



ICH 国際医薬用語集（MedDRA） バージョン 24.0

手 引 書

2021 年 3 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 の Website から取得できる。①「会員へのお知らせ」>「ドキュメントライブラリー」、②ダウンロードの双方が利用可能である。

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。

今回の改訂で大きな変更はない。

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); 版權所有、2013 年 American Psychiatric Association.

ICD-9-CM (International Classification of Diseases, Ninth Revision, Clinical Modification) ; 版權所有、1998 年、Medicode, Inc.

COSTART (Thesaurus Fifth Edition) ; 第 5 版 版權所有、1995 年、US Food and Drug Administration (FDA)

Hoechst Adverse Reaction Terminology System (HARTS) ; 版權所有、1992 年、Aventis Pharma

WHO Adverse Reaction Terminology (WHO-ART) ; 版權所有、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 ; 版權所有 2005 年 Merriam-Webster, Incorporated.

Dorland's Illustrated Medical Dictionary ; 版權所有 2004, 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写・転写することを禁ずる。

目次

目 次

1. 序 文

1

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

6

2.1 同等性	6
2.2 階層性	6

3. 階層レベル

8

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)	11
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)

1

6

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
5. PT および LLT の表記の取り決め	
	2
5.1 用語の使用	23
5.2 用語検索の方針	27
6. SOC 器官別大分類 (構造と内容に関する解説)	
	2
	9
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」.....	34
6.5 「SOC; 内分泌障害」.....	35
6.6 「SOC; 眼障害」.....	37
6.7 「SOC; 胃腸障害」.....	39
6.8 「SOC; 一般・全身障害および投与部位の状態」.....	40
6.9 「SOC; 肝胆道系障害」.....	42
6.10 「SOC; 免疫系障害」.....	43
6.11 「SOC; 感染症および寄生虫症」.....	45
6.12 「SOC; 傷害、中毒および処置合併症」	48
6.13 「SOC; 臨床検査」.....	51
6.14 「SOC; 代謝および栄養障害」.....	58
6.15 「SOC; 筋骨格系および結合組織障害」.....	59
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)」.....	60
6.17 「SOC; 神経系障害」.....	62
6.18 「SOC; 妊娠、産褥および周産期の状態」	63
6.19 「SOC; 製品の問題」.....	65
6.20 「SOC; 精神障害」.....	68
6.21 「SOC; 腎および尿路障害」.....	70
6.22 「SOC; 生殖系および乳房障害」.....	71
6.23 「SOC; 呼吸器、胸郭および縦隔障害」	73
6.24 「SOC; 皮膚および皮下組織障害」.....	75
6.25 「SOC; 社会環境」.....	76
6.26 「SOC; 外科および内科処置」.....	78
6.27 「SOC; 血管障害」.....	80

付表 A 略号とそのフルスペル

目次

	8 1
付表 B 用語概念の記述	8 4
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 3
表 3-2. MedDRA SOC リスト（国際合意順）	1 4
表 6-1. SOC；免疫系障害の例外および取り決め事項の例示	4 3

序文

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ところとなった。

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、既存用語集に収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、下記のものは除外する。

- 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 141mEq/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。複数軸性・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。複数軸の存在は、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 用語の複数軸のリンクは、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：データ入力のために 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、本用語集の複数軸という特性を最大限に活かすことに直結している。

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ーである。

例：「**HLT; 気管支痙攣および閉塞** (*Bronchospasm and obstruction*)」、「**HLT; 縦隔障害** (*Mediastinal disorders*)」、「**HLT; 肺水腫** (*Pulmonary oedemas*)」、および「**HLT; 上気道新生物** (*Upper respiratory tract neoplasms*)」

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 は一つのルートを経由してのみ特定の 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。

例：「**HLGT; 高血圧性血管障害** (*Vascular hypertensive disorders*)」という HLGT には、「**HLT; 進行性悪性高血圧** (*Accelerated and malignant hypertension*)」、「**HLT; 高血圧合併症** (*Hypertension complications*)」、「**HLT; 門脈圧亢進** (*Portal hypertension*)」、「**HLT; 妊娠関連高血圧** (*Pregnancy associated hypertension*)」、「**HLT; 肺高血圧症** (*Pulmonary hypertension*)」、「**HLT; 腎性高血圧** (*Renal hypertension*)」、「**HLT; 血管性高血圧障害 NEC** (*Vascular hypertensive disorders NEC*)」および「**HLT; 内分泌性および代謝性二**

次性高血圧 (*Endocrine and metabolic secondary hypertension*)の HLT がリンクしている。

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。

- 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（複数軸・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 に表示されるかを決める「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)」をプライマリー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))」がプライマリー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がプライマリー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)」をプライマリー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))」をセカンダリー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)」をプライマリーSOCとして割り当てる。

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すべてが複数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、複数軸のリンクを持っておらず、他のSOCにはリンクしない。

階層レベル

- 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-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-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-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>
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>

階層レベル

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>
製品の問題	<i>Product issues</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。それぞれの規則は殆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**; *ジルベール症候群 (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 toxoplasma</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 10000001 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 Na141 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- α 還元酵素欠損症 (5- α -reductase deficiency)**」）は LLT または PT として MedDRA に収載されている。

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**（*cyst and polyp*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掻爬 (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

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」をプライマリーとしている。

●「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。

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 をプライマリーとする。

●「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 をプライマリーとする。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**」をプライマリー-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)**」をプライマリーとする。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に適用する。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、その下位に「LLT; **後天性甲状腺機能低下症** (*Acquired hypothyroidism*)」が配置されている。

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)**」をセカンダリー-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、さらにセカンダリー-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**」をセカンダリー-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図的使用 (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いれる必要がある。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（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。

各階層ごとの用語数は最新版の MedDRA Distribution File Format Document に記載されている。

JMO 注：日本語は「MedDRA/J 配布ファイルフォーマット情報」参照

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、「**HLGT; 溶血およびその関連状態** (*Haemolyses and related conditions*)」は、「**HLT; 免疫性溶血性貧血** (*Anaemias haemolytic immune*)」などのように病因学的に共通する溶血状態を表す PT をひとまとめにする HLT で構成されている。

しかし、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されている。また、造血系新生物の HLT は、組織学的に分類されている。

幾つかの HLT は病理学的状態に関連したグループに分類することを意図している。

例えば、「**HLT; 好酸球障害** (*Eosinophilic disorders*)」は「**HLGT; 白血球障害** (*White blood cell disorders*)」の下で、主として（必ずしも全てではないが）末梢血所見に関連した幾つかの HLT とともにグループ化されている。

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。

PT 以上のリンパ腫に関する用語の分類は R.E.A.L. (Revised European -American Lymphoma Classification) 分類に従い、Working Formulation classification は LLT レベルのみで適用されている。

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、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

貧血に分類される全ての用語を検索したいのであれば、「**HLGT; 非溶血性貧血と骨髄抑制** (*Anaemias nonhaemolytic and marrow depression*)」に加えて、「**HLGT; 異常ヘモグロビン症** (*Haemoglobinopathies*)」および「**HLGT; 溶血およびその関連状態** (*Haemolyses and related conditions*)」の検索も考慮すべきである。

同様に、出血性素因全体を検索したいのであれば、「**HLGT; 凝固障害および出血性素因（血小板減少性を除く）** (*Coagulopathies and bleeding diatheses (excl thrombocytopenic)*)」および「**HLGT; 血小板障害** (*Platelet disorders*)」（特に「**HLT; 血小板減少症** (*Thrombocytopenias*)」）を検索すること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（心内膜、心筋、心膜障害、冠動脈疾患および弁膜疾患）、一部は病態生理学的基準（新生物、不整脈、心不全、先天性心疾患ならびに心障害徴候および症状）により行われている。

HLT は病理学的に分類されているが、弁膜障害については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「**HLGT; 先天性心障害 (Congenital cardiac disorders)**」に分類されている。従って、「**HLGT; 心臓弁膜障害 (Cardiac valve disorders)**」には先天性と特定されていない心臓弁膜疾患のみを含んでいる。

一部の先天性異常には心臓および血管の双方に関連するものがあるが、これらの用語は「**SOC; 心臓障害**」の「**HLGT; 先天性心障害 (Congenital cardiac disorders)**」の下「**HLT; 心血管系障害先天性 NEC (Congenital cardiovascular disorders NEC)**」にリンクしている。

心電図 (ECG) の結果は「**SOC; 心臓障害**」には含まれず、「**SOC; 臨床検査**」の「**HLT; ECG 検査 (ECG investigations)**」にまとめられている。

聴診の異常は「**HLGT; 心血管系検査 (酵素検査を除く) (Cardiac and vascular investigations (excl enzyme tests))**」の下「**HLT; 心聴診 (Cardiac auscultatory investigations)**」に属し、「**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（例：「**PT; 心不全 (Cardiac failure)**」と「**LLT; 心不全 (Cardiac insufficiency)**」）。

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、可能な場合、「**HLGT; 先天性肝胆道系障害** (*Hepatobiliary disorders congenital*)」、「**HLGT; 先天性内分泌障害** (*Endocrine disorders congenital*)」など、全体として MedDRA に使用されている SOC の分類を反映するものとなっておりそれぞれの表記に「先天性」が付けられている。ただし、「**HLGT; 染色体異常、遺伝子変化および遺伝子多様体** (*Chromosomal abnormalities, gene alterations and gene variants*)」(バージョン 23.0 で「**HLGT; 染色体異常および異常遺伝子キャリアー** (*Chromosomal abnormalities and abnormal gene carriers*)」と入れ替えを実施)、「**HLGT; 先天性および遺伝性障害 NEC** (*Congenital and hereditary disorders NEC*)」ならびに「**HLGT; 先天性細胞質障害** (*Cytoplasmic disorders congenital*)」は例外である。

HLT レベルでは、可能な限り解剖学上の分類に応じて「**HLT; 先天性甲状腺障害** (*Thyroid disorders congenital*)」の様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 例えば、「**HLGT; 先天性代謝および栄養障害** (*Metabolic and nutritional disorders congenital*)」などは、「**HLT; 先天性ビリルビン代謝異常症** (*Inborn errors of bilirubin metabolism*)」に見られるように、リンクする PT は病態に応じてグループ分けされている。また「**HLGT; 先天性感染症および外寄生虫症** (*Infections and infestations congenital*)」では「**HLT; 先天性細菌感染** (*Bacterial infections congenital*)」の様に原因生物のタイプ（種類）で分けられている。

バージョン 23.0 では遺伝子概念の階層配置を改善するため、本 SOC に、いくつかの遺伝学用語のグループ変更が組み込まれた。「**HLGT; 染色体異常および異常遺伝子キャリアー** (*Chromosomal abnormalities and abnormal gene carriers*)」は新規の「**HLGT; 染色体異常、遺伝子変化および遺伝子多様体** (*Chromosomal abnormalities, gene alterations and gene variants*)」と入れ替えを行い、これにより本 SOC が、後天性・先天性に拘わらず遺伝子概念を網羅して表現できるようにした。

「**HLT; 遺伝子変異およびその他の変化 NEC** (*Gene mutations and other alterations NEC*)」は新規の「**HLGT; 染色体異常、遺伝子変化および遺伝子多様体** (*Chromosomal abnormalities, gene alterations and gene variants*)」に追加され、既存の「**HLT; 後天性遺伝子変異およびその他の変化** (*Acquired gene mutations and other alterations*)」は新規の「**HLT; 遺伝子変異およびその他の変化 NEC** (*Gene mutations and other alterations NEC*)」に併合された。この新規 HLT は先天性・後天性に拘わらず、過剰発現、再構成や変異のよ

うな全ての遺伝子の状態や変化をグループ分けし、本 SOC 中の他の HLT で表現される染色体の概念から遺伝子の概念を分離する。

さらに、新規「**HLT; 遺伝的多型 (Genetic polymorphisms)**」が「**HLGT; 染色体異常、遺伝子変化および遺伝子多様体 (Chromosomal abnormalities, gene alterations and gene variants)**」に追加された。この遺伝子変化より遺伝子多様体を考慮した遺伝的多型についての HLT 新設は、これらの概念のコーディングと検索を支援する。

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、複数軸構造の常としてセカンダリーSOC にもリンクしている。例えば、「**PT; 先天性HIV感染症 (Congenital HIV infection)**」は四つの SOC にリンクしているが、「**SOC; 先天性、家族性および遺伝性障害**」をプライマリーSOC とし、セカンダリーSOC として「**SOC; 妊娠、産褥および周産期の状態**」、「**SOC; 免疫系障害**」および「**SOC; 感染症および寄生虫症**」にリンクしている。

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に適用する。

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（qualifier、「先天性」または「後天性」のいずれか）を付さずに PT レベルに配置する。例えば、甲状腺機能低下症は先天性よりも後天性のものの発生頻度が高いことから、修飾語が付されていない「**甲状腺機能低下症**」が PT に配置される。発生頻度のより低い状態/疾患は修飾語付きのものが PT とされる。甲状腺機能低下症の例では、より発生頻度が低い先天性のタイプを「先天性」という修飾語を付して PT としている（「**PT; 先天性甲状腺機能低下症 (Congenital hypothyroidism)**」）。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。先天性と後天性のものの発現率がほぼ同様に近似している場合のみ、修飾語付きの LLT が追加収載される。関連する既存語（「後天性」、「先天性」および修飾語なしの用語）は上記の取り決めに従って MedDRA バージョン 8.0 で整理された。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（例：「HLT; 中耳感染および炎症 (*Middle ear infections and inflammations*)」）。

先天性障害は、「HLGT; 先天性耳部障害（難聴を除く） (*Congenital ear disorders (excl deafness)*)」に分類され、HLT において解剖学的に細分される。

部位が特定されない用語は、「HLGT; 聴覚障害 (*Hearing disorders*)」に分類されている。

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

（例：「PT; 中耳の良性新生物 (*Benign middle ear neoplasm*)」は、「HLT; 中耳障害 NEC (*Middle ear disorders NEC*)」の下位）。

感染症および炎症は、「HLGT; 外耳障害（先天性障害を除く） (*External ear disorders (excl congenital)*)」、「HLGT; 中耳障害（先天性障害を除く） (*Middle ear disorders (excl congenital)*)」および「HLGT; 内耳および第 8 脳神経障害 (*Inner ear and VIIIth cranial nerve disorders*)」の下に HLT レベルで分類されている。

耳介 (Pinna) は、耳垂 (lobe) を含み、耳の構造の一部と考えられ、プライマリー-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。例えば、「**HLGT; 副腎障害** (*Adrenal gland disorders*)」には、「**HLT; 副腎皮質機能亢進** (*Adrenal cortical hyperfunctions*)」、「**HLT; 副腎皮質機能低下** (*Adrenal cortical hypofunctions*)」、「**HLT; 副腎障害 NEC** (*Adrenal gland disorders NEC*)」、「**HLT; 副腎髄質障害** (*Adrenal medulla disorders*)」および「**HLT; 副腎新生物** (*Adrenal neoplasms*)」が含まれている。

「**HLT; 副腎障害 NEC** (*Adrenal gland disorders NEC*)」には副腎の感染、損傷、および先天性障害に関連した用語が含まれている。これらの用語はそれぞれ感染、損傷、先天性障害の SOC がプライマリーであって「**SOC; 内分泌障害**」へのリンクはセカンダリーである。

第二の分類方法は、「**HLGT; 内分泌および内分泌腺障害 NEC** (*Endocrine and glandular disorders NEC*)」や「**HLGT; 腫瘍性および異所性内分泌障害** (*Neoplastic and ectopic endocrinopathies*)」のように、複数の内分泌腺に影響する障害をグループ化している。

「**HLGT; 内分泌および内分泌腺障害 NEC** (*Endocrine and glandular disorders NEC*)」の下位の「**HLT; 内分泌障害 NEC** (*Endocrine disorders NEC*)」には先天性および筋障害に関連した用語がセカンダリーリンクとして本 SOC にもリンクしている。「**HLT; 多腺性内分泌腺障害** (*Polyglandular endocrine disorders*)」には複数の内分泌腺に影響する状態に関する用語が含まれている。

「**HLGT; 性腺機能の内分泌性障害** (*Endocrine disorders of gonadal function*)」には男性、女性、性別非特定、および思春期の性機能障害に関する用語が含まれている。これらの用語の多くは夫々の障害が発現する器官別の SOC をプライマリーとし、内分泌障害の SOC がセカンダリーとなっている。

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)** (*Glucose metabolism disorders (incl diabetes mellitus)*)」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** (*Diabetic complications*)」である。これら二つの HLGT は複数軸のリンクを持っており「**SOC; 代謝および栄養障害**」にもリンクしている。

SOC 器官別大分類（構造と内容に関する解説）

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**」をプライマリーとする（例：「PT; **膵臓障害** (*Pancreatic disorder*)」）。

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、例えば「HLGT; 眼部感染、刺激症状および炎症 (*Ocular infections, irritations and inflammations*)」、あるいは「HLGT; 眼球新生物 (*Ocular neoplasms*)」である。病態生理学および解剖学的の双方の基準を適用した分類は、眼の特定の組織に発現する障害、例えば、眼前方部の構造変化・沈着・変性、あるいは網膜・脈絡膜・硝子体などの血管障害と出血である。器官の病態生理学的分類による HLGT は HLT レベルで解剖学的に分類されている。

例えば、「HLGT; 眼球損傷 (*Ocular injuries*)」には「HLT; 角膜損傷 (*Corneal injuries*)」がリンクしている。病態生理学および解剖学的の双方の基準を適用した HLGT では HLT は更に解剖学的に分類されている。眼瞼、睫毛、涙器の障害は本 SOC に含まれそれぞれ適切な病態生理学的分類の HLGT の下に配置されている。

「HLGT; 先天性眼部障害（緑内障を除く） (*Congenital eye disorders (excl glaucoma)*)」は、緑内障を除き、全ての先天性の眼の障害を含んでいる。「HLT; 先天性緑内障 (*Congenital glaucomas*)」は「HLGT; 緑内障および高眼圧症 (*Glaucoma and ocular hypertension*)」に分類されている。先天性の眼の障害に関する用語は全て「SOC; 眼障害」をセカンダリーリンクとしている。

「HLGT; 眼部障害 NEC (*Eye disorders NEC*)」には解剖学的あるいは病態生理学的に分類された HLT が混在している（例：「HLT; 角膜障害 NEC (*Corneal disorders NEC*)」）。この HLGT には性質が非特定の医学的概念と、本 SOC の HLGT 分類体系には当てはまらない眼の構造に関する用語が含まれている。

「HLGT; 視覚障害 (*Vision disorders*)」は病態生理学的に細分類されており、「HLT; 弱視性視力障害 (*Amblyopic vision impairment*)」、「HLT; 瞳孔反射および調節機能障害 (*Refractive and accommodative disorders*)」、「HLT; 色覚異常（後天性を含む） (*Colour blindness (incl acquired)*)」、「HLT; 視力障害および失明（色覚異常を除く） (*Visual impairment and blindness (excl colour blindness)*)」のような視覚障害の病因によって分類された HLT が下位に配置されている。

「HLGT; 眼球新生物 (*Ocular neoplasms*)」に属する HLT 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。

例

- ・ SOC 神経系障害、「HLGT; 眼部神経学的障害 (*Neurological disorders of the eye*)」
- ・ SOC 外科および内科処置、「HLGT; 眼科治療手技 (*Eye therapeutic procedures*)」
- ・ SOC 一般・全身障害および投与部位の状態、「HLT; 医療機器に関連した眼合併症 (*Eye complications associated with device*)」
- ・ SOC 傷害、中毒および処置合併症、「HLT; 眼部および耳部処置合併症 (*Eye and ear procedural complications*)」
- ・ SOC 臨床検査、「HLT; 眼機能診断法 (*Ophthalmic function diagnostic procedures*)」、「HLT; 眼球病理組織学および画像検査 (*Ophthalmic histopathology and imaging procedures*)」、「HLT; 身体的診察法および器官系の状態 (*Physical examination procedures and organ system status*)」、およびその下位の「PT; 眼科検査異常 (*Ophthalmological examination abnormal*)」

6.6.2 取り決め事項および例外

「PT; 失明 (*Blindness*)」は、「HLGT; 視覚障害 (*Vision disorders*)」にリンクしている。能力障害としての盲目と医学的障害としての失明を区別するため、「PT; 視覚障害者 (*Sight disability*)」（能力障害としての盲目）は「SOC; 社会環境」にリンクし、「PT; 失明 (*Blindness*)」（医学的障害としての盲目）は「SOC; 眼障害」と「SOC; 神経系障害」にリンクしている。

「眼瞼」は眼の構造の一部として分類されている。一般的に眼瞼に関連する用語は「SOC; 眼障害」がプライマリーSOCで「SOC; 皮膚および皮下組織障害」がセカンダリーSOCとなっている。

6.7 「SOC; 胃腸障害」

6.7.1 分類基準

本 SOC では三つの分類法を採用している。用語は、HLGT レベルで、病態別、病因学的または病理学的な分類によりまとめられている（例：「**HLGT; 腹部ヘルニアおよびその他の腹壁状態** (*Abdominal hernias and other abdominal wall conditions*)」、「**HLGT; 消化管感染** (*Gastrointestinal infections*)」、「**HLGT; 消化管潰瘍および穿孔** (*Gastrointestinal ulceration and perforation*)」）。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。例えば「**HLGT; 消化管感染** (*Gastrointestinal infections*)」には、解剖学的部位に基づく HLT（肛門および直腸、腸、食道など）が含まれ、「**HLGT; 消化管運動および排泄障害** (*Gastrointestinal motility and defaecation conditions*)」には「**HLT; 消化管ジスキネジア** (*Gastrointestinal dyskinetic disorders*)」などの病態を反映する HLT が含まれている。新生物に関する用語は、「**HLGT; 良性消化管新生物** (*Benign neoplasms gastrointestinal*)」および「**HLGT; 悪性および詳細不明の消化管新生物 NEC** (*Malignant and unspecified neoplasms gastrointestinal NEC*)」の二つの HLGT にリンクしている。その他の HLGT は解剖学的部位に基づき分類されており、例えば「**HLGT; 口腔内軟部組織疾患** (*Oral soft tissue conditions*)」には、更に解剖学的に部位を特定した「**HLT; 口唇裂および口蓋裂障害** (*Cleft lip and cleft palate disorders*)」、病態により分類した「**HLT; 口内炎および口腔内潰瘍形成** (*Stomatitis and ulceration*)」およびその両者を組み合わせた「**HLT; 口腔内軟部組織徴候および症状** (*Oral soft tissue signs and symptoms*)」が含まれている。

6.7.2 取り決め事項および例外

本 SOC では「**HLGT; 消化管感染** (*Gastrointestinal infections*)」と「**HLGT; 消化管炎症性疾患** (*Gastrointestinal inflammatory conditions*)」は別の HLGT とされているが、他の SOC では、感染と炎症は「**SOC; 眼障害**」の「**HLGT; 眼部感染、刺激症状および炎症** (*Ocular infections, irritations and inflammations*)」の様に一つの 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。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**」をプライマリーとする（例：「**PT; 膵臓障害** (*Pancreatic disorder*)」）。

「会陰 (Perineum)」の付いた用語は「**SOC; 生殖系および乳房障害**」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。

新規の「会陰 (Perineum)」の付いた用語が追加要請された場合には、ケースバイケースで最も適切と考えられる SOC にリンクさせることとする。

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臓器別 SOC に関連する非特異的な用語が含まれている。HLGT は病因学的な分類（治療的および非治療的效果、投与部位反応）または病理学的（致命的転帰、組織障害）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が、「**HLGT; 投与部位反応** (*Administration site reactions*)」は例外的に投与法別（適用部位、埋め込み部位、注射部位）で、また、「**HLGT; 治療的效果および非治療的效果（毒性を除く）** (*Therapeutic and nontherapeutic effects (excl toxicity)*)」は作用タイプ別に分類されている（例：「**HLT; 相互作用** (*Interactions*)」および「**HLT; 治療的效果および非治療的效果** (*Therapeutic and nontherapeutic responses*)」）。「**HLT; 治療的效果および非治療的效果** (*Therapeutic and nontherapeutic responses*)」はカバーする範囲が広い HLT で、他の特定の HLT には分類できない用語を分類する目的を持っている（例：「**PT; 治療用製品効果減弱** (*Therapeutic product effect decreased*)」、「**PT; 薬効欠如** (*Drug ineffective*)」）。しかし、特定の薬剤、薬剤関連事項、特定の発現部位、特定の状態に関連した用語は MedDRA の既存の配置のルールに従って配置されている（例：「**PT; エストロゲン様作用** (*Oestrogenic effect*)」は発現部位を示す「**SOC; 内分泌障害**」の下位の「**HLT; 性腺機能の内分泌異常 NEC** (*Endocrine abnormalities of gonadal function NEC*)」のみにリンクしている）。

バージョン19.0で、製品品質および医療機器に関連したグループ用語が、当該SOCから非臨床／非患者(non-clinical/ non-patient)に関する概念を含めるために追加された新規「**SOC; 製品の問題**」に移動された。具体的には、5件のHLT（「**HLT; 製品の汚染と滅菌に関する問題** (*Product contamination and sterility issues*)」、「**HLT; 製品表示に関する問題** (*Product label issues*)」、「**HLT; 製品包装に関する問題** (*Product packaging issues*)」、「**HLT; 製品物性に関する問題** (*Product physical issues*)」、「**HLT; 製品品質に関する問題 NEC** (*Product quality issues NEC*)」）を下位に持つ製品品質に関するHLGTが、「**SOC; 製品の問題**」の下位の新規「**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*)」と統合された点が特記される。

さらに、全部で8件のHLT（「**HLT; 医療機器のコンピュータに関する問題** (*Device computer issues*)」、「**HLT; 医療機器の電気的問題** (*Device electrical issues*)」、「**HLT; 医療機器の不適合に関する問題** (*Device incompatibility issues*)」、「**HLT; 医療機器の情報出力に関する問題** (*Device information output issues*)」、「**HLT; 医療機器に関する問題 NEC** (*Device issues NEC*)」、「**HLT; 医療機器の機能不良 NEC** (*Device malfunction events NEC*)」、「**HLT; 医療機器の操作上の問題 NEC** (*Device operational issues NEC*)」、

「**HLT; 医療機器の物理的および化学的問題** (*Device physical property and chemical issues*)」を下位に持つ「**HLGT; 医療機器に関する問題** (*Device issues*)」が「**SOC; 製品の問題**」に移動された。

6.8.2 取り決め事項および例外

本 SOC に属する PT の概念は、幾つかの SOC に関係しているため、それらの用語をそれぞれ可能性のある他の SOC にも表示すると、多数の複数軸リンクにより混乱を生じるおそれがある。そのため、ほとんどの PT 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。しかし、限られた数の PT は例外的にセカンダリ-SOC を持っている（例：「**PT; 注射部位萎縮** (*Injection site atrophy*)」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; 傷害、中毒および処置合併症**」をセカンダリ-SOC としている）。また、本 SOC に属する多くの PT は、その用語の特性として部位を特定できない障害であるため複数軸とはなっていない（例：「**PT; 疲労** (*Fatigue*)」、「**PT; 倦怠感** (*Malaise*)」、「**PT; 不快感** (*Discomfort*)」）。

「**LLT; 高体温** (*High temperature*)」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、この概念は「**SOC; 臨床検査**」に分類される（即ち、測定された数値と考える）べきであるが、「高体温」との表現は殆どの場合発熱「**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**」に配置されている。

「**HLGT; 医療機器に関連した合併症** (*Complications associated with device*)」は因果関係の有無を問わず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（consequence）を示す用語をグループ化している。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、病因または病態を反映する HLT に細分されている。例えば「**HLGT; 胆管系障害** (*Bile duct disorders*)」には、「**HLT; 胆管感染および炎症** (*Bile duct infections and inflammations*)」、「**HLT; 閉塞性胆管障害 (新生物による閉塞を除く)** (*Obstructive bile duct disorders (excl neoplasms)*)」および「**HLT; 胆管の構造およびその他の障害** (*Structural and other bile duct disorders*)」などの HLT が含まれている。残り一つの HLGT は「**HLGT; 肝胆道系新生物** (*Hepatobiliary neoplasms*)」であり、HLT レベルで良性、悪性および詳細不明の三つに分類されている。

一般には“hepato-biliary”と“hepatobiliary”の二種類の綴りが用いられているが、MedDRA ではドランド図説医学大辞典の表記に従い“hepatobiliary”の綴りを用いている。

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; 肝胆道系障害**」では“failure”は PT とし、“insufficiency”は LLT とする（例：「**PT; 肝不全** (*Hepatic failure*)」と「**LLT; 肝機能不全** (*Hepatic insufficiency*)」）。

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。HLGT は、「**HLGT; アレルギー性疾患** (*Allergic conditions*)」、「**HLGT; 自己免疫障害** (*Autoimmune disorders*)」、「**HLGT; 免疫障害 NEC** (*Immune disorders NEC*)」および「**HLGT; 免疫不全症候群** (*Immunodeficiency syndromes*)」である。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

「**HLT; 免疫不全障害 NEC** (*Immunodeficiency disorders NEC*)」には公知の (well defined) 二次性免疫不全障害のみが含まれている。この HLT に関連し得るすべての PT をリンクさせるとこのグループは解析目的としては巨大になりすぎるためにリンクする PT を限定している。

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。

本 SOC では、その体系的特性により、複数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」(connective tissue disorders) に関連する用語は、本 SOC の「**HLGT; 自己免疫障害** (*Autoimmune disorders*)」にリンクすると同時に、「**SOC; 筋骨格系および結合組織障害**」の「**HLGT; 結合組織障害 (先天性障害を除く)** (*Connective tissue disorders (excl congenital)*)」にもリンクする。さらに、関連する臓器別 SOC にもリンクし、通常その臓器別 SOC をプライマリー-SOC としている。

例えば「**PT; ループス血管炎** (*Lupus vasculitis*)」は下記の表 6-1 のようなリンクを持っている。

表 6-1. SOC; 免疫系障害の例外および取り決め事項の例示

PT	HLT	HLGT	SOC	リンク種別
ループス血管炎	血管炎 NEC	血管感染および炎症	血管障害	プライマリー
	エリテマトーデス (亜型を含む)	結合組織障害 (先天性障害を除く)	筋骨格系および結合組織障害	セカンダリー
	エリテマトーデスおよびその関連疾患	自己免疫障害	免疫系障害	セカンダリー

他に、本 SOC に属する病理学的分類グループにも、同様な多くの複数軸リンクを持つ用語がある。例えば、移植拒絶反応に関する幾つかの PT は「**SOC; 傷害、中毒および処置合併症**」の「**HLGT;**

処置による損傷および合併症 NEC (*Procedural related injuries and complications NEC*)」にリンクしていると同時に、関連のある解剖学的な部位の SOC にもリンクしている。また、「SOC; 免疫系障害」の「HLT; 血管炎 (*Vasculitides*)」は、一方で「SOC; 血管障害」のグループ用語（参照：「HLGT; 血管感染および炎症 (*Vascular infections and inflammations*)」中の「HLT; 血管炎 NEC (*Vasculitides NEC*)」）中に類似した用語を有している；この「HLT; 血管炎 (*Vasculitides*)」にリンクしている PT は関連のある解剖学的な部位の SOC にもリンクしている。

6.11 「SOC; 感染症および寄生虫症」

6.11.1 分類基準

本 SOC は感染および関連状態に関する用語を収めるユニークな分類として作成され、下位の HLGTT の分類は、広く普及している病原体の分類法に基づいている（例：「**HLGTT; 細菌感染症** (*Bacterial infectious disorders*)」、「**HLGTT; 真菌感染症** (*Fungal infectious disorders*)」および「**HLGTT; 外部寄生生物感染症** (*Ectoparasitic disorders*)」）。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感染は「属 (Genus)」により細分類されている（例：「**HLT; カンジダ感染** (*Candida infections*)」）。

病原体による分類ではなく解剖学的部位によって名称を付している感染症をひとまとめのグループにするため、「**HLGTT; 詳細不明な感染体による感染症** (*Infections - pathogen unspecified*)」という全般的な HLGTT 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 HLGTT の下には、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。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、解剖学的部位ではなく病原体の名称により分類されている。

6.11.2 取り決め事項および例外

本 SOC にある殆どの PT は本 SOC がプライマリーとなっているが、幾つかの例外があり、その一つは、「**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*)」にもリンクを持つ PT であり、それはこの感染症 SOC をセカンダリーとしている。次に、「**HLGTT; 感染関連事項** (*Ancillary infectious topics*)」の下に「**HLT; 感染後の炎症性障害** (*Inflammatory disorders following infection*)」にリンクしている PT の幾つかも、この感染症 SOC をセカンダリーとしている。また「**HLGTT; 感染関連事項** (*Ancillary infectious topics*)」には感染症または寄生虫症そのものを示す PT は含まれていないが、感染症と非常に密接な関係のある PT、例えば「**PT; 伝染病病原体キャリアー** (*Infectious disease carrier*)」あるいは感染の伝播様式を表す PT（例：「**PT; 空気伝播** (*Air-borne transmission*)」）、および感染後の炎症性疾患を表す PT（例：「**PT; リウマチ熱** (*Rheumatic fever*)」）をグループ化するために設けられたものである。

“～itis” で終わる用語で、例えば「**PT; 扁桃炎** (*Tonsillitis*)」のようにその原因が極めて高頻度に感染に関連していると考えられるものは本 SOC にリンクしている。また、「**PT; 動脈炎** (*Arteritis*)」のように原因が極めて高頻度に炎症に関連していると考えられるものは、それぞれの発現部位を示す SOC にリンクし「**SOC; 感染症および寄生虫症**」はプライマリーにリンクしていない。

一般に、病原体の「属」は HLT レベルで示され（例：「**HLT; マイコプラズマ感染** (*Mycoplasma infections*)」）、一方、「属」と「感染部位」とともに示す用語は PT レベルで分類され（例：「**PT; マイコプラズマ咽頭炎** (*Pharyngitis mycoplasma*)」）、「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（例：「**LLT; 肺炎マイコプラズマ性咽頭炎** (*Mycoplasma pneumoniae pharyngitis*)」）。

“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、明らかに非感染性と分かるものは例外（例：「**PT; 乾性壊疽** (*Dry gangrene*)」）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 MedDRA 用語を選択する場合には、基礎疾患、薬剤クラス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は免疫抑制の原因（例：HIV 感染、臓器移植、造血幹細胞移植、悪性疾患、化学療法、TNF-α阻害剤等）、地域、年次／十年毎（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。まず最初に、「**SOC; 感染症および寄生虫症**」を複数軸的に調べるべきであろう。

狭い範囲の（特異性の高い）検索には、「**SOC; 感染症および寄生虫症**」中のある用語のみを使用すれば十分であろう。

広範囲の検索を実施する場合は、「**SOC; 感染症および寄生虫症**」の下に病原菌を特定しない用語（例：「**PT; 肺炎** (*Pneumonia*)」、「**PT; 敗血症** (*Sepsis*)」）を含めた全用語を検索に使用しても

よい。更に「**SOC; 臨床検査**」の下に「**HLGT; 微生物学的および血清学的検査** (*Microbiology and serology investigations*)」にある臨床検査異常の用語も、関連する用語として含めてよい。

以下の例示のような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、「**PT; 免疫再構築炎症反応症候群** (*Immune reconstitution inflammatory syndrome*)」に加えて、「HIV」、「AIDS」、「CD4」、「T リンパ球」を含む多くの PT を検索に追加してもよい。
- 臓器移植や造血幹細胞移植の治療歴を特定するには、「移植 (transplant、graft)」という語が付いた PT を使用してもよい。

SOC 器官別大分類（構造と内容に関する解説）

- 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症状に関連する幾つかの 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用語を分類している。

外傷、中毒、処置合併症に直接関連する用語は「**SOC; 傷害、中毒および処置合併症**」をプライマリリンクとしている。しかし、分娩時外傷に関連する用語、例えば「**PT; 分娩時外傷による顔面神経損傷** (*Facial nerve injury due to birth trauma*)」などは例外的に「**SOC; 妊娠、産褥および周産期の状態**」をプライマリとしている。さらに、骨折はほとんどの場合、傷害に起因し、本 SOC をプライマリリンクとしているが、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**」をプライマリとしている。「**HLGT; 曝露、化学的損傷および中毒** (*Exposures, chemical injuries and poisoning*)」の下「**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 をプライマリとしている。その理由は、例えば、「中毒性ネフロパシー」という有害事象は、投与された薬物に起因した可能性と臓器自体の状態に起因した可能性が考えられるからである（「**PT; 中毒性ネフロパシー** (*Nephropathy toxic*)」は「**SOC; 腎および尿路障害**」がプライマリであり、「**SOC; 傷害、中毒および処置合併症**」がセカンダリーSOC となっている）。

外部 MedDRA 専門家会議（External MedDRA Expert Panel）で **Injury**（損傷）と **Damge**（損傷）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 Damge 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**」をプライマリとする。

「～への曝露 (*exposure to*)」と「～を介した曝露 (*exposure via*)」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*)」の違いを明確にした。なぜなら両者の違いは、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安全性の要素では大きな違いがある。また、「～への曝露」と「～を介した曝露」との違いは、微妙に思われるかもしれない。「～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」は曝露された物質を示している。例えば、「**PT; 体液曝露** (*Exposure to body fluid*)」は、その体液

が感染性であったか、あるいは有害物質を含んでいたか不明な場合の病歴のコーディングに用いられるだろう。「～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、「**LLT; B型肝炎 (Hepatitis B)**」のように曝露物質そのものを表す用語と「**LLT; 黄疸 (Jaundice)**」のような臨床的な結果を表す用語との組み合わせである。

「**HLGT; 処置による損傷および合併症 NEC (Procedural related injuries and complications NEC)**」には、外科的、あるいは内科的治療行為に関連する事象が分類されている。HLT は主に解剖学的に分類されているが、「**HLT; 人工流産合併症 (Induced abortion complications)**」および「**HLT; 麻酔および関連処置合併症 (Anaesthetic and allied procedural complications)**」のように原因となる処置別に分類されている用語もある。

「**HLGT; 投与部位反応 (Administration site reactions)**」は複数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ているが、「**SOC; 傷害、中毒および処置合併症**」にもセカンダリーとしてリンクしている。その理由は、通常は本 SOC にのみリンクしている外科的および内科的な治療処置による合併症に対して、一般的な全身障害の SOC へのリンクも付与するためである。

「**HLGT; 投与部位反応 (Administration site reactions)**」は HLT レベルで「**HLT; 適用および滴下投与部位反応 (Application and instillation site reactions)**」、「**HLT; 埋込みおよびカテーテル留置部位反応 (Implant and catheter site reactions)**」、「**HLT; 注射部位反応 (Injection site reactions)**」、「**HLT; 注入部位反応 (Infusion site reactions)**」、「**HLT; ワクチン接種部位反応 (Vaccination site reactions)**」および「**HLT; 投与部位反応 NEC (Administration site reactions NEC)**」に分けられている。

多くの開業医は、「**中毒 (Poisoning)**」と「**毒性 (Toxicity)**」の二つの表現をほぼ同じ意味で用いており、これらの表現が一般によく用いられていることから、MedDRA でも区別せず、「**HLT; 中毒および毒性**」としてまとめて分類している。

「投薬過誤 (medication error)」と「製品使用に関する問題 (product use issues)」の階層は、バージョン 20.0 で「企図的使用の問題 (intentional use issues)」から分離し、「過誤 (errors) および詳細不明な使用の問題 (unspecified use issues)」にグループ化された。

「**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、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（処方、臨床診断での保管、調剤、投薬調整および投薬）の各ステージを含めた。その 11 個の HLT は以下の通りである。

「**HLT; 偶発的製品曝露 (Accidental exposures to product)**」、

「**HLT; 投薬過誤、製品使用過誤および問題 NEC (Medication errors, product use errors and issues NEC)**」、

「**HLT; 製品使用過誤および問題 (Product administration errors and issues)**」、

「HLT; 製品混同に関する過誤および問題 (Product confusion errors and issues)」、
 「HLT; 製品交付過誤および問題 (Product dispensing errors and issues)」、
 「HLT; 製品モニタリング過誤および問題 (Product monitoring errors and issues)」、
 「HLT; 製品調製過誤および問題 (Product preparation errors and issues)」、
 「HLT; 製品処方過誤および問題 (Product prescribing errors and issues)」、
 「HLT; 製品選択過誤および問題 (Product selection errors and issues)」、
 「HLT; 製品使用システムにおける製品保管の過誤および問題 (Product storage errors and issues in the product use system)」、
 「HLT; 製品の処方転写過誤およびコミュニケーションの問題 (Product transcribing errors and communication issues)」

「HLGT; 適応外使用および製品の企图的誤用／企图的使用の問題 (Off label uses and intentional product misuses/use issues)」下位の三つの HLT は、「HLT; 企图的製品誤用 (Intentional product misuses)」、「HLT; 企图的製品使用の問題 (Intentional product use issues)」および「HLT; 適応外使用 (Off label uses)」に分けられた。

「HLGT; 過量投与および過少量投与 NEC (Overdoses and underdoses NEC)」は企图的および詳細不明な過量投与と過少投与を表す用語に分類された。その下位の 2 つ HLT は、「HLT; 過量投与 NEC (Overdoses NEC)」および「HLT; 過少量投与 NEC (Underdoses NEC)」である。偶発的過量投与および偶発的過少投与に関する用語は「HLT; 製品使用過誤および問題 (Product administration errors and issues)」の下位にグループ化された。

6.12.2 取り決め事項および例外

本 SOC において他の損傷に関する HLT は「HLGT; 損傷 NEC (Injuries NEC)」の下で解剖学的に分類されているのに対し、「HLGT; 骨および関節損傷 (Bone and joint injuries)」の分類は次の二つの理由により例外的に、異なる分類となっている。

- 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。

化学物質による損傷を表す用語多くは本 SOC のみにリンクしているが、他の原因による損傷を表す用語は多くの場合複数軸リンクを持ち、発現部位に関連する SOC をセカンダリーとしている。

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 opisoning) 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「PT; アルコール症 (Alcoholism)」の概念の用語は、「SOC; 精神障害」にリンクしている。

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。

臨床検査とは MedDRA で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）などを指している。

「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に限定されている（例：「PT; **血中ナトリウム減少** (*Blood sodium decreased*)」、「PT; **血中ブドウ糖正常** (*Blood glucose normal*)」）。医学的状态（例：「高血糖」）もしくは医学的状态と臨床検査の複合概念を表す用語は本 SOC には含まれず、関連する障害を表す SOC に収載される（例：「PT; **高浸透圧状態** (*Hyperosmolar state*)」、「PT; **ヘモジデリン沈着症** (*Haemosiderosis*)」、「PT; **起立性蛋白尿症** (*Orthostatic proteinuria*)」、「PT; **腎性糖尿** (*Renal glycosuria*)」）。

「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、複数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、障害を表す SOC（例：「SOC; **血液およびリンパ系障害**」の「PT; **血小板減少症** (*Thrombocytopenia*)」）とともに「SOC; **臨床検査**」に含まれる関連用語（例：「PT; **血小板数減少** (*Platelet count decreased*)」）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れないからである。

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、または特定器官を通常臨床学的に用いられている分類によりグループ分けしている（例：「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（例：「HLGT; **水分、電解質および無機質検査** (*Water, electrolyte and mineral investigations*)」、「HLGT; **脂質検査** (*Lipid analyses*)」、「HLGT; **毒物学および治療薬モニタリング** (*Toxicology and therapeutic drug monitoring*)」、「HLGT; **細胞遺伝学的検査** (*Cytogenetic investigations*)」、「HLGT; **身体的診察および器官系の状態に関する事項** (*Physical examination and organ system status topics*)」）。
- 他に分類されない臨床検査には三つの HLGT が設けられている。

- 「HLGT; 酵素検査 *NEC* (*Enzyme investigations NEC*)」は、複数の器官で起こり得る異常を識別するために一般的に行われている検査を表す用語により構成されている
（例：骨または肝臓障害のためのアルカリフォスファターゼ検査を含む「HLT; 組織酵素検査 *NEC* (*Tissue enzyme analyses NEC*)」）。また、心臓、骨格筋、脳組織障害のためのクレアチンキナーゼのイソエンザイム検査（例：「HLT; 骨格筋および心筋検査 (*Skeletal and cardiac muscle analyses*)」）などである。
- 「HLGT; 検査、画像および病理組織学的検査 *NEC* (*Investigations, imaging and histopathology procedures NEC*)」には、臨床検査への影響を示す用語や、非特異的臨床検査あるいは部位を特定しない画像および病理学的検査などを示す用語が含まれている。
- 「HLGT; 蛋白および化学的検査 *NEC* (*Protein and chemistry analyses NEC*)」には、通常は単一の臓器障害とは限定できない特定の蛋白検査（例：アルブミン検査、混濁検査）とともにレニンおよびアンギオテンシンの検査が含まれている。
- 「HLGT; 胎児および新生児検査 (*Foetal and neonatal investigations*)」は胎児および新生児のすべての検査に関する用語をグループ化している。ここには、診断、病理組織学的検査、画像検査が含まれている。
- 「HLGT; 身体的診察および器官系の状態に関する事項 (*Physical examination and organ system status topics*)」の下の「HLT; 身体的診察法および器官系の状態 (*Physical examination procedures and organ system status*)」には、検査に伴って実施される測定、例えば体温測定、体重測定などの用語が含まれている。また、身体的診察によって発見される状態、「前立腺検査異常」、「打聴診音減弱」なども含まれている。

本 SOC に含まれる HLT は概してその概念が一目瞭然であり、次のような種々の方法に基づいて分類されている。

- 一部の HLT は、診断手法（例：「HLT; 心機能検査 (*Cardiac function diagnostic procedures*)」）、画像検査（例：「HLT; 消化管および腹部画像検査 (*Gastrointestinal and abdominal imaging procedures*)」）または病理学的検査（例：「HLT; 筋骨格系および軟部組織病理組織学的検査 (*Musculoskeletal and soft tissue histopathology procedures*)」）のようにグループ分けされている。しかし、診断手法の HLT の一部には、画像検査を含むものがある（例：「HLT; 眼機能診断法 (*Ophthalmic function diagnostic procedures*)」には「PT; 網膜血管造影 (*Angiogram retina*)」が含まれる）。
- 一部の HLT は、解剖学的部位または組織タイプにより分類されている。（例：「HLT; 副腎皮質検査 (*Adrenal cortex tests*)」、「HLT; 髄液検査（細菌学的検査を除く） (*Cerebrospinal fluid tests (excl microbiology)*)」など）そのような場合、診断手法、画像

検査または病理組織学的検査が一つの HLT に含まれる場合もある（例：「**HLT; 尿路機能検査 NEC** (*Urinary tract function analyses NEC*)」）。

- HLT の第 3 の分類方法は、分析対象物質またはパラメーターによる分類である（例：「**HLT; リソソーム酵素検査** (*Lysosomal enzyme analyses*)」、「**HLT; 水分電解質検査 NEC** (*Water and electrolyte analyses NEC*)」、「**HLT; 血小板検査** (*Platelet analyses*)」、「**HLT; 真菌同定検査および血清学的検査** (*Fungus identification and serology*)」）。
- その他本 SOC 特有の事項を下記に示す。
 - 「横隔膜」および「縦隔」：横隔膜病理学的検査および縦隔病理学的検査は、「**HLGT; 呼吸器系検査（血液ガス検査を除く）** (*Respiratory and pulmonary investigations (excl blood gases)*)」の下「**HLT; 気道および胸部病理組織学的検査** (*Respiratory tract and thoracic histopathology procedures*)」に配置されている。
 - 「ガストリン」：ガストリン検査は、「**HLGT; 内分泌検査（性ホルモン検査を含む）** (*Endocrine investigations (incl sex hormones)*)」の下「**HLT; 消化管、膵臓および A P U D ホルモン検査** (*Gastrointestinal, pancreatic and APUD hormone analyses*)」に配置されている。
 - 「腹腔鏡検査」：「**PT; 腹腔鏡検査** (*Laparoscopy*)」は、「**HLGT; 消化管検査** (*Gastrointestinal investigations*)」の下「**HLT; 消化管および腹部画像検査** (*Gastrointestinal and abdominal imaging procedures*)」に配置されている。
 - 「リンパ節」：リンパ節スキャンとリンパ腺病理組織学的検査は、「**HLGT; 血液学的検査（血液型検査を含む）** (*Haematology investigations (incl blood groups)*)」の下「**HLT; 骨髄および免疫組織画像検査** (*Bone marrow and immune tissue imaging procedures*)」および「**HLT; 骨髄および免疫組織病理組織学的検査** (*Bone marrow and immune tissue histopathology procedures*)」に配置されている。
 - 「血沈検査」：「**PT; 血沈検査** (*Red blood cell sedimentation rate*)」は、「**HLT; 血液学的検査 NEC** (*Haematological analyses NEC*)」に配置されている。
 - 「尿素」：尿素検査は、「**HLGT; 腎尿路系検査および尿検査** (*Renal and urinary tract investigations and urinalyses*)」の下「**HLT; 腎機能検査** (*Renal function analyses*)」および「**HLT; 検尿 NEC** (*Urinalysis NEC*)」に分類されている。

本 SOC の PT は、IUPAC、LOINC、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、それらの基準用語が一般的に認知されていない場合は通常使用されている用語を採用している。場合によっては、混乱を避けるため、技術的正確性よりも自然言語を優先している（例：IUPAC

用語“Coagulation, surface induced”に代え、「PT; 活性化部分トロンボプラスチン時間 (Activated partial thromboplastin time)」を使う。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

「増加した (increased)」という語は、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 では、修飾語「低 (low)」と「高 (high)」が付いた用語は LLT レベルで用い、それぞれ「減少 (decreased)」と「増加 (increased)」を含む 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 では通常検査に関する用語と考えられ「SOC; 臨床検査」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」にリンクしている。
- “low grade”の新生物 (neoplasm) に関する PT (例: 「PT; ローグレード星細胞腫 (Astrocytoma, low grade)」) 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)」にリンクしている。
- 「PT; 喀痰増加 (Sputum increased)」および「PT; 喀痰減少 (Sputum decreased)」は、臨床検査所見を表す用語としてよりも医学的状态を表す用語として通常使われるため、「SOC; 呼吸器、胸郭および縦隔障害」にリンクしている。
- 「LLT; 高体温 (High temperature)」は全身障害の SOC にリンクしている。MedDRA の取り決めに従えばこの概念は臨床検査の SOC に属すべきである (高体温は測定された数値と考えられる) が、「高体温」との表現は殆どの場合発熱 (「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 (即ち、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 臨床試験に含まれる他の修飾語は、「正常 (normal)」および、臨床検査の記述的な結果表示における「present (存在、陽性など)」または「absent (欠損、欠如、消失、陰性など)」 (例: 「PT; 尿中血陰性 (Blood urine

absent))、定性的検査での「陽性 (positive)」または「陰性 (negative)」(例：「**PT; 妊娠反応陽性 (Pregnancy test positive)**」)、時間を測定する検査での「延長 (prolonged)」または「短縮 (shortened)」(例：「**LLT; APTT延長 (APTT prolonged)**」)、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)」(例：「**PT; 薬物濃度治療量以下 (Drug level below therapeutic)**」) などがある。修飾語の付いていない検査用語 (例：「**PT; 酸素飽和度 (Oxygen saturation)**」、「**PT; 尿pH (pH urine)**」) は、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 (例：「**PT; 高コレステロール血症 (Hypercholesterolaemia)**」、「**PT; 低ナトリウム血症 (Hyponatraemia)**」) 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。

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。

「**SOC; 臨床検査**」への新規用語追加に関する MSSO の規定が V.7.0 以降変更され、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。今後の方針は、医学的に意味のある場合のみ検体の種類を特定する用語を採用することとなった。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 PT にリンクさせる。例えば、「**LLT; 血中アヘン剤増加 (Blood opiates increased)**」は「**PT; アヘン剤陽性 (Opiates positive)**」にリンクしている。

臨床検査以外の検査、例えば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。

(JMO 注：例「**LLT; 胃腸管X線 (X-ray gastrointestinal tract)**」、「**LLT; 胸部X線 (Chest X-ray)**」)

階層構造の中で用語を検索する場合には、「incl (含む)」および「excl (除く)」を考慮し、対象とする用語がどの階層用語にリンクしているかに注目することが重要である。例えば、「**HLGT; 心血管系検査 (酵素検査を除く) (Cardiac and vascular investigations (excl enzyme tests))**」および「**HLGT; 筋骨格系および軟部組織検査 (酵素検査を除く) (Musculoskeletal and soft tissue investigations (excl enzyme tests))**」には含まれない酵素検査の用語は「**HLGT; 酵素検査 NEC (Enzyme investigations NEC)**」にリンクしている。生殖器系に関連するホルモン分析は「**HLGT; 内分泌検査 (性ホルモン検査を含む) (Endocrine investigations (incl sex hormones))**」にリンクしている。「**HLGT; 呼吸器系検査 (血液ガス検査を除く) (Respiratory and pulmonary investigations (excl blood gases))**」には含まれない血液ガス検査は「**HLGT;**

代謝、栄養学および血液ガス検査 (*Metabolic, nutritional and blood gas investigations*)の下にグループ化されている。

通常、「直接 (direct)」および「間接 (indirect)」は LLT レベルでのみ使用される。唯一の例外は、直接または間接のクームス試験結果が PT レベルにあることである（例：「**PT; 間接クームス試験陰性** (*Coombs indirect test negative*)」）。

“-gram”が付いた用語は検査所見の記録を表すと考えられ殆どの用語は PT レベルにある（例：「**PT; 聴力図** (*Audiogram*)」）。これに対応する“-graphy”が付いた用語は通常 LLT として、関連する“-gram”が付いた用語にリンクする（例：「**LLT; 左室造影術** (*Left ventriculography*)」⇒「**PT; 左室造影** (*Cardiac ventriculogram left*)」）。

6.13.3 用語配置のガイド（2003 年の第一回 Blue Ribon Panel での提示事項）

（JMO 注：Blue Ribon Panel とは MSSO のメンテナンスルールに関する諮問機関）

微生物学および血清学的検査に関する殆どの用語は LLT レベルで「血清学的検査 (*serology*)」との表記となっている。同様のルールを DNA 検査に関しても適用する。検体の種類は PT レベルでは、検体の違いが臨床的に異なる意味を持つ場合を除いて、特定しない。微生物の抗体、IgG、IgM を示す用語は「種 + 検査」または修飾語がついた「種 + 検査陽性」の形の PT にリンクする LLT とする。

（JMO 注：「**LLT; ヘルリコバクター・ピロリ抗体** (*Helicobacter pylori antibody*)」は「**PT; ヘルリコバクター検査** (*Helicobacter test*)」にリンク）

一般的ではない微生物の血清学および DNA 検査用語は一般的な表現の PT の下に LLT として配置されている（例：「**LLT; バベシア血清学的検査陰性** (*Babesia serology negative*)」は「**PT; 血中寄生虫検査陰性** (*Parasitic blood test negative*)」にリンク）。

新規に追加要請された培養 (*culture*) に関する用語で検体が血液、髄液、尿、及び便で微生物が細菌、真菌、ウイルスに関するものは PT レベルに配置するが、他の検体を示す用語は LLT として配置される（例：「**LLT; 骨培養陽性** (*Culture bone positive*)」は「**PT; 培養陽性** (*Culture positive*)」にリンク）。

微生物の DNA 検査用語「**細菌 DNA 検査**」、「**ウイルス DNA 検査陽性**」、「**真菌 DNA 検査陽性**」などは通常 PT レベルには配置されていない。それらは LLT として、修飾語が付かない PT、あるいは修飾語「（検査）陽性」が付く PT の下に配置されている。例えば、「**LLT; 細菌 DNA 検査陽性** (*Bacterial DNA test positive*)」は「**PT; 細菌検査陽性** (*Bacterial test positive*)」の下に、「**LLT; 真菌 DNA 検査陽性** (*Fungal DNA test positive*)」は「**PT; 真菌検査陽性** (*Fungal test positive*)」の下に配置されている。

微生物の種は LLT として配置されている。例を示せば：「**LLT; ニューモシスチス・カリニ DNA 検査陽性** (*Pneumocystis carinii DNA test positive*)」は「**PT; ニューモシスチス検査陽性** (*Pneumocystis test positive*)」にリンクしている。

ホルモン、単糖類、多糖類、アミノ酸、オリゴペプチド、金属の検査は、臨床的に意味のある場合を除いて、PT レベルでは検体の種類毎には分類されていない。LLT レベルで検体の種類を特定するか否かは、臨床的な重要性によって判断される。

治療薬モニター検査に関しては現在のところ薬剤のクラスを追加する考えはない。

麻薬に関しては検体の種類は PT レベルでは、検体の違いが臨床的に異なる意味を持つ場合を除いて特定しない。

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。HLGT の第一の分類は、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（例：「**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态を HLGT とするものである（例：「**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态を対象としたものである（例：「**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「**HLGT; 代謝障害 NEC** (*Metabolism disorders NEC*)」の下「**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。

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、筋肉、結合組織などの組織タイプ、または新生物、先天異常、奇形など、疾病の内容によって分類されている。「**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。

感染に関する用語は下記の四つの HLGT の中に分類されている。その内の三つは、「**HLT; 骨および関節感染（関節炎を除く）** (*Bone and joint infections (excl arthritis)*)」がリンクする「**HLGT; 骨障害（先天性障害および骨折を除く）** (*Bone disorders (excl congenital and fractures)*)」、「**HLT; 感染性関節炎** (*Infectious arthritis*)」がリンクする「**HLGT; 関節障害** (*Joint disorders*)」、「**HLT; 筋感染および炎症** (*Muscle infections and inflammations*)」がリンクする「**HLGT; 筋障害** (*Muscle disorders*)」である。さらに、この三つの HLT に加え、本 SOC に属するその他の感染症は「**HLGT; 筋骨格系および結合組織障害 NEC** (*Musculoskeletal and connective tissue disorders NEC*)」の下の「**HLT; 筋骨格系および結合組織感染および炎症 NEC** (*Musculoskeletal and connective tissue infections and inflammations NEC*)」に取り纏められている。

「**HLGT; 筋骨格系および結合組織新生物** (*Musculoskeletal and connective tissue neoplasms*)」の下位には、良性新生物、悪性新生物および良性・悪性を特定しない新生物の三つの HLT が設けられている。

6.15.2 取り決め事項および例外

本 SOC に属する「**HLGT; 骨折** (*Fractures*)」は、「**SOC; 傷害、中毒および処置合併症**」のなかの「**HLGT; 骨および関節損傷** (*Bone and joint injuries*)」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-SOC としている。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-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-SOC としている。

「**HLT; 軟部組織障害 NEC** (*Soft tissue disorders NEC*)」の下には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が分類されている。

(JMO 注：例「**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 の出典は、米国国立がん研究所出版の「PDQ (Physician's Data Query) 用語集ガイド」であるが、非ホジキンリンパ腫については、PDQ 用語集ではなく、国際リンパ腫研究グループ[NL Harris, ES Jaffe, H Stein, PM Banks, JK Chan, ML Cleary, G Delsol, C De Wolf-Peeters, B Falini, and KC Gatter. A revised European-American classification of lymphoid neoplasms: a proposal from the International Lymphoma Study Group. Blood 1994, 84: 1361-1392]が作成した疾病分類を優先的に使用している。幾つかの旧来の分類によるリンパ腫が、LLT として含まれている。

リンパ腫の分類は、PT レベル以上では R.E.A.L. (Revised European-American Lymphoma Classification) 分類に従い、Working Formulation classification は LLT でのみ用いる。

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のほかに、病期が不確定あるいは不明の用語 (例: 「PT; 乳癌 (*Breast cancer*)」) も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。

転移した悪性腫瘍の原発部位のものには修飾語「遠隔転移を伴う」(metastatic) を用い (例: 「PT; 遠隔転移を伴う骨癌 (*Bone cancer metastatic*)」《骨原発の癌で他の部位に転移を認めるもの》)、二次的に転移した部位の新生物には修飾語「転移」(Metastases to) を用いる (例: 「PT; 胆嚢転移 (*Metastases to gallbladder*)」《他の部位から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

通常は腫瘍性とは考えられない状態だが腫瘍と関連もあり得る用語 (例: 「PT; 腫瘍の潰瘍形成 (*Tumour ulceration*)」) は「HLT; 腫瘍性合併症および緊急状態 (*Oncologic complications and emergencies*)」の下に配置されている。

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ている。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てい

る。この理由により、「PT; 悪性黒色腫 (*Malignant melanoma*)」は「HLT; 皮膚黒色腫 (眼球を除く) (*Skin melanomas (excl ocular)*)」にリンクしている。

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。

病期に関する用語で、治療が病期に依存しないものについては除外した。

「HLGT; 新生物関連疾患 (*Neoplasm related morbidities*)」の下には腫瘍性合併症および緊急状態に関連する用語をグループ化している。全てではないが、「HLT; 腫瘍性合併症および緊急状態 (*Oncologic complications and emergencies*)」および「HLT; 腫瘍随伴症候群 NEC (*Paraneoplastic syndromes NEC*)」の下の発現部位が特定される 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-SOC としている。

「遠隔転移を伴う」(*Metastatic*) が付いている用語（例：「PT; 遠隔転移を伴う卵巣癌 (*Ovarian cancer metastatic*)」）は PT とし、第 4 期 (stage IV) が付いている他の PT とは独立して収載している。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。従って、遠隔転移を伴う (*Metastatic*) が付く LLT が第 4 期 (stage IV) を伴う PT にリンクしているのは必ずしも適切ではないからである。

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」に分類されるが、唯一の例外として「PT; ローグレード星細胞腫 (*Astrocytoma, low grade*)」のように“low grade” 新生物に関する PT は本 SOC に分類されている。

不特定なポリープ用語：既存の良性、悪性が特定されていないポリープ用語（例：「PT; 胃ポリープ (*Gastric polyps*)」）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「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)」をセカンダリー-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 には採用しない。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の選択を推奨する。

6.17 「SOC; 神経系障害」

6.17.1 分類基準

神経系障害は、HLGT レベルでは、解剖学的、病因学的、および病態生理学的に、大きく三つに分類されている。解剖学的に分類された障害を含む HLGT の例は、「**HLGT; 脊髄および神経根障害** (*Spinal cord and nerve root disorders*)」および「**HLGT; 脳神経障害 (新生物を除く)** (*Cranial nerve disorders (excl neoplasms)*)」である。病因学的分類の例としては、「**HLGT; 先天性および周産期性神経学的異常** (*Congenital and peripartum neurological conditions*)」および「**HLGT; 中枢神経系感染および炎症** (*Central nervous system infections and inflammations*)」である。病態生理学的分類の例は、「**HLGT; 脱髄疾患** (*Demyelinating disorders*)」および「**HLGT; 末梢性ニューロパチー** (*Peripheral neuropathies*)」である。

一般に、MedDRA では、障害に随伴する特有な徴候と症状は、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（例：「**HLT; 反射異常** (*Abnormal reflexes*)」）。

6.17.2 取り決め事項および例外

「**HLT; 視神経障害 NEC** (*Optic nerve disorders NEC*)」は、「**HLGT; 眼部神経学的障害** (*Neurological disorders of the eye*)」ではなく、「**HLGT; 脳神経障害 (新生物を除く)** (*Cranial nerve disorders (excl neoplasms)*)」に配置されている。「**HLT; 瞳孔徴候** (*Pupillary signs*)」は、「**HLGT; 神経学的障害 NEC** (*Neurological disorders NEC*)」の下に配置されている。

頭痛は独自の HLGT として存在し、「**HLGT; 神経学的障害 NEC** (*Neurological disorders NEC*)」には含まれない。

「**HLT; 遺伝性筋障害** (*Hereditary muscle disorders*)」は、「**HLGT; 神経筋障害** (*Neuromuscular disorders*)」ではなく、「**HLGT; 先天性および周産期性神経学的異常** (*Congenital and peripartum neurological conditions*)」にリンクしている。

「**HLT; 昏睡状態** (*Coma states*)」は「**HLGT; 神経学的障害 NEC** (*Neurological disorders NEC*)」にリンクしている。

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、分娩後など）に応じて障害を分けるようにしている。この例としては「**HLGT; 分娩時母体合併症** (*Maternal complications of labour and delivery*)」と「**HLGT; 分娩後および産褥障害** (*Postpartum and puerperal disorders*)」がある。一方、解剖学的に分類されている HLGT もある（例：「**HLGT; 胎盤、羊膜および羊膜腔障害（出血を除く）** (*Placental, amniotic and cavity disorders (excl haemorrhages)*)」）。その他の HLGT は母体または胎児により区分されている（例：「**HLGT; 胎児合併症** (*Foetal complications*)」、**「HLGT; 妊娠時母体合併症** (*Maternal complications of pregnancy*)」）。

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も含まれている（例：「**PT; 双胎妊娠** (*Twin pregnancy*)」、「**PT; 高年初妊婦** (*Elderly primigravida*)」など）これらは「**HLGT; 妊娠、分娩および分娩後の状態** (*Pregnancy, labour, delivery and postpartum conditions*)」に分類されている。

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、「**HLGT; 胎児合併症** (*Foetal complications*)」の下の「**HLT; 胎向および胎位の異常** (*Foetal position and presentation abnormalities*)」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グループに分散して収載されている。

「胎児」および「新生児」に関する殆どの用語は、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。胎児における、薬物その他の物質（例：タバコ）へ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 をセカンダリーとしている。

「流産」に関連する用語については下記の事項に留意する必要がある。

- 「自然流産」および「詳細不明の流産」は本 SOC にのみリンクしている。
- 「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「**HLT; 人工流産合併症** (*Induced abortion complications*)」
（「**SOC; 傷害、中毒および処置合併症**」の下の「**HLGT; 処置による損傷および合併症 N E C** (*Procedural related injuries and complications NEC*)」の下の HLT）にリンクしている。

- 「自然流産」および「詳細不明の流産」双方の合併症は「**HLT; 流産関連症状および合併症** (*Abortion related conditions and complications*)」(「**SOC; 妊娠、産褥および周産期の状態**」の下「**HLGT; 流産および死産** (*Abortions and stillbirth*)」の下の HLT) にリンクしている。

妊娠、分娩、授乳、および胎児、新生児に影響するかも知れない状況を表す用語を検索する場合には、本 SOC 中の幾つかの HLT (「**HLT; 母体異常による胎児合併症** (*Foetal conditions due to maternal conditions*)」、「**HLT; 新生児合併症 NEC** (*Newborn complications NEC*)」を含むが、それらに限定されない) 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 (例「**HLGT; 曝露、化学的損傷および中毒** (*Exposures, chemical injuries and poisoning*)」の下位の 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「**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。新規の「会陰 “Perineum”」の付いた用語が追加要請された場合には、ケースバイケースで最も適切と考えられる SOC にリンクされる。

多くの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**」をプライマリーとしているが、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、「**SOC; 妊娠、産褥および周産期の状態**」をセカンダリー-SOC としている。

6.19 「SOC; 製品の問題」

6.19.1 分類基準

MedDRA MC 会議は、製品に関連する非臨床／非患者（non-clinical/non-patient）の概念を含む 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。バージョン 19.0 で追加された本 SOC は、製品品質、医療機器、製造品質システム、製品供給・流通および模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の用語集（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に関する製品品質の用語は、製品の欠陥を規制当局に報告することに使われたり、組織内部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、2 件の 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)」）を下位に持つ。

全部で 8 件の HLT（「HLT; **医療機器のコンピュータに関する問題** (Device computer issues)」,「HLT; **医療機器の電気的問題** (Device electrical issues)」,「HLT; **医療機器の不適合に関する問題** (Device incompatibility issues)」,「HLT; **医療機器の情報出力に関する問題** (Device information output issues)」,「HLT; **医療機器に関する問題 NEC** (Device issues NEC)」,「HLT; **医療機器の機能不良 NEC** (Device malfunction events NEC)」,「HLT; **医療機器の操作上の問題 NEC** (Device operational issues NEC)」および「HLT; **医療機器の物理的および化学的問題** (Device physical property and chemical issues)」）を下位に持つ「HLGT; **医療機器に関する問題** (Device issues)」は、「SOC; **一般・全身障害および投与部位の状態**」から移動された。

「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)」は、「SOC; **一般・全身障害および投与部位の状態**」から移動された 5 件の製品品質に関する HLT（「HLT; **製品の汚染と滅菌に関する問題** (Product contamination and sterility issues)」,「HLT; **製品表示に関する問題** (Product label issues)」,「HLT; **製品包装に関する問題** (Product packaging issues)」,「HLT; **製品物性に関する問題** (Product physical issues)」,「HLT; **製品品質に関する問題 NEC** (Product quality issues NEC)」）を下位に持つ。

さらに「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)」は、模造製品、製品品

質、供給、流通に関する問題をカバーするためにバージョン 19.0 で追加された 8 件の HLT（「**HLT; 模造製品、偽造製品および規格外製品** (*Counterfeit, falsified and substandard products*)」、「**HLT; 製造施設および装置の問題** (*Manufacturing facilities and equipment issues*)」、「**HLT; 製造に関する問題 NEC** (*Manufacturing issues NEC*)」、「**HLT; 製造試験室管理の問題** (*Manufacturing laboratory controls issues*)」、「**HLT; 製造原材料等の問題** (*Manufacturing materials issues*)」、「**HLT; 生産製造の問題** (*Manufacturing production issues*)」、「**HLT; 製品流通および保管の問題** (*Product distribution and storage issues*)」および「**HLT; 製品供給および供給力の問題** (*Product supply and availability issues*)」) を下位に持つ。

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、そのために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 とリンクする複数軸の必要性がない。しかしながら、患者に関する問題を意味する製品用語(*product terms*)については患者の安全性にもリンクする複数軸が保たれている。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 ではユーザーによる要請に対応して、こ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」に関する用語を追加してきた。そのため、一般的に用いられている、機器や部品の名称、例えば“ステント”、“ポンプ”、“針”、“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。

「**HLT; 製造試験室管理の問題** (*Manufacturing laboratory controls issues*)」は、安定性試験を含む製造工程で実施される各種の試験室試験 (*laboratory tests*) に関する問題をカバーすることを意図している。

「**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。

「**HLT; 製品供給および供給力の問題** (*Product supply and availability issues*)」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、フォーミュラリーに含まれず施設内使用

SOC 器官別大分類（構造と内容に関する解説）

ができない製品（product not available on formulary）、市場からの製品回収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、米国精神病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。HLT レベルでは、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。

ある HLGT の下にある障害と固有の関係にある徴候や症状は、それぞれの HLGT の下にある HLT レベルでグループ化されている。例えば「**HLGT; 抑うつ性気分障害** (*Depressed mood disorders and disturbances*)」下には、DSM-5[◎]に掲げられた「うつ病性障害と抑うつ症状に伴う気分変動」に対応する HLT が配置されている（ただし、後者は DSM-5[◎]の診断基準には合致しない抑うつ関連症状も包含している）。

バージョン 19.0 で、「**HLGT; 身体表現性障害および虚偽性障害** (*Somatoform and factitious disorders*)」は新規「**HLGT; 身体症状症および関連症** (*Somatic symptom and related disorders*)」に変更された。同様に、「**HLT; 身体表現性障害** (*Somatoform disorders*)」、**「HLT; 精神遅滞** (*Mental retardations*)」および「**HLT; 性嗜好異常** (*Paraphilias*)」も DSM-5[◎]において、これらの概念が変更されたため、各々「**HLT; 身体症状症** (*Somatic symptom disorders*)」、「**HLT; 知的能力障害** (*Intellectual disabilities*)」および「**HLT; パラフィリアおよびパラフィリア障害** (*Paraphilias and paraphilic disorders*)」に変更された。

複数の DSM-5[◎]分類に該当する徴候と症状は、包括的な「**HLGT; 気分障害 NEC** (*Mood disorders and disturbances NEC*)」と「**HLGT; 精神および行動に現れる症状 NEC** (*Psychiatric and behavioural symptoms NEC*)」にまとめられている。中枢神経系障害による精神障害に関する用語は「**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。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*)」のような先天性の精神障害は MedDRA のルールでは「**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し、「**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。

「**HLGT; 睡眠障害** (*Sleep disorders and disturbances*)」の下には、全ての種類の睡眠障害を表す HLT が含まれている。「**HLT; 睡眠時随伴症** (*Parasomnias*)」には睡眠に関連したさまざまな異常が包含されている（例：「**PT; 異常な夢** (*Abnormal dreams*)」「**PT; 悪夢** (*Nightmare*)」「**PT; 夢遊症** (*Somnambulism*)」）。

物質乱用に関する用語（例：「PT; 薬物乱用 (Drug abuse)」の下に「LLT; 浣腸薬乱用 (Enema abuse)」、「LLT; 緩下薬乱用 (Laxative abuse)」および「PT; アルコール症 (Alcoholism)」）は「SOC; 精神障害」の中の「HLT; 物質関連障害および嗜癖性障害 (Substance related and addictive disorders)」にリンクしている。

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)」であるので、MedDRA では「嗜癖 (addiction)」は LLT でのみ用いている。

MedDRA の新規の“abuse”（乱用）用語は、「SOC; 社会環境」の用語と「SOC; 精神障害」の用語とを区別できるように表記方法が工夫されている。“abuse”用語は「SOC; 精神障害」にリンクし、対応する“dependence”（依存）の表記が付いた PT とは別 PT として収載している。「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

米国精神病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たが、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（例：「**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*)」）。HLT は可能な限り病態別に分類されており（例：「**HLT; 膀胱感染および炎症** (*Bladder infections and inflammations*)」、「**HLT; 膀胱逆流状態** (*Bladder reflux conditions*)」）、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。

「**HLGT; 泌尿生殖器系障害 NEC** (*Genitourinary tract disorders NEC*)」には、泌尿器の具体的な部位を特定していない用語が含まれている。この HLGT の下で、HLT は「先天性」、「感染および炎症」ならびにその他の「障害」のカテゴリーに細分されている。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（例：「**HLGT; 腎障害（腎症を除く）** (*Renal disorders (excl nephropathies)*)」の下位の「**HLT; 腎臓新生物** (*Renal neoplasms*)」、「**HLGT; 尿管障害** (*Ureteric disorders*)」の下位の「**HLT; 先天性尿管障害** (*Ureteric disorders congenital*)」）。

本 SOC における徴候と症状は、「**HLGT; 尿路系徴候および症状** (*Urinary tract signs and symptoms*)」の下に集められており、「**HLT; 膀胱および尿道症状** (*Bladder and urethral symptoms*)」、「**HLT; 尿異常** (*Urinary abnormalities*)」および「**HLT; 尿路系徴候および症状 NEC** (*Urinary tract signs and symptoms NEC*)」の三つの HLT に分かれている。

6.21.2 取り決め事項および例外

「**HLT; 尿異常** (*Urinary abnormalities*)」の下には殆どの“～**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“～ (**in**) **urine**”の用語（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。「**SOC; 腎および尿路障害**」では“failure”は PT とし、“insufficiency”は LLT とする（例：「**PT; 腎不全** (*Renal failure*)」、「**LLT; 腎機能不全** (*Renal insufficiency*)」）。

6.22 「SOC; 生殖系および乳房障害」

6.22.1 分類基準

本 SOC は、解剖学的分類および機能的分類の 2 種の分類法に拠っている。

解剖学的分類の HLGT、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))**」は HLT レベルでは、主として病態別に分類されている（例：「**HLT; 良性および悪性乳房新生物 (Benign and malignant breast neoplasms)**」、「**HLT; 乳汁分泌障害 (Lactation disorders)**」）。また、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（例：「**HLT; 前立腺徴候、症状および障害 NEC (Prostatic signs, symptoms and disorders NEC)**」、「**HLT; 乳房徴候および症状 (Breast signs and symptoms)**」）。

その他の HLGT、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)**」は、機能的障害を反映している。HLT は機能的障害を更に細分類している（例：「**HLT; 勃起および射精の状態および障害 (Erection and ejaculation conditions and disorders)**」、「**HLT; 精子形成および精液障害 (Spermatogenesis and semen disorders)**」）。

「**HLGT; 生殖系および乳房障害先天性 (Congenital reproductive tract and breast disorders)**」には、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症状についての用語が含まれており、ここに属する HLT 用語は性別で分類されている（男性、女性または性別不特定）。

感染および炎症の HLGT は、解剖学的な部位ではなく、性別によって分類されている（例：「**HLGT; 女性生殖系感染および炎症 (Female reproductive tract infections and inflammations)**」、「**HLGT; 男性生殖系感染および炎症 (Male reproductive tract infections and inflammations)**」）。性別が特定されない用語は、「**HLGT; 生殖系障害 NEC (Reproductive tract disorders NEC)**」の下に「**HLT; 生殖系感染および炎症 NEC (Reproductive tract infections and inflammations NEC)**」に配置されている。

「**HLGT; 生殖系障害 NEC (Reproductive tract disorders NEC)**」は、性別が特定されていない用語のために、幅広い分類となっている。HLT には、「新生物」、「感染および炎症」、「徴候および症状」に関するものとともに、「**HLT; 性別障害 (Gender disorders)**」や「**HLT; 生殖系障害 NEC (新生物を除く) (Reproductive tract disorders NEC (excl neoplasms))**」が配置されている。

6.22.2 取り決め事項および例外

本 SOC 下の解剖学的に分類されている感染および炎症の用語を含まない他の HLGT とは異なり、「**HLGT; 乳房異常 (Breast disorders)**」には「**HLT; 乳房感染および炎症 (Breast infections and inflammations)**」が配置されている。

「会陰“Perineum”」の付いた用語は「**SOC; 生殖系および乳房障害**」および「**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。

新規の「会陰“Perineum”」の付いた用語が追加要請された場合には、ケースバイケースで最も適切と考えられる SOC にリンクさせることとする。

これまでの経緯、また実務的な理由で、MSSO は「**PT; 子宮頸部上皮異形成** (*Cervical dysplasia*)」の下位の「**LLT; 高度扁平上皮内病変** (*High grade squamous intraepithelial lesion*)」のような「上皮内病変」に関する部位を特定しない用語を残すことが好ましいと考えている。子宮以外の部位を示す用語について追加要請があれば、それぞれ適切な PT の下位の LLT として追加する。例を示せば、「**PT; 前立腺異形成** (*Prostatic dysplasia*)」の下位の「**LLT; ローグレード前立腺上皮内新生物** (*Low grade prostatic intraepithelial neoplasia*)」、**「PT; 肛門性器異形成** (*Anogenital dysplasia*)」の下位の「**LLT; 肛門高度扁平上皮内病変** (*Anal high grade squamous intraepithelial lesion*)」などである。

6.23 「SOC; 呼吸器、胸郭および縦隔障害」

6.23.1 分類基準

解剖学的分類による HLGT（例：「**HLGT; 胸膜障害** (*Pleural disorders*)」）には、病理学的分類に基づく HLT が含まれている（例：「**HLT; 胸膜感染および炎症** (*Pleural infections and inflammations*)」、「**HLT; 気胸および胸水 NEC** (*Pneumothorax and pleural effusions NEC*)」）。より広範な解剖学的部位を示す HLGT（例：「**HLGT; 上気道障害（感染を除く）** (*Upper respiratory tract disorders (excl infections)*)」）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（例：「**HLT; 鼻閉および炎症** (*Nasal congestion and inflammations*)」）に基づき、更に細かく分類されている。その他の HLGT は、病態別に分類され（例：「**HLGT; 呼吸器系新生物** (*Respiratory tract neoplasms*)」）、HLT レベルでは解剖学的に細分されている。

HLGT には、解剖学的部位と病態の両者を反映しているものもある（例：「**HLGT; 下気道障害（閉塞および感染を除く）** (*Lower respiratory tract disorders (excl obstruction and infection)*)」、「**HLGT; 上気道障害（感染を除く）** (*Upper respiratory tract disorders (excl infections)*)」）。

「**HLGT; 気道感染** (*Respiratory tract infections*)」には、感染源（細菌、ウイルスなど）および解剖学的部位に基づいて分類された HLT（例：「**HLT; 上気道感染 NEC** (*Upper respiratory tract infections NEC*)」）が含まれている。

先天性障害（「**HLGT; 先天性呼吸器管障害** (*Congenital respiratory tract disorders*)」）、新生児（「**HLGT; 新生児呼吸器障害** (*Neonatal respiratory disorders*)」）、ならびに解剖学的部位あるいは病態によっては分類されない呼吸器系障害を示す HLT（例：「**HLT; 呼吸異常** (*Breathing abnormalities*)」）を下位に持つ HLGT（「**HLGT; 呼吸器系障害 NEC** (*Respiratory disorders NEC*)」）のような特徴的な HLGT も設定されている。

6.23.2 取り決め事項および例外

「**HLGT; 下気道障害（閉塞および感染を除く）** (*Lower respiratory tract disorders (excl obstruction and infection)*)」の名称で明らかなように「閉塞」および「感染症」に関する用語は別の HLGT にリンクしている。感染症には固有の HLGT があるが、閉塞に関する用語は、「**HLGT; 気管支障害（新生物を除く）** (*Bronchial disorders (excl neoplasms)*)」の下位の「**HLT; 気管支痙攣および閉塞** (*Bronchospasm and obstruction*)」に配置されている。

一方、「**HLGT; 上気道障害（感染を除く）** (*Upper respiratory tract disorders (excl infections)*)」の構成は上記とは異なっている。感染症は独立した別 HLGT として除外されているが、

閉塞に関する用語はこの「**HLGT; 上気道障害（感染を除く）** (*Upper respiratory tract disorders (excl infections)*)」に含まれている場合がある。この HLGT に属する PT は、解剖学的部位に対応する HLT の下に配置されている（例：「**PT; 鼻乾燥** (*Nasal dryness*)」は「**HLT; 鼻部障害 NEC** (*Nasal disorders NEC*)」の下位）。また、閉塞に関する用語は、その原因に従い他の HLGT にもリンクしている場合もある。例えば「**PT; 閉塞性気管炎** (*Tracheitis obstructive*)」は、「**HLGT; 気道感染** (*Respiratory tract infections*)」下の「**HLT; 上気道感染 NEC** (*Upper respiratory tract infections NEC*)」にリンクしている。

感染症は、「**HLGT; 気道感染** (*Respiratory tract infections*)」という単一の HLGT に配置されているが、「**HLT; 胸膜感染および炎症** (*Pleural infections and inflammations*)」は「**HLGT; 胸膜障害** (*Pleural disorders*)」の下に配置されている。

新生物はすべて「**HLGT; 呼吸器系新生物** (*Respiratory tract neoplasms*)」にまとめられているが、例外として胸膜新生物は「**HLGT; 胸膜障害** (*Pleural disorders*)」（HLT は「**HLT; 胸膜新生物** (*Pleural neoplasms*)」）の下に配置されている。

「**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**」に配置されている。それは、通常これらの用語は臨床検査所見ではなく医学的状态を表現するのに用いられ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。「**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; 呼吸不全** (*Respiratory failure*)」および「**LLT; 呼吸不全** (*Respiratory insufficiency*)」）。

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ている（例：「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、どちらかといえば微小解剖学的分類である「HLGT; 皮膚付属器状態 (*Skin appendage conditions*)」と、他のどの HLGT にも属さない皮膚状態を示す「HLGT; 表皮および皮膚異常 (*Epidermal and dermal conditions*)」である。HLT レベルでは、病理学的な分類を主としている。

6.24.2 取り決め事項および例外

眼瞼は眼の構造の一部として分類され、「SOC; 眼障害」をプライマリーとし、「SOC; 皮膚および皮下組織障害」をセカンダリーとしている。

6.25 「SOC; 社会環境」

6.25.1 分類基準

「SOC; 社会環境」は MedDRA の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関する因子をまとめ、利用できるようにすることである。本質的に「SOC; 社会環境」は有害事象よりも個人に関する情報を表す用語、例えば「PT; 薬物乱用者 (*Drug abuser*)」、「PT; 近親者の死 (*Death of relative*)」などを含んでいる。一方、対応する障害を表す用語、例えば「PT; 薬物乱用 (*Drug abuse*)」は「SOC; 精神障害」、「PT; 死亡 (*Death*)」は「SOC; 一般・全身障害および投与部位の状態」に分類されている。

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** (*family issues*))、**法的問題** (*legal issues*))、**経済および居住環境問題** (*economic circumstances*))。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ている (例: 「**HLGT; 血縁問題** (*Family issues*)」は、「**HLT; 死別問題** (*Bereavement issues*)」、「**HLT; 被扶養者** (*Dependents*)」および「**HLT; 家族およびパートナーに関する問題** (*Family and partner issues*)」に細分化されている)。

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 とし、実行者を表す用語は LLT として「SOC; 社会環境」下の「**HLT; 犯罪行為** (*Criminal activity*)」の下に配置されている (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“**victim of**” (～の被害者) の修飾語が付いて PT レベルにあり、「SOC; 社会環境」下の「**HLT; 犯罪被害者** (*Crime victims*)」にリンクしている。「被害者」との表現は付いていないが、被害者を意味する用語は PT ; “**victim of**”の下に LLT として配置されている (例: 「**PT; 小児虐待の被害者** (*Victim of child abuse*)」、「**LLT; 被虐待児** (*Maltreated child*)」)。

MedDRA の新規の“**abuse**” (乱用) 用語は、「SOC; 精神障害」の用語から「SOC; 社会環境」の用語を区別できるように表記が整理されている。“**abuse**”用語は「SOC; 精神障害」にリンクし、対応する“**dependence**” (依存) を含む PT とは独立した PT となっている。人を表す用語、例えば「**PT; 薬物乱用者** (*Drug abuser*)」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)

6.25.2 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*)」は、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が、「**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」と医学的障害としての「失明」を区別するため、「**PT; 視覚障**

SOC 器官別大分類（構造と内容に関する解説）

害者 (*Sight disability*)（能力障害としての盲目）は「SOC; **社会環境**」にリンクし、「PT; **失明** (*Blindness*)」（医学的障害は「SOC; **眼障害**」にリンク）している。

聾（ろう）に関しても同様である（「PT; **難聴** (*Deafness*)」は「SOC; **耳および迷路障害**」にリンクし、「PT; **聴覚障害者** (*Hearing disability*)」は「SOC; **社会環境**」にリンクしている）。

6.26 「SOC; 外科および内科処置」

6.26.1 分類基準

本 SOC は、MedDRA の中にある三つの単軸（Single-axial）SOC の一つであり外科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、検索式の作成などに対する補助的な SOC である。外科的および内科的処置は医薬品の適応対象に関連した状態、あるいは病歴としての有害事象の治療として適用されることがある。包括的な検索のためには、本 SOC は単軸であり、その用語は他の SOC にはリンクしていないことを考慮する必要がある。

本 SOC における HLGT 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、「**HLGT; 治療的手技および補助療法 NEC** (*Therapeutic procedures and supportive care NEC*)」は一般的またはその他の治療手技を、また、「**HLGT; 軟部組織治療手技** (*Soft tissue therapeutic procedures*)」は組織タイプにより分類されている。

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)」の様に病的障害を表す用語と区別している。MedDRA の中では、「**人工流産** (induced abortion)」は手技を表す用語として本 SOC の下位に配置されているが、「**自然流産** (spontaneous abortion)」は病的障害を表す用語として「**SOC; 妊娠、産褥および周産期の状態**」に配置されている。ある流産に関する用語が手技か障害か区別できない場合は、障害と推定して「**SOC; 妊娠、産褥および周産期の状態**」に分類されている。

6.26.2 取り決め事項および例外

本 SOC における HLGT レベルの解剖学的分類は、或る治療部位に密接に関連している場合などの少数の例外を除き、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、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、「**HLGT; 頭頸部治療手技** (*Head and neck therapeutic procedures*)」にまとめられている。
これはこの領域の処置が単一の外科専門領域に属しているからである。
- 頭蓋骨および椎骨の処置は骨ではなく脳および脊髄治療手技に分類されている。
- 筋肉、腱、筋膜および滑液包手術は、「**HLGT; 軟部組織治療手技** (*Soft tissue therapeutic procedures*)」の下にまとめられている。しかし、「**PT; 靱帯手術** (*Ligament operation*)」は「**HLGT; 骨および関節治療手技** (*Bone and joint therapeutic procedures*)」の下に「**HLT; 関節治療手技** (*Joint therapeutic procedures*)」にリンク類している。

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”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。例えば、「**PT; 胃拡張術** (*Stomach dilation procedure*)」ただし「**PT; 子宮頸管拡張および子宮内掻爬** (*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)」は外科処置として「**SOC; 外科および内科処置**」にのみリンクしている。外科処置以外の吻合を意味する用語には“anastomosis”以外の表現が使用される。

「**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 Secresion)」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はあるが通常“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（例：「**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）。一方、“Drainage”と表記している外科的処置を意味する用語は、「**SOC; 外科および内科処置**」にリンクしている。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り得る場合には、処置には「当該用語 + “Drainage”」（「**PT; 処置後ドレナージ** (*Post procedural drainage*)」は「**SOC; 外科および内科処置**」にリンクする）、処置でないものには「当該用語 + “Discharge”」（「**PT; 処置後分泌物** (*Post procedural discharge*)」は「**SOC; 傷害、中毒および処置合併症**」にリンクする）として用語集に収載し、それぞれ然るべく配置する。MSSO はこの MedDRA のルールが、これらの用語が通常使用される概念とは異なる場合があ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。

治療手技としての「修正 (revision)」を表す用語は通常 MedDRA では基本となる処置を表す PT の下位概念の LLT として配置されている。例えば「**LLT; 回腸瘻造設術修正** (*Ileostomy revision*)」は「**PT; 回腸瘻造設** (*Ileostomy*)」の下位に、また「**LLT; 断端修正** (*Amputation revision*)」は「**PT; 切断** (*Amputation*)」の下位に配置されている。

6.27 「SOC; 血管障害」

6.27.1 分類基準

本 SOC における HLGT は、主として病理学的または臨床的な疾患の概念により分類されている。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。そのため、本 SOC での分類はより弾力的なデータ検索を可能にするためのものである。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。その分類は「**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*)」などの下の HLT に見られるように、解剖学的分類は同一ではないにしても極めて類似の分類となっている。

6.27.2 取り決め事項および例外

血栓症に関する用語は可能な限り発現部位を表す SOC をプライマリーとしており、「**SOC; 血管障害**」をセカンダリーとしている。

「**HLGT; 動脈硬化、狭窄、血流障害および壊死** (*Arteriosclerosis, stenosis, vascular insufficiency and necrosis*)」および「**HLGT; 塞栓症および血栓症** (*Embolism and thrombosis*)」の双方における病理学的分類は、臨床医学および実際の臨床現場における経験的見地 (clinical or practical view) に密接に関連している。しかしながら両 HLGT の違いは、前者が進行性の慢性疾患 (例: 「**PT; 腎の動脈硬化症** (*Renal arteriosclerosis*)」) を表すのに対し、後者は急性の病理学的状態を表す点にある (例: 「**PT; 腎動脈狭窄症** (*Renal artery stenosis*)」または「**PT; 腎動脈の動脈硬化症** (*Renal artery arteriosclerosis*)」に対して「**LLT; 腎動脈塞栓症** (*Renal artery embolism*)」または「**PT; 腎動脈血栓症** (*Renal artery thrombosis*)」)。

「高 (high)」および「低 (low)」の付いた用語は MedDRA では通常検査に関する用語と考えられ「**SOC; 臨床検査**」に含まれているが、例外として「**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**」にリンクしている。

付表 A 略号とそのフルスペル

A

ADR	Adverse Drug Reaction
ADROIT	Adverse Drug Reactions On-Line Information Tracking System (MCA Pharmacovigilance database)
AE	Adverse Event
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
CPMP	Committee on Proprietary Medicinal Products

E

EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations
EMA	European Medicines Agency
EU	European Union
EWG	Expert Working Group
EXCL	Excluding, except, excl
EDI	Electronic Data Interchange

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
ICD-10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems - 10th Revision
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

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)
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
MEDDRA	Medical Dictionary for Drug Regulatory Affairs
MEDIS	MEDical Information System (Japan)
MHLW	Ministry of Health, Labour and Welfare (Japan)
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (United Kingdom)

付表 A 略号とそのフルスペル

MSSO Maintenance and Support Services Organisation

P

PhRMA Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

PDF Portable Document File

PT Preferred Term

S

SMQ Standardised MedDRA Query

SNOMED Systematised Nomenclature of Medicine

SOC System Organ Class

SSC Special Search Category

W

WFPMM World Federation of Proprietary Medicine Manufacturers

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>)

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 の Website の「よくある質問（FAQ）」>「その他」に MSSO と同じ表が一览できる。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 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ものである。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 はこの付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。

A

Abuse 「乱用」

用語選択および MedDRA でコードされたデータの解析の目的では、乱用とは意図的に、感覚的快楽または期待される非治療的な効果を目的として、患者または消費者が製品（OTC あるいは処方薬）を使用することである。その中には「ハイな気分になること（高揚感）」も含まれるが、そのみに限定されるものではない。乱用は単回使用、散発的使用、持続的使用によっても起こる。

Acute 「急性」

医学的には「急激に危機的な状態に至る」ことを意味する。ある場合には「急性」な状態は「慢性」の状態よりも重症とみなされることがある。

このことに関連して、修飾語付き用語の追加申請を処理する場合に、単に重症度の違いのみを意味する用語は採用しないこととした。

Addiction 「嗜癖」

用語選択および MedDRA でコードされたデータの解析の目的では、嗜癖とは非治療的目的での薬剤使用への抗し難い欲求で、有害な影響があるにも拘わらず、患者または消費者がその使用をコントロールするあるいは中止することができない状態を指す。嗜癖は、身体的依存の結果、離脱症候群を惹き起こすことがあるがそれは基本的な特徴ではなく、薬剤の持つ、精神的、行動的、身体的効果を経験することへの欲求から生ずることである。

Aggravated 「悪化（増悪）」

「状態が悪くなること」例えば「喫煙による気管支炎の悪化」

MedDRA では修飾語；“exacerbated”、“aggravated”および“worsened”は同義として扱う。

Application site 「適用部位」

付表 B 用語概念の記述

MedDRA では、クリーム、ローション、貼付剤（例エストロゲン・パッチ）などの薬剤を使用した皮膚表面の部位を指す。注射、カテーテルによる注入などの薬剤投与法は含めない。

Angina 「狭心症」

MedDRA では、この用語はあいまいであることから、ノンカレントの LLT としている。この用語は、ある言語では急性の扁桃炎（扁桃性アンギナ；Angina tonsillaris）の別の表現として解釈されている。しかし、通常、英語ではこの用語は「狭心症（Angina pectoris）」として使用されていることから、MedDRA では「**PT; 狭心症**（*Angina pectoris*）」にリンクさせている。

Arthritis / Arthrosis 「関節炎／関節症」

MedDRA では、関節のいかなる炎症も関節炎としている。一方、関節症（Arthrosis）は非炎症性の変形性の関節疾患であり、「**PT; 変形性関節症**（*Osteoarthritis*）」にリンクしている。

C

Cancer / Carcinoma 「癌／癌（腫）」

「癌」とは異常な細胞が制御不能な状態で分裂増殖し、他の身体部位に広がること（転移）がある疾患である。「癌（Cancer）」は上皮細胞由来のもの（癌 Carcinomas）、間葉細胞由来のもの（肉腫 Sarcoma）、造血およびリンパ組織由来のもの（白血病 Leukemia、リンパ腫 Lymphomas、多発性骨髄腫 Multiple myeloma）を含む種々の組織形態の一つと言える。MedDRA では、“carcinoma”と“cancer”は同義と考えられ、通常“Carcinoma”用語は“cancer”用語の下位に配置されている（例「**LLT; 皮膚癌**（*Skin carcinoma*）」は「**PT; 皮膚癌**（*Skin cancer*）」にリンクしている）。

Cell marker 「細胞マーカー」

細胞マーカーとは或る細胞の生化学的あるいは遺伝子的特性を示し、異なる細胞タイプを識別する指標となる。

Chronic 「慢性」

長期に亘る疾患、あるいは長期間の習慣を意味する。ある場合には「慢性」な状態は「急性」の状態よりも軽症と考えられる。

このことに関連して、修飾語付き用語の追加申請を処理する場合に、単に重症度の違いのみを意味する用語は採用しないことに留意した。

Closure 「栓」

付表 B 用語概念の記述

Closure とは蓋、覆い、封など容器の内容物がこぼれたり、あるいは空気などにさらされることを防ぐ機能をもった物。

Cold 「感冒」

MedDRA では、感(feeling)という文言が付されない Cold の表記は鼻咽頭炎を伴うカタル性の障害を意味する。冷感(Coldness)や冷感(Feeling cold)は、人間にとって不快な低温を体が認識することである。

Compounding 「調合薬」

通常、薬剤師または医師によって調合される製品（医薬品）

Compounding issue 「配合時の問題」

調合薬の品質に伴う問題

Coring 「コアリング」

ゴム栓などの細片。例えばバイアルの栓に注射針を指した時に切り取られた破片など。

Crystal formation 「結晶析出」

製剤の中あるいは表面に化学元素、化合物あるいはそれらの複合体が凝固し、通常の製剤では認められない対称構造の結晶が形成されること。

D

Device capture 「医療機器の捕捉」

「PT; **医療機器捕捉問題** (*Device capturing issue*)」は電氣的信号の入力や出力ができないか、誤った信号を入、出力すること

Device use error 「医療機器使用法過誤」

医療機器の製造者が意図した、または操作者が期待した、医学的な効果とは異なる結果を引き起こす操作をすること、または必要な操作を行わないこと。

Diaphragm 「横隔膜」

MedDRA では横隔膜は呼吸器の一部として扱う

Dispensing Error 「調剤過誤」

薬剤師のみに限らず医師、看護師によっても起こり得る。例えば医師は自からの診療所では調剤する事ができる。

Dissolution 「溶解」

ある物質が他の液体中に溶ける作用。溶解（dissolution）と溶解性（solubility）は MedDRA では同義と考える。

Dosage 「投与量」

ある、定められた（規制された）一回投与量、投与回数、総投与量

Dosage Form 「投与剤形」

投与を目的として製造された薬剤の形態（錠剤、カプセル剤、クリーム剤など）

Dose 「用量」

医薬品が一回に投与される量：一回投与量

Dose Omission 「投薬欠落」

患者に指示された投与量が次の定期的投与前に少しでも投与されなかった状態を指す。患者自身が拒絶した場合や臨床的判断（投与禁忌）または、投与しない臨床的理由（例：検査が必要など）がある場合は除く。

Documented hypersensitivity to administered drug

「投与薬に対する記録された過敏症」

この「投薬過誤」は、患者のカルテに「当該薬剤に過敏である」と記録されているにも拘わらず、その薬剤が投与された状況を指す。例えば、患者のカルテに「サルファ剤に過敏」と記録されているにも拘わらず主治医がサルファ剤を処方し、その結果患者はその薬剤を服用し、蕁麻疹になった。

関連用語である「**PT; 使用製品に対する記録された過敏症** (*Documented hypersensitivity to administered product*)」は同様な状況を示すが、薬剤に限らず他のタイプの製品に対する記録された過敏症を示す。

Drug diversion 「薬剤違法流用」

MedDRA でコーディングされたデータの解析の目的で「薬剤違法流用」とは、合法的かつ医学的に必要とされる使用から逸脱して、違法な使用をすることを意味する。

Drug Formulation 「製剤」

この用語は有効成分および非活性成分の双方に用いられる。

Duration 「（投与）期間」

この用語は治療期間を含む

E

Exacerbation 「悪化（増悪）」

“Aggravated”参照：MedDRAでは修飾語“exacerbated(exacerbation)”、“aggravated”および“worsened”は同義として扱う。

Exposure 「曝露」

MedDRA では下記の意味で用いる

- 薬物に限定せず、化学物質、毒物、放射線、伝染病などへの曝露を含む
- さまざまな経路（血液、直接接触）で発生する。

Extension 「エクステンション」

製品あるいは医療機器用語として用いる場合、Extension とは医療機器の構成部品の一部であり、埋め込まれた医療機器からリードへ電気的信号を送る部分を指す

G

Gel Formation 「ゲル形成」

製品が、正常な製品には認められないゼラチン様物質を形成すること。コロイドが溶液よりもさらに固い状態となること。

H

High Blood Pressure 「高血圧」

動脈血圧の高い状態をさす。その基準に関しては種々の提案があるが MedDRA では“High”と“low”は臨床検査を表す用語として「SOC; **臨床検査**」に分類されている。一般的には「血圧高値 (blood pressure high)」と「高血圧 (hypertension)」は同義として使われているので「LLT; **高血圧** (*Blood pressure high*)」は「PT; **高血圧** (*Hypertension*)」にリンクし「SOC; **血管障害**」に分類されている。

Hypertension / Hypertonia 「高血圧／筋緊張亢進」

ある言語では、hypertonia は hypertension と同義語であるが、MedDRA では hypertonia は筋肉が異常に緊張亢進し筋伸展ができなくなる状態と定義し、筋緊張障害に分類している。

Hy's Law 「Hy の法則」

「Hy の法則」は薬剤性肝障害の指標の一つであり、「Hy の法則」に当てはまると考えられる症例は下記の 3 項目を満たしている必要がある。

- アミノトランスフェラーゼの上昇 ALT および AST が基準範囲の上限の 3 倍を超えるもの
- ALP が基準範囲の上限の 2 倍未満
- 総ビリルビン値が基準範囲の上限の 2 倍以上

詳細については 2009 年 7 月 FDA が発行した「市販前臨床評価における薬剤性肝障害のガイドライン (Guidance for Industry – “Drug-Induced Liver Injury: Premarketing Clinical Evaluation”)」を参照されたい。

I

Inappropriate Schedule 「不適切な投与計画」

この用語は処方された投与計画から逸脱するもの全てを含む。

Intercepted medication error 「回避された投薬過誤」

用語選択および MedDRA でコードされたデータの解析の目的では、回避された投薬過誤とは、投薬過誤が発生したが、患者や消費者にそれが到達することが妨げられた状態を意味する。「回避された過誤」用語は、過誤が回避された状況よりも、過誤が発生した状況を反映すべきである。

Issue 「～問題（～に関する事項）」

MedDRA では、製品あるいは医療機器用語として用いる場合には、必ずしも欠陥、不良品を意味するものではない。

L

Label 「ラベル表示」

包装または容器にラベル表示された文字、印刷、図形

Labelled drug-disease interaction medication error

「ラベル表示された薬物－疾患相互作用による投薬過誤」

この「投薬過誤」は、添付文書に既存の疾患を悪化させることがあると記録されているにも拘わらず、その薬剤が処方、調剤または投与された状況を指す。例えば、或る患者は出血性胃潰瘍の病歴があるにも拘わらず、不注意に数回分のアスピリンを処方された。

Labelled drug-drug interaction medication error

「ラベル表示された薬物－薬物相互作用による投薬過誤」

この「投薬過誤」は添付文書に、すでに治療に使われている薬剤と当該薬剤の間に相互作用があると記録されているにも拘わらず、その薬剤が処方、調剤または投与された状況を指す。例えば、ある患者が抗真菌剤と経口避妊薬を使用中に妊娠した。この相互作用は薬剤情報に明示されている。

Labelled drug-food interaction medication error

「ラベル表示された薬物－食物相互作用による投薬過誤」

この「投薬過誤」は、或る薬剤の添付文書に、患者が食べている食物と当該薬剤を同時に使用すると副作用があると記録されているにも拘わらず、その薬剤が処方、調剤または投与された状況を指す。例えば、ある患者がカルシウムチャンネル遮断剤を使用中にグレープフルーツジュースを飲んだ。カルシウムチャンネル遮断剤の添付文書にはグレープフルーツジュースとの相互作用はラベル表示されている。

Lower gastrointestinal tract 「下部消化管」

MedDRAでは下記の器官を指す。

小腸（十二指腸、空腸、回腸）、大腸-盲腸（盲腸に付属する虫垂）、結腸（上行結腸、横行結腸、下行結腸およびS字結腸）、直腸および肛門

Lower respiratory tract 「下気道」

MedDRAでは次の器官を指す。気管支、細気管支、肺胞および肺

M

Manufacturing stability testing 「製造安定性試験」

用語選択およびMedDRAでコーディングされたデータの解析の目的では、製造安定性試験は製造工程段階に適用され、その試験は環境要因（温度、湿度および照明など）変化の影響下で、原薬や医薬製品（drug product）の品質がどのように経時的に変化するかというエビデンスを得るために実施される。本安定性試験により保存条件、リテスト期間および有効期間を構築できる。

Medication error 「投薬過誤」

「投薬過誤」とは、薬剤が医療関係者、患者自身、或は消費者の管理の下にある場合で、患者にとって有害なこと、または不適切な薬剤使用を引き起こす可能性がある総ての回避可能な事象を指す。それらは、処方、情報伝達（order communication）、製品の表示（product labeling）、包装および用語、配合、調剤、流通、管理、教育、追跡調査（monitoring）および使用などを含む、専門家による行為、製品そのもの、および全体としてのシステムに関係する可能性がある。

参照：National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention（米国）；2001の投薬過誤に関するウェブサイト：

<https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>から引用（2020年3月1日アクセス）

Medication monitoring error 「投薬モニタリング過誤」

用語選択および MedDRA でコーディングされたデータの解析の目的では、投薬モニタリング過誤とは臨床的評価あるいは検査データによる薬剤効果のモニタリングの過程での誤りを意味する。また、薬剤の安全な使用に関する情報または使用上の注意を順守しないモニタリングの誤りも意味する。

Misuse 「誤用」

用語選択および MedDRA でコーディングされたデータの解析の目的では、誤用とは、意図的に、処方された内容あるいは公式な製品情報に記載された内容には従わずに、患者または消費者が治療目的で製品（OTC あるいは処方薬）を使用することである。

O

Occupational exposure 「職業性曝露」

職業性曝露は物質（治療的なものを含む）への通常の職業的作業中の“慢性的な”曝露を指すが、地域によっては規制上の理由により、他の条件が追加されることがある。例えば、“慢性的”に加えて“より急性的”あるいは“偶発的な”職業上の曝露を含むことがある。

Off Label Use 「適応外使用」

用語選択および MedDRA でコーディングされたデータの解析の目的では「適応外使用」の概念は製品を医療目的で、医療専門家が公式な製品情報に記載された内容に従わずに企図的に処方や調剤をしたり、製品を推奨する状況を指す。「適応外使用」を記録する場合には、それぞれの地域の製品情報あるいは規制要件が違うかもしれないことを考慮すること。

Out of specification test results 「規格外試験結果」

用語選択および MedDRA でコーディングされたデータの解析の目的では、「規格外試験結果」は、医薬品製造工程において実施された試験結果が医薬品申請、ドラッグマスターファイル、公定書で確立された、もしくは製造業者による規格や許容基準値の範囲外である状況に適用される。これは、確立された規格の範囲外であった臨床検査の全工程内においても適用される。

Overdose 「過量投与」

MedDRAでコーディングされたデータの解析の目的で「**過量投与**」とは医学的に推奨される最大投与量（量的あるいは濃度的に）を超えて投与されることすなわち過剰投与を意味する。

P

Precipitate 「析出物」

化学的あるいは物理的变化によって通常は不溶性の固体として溶液または懸濁液から分離した物質で、正常な製品中には存在しないもの。

Preparation 「用剤」

ある医学的な成分が投与可能の状態に準備されたもの（例：風邪薬）

（JMO注：適切な日本語訳が無いため用剤とした。例：外皮用剤など）

参照：<http://www.merriam-webster.com/medical/preparation>

Prescribing error 「処方過誤」

法的に処方権を有する医師または医療関係者（歯科医師など）による処方の誤り

Procedure 「処置（手技）」（処置関連用語）

この用語は主に「SOC; 傷害、中毒および処置合併症」の「HLGT; 処置による損傷および合併症 *NEC* (*Procedural related injuries and complications NEC*)」の下位にある用語および「SOC; 外科および内科処置」の中の関連した用語に使用される。

Product 「製品」

MedDRA では、「製品」とは医薬品（医療用および一般用）、生物学的製剤、ワクチン、コンビネーション製品、医療機器、自然健康製品、栄養補助食品など人が使用するためのものを指す。

Product coating incomplete 「製品コーティングの不完全」

コーティングが製品の全体にかかっておらず染みや斑点などむらになった状態。

Product colour issue 「製品色調の問題」

製品の色が均一でなく色褪せや変色が認められること。

Product dosage form confusion 「製品剤形の混同」

製品剤形の混同とは或る製品剤形の誤りであり投薬過誤につながる恐れがある。

Product label confusion 「製品表示の混同」

付表 B 用語概念の記述

製品表示の混同とは表示の外見あるいは内容を見間違えることであり、投薬過誤につながる恐れがある。これは、他の製品の表示と類似していること、あるいは単一製品の表示の情報が紛らわしいことによる。

Product name confusion 「製品名称の混同」

製品名称の混同とは或る製品正確な名称を間違えることであり、投薬過誤につながる恐れがある。これは名称の読み違いあるいは見間違いや聞き違いによる。

Product odour abnormal 「製品の異臭」

製品の匂いが通常のものとは異なるものに変化すること。

Product packaging confusion 「製品包装の混同」

製品包装の混同とは製品の包装、外見を見間違えることであり、投薬過誤につながる恐れがある。これは、他の製品の包装の外見と類似していることあるいは、単一製品の包装の外見や体裁が紛らわしいことによる。

Product quality issues 「製品品質に関する問題」

製品品質に関する問題とは製品の製造／表示、包装、輸送、取り扱い、保存の過程で生じた異常である。

Product storage 「製品の保管」

「SOC; 製品の問題」にリンクする「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」にリンクする「HLT; 製品使用システムにおける製品保管の過誤および問題 (*Product storage errors and issues in the product use system*)」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。

Product taste abnormal 「製品の異味」

製品の味が通常のものとは異なるものに変化すること。

Progression of 「～の進行」

病変の進展、前進あるいは継続的な拡大または継続的な重症度の増加

Prophylaxis of 「～の予防」

疾病の防御的処置または疾病の予防。MedDRA では修飾語“prophylaxis”と“prevention of”は同義としている。

R

Rate 「投与速度」

一定時間当たりの薬剤の投与量

Recurrent 「再発」

病変が再びあるいは繰り返し発現すること。MedDRAでは修飾語“relapse”と“recurrent”は同義としている。

S

Seal 「封緘」

包装、栓または蓋の上に施された封で製品の保護または変造行為の防止のためのもの。

Sedimentation 「沈殿」

バイアル／容器の底に通常では認められない成分または異物が堆積すること。

Sore / soreness / sores 「痛み」あるいは「炎症」

MedDRA では sore あるいは soreness が付く用語は主として疼痛を表す用語として用いられているが、「PT; 褥瘡性潰瘍 (*Decubitus ulcer*)」の下「LLT; 褥瘡 (*Bed sore*)」のように概念が明確に示されている場合を除き、多くの場合疼痛または炎症を表す PT の下の LLT として分類されている。また、状況により、あるものは皮膚または粘膜での疼痛や炎症を頻繁に伴う病変を表す用語として扱われる。

Solubility 「溶解性」

Dissolution「溶解」の項参照

Strength 「有効性成分含量」

ある剤型中の有効成分の含量

Subacute 「亜急性」

急性と慢性の間；疾病の持続期間又は重症度が中等度である経過。急性 ‘acute’ および慢性 ‘chronic’ の定義を参照のこと。

T

Technique 「テクニック（技術）」

医薬品の調製、取り扱い、投与などの技術（例：薬剤技術、滅菌技術など）

Tenderness 「圧痛」

MedDRA では tenderness を含む用語は“Pain”の下位概念であり、ほとんどが PT:“Pain”あるいは“~algia”の下位の LLT となっている。しかし、その用語が「PT; 腹壁反跳痛 (Abdominal rebound tenderness)」のように、明らかに独立した概念を表している場合には PT として配置されているものもある。

Thrombophlebitis 「血栓性静脈炎」

血栓形成をともなう静脈の炎症。MSSO は国際的に“thrombophlebitis”、“phlebothrombosis”、“vein thrombosis”などの用語が同義語として使われていることは承知しているが、MedDRA ではこれらの用語は独立した概念を持つ用語として扱っており、さらに表在性と深在性の静脈血栓症を区別している。血栓が下肢にある場合は「深部静脈血栓症 (DVT)」と呼ばれることが多く、表在する血管が侵された場合は「表在性の血栓／静脈炎」である。

U

Underdose 「過少量投与」

MedDRA でコーディングされたデータの解析の目的で「**過少量投与**」とは医学的に推奨される最少投与量（量的あるいは濃度的に）よりも少なく投与されることを意味する。

Upper gastrointestinal tract 「上部消化管」

MedDRA では下記の器官を指す。

口（口腔：唾液腺、粘膜、歯、舌を含む）、咽頭、食道、噴門、胃基底部、胃体部、幽門

Upper respiratory tract 「上気道」

MedDRA では次の器官を指す。鼻、副鼻腔、咽頭、喉頭、気管

W

Worsened / worsening 「悪化（増悪）」

“Aggravated”を参照：MedDRA では修飾語“exacerbated”、“aggravated”および“worsened”は同義としている。