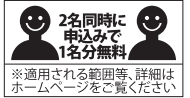




中小医薬品企業／製造業者QA及び製造販売業QAに向けて  
 現行GMP省令とのギャップ分析をふまえた改正GMP省令の主要な改正ポイントを解説します！

# 改正GMP省令要件の徹底解説と 現行GMP省令とのギャップ分析【入門講座】

≪QA部門初級者及び実務担当者、GMPに携わることが予定されている方向け≫  
 ～改正に対応し、今から準備又は見直しをしましょう～



日時	2019年1月22日(火) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3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** 高槻医薬品GMP／食品ISO13485所長  
 JRCA認定品質マネジメントシステム主任審査員  
 医薬品・食品品質保証支援センター(通称:NPO-QA) 顧問  
 [元 塩野義製薬(株) 品質保証部 次長] **若山 義兼 氏**

**趣旨** 2018年東京と大阪で開催された第38回医薬品GQP・GMP研究会で厚労省及びPMDA講演者から改正GMP省令のコンセプトおよび変更点の概要が発表された。この講演にて、近々、改正GMP省令パブコメが発出される見込みとのことである。GMP省令は国際化およびGMPの脆弱性の改善を目的として、抜本的に改定される見込みである。GMP省令の目玉は、マネジメントレビューの導入(上級経営陣のGMPの最終責任)と品質保証部門(QA)の設置等である。その目的は、「製品の質、プロセスの質、システムの質」に関わる継続的改善である。経営陣および品質保証部門の関与の良否が継続的改善の決め手といわれる。このセミナーでは、現行GMP省令とのギャップ分析を踏まえた改正GMP省令の主要な改正ポイント及び変更点を学びます。

- プログラム**
- GMP省令は、今、なぜ改正が、必要か。またその全体像は？  
 今なぜ、GMP省令の抜本的な改訂が必要なのかを、我が国がおかれたGMP規制に内在する諸問題(海外におけるGMPとの乖離及び不祥事で見られるGMPの脆弱性)及び改正GMPと現行GMP省令とのギャップを理解し、改正GMP省令の主要な改正ポイント、全体像を掴む。
    - 我が国におけるGMPの変遷
    - GMP国際化を踏まえたGMP省令の抜本的改正の目的及び意義
    - 通知レベルから省令レベルへの変化の意味
    - 最近の指摘の特徴
    - 無通告査察でわかってきたGMP運用の現実
    - GMPの脆弱性改善/国内諸問題(申請規格と製造実態との乖離)への対応
    - 改正GMP省令の狙い目と主要な改正のポイント
  - GMP省令の主要な改正のポイント
    - 上級経営陣の責任
    - 品質保証(QA)部署/担当の設置
  - 改正に対応し、今から準備又は見直しをしましょう
    - 製造管理者の責務
    - PIC/Sとのギャップ6項目の浸透と定着化
    - 製造販売承認事項の遵守
    - 外部委託先管理の強化
    - 変更管理の強化
    - 設備共用の禁止の明文化
    - 文書および記録の完全性(データインテグリティ)の確保
  - 品質マニュアル
  - マネジメントレビュー手順書
  - マネジメントレビュー記録
  - 品質照査の留意点
  - 逸脱措置におけるQA部門の関与事例
  - CAPA(是正・予防措置)運用のための様式事例
  - サイトマスターファイル
  - 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。

<b>セミナー申込用紙</b> C190120(改正GMP省令要件)		P
会社名 団体名	住所	〒
部署		
役職	氏名	TEL
ふりがな		
TEL	FAX	
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。	

※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。

**今後のご案内**

E-mail希望・登録済み ) S&T会員価格を  
 郵送希望・登録済み ) 適用いたします。  
 希望しない ) (E-mailアドレス必須)

**お支払方法**

銀行振込 (振込予定日 月 日)  
 当日現金払い

**通信欄**

●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日前以前でのキャンセル: 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。

