

” いったいどのような手順書(SOP)を作成すれば良いのでしょうか ”

GMP施行通知の施行から5年近く経過し、まもなくGMP省令が改正されます。改正GMP省令は、ICHやPIC/S等の国際標準のGMP基準に整合されます。長年グローバルの製薬企業において医薬品質システムの構築支援とSOP作成のコンサルテーションを実施してきたコンサルタントが、非常に分かりやすく解説



GMP省令改正対応SOP作成セミナー

～グローバルスタンダードに対応するコツと具体事例～ 【SOPサンプル配布】

日時	2020年2月28日(金) 10:30～16:30	会場	東京・港区浜松町 ビジョンセンター浜松町 4F ルーム
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・サンプル 昼食付

講師 (株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一 氏 日本PDA 第9回年会併催シンポジウム 21 CFR Part 11その現状と展望 東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座などで多数講演

趣旨 GMP施行通知の施行(2013年8月30日)から5年近く経過し、まもなくGMP省令が改正されます。改正GMP省令は、ICHやPIC/S等の国際標準のGMP基準に整合されます。特にICH-Q9(品質リスクマネジメント)やICH-Q10(医薬品質システム)の遵守が求められます。それにより、品質保証体制の充実が求められることとなりました。また、用語の定義がICH-Q10と整合されます。例えば、「医薬品質システム」、「上級経営陣」、「是正措置」、「予防措置」、「品質」などが第2条(定義)に追記されます。『いったいどのような手順書(SOP)を作成すれば良いのでしょうか。』

【医薬品質システム】ICH Q10(医薬品質システム)の取り込みはグローバルな流れでもあります。したがって、改正GMP省令においては、ICH Q10の浸透が強く要求されます。医薬品質システムにおいては、経営層(トップマネジメント)の関与が求められます。トップマネジメントは、医薬品質システムの確立と実施の責任を持ちます。また、定期的にマネジメントレビューによって品質をレビューし、医薬品質システムの見直しを実施しなければなりません。それにより、医薬品のライフサイクル全期間での継続的改善を促進することとなります。また、製造所においては、従来の品質部門に品質保証に係る業務を担う組織(QA)の設置が規定されます。製造管理者の管理監督の下、品質保証に係る業務を実際に遂行する組織としての手順書の作成と実施が求められます。また、外部試験検査機関等の供給者管理も厳格化されます。供給者監査の実施や供給者における変更管理も把握する必要があります。さらに品質保証部門(QA)は、是正措置や予防措置(CAPA)を通じて、品質の改善を実施しなければなりません。

【品質リスクマネジメント】これまでICH-Q9「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」は課長通知として発出されてきました。しかし、改正GMP省令においては、適切に品質リスクマネジメントが活用されるよう、ICHQ9の原則に則して手順書の作成と実施が求められます。さらに品質リスクマネジメントの適用範囲として、「製品の製造管理及び品質管理」だけでなく、「製造所における医薬品質システム(PQS)」も対象となります。

【データインテグリティ】もっとも大きな追加事項としては、各種SOPにData Integrityの要件を追記しなければならないことでしょう。改正GMP省令においては、Data Integrityの確保のため、手順書を作成する際に、「文書及び記録の完全性を確保」を盛り込むことが要求されます。

本セミナーでは、長年グローバルの製薬企業において医薬品質システムの構築支援とSOP作成のコンサルテーションを実施してきたコンサルタントが、非常に分かりやすく具体的な事例をもとに改正GMP省令の対応方法とSOP作成方法を解説いたします。また、SOPのサンプルも配布いたします。

プログラム

1. 改正GMP省令の概要	7. 品質保証部門(QA)の役割と責任について
2. GMP省令の改正に伴うインパクト	8. データインテグリティ概要
3. 医薬品質システムとは	9. 供給者管理について
4. CAPA(是正措置・予防措置)とは	・供給者管理の実施方法と留意事項
5. 経営者(トップマネジメント)の責任とは	・供給者監査の実施方法
6. マネジメントレビューとは	10. 具体的なSOP作成方法とサンプル解説
・マネジメントレビューの実施方法	

□質疑応答・名刺交換□

本セミナーは、勤め先、移動中でも受講できる「ライブ配信」もごさいます。詳細は、弊社ホームページをご覧ください。

■複数名同時申込みで割引■ (同一法人に限ります)

2名で参加の場合1名につき7,700円割引・3名で参加の場合1名につき11,000円割引

※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 C200293 (GMP省令改正対応SOP)

会社名 団体名				〒	住所	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。
部署									
役職				今後のご案内 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み) S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み) 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない (E-mailアドレス必須)					
ふりがな				お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い					
氏名				通信欄					

●受講料について
「複数名同時申込みで割引」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。

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