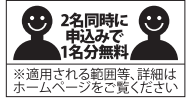


「ICH Q7原薬GMPガイドライン及びQ11ガイドライン」「最新のEMA発Q7 Q&A」「原薬GMPに関する最近の品質トピック」
「原薬GMPの品質リスクマネジメントレビューの実践例」そして「GMP省令改正」をふまえ、わかりやすく解説する。



PIC/S及びGMP省令改正をふまえた 「原薬GMP (ICH Q7/Q11)」入門

《新規転属社員から教育訓練担当者まで幅広く実践活用出来る》



| | | | |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------|
| 日時 | 2019年7月18日(木) 10:30~16:30 | 会場 | 東京・品川区大井町 きゅりあん 6F 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 NPO-QAセンター 理事、エイドファーマ 代表 薬学博士 高平 正行 氏
紹介 【元 塩野義製薬(株) 信頼性保証本部】

趣旨 本講演は新規転属社員から教育訓練担当者まで幅広く実践活用出来るよう、ICH Q7及びQ11 ガイドラインを基本としながら、最新動向としてのPIC/S GMPとICH Q7 EMA Q&A、原薬のデータインテグリティ、原薬工程バリデーション、最近の3極の原薬査察動向、そして原薬製造所の品質リスクマネジメントなど、事例を交え分かり易く解説する。

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| プログラム | <p>1. GMP (Good Manufacturing Practice) 及びGMP3原則の目的</p> <p>2. ICH Q7 原薬GMPガイドライン及び医薬品のグローバル化にともなう役割</p> <p>3. 平成31年度GMP省令改正からみた原薬GMPの有用性及期待</p> <p>4. ICH Q7の基本理解 (GMP全体が理解できる)</p> <p>4-1 はじめに</p> <p>4-2 品質マネージメント</p> <p>4-3 従業員</p> <p>4-4 構造及び設備</p> <p>4-5 工程装置</p> <p>4-6 文書化および記録</p> <p>4-7 原材料等の管理</p> <p>4-8 製造及び工程内管理</p> <p>4-9 原薬・中間体の包装及び識別表示</p> <p>4-10 保管及び出荷</p> <p>4-11 試験室管理</p> <p>4-12 バリデーション</p> <p>4-13 変更管理</p> <p>4-14 中間体、原薬等の不合格及び再使用</p> <p>4-15 苦情及び回収</p> <p>4-16 受託製造業者(試験機関を含む)</p> <p>4-17 代理店、仲介業者、貿易業者、流通業者、再包装業者及び再表示業者</p> | <p>4-18 細胞培養・発酵により生産する原薬</p> <p>4-19 臨床試験に使用する原薬</p> <p>4-20 用語集</p> <p>5. ICH Q11のレギュレーション対応</p> <p>5-1 医薬品供給のグローバル化と国際整合について</p> <p>5-2 Q8, 9, 10及びQ11の国内実施状況</p> <p>5-3 Q11の適用範囲、製造工程開発、出発物資及び生物起源原材料の選定</p> <p>5-4 管理戦略、CTDによる情報提出、CQA</p> <p>5-5 ライフサイクルマネジメント</p> <p>6. PIC/S GMPとICH Q7について (EMA Q&A)</p> <p>7. 原薬GMPに関する最近の品質トピック</p> <p>7-1 原薬に関するデータインテグリティ(DI)</p> <p>7-2 治験薬を含む原薬工程のバリデーション</p> <p>7-3 最近の3極による原薬査察動向 (FDA, PIC/S, 国内行政)</p> <p>7-4 ICH Q11 及びQ8/Q12</p> <p>7-5 原薬の供給者管理と原薬工場へのGMP監査のポイント</p> <p>8. 品質リスクマネジメントレビュー(原薬製造所での実施例)</p> <p>9. まとめ</p> <p>□質疑応答・名刺交換□</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

■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 | C190701 (原薬GMP/Q7/Q11) | 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