

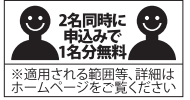


>> 品質保証の在り方が大きく変わりつつある。

キーワードは、「品質システム」、「ライフサイクルアプローチ」、そして「リスクマネジメント」

GMP省令改正を見据えた求められる品質システムへの変化対応と品質保証の取組み

<品質システム・ライフサイクルアプローチ・リスクマネジメント>



| | | | |
|-----|--|----|--------------------------|
| 日時 | 2019年1月23日(水) 10:30~16:30 | 会場 | 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4講習室 |
| 受講料 | 48,600円 ⇒S&T会員 46,170円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体45,000円+税3,600円 会員:本体42,750円+税3,420円) | | 資料・昼食付 |

| | |
|----|---|
| 講師 | ナノキャリア(株) 研究部 部長 宮嶋 勝春 氏 |
| 紹介 | 【製薬企業、受託製造企業などにて製剤開発、技術移管、ProcessValidation、査察対応などに従事後、現職】 【主な業務】 製剤開発(内服固形製剤、DDS製剤など)、製剤の技術移管、医薬品製造工場におけるGMP及び査察対応 |

趣旨 近年、医薬品の品質保証に関わるいろいろな技術が開発され、それとともにValidationをはじめとして、品質保証の在り方が大きく変わりつつある。このキーワードは、「品質システム」、「ライフサイクルアプローチ」、そして「リスクマネジメント」ということができる。本講演では、この3つのキーワードを基本に、信頼される医薬品製造とするための品質保証に関わるこれまでの経緯から現在までを振り返り、その変化の背景に何があったのか、そして今後どのような取組みが求められているのか、演者の経験を基に紹介する。

| | | |
|--------------|---|---|
| プログラム | 1. 信頼できる製造現場へ -GMPとValidationから品質システムへ- 1.1 歴史にみるGMPとValidation 1.2 GMPとは何かを理解する 1.3 Validationとは何かを理解する 1.4 法体系が求める品質保証の姿 | 3.3 リスクの大きさをどう表すか -リスク特定・分析・評価- 3.4 リスクのスコアの事例 -重篤性・発生率・検出性- 3.5 リスク分析のいろいろな方法 -PHA・FMEA他- 3.6 リスクの評価の質をどう確保するか -暗黙知を形式知へ- 3.7 Worst Caseにみるリスクマネジメント |
| | 2. 経営者の役割とは何か -医薬品品質システム- 2.1 医薬品品質システムのポイント 2.2 品質マニュアルの事例 2.3 内部監査とマネジメントレビュー 2.4 QAIに求められる役割 | 4. リスクに基づく取組みが求められる活動 4.1 逸脱・変更管理の在り方 4.2 ICH Q12ガイドラインで変わる変更管理? 4.3 リスクに基づいた原材料供給業者管理 |
| | 3. 品質リスクマネジメントを理解する 3.1 品質リスクマネジメントとは何か -具体的なプロセス- 3.2 品質リスクマネジメント、これまでと何が違うのか | 5. まとめ □質疑応答・名刺交換□ |

■2名同時申込みで1名分無料■ (1名あたり定価半額の24,300円)

※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

| | | |
|---|---------------------------------|--|
| セミナー申込用紙 C190108 (品質システム) | | P |
| 会社名 団体名 | | ※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。 |
| 部署 | | |
| 役職 | 〒 | 今後のご案内 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み) S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み) 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない) (E-mailアドレス必須) |
| ふりがな | 住所 | |
| 氏名 | | お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い |
| TEL | FAX | 通信欄 |
| E-mail | ※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。 | |
| ●受講料について 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。 ●お申込みについて 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。 また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。 お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。 ●お支払いについて 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。 銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。 振込手数料はお客様がご負担ください。 | | |
| ●個人情報の取り扱いについて ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。 詳しくはホームページをご覧ください。 ●キャンセル規定 開催日から逆算(営業日・土日・祝祭日等を除く)いたしまして、 ・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。 ・開催3~6日前でのキャンセル: 受講料の70% ・開催当日~2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100% ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。 | | |

サイエンス & テクノロジー
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
 サイエンス&テクノロジー株式会社
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
 〒105-0013
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
<http://www.science-t.com>