



改正GMP省令の遵守事項となる見込みの医薬品品質システムは、
「医薬品の質の向上⇒プロセスの向上⇒システムの向上」を目指した継続的改善である！

《GQP及びGMPにおけるQAのための》 医薬品品質システムの継続的改善をふまえた 製品品質照査及びCAPA(是正・予防措置)

— 入門コース —



日時	2019年9月9日(月) 10:30~16:30	会場	東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第3会議室
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 高槻医薬品GMP/食品ISOリサーチ 若山 義兼 氏 [元 塩野義製薬(株) 品質保証部]

第1部 工程の一貫性及び規格の適切性に着目した継続的改善及び製品品質照査 (統計的手法及び品質リスクを考慮)/(入門コース)

趣旨	改正GMP省令の遵守事項となる見込みの医薬品品質システムは、「医薬品の質の向上⇒プロセスの向上⇒システムの向上」を目指した継続的改善である。その継続的改善のキーワードは、「製品品質照査」、「CAPA(是正・予防措置)」の運営の良否が決めてと云われる。このセミナーでは、効果的な製品品質照査のポイント(統計的手法及び改善に結びつけるためのコツ)含む及び効果的なCAPAのポイント(根本的原因分析/RCA及びなぜなぜ分析を含む)について解説します。	
プログラム	<ol style="list-style-type: none"> 製品品質照査とは？ その効果的活用法と継続的改善へつなげるポイント 製品品質の照査に関する不備 ～PMDA/FDAのそれぞれの着眼点とは GMP事例集/2013年における製品品質の照査 製品品質照査における品質リスクマネジメントの活用について 製品品質照査の進め方及び製品品質照査に関するフローチャート 	<ol style="list-style-type: none"> 時系列データの分析の進め方～分析及び読み解く方法 製品品質照査における工程管理図の活用 工程能力指数による評価 日常的な製造管理・品質管理における照査の推進 製品品質照査の実例 製品品質照査報告書記載例(平成25年厚生労働科学研究)紹介 製品品質照査に関する考え方(平成28年大薬協ソフト事例)紹介

第2部 継続的改善に結びつけるためのCAPA(是正予防・予防処置)導入及び運用のポイント

趣旨	CAPAの良否が、逸脱・不適合を継続的改善に結びつける決め手といわれ、「経営陣によるマネジメントレビュー」をサポートする原動力である。是正・予防措置(CAPA)の導入手順を、ISO 9001およびFDAの手法を踏まえ解説します。逸脱・不適合などを継続的改善に結びつけるためには、根本的原因分析(RCA)がポイントであり、多くの手法が医薬品以外の分野でも開発されている。このセミナーでは、これらの手法を踏まえ、CAPA手順及び根本的原因分析ポイントについて事例を中心に学びます。	
プログラム	<ol style="list-style-type: none"> なぜ是正措置・予防措置(CAPA)が重視されるか？ 国際規格ISO9001に学ぶ「是正」「予防」「修正」などの用語の理解 FDA/CFR21.192およびPart820/品質システムが求める構造的な取り組み 効果的な是正措置・予防措置(CAPA)技法の手順(事例) 逸脱における根本原因分析事例 遡及調査 	<ol style="list-style-type: none"> 再発防止を確実にするための必要性の評価 修正措置(応急処置) 是正処置計画およびその有効性評価 (変更管理及びバリデーションの要否) 横展開/予防処置の要否⇒予防処置 □質疑応答・名刺交換□ [一部、変更もあることご承知下さい]

■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 C190907 (品質照査/CAPA)

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関係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。

<p>今後のご案内</p> <p><input type="checkbox"/>E-mail希望・登録済み</p> <p><input type="checkbox"/>郵送希望・登録済み</p> <p><input type="checkbox"/>希望しない</p>	<p>S&T会員価格を適用いたします。 (E-mailアドレス必須)</p>
<p>お支払方法</p> <p><input type="checkbox"/>銀行振込(振込予定日 月 日)</p> <p><input type="checkbox"/>当日現金払い</p>	
<p>通信欄</p>	

●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