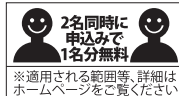


<(日本企業の)状況によりどのような選択肢を取るべきかを判断するため>



# 【Live配信(リアルタイム配信)】 FDAへの副作用報告が変わる:IND Safety Reportingの 電子報告化と市販後電子報告の変更



～治験と市販後で大きく異なるFDAのSafety reportingの仕組みを理解する～

日時 2021年7月29日(木) 13:00～16:30 会場 Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※

受講料 49,500円 ⇒ テレワーク応援キャンペーン 【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/※E-Mail案内登録価格 33,440円  
※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。  
※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、本割引ではなく「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。 資料付

講師 ロックヒルコンサルティング 代表 理学博士 岩岡 貞樹 氏  
【三共(株)(現 第一三共(株) 安全性情報部部長代理、(株)CAC 受託安全管理実施責任者等)、(株)CACクロア Executive Consultantを経て現職】

趣旨 既に2018年ごろから度々FDAよりアナウンスがあったが、治験の副作用報告(IND Safety Reporting)の電子報告化が近々行われる。また市販後電子報告制度の改編も目前である。近年、日本の製薬企業は外資系CROや外資系SDB(Safety Database)メーカーにその業務の多くを委託し、安全性部門の(海外:FDAやEUの)副作用報告電送に関する理解・認識は薄れてきている。CROやSDBメーカーに多くを委託することにより、副作用報告の電送の知識が低下しているのではないかと危惧される。そこで、これら日本の製薬企業安全性部門の方々を対象に今一度FDAの副作用報告(FDAはSafety Reportingと言っている)電子報告の仕組みを平易に解説し、EUに比べやや遅れていたFDAの電子(報告)化の状況をお知らせしたい。実務はCROに依頼するにしてもその内容を知っていることは委託側において委託側の強みになると思われる。

- ◆講習会のねらい◆
1. FDAの電子報告制度を理解する事
  2. 治験と市販後で大きく異なるFDAのSafety reportingの仕組みを理解する事
  3. (日本企業の)状況によりどのような選択肢を取るべきかを判断するための現況を理解できるようになること

プログラム	第1部 FDAのSafety Reportingに関する規制	5. MedWatch Programの何が変わったのか?
	1. CFR 314.80 (PMS) 2. CFR 312.32 (IND) 3. CFR 314.98 (ANDA) 4. CFR 329.100 (OTC), CFR 600.80 (BP) 5. 電子報告に関するGuidance for Industry 6. FDAでICSRを収集・評価する部門-FDAの組織	6. 全て電送に変わるIND 15-day Alert report
第2部 FDAのe-Submissionの仕組み	1. FARESって何? 2. 呼称の異なる電送用語-FDAとEU 3. FDAへの電送の方法 4. FDAのSRP (Safety Reporting Portal) とEUのWebtrader (Post-function) の比較	第3部 企業規模、報告頻度によるe-Submission 方法の選択 1. FDAのIND電送化の予定表-何時、何が変わるのか? 2. FARES IIって何? 3. 具体的追加項目(入力にあたっての注意事項) 4. これまでCTDで電送していた治験組織が注意しなければならないこと 5. 企業としての電送方法の選択
		第4部 企業規模、報告頻度によるe-Submission 方法の選択 模擬質問(FAQ) □質疑応答□

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。セミナー資料(製本テキスト)はお申し込み時のご住所へ開催日4.5日前に発送させていただきます。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E-Mail案内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 C210711 (FDA副作用報告) お申し込みにはS&T会員の事前登録が必須となります

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。

<p>今後のご案内</p> <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み ) E-Mail案内登録価格 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み ) を適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない (E-mailアドレス必須)
<p>お支払方法</p> <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)
<p>通信欄</p>

●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日前までのキャンセル: 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  
https://www.science-t.com