



最近の話題から、コンビネーション製品における不具合情報の取り扱い、RMPの基礎知識、教育訓練、自己点検、GVP契約、業務委託などの基礎知識が学べます。Global展開をする製薬企業における個別症例の取り扱いの基礎知識、SOP作成の考え方を解説!

# GVP SOP作成方法と有害事象の取り扱いについて

～SOP作成・有害事象の取り扱いの演習を通して実務に生かす～



日時	2020年12月7日(月) 13:00～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第2特別講習室
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** 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** 本セミナーでは、ファーマコビジランス(PV)業務に携わる人に、PV業務の全体像を把握していただくことを目的としています。また、個別の国内症例の取り扱いに関しては演習問題を用意して、実践形式での説明を行います。特に日本と外国での法規制の違いから、global展開している企業におけるPV業務を紹介いたします。どのような内容となるかは、講演項目をご覧ください。

<b>プログラム</b>	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	6. 演習問題(有害事象の取り扱い)
	2. 収集すべき有害事象	7. 医薬品リスク計画(RMP)の具体的な作成方法
	3. MedDRAとIMEリスト	8. PV業務の委託、再委託
	4. 安全管理情報の当局報告の基準	9. GVP SOPの構成・具体例(SOP作成演習を含む)
	5. コンビネーション製品の当局報告	10. その他(教育訓練、自己点検、GVP契約)
		□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) このセミナーは【会場受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】でのご受講が可能です。【アーカイブ配信】2020年12月14日(月) ごろ配信予定です。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 C201220 (GVP)

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。

<b>今後のご案内</b>	
<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	
<b>お支払方法</b>	
<input type="checkbox"/> 銀行振込(振込予定日 月 日)	
<input type="checkbox"/> 現地現金払い	<input type="checkbox"/> 現地カード払い
<b>通信欄</b>	
<input type="checkbox"/> 【会場受講】希望	
<input type="checkbox"/> 【WEBセミナー】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。

**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