

>> ミスの起きやすい逸脱と変更管理……逸脱を適切に対応するためには？
 >> 変更管理の際の適切な判断とは？ >> 過去の失敗事例を学ぶことで、事前対策・教育訓練に繋がる



GMP/GQP違反並びにミスを起こさないための 対策と教育訓練

～変更管理、逸脱/CAPA対策、違反防止～



日時	2020年1月23日(木) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4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 (株)ミノファージェン製薬 顧問 脇坂 盛雄 氏 【主な業務/専門】 医薬品の品質管理/品質保証

趣旨 2005年の改正薬事法により、製造販売承認書に製造場所/保管場所/外部試験機関の記載と詳細な製造方法記載&MF制度がスタートした。それにより、それまでは品質&GMPに注意を払っていれば良かったのが、軽微変更/一変申請事項のレギュレーション対応が必須になった。この対応を行っていないと、製品回収&欠品が生じる。実際、当局は製造販売承認書の齟齬が見つかるとう製品回収を指導している。

原薬製造所、委託先の品質トラブルも製造販売会社の責任になっている。そのため、逸脱発生時や変更管理時の稚拙な対応により問題を大きくしてしまうことがある。その対応は先ずは軽微変更/一変申請の仕組みを知ること、それを実際の事例からどのように問題が大きくなるかを知ることである。過去の失敗事例を知り、対応していると7割は防ぐことができると言っている先生もおられる。その通りだと実感している。

変更管理では、品質の確認、バリデーション実施、安定性確認をどこまで行うかだけでなく、その変更が軽微変更/一変申請事項に係るか判断も必須になり、その判断ミスは製品回収や欠品リスクを高める。

本セミナーではミスの起きやすい逸脱と変更管理を取り上げ、その関連する知識と実際の事例から学び、逸脱を適切に対応すること、変更管理の稚拙な判断で大きくしないことを事例を紹介しながら説明する。かつ、昨今増えている偽造・偽証対策についても紹介する。

- プログラム**
- | | |
|---------------------------|-------------------------------|
| 1. 逸脱/異常について | 12. 作業者がミスを起こしにくいSOP/製造指図とは？ |
| 2. 逸脱の初動調査で行うこと | 13. 品質リスクの項目 |
| 3. CAPA(是正予防措置)の仕組みとSOP | 14. GMP査察の指摘事項から学ぶ |
| 4. 変更管理について | 15. GMP基準への上乗せ基準(製造で品質を造り込む) |
| 5. 改正薬事法の一変申請・軽微変更 | 16. 逸脱を減らすために |
| 6. 製造販売承認書の記載方法 | 17. 変更管理において重大なミスをなくすために |
| 7. 一変申請・軽微変更届の変更管理 | 18. 作業者が隠ぺいをした事例とその対応 |
| 8. 逸脱発生時の対応 | 19. なぜ作業者は報告しない/隠ぺいするのか |
| 9. 変更管理時の対応 | 20. 風土の問題 |
| 10. 変更時の軽微変更/一変事項の齟齬対応と提出 | 21. 人が創る品質/Quality Cultureの醸成 |
| 11. SOPの作成と管理上の注意点 | □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 C200105 (教育訓練)

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>