



< 製造現場にて具体的にどのようにRisk に向き合えばよいのか >  
 < リスクマネジメントに係るSOPの事例 -書いてよいこといけないこと >

# 医薬品製造現場での 品質リスクマネジメント導入と活用事例

～必要となるGMP上の要件(SOP作成)からリスク特定、リスク評価の具体的な事例～



日時	2019年6月21日(金) 10:30～16:30	会場	東京・港区浜松町 ビジョンセンター浜松町 4F 11ルーム
受講料	54,000円 ⇒S&T会員 51,300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50,000円+税4,000円 会員: 本体47,500円+税3,800円)	資料・昼食付	

## 第1部 10:30～12:15 『品質リスクマネジメントにおけるリスクコミュニケーションとリスクレビューの基本的な考え方』

講師	キッセイ薬品工業(株) 研究統括部 研究企画室 研究推進グループ マネージャー 一色 信行 氏		
プログラム	1.品質リスクマネジメントに関する背景 2.品質リスクマネジメント(ICH Q9)と医薬品品質システム(ICH Q10) 3.リスクコミュニケーション	4.リスクレビュー 5.製品ライフサイクルにおけるリスクコミュニケーションとリスクレビュー 6.まとめ	□質疑応答・名刺交換□

## 第2部 13:00～14:15 『生産移管に向けた研究開発段階におけるリスク評価の事例』

講師	日本新薬(株) CMC技術研究部 製剤開発担当 係長 安田 昭仁 氏		
プログラム	1.はじめに 2.製剤研究開発現場におけるリスク評価とは 3.研究開発段階におけるリスク評価の流れ 4.目標製品品質プロファイル(QTPP)と重要品質特性(CQA)の設定 5.物質特性(MA)と工程パラメータ(PP)の洗い出し 6.初期リスクアセスメント(潜在的重要物質特性p-CMAの抽出)	7.重要物質特性(CMA)の特定と故障(欠陥)モード影響解析(FMEA) 8.実験計画法を用いた重要工程パラメータ(CPP)の特定 9.工業化研究によるリスクの検証、管理戦略(案)の策定 10.技術移管 11.バリデーション 12.継続的なコミュニケーション	□質疑応答・名刺交換□

## 第3部 14:30～16:30 『医薬品製造現場におけるリスクマネジメントのSOP作成とリスク評価事例』

講師	ナノキャリア(株) 研究部 部長 宮嶋 勝春 氏		
プログラム	1.医薬品品質保証の歴史をたどる 2.リスクマネジメントについて理解する 3.GMPでは、Planが必要 -リスクマネジメントSOP作成- 4.リスクマネジメントと知識管理	5.リスク評価の具体的な事例 6.まとめ	□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27,000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 C190602 (リスクマネジメント)

会社名 団体名			〒
部署			
役職			住所
ふりがな			
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。

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

●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。

**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T-1ビル7F  
<http://www.science-t.com>