

≫GMP省令改正案でも製造販売承認書の不備の責任を製造販売会社だけでなく、製造所の責任とする方向である。
 ≫知識は実際の事例で活用して初めてその知識の活用方法を知ることができる。多くの事例を紹介しながら、知識の活用方法についても紹介



GMP省令改正をふまえた 医薬品の変更管理(軽微・一変)マネジメントとQAの役割

～製造所のQA強化を求めているGMP省令改正案への対応～
 ～実際の事例から変更管理の注意点、対処法を学ぶ～



日時	2019年3月28日(木) 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 (株)ミノファーゲン製薬 顧問 MBA 脇坂 盛雄 氏
紹介 【エーザイ(株)にて、品質企画部 統括部長、品質薬事部 統括部長、品質保証責任者等に従事】
 【主な業務/専門】 医薬品の品質管理/品質保証

趣旨 本セミナーでは変更管理を取り上げ、その関連する知識と実際の事例から学び、変更管理の稚拙な判断で品質問題を発生しないための基礎知識と品質トラブル事例を紹介しながら品質トラブルを未然に防ぐ施策を紹介する。知識は実際の事例で活用して初めてその知識の活用方法を知ることができる。多くの事例を紹介しながら、知識の活用の方法についても紹介する。

プログラム	1. GMP省令改正の背景全体像	10. 軽微変更/一変事項の齟齬対応と提出
	2. 改正案の具体的内容	11. 製造所と製造販売業者との強化
	3. GMP省令の文言(講演会より)	12. 変更管理の仕組み構築
	4. QA(品質保証)の強化対応	13. 変更管理時の対応
	5. PMDAのGMP適合性調査等での製品回収事例	14. 医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る 新たな薬事手続き
	6. 変更管理のミス	15. 変更管理において重大なミスをなくすために
	7. 新規設定時の検討不備によるミス	16. 人が創る品質/Quality Cultureの醸成
	8. 製造販売承認書の軽微変更/一部変更申請のための基礎知識	
	9. 一変申請・軽微変更届の変更管理	□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会員登録をさせ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 C190315(変更管理マネジメント) 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	
※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 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。	

●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。

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>