NO. 250797

☆8/7開催のGVP実践講座とのセット受講が可能です。詳細はHPをご確認下さい。
☆ファーマコビジランス活動の基礎、規制、SOP作成演習まで学べます！

1名分料金で
2人目無料

GVP基礎講座【LIVE配信・アーカイブ配信】

～ファーマコビジランスの基礎と安全性に関する薬事規制～

◆日時：【LIVE】2025年07月22日（火）10:30～16:30【アーカイブ】7/24～7/30
◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可
◆受講料 ： 1名につき55,000円（税込、資料付）

※会員登録（無料）をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。
・1名でお申込みされた場合、1名につき49,500円（税込）
・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料（2名で55,000円（税込）

セミナーお申込みFAX
０３－５８５７－４８１２
※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

☆講師

薬事コンサルタント 別井 弘始 氏

☆講師紹介※詳細はHPをご確認下さいませ。

1.2024年10月～現在 薬事コンサルタント（個人事業主）
2.2021年4月～2024年9月サンバイオ株式会社
安全管理責任者/品質保証責任者
マイラン製薬株式会社/マイランEPD合同会社
プロダクトセーフティー&リスクマネジメント本部長／安全管理責任者
4.2015年12月～2017年6月ゲルベ・ジャパン株式会社
ファーマコビジランス部長／安全管理責任者
5.2014年10月～2015年12月テバ・エーピーアイ株式会社
薬事・品質保証部長／製造管理責任者・管理薬剤師
6.2009年7月～2014年9月サノフィ株式会社
ファーマコビジランス（Affiliate PV Head）／安全管理責任者
2ファーマコビジランス副本部長／安全管理責任者、市販後調査等管理責任者
7.2007年7月～2009年7月日本香料工業会：安全性評価委員会委員長
8.1985年1月～2007年7月国家公務員
（独）医薬品医療機器総合機構(PMDA)安全部長/JICA専門家インドネシア医薬品政策アドバイザー/厚生労働省血液対策課企画官/厚生労働省研究開発振興課課長補佐/厚生労働省関東信越厚生局上席薬事専門官/国立衛生研究所/医薬品医療機器審査センター(PMDEC)審査情報室長、審査第二部主任審査官/厚生省監視指導課課長補佐/厚生省国際課課長補佐/厚生省生活科学安全対策室/ナイジェリア国日本大使館1等書記官/厚生省審査管理課/環境庁/大気規制局大気規制課、企画調整局環境研究技術課/厚生省薬務局審査第2課、麻薬課/厚生省関東信越地区麻薬取締官事務所
9.1981年4月～1984年12月　日本専売公社中央研究所（研究員）

☆プログラム

《趣旨》
ファーマコビジランス活動のうち、ファーマコビジランスの概要、ファーマコビジランス研修・教育訓練、薬機法・GVP省令、薬機法改正の概要及び関連機関について、GVP省令について、GVP　SOPとその作成の演習、ファーマコビジランス活動におけるデータインテグリティについて、講習を行う。

《プログラム》
1. はじめに
1-1. 行政処分の歴史
1-2. ファーマコビジランスとは
1-3. 安全管理情報
1-4. ファーマコビジランス研修・教育訓練
2. 薬機法・GVP省令
2-1.薬機法改正について
2-2. 厚生労働省、PMDAと各都道府県の関係
2-3. 安全管理統括部門と安全管理実施部門
3. GVP省令について
3-1. GXPについて　3-2. GXP省令とは　3-3. EU GVP
4. GVP SOP
4-1. 手順書（SOP）
4-2. GVP SOPの作成演習
4-3. BCPの手順例
4-4. GVP組織図
5. ファーマコビジランス活動におけるデータインテグリティ
5-1. データインテグリティとは
5-2. コンピュータ化システムバリデーション

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順
1）Zoomを使用されたことがない方は、こちら（https://zoom.us/download#client_4meeting）からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
2）セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら（https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf）をご覧ください。
3）開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。
・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『GVP基礎』セミナー申込書（■LIVE/■アーカイブ）

会社・大学			
住　　所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E－Mail
①		
②		

会員登録（無料）　※案内方法を選択してください。複数選択可。　□Eメール　□ 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、弊社へFAXでお申込み下さい。
弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。
セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧下さい。
⇒ https://www.rdsc.co.jp/pages/entry
個人情報保護方針の詳細はHPをご覧下さい。
⇒ https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy

R&D SUPPORT CENTER
株式会社Ｒ＆Ｄ支援センター
〒135-0016　東京都江東区東陽3-23-24　VORT東陽町ビル7階
TEL）03-5857-4811　FAX）03-5857-4812　URL）https://www.rdsc.co.jp/