

PIC/S GMP Annex1改訂のポイントは最新GMPの要請する「医薬品品質システム」の整備、「品質リスクマネジメント」の実践！
ハード・ソフトの要請、用水設備への要請、そして無菌医薬品製造関係の指摘事例を学ぶ



PIC/S GMP Annex1改訂版の無菌性保証の要件と無菌性保証に関する指摘事項

～Annex1改訂版を踏まえて～



日時	2019年2月26日(火) 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 [元 塩野義製薬(株)]

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

PIC/S GMP Annex1改訂のポイント、最新GMPの要請する「医薬品品質システム」の整備、「品質リスクマネジメントの実践」であり、技術進歩とともに無菌性保証の考え方はさらに進展している。また、査察官の視点も変わってきている。無菌医薬品を扱う場合に留意すべき点をハード・ソフトの両面でわかりやすく解説する。

プログラム

- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. PIC/S GMP Annex1(EU GMP Annex1)改訂案の特徴 <ol style="list-style-type: none"> 1.1 Annex1改訂案発出の背景 1.2 改訂案の構成 1.3 施設、設備、ユーティリティに関する要請 1.4 アイソレータ、RABS方式、Form-Fill-Seal(FFS)の留意点 1.5 要請される清浄度 1.6 ろ過滅菌の留意点 1.7 凍結乾燥の留意点 2. ハードへの要請 <ol style="list-style-type: none"> 2.1 クリーンルームとは 2.2 空調に関する要請 2.3 清浄度(作業時)のモニタリング方法 2.4 各種空調システムと差圧設定 | <ol style="list-style-type: none"> 3. 用水設備への要請 <ol style="list-style-type: none"> 3.1 蒸留器の留意点 3.2 用水設備設計の基本 3.3 用水ラインの殺菌・滅菌法 3.4 設備構造の留意点 4. 無菌医薬品製造関係の指摘事例 <ol style="list-style-type: none"> 4.1 MHRAの指摘事例 4.2 PMDAの指摘事例 4.3 FDA 483文書 5. ソフトへの要請 <ol style="list-style-type: none"> 5.1 原料・容器・栓管理 5.2 無菌中間製品の保管/輸送管理 5.3 滅菌・消毒の留意点 5.4 無菌作業者の教育 |
|---|---|

□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 C190204 (PIC/S無菌性保証) 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。

今後のご案内	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> 希望しない	S&T会員価格を 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
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	
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。

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