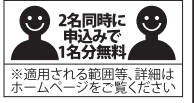


GMPにおいては、記録が製品品質の基本であり、記録方法を知らなかった、勘違いしていたでは済まされない、、、
GMPの求めていること、GMP文書・記録作成の基本をしっかりと身に付ける！

《GMP初級者や直接GMPに携わっていない人のための》 GMP製造指図記録書の作成と 製造記録の記入(どこまで記載するか、どうレビューするか) 入門講座

～作業者が使いやすく時間を要さないシンプルな指図記録書とは？～
～紙ベースのデータインテグリティ指摘の防ぎ方とは？～



日時	2020年6月29日(月) 10:30～16:30	会場	東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ(PIO) 6F D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 C&J 代表 新井一彦氏
[主な研究・業務]・GQP/GMPにおける品質保証業務全般 ・国内・海外製造所のGMP監査、PMDAによるGMP適合性調査同行及び対応

趣旨 GMPでは、規定された多数の文書・記録の作成保管が義務付けられている。それらには、完全性が求められ、悪意の有無を問わず改ざんを疑われないものでなければならない。最近、製薬業界等で、改ざんの発覚により行政処分を受けたり、会社の信頼を損なった案件が散見される。GMPにおいては、記録が製品品質の基本であり、記録方法を知らなかった、勘違いしていたでは済まされないのである。近年、規制当局は、不正製造の悪例を踏まえ、「無通告査察」、「Data Integrity(データの完全性)」により、製造所の日常的な適正管理をチェックしている。そのことは、改正準備中のGMP省令にも盛り込まれる見込みである。GMPの求めていること、GMP文書・記録作成の基本をしっかりと身に付けたい。

ここがポイント
◎GMP文書とは ◎GMP製造指図書の作成方法 ◎GMP基準書・手順書の作成方法
◎GMP記録書の記載方法 ◎紙ベースのデータインテグリティ指摘の防ぎ方

プログラム	1. GMP文書管理の基本とは (1) GMPの三原則 (2) 文書体系 (3) 文書管理責任者 (4) 文書の保管	(6) GMP省令改正 (7) 改正GMP省令におけるData Integrity(データ完全性)	(4) 手順書の例(外観目視検査) (5) 悪い手順書の例 (6) ヒューマンエラー対策(モラル対策)
	2. PIC/S GMPガイドにおけるGMP文書 (1) 必要な文書・記録の種類 (2) 文書記録の要件	4. 作成すべきGMP文書 (1) 製品標準書 (2) 基準書類	7. GMP記録書の作成 (1) 記入方法 (2) 記載内容不備の際の修正方法 (3) 印鑑、サインの登録 (4) 正しい記録方法の教育 (5) ログブックとは
	3. Data Integrity(データ完全性) (1) 規制の世界動向 (2) ALCOAの原則 (3) PIC/Sのデータインテグリティガイダンス(ドラフト) (4) 記録の改ざん、隠ぺいの悪例 (5) 結局、何をどう守るのか(身近な事例で考える)	5. GMP製造指図書の作成 (1) 指図書の記載事項 (2) 指図記録書 (3) 見やすい製造指図書とは	8. GMP適合性調査 (1) 行政(都道府県)による文書・記録確認手順 (2) PMDAによる指摘事項例
		6. 手順書(SOP)の作成 (1) 手順書は誰が作成し承認するのか (2) 手順書改訂時の留意点 (3) ビジュアル化	□質疑応答・名刺交換□

【テレワーク応援キャンペーン(1名受講)】【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合: 受講料(定価: 35,200円/S&T会員 33,440円)・本セミナーは【会場受講】または【WEBセミナー】のいずれかをご選択いただけます。詳細はホームページをご確認ください。

■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会員登録をさせ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 C200632 (製造指図記録書)

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。

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