

安全監測の業務全般につき実務及び根拠法令等を確実に理解し、担当者・担当責任者・管理責任者としての業務遂行能力を事例検討により段階的に養成

# 実務で使える製造販売後調査等(GPSP)実施における留意点

【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】1名分料金で  
2人目無料セミナーURL: <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240509>

◆日時:2024年5月22日(水)10:30~16:30

【アーカイブ配信:5/23~5/31(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: PMSフォーラム 主宰 草間 承吉 氏

#### 《ご専門》

安全性情報管理、医薬品等情報管理

#### 《略歴》

アップジョン(現ファイザー)入社後、約6年の営業及び営業企画を経験後、市販後調査業務に従事して以来、外資系製薬会社(合計3社)に勤務しながら、医薬品、医療機器、医薬部外品等の開発から製造販売後までの安全性監視業務を幅広く経験・管理・監督した。その間、業界活動においては製薬協PMS部会運営幹事、東薬工医薬品安全性研究会副研究会長、日薬連安全性委員会委員等を歴任し、DSUやPMS担当者研修講座の設立等に提言・参画した。現在は、これまでの経験を生かしPMSフォーラムを設立し、製薬企業等からの業務相談に対応しながら、指導・教育に努めている。

#### 《講演の趣旨》

承認申請に至るまでの情報の把握方法を理解し、製造販売後に必要な情報収集を明確にし、的確な安全監測体制を構築するために必要な知識と実施方法を、計画の立案から報告書作成に至る一連の業務を追い、使用実態の把握、情報評価、措置における留意点を把握する。調査、試験等の実施時の留意点を検証しながら、定期報告時の情報精査の検討、再審査申請に至るまでの実務上の留意点を理解し、結果公示に至る一連の業務を確認することにより、GPSP業務全般の基礎知識を把握する。

#### 【講演プログラム】

##### 1. GPSP概要

- 1.1 組織・体制 1.2 業務手順書 1.3 調査・試験等  
1.4 教育 1.5 自己点検 1.6 資料保管

##### 2. 追加の安全監視計画(含基本計画)の立案

- 2.1 開発時の情報評価 2.2 CTD・専門審査 2.3 承認条件  
2.4 ガイドライン 2.5 ICH-E2Eの流れ 2.6 安全監視計画書の作成  
2.7 当局との相談・協議

##### 3. 使用成績調査の実施

- 3.1 実施計画の作成 3.2 実施部門教育 3.3 調査の実施  
3.4 情報集計・解析 3.5 評価・措置の検討 3.6 報告書作成

##### 4. 製造販売後臨床試験の実施

- 4.1 実施計画の作成 4.2 PMDA事前相談 4.3 実施部門教育  
4.4 調査の実施 4.5 情報集計・解析 4.6 評価・措置の検討  
4.7 総括報告書作成

##### 5. 製造販売後データベース調査

- 5.1 申請概要の作成 5.2 添付資料の作成・確認 5.3 適合性調査対応  
5.4 情報伝達・提供 5.5 情報管理

#### ★確認・復習と質疑応答

#### 【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。

### 『GPSP【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>