

GQPとの役割分担も考慮し、GMP管理の徹底を図るために、  
製造管理者及びサイトQAの役割が重要となる！ 今後目指すべきQA活動とは？！



# (京都開催)改正GMP省令をふまえた 中小規模企業のサイトQA業務と組織体制作り

～どのような組織が考えられるか、  
QA部門に求められる業務の詳細、GMP組織におけるポジション(配置)～



日時	2019年10月7日(月) 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 研修室
受講料	55,000円 ⇒S&T会員 52,250円 (定価:本体50,000円+税5,000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。 会員:本体47,500円+税4,750円	資料・昼食付

## 講師

## 紹介

【元 神奈川県庁薬務課GMP・QMSリーダー調査官】中川原 慎也 氏

## 【略歴】

元 神奈川県庁薬務課GMP・QMSリーダー調査官  
元 コーア商事(株) 品質保証部 部長  
元 (株)ファーマプランニングコンサルティング事業部 部長  
【業界での関連活動】  
厚生労働省の委員等委嘱  
平成20、21年度 GMP/QMS調査・監視指導整合性検討会委員  
平成21、22年度 厚生労働科学研究  
～GMP査察手法の国際整合性確保に関する研究協力者

## 趣旨

組織の設置等、ICH Q10品質システムガイドラインに基づく業務の展開が求められるようになる。また、製造販売業との連携も盛り込まれ、GQPとの役割分担も考慮し、GMP管理の徹底を図るために、製造管理者及びサイトQAの役割が重要となる。PIC/S GMPガイドラインも参考に、今後目指すべきQA活動について解説する。

## プログラム

- 1. GMPの改正点
  - 1.1 法体系
  - 1.2 省令改正点
  - 1.3 6つのギャップ
  - 1.4 サイトQAの位置づけ

## 2. QA業務

- 2.1 ICH Q10業務
  - ・経営陣の責務
  - ・品質方針
  - ・マネジメントレビュー
- 2.2 リスクマネジメント
  - ・ICH Q9
  - ・リスクマネジメントの手法

## 2.3 変更管理

- ・変更におけるリスク分析と低減策
- ・原薬・原料の変更
- ・構造設備の変更
- ・組織の変更

## 2.4 CAPA

- ・CAPAにおけるリスク解析(特性要因)
- ・予防措置

## 2.5 サイトQAが行うべき業務

## 3. まとめ

□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&amp;T会員登録をしていただいた場合に限ります。※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、代表者にて郵送いたします。

※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

C191071 ([京都] 改正GMP省令・QA業務)

会社名 団体名			
部署			
役職		住 所	〒
ふりがな			
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会員価格を適用いたします。  
 郵送希望・登録済み (E-mailアドレス必須)  
 希望しない

## 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7日前から逆算(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けません。  
・開催3~6日前までのキャンセル: 受講料の70%  
・開催当日~2日前までのキャンセル・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ことがあります。



サイエンス &amp; 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&amp;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>

FAX 03-5733-4187

HPからも  
お申込みができます検索  
サイトで

C191071

【京都】改正GMP省令・QA業務

で検索!