

## MedDRA と SNOMED 注)

# —MedDRA と SNOMED のマッピングとそれが日本の医薬品医療機器等 規制や医療に与える潜在的影響について—

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 本研修会の背景・狙い、MedDRA と SNOMED のマッピング、世界の動向等  
津田 重城(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団専務理事)
- 13:50～14:35 SNOMED の基礎知識  
成田 知子(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 JMO 事業課長)
- 14:35～15:15 SNOMED 実施のための道筋、その翻訳・活用事例について  
本島 久也(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 JMO 事業部長代理)
- 15:15～15:35 休 憩
- 15:35～16:35 特別講演：副作用の分子メカニズムの研究  
—MedDRA の活用、SNOMED への期待—  
金子 周司(京都大学大学院薬学研究科生体機能解析学分野教授)
- 16:35～17:25 質疑応答及び総合討論  
司会：津田 重城(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団専務理事)

### 【日時および場所】

2019 年 7 月 26 日(金) 13:00～17:25 (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)

ICH の成果物(M1)として 1999 年から施行されてきた MedDRA(ICH 国際医薬用語集)は、主として医薬品等の国際的な規制情報の共有を促進する目的で開発され、ICH ホームページでは、「承認前後の医薬品・ワクチン・コンビネーション製品の承認・文書作成・安全性モニタリングに用いられる」とされています。日本においては主に副作用報告の際に用いられていますが、欧米諸国ではより広く、医薬品添付文書や関連文書への使用が推奨されています。MedDRA に関する様々な活動の中でも、最近始まった国際的な電子カルテの標準用語集 SNOMED とのマッピングは特に注目されています。SNOMED (-CT, Clinical Terms)は日本ではあまり知られていませんが、下の 注) に示したように世界の多くの主要国が参加する代表的な電子カルテの標準用語集です。

本研修会では、MedDRA と SNOMED それぞれの用語集とそのマッピングの概要の紹介、この活動が日本の医薬品医療機器等の規制や医療に与える潜在的影響について紹介します。加えて、特別講演として、京都大学大学院薬学研究科の金子教授をお迎えし、副作用の分子メカニズムの研究—MedDRA の活用、SNOMED への期待—と題し、ご講演いただきます。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多く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) SNOMED : Systematized Nomenclature of Medicine(国際(体系的)医療用語集)

国際的に代表的な電子カルテの標準用語集(米・英・他欧州諸国、加・豪・印・シンガポール・マレーシア・香港・ブラジル・南米諸国など、日本・独・仏等を除く主要国が加盟し、中国の加盟も近いのではないかとされている)

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246回)

## MedDRA と SNOMED

# —MedDRA と SNOMED のマッピングとそれが日本の医薬品医療機器等 規制や医療に与える潜在的影響について—

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

関西医薬品協会

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

一般社団法人 ARO 協議会

### 【申込要領】

#### 1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<https://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。

- ・法人賛助会員(法人賛助会員は1口につき4名が会員扱い)／個人賛助会員 14,000 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) 12,000 円
- ・非会員 20,000 円
- ・行政／アカデミア／医療機関／学生 6,000 円

なお受講者の方は、財団刊行物を特別価格でご購入いただけます。ご希望の方は、申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。その他の刊行物は、研修事業内「開催一覧」の「[お知らせ](#)」からご確認ください。

#### ●<新刊>映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)

MMR ワクチン事件(文部科学省選定作品) ----- 44,000 円

- 日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか ----- 2,500 円
- 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)
- 知っておきたい薬害訴訟の実際 ----- 2,500 円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
- 微生物迅速試験法 ----- 9,300 円

など

#### 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人欄には、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。
- \* 個人賛助会員の方、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 / <https://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、予めご了承ください。