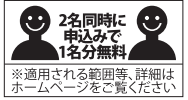


中小医薬品企業／製造業者QA及び製造販売業QAに向けて現行GMP省令とのギャップ分析を踏まえ、  
改正GMP省令の主要な改正ポイントを解説します！  
手順書類、製販製造業との取り決め、マネジメントレビューなど主要な改正を見据えた諸準備が急務



# 【京都開催】20年ぶりに改正が予定されている 新GMP省令要件徹底解説と 現行GMP省令とのギャップ分析 入門講座



日時	2019年9月20日(金) 10:30～16:30	会場	京都・京都市南区 京都府民総合交流プラザ(京都テルサ) 東館 2F 第9会議室
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** 高槻医薬品GMP/食品ISO13485所長 JRCA認定品質マネジメントシステム主任審査員 医薬品・食品品質保証支援センター(通称:NPO-QA) 顧問  
[元 塩野義製薬(株) 品質保証部 次長] 若山 義兼 氏

**趣旨** GMP省令改正をテーマにした厚生労働科学研究成果を踏まえ、PMDA講演にて、近々、改正GMP省令パブコメが発出される見込みとの報じている。PMDA講演によると、GMP省令は国際化およびGMPの脆弱性の改善を目的として、抜本的に改定される見込みである。  
GMP省令改正の目玉は、マネジメントレビューの導入(上級経営陣のGMPの最終責任)及び品質保証部門(QA)の設置等である。その目的は、「製品の質、プロセスの質、システムの質」に関わる継続的改善である。経営陣および品質保証部門の関与の良否が継続的改善の決め手となる。  
このセミナーでは、現行GMP省令と改正GMP省令のギャップ分析を踏まえた改正GMP省令の主要な改正ポイント及び変更点を学びます。  
GMP省令改正を見据えた対応として、マネジメントレビューの実際に役に立つ実践事例、品質マニュアル、品質リスクマネジメント、知識管理、是正措置及び予防措置(CAPA)、変更管理などの手順書の事例、マネジメントレビュー記録事例を具体的に解説する。さらに、新たに設置が要求される「品質保証部門の必須事項のポイント」を解説する。  
なお、このセミナーは、厚生労働科学研究成果を土台としますが、パブコメが発出されれば、パブコメとのギャップ分析について解説します。

**第1部** GMP省令は、(1)今、なぜ改正が必要か? (2)どこが変わるか (3)そのためにどのような管理が必要か?  
**プログラム** 今なぜ、GMP省令の抜本的な改訂が必要なのかを、我が国がおかれたGMP規制に内在する諸問題(海外におけるGMPとの乖離及び不祥事で見られるGMPの脆弱性)及び改正GMPと現行GMP省令とのギャップを理解し、改正GMP省令の主要な改正ポイント、を把握する。  
1. GMPを取り巻く最近の状況 2. 我が国におけるGMP省令の変遷  
3. GMPのリニューアル化 4. GMP省令で改正の概要  
5. 改正GMP省令の全体像

**第2部** 継続的改善に効果的なマネジメントレビューの進め方及びその手順書類  
**プログラム** マネジメントレビューや品質システムの運用を形骸化させないためには、品質システムの基本要素及び経営陣の役割に熟知すること。GMPと融合した品質システムを見る化し、経営陣から現場の作業員一人一人にまで、自らの役割と貢献である。マネジメントレビューの役に立つGMP省令改正を見据えた実際に役に立つ実践事例として、品質マニュアル、マネジメント記録事例などを解説します。  
1. 継続的改善に繋げる医薬品品質システムの目的とその運営のキーワードの理解  
2. 医薬品品質システムの構築・運営及びマネジメントレビュー  
3. 医薬品品質システムの手順書類(サンプル)

**第3部** 品質保証部門の必須事項  
**プログラム** これまでのGMP省令でも、品質部門として、バリデーション結果及び逸脱結果などの報告を受けることが定められていた。しかし、新GMP省令では、品質保証を担う組織が新たに新設されることになった。「品質保証に係る業務を担う組織」とは、製造所における製造手順等が適切であることを管理するために、製造部門及び品質管理に係る業務を担う組織が行う業務を保证する組織の設置を求めているものである。新たに設置が要求される品質保証部門の責務に関わる必須事項の概要を解説する。  
1. GMP省令改正:品質保証部門の役割  
2. 製造販売業者との取り決め  
3. 製造手順と製造販売承認事項の整合性確保  
4. 文書・記録の完全性  
5. 製造手順と製造販売承認事項の整合性確保  
6. PIC/Sとのギャップ6項目の浸透と定着化  
7. サイトマスターファイル(厚生労働科学研究によるモックの紹介) □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27,000円)  
※2名様ともS&T会員登録をさせ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 C190972 (【京都】改正GMP省令要件)**

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。

**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日前までのキャンセル: 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。

**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