

RMP、情報の種類毎の取扱い、当局報告の要否判定のポイントなど、GVP担当者が知っておくべき要点を解説！

GVPの基本的な重要事項の的確な理解と 業務遂行能力の習得【LIVE・アーカイブ】

1名分料金で
2人目無料

安全性監視における、特に重要な業務に切り口を置いた実務演習的な解説

◆日時：【LIVE配信】2025年09月11日(木) 10:30～16:30

【アーカイブ配信】9/16～9/22

◆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

PMSフォーラム 主宰 草間 承吉 氏

《学位》
薬学士

《ご専門》
医薬品安全性管理学、医薬品情報学

☆講師紹介※詳細はHPをご確認下さいませ。

安全確保のために、情報収集のグローバル化、収集情報に対する評価の緻密性と対応の即時性が求められるなか、RMPに基づき安全性検討事項を継続して検証するために、通常の安全監視業務としての、情報源別の入手・評価手順の確認、副作用報告等の要否につき検討し、情報提供措置としての添付文書を含む種々の資料のありかたにつき確認する。

このため安全性情報担当者として、症例評価をするために必要な要素について、原点に戻り基礎から確認し、日常業務をすすめながらスキルアップする方策を検討する。

☆プログラム

1.RMPの基礎

- | | |
|-------------|--------------|
| 1.1 作成手順 | 1.2 安全性検討事項 |
| 1.3 安全性監視活動 | 1.4 リスク最小化活動 |
| 1.5 RMPの評価 | |

2.副作用・感染症報告

- | | |
|----------------|--------------|
| 2.1 国内自発報告の収集 | 2.2 海外の副作用情報 |
| 2.3 調査等の副作用情報 | 2.4 文献・学会情報 |
| 2.5 類薬措置情報 | 2.6 海外措置情報 |
| 2.7 データマイニング基礎 | |

3.安全管理情報の評価

- | | |
|---------------|-------------|
| 3.1 MedDRAの付与 | 3.2 重篤性の評価 |
| 3.3 既知未知の評価 | 3.4 因果関係の評価 |
| 3.5 報告要否の判定 | |

4.情報伝達(措置)の管理

- | | |
|---------------|----------------|
| 4.1 情報提供資料 | 4.2 添付文書の作成・改訂 |
| 4.3 緊急安全性情報対応 | 4.4 薬生安指示対応 |
| 4.5 自主改訂対応 | |

5.どのように学ぶか

- | |
|-------------------|
| 5.1 重篤副作用を知る |
| 5.2 薬剤として有名副作用を知る |
| 5.3 情報源を知る |

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#client4meeting>)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送付いたします。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』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>