



MedDRA
メンテナンス&サポート
サービス機構
年次報告書
2005

MedDRA メンテナンス&サポート・サービス機構の役割

MedDra メンテナンス&サポート・サービス機構(MSSO)には 2 つの役割があります。

- MedDRA用語集のサポートと開発を行うため、国際的レベルのメカニズムを確立し、維持する。
- 通信、教育、サービスを通して全世界で MedDRA が使用されることを推進する。

MSSO の目的は、MedDRA を安定して一貫性のある用語集として提供することで、法的機関やバイオ製薬業界のニーズに応えることです。この用語集は、市販前から市販後までにわたる法規プロセスを通して使用され、データの入力、検索、評価、および提出の際に使用されます。

2005 年の主な出来事

2005 年、MedDRA は成長を続け発展を遂げました。2005 年末の時点で、MedDRA の利用者は 1,404 団体に上りました。これら 1,404 団体のうち、983 団体は MSSO の加入者、421 団体は JMO の加入者でした。加入者が 983 団体に増加したということは、2004 年に比較すれば実に 18%の成長を遂げたことになります。図 1 には、地域ごとの MSSO 加入者の割合を示します。図 2 には、2005 年における地域ごとの MSSO の新規加入者数を示します。

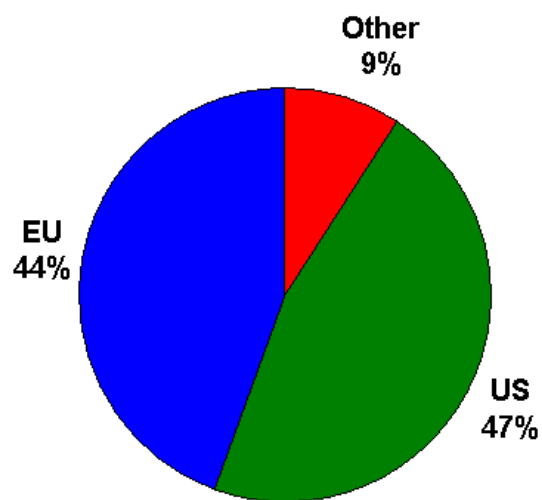


図 1 MedDRA MSSO の加入者 (合計 983 団体)

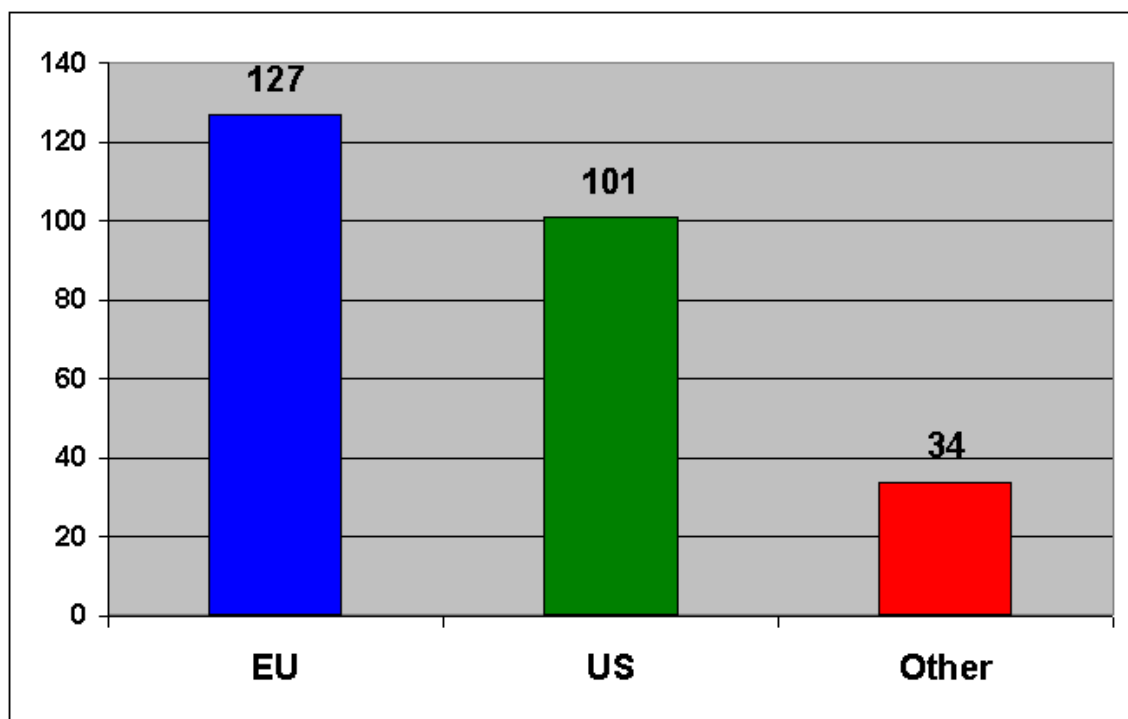


図 2 2005 年における地域ごとの MSSO の新規加入者数 (合計 262 団体)

MedDRA も着々と発展しました。2005 年には、MSSO はいくつかの開発プロジェクトを推進して、加入者のニーズに応えるため MedDRA を発展させてゆきま

した。以下のセクションでは、2005年における MedDRA 関連の主な活動について説明します。

新規加入料と MedDRA のトレーニング – MSSO は、MedDRA 理事会と共同で、2006 年の MedDRA 加入料を修正しました。この修正の目的は、MSSO のサービスレベルを維持し、特に財源が少ない加入者のために MedDRA の財政面の障壁を緩和することです。例えば、ベーシック年間加入料（非営利団体向け）を 85% 引き下げて 507 ドルとして、コア 0 加入料（年間の収益が 100 万ドルの営利団体向け）を 80% 引き下げて 765 ドルとしました。今回の加入料の引き下げは、すべての加入形態に適用されました（最高レベルのコア 5 加入料は、20% 引き下げられて 73,834 ドルとなりました）。

また MSSO は 2006 年に、ベーシック、コア 0、およびコア 1 の新規加入者と、欧州と米国の法的機関を対象に、無料の MedDRA トレーニングを提供します。加入者のためのトレーニングの目的は、収益が低い団体であっても、新規加入者であれば、MedDRA を正しく使用するために必要な知識を得る機会を持っていただくことです。法的機関を対象としたトレーニングでは、法的機関のニーズに合わせて、対象者がより深く MedDRA を理解していただくことを目的としています。

MedDRA 修飾語 – 2004 年に、MSSO は MedDRA 修飾語をテーマに「ブルー・リボン・パネル (BRP)」を開催しました。MSSO は、修飾語を伴う語の追加要求を多く受けます（例: prolonged neutropenia）ここでいう修飾語とは、既に MedDRA に含まれている語彙に追加されて、新しい語彙を作る語を指します。MSSO は、その実現の可能性と影響に関して説明し、一連の推奨事項を作りました。

BRP のパネリストたちは、修飾語を伴う語彙も MedDRA に加える必要はあるが、個別に掲載はしないということで意見が一致しました。そして MedDRA 修飾語をコンセプト通りに実現させることによりもたらされる利点と比較して、コード付け方法、コード付けツール（自動エンコーダなど）、現行の MedDRA コ

ード・データ、E2B、およびデータ分析に対する影響が大きすぎると指摘されました。

そしてパネリストたちは、修飾語を伴う語彙を MedDRA に加えるための推奨事項を提示しました。これらの推奨事項は MedDRA 理事会で承認され、2005 年の MSSO による発展計画に盛り込まれました。

そして MSSO は 2005 年に、BRP による推奨事項を実践しました。修飾語を伴う語彙のリストは、関心を持つ加入者から収集され、2005 年 12 月には加入者による意見が求められました。意見は、2006 年 3 月 31 日まで求められました。

標準 MedDRA クエリー (SMQ) - 国際医科学機構協議会 (CIOMS) の主催により結成された SMQ 作業グループは、SMQ の作成と初期テストを実施する役目を持っています。2005 年には、この作業グループのメンバーとして MSSO の人員が 4 つの会議に出席し、19 の SMQ の作成に直接参加しています。

2005 年には、14 の新しい SMQ が使用されることになり、2005 年の終りには合計で 16 の SMQ が加入者のために用意されました。2005 年の終りの時点では、13 の SMQ に第 2 段階のテストが実施されています。

MSSO はまた、SMQ をサポートするために MedDRA ブラウザを更新しました。MedDRA ブラウザは、MSSO により開発されたソフトウェア・ツールです。ユーザはこのソフトウェアを使用することで、階層状に分類された MedDRA の語彙を閲覧し、語彙やコードの検索を行うことができます。2005 年の更新により、SMQ を表示、検索することが可能となりました。

それまで多くの MedDRA ユーザは、SMQ の閲覧と検索を行うために市販のソフトウェアを利用したり、1、2 年かけて独自のソフトウェアを開発しなければなりませんでした。このため、この更新は画期的であったといえます。MSSO は MedDRA ブラウザの最初のフィールド調査で、ツールを利用することでユーザ

は MedDRA、特に新しいコンセプト (SMQ など) を容易に理解することができることを実感しました。

MedDRA のマッピングと有害事象共通用語基準 (CTCAE) v3.0 – CTCAE は、主に腫瘍テストのための有害事象の重篤度の等級分けに使用されています。MSSO は数年にわたり、国立がんセンター (NCI) の CTCAE コードと MedDRA 基本語との間の現在のマッピング状況について、加入者 (主に製薬会社) からフィードバックをいただいています。一般的には、加入者はマッピングの質と完成度について、そして MedDRA の更新が頻繁に行われないことについて懸念を抱いています。

そして 2005 年には、徹底した対応が取られました。MSSO は NCI と共同で、「基本」CTCAE 用語のマッピングを完成させ、最新の MedDRA 9.0 へ更新したのです。このプロセスで新たに 166 の用語が MedDRA に加えられたため、マッピングと MedDRA の機能が高まりました。2006 年 4 月には、MSSO は「ブルー・リボン・パネル」を開催してこの話題を取り上げ、マッピング (例えば、段階用語のマッピングなど) を更に拡張する前に、専門家から意見を寄せます。

HLGT/HLT 実行可能性調査 – MSSO は、HLT グループと HLGT グループの階層変更について検討するために、実行可能性調査を実施しました。加入者に調査用紙が送られ、回答が収集されました。その中で、統計分析と報告をサポートする MedDRA 階層グループ分類のユーティリティの改善が提案されました。

2005 年 6 月の時点で、MSSO のウェブサイトには 7 つの提案が寄せられました。

1. 「NEC」HLT (「NEC」HLGT を含む) を検討する。
2. 先天性 PT と後天性 PT を、同じ HLT 下にグループ化する。
3. 多軸的な SOC 調査
4. 多軸的な SOC 社会状況
5. 累積データ出力の多軸的 HLT

6. 処置後期間のプライマリ SOC
7. 代謝亢進と代謝低下を、SOC 代謝と栄養の異常の同じ HLT に分類すべきかどうかを検討する。

MSSO は、加入者からのフィードバックを考慮し、MedDRA 理事会と協議することで、以下の措置を講じました。

1. 先天性 PT と後天性 PT を同じ HLT に分類するという提案 (提案#2) に基づき、MedDRA Ver 9.0 に 90 個の変更を加えた。
2. 代謝亢進と代謝低下を、SOC 代謝と栄養の異常にある同じ HLT に分類するという提案 (提案#7) に基づき、MedDRA Ver 9.0 に 4 個の変更を加えた。
3. 処置後期間のプライマリ SOC をマニフェステーションのサイトに割り当てるという提案 (提案#6) を却下した。

MSSO は、2006 年に「ブルー・リボン・パネル (BRP) 」の開催を予定しています。この会議では、以下の提案事項について検討します。

- 「NEC」HLT (「NEC」HLGT を含む) を検討する。
- 累積データ出力の多軸的 HLT
- 多軸的な SOC 調査
- 多軸的な SOC 社会状況

バージョン・レポート – MedDRA ASCII ファイルを提供することで、MedDRA バージョンが正式にリリースされたものと見なされます。しかし MSSO は、MedDRA のバージョン更新の「報告」に関する要求を加入者から受け続けました。当初は、シーケンシャル・ファイル (.SEQ ファイル) でこの問題は解決できるものと考えられていました。このファイルにより、あるバージョンと次のバージョンとの差分が提供されます。シーケンシャル・ファイルを正しく使用するには、ある一定の専門知識が要求されます。

この問題に対処するために、報告書がExcel形式で作成されました。このファイルを使用することで、専門知識がないユーザでもMedDRAに容易にアクセスし、操作することが可能となりました。MSSOはこのプロセスで、有益と思われる変更を取り入れ、それに合わせて適切なデータを加えました。バージョン・レポートは、MSSOによりASCIIファイルで作成され、MSSOのウェブサイトからダウンロードすることができます。バージョン・レポートは、MedDRAのリリースに合わせて、加入者に標準的に提供されることとなります。

2006年の展望と目標

MSSOは、2006年も継続的な成長と発展を見込んでいます。MSSOは2006年の発展計画を立てており、その一環としてMedDRAのユーザに向けたサポートを継続することにしています。具体的な計画の内容を以下に示します。

- SMQを更に増やす。
- ブルー・リボン・パネル会議を開催し、HLT/HLGTの階層分類の変更について話し合う。
- 修飾語を伴うMedDRA用語を加える。
- MedDRAに医療機器に関する用語を加える可能性について検討する。
- 非ICH地域のためのMedDRAの実現について調査する。
- ラベリングにおけるMedDRAの役割について調査する。

MedDRA 理事会と MSSO シニア・メンバー

理事会は6つICH団体、英国医薬品庁(MHRA)、カナダ保健省、世界保健機構(WHO)で構成され、IFPMAが議長を務め、MedDRA MSSOの活動を監督します。MedDRA理事会のメンバーと所属先を以下に示します。

Dr. ピーター・アーレット - 欧州委員会

Dr. バリー・アーノルド - EFPIA

Dr. クリスティーナ・ウインター - EFPIA (代行)

バリー・ハモンド - EFPIA (代行)

Dr. アンドレア G. フェイト - FDA
Dr. ロバート・ ワイズ - FDA (代行)
ヘザー・ サットクリフ - カナダ保健省
Dr. クリストファー・ ターナー - カナダ保健省 (代行)
シェリー・ ガンデイ - MHRA
モレル・ デヴィッド - MHRA
マサノブ・ ヤマダ - MHLW
Dr. テツヤ・ クサカベ - MHLW (代行)
Dr. タツオ・ キシ - MHLW (代行)
Dr. ヨウ・ タナカ - JPMA
タカヨシ・ イチカワ - JPMA (代行)
Dr. ポール・ ラガレンヌ - PhRMA
ジャネット・ ジェンキンス・ ショウォルター - PhRMA (代行)
Dr. オデット・ モリン - IFPMA
Dr. レンビット・ レゴ - WHO オブザーバ
Dr. メアリー・ クーパー - WHO オブザーバ (代行)
ヤスオ・ サクライ - JMO
ヒロミチ・ サトウ - JMO (代行)
パトリック・ レベル - MedDRA MSSO
Dr. パトリシア・ モッツィカート - MedDRA MSSO (代行)

MedDRA MSSO のチームは、ドイツ、スペイン、中国、インド、米国で教育を受けた国際色豊かなメンバーで構成されています。MSSO 医療チームの他に、MSSO は MedDRA 日本維持管理機関 (JMO) とパートナーシップを築いています。以下に、シニア・メンバーと MSSO における役割を示します。

パトリック・ レベル - 責任者
マーヴィン・ マインダーズ、D.V.M.、M.P.V.M.、用語維持管理者
パトリシア・ モッツィカート、M.D.、医官 (米国)
エヴァ・ ビート・ ランプ、M.D.、医官 (ドイツ)

トマス・モラレダ・ガルシア、M.D.、医官（スペイン）

アンナ・ツアオ・ウォン、M.D.、Ph.D.、MedDRA用語開発&サービス管理者

ナンディーニ・メロトラ、M.D.、メディカル・アナリスト

マヤ・ナイル、M.D.、メディカル・アナリスト

MedDRA[®] は、国際製薬団体連合会（IFPMA）の登録商標です。