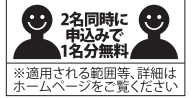


■PV業務の初心者・新任者のための基礎学習■

有害事象の取り扱い、SOP作成・RMP作成方法の実演習を通して、PV(ファーマコビジランス)業務で特に注意すべき点を解説。

GVP基礎講座

～初心者・新任者のためのPV業務実務対応・
有害事象の取り扱い・SOP具体例～



日時	2020年4月27日(月) 13:00～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第2講習室
受講料	49,500円 ⇒S&T会員 46,970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42,700円+税4,270円)		資料付

講師 **紹介** **マイラン製薬/マイランEPD合同会社 プロダクト・セーフティ・リスクマネジメント本部長 薬学・学士 別井 弘始 氏**
 [元 医薬品医療機器総合機構(PMDA) 安全部長]
 製薬企業における安全管理責任者として、症例評価、RMPの作成・管理、PBRERの作成・管理、安全性データベースのE2B R3導入、企業合併に伴うファーマコビジランスの業務プロセスの統合、ファーマコビジランスの業務委託化を実施した。
 国家公務員としては、1985年1月に厚生省(現:厚生労働省)に薬学系上級職として勤務した。その間、医薬品の審査、GMP査察官、医薬品の輸入監視、安全対策、希少疾病用医薬品の開発助成など、医薬品分野の業務を幅広く担当し、PMDAの安全部長として勤務。

趣旨 GVP関連法令と行政組織、有害事象の取扱い(MedDRA構造とコーディング、重篤性等の判断)、PMDA報告基準とその演習を通じて症例の取扱いを学習する。更に、医薬品リスク計画の作成基礎、ファーマコビジランス(PV)業務委託、GVP SOP作成の考え方を通じて、PV業務の初心者・新任者のための基礎を学習する。

得られる知識

- ・GVP関連法令と行政組織
- ・PMDA報告基準と症例の取扱い
- ・GVP SOP作成方法
- ・有害事象の取扱い
- ・医薬品リスク計画の作成方法
- ・MedDRA構造とコーディング、重篤性等の判断
- ・ファーマコビジランス(PV)業務委託

プログラム	1. 医薬品医療機器法下の施行規則、厚生労働省とPMDAの関係 1.1 医薬品医療機器法下の施行規制、GVP省令について 1.2 厚生労働省とPMDA 2. 有害事象と評価(副作用、重篤性の国際比較、治験薬の場合、コンビネーション製品の取扱い) 2.1 副作用とは 2.2 重篤性の国際比較 3. MedDRAについて(IMEリストを含む) 3.1 MedDRAの定義 3.2 MedDRA/J利用の国内規制 3.3 MedDRAの階層構造と用語数	4. 安全管理情報の当局報告の基準 5. 演習問題(有害事象の取扱い) 6. 医薬品リスク計画(RMP)の具体的な作成方法 7. PV業務の委託、再委託 8. GVP SOPの構成SOPの具体例と作成演習 □質疑応答・名刺交換□ [参考資料]医薬品医療機器等法(抄)、GVP省令、GPSP省令
--------------	---	--

■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 C200404 (GVP入門)

会社名 団体名				〒	住所
部署					
役職				TEL	FAX
ふりがな					
氏名				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>