



**MedDRA**  
**國際維持管理**  
**機關**  
**年次報告**  
**2006 年**

## MedDRA MSSO の使命

MedDRA Maintenance and Support Services Organization ( MSSO : 国際維持管理機関 ) に課された使命には次の 2 つがある。

- MedDRA 用語集の国際的サポートおよび開発のためのメカニズムを確立・維持する。
- コミュニケーション、教育、サービスを通じて、MedDRA の使用を世界中に普及させる。

MSSO の目標は、規制当局およびバイオ製薬業界のニーズに合わせ、堅固でかつ一貫性のある MedDRA 用語集を維持することにある。この用語集は、市販前から市販後にわたる規制プロセス全体 ( データ入力、検索、評価、プレゼンテーション ) を通じて使用される。

## 2006 年のハイライト

2006 年、MSSO は、MedDRA の成長と進展を継続させた。2006 年末には、MedDRA 加入者は全世界で 1,665 団体となった。そのうち 1,223 団体は MSSO 加入者であり、442 団体は JMO 加入者であった。2006 年の MSSO 加入者は 2005 年に比べ 24% 増加したことを示している。図 1 に、MSSO 加入者の地域 ( 米、欧、その他 ) 内訳を示す ( 全体に対するパーセント )。図 2 に、各地域別の 2006 年の新規 MSSO 加入者数 ( 合計 310 団体 ) を示す。

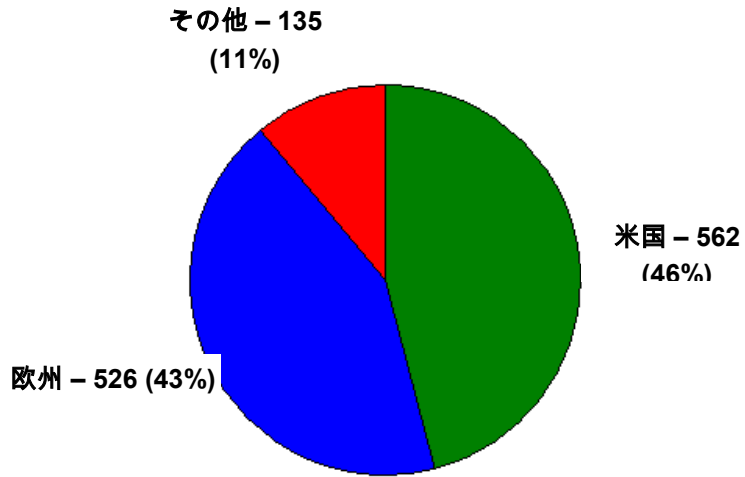


図 1 - MedDRA MSSO 加入者数 ( 合計 1223 団体 )

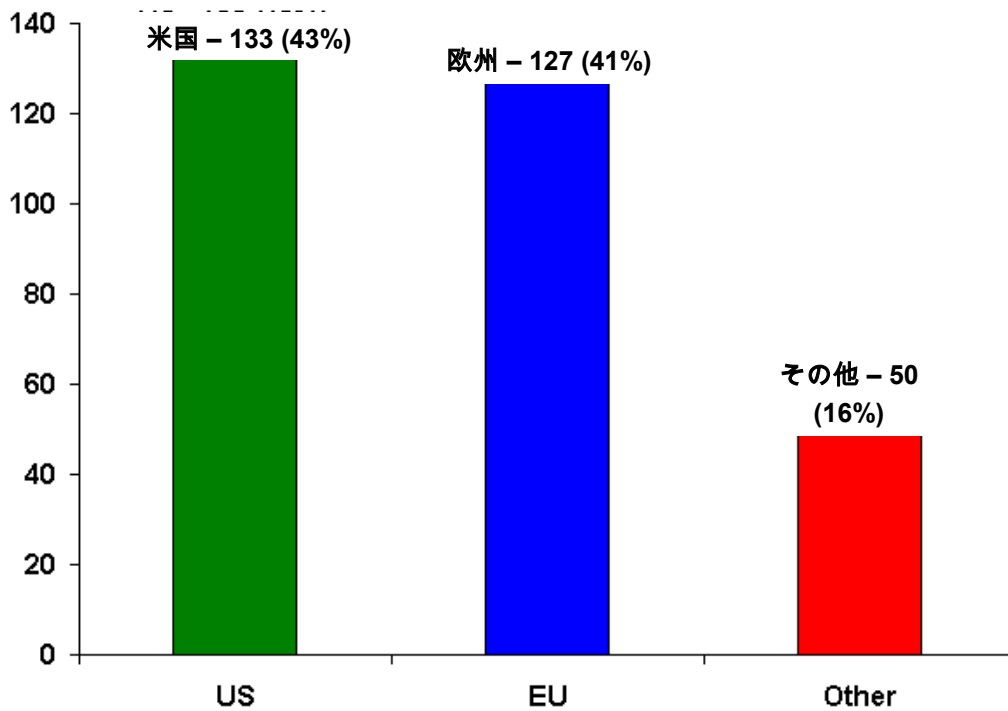


図 2 -各地域別の 2006 年の新規 MSSO 加入者数 ( 合計 310 団体 )

MedDRA の開発は引き続き行われた。2006 年、MSSO は、加入者のニーズに応えるためいくつかの開発プロジェクトを開始し MedDRA の発展を推進させた。以下に 2006 年の MedDRA 関連の主な活動について記載した。

新規加入料金– MSSO は、MedDRA 理事会と協力して 2007 年の加入料金を修正した。主な変更事項は、非営利団体または学術機関の加入を無料とし、財源の少ない機関を重点にすべての加入形態の料金を下げる（最大 85%まで）ことであった。MSSO は、料金の値下げにより MedDRA 加入者がさらに増えることを期待している。

**Standardised MedDRA Queries ( SMQ : 標準 MedDRA クエリー )** - SMQ 作業グループは、Council for International Organizations of Medical Sciences ( CIOMS : 国際医科学機構協議会 ) の賛助を得て編成され、SMQ の開発および開始テストを担当している。2006 年、MSSO の機関員がこのグループのメンバーとしてその会議に出席し、28 件の SMQ の開発に直接作業を行った。

2006 年 3 月と 9 月に発行の MedDRA では、合計 23 件の新たな SMQ が加入者に利用可能となった。MSSO は、18~24 ヶ月にわたる全 SMQ レビューの作業に参加し、変更の実施を見直し、ユーザーフィードバックに基づき SMQ の内容を再考する予定である。

**MSSO MedDRA トレーニング** - MSSO は、ベーシック、コア 0、コア 1 の加入者を対象に米国および欧州で 2006 年開催されたクラスに、無料のトレーニングプログラムを開始した。MSSO は、規制当局に対し、米国と欧州のクラスで同じトレーニングを提供した。これらのクラスは、非常に好評であり出席率も良かった。

**ウェビナー ( Webinar )** – The MSSO は、2006 年に数種のウェビナーを開始した。それには、投薬過誤、“MedDRA の新しい内容”、MedDRA コーディングの基本、統計学者とプログラマー向け MedDRA などのテーマが含まれている。各ウェビナーの長さは 1~2 時間である。すべてのウェビナーについて反響は高かった。

**MedDRA 修飾語** - MSSO は、2004 年に MedDRA 修飾語の問題に関する「Blue Ribbon Panel」( BRP : ブルーリボンパネル ) を開催した。BRP 委員らは、MedDRA に修飾語を伴う語彙を加える必要性があるが、既存の用語と組み合わせるような個別の修飾語ではない ( つまり修飾語付きの用語を取り入れる ) という結論を出した。その結果、MSSO は加入者から修飾語 ( 例、アシドーシスの悪化、深部静脈血栓症の再発、滑液包炎の悪化 ) を収集し、BRP が提供した受諾基準に従い通常の変更依頼手続きによって処理した。この作業は、MedDRA バージョン 9.1 のリリースをもって完了した。

**Vigibase における MedDRA の実施** - MSSO は、IFPMA ( 国際製薬団体連合会 ) と WHO の会合に出席し、スウェーデンにある Uppsala Monitoring Center が WHO の国際的データベースである Vigibase 上で、MedDRA を実行するためのビジネス計画を検討した。目標は、現在の Vigibase システムが、MedDRA コード化データのインプットをサポートし、MedDRA と WHO-ART<sup>®</sup> にすべてのアウトプット ( 例、レポート ) を提供できるように、そのシステムを拡張させることである。このプロジェクトは、MedDRA 理事会と WHO が同意した時点で、2007 年に開始される。

**MedDRA のマッピングと有害事象共通用語基準 ( CTCAE : Common Terminology Criteria for Adverse Events ) v3.0** - 米国国立がん研究所 ( NCI ) の CTCAE コードは、主にがんの臨床試験における有害事象の重度スケールとして使用されている。MSSO は、CTCAE コードと MedDRA の利用における問題点について、加入者からのフィードバックを数年間にわたり受けてきた。全般的に、加入者の憂慮点は、CTCAE と MedDRA 間で既存のマッピング ( NCI が開発 ) を使用することの困難さであった。

2006 年 4 月、MSSO は、4 回目の BRP を開催し、CTCAE 用語の MedDRA へのマッピングに改良が必要であることを提言した。BRP は一連の推奨事項を作成し、MedDRA 理事会が承認した。推奨事項には、曖昧なまたは複数の意味を持つ CTCAE 用語の削除、CTCAE グレードから MedDRA LLT ( 下層語 ) へのマ

ッピング、マッピングへの変更提案にフィードバックするため業界と規制当局共の同作業グループの確立などが含まれている。

**HLGT/HLT の実行可能性調査**- ブルーリボン・パネル ( BRP ) の 5 回目の会合が、2006 年 11 月 16 日、ドイツ、マインズ市で開催された。BRP の関心の的は、MedDRA のデータ検索と解析を改善させるために提案された、HLGT ( 高位グレード用語 ) /HLT ( 高位用語 ) の変更についてであった。

2006 年 BRP は、“NEC (not elsewhere classified)” HLT と HLGT の見直し、蓄積データアウトプット中の HLT の多軸構造、SOC 調査の多軸構造、および SOC 社会的環境の多軸構造などについて検討した。パネルによる一連の推薦事項は要約され、2007 年 5 月の MedDRA 理事会に提出された。

バージョンレポート - 加入者の依頼を受け、MSSO はスプレッドシート様式の一連のレポートを紹介し、IT 関連以外のユーザーが各 MedDRA バージョンの変更に簡単にアクセスできるようにした。バージョンレポートは、MSSO が作成する ASCII ファイルから生成され、MedDRA バージョンのリリース毎に、関連する MSSO ウェブサイトからダウンロードできるようになっている。このレポートには、新しい用語 ( 下層語 : LLT および基本語 : PT )、階層の昇格 ( promotion )、階層の降格 ( demotion )、現行の変更、SMQ の変更、および他の数件のリストなどが含まれている。この先駆け事業に対する加入者からのフィードバックは現在まで非常に好評である。

**医療チームメンバーへの医学生涯教育 ( CME )** - 2006 年に MSSO は、機関の医療チームの医師たちに医学生涯教育 ( continuous medical education : CME ) を実施した。この教育は、2005 年の Taratec 臨床試験監査の勧告に一部基づいているが、MSSO もこれが、用語集自体への付加価値および将来の人材募集に魅力的な環境を生み出すと認識していた。

## 2007年の展望と目標

MSSOは、2007年もさらなる成長と発展を期待している。MSSOは、MedDRAユーザーのサポートを継続するため、2007年にいくつかの開発計画を立てている。以下のその計画事項を示す。

- 追加のSMQ(25件)を実施する。
- VigibaseでMedDRAを実行するためのWHOプロジェクトに参加する。
- MedDRAに医療機器に関する用語を追加する可能性を検討する。
- 非ICH地域(例、中国)におけるMedDRAの実現を調査する。
- HLT/HLGT階層分類に認証された推奨事項を実行し、MedDRAデータ解析能力をさらに拡大する。
- MedDRA翻訳リストにチェコ語を追加する。
- MSSOをサポートするためにMedDRA専門パネルを新たに設置する。
- 加入者用にウェブ上のデータ入力ページを追加することで、変更依頼の提出プロセスの改善を試みる。
- トレーニングクラス数を増加し、上級テーマを提供し、規制関連のトレーニングを拡大する。
- MedDRAで科学論文を作成し、その数を増やすことを継続する。

## MedDRA 理事会と MSSO シニアメンバー

MedDRA MSSOの活動は、理事会(6つのICH団体と、英国医薬品庁(MHRA)、カナダ保健省、およびWHOから構成され、IFPMAが議長を務める)によって監督される。MedDRA理事会のメンバーとその所属団体は以下の通りである。

Dr. Peter Arlett (ピーター・アーレット) - 欧州委員会

Dr. Barry Arnold (バリー・アーノルド) - EFPIA (欧州製薬団体連合会)

Dr. Christina Winter (クリスティーナ・ウィンター) - EFPIA (代理)

Mr. Barry Hammond (バリー・ハモンド) - EFPIA (代理)

Dr. Andrea G. Feight (アンドレア・G・フェイト) - FDA

Dr. Robert Wise ( ロバート・ ワイズ ) - FDA (代理)  
Ms. Heather Sutcliffe ( ヘザー・ ストクリフ ) - カナダ保健省  
Dr. Christopher Turner ( クリストファー・ ターナー ) - カナダ保健省(代理)  
Mr. Morell David ( モレル・ デイビッド - MHRA ( 英国医薬品庁 )  
Mr. Masanobu Yamada ( マサノ・ ブヤマダ ) - MHLW ( 厚生労働省 )  
Dr. Tetsuya Kusakabe ( テツヤ・ クサカベ ) - MHLW (代理)  
Dr. Tatsuo Kishi ( タツオ・ キシ ) - MHLW (代理)  
Mr. Yo Tanaka ( ヨウ・ タナカ ) - JPMA ( 日本製薬工業協会 )  
Mr. Takayoshi Ichikawa ( タカヨシ・ イチカワ ) - JPMA (代理)  
Dr. Paul Lagarenne ( ポール・ ラガレンヌ ) - PhRMA ( 米国製薬工業協会 )  
Ms. Janet Jenkins-Showalter ( ジャネット・ ジェンキンス・ ショウォルター ) -  
PhRMA (代理)  
Dr. Odette Morin ( オデット・ モリン ) - IFPMA  
Dr. Dawn Ronan ( ドーン・ ロナン ) - IFPMA (代理)  
Dr. Lembit Rāgo ( レムビット・ レゴ ) - WHO オブザーバー  
Dr. Mary Couper ( メアリー・ クーパー ) - WHO オブザーバー (代理)  
Mr. Yasuo Sakurai ( ヤスオ・ サクライ ) - JMO ( 日本維持管理機関 )  
Mr. Hiromichi Satou ( ヒロミチ・ サトウ ) - JMO (代理)  
Mr. Patrick Revelle ( パトリック・ レベル ) - MedDRA MSSO  
Dr. Patricia Mozzicato ( パトリシア・ モッチカート ) - MedDRA MSSO (代理)

MedDRA MSSO チームは国際的な性質を持ち、チームメンバーはドイツ、スペイン、中国、インド、米国で教育を受けている。MSSO 医療チームに加え、MSSO は MedDRA Japanese Maintenance Organization ( JMO: 日本維持管理機関 ) と継続的な協力関係にある。シニアスタッフメンバーと MSSO における役割は以下の通りである。

Patrick Revelle ( パトリック・ レベル ) - ディレクター  
Marvin Meinders ( マービン・ マインダース )、D.V.M.、M.P.V.M.、用語維持管理者

Patricia Mozzicato ( パトリシア・ モッチカート )、M.D.、MSSO 主任医療担当  
員

Eva-Beate Rump ( エバ・ ビート・ ランプ )、M.D.、ドイツ医療担当員

Tomás Moraleda Garcia ( トマス・ モラレダ・ ガルシア )、M.D.、スペイン医療  
担当職員

Anna Zhao-Wong ( アナ・ ツアオ・ ウォン M.D.、Ph.D.、MedDRA 用語開発・  
サービスマネージャ

Nandini Mehrotra ( ナンディーニ・ メロトラ ) M.D.、医療アナリスト

Maya Nair ( マヤ・ ナイル ) M.D.、医療アナリスト

Judy Harrison ( ジュディ・ ハリソン ) M.D.、MSSO コンサルタント

MedDRA<sup>®</sup> は、International Federation of Pharmaceutical

Manufacturers and Associations ( IFPMA : 国際製薬団体連合会 ) の登録商標である。

WHO Adverse Reaction Terminology (WHO-ART : WHO 有害反应用語集)、Copyright © 1998

World Health Organization Collaborating Centre for International Drug Monitoring ( 世界保健機構  
国際ドラッグモニタリング協力センター ) 著作権所有。