.txt](#) を参照されたい。

### 2. バージョン 28.0 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 28.0 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、1,620 件の変更要請が処理され、1,207 件の要請が承認されて実装され、411 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 V28.0 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 27.1 と 28.0 を比較する MVAT による出力は、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。

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 ダウンロードに包含されている累積詳細報告 (cumulative Detail Report) で、MedDRA バージョン 28.0 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。

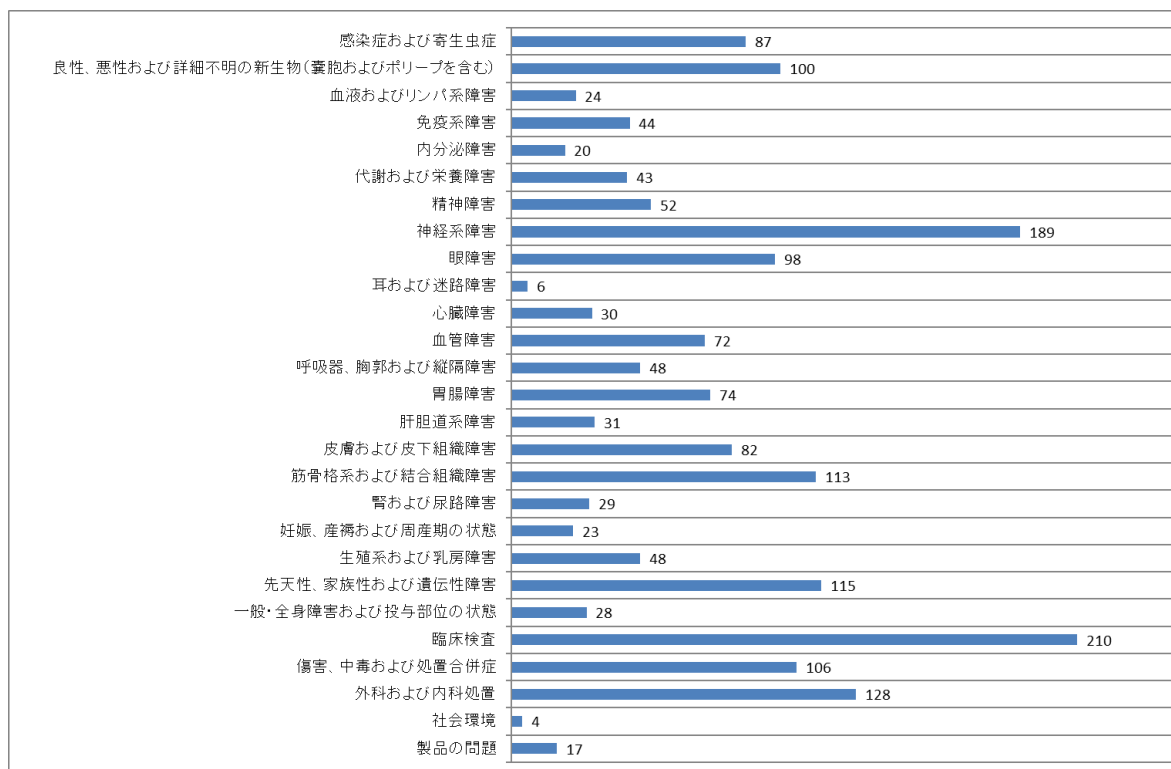
\*JMO 注: JMO の契約利用者は、MSSO の追加変更要請サイトにアクセスできないが、追加変更要請の結果については、JMO Website の「チェンジリクエスト」>「暫定・追加用語 (Supplemental Changes)」で、英語版の累積ファイルと新規追加用語の日本語情報を入手できる。

\*\*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 28.0 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 27.1 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 28.0 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 28.0 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 2024 年の 8 月 2 日から 9 月 27 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 3 件のコンプレックスチェンジが承認された。バージョン 28.0 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 V28.0 に対する Complex Change の提案 (2024/08/26)」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 28.0 でのコンプレックスチェンジの結果、2 件の新規 HLT が追加され、1 件の既存 HLT が併合された。変更内容は、次のとおり。

## 新規 HLT

表 2-1 新規 HLT

新規 HLT	リンク先 SOC
HLT「品質システムの問題 (Quality system issues)」	SOC「製品の問題 (Product issues)」
HLT「ラブドウイルス感染 (Rhabdoviral infections)」	SOC「感染症および寄生虫症 (Infections and infestations)」

## 併合された HLT

表 2-2 併合された HLT

併合された HLT 名称	併合先 HLT 名称	リンク先 SOC
HLT「狂犬病ウイルス感染 (Rabies viral infections)」	HLT「ラブドウイルス感染 (Rhabdoviral infections)」	SOC「感染症および寄生虫症 (Infections and infestations)」

バージョン 19.0 において 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)」を追加することで、MedDRA は製造および品質システムの問題をコーディングするために使える用語を含めるよう範囲が拡大された。新規 HLT の HLT「品質システムの問題 (Quality system issues)」は、品質システムの問題に関連する重要な概念の追加を可能にする。

HLT「狂犬病ウイルス感染 (Rabies viral infections)」を新規 HLT「ラブドウイルス感染 (Rhabdoviral infections)」に置き換えることで、その HLT はラブドウイルス科の他のウイルスによって引き起こされる疾患に対する新しい用語の追加を包含できるように拡大される。

## 3. バージョン 28.0 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 28.0 においては無い。既存の SMQ に対して、289 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 28.0 Version Report\*を参照されたい。MedDRA バージョン 28.0 のリリースで、110 件のレベル1SMQ(主トピック)とレベル1SMQ 下位のサブ SMQ を含めた 230 件の総計となる。

\*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 V28.0 改訂情報(version\_report\_28\_0\_Japanese.xlsx)」および「SMQ\_spreadsheet\_28\_0\_Japanese.xlsx」を合わせて参照されたい。

MSSO と共同して神経発達障害 (Neurodevelopmental disorder) の SMQ 開発を検討してきた専門家ワーキンググループは、このトピックを SMQ への導入開発を行わないことを決定した。このグループは、開発アプローチが科学的に確かな方法論を提示しておらず、さらに提案された SMQ が解釈可能なデータを導けなかったと結論付けた。

この専門家ワーキンググループは神経発達障害 (SMQ) 開発についての共同作業を要約する報告を作成しており、これは MedDRA website に掲載される予定である。

### 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 28.0 の追加変更要請期間中 MSSO は二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「性の問題 (Sexuality issues)」にある用語配置の一貫性

MedDRA ユーザーより HLT「性の問題 (Sexuality issues)」に配置される用語の適切な配置の見直し要請があり、検討の結果、LLT「性的不活動 (Not sexually active)」はより適切な配置として PT「性的禁欲 (Sexual abstinence)」の下位に移動された。

#### 3.2.2 HLGT「睡眠障害 (Sleep disorders and disturbances)」にある用語配置の一貫性

MedDRA ユーザーより HLGT「睡眠障害 (Sleep disorders and disturbances)」の下位に配置される用語について、より良い一貫性のある配置にするよう検討要請があり、検討の結果、新規 PT「睡眠関連呼吸障害 (Sleep-related breathing disorder)」の追加を含む、総計 23 の変更が実施された。更新の多くは、一貫性を目的に PTs へセカンダリーリンク追加することに重点が置かれた。以下は更新の事例である。変更の全てのリストは WebCR\*でバッチ番号#20119771 を参照されたい。

\*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。



図 3-1 MedDRA バージョン 27.1 での PT 表示

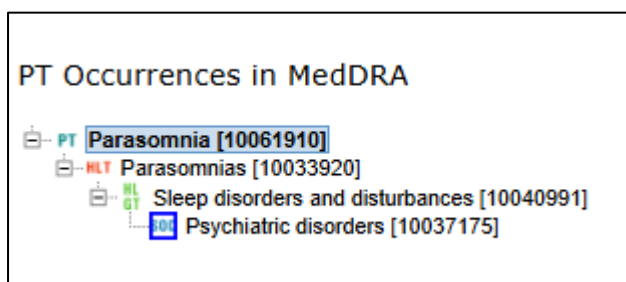
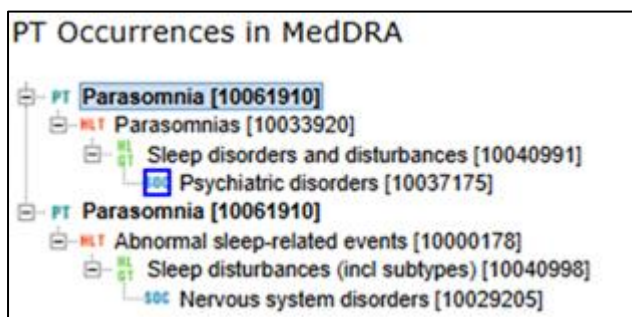


図 3-2 MedDRA バージョン 28.0 での PT 表示



### 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。MedDRA アイスランド語は 2024 年 10 月にリリースされ、MedDRA バージョン 28.0 で通常のメンテナンスが開始される。アイスランド語のリリースで、MedDRA は 24 言語での利用が可能となっている。

アイスランド語は、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、電子的な製品情報の構想 (electronic product information initiative) 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、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完成時に使用可能となる。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 “How to Use > Basics ” の ▶ Multilingual MedDRA 欄 (つまり、ページの中央) 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。

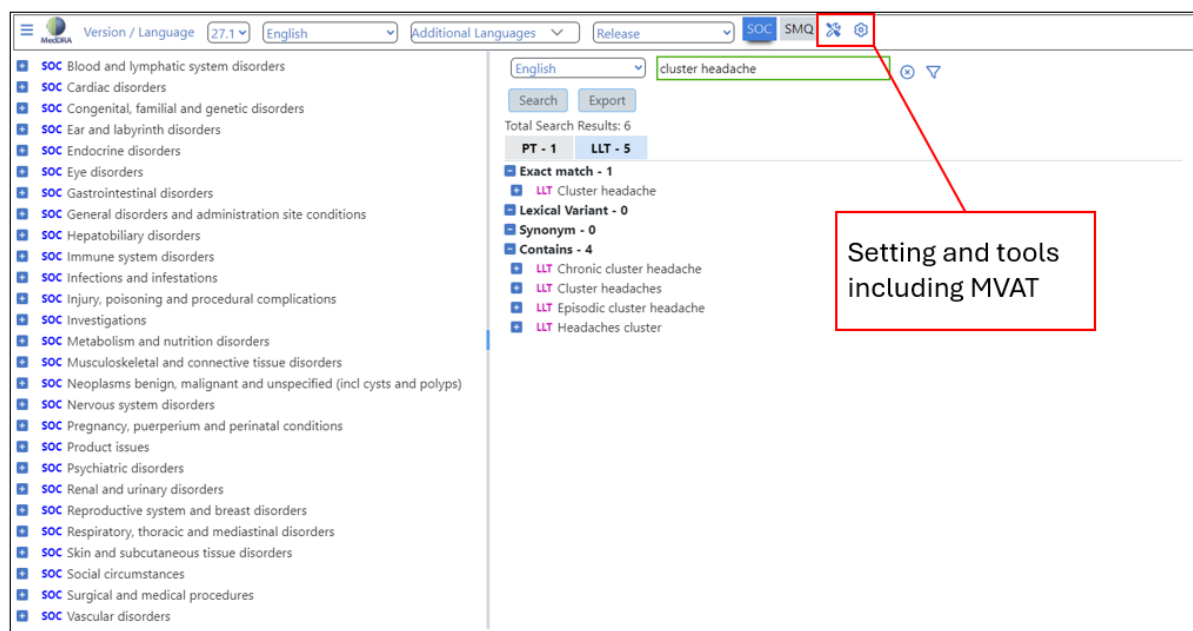
**JMO 注) :** JMO (コア会員) の契約利用者は、現在リリースされている MedDRA 多言語版を JMO Website の “MedDRA/J データ・関連文書等 > MedDRA リリースデータ” からダウンロード入手できる。また順次、オンライン MedDRA/J 検索ツールから閲覧可能としている。

### 3.4 MedDRA Web-Based Browser / MVAT の更新

MSSO は新しくデザインされた Web-Based Browser (WBB) と MedDRA Version Analysis Tool (MVAT) を 2024 年 12 月に公開した。大きな変更点は、ユーザーインターフェイスのデザイン変更である。デザイン変更の目標はインターフェイスをシンプルにし、WBB 機能で最も使用される検索機能にフォーカスを当てることである。旧 WBB の特徴全ては新 WBB にも含まれており、さらにいくつかの機能が新 WBB には追加されている。

- この更新は旧 WBB と MedDRA Version Analysis (MVAT) を一つのアプリケーションに統合するもので、ユーザーは Version and Data Impact Reports を、MedDRA 階層の検索および閲覧と並行して実行することができる。
- ユーザーは用語翻訳や変更要請の更新を提出するために、WBB の内部から WebCR に直接ログインできる。
- ユーザーは WBB の設定 (例: 言語、MedDRA コードの on/off、検索フィルター、説明文書選択) を行うことができ、その設定は、ローカルに保存されユーザーが次に WBB を始動した時に、ナビゲーションバーに再表示される。
- ユーザーは MedDRA 階層を閲覧するために、最初に言語選択をすることなくサポートされる MedDRA 全ての言語から選択することができる。

図 3-3 新規の Web-Based Browser



更新された WBB へのログインに必要な ID/PW は旧版の WBB と同じである。MSSO はこの WBB に並行して、旧版の WBB と MVAT アプリケーションを 2025 年末まで稼働する予定である。その後は、旧 WBB と MVAT アプリケーションは運用終了とされる。

## 4. 変更点のまとめ

### 4. 変更点のまとめ

#### 4.1 用語集への影響のまとめ

下記の表 4-1～4-5 はバージョン 28.0 中の MedDRA 用語への影響をまとめたものである。バージョン 28.0 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 V28.0 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 V27.1	レコード数 V28.0	変更
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1,756	1,757	1
hlt.asc	1,738	1,739	1
hlt_pt.asc	39,102	39,553	451
llt.asc	88,985	89,774	789
meddra_history_english.asc*	139,017	140,162	1,145
meddra_release.asc*	1	1	0
mdhier.asc	41,363	41,838	475
pt.asc	26,641	26,920	279
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	96,124	96,822	698

\*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 V27.1	レコード数 V28.0	変更
llt_j.asc	88,985	89,774	789
pt_j.asc	26,641	26,920	279
hlt_j.asc	1,738	1,739	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	150,184	151,383	1,199
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	V27.1	V28.0
LLT	カレント用語	79,661	80,448
LLT	ノンカレント用語	9,324	9,326
LLT	LLT 合計 <sup>1</sup>	88,985	89,774

<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 V28.0 改訂情報 (version\_report\_28\_0\_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	変更数	V27.1	V28.0
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 28.0 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	3
hlt.seq	3
hlt_pt.seq	611
llt.seq	966
mdhier.seq	649
pt.seq	355
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	832
pt_j.seq	365
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	1,288	341	4,718	1,171	87	17
心臓障害	1,640	404	2,726	727	36	10
先天性、家族性およ び遺伝性障害	4,710	1,901	4,710	1,901	100	19
耳および迷路障害	478	106	955	252	17	6
内分泌障害	763	214	2,103	642	38	9
眼障害	2,785	706	4,287	1,227	63	13
胃腸障害	4,319	1,005	8,416	2,002	105	21

#### 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>
一般・全身障害および投与部位の状態	2,627	1,043	3,677	1,437	36	7
肝胆道系障害	766	233	1,680	497	19	4
免疫系障害	612	174	3,340	945	26	4
感染症および寄生虫症	7,931	2,234	8,414	2,373	150	12
傷害、中毒および処置合併症	7,463	1,440	10,721	2,840	79	9
臨床検査	15,449	6,478	15,449	6,478	106	23
代謝および栄養障害	1,079	316	3,202	924	63	14
筋骨格系および結合組織障害	2,910	545	7,437	1,588	59	11
良性、悪性および詳細不明の新生物 JMO注)	9,215	2,164	10,166	2,537	201	39
神経系障害	4,221	1,163	8,511	2,412	108	20
妊娠、産褥および周産期の状態	1,735	256	3,163	708	48	8
製品の問題	958	188	1,002	206	22	2
精神障害	2,523	584	3,630	926	77	23
腎および尿路障害	1,329	388	2,881	834	32	8
生殖系および乳房障害	1,920	554	4,685	1,365	52	16

#### 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>
呼吸器、胸郭および 縦隔障害	1,988	618	4,809	1,342	49	12
皮膚および 皮下組織障害	2,429	582	6,190	1,641	56	10
社会環境	699	304	699	304	20	7
外科および内科処 置	6,443	2,626	6,443	2,626	141	19
血管障害	1,494	353	7,701	1,933	68	11
合計	<b>89,774</b>	<b>26,920</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 28.0 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 2 用語である。



#### 4. 変更点のまとめ

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「ゲームキーパー母指 (Game keepers thumb)」	N	N*	LLT「ゲームキーパー母指 (Game keepers thumb)」はカレンシーのステータスがノンカレントに変更された。これは文法的に誤っており、LLT「ゲームキーパー母指 (Gamekeeper's thumb)」が記載されている。
LLT「NSE (NSE)」	N	N	”NSE”という頭文字は、その概念がLLTとして追加された”Neuron-specific enolase”に加えて、他の概念、例えば”nonspecific esterase (NSE)”または”Neurosensory element (NSE)”を表現できる。そこで、混乱の可能性を避けるためにLLT「NSE (NSE)」はノンカレントに変更された。頭文字に略されていないPT「神経特異性エノラーゼ (Neurone-specific enolase)」は既に記載されている。

\* 日本語カレンシーはバージョン 25.0 で N に変更されており、バージョン 28.0 での変更はない。

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 V28.0 改訂情報 (version\_report\_28\_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。