

| Problem Code | Problem                         | 問題(訳)         | Definition  | 定義(訳)  | NCIt Concept Code | Source (FDA CDRH) Code | Source PT (FDA CDRH PT)         | Subset Name                    | MedDRA LLT (v111)                   | LLT currency | grouping term indicator | Out of MedDRA scope | LLT_CODE | LLT_NAME                            | LLT_KANJI  | PT_CODE  | PT_NAME                             | PT_KANJI  | SOC_ABB | evaluation       | comment | 問題へのコメント  | 定義へのコメント | English       | Japanese  |
|--------------|---------------------------------|---------------|---|--|-------------------|------------------------|---------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|--------------|-------------------------|---------------------|----------|-------------------------------------|------------|----------|-------------------------------------|-----------|---------|------------------|---------|---|----------|---------------|-----------|
| 2089         | Sunset Syndrome                 | 夕暮れ症候群        | Decentration, or malposition of intraocular lens; zonular dehiscence or lens malposition caused by zonular or parsplana fixation.                             | 眼内・レンズの分散、位置異常。小帯もしくは毛様体輪の固定による小帯の裂開またはレンズの位置異常。 | C50763            | 2089                   | Sunset Syndrome                 | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH | Intraocular sunset syndrome         | Y            |                         |                     | 10068153 | Intraocular sunset syndrome         | 眼内レンズ日没症候群 | 10052125 | Intraocular lens dislocation        | 眼内レンズ偏位   | Inj&P   | NG+(眼科の方がでしようか?) |         | 「日没症候群」には、行動障害が一日の内の一定の時間に出現するという老人性認知症の意味もある。(まだ定義は確立していない)                                      |          | FDA <> MedDRA | ???       |
| 2091         | Swelling                        | 腫脹            |   |  | C3399             | 2091                   | Swelling                        | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH | Swelling                            | Y            | grouping term           |                     | 10042674 | Swelling                            | 腫脹         | 10042674 | Swelling                            | 腫脹        | Genrl   | OK(完全一致)         |         |   |          |               |           |
| 2092         | Swollen Glands                  | 腺腫脹           |   |  | C50764            | 2092                   | Swollen Glands                  | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH | Swollen glands                      | Y            |                         |                     | 10042720 | Swollen glands                      | リンパ節腫脹     | 10025197 | Lymphadenopathy                     | リンパ節症     | Blood   | OK+              |         | リンパ節は「lymph node」で、リンパ節腫脹は「lymphadenopathy」の訳。MedDRAの「Swollen glands」は「lymphadenopathy」のLLTで良いのか? |          |               | FDA: good |
| 2093         | Swollen Lymph Nodes             | リンパ節腫脹        |   |  | C50765            | 2093                   | Swollen Lymph Nodes             | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH | Swollen lymph nodes                 | Y            |                         |                     | 10067201 | Swollen lymph nodes                 | リンパ節腫脹     | 10025197 | Lymphadenopathy                     | リンパ節症     | Blood   | OK(完全一致)         |         |   |          |               |           |
| 1610         | Syncope                         | 失神            |   |  | C35053            | 1610                   | Syncope                         | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH | Syncope                             | Y            |                         |                     | 10042772 | Syncope                             | 失神         | 10042772 | Syncope                             | 失神        | Nerv    | OK(完全一致)         |         |   |          |               |           |
| 2094         | Synovitis                       | 滑膜炎           | Inflammation of a synovial membrane.  | 滑膜の炎症。   | C50766            | 2094                   | Synovitis                       | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH | Synovitis                           | Y            |                         |                     | 10042868 | Synovitis                           | 滑膜炎        | 10042868 | Synovitis                           | 滑膜炎       | Musc    | OK(完全一致)         |         |   |          |               |           |
| 2095         | Tachycardia                     | 頻脈            |   |  | C38029            | 2095                   | Tachycardia                     | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH | Tachycardia                         | Y            |                         |                     | 10043071 | Tachycardia                         | 頻脈         | 10043071 | Tachycardia                         | 頻脈        | Card    | OK(完全一致)         |         |   |          |               |           |
| 2235         | Tearing, Excessive              | 涙液分泌、過剰       |   |  | C50552            | 2235                   | Tearing, Excessive              | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH | Excess tears                        | Y            |                         |                     | 10015591 | Excess tears                        | 涙液過剰       | 10023644 | Lacrimation increased               | 涙液増加      | Eye     | OK               |         |   |          |               |           |
| 2427         | Teeth, Sensitivity Of           | 歯、知覚過敏        |   |  | C50778            | 2427                   | Teeth, Sensitivity Of           | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH | Sensitivity of teeth                | Y            |                         |                     | 10040012 | Sensitivity of teeth                | 歯の知覚過敏     | 10040012 | Sensitivity of teeth                | 歯の知覚過敏    | Gastr   | OK               |         |   |          |               |           |
| 2273         | Teratogenic Effects             | 催奇形性作用        |   |  | C50916            | 2273                   | Teratogenic Effects             | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH | Teratogenicity                      | Y            |                         |                     | 10043275 | Teratogenicity                      | 催奇形性       | 10043275 | Teratogenicity                      | 催奇形性      | Cong    | OK               |         |   |          |               |           |
|              | R on T phenomenon               | 心電図RonT現象     | The occurrence of a premature ventricular complex near the peak of the T wave in electrocardiography; it may lead to ventricular tachycardia or fibrillation. | 先行する拍動のT波に介入する心電図中の早発の心室波群。しばしば心室性頻拍や細動を引き起こす。   | C81395            | 1507                   | R on T phenomenon               | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH | Electrocardiogram R on T phenomenon | Y            |                         |                     | 10048883 | Electrocardiogram R on T phenomenon | 心電図RonT現象  | 10048883 | Electrocardiogram R on T phenomenon | 心電図RonT現象 | Inv     | OK               |         |   |          |               |           |
| 2099         | Therapeutic Effects, Unexpected | 治療効果、予期できないもの |   |  | C50789            | 2099                   | Therapeutic Effects, Unexpected | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH | Therapeutic effect unexpected       | Y            |                         |                     | 10043412 | Therapeutic effect unexpected       | 予期外治療効果    | 10043417 | Therapeutic response unexpected     | 予期外治療反応   | Genrl   | OK               |         |   |          |               |           |

| Problem Code | Problem                         | 問題(訳)            | Definition  | 定義(訳)   | NCIt Concept Code | Source (FDA CDRH) Code | Source PT (FDA CDRH PT)         | Subset Name                       | MedDRA LLT (v111)  | LLT currency | grouping term indicator | Out of MedDRA scope | LLT_CODE | LLT_NAME                       | LLT_KANJI  | PT_CODE  | PT_NAME                        | PT_KANJI   | SOC_ABB | evaluation | comment             | 問題へのコメント | 定義へのコメント | English          | Japanese     |
|--------------|---------------------------------|------------------|---|---|-------------------|------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|--|--------------|-------------------------|---------------------|----------|--------------------------------|------------|----------|--------------------------------|------------|---------|------------|---------------------|----------|----------|------------------|--------------|
| 2271         | Therapeutic Response, Decreased | 治療効果、減少          |   |   | C50526            | 2271                   | Therapeutic Response, Decreased | Patient, Problem, Codes F DA_CDRH | Therapeutic response decreased   | Y            |                         |                     | 10043414 | Therapeutic response decreased | 治療効果減弱     | 10043414 | Therapeutic response decreased | 治療効果減弱     | Genrl   | OK         |                     |          |          |                  |              |
| 2272         | Therapeutic Response, Increased | 治療効果、増加          |   |   | C50611            | 2272                   | Therapeutic Response, Increased | Patient, Problem, Codes F DA_CDRH | Therapeutic response increased   | Y            |                         |                     | 10043415 | Therapeutic response increased | 治療効果増強     | 10043415 | Therapeutic response increased | 治療効果増強     | Genrl   | OK         |                     |          |          |                  |              |
| 2100         | Thrombosis                      | 血栓症              |   |   | C26891            | 2100                   | Thrombosis                      | Patient, Problem, Codes F DA_CDRH | Thrombosis   | Y            |                         |                     | 10043607 | Thrombosis                     | 血栓症        | 10043607 | Thrombosis                     | 血栓症        | Vasc    | OK(完全一致)   |                     |          |          |                  |              |
| 2101         | Thrombus                        | 血栓               | An aggregation of blood factors, primarily platelets and fibrin with entrapment of cellular elements, frequently causing vascular obstruction at the point of its formation.  | 血液因子の凝集。まず血小板とフィブリンが細胞成分を捉え、その形成場所にしばしば血管閉塞を生じさせる。  | C27083            | 2101                   | Thrombus                        | Patient, Problem, Codes F DA_CDRH | Thrombus   | Y            |                         |                     | 10043607 | Thrombus                       | 血栓症        | 10043607 | Thrombosis                     | 血栓症        | Vasc    | OK         |                     |          |          |                  |              |
| 2102         | Thyroid Problems                | 甲状腺の問題           |   |   | C50770            | 2102                   | Thyroid Problems                | Patient, Problem, Codes F DA_CDRH | Thyroid disorder   | Y            |                         |                     | 10043709 | Thyroid disorder               | 甲状腺障害      | 10043709 | Thyroid disorder               | 甲状腺障害      | Endo    | OK         | 表記揺れ (MedDRAの方がベター) |          |          | True Definition? | MedDRA: good |
| 2171         | Tingling                        | ビリビリ感            | A sensation as of repetitive pin pricks, caused by cold or by striking a nerve, or as a result of various diseases of the central or peripheral nervous system.   | 繰り返す針で刺すような感覚のこと。寒さや神経の殴打、または、中枢神経や末梢神経の多様な疾患により生じる。  | C50771            | 2171                   | Tingling                        | Patient, Problem, Codes F DA_CDRH | Tingling   | Y            |                         |                     | 10043876 | Tingling                       | ビリビリ感      | 10033775 | Paraesthesia                   | 錯感覚        | Nerv    | OK(完全一致)   |                     |          |          |                  |              |
| 2103         | Tinnitus                        | 耳鳴               | A noise in the ears, such as ringing, buzzing, roaring, clicking.   | ベル音、羽音、囁き音、クリック音などのような耳の中のノイズのこと。   | C50772            | 2103                   | Tinnitus                        | Patient, Problem, Codes F DA_CDRH | Tinnitus   | Y            |                         |                     | 10043882 | Tinnitus                       | 耳鳴         | 10043882 | Tinnitus                       | 耳鳴         | Ear     | OK(完全一致)   |                     |          |          |                  |              |
| 2108         | Toxic Shock Syndrome            | 中毒性ショック症候群、(TSS) | A severe illness caused by infection with staphylococcus aureus and characterized by high fever of sudden onset, vomiting, diarrhea, and myalgia, followed by hypotension and in severe cases, shock: a sunburn-like rash with peeling of the skin, especially of the palms and soles, occurs during the acute phase. | 黄色ブドウ球菌の感染により生じる重度の疾患で、突発性の高熱、嘔吐、下痢、および筋肉痛を特徴とし、後に低血圧や、重症の場合はショックが生じる。急性期には、特に手のひらや足底に、皮膚の剥離を伴う日焼けのような発疹が生じる。 | C35498            | 2108                   | Toxic Shock Syndrome            | Patient, Problem, Codes F DA_CDRH | Toxic shock syndrome   | Y            |                         |                     | 10044248 | Toxic shock syndrome           | 中毒性ショック症候群 | 10044248 | Toxic shock syndrome           | 中毒性ショック症候群 | Infec   | OK         |                     |          |          |                  |              |
| 2098         | Toxins In Children              | 小児の被毒            | Children affected by toxins may be due to silicone breast implants and their effects on unborn children and from breastfeeding.   | 毒による影響を受けた小児を指す。胸部のシリコンインプラントとその胎児に対する影響、または授乳によるものである可能性がある。   | C50493            | 2098                   | Toxins In Children              | Patient, Problem, Codes F DA_CDRH | Device toxicity, Maternal condition affecting foetus, Intoxication by breast feeding |              |                         |                     |          |                                |            |          |                                |            |         |            |                     |          |          |                  |              |
| 2269         | Toxoplasmosis, Acquired         | トキソプラズマ症、後天性     | Acquired as an adult.   | 成人として獲得するもの。  | C50454            | 2269                   | Toxoplasmosis, Acquired         | Patient, Problem, Codes F DA_CDRH | Toxoplasmosis  | Y            |                         |                     | 10044272 | Toxoplasmosis                  | トキソプラズマ症   | 10044272 | Toxoplasmosis                  | トキソプラズマ症   | Infec   | No         |                     |          |          | FDA < MedDRA     |              |

| Problem Code | Problem                                 | 問題(訳)                  | Definition  | 定義(訳)  | NCIt Concept Code | Source (FDA CDRH) Code | Source PT (FDA CDRH PT)                 | Subset Name                    | MedDRA LLT (v111)                  | LLT currency | grouping term indicator | Out of MedDRA scope | LLT_CODE | LLT_NAME                           | LLT_KANJI         | PT_CODE  | PT_NAME                            | PT_KANJI          | SOC_ABB | evaluation | comment            | 問題へのコメント   | 定義へのコメント   | English          | Japanese  |
|--------------|---|------------------------|---|--|-------------------|------------------------|---|--------------------------------|------------------------------------|--------------|-------------------------|---------------------|----------|------------------------------------|-------------------|----------|------------------------------------|-------------------|---------|------------|--------------------|--|--|------------------|-----------|
| 2270         | Toxoplasmosis, Congenital               | トキソプラズマ症、先天性           | Passed from mother to fetus.  | 母親から子供に受け渡されたもの。   | C50503            | 2270                   | Toxoplasmosis, Congenital               | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH | Congenital toxoplasmosis           | Y            |                         |                     | 10010652 | Congenital toxoplasmosis           | 先天性トキソプラズマ症       | 10010652 | Congenital toxoplasmosis           | 先天性トキソプラズマ症       | Cong    | OK         |                    |  |  |                  |           |
| 2109         | Transient Ischemic Attack               | 一過性脳虚血発作               | A brief attack (from a few minutes to an hour) of cerebral dysfunction of vascular origin, with no persistent neurological deficit.   | 血管由来の脳機能障害による短時間の発作(数分から1時間)で、持続的な神経学的障害を伴わないもの。   | C50781            | 2109                   | Transient Ischemic Attack               | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH | Transient ischaemic attack         | Y            |                         |                     | 10044390 | Transient ischaemic attack         | 一過性脳虚血発作          | 10044390 | Transient ischaemic attack         | 一過性脳虚血発作          | Nerv    | OK(完全一致)   |                    |  |  |                  |           |
| 2114         | Twiddlers Syndrome                      | トウイドラー症候群              | Dislodgement, breakdown, or other malfunction of an artificial cardiac pacemaker, chemotherapy port, drip infusion valve, or similar implanted diagnostic or therapeutic device as a result of unconscious or habitual manipulation by the patient. | 患者の無意識や習慣的な動作により生じる、人工心臓ペースメーカーや化学療法用のポート、静脈点滴用バルブやそれに類する埋め込み式の診断・治療機器の移動や故障、その他機能不全のこと。 | C50784            | 2114                   | Twiddler's Syndrome                     | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH | Twiddler's syndrome                | Y            |                         |                     | 10045184 | Twiddler's syndrome                | トウイドラー症候群         | 10045184 | Twiddler's syndrome                | トウイドラー症候群         | Inj&P   | OK+        | 表記揺れ               |  | FDAの定義ではペースメーカー(ステッドマンではペースメーカーに関連する記述のみ)に限らない全般的な機器について述べられているが、一般的か? |                  |           |
| 2172         | Twitching                               | 単収縮                    | The occurrence of a single contraction or a series of contractions of a muscle.   | ある筋肉の単回の収縮または一連の収縮の発生を指す。  | C50785            | 2172                   | Twitching                               | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH | Twitching                          | Y            |                         |                     | 10045198 | Twitching                          | 単収縮               | 10028347 | Muscle twitching                   | 筋単収縮              | Musc    | OK         | 表記揺れ(FDAの方がベター)    | 「単収縮」筋線維の瞬間的痙攣性収縮ということ、同義でよい。                              |  |                  | FDA: good |
| 2115         | UGH (Uveitis-Glaucoma-Hyphema) Syndrome | UGH(ブドウ膜炎-緑内障-前房出血)症候群 | For complications that occur secondary to intraocular lens implantation in the anterior chamber, caused by rubbing of the lens loop (haptics).  | 眼内レンズインプラント後に前房部に生じる合併症のこと。レンズのループ部(触覚部)を擦ることにより起こる。                                     | C50794            | 2115                   | UGH (Uveitis-Glaucoma-Hyphema) Syndrome | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH | Uveitis-glaucoma-hyphaema syndrome | Y            |                         |                     | 10068148 | Uveitis-glaucoma-hyphaema syndrome | ブドウ膜炎-緑内障-前房出血症候群 | 10068148 | Uveitis-glaucoma-hyphaema syndrome | ブドウ膜炎-緑内障-前房出血症候群 | Inj&P   | OK         |                    |  |  | True Definition? |           |
| 2116         | Ulceration                              | 潰瘍形成                   |   |  | C25757            | 2116                   | Ulceration                              | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH | Ulcer                              | Y            |                         |                     | 10045285 | Ulcer                              | 潰瘍                | 10045285 | Ulcer                              | 潰瘍                | Genrl   | ???        | 表記揺れ               | 「Ulceration」は「Ulcer」の派生語で、潰瘍という意味も持っている。「潰瘍」と「潰瘍形成」を区別するか? |  | FDA < MedDRA     |           |
| 2542         | Underdose                               | 過少投与                   |   |  | C50428            | 2542                   | Underdose                               | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH | Underdose                          | Y            | grouping term           |                     | 10057362 | Underdose                          | 過少量投与             | 10057362 | Underdose                          | 過少量投与             | Inj&P   | OK         |                    |  |  |                  |           |
| 2188         | Uremia                                  | 尿毒症                    |   |  | C34851            | 2188                   | Uremia                                  | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH | Uremia                             | Y            |                         |                     | 10046369 | Uremia                             | 尿毒症               | 10003885 | Azotaemia                          | 高窒素血症             | Renal   | OK(完全一致)   |                    |  |  |                  |           |
| 2275         | Urinary Frequency                       | 尿意切迫                   |   |  | C26906            | 2275                   | Urinary Frequency                       | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH | Urinary frequency                  | Y            |                         |                     | 10046539 | Urinary frequency                  | 頻尿                | 10036018 | Pollakiuria                        | 頻尿                | Renal   | OK         | 表記揺れ(MedDRAの方がベター) |  |  |                  |           |
| 2119         | Urinary Retention                       | 尿閉                     | Accumulation of urine within the bladder because of the inability to urinate.   | 排尿できないため、膀胱内に尿が蓄積されること。  | C50790            | 2119                   | Urinary Retention                       | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH | Urinary retention                  | Y            |                         |                     | 10046555 | Urinary retention                  | 尿閉                | 10046555 | Urinary retention                  | 尿閉                | Renal   | OK(完全一致)   |                    |  |  |                  |           |
| 2122         | Uveitis                                 | ブドウ膜炎                  |   |  | C26909            | 2122                   | Uveitis                                 | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH | Uveitis                            | Y            |                         |                     | 10046851 | Uveitis                            | ブドウ膜炎             | 10046851 | Uveitis                            | ブドウ膜炎             | Eye     | OK(完全一致)   |                    |  |  |                  |           |

| Problem Code | Problem                                 | 問題(訳)     | Definition  | 定義(訳)   | NCR Concept Code | Source (FDA CDRH) Code | Source PT (FDA CDRH PT)                 | Subset Name                    | MedDRA LLT (v111)           | LLT currency | grouping term indicator | Out of MedDRA scope | LLT_CODE | LLT_NAME                    | LLT_KANJI | PT_CODE  | PT_NAME                     | PT_KANJI  | SOC_ABB | evaluation | comment | 問題へのコメント                                 | 定義へのコメント | English      | Japanese |
|--------------|---|-----------|---|---|------------------|------------------------|---|--------------------------------|-----------------------------|--------------|-------------------------|---------------------|----------|-----------------------------|-----------|----------|-----------------------------|-----------|---------|------------|---------|--|----------|--------------|----------|
| 2123         | Vaginal Discharge                       | 陰分泌物      |   |   | C50795           | 2123                   | Vaginal Discharge                       | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH | Vaginal discharge           | Y            |                         |                     | 10046901 | Vaginal discharge           | 陰分泌物      | 10046901 | Vaginal discharge           | 陰分泌物      | Repro   | OK(完全一致)   |         |  |          |              |          |
| 2572         | Vascular system (circulation), impaired | 循環、障害     |   |   | C50600           | 2572                   | Vascular system (circulation), impaired | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH | Poor peripheral circulation | Y            |                         |                     | 10036155 | Poor peripheral circulation | 末梢循環不良    | 10036155 | Poor peripheral circulation | 末梢循環不良    | Vasc    | No         |         | FDAは血液循環、脈管系全般について述べているので、MedDRAの方が狭い概念。 |          | FDA > MedDRA |          |
| 2126         | Vasoconstriction                        | 血管収縮      |   |   | C40866           | 2126                   | Vasoconstriction                        | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH | Vasoconstriction            | Y            |                         |                     | 10047139 | Vasoconstriction            | 血管収縮      | 10047139 | Vasoconstriction            | 血管収縮      | Vasc    | OK(完全一致)   |         |  |          |              |          |
| 2127         | Vasodilatation                          | 血管拡張      | A state of increased caliber of the blood vessels.  | 血管径が広がった状態のこと。  | C40867           | 2127                   | Vasodilatation                          | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH | Vasodilatation              | Y            |                         |                     | 10047141 | Vasodilatation              | 血管拡張      | 10047141 | Vasodilatation              | 血管拡張      | Vasc    | OK(完全一致)   |         |  |          |              |          |
| 2661         | Vaso-Vagal Response                     | 血管迷走神経性反応 |   |   | C50798           | 2661                   | Vaso-Vagal Response                     | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH | Vasovagal reaction          | Y            |                         |                     | 10047166 | Vasovagal reaction          | 血管迷走神経性反応 | 10042777 | Syncope vasovagal           | 血管迷走神経性失神 | Nerv    | OK(完全一致)   |         |  |          |              |          |
| 2129         | Venipuncture                            | 静脈穿刺      |   |   | C28221           | 2129                   | Venipuncture                            | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH | Venipuncture                | Y            |                         |                     | 10059445 | Venipuncture                | 静脈穿刺      | 10059445 | Venipuncture                | 静脈穿刺      | Surg    | OK(完全一致)   |         |  |          |              |          |
| 2078         | Ventricle, Abnormality Of               | 心室、異常     |   |   | C50448           | 2078                   | Ventricle, Abnormality Of               | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH |                             |              | grouping term           |                     |          |                             |           |          |                             |           |         |            |         |  |          |              |          |
| 2130         | Ventricular Fibrillation                | 心室細動      | Arrhythmia characterized by fibrillary contractions of the ventricular muscle due to rapid repetitive excitation of myocardial fibers without coordinated contraction of the ventricle. | 速度の速い反復性の心筋線維の興奮による心室の筋肉の線維収縮を特徴とする不整脈のこと。心室の協調収縮を伴わない。 | C50799           | 2130                   | Ventricular Fibrillation                | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH | Ventricular fibrillation    | Y            |                         |                     | 10047290 | Ventricular fibrillation    | 心室細動      | 10047290 | Ventricular fibrillation    | 心室細動      | Card    | OK(完全一致)   |         |  |          |              |          |
| 2132         | Ventricular Tachycardia                 | 心室頻脈      | An abnormally rapid ventricular rhythm with aberrant ventricular excitation, usually in excess of 150 beats per minute.   | 異所性の心室興奮を伴う異常に速い心室律動のこと。通常は150回/分以上のものを指す。              | C50802           | 2132                   | Ventricular Tachycardia                 | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH | Ventricular tachycardia     | Y            | grouping term           |                     | 10047302 | Ventricular tachycardia     | 心室性頻脈     | 10047302 | Ventricular tachycardia     | 心室性頻脈     | Card    | OK         |         |  |          |              |          |
| 2134         | Vertigo                                 | 回転性めまい    |   |   | C38057           | 2134                   | Vertigo                                 | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH | Vertigo                     | Y            |                         |                     | 10047340 | Vertigo                     | 回転性めまい    | 10047340 | Vertigo                     | 回転性めまい    | Ear     | OK(完全一致)   |         |  |          |              |          |
| 2135         | Vessels, Perforation Of                 | 血管、穿孔     |   |   | C50804           | 2135                   | Vessels, Perforation Of                 | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH | Vessel perforation          | Y            | grouping term           |                     | 10068149 | Vessel perforation          | 血管穿孔      | 10068149 | Vessel perforation          | 血管穿孔      | Vasc    | OK         |         |  |          |              |          |
| 2136         | Virus                                   | ウイルス      |   |   | C14283           | 2136                   | Virus                                   | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH |                             |              |                         | out of MedDRA scope |          |                             |           |          |                             |           |         |            |         |  |          |              |          |
| 2138         | Vision, Impaired                        | 視力、障害     |   |   | C50602           | 2138                   | Vision, Impaired                        | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH | Visual impairment           | Y            |                         |                     | 10047571 | Visual impairment           | 視力障害      | 10047571 | Visual impairment           | 視力障害      | Eye     | OK         |         |  |          |              |          |
| 2139         | Vision, Loss Of                         | 視力、喪失     |   |   | C50638           | 2139                   | Vision, Loss Of                         | Patient_Problem_Codes_FDA_CDRH | Loss of vision              | Y            |                         |                     | 10024881 | Loss of vision              | 視力喪失      | 10005169 | Blindness                   | 失明        | Eye     | OK         |         |  |          |              |          |

| Problem Code | Problem                         | 問題(訳)   | Definition  | 定義(訳)  | NCIt Concept Code | Source (FDA CDRH) Code | Source PT (FDA CDRH PT)         | Subset Name                       | MedDRA LLT (v111)              | LLT currency | grouping term indicator | Out of MedDRA scope | LLT_CODE | LLT_NAME                       | LLT_KANJI | PT_CODE  | PT_NAME                       | PT_KANJI | SOC_ABB | evaluation | comment       | 問題へのコメント | 定義へのコメント | English          | Japanese |
|--------------|---------------------------------|---------|---|--|-------------------|------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|--------------|-------------------------|---------------------|----------|--------------------------------|-----------|----------|-------------------------------|----------|---------|------------|---------------|----------|----------|------------------|----------|
| 2140         | Visual Disturbances             | 視覚障害    |   |  | C50805            | 2140                   | Visual Disturbances             | Patient, Problem, Codes_F DA_CDRH | Visual disturbances            | Y            |                         |                     | 10047545 | Visual disturbances            | 視覚障害      | 10047571 | Visual impairment             | 視力障害     | Eye     | OK(完全一致)   |               |          |          |                  |          |
| 2643         | Vitrectomy                      | 硝子体切除   |   |  | C50837            | 2643                   | Vitrectomy                      | Patient, Problem, Codes_F DA_CDRH | Vitrectomy                     | Y            |                         |                     | 10047644 | Vitrectomy                     | 硝子体切除     | 10047644 | Vitrectomy                    | 硝子体切除    | Surg    | OK(完全一致)   |               |          |          |                  |          |
| 1866         | Vitreous floaters               | 浮遊物、硝子体 | Spots before the eyes; deposits in the vitreous of the eye, usually moving about and probably representing fine aggregates of vitreous protein occurring as a benign degenerative change. | 「眼前の点」。硝子体内の沈着物のこと。通常は動き回っており、多くの場合、良性の変性変化として生じる硝子体蛋白質の細かな凝集物が表れたものである。 | C50808            | 1866                   | Vitreous floaters               | Patient, Problem, Codes_F DA_CDRH | Vitreous floaters              | Y            |                         |                     | 10047654 | Vitreous floaters              | 硝子体浮遊物    | 10028623 | Myodesopsia                   | 飛蚊症      | Eye     | OK         |               |          |          |                  |          |
| 2143         | Vitreous Fluid, Blood In        | 硝子体液、出血 |   |  | C50469            | 2143                   | Vitreous Fluid, Blood In        | Patient, Problem, Codes_F DA_CDRH | Vitreous hemorrhage            | Y            |                         |                     | 10047656 | Vitreous hemorrhage            | 硝子体出血     | 10047655 | Vitreous haemorrhage          | 硝子体出血    | Eye     | OK         |               |          |          |                  |          |
| 2142         | Vitreous Fluid, Loss Of         | 硝子体液、喪失 |   |  | C50639            | 2142                   | Vitreous Fluid, Loss Of         | Patient, Problem, Codes_F DA_CDRH | Vitreous loss                  | Y            |                         |                     | 10063942 | Vitreous loss                  | 硝子体脱失     | 10063942 | Vitreous loss                 | 硝子体脱失    | Eye     | OK         | 表記揺れ(どちらが良い?) |          |          | True Difinition? |          |
| 2445         | Vitreous, Detachment Of         | 硝子体、剥離  |   |  | C50807            | 2445                   | Vitreous, Detachment Of         | Patient, Problem, Codes_F DA_CDRH | Vitreous detachment            | Y            |                         |                     | 10047650 | Vitreous detachment            | 硝子体剥離     | 10047650 | Vitreous detachment           | 硝子体剥離    | Eye     | OK         |               |          |          |                  |          |
| 2181         | Vitritis                        | 硝子体炎    | Inflammatory intraocular reaction with clouding and cells in vitreous; often accompanies inflammation of ciliary body, iris, choroid, or retina.  | 硝子体内の混濁や細胞を伴う炎症性の眼内反応のこと。しばしば毛様体、虹彩、脈絡膜、または網膜の炎症に伴って生じる。                 | C50587            | 2181                   | Vitritis                        | Patient, Problem, Codes_F DA_CDRH | Vitritis                       | Y            |                         |                     | 10047663 | Vitritis                       | 硝子体炎      | 10047663 | Vitritis                      | 硝子体炎     | Eye     | OK(完全一致)   |               |          |          |                  |          |
| 2144         | Vomiting                        | 嘔吐      |   |  | C3442             | 2144                   | Vomiting                        | Patient, Problem, Codes_F DA_CDRH | Vomiting                       | Y            |                         |                     | 10047700 | Vomiting                       | 嘔吐        | 10047700 | Vomiting                      | 嘔吐       | Gastr   | OK(完全一致)   |               |          |          |                  |          |
| 2145         | Weakness                        | 脱力      |   |  | C50809            | 2145                   | Weakness                        | Patient, Problem, Codes_F DA_CDRH | Weakness                       | Y            |                         |                     | 10047862 | Weakness                       | 脱力        | 10003549 | Asthenia                      | 無力症      | Genrl   | OK(完全一致)   |               |          |          |                  |          |
| 2607         | Weight Fluctuations             | 体重変動    |   |  | C50810            | 2607                   | Weight Fluctuations             | Patient, Problem, Codes_F DA_CDRH | Weight fluctuation             | Y            |                         |                     | 10049040 | Weight fluctuation             | 体重変動      | 10049040 | Weight fluctuation            | 体重変動     | Metab   | OK(完全一致)   |               |          |          |                  |          |
| 2446         | Wound Infection, Post-Operative | 創感染、術後  |   |  | C50704            | 2446                   | Wound Infection, Post-Operative | Patient, Problem, Codes_F DA_CDRH | Post-operative wound infection | N            |                         |                     | 10036290 | Post-operative wound infection | 術後創感染     | 10036410 | Postoperative wound infection | 術後創感染    | Infec   | OK         |               |          |          |                  |          |
| 2447         | Wound Infection, Post-Traumatic | 創感染、外傷後 |   |  | C50705            | 2447                   | Wound Infection, Post-Traumatic | Patient, Problem, Codes_F DA_CDRH | Post-traumatic wound infection | Y            |                         |                     | 10036317 | Post-traumatic wound infection | 外傷後創傷感染症  | 10048038 | Wound infection               | 創傷感染     | Infec   | OK         |               |          |          |                  |          |
| 2613         | Wrinkling                       | しわ      |   |  | C50435            | 2613                   | Wrinkling                       | Patient, Problem, Codes_F DA_CDRH | Wrinkling                      | Y            |                         |                     | 10048043 | Wrinkling                      | しわ        | 10040954 | Skin wrinkling                | 皮膚しわ     | Skin    | OK(完全一致)   |               |          |          |                  |          |

| Problem Code | Problem | 問題(訳) | Definition | 定義(訳) | NCIt Concept Code | Source (FDA CDRH) Code | Source PT (FDA CDRH PT) | Subset Name | MedDRA LLT (v111) | LLT currency | grouping term indicator | Out of MedDRA scope | LLT.CODE | LLT.NAME | LLT.KANJI | PT.CODE | PT.NAME | PT.KANJI | SOC.ABB | evaluation | comment | 問題へのコメント | 定義へのコメント | English | Japanese |
|--------------|---------|-------|------------|-------|-------------------|------------------------|-------------------------|-------------|-------------------|--------------|-------------------------|---------------------|----------|----------|-----------|---------|---------|----------|---------|------------|---------|----------|----------|---------|----------|
|--------------|---------|-------|------------|-------|-------------------|------------------------|-------------------------|-------------|-------------------|--------------|-------------------------|---------------------|----------|----------|-----------|---------|---------|----------|---------|------------|---------|----------|----------|---------|----------|

# 用語集ハンドリングシステム システム概要仕様書

2008/12/3  
株式会社 ミトラ

## 目次

|                        |    |
|------------------------|----|
| 1. はじめに.....           | 67 |
| 1.1. 目的.....           | 67 |
| 1.2. 範囲.....           | 67 |
| 1.3. 定義、略語、短縮形.....    | 67 |
| 2. 全容.....             | 68 |
| 2.1. 成果物の見通し.....      | 70 |
| 2.2. 成果物の機能.....       | 70 |
| 2.3. ユーザの特性.....       | 70 |
| 2.4. 要件の割振り.....       | 70 |
| 3. 個々の要件.....          | 71 |
| 3.1. 外部インターフェース要件..... | 71 |
| 3.3. 性能要件.....         | 78 |



# 1. はじめに

本仕様書では、用語集ハンドリングシステムに対する要求事項を記述します。

## 1.1. 目的

機能要件を実現することを目的とします。

## 1.2. 範囲

ソフトウェアの名称は、「用語集ハンドリングシステム」とします。

## 1.3. 定義、略語、短縮形

- ・ term

階層構造を持つことが可能なデータベースに登録された一件の用語。

- ・ 属性値

termに持たせることができる属性値。例えば同義語や英語名などの用語の一表現であったり、登録日、登録者など用語の特性・性質を意味する。

- ・ referring term

他の term を参照する特殊な term。参照先のデータが更新されると、参照もとの情報も更新される。(ショートカット)

- ・ preferred term (PT)

term の意味を表現する優先語。(数ある同義語のうちの代表語)

- ・ synonym

term の意味を表現する同義語。

- ・ ローカル DB

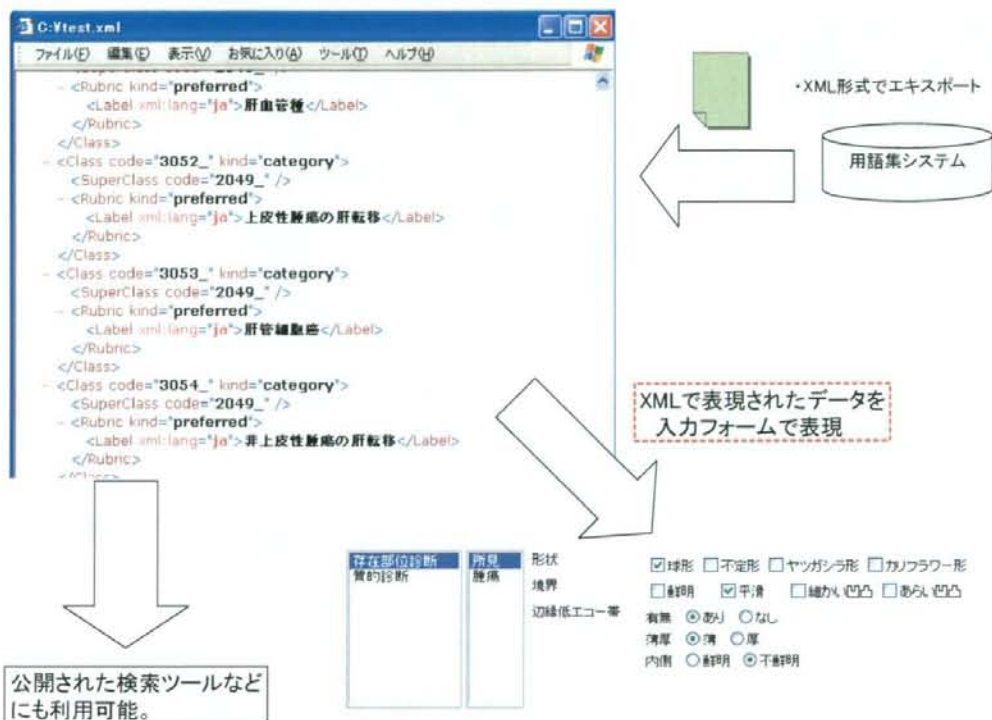
用語集の利用者(エンドユーザ)が、自分で使いやすいように用語の追加・削除などの変更をした、利用者固有の DB

## 2. 全容

用語集ハンドリングシステムは、用語（以下 term という）を登録・編集・削除・管理し、一つの利用集データベースを構築することを目的として、下記の要件から成り立つ。

1. term の登録・編集・削除機能
  - ・ term に複数属性値を持たせることができる。
  - ・ また term は一つの親 term、複数の子 term を持つことができ、全体の用語集は階層構造で表現される。
2. term の切り取り・コピー・貼り付け・リンク機能
  - ・ ある term を異なる term の子にコピー、移動することができる。
  - ・ ある term を参照するリンク term を作成することができる。
3. term の検索機能
  - ・ term 名、属性などから term を検索することができる。
4. ユーザ設定
  - ・ システム初回起動時にユーザ氏名、属性を入力することができる。
  - ・ 誰が、いつ、term を登録、変更したかの情報を記録することができる。
5. データインポート機能
  - ・ 他の方式で保存された既存のデータ（csv ファイル、ClaML の XML ファイル）を一括で登録する機能。
6. データエクスポート機能
  - ・ システムに登録された用語集を ClaML 形式の XML ファイルもしくは csv ファイルでエクスポートし、ファイルとして保存する機能。

### 3. 用語集の利用



## 2.1. 成果物の見通し

本システムは、辞書レベルの単なる用語集にとどまらず、現実で使用できるユーザビリティを考慮したマッピングツールである。

## 2.2. 成果物の機能

1. 用語を term として登録／編集／削除
2. term をツリー状に表示／編集
3. 用語集データのエクスポート (csv ファイル、ClaML 形式の XML ファイル)
4. 他形式データのインポート (csv ファイル、ClaML 形式の XML ファイル)

## 2.3. ユーザの特性

- ・ 用語に関する専門知識を有する用語登録、編集者。
- ・ 用語集を利用するエンドユーザ。

## 2.4. 要件の割振り

本機能は、用語集を構築、管理することを目的としているが、各用語集の利用方法についてはそれぞれのアプリケーションによる。

本システムにより、各アプリケーションに依存しない、汎用的に使うことができる構造化されたデータを共有することができる。

### 3. 個々の要件

#### 3.1. 個々の機能概要

##### ・ユーザ情報登録の概要

本システムではユーザの情報を登録することができる。項目を下記に示す。

ユーザ情報の属性一覧

|    |        |
|----|--------|
| 氏名 | ユーザの氏名 |
| 所属 | ユーザの所属 |

※太文字は必須

- ① 本システム初回起動時に、ユーザ情報の登録を行うウィンドウが表示され、氏名、所属を登録することができる。
- ② 一度設定すれば、次回起動時に前回登録した情報が表示され確認することが可能である。
- ③ 登録したユーザ情報に基づいて、誰が、いつ、termの登録、変更したかの情報を記録することが可能である。
- ④ ユーザ情報は本システムの実行ファイルと同じディレクトリにあるiniファイル（設定ファイル）に保存される。

・用語集ファイルの取り扱い

一つの利用集データは一つのファイルに保存される。

- ① 用語集を開くにはメニューから「開く」を選ぶ。
- ② 現在開いている用語集を保存するには、メニューから「保存」を選ぶ。

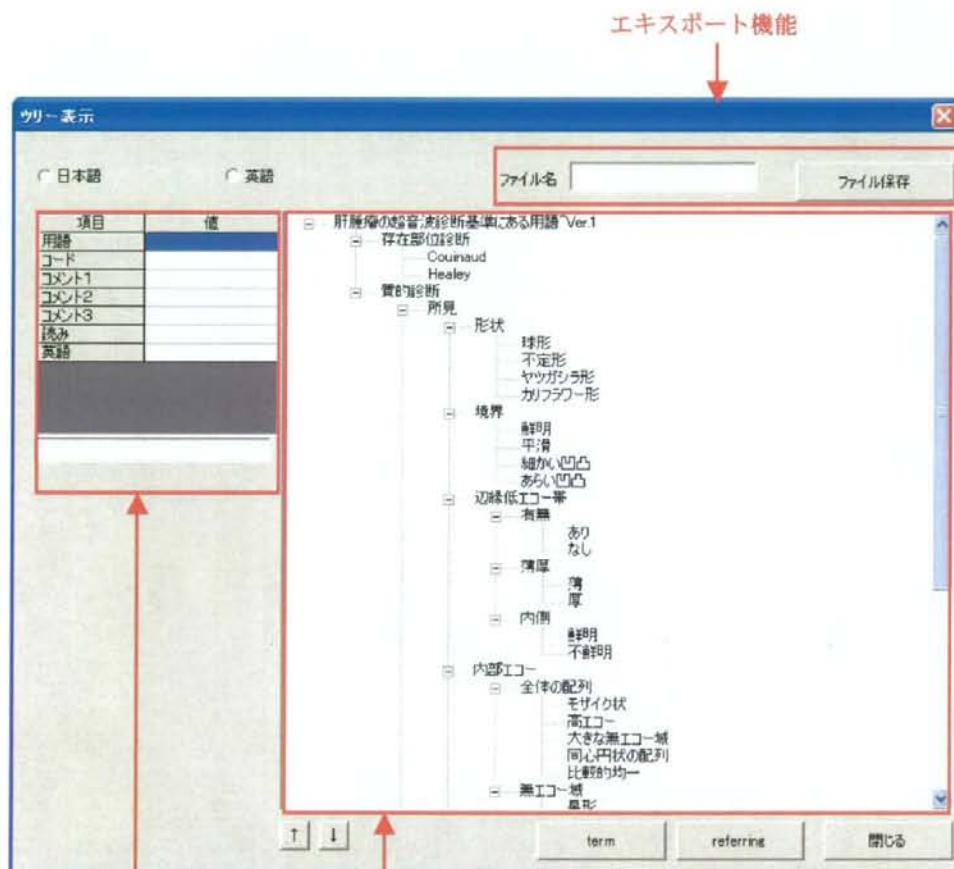
用語集のプロパティ

| 名称     | 説明                | 対応する ClaML のタグ         |
|--------|-------------------|------------------------|
|        |                   | ini ファイルのキー            |
| タイトル   | 用語集のタイトル          | /ClaML/Title           |
|        |                   | title                  |
| バージョン  | 用語集のバージョン         | /ClaML/Title/@version  |
|        |                   | titleversion           |
| 発行日    | 用語集の発行日           | /ClaML/Title/@date     |
|        |                   | titledate              |
| 作成者の氏名 | 用語集作成者の氏名         | /ClaML/Authors/Author  |
|        |                   | authorname             |
| 作成者の所属 | 用語集作成者の所属         | /ClaML/Authors/Author  |
|        |                   | organization           |
| 識別子    | 用語集を一意に識別するための ID | /ClaML/Identifier/@uid |
|        |                   | identifier             |

- 1) 用語集のプロパティはメニューから変更することが可能である。
- 2) 上記の設定内容は ini ファイルの [Header] セクションに保存される。
- 3) ClaML のエクスポート時には対応するタグに設定されたデータが出力される。

## ・ ツリー表示機能の概要

ツリー表示機能では、用語集の term をツリー構造で表すことができる。



プロパティボックス  
(編集機能)

階層表示

#### ・階層表示機能、編集機能の概要

- ① 用語集を上図のように木構造で表すことができる。
- ② term をクリックするとプロパティボックスがその term の内容に変わる。
- ③ ある term の編集内容は他の term に focus が移った時点で確定する。
- ④ Undo は上記の確定単位で行われる。
- ⑤ ドラッグアンドドロップは当該 term とその下位階層の term 全てを対象とする。
  1. ドロップ後にメニューが表示され、「1. ここに移動 2. ここにコピー 3. ここにreferring termを作成」を選択する。
  2. 各 term とその下位階層の term は、「1. 一階層上 2. 同一階層の下方向 3. 同一階層の上方向」への移動が可能

#### ・項目の設定について

- ① 必須項目以外は ini ファイルの [Term] セクションにて設定することが可能。

例)

[Term]

item1=コメント1

item2=コメント2

item3=

#### ・検索機能の概要

- ① term の名称の検索は、完全一致と部分一致を選ぶことができる。
- ② 検索の実行は「1. 次へ 2. 前へ」が選択可能。現在のカーソル位置から、条件に該当する次の term、前の term が選択される。



・ term の登録

term の属性一覧

|             |                              |
|-------------|------------------------------|
| 用語コード       | term のコード                    |
| 用語名称        | term の名称                     |
| 用語読み        | 用語名称のカナ読み                    |
| 序列コード       | 同じ term の下位概念もしくは同義語の中での表現順序 |
| 定義          | term の定義                     |
| 親 term のコード | ツリー構造における一階層上のコード            |
| 親 term との関係 | term とその親 term との関係を表す       |
|             |                              |

※太文字は必須

term の登録内容は表で表され、各セルを編集することで内容を変更できる。

termの登録

|           |  |
|-----------|--|
| 用語コード     |  |
| 用語名称      |  |
| 用語読み      |  |
| 序列コード     |  |
| 親termのコード |  |
| 親termとの関係 |  |
| 定義        |  |

Synonym

|       |      |     |
|-------|------|-----|
| 用語コード | 用語名称 | ... |
|       |      |     |

Synonym追加  
Synonym削除

保存      キャンセル

・ synonym の登録

synonym の属性一覧

|       |              |
|-------|--------------|
| 用語コード | synonym のコード |
| 用語名称  | synonym の名称  |
| 用語読み  | synonym の読み  |
| 序列コード | 同義語の中での表現順序  |

※太文字は必須

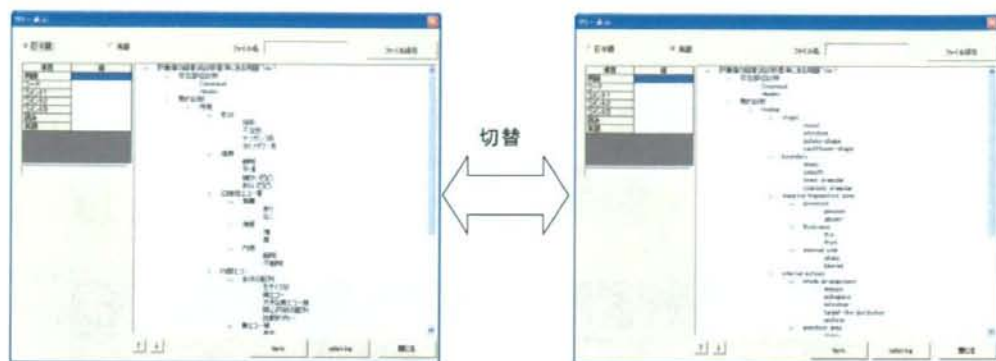
・ referring term の登録

referring term の属性一覧

|                    |                 |
|--------------------|-----------------|
| original term code | 参照元 term の用語コード |
|--------------------|-----------------|

referring term にフォーカスがあるとき、参照元の term の属性値が表示される。referring term のプロパティテーブルは通常の term の背景色と異なる。referring term の属性値を編集しようとする、referring term ではなく、独立した term となる旨アラートを表示する。

## ・ 言語切替機能



ボタンを押すことにより日本語表示と英語表示を切り替えることが可能。  
各言語版はPT 同士が1対1であるのが原則。

### 3.2. 性能要件

1 万件以上の term を保存できること。

1 万件以上の term をツリー表示可能なこと。

1 万件以上の term を表現する XML を 1 ファイルで出力可能なこと。

用語集ハンドリングシステム操作マニュアル

株式会社ミトラ