

MedDRA を用いて「安全性データベース」を一層活用するためには？ ー今さら聞けない MedDRA SMQ^{注)}の活用のための基本知識ー

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

14:00～14:45 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)

14:45～15:25 MedDRA 利用のデータベース活用時の SMQ と
SMQ を活用した独自のグルーピングと注意点について

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)

15:25～15:40 休 憩

15:40～17:00 JADER、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、特に欧州規制当局 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されます。

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する用語(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、JADER、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 を用いて「安全性データベース」を一層活用するためには？ ー今さら聞けない MedDRA SMQ の活用のための基本知識ー

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