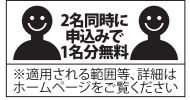


今やGDP+GMP=GMDPの視点が必要！GDP対応のためにすべきこととは？

- ・PIC/S GMPの輸送のベリフィケーション
- ・包装バリデーション
- ・温度マッピング計測時の留意点
- ・GDP管理手順書の記載内容例
- …等々、GDP対応のために具体的に何をすべきかを分かりやすく解説。



PIC/Sおよび日本版GDPをふまえた 輸送バリデーションと温度マッピング 《GMDPの視点から》



日時	2019年10月31日(木) 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	55,000円 ⇒S&T会員 52,250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5,000円 会員: 本体47,500円+税4,750円)		資料・昼食付

講師 高木 肇 氏【医薬品GMP教育支援センター 代表】
 塩野義製薬株式会社にて、経口剤や凍結乾燥注射剤などの工業化検討、無菌製剤製造棟の構築プロジェクト遂行、国内外関連会社への技術指導、無菌製剤棟の製造管理責任者など、製剤開発から工場運営に渡る幅広い任務を実施。
 【業界での関連活動】
 台日製薬工業交流セミナー(台湾經濟部工業局主催、医薬工業技術発展センター開催)での講演を始めとする台湾企業への技術指導、および国内食品・医薬品・医療器具メーカーへの技術支援を実施。

趣旨 我が国がPIC/Sに加盟して5年が経過し、11月には富山市でPIC/Sの総会が開催されるのを機に、昨年末、日本版GDPガイドラインが発出された。海外との交易の有無にかかわらず、国内の流通であっても卸売販売業者、製販業者、製造業者ともにGDP対応が要請されている。ではどのようなことを実施すべきかを具体的に解説する。

プログラム	1.GDP制定の背景 1.1 品質システム(Quality management system)の「Quality」とは 1.2 企業文化の適切性は重要業績指標(KPI)に現れる	5.3 欧州で進む荷積み下ろし時の温度対策 5.4 保冷車の各種冷却方式の比較 5.5 飛行機輸送、トラック輸送でのリスク 5.6 試験室での梱包強度テスト
	2.今やGDP+GMP=GMDPの視点が必要 2.1 PIC/SはGMDPを活動方針とする 2.2 PIC/S GMP中の偽造薬対策 2.3 PIC/S GMPの輸送のベリフィケーション 2.4 PIC/S GMPの包装のバリデーション	6.保管業者の選定 6.1 温度マッピングの計測の留意点(WHOのガイダンスより) 6.2 倉庫の確認事項 6.3 防虫対策の状況
	3.主なGDPガイドライン	7.配送業者の選定
	4.PIC/S GDPと日本版GDPの比較 4.1 日本版GDPの特徴	8.GDP文書の整備 8.1 GDP管理手順書への記載内容例 8.2 必要と思われる記録類
	5.GDPの実践 5.1 GDP対応のために調査すること 5.2 輸送・保管に係る品質リスク	□ 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27,500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 C191017 (GDP)

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>