

- ・長年の経験から学ぶ実際のGMP監査項目(リスクマネジメントの観点も含め)の勘所
- ・一般的な監査のやりかただけでなく、限られた時間内でのリスクに的を絞った監査項目の解説
- ・偽造を見つけるノウハウ



# <過去の経験・事例から学ぶ>GMP監査(内部・外部)技法・レビューの手順ポイント

～リスク発見のためのQAに求められるスキルとは～



日時	2019年8月28日(水) 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** (株)ミノファージェン製薬 顧問 MBA 脇坂 盛雄氏  
**紹介** 【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  
 【主な業務/専門】医薬品の品質管理/品質保証  
 【略歴】エーザイ株式会社入社後、品質企画部 統括部長、品質薬事部 統括部長、品質保証責任者など30数年に渡り従事し、2013年9月に退職、現在に至る

**趣 旨** 本講座では、一般的な監査のやりかただけでなく、限られた時間内でのリスクに的を絞った監査項目の解説も行います。偽造を見つけるノウハウについても紹介します。監査に時間とコストをかけているが、製品回収など品質問題が減らないのは、リスクに基づいた監査をしていないからかもしれません。監査では相手先とのコミュニケーションも重要になります。そこで求められることは、知識だけでなく、人として備えておくべき資質についても説明します。

**【ここがポイント】**

- GMP監査員養成
- PMDA査察での製品回収事例
- 無通告査察の実態
- システム査察の目的
- 偽造を見つけるための査察
- GMP監査技法、聞き取り調査

<b>プログラム</b>	1. 一斉点検の背景と対応 2. 無通告査察の実際の事例とその対応 3. 和歌山県 山本化学工業の事例から学ぶこと 4. PMDAの査察で製品回収につながった事例 5. GMP監査に関係する法律 6. GMP監査の必要性 7. GMP監査の全体像 8. GMP監査の事前準備 9. GMP監査当日 10. GMP監査項目	11. 実際のGMP監査項目(リスクマネジメントの観点も含め) 12. GMP監査終了後 13. GMP監査技法 14. PMDA / 県の査察 15. FDAの査察 16. 偽造を見つけるための査察(PMDAが行くと想像される項目) 17. 監査員の教育 / 訓練 / 認定 18. PMDAの査察時の指摘事項
	□ 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 C190815 (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。

<b>今後のご案内</b>	
<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)
<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>