

■PV業務の初心者・新任者のための基礎学習■

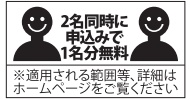
有害事象の取り扱い、SOP作成・RMP作成方法の実演習を通して、PV(ファーマコビジランス)業務で特に注意すべき点を解説。

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～

【WEBセミナー：アーカイブ受講対応セミナー】



日時	2020年7月20日(月) 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	資料付
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)			

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

【テレワーク応援キャンペーン(1名受講)】【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合: 受講料(定価:35,200円/S&T会員 33,440円) このセミナーは【会場での受講】の他に、【WEBセミナー(撮影した動画)】にてのご受講が可能です。詳細はホームページをご確認ください。

■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。 ※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。
※受講書、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

C200719 (GVP入門)

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
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	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	S&T会員価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
お支払方法	
<input type="checkbox"/> 銀行振込(振込予定日 月 日)	
<input type="checkbox"/> 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。



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

FAX 03-5733-4187

HPからもお申込みができます

検索サイトで

C200719 GVP入門

で検索!