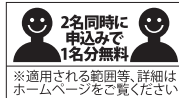




【設備適格性評価を設備保守・点検へどのように結びつけ、実施したらよいか】

GQP及びGMPのためのPIC/S-GMPガイド・ 改正バリデーション基準をふまえた 設備管理と設備バリデーション — 超入門コース —



日時	2019年5月24日(金) 10:30~17:00	会場	東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第5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 高槻医薬品GMP/食品ISOリサーチ 若山 義兼 氏

紹介 [元 塩野義製薬(株) 品質保証部]
 ・医薬品・食品品質保証支援センター(通称:NPO-QA)顧問 ・日本環境認証機構 QMS主任審査員
 ・JRC A認定品質マネジメントシステム主任審査員
【主な経歴】
 塩野義製薬(株) 製造本部 エンジニアリング部 次長
 ・医薬品の品質保証業務/GMP監査業務 ・担当部署:赤穂工場/監査担当責任者、摂津工場/監査担当責任者、本社/品質保証部
 天野エンザイム(株)品質保証本部 顧問
 日本環境認証機構 QMS主任審査員

趣旨 目前に迫っているGMP省令改正では、新設の品質保証部門によるバリデーションの承認となる見込みであることから、QA部門の方及びにもわかりやすく解説します。
 医薬品工場の構造設備にどのようなことが必要要件なのか、そのために必須条件である設備バリデーション(適格性評価)へどのように取り組めばよいか、また、設備適格性評価を設備の保守・点検へどのように結びつけ、実施したらよいかなど設備管理の仕方について、PIC/S-GMPガイド及び改正バリデーション基準をふまえ、初級者を対象に講師の経験にもとづき分かり易く解説します。
 構造設備に係るJ-GMP省令/PIC/S-GMPガイド、構造設備に必要な技術的要件、要求仕様書、バリデーションマスタープラン、D Q, IQ/OQ/PQ/校正及び生産保全のポイントを解説します。具体事例として、包装設備(PTP包装)に関する設備適格性評価及び校正、保守点検(品質リスクマネジメントを適用)のポイントについて解説します。

プログラム	第1部 医薬品製造設備の目的	第6部 設備適格性評価の進め方のポイント
	第2部 当局の設備管理に係わる指摘事例	第7部 品質リスクを考慮したPTP包装設備の設備適格性評価(事例)
	第3部 レギュレーションで要求されている医薬品構造設備の要件	第8部 設備の保守・点検のポイント
	第4部 医薬品構造設備(工場)の構築及び保守点検の留意事項 (どのようなことに具体的に留意しなければならないか?)	
	第5部 改正バリデーション基準(2013年8月30日)	

□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 C190518 (設備管理)

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

E-mail希望・登録済み } S&T会員価格を
 郵送希望・登録済み } 適用いたします。
 希望しない } (E-mailアドレス必須)

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)
 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。

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>