

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）

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

※LIVE配信／アーカイブ配信（7日間視聴可能）

★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

【習得知識】 1) GPSP省令の逐条ごとの要求事項

・GPSP手順書作成・整備担当者

2) モデル手順書を基にした自社手順書作成法

・品質保証部門・薬事部門

3) 製造販売後調査・試験の計画・実施方法

・再審査申請・査察準備担当者

4) GPSP教育訓練の具体的な実施方法

・部門責任者・教育担当者

5) 再審査申請に向けたGPSP適合性調査準備法

・初学者～実務中級者まで対応

【講師】 合同会社鈴木聡薬業事務所 代表 鈴木聡 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－法定義務と罰則

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 モダリティ別GPSP運用の違いとリスク管理

9. モダリティ別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. 市販後調査・特定使用成績調査－設計上の注意

19. RMPとの関連－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－実務のプロセス

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. 記録保存と調査対応－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 芝ブラザビル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）