

今旬なTopicsを織り交ぜて分かりやすく解説いたします！

1名分料金で  
2人目無料

# GVP対応講座

【LIVE配信】【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240468>

- ◆日時: 2024年06月6日(木) 13:00~16:30
- 【アーカイブ配信: 6/7~6/17(何度でも受講可能)】
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 1名につき49,500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**46,200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49,500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: MSD(株) グローバル開発本部 PVシニアディレクター 兼 安全管理責任者 小林 秀之 氏

#### 1. はじめに

- 1-1 GXPとは?                      1-2 GXPの歴史                      1-3 GVPとは?
- 1-4 PVとは?                      - PMSって何?                      - PVとは何?                      - ファーマコヴィジランスとは?
- 薬剤監視って何?                      - PMSとPVの違いは?

#### 2. 安全性情報の収集について

- 2-1 この国の基準に準拠しているの?
  - EUでは、どの国のInspectionを受けるの?                      - EMAが求めるPV体制
- 2-2 安全性情報とは?
  - 安全性情報の収集源とは                      - 大事なことは何?
  - 製造販売後安全管理業務手順書の作成

#### 3. 監査・査察と自己点検

- 3-1 査察とは?                      3-2 監査とは?
- 3-3 自己点検とは?                      3-4 監査と自己点検の違い

#### 4. 日本当局の懸念事項

- 4-1 当局が懸念している点は何か?
- 4-2 問題事例(一部)                      4-3 では、どうすればよい?

#### 5. 措置・研究報告について

- 5-1 こんな時どうするの?(品質に関連した事例)

#### 6. 日米欧のPV規制について

- 6-1 個別症例報告について
  - 治験時の関連性について
  - ・日米欧による根拠情報収集の違い(治験編)
- 6-2 市販後の関連性について

#### 6-3 治験時の重篤性について

- 次の症例は重篤?                      - この症例処理について
- 日本とその他の国で基準が異なる場合がある
- EUから広がった非重篤事象の評価体制

#### 6-4 市販後の重篤性について

#### 6-5 SAE発現日について

- 事象発現日は?                      - 本報告の問題点
- 重篤事象発現日に関するPoint                      - 各社の悩み
- 自発報告に関して

#### 6-6 治験時の新規性について

- 死亡事象の取り扱い                      - 新規性に絡む当局報告要否
- 以下の事象の新規性は?                      - 新規性: 治験の場合のまとめ

#### 6-7 市販後の新規性について

- 新規性に絡む当局報告要否                      - 患者基本情報について

#### 6-8 治験時の二重盲検試験の対応について

#### 6-9 市販後における患者基本情報について

#### 7. Special situationについて

- 7-1 日本での対応
- 7-2 日米欧における有害事象か否かの判断に関わる相違
- 7-3 外国症例の情報入手日                      7-4 日米欧による当局報告要否の相違

#### 8. 有害事象に該当せずについて

- 8-1 有害事象と副作用
- 8-2 有害事象, 重篤/非重篤, 副作用の関係について

#### 9. 治験から市販後に移行する際の留意点

- 9-1 承認前後で注意すべき点

#### 【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

### 『GVP【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒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、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す。受講用URLは後日お送りいたします。

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をご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>