



>> 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

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

■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>