

改正GMP省令をふまえてSMF、バリデーション文書はどうあるべきか！？

✓改正GMP省令が求めていること ✓サイトマスターファイルの記載内容について ✓バリデーション手順書(バリデーションマスタープラン)の記載事例



バリデーション文書とサイトマスターファイルをどこまで記載すればよいか

《改正GMP省令をふまえた必須記載項目と作成例》



日時	2019年7月12日(金) 10:30~16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室
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 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇氏 [元 塩野義製薬(株)]

紹介

塩野義製薬株式会社にて、経口剤や凍結乾燥注射剤などの工業化検討、無菌製剤製造棟の構築プロジェクト遂行、国内外関連会社への技術指導、無菌製剤棟の製造管理責任者など、製剤開発から工場運営に渡る幅広い任務を実施。

趣旨

企業の品質方針・品質目標と、それを実現する手順について査察当局に提示する文書がサイトマスターファイル(SMF)である。品質方針・目標を具現化する手段の一つにバリデーションがあり、その手順を記載するのがバリデーション文書である。企業として確固とした品質方針・目標がなければSMFは書けず、一貫性のあるバリデーション活動は期待できない。改正GMP省令を踏まえて、SMF、バリデーション文書はどうあるべきかを解説する。

プログラム

1. サイトマスターファイル(SMF)とは
 - 1.1 PIC/Sの解釈覚書にあるSMFの目次と記載事項
 - 1.2 医薬品品質システムとは
 - 1.3 SMFは医薬品品質システム(PQS)の表明文
 - 1.4 企業の品質方針とバリデーション方針
 - 1.5 医薬品品質システムがあつてVMPが書ける
 - 1.6 バリデーション手順書の記載事項にもそのことが反映されている
 - 1.7 ユーザー要求仕様書(URS)の作成からバリデーション(適格性評価)は始まる
 - 1.8 URSもPQSをベースにして書くもの
2. 品質保証(→バリデーション)は継続する
 - 2.1 継続的モニタリングの目的
 - 2.2 製品品質照査(バリデートされた状態の照査)
3. VMPに記載する「バリデーション方針」の記載事例
4. 他のバリデーション関係文書
 - 4.1 バリデーション関係文書の位置づけ
5. バリデーションを総括するマスタープランとは
6. 企業の方針には「作業保護」「環境保護」の観点も必要
7. バリデーションに関連する企業の検査(選別)方針
8. バリデーションに関連する企業の設計・保全方針
 - 8.1 故障原因の多くは経時劣化
 - 8.2 五感を使う始業点検/終業点検で部品劣化をほぼ検知できる
 - 8.3 計器の重要度設定
9. バリデーションに関連する企業の教育方針
10. QRMの視点に立てば、バリデーションの対象範囲は拡大せざるを得ない
 - 10.1 GDP(適正流通基準)対応の要請
 - 10.2 GDPにおける実績評価指標(KPI)

□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 C190702 (バリデーション文書・SMF) 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 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> 希望しない	S&T会員価格を 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
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。

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>