



**MedDRA
国際維持管理機関
(MSSO)
年次報告
2007**

**MedDRA
Maintenance and Support
Services Organization
Annual Report
2007**

MedDRA MSSO の使命

MedDRA 国際維持管理機関 (The MedDRA Maintenance and Support Services Organization ; MSSO) には次の 2 つの職務が課されている。

- MedDRA用語集の国際的なサポートと開発のための仕組みを確立し維持する
- 情報交換、教育及びサービス提供を通じ、世界中での MedDRA の使用を促進する

MSSOの目標は、規制当局と規制を受ける製薬企業のニーズに適合し、安定して、且つ一貫性のある MedDRA 用語集を維持することである。この用語集は市販前から市販後までの、データ入力、検索、評価及び提示に係わる全ての規制段階において使用されるものである。

2007 年のハイライト

MSSOは 2007 年の一年間を通じ、MedDRA の継続的な発展に尽力した。2007 年末には全世界での MedDRA ユーザー数は 2,099 となった。2,099 の内訳は、1,631 が MSSOのユーザーであり、468 が JMO のユーザーであった。MSSOの 2007 年の 1,631 のユーザー数は、2006 年に比較し 33%の増加である。

図 1 は MSSO のユーザーの地域別分布 (ユーザー数と%) を示したものである。図 2 は 2007 年の新規 MSSO ユーザー数を地域別に示したものである。

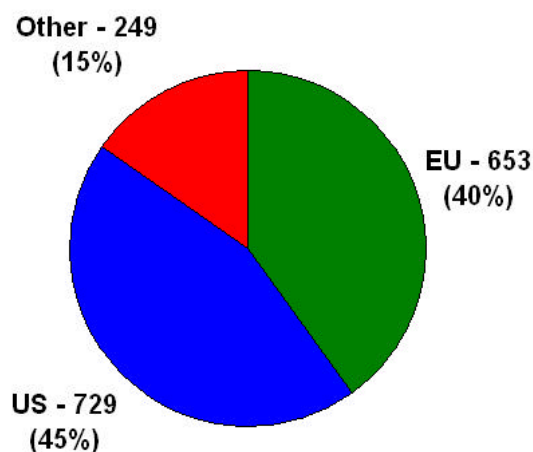


Figure 1 - MSSO の MedDRA ユーザー の地域別分布(合計 1,631)

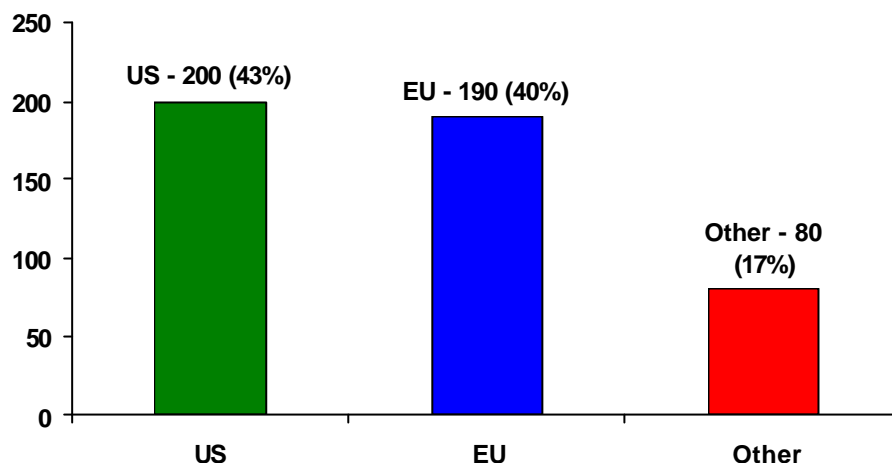


Figure 2 – 地域別の 2007 年の新規 MSSO ユーザー数 (470)

MedDRA の開発は継続的に実施された。2007 年に、MSSO はユーザーのニーズに対応し、MedDRA を改善するために幾つかの試みを開始した。以下に 2007 年に実施した MedDRA に係わる主要な活動を紹介する。

MedDRA 標準検索 (SMQ)

国際医科学機構評議会 (Council for International Organizations of Medical Sciences ; CIOMS) の賛助の下に結成された SMQ 作業グループは、SMQ の開発と初期テストを担当している。MSSO のメンバーは、この作業グループの一員として、SMQ の開発と維持に参画している。2007 に MSSO はユーザーが使用可能な 27 件の新規 SMQ を追加し、その結果、リリースされた SMQ の合計は 55 件となった。

また、MSSO は SMQ 実態調査を実施し、この調査に対し 100 以上の組織から 161 件の回答を入手した。この調査は現時点において SMQ がどの程度、またどのように利用されているかを判断するとともに、SMQ 使用上での障害を特定し、SMQ 利用を改善するためのヒントを得るためのものであった。

MedDRA 利用契約料

MedDRA Management Board 会議でコア 1 (\$1,177 から \$850 への 28% の減額)、コア 2 (\$6,159 から \$5,850 への 5% の減額) が承認された。また、MSSO はヨーロッパ言語版を無償で提供することとした。

MedDRA 更新データの Web ダウンロード

2007 年に MSSO は CD-ROM による MedDRA 配布を中止し、Web からのダウンロード方式のみの配布方法に変更した。最新バージョンの MedDRA を迅速に入手することが可能となったことから、この方法はユーザーに好評である。

MSSOの MedDRA用語の追加・変更要請 (Web チェンジリクエスト)

MSSOは、電子メールによるスプレッドシート送付に替えて、ユーザーが Web 上のフォームを使用して追加・変更要請を入力できるチェンジリクエストツールのプロトタイプを作成した。MSSOは若干の MedDRA ユーザーに対し、この新規ツールを検討して意見を提示するよう依頼した。MSSOは2008年にこの Web CRを稼働させるよう計画している。

MedDRA エキスパートパネル (MedDRA Expert Panel)

MedDRA の開発に係わるアイデアに対し意見を聴取するとともに、用語の追加・変更要請の内、意見の一致を見ないものを再審議するための仕組みとして、MSSOの外部に MedDRA エキスパートパネルを組織した。

MedDRA 階層構造の修正

ブルーリボンパネル (BRP)会議で提示された「乱用 (abuse) と依存 (dependence) 用語」に係わる勧告、及び「統計解析における MedDRA の有用性を改善するために、データ集計出力における多軸 HLT を無くすよう MedDRA の階層構造を修正する」という勧告に従って、それぞれ修正を実施した。

MedDRA 研修

MedDRA に関する研修を継続して実施している。2007年度には合計 944 名に実施し、更に、下記の諸国の規制当局関係者 292 名にも実施した。

カナダ、キプロス、デンマーク、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、アイルランド、リトアニア、スロベニア、スペイン、アメリカ合衆国。

ICH 以外の国における MSSOの活動

6月18日から22日の間、ワークショップに参加するため IFPMA 及び MB の代表者と共に中国を訪問した。このワークショップは“Pharmaceutical Quality Workshop 2007”とのタイトルで、中国 (SFDA) とカナダ (Health Canada) の医薬品規制当局によって準備されたものであり、上海と成都で開催された。MSSOは MedDRA を紹介し、参加者からの質問に答えた。この会議は、中国への MedDRA 紹介の第一歩であり、更なる促進を期待している。

MedDRA への医療機器用語の追加

FDA の CDRH (Center for Devices and Radiological Health)が開発した医療機器用語集の現状について CDRH と話し合いを持った。この用語集の MedDRA への取り込みに関し MSSO は引き続き CDRH 用語の検討と調整を行う。

Vigibase への MedDRA の適用

MSSOは IFPMA と協力して WHO の UMC (Uppsala Monitoring Centre)の Vigibase で MedDRA が利用可能とするための作業を援助した。最終的には現在

の Vigibase システムの機能を MedDRA で入出力ができ、さらに、MedDRA 及び WHO-ART の双方で出力（例えば報告書）できるように拡張することである。この機能拡張は 2008 年に実現させる予定である。

MedDRA 翻訳版の提供

MedDRA 翻訳版にチェコ語版を追加した。

MedDRA 関連論文

MSSO のスタッフが下記の二論文を公表した。

Mozzicato, P. Standardised MedDRA Queries: Their Role in Signal Detection. Drug Safety 2007, 30(7): 617-619

Bo, QY, Xiong, NN, Zou, JD, Jiang, M, Liu, F, and Zhao-Wong, A. Internationally agreed medical terminology: Medical Dictionary for Regulatory Activities. Chin J Clin Pharmacol Ther 2007 May; 12(5).

2008 年度展望及び目標

MSSO は 2008 年度も MedDRA の継続的な成長と発展を期待している。

ユーザーをサポートするための開発計画を持っている。

開発計画のリストを下記に示す。

- 更なる SMQ の取り込み及び利用者による SMQ 導入の援助
- MedDRA の中国語版の翻訳の更新及びユーザーへの提供開始
- Web 経由の変更要請システムのユーザーへの提供
- MSSO デスクトップブラウザの更新
- 非 ICH 国へ MedDRA 導入の拡大（例；中国）
- MedDRA Expert Panel との MedDRA 開発の調整
- 利用者及び規制当局への、より広範で総合的な研修の無料提供
- より多くの MedDRA に関する論文の発表

MedDRA Management Board (MB) メンバー及び MSSO の上級職メンバー

MSSO の活動は ICH6 極、英国の MHRA、Health Canada 及び WHO の代表により構成され IFPMA が議長を務める MB (Management Board) の監督を受けている。個々のメンバーの氏名及び所属を下記に示す。

Dr. Peter Arlett – European Commission

Dr. Barry Arnold – EFPIA

Dr. Christina Winter – EFPIA (Alternate)

Mr. Barry Hammond – EFPIA (Alternate)

Dr. Andrea G. Feight – FDA

Dr. Robert Wise – FDA (Alternate)

Ms. Heather Sutcliffe – Health Canada

Dr. Christopher Turner– Health Canada (Alternate)
Mr. Morell David– MHRA
Mr. Kenji Kuramochi– MHLW
Dr. Tetsuya Kusakabe– MHLW (Alternate)
Dr. Tatsuo Kishi – MHLW (Alternate)
Mr. Yo Tanaka– JPMA
Dr. Paul Lagarenne– PhRMA
Ms. Janet Jenkins-Showalter – PhRMA (Alternate)
Dr. Odette Morin – IFPMA
Dr. Dawn Ronan – IFPMA (Alternate)
Dr. Lembit Rägo – WHO Observer
Dr. Mary Couper – WHO Observer (Alternate)
Mr. Yasuo Sakurai – JMO
Mr. Shigeki Tsuda – JMO (Alternate)
Mr. Patrick Revelle – MedDRA MSSO
Dr. Patricia Mozzicato – MedDRA MSSO (Alternate)

MSSOの MedDRA チームもドイツ、スペイン、中国、インド、米国で教育を受けたメンバーがおり国際的な性格を持っている。さらに、日本の JMO(Japanese Maintenance Organization) と継続的な協力関係を有している。MSSOの上級職メンバーを下記に示す。

Patrick Revelle, Director
Jim Mundell, Manager of Terminology Maintenance
Patricia Mozzicato, M.D., MSSO Chief Medical Officer
Eva-Beate Rump, M.D., Medical Officer Germany
Tomás Moraleda Garcia, M.D., Medical Officer Spain
Anna Zhao-Wong, M.D., Ph.D., Manager of MedDRA Terminology Development and Services
Nandini Mehrotra, M.D., Medical Analyst
Maya Nair, M.D., Medical Analyst
Judy Harrison, M.D., MSSO Consultant
Marvin Meinders, D.V.M., M.P.V.M., Medical Officer USA

MedDRA® は IFPMA の登録商標である。

WHO Adverse Reaction Terminology (WHO -ART), 版權所有 1998 World Health Organization Collaborating Centre for International Drug Monitoring.