

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

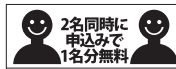
■Quality Cultureと新たな査察の在り方

■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~



※適用される範囲等、詳細はホームページをご覧ください

日時	2020年6月19日(金) 10:30~16:30	会場	東京・港区芝公園 機械振興会館 6F 6-62
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	ナノキャリア(株) 研究部 部長 宮嶋 勝春 氏
紹介	【製薬企業、受託製造企業などにて製剤開発、技術移管、ProcessValidation、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。

<b>プログラム</b>	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- 4. GMP省令改定のポイントを理解しよう! 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- 6. まとめ	□質疑応答・名刺交換□
--------------	---	-------------

このセミナーは【会場での受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】でのご受講が可能です。  
※WEBセミナーは、セミナー終了10日後を目途に、10日間・動画をご視聴いただけます。詳細はホームページをご確認下さい。

■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。

<b>セミナー申込用紙</b> C200631 (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		<b>今後のご案内</b> <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)	
役職	〒	<b>お支払方法</b> <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	
ふりがな	住所	<b>通信欄</b> _____	
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。		
●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。	