

< EUのRMPと日本のRMPでは、かなり内容に差異を生じている >



【Live配信(リアルタイム配信)】 日米欧のRMP/REMSの相違をふまえた リスク最小化策と添付文書を交えた安全対策及び 安全性情報管理の在り方について



～開発時から市販後に至るまでのリスクを適正に管理する体制～

日時	2021年8月26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	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	【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 医薬品の最大効果を発揮させるためには、その医薬品のリスクを如何に管理し、その上で使用されるべき患者を特定することが非常に重要になってくる。このリスクを管理する体制とは、開発時から市販後に至るまでのリスクを適正に管理する体制が求められている。そうした中、RMP(医薬品リスク管理計画)は、医薬品の開発・申請時から市販後に至るまでのリスクを管理するための文書であるが、その起源であるEUのRMPと日本のRMPでは、かなり内容に差異を生じている。そこで今回のセミナーでは、EU-RMP、REMS及び日本のRMPを比較検討したうえで、真の安全対策とは何かを、RMP及び添付文書を踏まえて示したいと思う。

ねらい 日米欧におけるRMP/REMSの相違を明確に示したうえで、安全対策とRMPの関係を明確にすることで、セミナーにご参加頂く方々の、日々の安全対策における業務をより明確化して頂くことを目的とする。

プログラム	<p>1. はじめに 1.1 PVとは?</p> <p>2. アメリカ及びヨーロッパ当局の安全対策実施体制 2.1 アメリカFDAの組織体制について 2.2 アメリカにおけるREMSとは? 2.3 ヨーロッパEUの組織体制について 2.4 ヨーロッパにおけるRMPとは?</p> <p>3. 日米欧における安全対策の考え方の違いについて 3.1 治験時の考え方の違い 1) USにおける安全対策の考え方 2) EUにおける安全対策の考え方</p>	<p>3) 日本における安全対策の考え方 3.2 市販後の考え方の違い 1) USにおける安全対策の考え方 2) EUにおける安全対策の考え方 3) 日本における安全対策の考え方</p> <p>4. RMPと添付文書・CCDS(CCSI)の関係について 4.1 RMPとは? 4.2 CCDS(CCDI)とは? 4.3 添付文書とは? 4.4 真に求めるべき安全対策とは?</p> <p>5. まとめ □質疑応答□</p>
--------------	---	--

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。
・セミナー資料は電子ファイルにてダウンロードいただけます。詳細はホームページをご確認ください。

<p>■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)</p>	<p>※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。)</p>
--	--

※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	C210819(リスク最小化)	お申し込みには会員の事前登録が必須となります
----------	-----------------	------------------------

<table border="1"> <tr> <td>会社名 団体名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>部署</td> <td></td> </tr> <tr> <td>役職</td> <td>〒</td> </tr> <tr> <td>ふりがな</td> <td>住所</td> </tr> <tr> <td>氏名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>TEL</td> <td>FAX</td> </tr> <tr> <td>E-mail</td> <td>※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。</td> </tr> </table>	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。	<p>※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> <p>今後のご案内</p> <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> <p>お支払方法</p> <p><input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)</p> <p>通信欄</p>
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。														

●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
https://www.science-t.com