



MedDRA

最新情報

MedDRA バージョン 28.1

2025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製・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 28.1 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 28.1 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
3.3	新規 MedDRA 多言語版の配信および開発中の多言語版.....	4
3.4	フランス語版の国際解剖学用語による更新	5
3.5	MedDRA デスクトップブラウザの更新	5
4.	変更点のまとめ.....	7
4.1	用語集への影響のまとめ	7
4.2	MedDRA ファイルのレコード数への影響のまとめ	9
4.3	SOC 毎の MedDRA の用語数.....	10
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 3-1	フランス語版国際解剖学名での更新事例	5
図 3-1	新規のデスクトップブラウザ.....	6
表 4-1	MedDRA 用語ファイルの数.....	7
表 4-1-1	MedDRA/J のファイル	8
表 4-2	LLT への影響のまとめ	8
表 4-3	SMQ への影響のまとめ	9
表 4-4	MedDRA ファイルのレコード件数への影響.....	9
表 4-4-1	MedDRA/J 差分ファイルのレコード件数.....	10
表 4-5	SOC 毎の MedDRA の用語数	10
表 4-6	カレンシーステータスが変更された LLT.....	13

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 28.0 から 28.1 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 28.1 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 28.1 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 28.1 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 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_28_1_Japanese.txt](#) を参照されたい。

2. バージョン 28.1 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 28.1 はシンプルチェンジ対応バージョンであり、MedDRA 階層の PT および LLT レベルのみに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、1,412 件の変更要請が処理され、1,032 件の要請が承認されて実装され、367 件が承認されなかった。13 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 V28.1 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 28.0 と 28.1 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 の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 28.1 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。

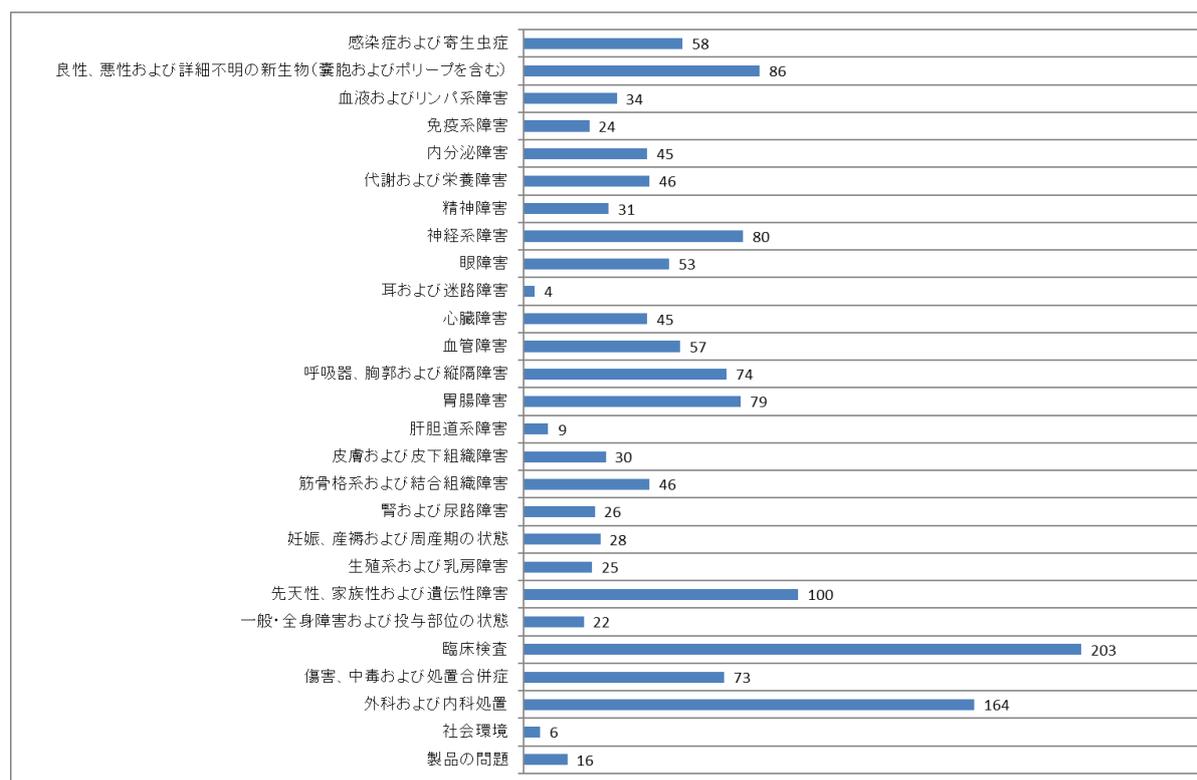
**JMO 注) : MedDRA Web-Based Browser の日本語インターフェイスでは、“リリース/暫定ビュー”切替え機能で確認可能である。本機能は英語用語のみを対象としており、日本語用語は表示されない。

2. バージョン 28.1 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 28.1 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 28.0 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 28.1 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 28.1 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 28.1 においては無い。既存の SMQ に対して、225 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 28.1 Version Report を参照されたい。MedDRA バージョン 28.1 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 V28.1 改訂情報 (version_report_28_1_Japanese.xlsx)」および「SMQ_spreadsheet_28_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とは別に、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 28.1 の追加変更要請期間中、MSSO が実施したプロアクティブ要請はない。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。

3.3 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。MSSO は 9 月 15 日の MedDRA バージョン 28.1 多言語版配信に合わせて、あるいはそのすぐ後に新しい3言語(ノルウェー語、スロバキア語およびスロベニア語)をリリースできると考えている。これら3つの言語のリリースで、ユーザーには MedDRA の 27 言語が利用可能となる。

ノルウェー語、スロバキア語およびスロベニア語は、2020 年の MedDRA Steering Committee 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、電子的製品情報の構想を支援するために必要とされている。この構想では 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、デンマーク語、マルタ語そしてルーマニア語が開発中の EEA 言語である。さらに、ICH はウズベク語 (Uzbek) の翻訳を承認し開発が始まったところである。

これらの言語は翻訳の予定であり、完成次第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(たとえば、トップページ中央にある Multilingual Access の記載)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。

3. バージョン 28.1 で新規追加された内容

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 フランス語版の国際解剖学用語による更新

国際解剖学用語 (TA: Terminologia Anatomica) は、人体解剖学用語の国際標準である。この学名は国際解剖学会連合 (International Federation of Associations of Anatomists) の主催で 1998 年にリリースされ、世界の古典的な解剖学用語を革新的に置き換える目的で作られた。

国際解剖学用語 (TA) の公式なフランス語翻訳はないが、フランス語版の使用が Académie de médecine の辞書 (フランス語の医学用語のための正式な参考図書) で、2010 年代に支持された。そして、この承認がフランス語版の国際解剖学用語を MedDRA 用語に実装することの基礎となった。それを受け規制当局であるフランスの ANSM とカナダの Health Canada は、MedDRA バージョン 28.1 の約 1,400 の MedDRA 用語について、古典的な用語を国際解剖学用語に変更するプロジェクトをサポートすることに合意した。下表に事例を示す。

表 3-1 フランス語版国際解剖学名での更新事例

MedDRA/J V28.1	コード	MedDRA V28.0 フランス語 (旧)	MedDRA V28.1 フランス語 (新)
膝蓋骨骨折 (Patella fracture)	10034122	Fracture de la rotule	Fracture de la patella
脳幹血腫 (Brain stem hematoma)	10073231	Hématome du tronc cérébral	Hématome du tronc de l'encéphale
脊髄損傷 (Spinal cord injury)	10041552	Lésion de la moelle épinière	Lésion de la moelle spinale

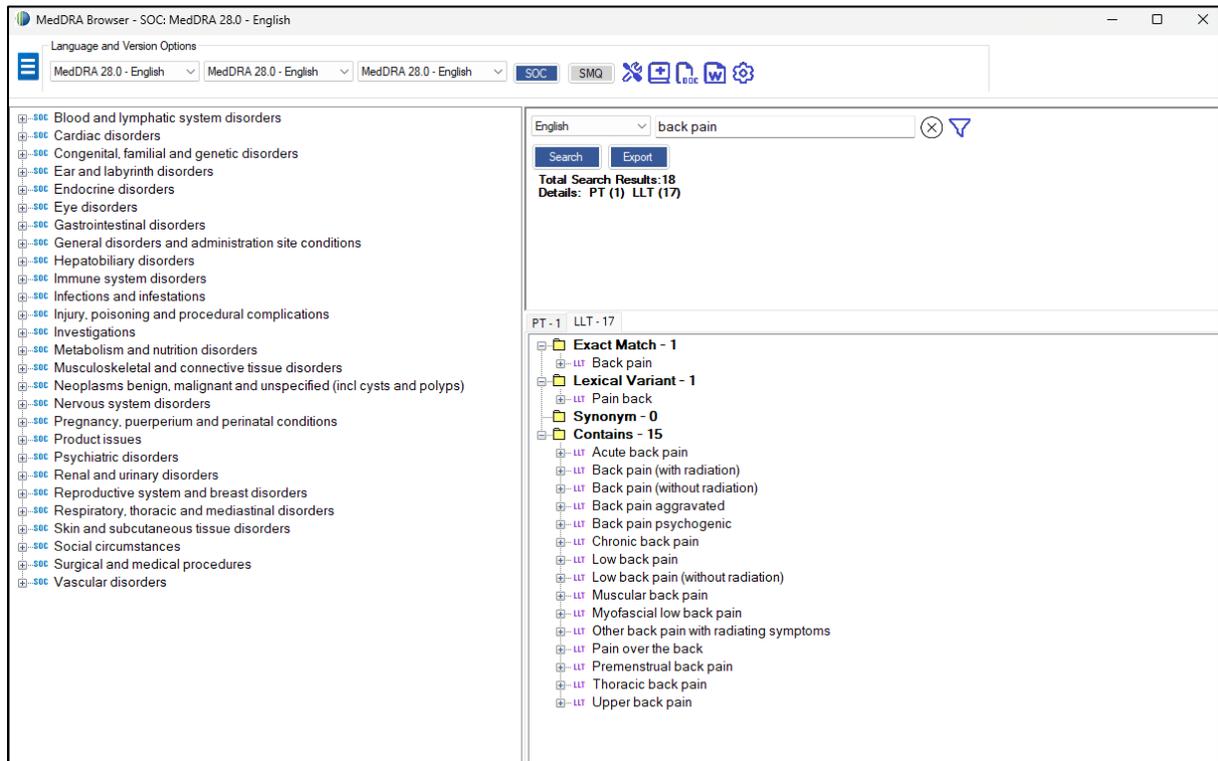
MedDRA フランス語版の更新全例リストは、バージョン 28.1 のバージョンレポート (the 28.1 Version Report for the French translation of MedDRA) を参照されたい。

3.5 MedDRA デスクトップブラウザの更新

2025 年 7 月、MSSO は新しくデザインを再設計した MedDRA デスクトップブラウザ (MDB: MedDRA Desktop Browser) version 5.0 を配信した。最も重要な変更はユーザーインターフェースのデザイン更新で、2024 年 12 月に配信した更新版 Web-Based Browser に対応している。このデザインの目的はインターフェースを簡素化し、ユーザーが最も頻繁に使う MDB 機能である検索にフォーカスすることであった。旧版 MDB に備わる全ての機能は新しい MDB に含まれる。そこにはユーザー自身のニーズに合わせて MDB をカスタマイズ可能な連結型のセッティングメニューを含む。下図を参照されたい。

3. バージョン 28.1 で新規追加された内容

図 3-1 新規のデスクトップブラウザ



この新しい MDB 5.0 は MedDRA ウェブサイトのダウンロードページで確認できる。なお、このページへのアクセスには各ユーザーの MedDRA 利用契約 ID とパスワードが要求される。もし資格を持たない場合には、それらを手に入れるために MSSO の Self-Service Application を利用されたい。旧 MDB version 4.1 は MedDRA ウェブサイトで引き続き利用できる予定である。もし質問のある場合には、MSSO Help Desk (mssohelp@meddra.org) にコンタクトされたい。

JMO 注) : JMO(コア会員) の契約利用者は、MSSO 開発のデスクトップブラウザを JMO Website の“MedDRA 関連ツール>MedDRA/J Browser、MDB”からダウンロード入手できる。

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 28.1 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 28.1 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 V28.1 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 V28.0	レコード数 V28.1	変更
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1,757	1,757	0
hlt.asc	1,739	1,739	0
hlt_pt.asc	39,553	39,916	363
llt.asc	89,774	90,471	697
meddra_history_english.asc*	140,162	141,148	986
meddra_release.asc*	1	1	0
mdhier.asc	41,838	42,221	383
pt.asc	26,920	27,163	243
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	96,822	97,480	658

*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 ベータ版以上で利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 (コア会員) の契約利用者へは、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 V28.0	レコード数 V28.1	変更
llt_j.asc	89,774	90,471	697
pt_j.asc	26,920	27,163	243
hlt_j.asc	1,739	1,739	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	151,383	152,433	1,050
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	V28.0	V28.1
LLT	カレント用語	80,448	81,143
LLT	ノンカレント用語	9,326	9,328
LLT	LLT 合計 ¹	89,774	90,471

¹ LLT 合計は PT を含む (PT と同一の用語が LLT に含まれるため)

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 V28.1 改訂情報 (version_report_28_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	V28.0	V28.1
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 28.1 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	445
llt.seq	820
mdhier.seq	477
pt.seq	285
soc.seq	0
soc_hlgt.seq	0
intl_ord.seq	0

JMO 注) : JMO(コア会員)の契約利用者へは、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	746
pt_j.seq	303
hlt_j.seq	0
hlgt_j.seq	0
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) ¹	PT (プライマリー) ¹	LLT (プライマリーと セカンダリー) ²	PT (プライマリーと セカンダリー) ²	HLT ³	HLGT ³
血液およびリンパ系 障害	1,298	342	4,744	1,175	87	17
心臓障害	1,661	411	2,760	738	36	10
先天性、家族性およ び遺伝性障害	4,777	1,934	4,777	1,934	100	19
耳および迷路障害	479	106	958	253	17	6
内分泌障害	764	214	2,140	650	38	9
眼障害	2,811	715	4,329	1,240	63	13
胃腸障害	4,336	1,008	8,475	2,020	105	21
一般・全身障害およ び投与部位の状態	2,635	1,046	3,693	1,443	36	7

4. 変更点のまとめ

SOC	LLT (プライマリー) ¹	PT (プライマリー) ¹	LLT (プライマリーと セカンダリー) ²	PT (プライマリーと セカンダリー) ²	HLT ³	HLGT ³
肝胆道系障害	768	233	1,687	499	19	4
免疫系障害	615	175	3,358	951	26	4
感染症および寄生虫症	7,969	2,245	8,457	2,386	150	12
傷害、中毒および処置合併症	7,498	1,449	10,775	2,859	79	9
臨床検査	15,593	6,538	15,593	6,538	106	23
代謝および栄養障害	1,090	317	3,234	938	63	14
筋骨格系および結合組織障害	2,923	548	7,476	1,596	59	11
良性、悪性および詳細不明の新生物 JMO 注)	9,269	2,177	10,230	2,557	201	39
神経系障害	4,254	1,170	8,573	2,431	108	20
妊娠、産褥および周産期の状態	1,741	258	3,183	716	48	8
製品の問題	966	191	1,013	211	22	2
精神障害	2,530	584	3,652	934	77	23
腎および尿路障害	1,338	393	2,897	844	32	8
生殖系および乳房障害	1,929	560	4,702	1,373	52	16
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2,015	635	4,857	1,368	49	12

4. 変更点のまとめ

SOC	LLT (プライマリー) ¹	PT (プライマリー) ¹	LLT (プライマリーと セカンダリー) ²	PT (プライマリーと セカンダリー) ²	HLT ³	HLGT ³
皮膚および 皮下組織障害	2,440	584	6,210	1,647	56	10
社会環境	704	305	704	305	20	7
外科および内科処置	6,564	2,669	6,564	2,669	141	19
血管障害	1,504	356	7,744	1,946	68	11
合計	90,471	27,163				

JMO 注)： 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)

¹ 数値は該当する SOC をプライマリーとしてリンクする LLT または PT レベルの用語数を示したものである。プライマリーの LLT と PT の合計は表 4-1、4-2 のものと同じである。

² 数値は該当する SOC をプライマリーまたはセカンダリーとしてリンクする LLT または PT レベルの用語数を総計したものである。従って LLT および PT の合計数は表 4-1、4-2 のものより多い。

³ 幾つかの HLT および HLGT の用語数は MedDRA が多軸性であることから、複数の SOC に重複計上されている(多軸性について ICH 国際医薬用語集 (MedDRA) 手引書の 2.2 項を参照されたい)。

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 28.1 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 3 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「カタプレキシーを伴うナルコレプシー (Narcolepsy with cataplexy)」	Y	Y	LLT「カタプレキシーを伴うナルコレプシー (Narcolepsy with cataplexy)」はカレンシーステータスをノンカレントからカレントに変更された。この用語は現在ナルコレプシータイプ1と呼ばれ、初期症状の一つに脱力発作 (cataplexy) があり、脳脊髄液 (CSF) 中のオレキシン (orexin、別名ヒポクレチン/hypocretin) 低値を伴っている。「カタプレキシーを伴うナルコレプシー (Narcolepsy with cataplexy)」という用語はもはや正式には基本語ではないが、特に非公式な状況では依然として広く知られ、そして使われている。 JMO注: MedDRA V28.1で「ナルコレプシータイプ1 (Type 1 narcolepsy)」、「ナルコレプシータイプ2 (Type 2 narcolepsy)」および「カタプレキシーを伴わないナルコレプシー (Narcolepsy without cataplexy)」がLLTとして収載された。
LLT「血栓性血小板減少性紫斑病 (Purpura thrombopaenic thrombotic)」	N	N	この用語の英国式スペルは 'Purpura thrombopenic thrombotic' であり、米国式スペルとの違いはない。その結果、LLT「血栓性血小板減少性紫斑病 (Purpura thrombopaenic thrombotic)」のカレンシーはノンカレントに変更された。
LLT「血小板減少性紫斑病 (Thrombocytopaenic purpura)」	N	N	この用語の英国式スペルは 'Thrombocytopenic purpura' であり、米国式スペルとの違いはない。その結果、LLT「血小板減少性紫斑病 (Thrombocytopaenic purpura)」のカレンシーはノンカレントに変更された。

JMO注): この表において、Yはカレント、Nはノンカレントを意味している。日本語のカレンシーステータスは、JMOで付加した内容である。日本語表記についての変更はない。

JMO注): JMO(コア会員)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 V28.1 改訂情報 (version_report_28_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。