



**MedDRA  
国際維持管理機関  
(MSSO)  
年次報告  
2009**

## 1 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。

## 2 2009年のハイライト

### 2.1 契約者数と契約料

MSSOは2009年の一年間を通じ、MedDRAの継続的な発展に尽力した。2009年末には全世界でのMedDRAの契約者数は2,613となった(2008年は2,407)。2,613の内訳は、2,108がMSSOの契約者であり(2008年は1,917)、505がJMOの契約者であった(2008年は490)。MSSOの2009年の契約者数2,108は、2008年(前年度比18%)に比較し10%の増加である。

図2-1はMSSOの契約者の地域別分布を示したものである。

図2-2は2009年(2008年は486)の新規MSSO契約者数(412)を地域別に示したものである。

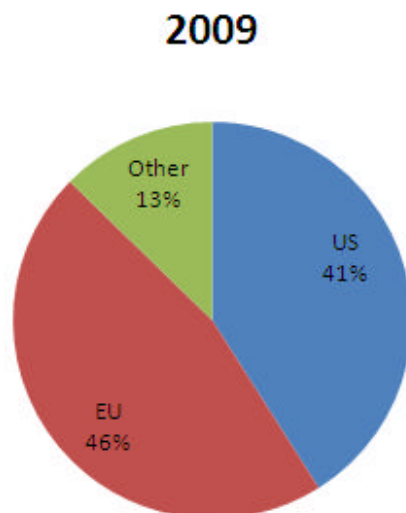


図 2-1 - MSSO の MedDRA 契約者 の地域別分布(合計 2108)

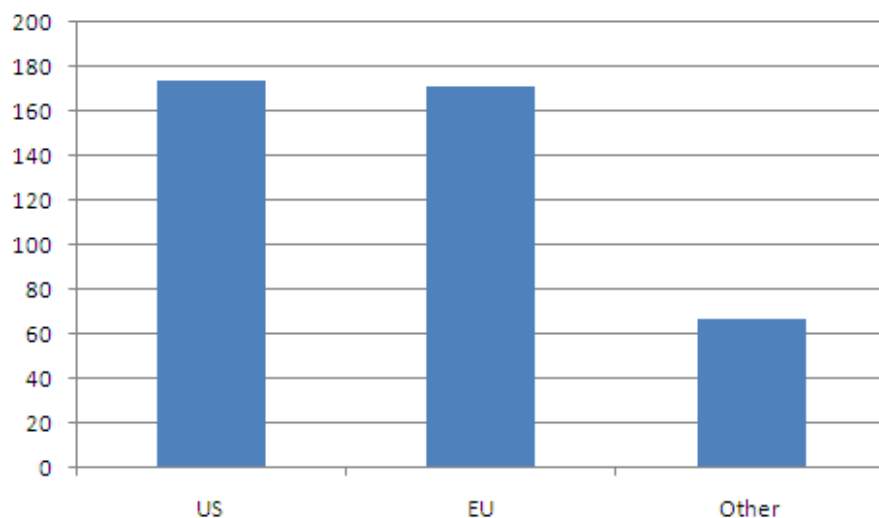


図 2-2 地域別の 2009 年の新規 MSSO 契約者数 (412)

2009 年末に MedDRA Management Board は、2009 年度から 2010 年度の年間利用料は変更しない (表 2-1 参照) という MSSO の提案を承認した。2010 年度の利用料は下記の通りである。

Subscription Level	2009/2010
Basic	\$0
Core 0 (< \$1M)	\$190
Core 1 (\$1-10M)	\$804
Core 2 (\$10-500M)	\$5,529
Core 3 (\$500M – 1B)	\$11,600
Core 4 (\$1B – 5B)	\$47,600
Core 5 (> \$5B)	\$62,850
Developer	\$2,990
Regulatory Authority	\$0

表 2-1- 2009 年度と 2010 年度の年間利用料

## 2.2 MedDRA用語の主要な発展

2009年度において、翻訳語版とSMQを含むMedDRA用語集は、成長・発展し続けた。表2-2は2009年度のMedDRAリリースに関する、主な追加と修正についての要約を示している。

実施項目	バージョン	提唱者
製品品質に関する用語の追加 Product quality terms*	12.0	FDA
PT数の多いHLTを医学的に妥当な、より細かいHLTへの分割 Divide large HLTs into smaller, medically meaningful groupings*	12.0	Blue Ribbon Panel
新規7件のSMQの追加 7 new SMQs	12.0	CIOMS SMQ Working Group
ワクチン用語 Vaccine terms	12.1	MSSO/CIOMS Vaccine PV WG
新規5件のSMQの追加 5 new SMQs	12.1	CIOMS SMQ Working Group
中国語版の発行 Chinese translation	12.1	MedDRA Management Board

表 2-2. v12.0 と v12.1 のハイライト

\*これらのうち、2008年度に実行されたものもある。

### ワクチン用語

MSSOはBrighton Collaborationによって発表されたワクチン接種後の有害事象のうち22の利用可能な定義をMedDRA用語にリンクさせた。不足している概念は、ワクチンのファーマコビジランスにおける有用な材料としてMedDRAに追加することも可能であると確認した。

### 中国語版の翻訳

IFPMAがファイザーからMedDRA中国語版を受け取ったあと、MSSOはMedDRAバージョン7.1からバージョン12.1まで翻訳を更新した。MedDRA契

約利用者の協力のもとに翻訳が検証され、高品質であると考えられた。MedDRA 中国語版は 2009 年 9 月 15 日に契約利用が可能となった。

EU 言語版とは異なり、MedDRA 中国語版にアクセスするには追加料金が必要である。MedDRA Management Board は、中国語版利用契約料は 2010 年度の変更はなしと決定した。表 2-3 は、2010 年度の MedDRA 中国語版利用契約料を示す。

Subscription Level	2009/2010
Basic	\$100
Core 0 (< \$1M)	\$100
Core 1 (\$1-10M)	\$100
Core 2 (\$10-500M)	\$500
Core 3 (\$500M – 1B)	\$1,000
Core 4 (\$1B – 5B)	\$2,000
Core 5 (> \$5B)	\$3,000
Developer	\$1,500
Regulatory Authority	\$0

表 2-3. 2009 / 2010 年度 中国語版利用契約料

### SMQ

2009 年に 12 件の新しい SMQ が追加され、SMQ の合計は 79 件となった。4 件の広域検索用語のみの既存 SMQ - 「胆道障害」、「不整脈」、「肝障害」と「味覚および嗅覚障害」 - は、CIOMS SMQ WG と MSSO によって再検討された。その結果バージョン 12.1 では各々の SMQ が狭域と広域用語を持つよう変更された。この様な再検討は、バージョン 13.0 でも継続する。

### 微生物同定検査用語

MSSO は規制当局から、MedDRA バージョン 13.0 で SOC 「臨床検査 (Investigations)」に微生物同定検査に関する用語を追加する提案を受領した。提案にはおよそ 120 の新しい PT と 197 の新しい LLT が含まれ、既存の PT と LLT の移動も含まれていた。新用語は、感染と記録されないが、臨床検査で微生物の存在が確認された状態を記述する。これらの新用語は、生物製剤、医療機器、食物などのコンタミネーションのモニタリングに利用される。

## 2.3 重要な MSSO 活動

### Blue Ribbon Panel

MedDRA バージョン管理の拡張文書および年一回更新の実現可能性を検討するための Blue Ribbon Panel 会議を、2009年 5月 13日に米国ニュージャージー州、Kenilworth で開催された。パネリストは、Barry Hammond (GSK)、JoAnn Medbery (J&J)、Tom Paternoster (EMA)、Toni Piazza-Hepp (FDA)、Yasuo Sakurai (JMO) であった。38人の MedDRA 利用者も出席して議論に参加した。MedDRA Management Board は Panel の提案の全てを承認した。提案には、バージョン更新時のオプションに関する議論を ICH MedDRA 用語選択・PTC 文書に加えること、年 2回の MedDRA リリースを維持すること、MedDRA バージョン管理の開発の範囲と内容を MSSO が調査する事が含まれていた。

### MedDRA デスクトップブラウザアップグレード

MSSO は、MedDRA デスクトップブラウザの維持管理を継続した。これには、ユーザー要請に基づく新機能を提供したメジャーおよびマイナーリリースが含まれ MSSO は、将来もこのツールのサポートを継続する。

### MSSO 新ウェブサイト

MSSO は、2009年 10月に改訂された MedDRA MSSO ウェブサイトを公開した。新しいサイトは、MedDRA ユーザーからの提案に基づくサイトの完全な再編成である。MSSO は、ウェブサイトの中で情報を探すのにユーザーが使い慣れたツールを提供するため、サイト内に Google 検索機能を持たせた。修正されたサイトに関するユーザーからのフィードバックは、非常に好意的なものであった。

### MedDRA 研修

MSSO は MedDRA 契約利用者および規制当局関係者に対する研修を継続して実施している。2009年に複数の Webinar が無料の MedDRA トレーニングプログラムに加えられた。2009年度には 1,753名に無料の MedDRA トレーニングを実施した。1753名中 680名は下記の諸国の規制当局関係者であった。アブダビ-アラブ首長国連邦、ベルギー、カメルーン、カナダ、デンマーク、エジプト、フィンランド、フランス、ドイツ、イラク、アイルランド、ケニア、サウジアラビア王国、モロッコ、ネパール、ナイジェリア、シエラレオネ、セルビア、シンガポール、韓国、スウェーデン、トーゴとアメリカ合衆国。

### MSSO 医学専門家チーム

MSSO 医学専門家チームは、2009年 2月に年次対面会議を開催した。多くの MedDRA メンテナンスの問題に関する有益な議論が行われ、解決策またはさらなる活動を必要とする事項が確認された。討議議題は次のとおりである：性別、小児、重要な医学的事象に関連した現状と活動、ファーマコジェノミクス/ファーマコゲノミクス 関連用語を MedDRA に加える可能性、MSSO トレーニングコー

スへの SMQ の実用的導入例と医療機器関連用語の MedDRA への追加に関する進捗状況。

### **非 ICH 圏での MedDRA**

MSSO は北京で行われた第 1 回 DIA-China Annual meeting に参加し、2009 年 11 月のファーマコビジランス・ワークショップで「MedDRA と MedDRA 中国語版」を紹介した。MSSO は、中国での MedDRA の使用を促進する努力を継続する。

MSSO は、モロッコのラバトで開催された WHO のナショナルセンター会議の出席者に対して、ウブサラモニタリングセンターの Vigibase システムでの MedDRA の使用に関するトレーニングを実施した。大部分のトレーニング出席者はほとんど MedDRA に接した経験がなかったことから、これは画期的と考えられた。

MSSO の医師の 1 人は、メキシコシティーで行われた Latin American Congress of Clinical Research (LARC) に出席した。目的は、ラテンアメリカにおける規制実施の状況とハーモニゼーションについて学び、地域の中で MedDRA の使用を進めることに興味がある個人とのネットワークを築くことであった。2010 年にはこの会議 (LARC) において MedDRA の指導を行う予定である。

### **MSSO 2009 年度外部支援**

MSSO は Institute for Safe Medication Practices の上級科学者に会い、FDA の AERS データマイニングのための SMQ の利用に関する彼のコメントについて議論した。彼のコメントと提案は、多くの SMQ を改善するのに有効だった。

MedDRA は、米国国立癌研究所 (NCI) により Cancer Bioinformatics Grid (caBIG) の標準用語と認められた。

### **MSSO ISO 認証**

2009 年 8 月に、MSSO は Quality Management Systems の ISO 9001:2008 基準への適合性に関する第三者による監査に合格した。ISO の認証は独立した第三者を通して、MSSO が高品質の製品を届けるために効果的な品質管理システムを運営しているという MedDRA ユーザーの認識を強める。

### **2010 年度展望および目標**

MSSO は 2010 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 の導入およびユーザーによる SMQ 導入の援助
- MedDRA のハンガリー語翻訳版の最初の提供

- ICH MedDRA MB/ICH G CG によって支持されている非 ICH 圏のためのトレーニングの提供（例：2010 年 3 月のクアラルンプールでの ASEAN Workshop）。
- MedDRA ユーザーにより多くの機能を提供する WebCR の改善
- MedDRA Versioning Analysis Tool の開発
- 中国における MedDRA 展開の継続
- MedDRA 拡充のための MedDRA エキスパートパネルとの協調
- 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 ICH6 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. Sabine Brosch - European Commission (Alternate)

Dr. Christina Winter – EFPIA

Dr. Barry Arnold – EFPIA (Alternate)

Mr. Barry Hammond – EFPIA (Alternate)

Dr. John (Jake) Kelsey - FDA

Dr. Marthe Bryant-Genevier – FDA (Alternate)

Ms. Heather Sutcliffe – Health Canada

Dr. Christopher Turner – Health Canada (Alternate)

Mr. Morell David – MHRA

Mr. Daisaku Sato – MHLW

Mr. Yoshihiko Sano – MHLW (Alternate)

Ms. Wakako Horiki – MHLW (Alternate)

Mr. Yo Tanaka – JPMA

Dr. Paul Lagarenne – PhRMA

Ms. JoAnn Medbery – PhRMA (Alternate)

Dr. Odette Morin – IFPMA

Dr. Dawn Ronan – IFPMA (Alternate)

Dr. Lembit Rāgo – WHO Observer

Dr. Mary Couper – WHO Observer (Alternate)

Mr. Yasuo Sakurai – JMO

Mr. Osamu Handa – JMO (Alternate)  
Mr. Patrick W. Revelle – MedDRA MSSO  
Dr. Patricia Mozzicato – MedDRA MSSO (Alternate)  
Dr. Anna C. Zhao-Wong – MedDRA MSSO (Alternate)

MSSOの MedDRA チームもカナダ、ドイツ、スペイン、中国、インド、英国、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。MSSO医学専門家チームに加え、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  
Anna Zhao-Wong, M.D., Ph.D., Deputy Director and Manager of MedDRA Terminology Development and Services  
Patricia Mozzicato, M.D., Chief Medical Officer  
Brian O’Hare, Manager of Terminology Maintenance  
Eva Beate-Rump, M.D., Medical Officer Germany  
Tomás Moraleda Garcia, M.D., Medical Officer Spain  
Savian Nicholas, M.D., Medical Officer USA  
Nandini Mehrotra, M.D., Medical Analyst  
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。