

GPSP省令の逐条解説および製造販売後調査・試験、 再審査申請等における実務対応と留意点

LIVE配信
アーカイブ配信
7日間視聴可能

★日時：2025年10月8日（水）10:00～16:00 ★受講料：1名 49,500円（消費税込）

★会場：WEB受講のみ（Zoomシステム）

※LIVE配信／アーカイブ配信（7日間視聴可能）

同一セミナー同一企業同時複数人数申込みの場合 1名44,000円

★受講資料：PDF資料（受講料に含む）

再審査・適合性調査で慌てない！GPSP省令の条文の意味と実務のつながりを深く理解し、
製造販売後調査の手順設計・記録・教育・査察対応までの全体像を体系的に整理します。
RWD・RWEの活用法やモダリティごとの対応まで、現場で迷わない「実務対応力」を徹底
強化できる特別セミナー！！

【講師の言葉】 GPSP省令は、製造販売後調査・試験を適正かつ科学的に実施し、医薬品等の安全性・有効性の確保に資するための基盤的ルールです。しかし実務現場では、形骸化した手順書、教育不足、調査設計段階での不備、査察直前の慌ただしい是正など、多くの課題が存在します。

本セミナーでは、GPSP省令の逐条解説を通じ、「条文が求める本質的要件と実務への落とし込み方」を明確にします。さらに、モダリティ別の適用差、RWD・RWEを活用した最新の市販後調査手法、データベース調査の設計・契約・品質管理の要点を具体例と共に提示します。手順書作成や教育訓練の実践法、査察対応の準備ステップも紹介し、法令遵守と効率的運用を両立するためのノウハウを提供します。

受講後には、自社体制の課題を即座に把握し、改善計画を立案・実行できる実践力を身につけることを目指します。

【受講形式】 WEB受講のみ ※本セミナーは、Zoomシステムを利用したオンライン配信となります。

【予備知識】 医薬品の製造販売後調査に関する基礎知識、PMDAによる適合性調査の存在を理解していることが望ましい

【受講対象】

- ・医薬品製造販売業者の製造販売後調査担当者
- ・GPSP手順書作成・整備担当者
- ・品質保証部門・薬事部門
- ・再審査申請・査察準備担当者
- ・部門責任者・教育担当者
- ・初学者～実務中級者まで対応

【習得知識】

- 1) GPSP省令の逐条ごとの要求事項
- 2) モデル手順書を基にした自社手順書作成法
- 3) 製造販売後調査・試験の計画・実施方法
- 4) GPSP教育訓練の具体的な実施方法
- 5) 再審査申請に向けたGPSP適合性調査準備法

【講師】合同会社鈴木聰薬業事務所 代表 鈴木 聰 先生

複数企業で代表者・総括製造販売責任者を務め、ファブレス経営や外資スタートアップの立ち上げも担うスペシャリスト

第1章 GPSP省令の基本理解

GPSPとは - 目的と適用範囲の概要
GPSP省令の法的位置づけと基本理念 - 薬機法との関係
GCP・GVPとの違い - 市販後調査と治験・安全管理の比較

第2章 GPSP省令の逐条解説と実務的解釈

4. GPSP省令逐条解説総論 - 全体構成と趣旨
5. 製造販売業者の義務と組織責任 - 法定責務と罰則
6. 責任者の設置と役割（第6条・第9条） - 組織内での位置づけ
7. 教育訓練・記録保存義務（第13条・第14条） - 継続教育の必要性
8. 実務的論点と査察指摘例 - 実際の事例から学ぶ

第3章 モダリティー別GPSP運用の違いとリスク管理

9. モダリティー別GPSP適用の違い - 医薬品・再生医療・バイオ等
10. 医薬品・希少疾病用医薬品のリスク管理 - 特有の課題
11. 後発品・バイオシミラーの簡略調査 - 効率化のポイント
12. 再生医療等製品の施設限定調査 - 実務上の留意点
13. 最適設計の考え方 - 適用範囲別リスク評価

第4章 GPSP手順書と社内体制整備

14. モデル手順書の活用法 - ひな形からのカスタマイズ
15. 手順書の改訂と運用 - 継続的改善
16. 自社GPSP体制構築 - 部門間連携の実際

第5章 製造販売後調査・試験の実施と品質管理

17. 法的位置づけと目的 - 調査の必然性
18. 市販直後調査・特定使用成績調査 - 設計上の注意
19. RMPとの関連 - 一貫性の確保

20. 計画書作成方法 - 効果的なフォーマット
21. 倫理・契約・データ管理 - GCP/GDPR対応も含む
22. モニタリング体制整備 - 品質保証との連動
23. トラブル事例と是正策 - 失敗から学ぶ

第6章 市販後調査の最新動向とデータベース調査

24. 最新トレンド - デジタル化と効率化
25. RWDの種類と取得法 - 医療情報の収集源
26. RWE適用事例 - 有効活用の範囲と制約
27. MID-NET®活用法 - 実務的プロセス
28. NDB活用時の注意点 - 個人情報保護の観点
29. 民間DB（JMDC等）活用法 - リスクと契約管理
30. 契約管理と手順書整備 - 法的リスク回避
31. PMDA査察対応 - データベース調査特有の準備

第7章 GPSP教育訓練と査察対策

32. 教育訓練計画 - 年間計画の立案
33. 委託先教育管理 - 外部パートナーとの調整
34. OJT・集合教育の併用法 - 効率最大化
35. 記録保存と査察対応 - 証跡確保の方法
36. 査察指摘事例と是正 - 実例からの改善策

第8章 再審査申請とGPSP適合性調査対応

37. 再審査申請と調査活用 - データ活用戦略
38. 適合性調査の全体像 - プロセスの俯瞰
39. 調査前準備と体制点検 - 事前チェックリスト
40. モダリティー別最適対応 - 実務アドバイス集質疑・応答

◆セミナーお申込要領

・弊社ホームページの申込欄又は、E-mailかFAXにてお申し込みください。
・受付後、受講票・請求書等をメールで送信します。

◆申込書：2025年10月8日：セミナー

会社名： 部署名：
住所：
TEL： FAX：
氏名：
Email：

◆申込先
株式会社TH企画  TH企画セミナーセンター

〒108-0014 東京都港区芝4丁目5-11 芝プラザビル5F

TEL: 03-6435-1138 FAX: 03-6435-3685

Email: th@thplan.com

URL: <https://www.thplan.com/>

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

検索

TH企画



サイト内
キーワード検索

1008
(開催日)

