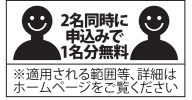




>> 日米欧のPV規制: その細部において種々異なる点とその対応
 ~個別症例報告、緊急安全性報告、集積報告、製造販売後に実施される試験・調査~

日米欧における 市販後での副作用評価・報告の違い・事例考察と留意点

~日米欧でどういった点が異なり、それに対してどう対処するのか~



日時	2019年10月31日(木) 13:00~16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室
受講料	49,500円 ⇒S&T会員 47,020円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価: 本体45,000円+税4,500円 会員: 本体42,750円+税4,270円)		資料付

講師 MSD(株) PV領域安全対策部長 安全管理責任者 医学博士 小林 秀之 氏
紹介 【主な業務/専門】
 医薬品・医療機器に関する安全性情報管理業務
 【略歴】
 ・医療機関における病棟薬剤師業務、
 ・製薬業界における以下の業務:
 研究開発業務、薬事業務、臨床開発業務、メディカルライティング業務、プロジェクトマネジメント業務、安全管理業務、市販後調査業務

趣旨 日米欧において、医薬品の適正使用を前提とした安全監視活動(PV業務)は必須の事であるが、その細部においては、種々異なる点があり、そうした点を踏まえて、グローバルに展開する企業においては、日米欧全てに対応できる体制を整えなければならない。こうした点を踏まえ、日米欧でどういった点が異なり、それに対してどう対処することで、グローバル展開を可能とするのかについて習得して頂くセミナーを実施する。
 <講習会のねらい>
 実際、グローバル展開されている企業や、今後展開を検討されている方、さらには、新たにグローバル展開されている企業に加わった方々に、日米欧の相違の基本的事項を学んで頂き、今後の業務に活かして頂きたい。

プログラム

1. はじめに 1.1 安全性部門の成り立ち 1.2 PVに求められているものとは何か	2.2 その他の緊急安全性報告について 2.3 集積報告について (ア) 定期報告について (イ) 非重篤定期報告について (ウ) その他の定期報告について
2. 日米欧のPV規制について 2.1 個別症例報告について (ア) 患者基本情報について (イ) 関連性評価について (ウ) 重篤性評価について (エ) 新規性について (オ) 有害事象及び有害事象以外の考え方について (カ) 事象発現日について (キ) 事象収集の方法について	2.4 製造販売後に実施される試験・調査について (ア) 製造販売後臨床試験について (イ) 二重盲検試験について (ウ) 試験薬投与前の有害事象について (エ) 製造販売後調査について
	3. まとめ □質疑応答・名刺交換□

■2名同時申込みで1名分無料■
 (1名あたり定価半額の24,750円)
 ※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C191014 (市販後)			
会社名 団体名			〒
部署			
役職			住所
ふりがな			
氏名			
TEL		FAX	
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内

E-mail希望・登録済み) S&T会員価格を
 郵送希望・登録済み) 適用いたします。
 希望しない) (E-mailアドレス必須)

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)
 当日現金払い

通信欄

●受講料について
 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。
 ●お申込みについて
 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
 また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。
 お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
 ●お支払いについて
 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。
 銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。
 振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて
 ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
 詳しくはホームページをご覧ください。
 ●キャンセル規定
 開催日から逆算(営業日: 土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
 ・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。
 ・開催3~6日前でのキャンセル: 受講料の70%
 ・開催当日~2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

S&T サイエンス & テクノロジー
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
 サイエンス&テクノロジー株式会社
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
 〒105-0013
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
<http://www.science-t.com>