

>> 全梱同一性の全数確認、サンプリング数の決め方、均質性の確認とその根拠とは
 >> サプライヤー管理で重要になるのは品質契約書と製造所の監査と日常の変更管理
 >> サンプリングの基本はOC曲線の理解と α と β の誤りの理解である。それに関係する知識を把握し実践する



“知っておきたい”医薬品におけるサンプリングの基礎知識と全梱同一性確認への対応

～PIC/S要求事項をどのように負荷をかけずに対応するか～



日時	2019年5月24日(金) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第2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 (株)ミノファージェン製薬 顧問 MBA 脇坂 盛雄 氏
 【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 PIC/S加盟により、6つのギャップが通知でござれその一つが原料資材の供給者管理である。また製造委託が増えており、それもグローバルで増加している。製造所の品質リスクの確認は品質問題を未然に防ぐための重要な手段である。サプライヤー管理で重要になるのは品質契約書と製造所の監査と日常の変更管理である。それについて30年品質保証してきた観点から注意点を説明する。特に問題となる海外製造所の対応について事例で紹介する。
 もう一つ、PIC/S加盟により6つのギャップ以外にPIC/S GMPガイドラインで求められているのに、全梱包からの同一性確認である。これを実施するとサンプリングと確認試験で多大な負荷がかかる。この要求事項をどのように負荷をかけずに対応するかについて紹介する。

- | | | |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| プログラム | 1. 原材料の問題による医薬品の品質問題
2. PMDAの最近の動向
3. サプライヤー管理の要求事項と重要性
4. 海外製造所の問題点
5. 海外との品質契約の締結の注意点
6. GMP監査項目
7. PIC/S-GMPガイドラインの位置づけ
8. 全梱包の同一性の確認 | 9. 均質性の確認
10. 確認試験の簡便法
11. まとめ(製造所の実際的方法案)
12. サンプリングの取り方
13. サンプリングと計数抜取検査
14. サンプリングのアラカルト
15. 人が創る品質/Quality Culture |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
- 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 C190510(サンプリング) 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>