

☆7/22開催のGVP基礎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実務について分かりやすく解説！

1名分料金で
2人目無料

GVP実践講座【LIVE配信・アーカイブ配信】

～有害事象と評価、安全管理情報の収集、当局報告、市販直後調査と製造販売後調査～

◆日時：【LIVE】2025年08月07日(木) 10:30～16:30【アーカイブ】8/18～8/22

◆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。

- 2024年10月～現在 薬事コンサルタント(個人事業主)
- 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&リスクマネジメント本部長/安全管理責任者
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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、有害事象と評価(副作用、重篤性の国際比較、治験薬の場合)、安全管理情報の収集、当局報告、市販直後調査と製造販売後調査、安全確保措置について、定期報告、PV業務の委受託とPVAについて、コンビネーション製品の副作用・不具合報告について、その他の話題について講習を行う。

《プログラム》

- 有害事象と評価(副作用、重篤性の国際比較、治験薬の場合)
 - 1-1. 収集すべき有害事象
 - 1-2. 有害事象以外の収集事象
 - 1-3. 安全管理情報の情報源
 - 1-4. 情報入手日
 - 1-5. MedDRA
 - 1-6. IMEリスト
- 安全管理情報の収集、当局報告
 - 2-1. 症例評価(重篤性、予測性、因果関係)
 - 2-2. 報告期限
 - 2-3. CIOMS様式
- 市販直後調査と製造販売後調査
 - 3-1. 市販直後調査とは
 - 3-2. 製造販売後調査
 - 3-3. GVPとGPSPの関係
 - 3-4. 欧州の承認後安全性試験
- 安全確保措置について
 - 4-1. 添付文書改定、緊急安全性情報、安全性速報について
 - 4-2. 使用上の注意改訂のトリガー
 - 4-3. リスク最小化活動の例
 - 4-4. 添付文書の電子化
 - 4-5. 医薬品リスク計画(RMP)
- 定期報告
 - 5-1. DSURの概要
 - 5-2. PBRERの概要
 - 5-3. その他の安全性定期報告の概要
- PV業務の委受託とPVAについて
- コンビネーション製品の副作用・不具合報告について
- その他の話題から

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を使用したことがない方は、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実践』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

● セミナーの受講申し込みについて ●

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いませんので、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>