

GMP省令改正に伴い、医薬品企業は各種文書類の見直し・整備が要請される!

「文書体系の見直し～あらたに追加される手順書」「品質マニュアルの整備」「サイトマスターファイル作成」「GDP手順書」



# GMP省令改正に対応したGMP手順書・SOP・記録書の作成・管理の留意点

～新たに整備すべき文書類とその記載例～



日時	2019年2月25日(月) 10:30～16:30	会場	東京・港区浜松町 芝エクセレントビル B1F KCDホール
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 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇 氏

紹介

[元 塩野義製薬(株)]

【講師紹介】

塩野義製薬株式会社にて、経口剤や凍結乾燥注射剤などの工業化検討、無菌製剤製造棟の構築プロジェクト遂行、国内外関連会社への技術指導、無菌製剤棟の製造管理責任者など、製剤開発から工場運営に渡る幅広い任務を実施。

趣旨

医薬品産業のさらなるグローバル化を支援するため、GMPの改正GDPガイドラインの整備がなされ、それに伴い、医薬品企業は各種文書類の見直し・整備が要請されている。今、要請されている文書類について作成・管理時の留意点を分かりやすく解説する。

プログラム

- |  |   |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 品質マニュアルの整備                     <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 医薬品品質システムの目的</li> <li>1.2 日本の品質リスクマネジメントはFMEA手法の点数付けに偏重</li> <li>1.3 Quality Cultureを示す品質マニュアル</li> <li>1.4 FDAはQuality Metrics(品質指標)を確認</li> <li>1.5 品質マニュアルへの記載事項(例)</li> </ol> </li> <li>2. サイトマスターファイル(SMF)の作成                     <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1 SMFの留意点</li> <li>2.2 SMFの記載内容</li> </ol> </li> <li>3. 供給業者等との取り決め                     <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 製造実態と承認内容の乖離</li> <li>3.2 製販業者三役の適切な業務実施</li> <li>3.3 監査とは取り決め事項の遂行状況確認</li> </ol> </li> <li>4. 製品品質照査実施報告書の作成</li> <li>5. 文書体系の見直し                     <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 PIC/Sに「基準書」はない、すべて「手順書」</li> <li>5.2 あらたに追加される手順書</li> </ol> </li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>6. 品質システムの実践体制構築                     <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 全職員にリスクマネジメントスキルが必要</li> </ol> </li> <li>7. GDP手順書が必要に                     <ol style="list-style-type: none"> <li>7.1 GDP制定の背景</li> <li>7.2 PIC/SはGMDPを活動方針とする</li> <li>7.3 日本版GDPガイドラインの特徴</li> <li>7.4 GDP責任者(担当者)の職務</li> <li>7.5 GDP管理手順書への記載内容例</li> </ol> </li> <li>8. データの完全性確保                     <ol style="list-style-type: none"> <li>8.1 文書化で証拠を残す</li> <li>8.2 証拠書類となる「記録」の要件</li> <li>8.3 ALCOA+plusの原則以前の問題</li> </ol> </li> <li>9. SOPの不備例</li> </ol> |
|--|---|

□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。

セミナー申込用紙 C190203 (GMP省令改正・文書) 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。

<p>今後のご案内</p> <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)	
<p>お支払方法</p> <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い	
<p>通信欄</p>	

●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