

GMP省令改訂のポイント

■GMP省令改定-6つのポイント-

■Risk Managementのポイント -Formal? Informal?-

■GMPとValidationが求めている基本的なプロセス

■Quality Cultureと新たな査察の在り方

■Validation実施上のポイント-SamplingがKey-

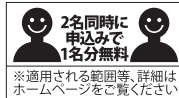


GMP省令改正:製造現場でGMPを実践するための基礎知識

~GMP・Validationの基本的なプロセス~

(Master Plan, SOP, Protocol, Recordへの流れ)

~Bind Compliance からQuality Cultureへ~



日時	2020年4月17日(金) 10:30~16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 6F 中会議室
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

講師紹介 ナノキャリア(株) 研究部 部長 宮嶋 勝春 氏
 【製薬企業、受託製造企業などにて製剤開発、技術移管、Process Validation、査察対応などに従事後、現職】
 【主な業務】・製剤開発(内服固形製剤、DDS製剤など)、製剤の技術移管、・医薬品製造工場におけるGMP及び査察対応

趣旨 1963年米国で最初のGMPが施行になってから今年で57年となる。この間、我が国では1980年にGMPが省令化され、1994年にはValidationも導入された。しかし、このGMP・Validationは、薬害や科学技術の発展、そして社会における企業責任の変化などから時とともに、その本質を実現するために求める内容も変わってきた。本セミナーでは、こうしたGMP・Validationについて、歴史を振り返る中でその本質を理解するとともに、今改定作業が進められているGMP省令のポイントについて解説する。特に、我が国のGMPに関して、2005年の薬事法改正、2014年PIC/Sへの加盟、そしてGMP省令改定へ、何が変わってきたのかを理解することを通して製造現場でGMPを実践するための基礎知識習得を目的とする。

<セミナーのポイント>
 米国における1963年のcGMPそして1987年のValidationガイドラインのポイントを紹介するとともに、そこに含まれていた問題点から今日のGMP/Validationにどうつながるのか、その背景を解説するとともに、GMP・Validationの基本的なプロセス(Master Plan, SOP, Protocol, Recordへの流れ)を解説する。
 さらに、今回わが国で改定が予定されているGMP省令のポイントについて、その背景と今後企業として取り組むべきポイントに焦点を当て、その重要性や実施上の留意点を理解できるようにする。

- プログラム**
1. 歴史から振り返るGMP-その本質を理解しよう!
 2. GMPでは、記載されているものが全て!
 3. バリデーション -GMPとバリデーション、何が違う-
 1)バリデーションの歴史を振りかえる
 2)バリデーションの基礎はRisk Managementの理解にある
 3)プロセスバリデーションを成功させるために何が重要か
 4. GMP省令改定のポイントを理解しよう!
 1) 6つのポイントとは何か -What, Why, How-
 2) Quality CultureとGMP-今何が求められているのか?-
 5. 査察・監査は、チャンス! -自分たちのシステムを評価してもらおう-
 1) 査察・監査はなぜ行われるのか -法的な根拠-
 2) 我々は疑われている -無通告査察は、なぜ必要となったのか-
 3) 査察にどう対応すべきか -FDA査察を例に-
 4) 査察で指摘を受けても大丈夫? -問題は後の対応にある-
 5) 査察での指摘事項例
 6. まとめ
 品質保証の変遷 -Blind Compliance からQuality Cultureへ-
- 質疑応答・名刺交換口

■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 C200410 (GMP省令改正)			
会社名 団体名			※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	住所		
氏名			
TEL	FAX		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 <input type="checkbox"/> 当日カード払い
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。		
●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。	

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>