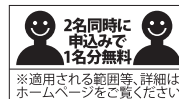




★化粧品製造になぜGMPが必要か、医薬品GMPと化粧品GMPとの違いは何か？
 ★中期的視野を見据えた継続的な監査が必須！実地監査で実務的具体的手法および指摘事例を解説！
 ★製造現場等によく見かける不適切な状況(写真)にもとづき、講師と受講者がキャッチボールしながら学ぶ！

《ISO 22716(自主基準)およびGQPをふまえた》 現場で役に立つ化粧品のGMP監査及び 内部監査の留意点

製造所の製品・プロセスの
 継続的改善に向けて/小演習付



日時	2019年6月17日(月) 10:30~16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1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	高槻医薬品GMP/食品ISOリサーチ 医薬品品質保証支援センター(NPO-QAセンター) 顧問 日本環境認証機構[JACO] QMS・FSMS主任審査員 花王(株) 技術開発センター 生産技術グループ(化粧品)	若山 義兼 氏 [元塩野義製薬(株) 品質保証部] 外山 博美 氏 [元(株)カネボウ化粧品 品質保証部]
----	--	--

趣旨 化粧品製造所では、ISO22716(自主基準)により受託された化粧品に要求される品質を確保する活動を開始してから10数年が経過しました。しかし、浸透するにはクリアすべき課題があるとされています。
 セミナーでは、「化粧品の製造管理及び品質管理の確保:消費者に対する品質保証」をする上で、化粧品特有の品質を確保するために押さえるべき化粧品GMPのポイントとは何か?を踏まえ、製造所の品質・プロセスの継続的改善に向けたGMP監査及び内部監査の留意点について解説します。

プログラム	第1部 化粧品特有の品質特性及びその品質を造り込む上で必要となるGMP 1)化粧品に求められる製造品質とGMP 2)化粧品の品質保証に関する法的規制GQP省令及びGMPガイドライン/ISO22716 3)化粧品GMPの原則 4)GQP省令に基づく化粧品の製造管理及び品質管理の確保 5)化粧品製造業におけるGMPの位置づけ 6)化粧品/現場で実際に起こりうるトラブル事象(事例) 7)トラブル事例を回避及び最小化のために役に立つGMP 第2部 化粧品委託先製造所へのGMP監査の技術的側面(委託先監査で抑えるポイント) 1)化粧品GMP監査の目的と課題 2)化粧品GMP監査の基本事項 3)化粧品委託先企業へのGMP監査 4)化粧品製造所へのGMP監査(内部監査を含む)計画立案に考慮すべき自主基準の理解	5)GMP監査の具体的な着眼点 6)システム監査 第3部 実地監査で役に立つ実務的具体的手法及び指摘事例 1)監査計画書立案におけるコツ及び計画書の記載事例(中長期監査プログラム及び監査計画及びチェックリスト作成時の着眼点を含む) 2)監査チェックリスト・記録の作成上の留意点(チェックリストの7つの目的、客感的証拠を含む) 3)現場における情報収集がうまくなる「効果的な聞き取り方の”コツ”」 4)効果的な監査に役立つ面談の仕方の勘所 5)不適合の指摘の仕方のポイント(3つのキーワード) 6)監査所見及び改善要求書のフォーマット(記載事例を含む) 第4部 ISO22716の条項別要求事項の当て嵌め方とその指摘事例(17事例) 第5部 演習:製造現場等によく見かける不適切な状況(写真)(どこが、どのように不適切ですか?)
--------------	--	---

■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 C190606 (化粧品GMP・監査) 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	S&T会員価格を適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
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日前までのキャンセル: 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>