



**MedDRA**  
**国際維持管理機関**  
**(MSSO)**  
**年次報告**  
**2008**

## 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、教育およ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、評価およ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。

## 2008 年のハイライト

MSSO は 2008 年の一年間を通じ、MedDRA の継続的な発展に尽力した。2008 年末には全世界での MedDRA の契約者数は 2,407 となった。2,407 の内訳は、1,917 が MSSO の契約者であり、490 が JMO の契約者であった。MSSO の 2008 年の契約者数 1,917 は、2007 年に比較し 18%の増加である。

図 1 は MSSO の契約者の地域別分布 (数と%) を示したものである。

図 2 は 2008 年の新規 MSSO 契約者数 (486) を地域別に示したものである。

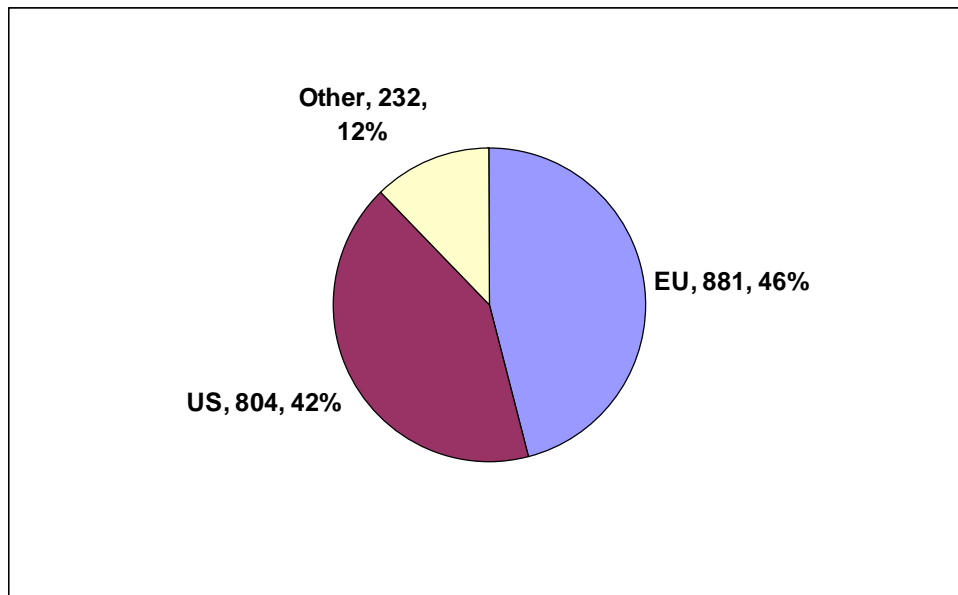


図 1 - MSSO の MedDRA 契約者 の地域別分布(合計 1,917)

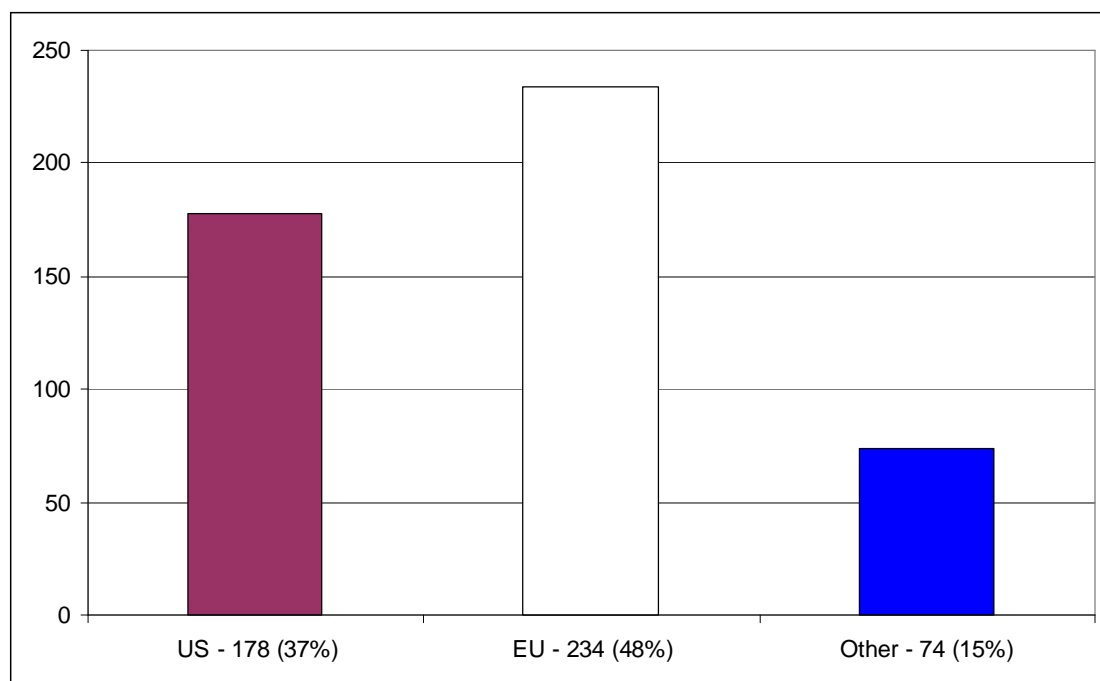


図 2 – 地域別の 2008 年の新規 MSSO 契約者数 (486)

MedDRA の開発は継続的に実施されている。2008 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 2008 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。2008 に MSSO はユーザーが使用可能な 12 件の新規 SMQ (バージョン 11.0 で 3 件、バージョン 11.1 で 9 件) を追加し、その結果、リリースされた SMQ の合計は 67 件となった。

### MedDRA 利用契約料

2008 年末に MedDRA Management Board 会議で、2009 年度のすべてのコア区分およびデベロッパー区分の年間利用料を 5%減額することが承認された。

2008 & 2009 Annual Subscription Rates		
Subscription Level	2008	2009
Basic	\$0	\$0
Core 0 (< \$1M)	\$200	\$190
Core 1 (\$1-10M)	\$850	\$804
Core 2 (\$10-500M)	\$5,850	\$5,529

<b>Core 3 (\$500M – 1B)</b>	\$12,270	\$11,600
<b>Core 4 (\$1B – 5B)</b>	\$50,243	\$47,600
<b>Core 5 (&gt; \$5B)</b>	\$66,451	\$62,850
<b>Developer</b>	\$3,152	\$2,990
<b>Regulatory Authority</b>	\$0	\$0

### EU 言語版

チェコ語、オランダ語、フランス語、ドイツ語、イタリア語、ポルトガル語、およびスペイン語のヨーロッパ言語版を MSSO 契約者に無償で提供することとした。このことにより、MSSO は契約の手順が簡略化され、EU 言語版の利用が促進されると期待している。

### 性別および小児を特定した用語リスト

MedDRA Management Board 会議の要請により、MSSO は性別および小児を特定した用語リストおよび補助資料を作成した。このリストは有害事象の報告および、ある種の医薬品監視業務（男性患者対象の治験で MedDRA では女性と特定されている用語を使うべきではない）でのデータの質を改善するために活用することができる。

SMQ とは異なり、これらのリストは医学的状态や関心のある医学的分野を特定するために作成されたものではない。しかしそのメンテナンスは SMQ と同様にユーザーからの要請に基づき MedDRA の改訂ごとに MSSO によって実施される。これらのリストは提案を意図したものであって、いかなる規制の一部となるものではない。このリストは、共通の理解の基本を提供するものであって、利用する組織の必要性に従って追加、削除などの変更することができる。

### MSSO の MedDRA 用語の追加・変更要請 (WebCR)

MSSO は、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を導入した。この WebCR によってユーザーは同様な用語がすでに MedDRA に収載されているか、あるいは処理中かが確認できその根拠を知ることができる。さらに要請時に必要とされた幾つかの資料を作成する手間を省くことが可能となる。

### 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。2008 年 5 月 23 日に開催された本パネルではユーザーから提案された 3 件の話題、すなわち 1) 「MedDRA 用語概念の記述」、2) 「年 1 回の改訂の可能性」、3) 「ノンカレント用語の今後の取り扱い」について討議された。

7月に実施した webinar ではパネルメンバーも交えて、MedDRA への医療機器用語の取り込み、デスクトップ・ブラウザの改良に関する要望について討議し、それらの要望の取り扱いについて優先順位付けを行った。

MedDRA Management Board 会議は FDA から要請された製品品質関連用語を MedDRA に取り込む件に関しその検討を承認した。MSSO はそれら用語のリストと階層への配置案をパネルメンバーに提示し意見を求めた。

MedDRA バージョン 12.0 にこれらの用語の取り込みに先立って、パネルメンバーおよび MSSO の医学的評価チームからの意見をどのように扱うかについて MSSO は FDA と協力した。

### **MedDRA 研修**

MedDRA ユーザーおよび規制当局関係者に関する研修を継続して実施している。2008 年度には合計 1,530 名に実施した。1530 名中 301 名は下記の諸国の規制当局関係者であった。

オーストリア、ブルガリア、カナダ、クロアチア、フランス、ドイツ、スペイン、スイス、トルコ、イギリス、アメリカ合衆国。

無料の研修を2007年に開始して以来、MSSOは初級、上級、Webinar など研修の種類を増やし、また、英語、フランス語、ドイツ語、スペイン語の研修も実施した。これらの研修はユーザーに非常に好評であり、さらにMSSOは研修の形態も面談型、webinar、資料のダウンロードによる研修など 多様化を図り、ユーザーへ幾つかのオプションの提供を継続してゆく考えである。

### **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 への取り込みの可能性に関し MSSO は引き続き CDRH 用語の検討と調整をおこなう。MSSO はエキスパートパネルメンバーおよび MedDRA ユーザーからの提案に基づき MedDRA 医療機器ワーキンググループを発足させた。このワーキンググループは企業および規制当局からのボランティアで構成されており、CDRH の device problem codes と ISO-210 Working Group がまとめた医療機器関連用語の再検討をおこなっている。この検討の結果を踏まえてワーキンググループは収載すべき用語およびその階層の提案をまとめ、さらに将来の医療機器用語の階層構造の提案をおこなう予定である。

### **MedDRA 関連論文**

2008 年度に MSSO のスタッフが下記の論文を公表した。

Rump, E. Medication error reporting and MedDRA. PharmacoVigilance Review 2008, 2:(2), 15 - 17

## 2009 年度展望および目標

MSSO は 2009 年度も MedDRA の継続的な成長と発展を期待している。

さらにユーザーサポートを継続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 の取り込みおよびユーザーによる SMQ 導入の援助
- 製品品質用語の MedDRA への取り込み
- 医療機器用語見直しの完了
- MedDRA の中国語への一次翻訳 ( 翻訳の妥当性確認を含む ) の完了および 2009 年秋の提供開始
- MSSO デスクトップブラウザの更新および Web 経由ブラウザの実用化への協力
- 非 ICH 国へ MedDRA 導入の拡大 ( 例 ; 中国 )
- MedDRA エキスパートパネル との MedDRA 拡充の調整
- ユーザーおよび規制当局への、より広範で総合的な研修の無料提供の継続
- MedDRA の翻訳に関し関連行政当局から積極的な意見収集
- より多くの MedDRA に関する論文の継続的な公表

## MedDRA Management Board ( MB ) メンバーおよび MSSO の上級職メンバー

MSSO の活動は ICH 6 極、英国の MHRA 、 Health Canada および 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および所属を下記に示す。

Dr. Matus Ferech - European Commission

Dr. Barry Arnold – EFPIA

Dr. Christina Winter – EFPIA (Alternate)

Mr. Barry Hammond – EFPIA (Alternate)

Dr. John (Jake) Kelsey - FDA

Dr. Marthe Bryant-Genevier – FDA (Alternate)

Dr. Robert Wise – FDA (Alternate)

Ms. Heather Sutcliffe – Health Canada

Dr. Christopher Turner – Health Canada (Alternate)

Mr. Morell David – MHRA

Mr. Kenji Kuramochi – MHLW

Ms. Wakako Horiki – MHLW (Alternate)

Mr. Daisaku Sato – 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 Rago – WHO Observer

MSSO-DI-8565-1.0.0

MSSO Annual Report 2008

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)  
Dr. Anna C. Zhao-Wong – 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  
Brian O'Hare, 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., Deputy Director and Manager of MedDRA Terminology Development and Services  
Nandini Mehrotra, M.D., Medical Analyst  
Marvin Meinders, D.V.M., M.P.V.M., Medical Officer USA  
Judy Harrison, M.D., MSSO Consultant

MedDRA<sup>®</sup> は IFPMA (the International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations ) の登録商標である。