

GMP省令改正が近づき、重要性が高まる製品品質照査！「照査報告書記載例」の事例を基に内容を解説！



# GMP省令改正のポイントを踏まえた当局が求める 製品品質照査/データの効率的な収集と 報告書の作成

～統計解析手法と効果的な活用～



日時	2019年1月23日(水) 10:30～16:30	会場	東京・港区芝 三田NNホール&スペース 地下1階 A+B会議室
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

**講師紹介**

C&J 代表 新井 一彦 氏  
【主な研究・業務】  
・GQP/GMPにおける品質保証業務全般  
・国内・海外製造所のGMP監査、PMDAによるGMP適合性調査同行及び対応

**趣旨**

平成25年8月30日付、薬食監麻発0830第1号「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の取扱いについて」により「製品品質照査」が義務付けられることとなった。  
本講演では、「製品品質の照査報告書記載例」(平成25年度厚生労働科学研究費補助金事業(地球規模保健課題推進研究事業))の事例を基に製品品質照査の内容につき解説するが、PIC/S GMPガイドライン、GMP事例集を参照するとともに関連情報を盛り込んだ内容とする。製品品質照査を実施することだけを目的にするのではなく、結果を製品の品質改善に活用することが重要である。なお、改正GMP省令における「製品品質照査」の重要性も増すものと思われる。

**プログラム**

- GMP施行通知改正における「製品品質照査」導入の意味とその背景
- 製品品質照査の位置付けと実施手順
- 原料及び資材の受入時における試験検査の結果の照査
- 重要な工程管理及び最終製品の品質管理の結果の照査
- バリデーション実績
- 逸脱及び不適合
- 工程又は分析方法に対し実施したすべての変更の照査
- 安定性モニタリングの結果及びすべての好ましくない傾向についての照査
- 品質に関連するすべての返品、品質情報及び回収並びにその当時実施された原因究明、調査についての照査
- 工程又は装置に対して実施された是正措置の適切性についての照査
- 関連する装置及びユーティリティの適格性評価状況
- 委託先に対する管理についての照査
- 製造販売承認関係についての照査
- GMP省令改正の概要

■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 C190122(照査) P

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
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。

<b>今後のご案内</b>	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	S&T会員価格を 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
<b>お支払方法</b>	
<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
<input type="checkbox"/> 当日現金払い	
<b>通信欄</b>	

●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。

**S&T 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