

MedDRA 関連の略号一覧

略号	原語	日本語訳	備考
A	ADROIT	Adverse Drug Reactions On-line Information Tracking	英国 MHRA の副作用データベースシステムの名称。ここで利用されていた用語集が MedDRA の出発点になった。
	ASCII	American Standard Code for Information Interchange	
	AERS	Adverse Event Reporting System	有害事象リポーティングシステム 全ての承認された医薬品の FDA 市販後安全監視計画をサポートするように設計された FDA の電子情報データベース 今後 FAERS に継承される予定
B	BRP	Blue Ribbon Panel (Meeting)	ブルーリボンパネル MSSO が MB 会議の了承の下に開催する会議で、当該テーマの専門家を規制当局、製薬企業などから招聘して開催する MedDRA の技術的な課題等を討議する会議で、MedDRA 利用者は参加して意見を言うことができる。
C	CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium	臨床試験データの世界的な業界標準を策定する団体の名称。もしくはその団体が策定するデータ標準の総称
	CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use	(欧州) 医薬品委員会
	CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences	医科学国際組織委員会 CIOMS は、1949 年に WHO (世界保健機関) とユネスコとの協賛により設立され、その本部はジュネーブ (スイス) にある。
	COSTART	Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reaction Terms	米国 FDA が提供していた副作用用語集
	CPMP	Committee for Proprietary Medicinal Products	(欧州) 医薬品委員会 EMA の医薬品委員会であったが 2004 年 6 月に改組され、ヒト医薬品の承認審査等は CHMP に引き継がれている。
	CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events	有害事象共通用語規準 NCI (米国国立癌研究所) が提供している有害事象共通用語基準の略称。最新版は第 5 版 (日本語版は日本臨床腫瘍研究グループ JCOG の http://www.jcog.jp/ を参照)
E	EFPIA	The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations	欧州製薬団体連合会
	EMA	European Medicines Agency	欧州医薬品庁 旧名称は European Agency for the Evaluation of Medicinal Products 公式ではないが略称が 2009 年 12 月に EMA から EMA に変更された。
	EU RMP	European Union Risk Management Plan	欧州連合の医薬品のリスク管理計画で規制要件である。
F	FAERS	FDA Adverse Event Reporting System	FDA が処方薬等の FDA が規制する対象製品の安全性情報を単一のプラットフォームで処理・管理するために構築中の新システム
	FDA	Food and Drug Administration	(米国) 食品医薬品局
H	HARTS	Hoechst Adverse Reaction Terminology System	旧ヘキスト社が提供していた副作用用語集
	HLGT	High Level Group Term	(MedDRA の) 高位グループ語
	HLT	High Level Term	(MedDRA の) 高位語

MedDRA 関連の略号一覧

I	ICD-9	International Classification of Diseases - 9th Revision	国際疾病分類第 9 版	WHO が作成する国際的に統一した基準で定められた死因及び疾病の分類(ICD)の第 9 版
	ICD-9-CM	International Classification of Diseases - 9th Revision Clinical Modification		米国で臨床情報の細分類が追加された国際疾病コード第 9 回改訂版の改編疾病コード集
	ICD-10	International Classification of Diseases - 10th Revision	国際疾病分類第 10 版	最新版は第 11 版 (2018 年 6 月 18 日 WHO 公表)
	ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use	医薬品規制調和国際会議	
	ICSR	Individual Case Safety Report	個別症例安全性報告	ICH の E2B で報告項目と書式が、また、M2 で電子的な交換方式が定められている。
	IFCC	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine		http://www.ifcc.org/ を参照
	IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations	国際製薬団体連合会	現在は個別の製薬企業もメンバー登録ができる。
	IUPAC	Interantional Union of Pure and Applied Chemistry	国際純正・応用化学連合	
J	JADER	Japanese Adverse Drug Event Report database	(PMDA)医薬品副作用データベース	
	J-ART	Japanese Adverse Reaction Terminology	日本医薬品副作用用語集	WHO-ART を基に作成された日本の副作用用語集
	JMO	Japanese Maintenance Organization	日本 MedDRA 維持管理機関	日本 MedDRA 維持管理機関
	JPMA	Japanese Pharmaceutical Manufacturers Association	日本製薬工業協会	略称は製薬協
L	LLT	Lowest Level Term	(MedDRA の) 下層語	
	LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes		Regenstrief Institute が開発・管理する診療、検査、診療請求明細の 3 種類の用語集
M	MCA	Medicines Control Agency	(英国) 医薬品庁	2003 年 4 月に再編成され MHRA となった。
	MEDIS	Medical Information System		医療情報システム開発センターが提供している病名、臨床検査、手術・処置等の標準マスターで、国内の電子カルテ、レセプト、オーダーリングシステム等に利用
	MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities	ICH 国際医薬用語集	
	MedDRA/J	MedDRA Terminology bundled with Japanese Translation	ICH 国際医薬用語集日本語版	
	MHLW	Ministry of Health, Labour and Welfare	厚生労働省	
	MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	(英国) 医薬品庁	2003 年 4 月に MCA と MDA(Medical Devices Agency)が合併し設立された。 (http://www.mhra.gov.uk 参照)
	MID-NET	Medical Information Database Network	医療情報データベース	国内の医療機関が保有する電子カルテやレセプト等の電子診療情報をデータベース化し、それらを解析するためのシステム
	MSSO	Maintenance and Support Services Organization	MedDRA 国際維持管理機関	
	MVAT	MedDRA Version Analysis Tool	(MedDRA の) バージョン解析ツール	

MedDRA 関連の略号一覧

N	NCI	National Cancer Institute	(米国) 国立がん研究所	
P	PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America	米国製薬工業協会	
	PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency	医薬品医療機器総合機構	平成 16 年 4 月に設立された医薬品および医療機器の健康被害救済、審査、安全対策を業務とする独立行政法人
	PRR	Proportional reporting Ratio		シグナル検出に使用される統計的手法の一つ
	PT	Preferred Term	(MedDRA の) 基本語	
R	ROR	Reporting Odds Ratio		シグナル検出に使用される統計的手法の一つ
S	SC	Steering Committee	ICH の運営委員会	ICH の検討課題等の方針を定める委員会
	SmPC	Summary of Product Characteristics	欧州製品概要	欧州 (中央審査) の医薬品添付文書
	SMQ	Standardised MedDRA Query	MedDRA 標準検索式	
	SNOMED	Systematized Nomenclature of (Human and Veterinary) Medicine		College of American Pathologists が作成管理していたが、2007 年国際管理組織 (IHTSDO : International Health Terminology Standard Development Organization) がデンマークに設立され、管理が移管された。医学とその関連領域の用語を 7 種に分類し、用語の意味に従い階層的に配置した医学用語集
	SOC	System Organ Class	(MedDRA の) 器官別大分類	
	SSC	Special Search Category	(MedDRA の) 特別検索カテゴリー	MedDRA の V.10.0 で廃止された (SMQ に役割を移行した)。
U	UMC	Uppsala Monitoring Centre		スウェーデンのウプサラにある WHO の国際医薬品モニタリングセンターで、医薬品の有益性、有害性、有効性および危険性に係る加盟国の医薬品監視プログラムからの情報を収集し、評価し、共有する役割を果たしている。
W	WHO	World Health Organization	世界保健機関	
	WHO-ART	World Health Organization Adverse Reaction Terminology		世界保健機構が作成・管理している有害事象の用語集