

MedDRA 利用の「安全性データベース」等での活用 —今さら聞けない MedDRA SMQ^{注)}の活用のための基本知識—

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

【講演内容】

- 13:00～13:05 開会挨拶 寺尾 允男(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)
- 13:05～13:50 特別講演：Big data 時代の医薬品安全性監視
漆原 尚巳(慶應義塾大学薬学部医薬品開発規制科学講座教授)
- 13:50～14:00 休 憩
- 14:00～14:40 MedDRA 利用のデータベース活用時の有害事象コーディング、
バージョンアップの対応と注意点について
永尾 豊(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 JMO 事業部長)
- 14:40～15:25 SMQ を有効活用するための基礎知識：SMQ 定義の理解と活用方法、
MedDRA でのターゲットイベントを探索する上での注意
永尾 豊(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 JMO 事業部長)
- 15:25～15:40 休 憩
- 15:40～17:00 JADAR、米国 FDA の FAERS データ活用：SMQ の集計ツールを使用した
事例紹介
関口 壹之(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 JMO 業務部長)

【日時および場所】

2017 年 11 月 22 日(水) 13:00～17:00 (受付開始予定 12:30)

日本薬学会 長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷 2-12-15 地下 2 階)

近年、国内では GPSP 省令の改正や科学的な安全対策の高度化等を推進するために、「医療情報データベース(DB)」等の安全対策への有効活用が求められる時代となりました。そのような中で規制対応に用いることを目的に作られた MedDRA ver2.1 が商用リリースされて以来まもなく 20 年となり、今ではすっかり当たり前の道具として MedDRA は利用され、医薬品の安全性評価のベースとなる情報を形作る重要なツールの一つとなりました。

また、欧州 EMA が先導する MedDRA のコーディングの信頼性確保や SMQ 活用勧告が、欧州への導出や海外に提携先を持つ企業にとって、安全性情報の取扱いで悩みの多いところと思われます。

当財団では、これまで安全管理・調査(PV)エキスパート研修講座等において、「安全管理業務で使用される用語(MedDRA)」の知識をはじめ、MedDRA 知識が必須であるファーマコビジランス、シグナル検出、DB 研究等の種々の課題を取り上げてきましたが、ここで一步立ち止まり、MedDRA を利用する上で SMQ 特性や応用利用など、原点から学び直すことに意義があるのではないかと考えました。

そこで、本研修会では、これまでの MedDRA の研修では、ほとんど取り扱われて来なかった MedDRA でコーディングされた DB で SMQ を有効活用するための注意や知識を含め、JADAR、米国 FDA の FAERS データ活用の事例などをご紹介しますとともに、冒頭に、将来を見据えた Big data 時代の医薬品安全性監視について特別講演を予定しています。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多数の皆様にご参加いただきますようご案内申し上げます。

^{注)} SMQ : Standardized MedDRA Queries (MedDRA 標準検索式)

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(第214回)
MedDRA 利用の「安全性データベース」等での活用
—今さら聞けない MedDRA SMQ の活用のための基本知識—

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

後援 日本製薬団体連合会
 日本製薬工業協会
 公益社団法人東京医薬品工業協会
 大阪医薬品協会
 日本 OTC 医薬品協会

日本ジェネリック製薬協会
 米国研究製薬工業協会(PhRMA)
 欧州製薬団体連合会(EFPIA-Japan)
 一般社団法人日本 CRO 協会

一般社団法人日本医薬品卸売業連合会
 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
 公益財団法人 MR 認定センター
 日本 CSO 協会

【申込要領】

1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) より申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

2. 受講料(消費税込)：テキスト代を含みます。

- ・法人会員(法人会員は1口につき4名が会員扱い)／個人会員 12,000円
- ・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者(PV・開発・MA分野対象) 10,000円
- ・非会員 17,000円
- ・行政／アカデミア／医療機関／学生 5,000円

※受講者の方は、以下の書籍およびDVDを特別価格でご購入いただけます。申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

- <新刊>映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)イレッサ事件(文部科学省選定作品)……44,000円
- 知っておきたい薬害訴訟の実際 ……2,500円
- 微生物迅速試験法 ……9,300円
- PVの概要とノウハウ ……7,400円
- 基礎から学ぶ医療経済評価 ……5,500円
- 日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント 第2版 ……11,000円
- 日本の薬害事件(日英対訳版) ……9,300円
- 知っておきたい薬害の教訓 ……2,400円
- 知っておきたい薬害の知識 ……1,700円
- 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD) 日本の薬害事件(文部科学省特別選定作品) ……88,500円
- スモン事件(文部科学省特別選定作品)／クロロキン事件 ……各44,000円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD) ソリブジン事件／薬害肝炎事件／陣痛促進剤による被害／薬害エイズ事件／サリドマイド ……各7,400円
- 筋短縮症 ……4,600円

3. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高めスキルアップの持続を図っていただく制度です。当財団が行っている所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定いたします。

登録・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、薬害教育があります。詳細は財団ホームページ「認定制度」をご覧ください。

本研修会は 登録単位 全分野：1単位
 認定単位 PV・開発分野：2単位 が、付与されます。

4. 注意事項

- * 振込依頼書のご依頼欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- * 受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAXでの受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- * 現金送金をご遠慮願います。
- * 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- * お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- * 個人会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限ります。
- * 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

5. 問い合わせ先

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 研修担当；電話 03-3400-5644
 〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmrj.jp>

演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。