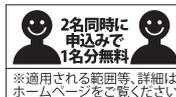


- < リスクアセスメントに基づく無菌製剤への適用 >
- > 医薬品の品質における微生物管理と環境管理の関連性
- > ICH Q9とQ10およびQ12と無菌医薬品の関係
- > クリーンルームにおける清浄度のモニタリングの必要性とその範囲
- > 製薬用水の管理のポイント
- > EU GMPが求める無菌医薬品製造に対するバリデーションの重要事項
- > FDAの求めるリスク管理とデータ管理のポイント
- > 環境微生物の挙動



EU PIC/S GMPアネックス1改訂版に基づく 清浄度管理と監査・査察の留意点

～無菌製剤管理の考え方とアラート・アクションレベル設定／局方との関係～

日時	2020年2月21日(金) 10:30～16:30	会場	東京・千代田区駿河台 連合会館 5F 502
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 平原エンジニアリングサービス(株) 顧問 村上 大吉郎 氏 <学会及び公的機関での他の活動実績など>
日本PDA製薬学会代議員、日本PDAジャーナル副編集委員長

趣旨 PIC/Sの無菌製剤の製造管理改訂版に関しては、2017年に12月20日にドラフト版が発行されてから、最終版がまだ出ていないが、2020年春には発行されるとされている。ドラフト版のメンバーの情報によると、ドラフト版の修正は大幅な修正は余りなく、基本的に90%以上が其の儘最終版に反映されるとのことである。
したがって、受託およびジェネリック生産を含む多くの製薬企業が適正な管理レベルについて、「PIC/S GMP Annex 1 Revision Draft: 無菌医薬品製造に関する指針」を参考にして製造実践すべきと考えられる。
確かに、それらの製薬企業は三局が提示している無菌製剤に対する規制要件に影響を与える傾向があるが、それらの指針に提示されている基準・手法をそのままあるいは類推し、リスクアセスメントに基づく無菌製剤への適用をすることが妥当であると考えられる。
このような背景を踏まえ、本講では、リスクに基づく製造環境の維持及び管理手法の構築と維持管理に関して、FDAの最新情報を含め多様な視点からその管理レベルに関して詳説する。

ねらい FDAのリスクと科学に基づく最新技術(Emergent Technology)を加味した欧米の5G時代を意識した技術革新の意義と推進を掲げているPIC/S Annex 1改訂版指針は、新たな21世紀のGMPに対する視点を要求されている。本講演では、その留意点を詳説する。

- プログラム**
1. 無菌製剤管理の考え方とアラート・アクションレベルの設定の意義と局方との関係
 2. 医薬品の品質における微生物管理と環境管理の関連性
 - 2.1 無菌医薬品に微生物の影響を及ぼす意味と範囲
 - 2.2 無菌医薬品の製造と品質の管理
 3. 環境微生物の挙動と生命体の科学的視点からの医薬品製造管理の重要性
 - 3.1 医薬品の製造管理における環境管理
 4. ICH Q9とQ10およびQ12と無菌医薬品の関係
 - 4.1 クリーンルームにおける清浄度のモニタリングの必要性とその範囲
 - 4.2 製造環境の除染の重要性と菌管理の範囲
 5. 製薬用水の管理のポイント
 6. 査察において想定される重要項目
 - 6.1 EU GMPが求める無菌医薬品製造に対するバリデーションの重要事項
 7. FDAの求めるリスク管理とデータ管理のポイント
 8. 最新化技術利用の推進と当局の期待事項
- 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 C200225 (清浄度管理)

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。

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>