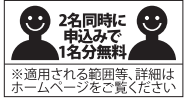




PMDA査察官の立場から製造指図記録書・SOP(試験検査記録書、出荷可否判定書)をレビューするにあたっての留意点を解説

<これからのミス防止対策を考える> 製造記録/SOP作成・レビューの見直し

～PMDA査察官の立場と品質トラブル事例の目線から～



日時	2019年9月17日(火) 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	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

第1部 10:30～13:00 PMDA査察官から見た、QAIによる製造記録/SOP等レビューの留意点

講師 宮木 晃 氏
SANSHO(株) (元 PMDA GMPエキスパート) テクニカルアドバイザー

紹介 アステラス製薬(株)、ノバルティスファーマ(株)、キリンビール(株)医薬事業本部、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、上武大学看護学部を経て2013年4月から現職。

【主な業務/専門】
・製薬企業等での製剤処方設計の研究、治験薬の製造・品質管理及び施設設計と建設、医薬品GMP内部監査員、医薬品製造所の医薬品(生物由来製品)製造管理者
・当局での国内、海外における医薬品GMP実地調査(査察)・書面調査

- プログラム**
- | | |
|------------------|-------------------------|
| 1. 本講座のねらい | 5. 製造記録書のレビューの留意点 |
| 2. 不正製造の実態 | 6. GMP文書の管理 |
| 3. サイトQAの役割と重要性 | 7. PMDA査察官の書面調査のやり方と主眼点 |
| 4. 製造指図記録書の発行と承認 | 8. PMDA医薬品品質管理部の動向 |

第2部 13:45～16:30 過去のトラブル事例から見る製造記録/SOP作成の留意点

講師 脇坂 盛雄 氏
(株)ミノファーゲン製薬 顧問 MBA

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

- プログラム**
- | | |
|-----------------------------|---------------------------|
| 1. 医薬品製造所の品質トラブル | 5. 製造でのミス防止まとめ |
| 2. SOP違反(犯罪行為) | 6. 人が創る品質/Quality Culture |
| 3. 作業者がミスを起こしにくいSOP/製造指図とは? | |
| 4. GMP基準への上乗せ基準(製造で品質を造り込む) | □質疑応答・名刺交換口 |

■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 C190901 (製造記録/SOP作成・レビュー)

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

E-mail希望・登録済み) S&T会員価格を
 郵送希望・登録済み) 適用いたします。
 希望しない) (E-mailアドレス必須)

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)
 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