

GMP全体を網羅したい方、GMP業務を行っている方で自分のGMPの弱いところを強化したい方向け
GMPの考え方とGMPの調べ方を自分のものにする方法を30年の品質管理/品質保証の経験から伝授します。



GMPの知識・自己点検講座

～GMPの考え方を身につける～

～自分で学ぶ/判断するためのノウハウを知る～



日時	2019年8月9日(金) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第2講習室
受講料	54,000円 ⇒S&T会員 51,300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50,000円+税4,000円 会員:本体47,500円+税3,800円)		資料・昼食付

講師紹介

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】

【主な業務/専門】
医薬品の品質管理/品質保証

趣旨

GMPの最近のPMDAのGMP適合性調査で、GMPの不備により製品回収をさせている。GMP不備のために新製品の承認が遅れる事態も起きている。GMP省令改正ではGMPで製造販売承認書との齟齬防止を任務が盛り込まれる。このようにGMP対応はこれまで以上に重要性を増してきている。GMPを初めて学んでもよくわからない。それはGMP文書から入るからである。実際の品質問題の事例からGMPとはどういうものかと理解した方がわかりやすい。GMPの詳細を学ぶことよりもGMPの考え方を身につけると、その考え方で判断したことは間違っていない。それを学ぶセミナーとしたい。

医薬品製造は各種の法令で遵守すべきことが定められている。まずはその法令の全体像を知り、その上で薬機法/GMPの概念を学ぶ。GMP全般を学んだ後、それぞれの項目について再度深く学ぶ。初級者にもわかるようにしているが、GMPを知っていると思っている人にも、事例からGMPの品質保証を実際にどうすればよいかのヒントが得られる。

本講座はGMPで求めていることを説明するだけでなく、具体的な作業、手順、設備等についてSOP作成と管理、逸脱・変更管理、バリデーション、教育訓練を中心に解説していき、それぞれの管理ポイントの事例も紹介する。GMPが機能しなかった逸脱や製品回収の事例も紹介しながら、その事例からGMPを学ぶ。各自が実務において役立つノウハウ及び品質課題を判断する時のGMPの考え方/基準を身に付けていただく。

プログラム

はじめに;GMPを簡単に理解する!

1. 法令の位置づけ
2. 他の規則とGMPの違い
3. GMPの基本的な概念
4. 製造の流れと品質保証
5. GMPの組織(仕組み)
6. 構造設備(ハード)
7. 必要な文書類(ソフト)
8. GMP管理の基礎
9. バリデーション
10. 変更管理/逸脱管理/OOS
11. 苦情処理・回収措置
12. 教育訓練
13. 自己点検

14. PMDA(医薬品医療機器総合機構)のGMP適合性調査での指摘事項と改善命令
15. 製造販売承認書の軽微変更/一変申請対応
16. 製品回収事例からGMPの課題を知る
17. GMP省令改正について
18. 人が創る品質/Quality Cultureの醸成

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27,000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 C190822 (GMP入門)

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