



- ✓ 日米欧の比較を行いながら、FDAが目指しているPV規制が何かを学ぶ
- ✓ FDA当局側の内部統合などを踏まえ、各社ともにデータ入力にまで影響を及ぼされている
- ✓ USにおけるPV法規制について(日本、欧州との比較を交えて)

# 【Live配信(リアルタイム配信)】 FDA PV規制要件・改正されたコンビネーション医薬品の 安全性情報/不具合報告を含めたFDA当局の考え方 ～FDAのコンビネーション医薬品に対する法規制の変更とは～



日時	2020年10月1日(木) 13:00～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4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・昼食付

**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**

【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

【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

**趣旨**

昨今、PV規制は目まぐるしく進化を伴って変化をしている。そうした中、FDAのPV規制に関しても、当局側の内部統合などを踏まえて新たな展開があり、各社ともにデータ入力にまで影響を及ぼされているのが現状と考えられる。こうした現状を踏まえ、今回はFDAが求めるPV規制とは何かを中心に説明を行う。

【講習会のねらい】  
FDAのコンビネーション医薬品に対する法規制の変更を踏まえ、日米欧の比較を行いながら、FDAが目指しているPV規制が何かを学び、それを基に、日本としてどう安全性情報を取り扱えば良いかを考えられるようになって頂くことをねらいとしている。

- プログラム**
- PVの求めるべきものとは？
    - ・市販後非重篤定期報告について
    - ・治験定期報告について
  - USにおけるPV法規制について(日本、欧州との比較を交えて)
    - 個別症例報告について(市販後及び治験)
      - ・関連性について
      - ・重篤性について
      - ・新規性について
    - 集積報告について(市販後及び治験)
      - ・市販後定期報告について
  - USが目指すPVとは？
    - 質疑応答・名刺交換□

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) 本セミナーは、勤め先、移動中でも受講できる「Live配信」もご紹介します。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 C201016 (FDA PV・コンビネーション医薬品)

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**

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  当日カード払い

**通信欄**

会場受講 希望  
 Live配信 希望

●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日前以前でのキャンセル: 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