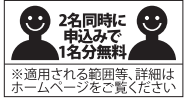




～原薬製造所だけでなく、製造販売業も把握すべき  
GMP管理/品質保証のポイントと対応ノウハウ～

# 原薬の使用期限/リテスト、MF記載作成方法と 安定性試験実施・評価

～実際の事例紹介をふまえた原薬のGMP管理/品質保証～



日時	2019年6月26日(水) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3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】

**趣旨** 原薬製造所のGMP不備のために、その原薬を使った製品の回収が行われている。また、山本化学工業のアセトアミノフェンで中国製を使っていたが、そのレギュレーション対応を行っていなかった。かつ原薬の使用期限管理の不備でその原薬を使った製品の回収が行われている。原薬の詳細な製造方法はMFになっており、製造販売業者は知ることができない。しかしながら、原薬メーカーのGMP不備やレギュレーション対応不備は、その原薬を使っている製造販売業者の責任である。原薬に関する品質課題とその対応を紹介する。それは原薬製造所だけでなく、製造販売業者にとっても把握しておきたいことである。理解がふかまるよう実際の事例を多く紹介したい。

<b>プログラム</b>	1. 原薬製造所のQAとして得ておきたい知識	9. 原薬の変更管理(銘柄追加、出発物質変更、製造方法変更)
	2. 原薬のGMP不備等によるその原薬を使った製品の回収など	10. 原薬の品質の取り決め書
	3. 原薬製造のレギュレーション	11. 全梱の同一性確認
	4. 原薬の使用期限とリテスト	12. 人が創る品質/Quality Culture(FDA)
	5. MFの記載作成方法	<input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換
	6. 原薬の安定性試験	
	7. 原薬の残留溶媒	
	8. 原薬の異物対応	

■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 C190610(原薬) 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。

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