

日本版GDP、、、特に重要とされる、、、保管場所や輸送車両における温度管理や逸脱対応、輸送業者との委託管理や取り決めとリスク管理、全社的なGDP 品質リスクマネジメント、偽造医薬品流通防止の対策など現場での実践運用について物流企業における演者の経験を踏まえながら解説



# GDPガイドライン —現場での実践運用—

- 「GDP手順書・記録書作成と具体的な整備の進め方」
- 「GDPリスクマネジメントの実務対応」
- 「GDP外部委託業務管理のポイント」
- 「倉庫及び車両・コンテナの温度モニタリングと温度マッピング、温度計の校正」



【WEBセミナー:アーカイブ受講対応セミナー】

|     |  |        |                        |
|-----|--|--------|------------------------|
| 日時  | 2020年7月3日(金) 10:30~16:30   | 会場     | 東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室 |
| 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。<br>(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 NPO-QAセンター 理事 エドファーマ 代表 薬学博士 高平 正行 氏 【元 塩野義製薬(株) 信頼性保証本部】

**趣旨** GDPガイドライン「医薬品の適正流通基準」については、欧米をはじめ世界各国で整備・強化が進んでおり、日本でも医薬品の安全性確保として、2018年12月28日PIC/S GDPに準拠した日本版GDPが発出された。このガイドラインの目的は、1) 医薬品品質の確保、特に温度管理、2) 流通過程での適正管理、及び3) 安全性確保としての偽造医薬品対策であり、そのための保管・輸送過程での適正な運用システムの構築、関連手順書・記録類等、標準書の整備、委託先との品質契約締結などが強く求められる。  
特に重要とされる、保管場所や輸送車両における温度管理や逸脱対応、輸送業者との委託管理や取り決めとリスク管理、全社的なGDP 品質リスクマネジメントなど、現場での実践運用について、物流企業における演者の経験を踏まえながら解説する。  
他方、日本でも発生した偽造医薬品の問題は、これまでの日本の医薬品サプライチェーンの在り方を根本から見直すことが必要となったが、偽造医薬品流通防止の対策についても講演する。

- ここがポイント**
- ◎GDPガイドラインの要求事項への現場での実務対応
  - ◎日本版GDPとPIC/S GDPとの比較・差異及びGDPに必要な関連手順書
  - ◎保管、輸送時の温度管理(温度マッピング)、およびリスクアセスメント
  - ◎保管・配送業者の選定基準とGDP監査、手順書・記録類の管理、CSV
  - ◎外部委託先管理と品質協定書
  - ◎偽造医薬品対策

- プログラム**
1. 日本版GDPに関連する現場での実践運用
  2. 医薬品倉庫・保管・輸送管理に関連する重要事項と実務対応
  3. 医薬品輸送中に求められるバリデーション
  4. 医薬品輸送業者の選定
  5. GMP/GDPに対応した品質システムの構築と実際の進め方
  6. GDP及びGMP/GQPとの一貫性確保と品質リスクマネジメント
  7. 医療用医薬品の偽造品流通防止について
  8. GDPガイドラインを踏まえた査察対応
  9. まとめ
- 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) ・お申込み画面では、【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 C200702 (GDP実践運用)

|            |                                 |  |  |
|------------|---------------------------------|--|--|
| 会社名<br>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  当日カード払い

**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>