



GDPガイドラインの理解と運用時におけるデータインテグリティ確保の重要性

GDPガイドラインの運用にあたり、データの信頼性を確保できるよう

データインテグリティの強化をふまえて 医薬品の輸送・保管管理に関する留意点とGDP対応への理解を深める。

日時	2020年8月25日(火) 10:30~16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第1グループ活動室
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 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇 氏

紹介

【主な経歴】 塩野義製薬株式会社にて、経口剤や凍結乾燥注射剤などの工業化検討、無菌製剤製造棟の構築プロジェクト遂行、国内外関連会社への技術指導、無菌製剤棟の製造管理責任者など、製剤開発から工場運営に渡る幅広い任務を実施。

趣旨

GDPは、厚労省が所管する医薬品等の製販業者、製造業者、卸売業者等だけでなく、国交省が所管する流通業者に、医薬品の輸送・保管管理に関する留意点を理解して頂き、適格に輸送・保管されたことを証明する記録類を提出してもらわなければ対応できない。当然、その記録類は信頼できるものでなければならない。こうしたGDP対応の基本について具体的に解説する。

プログラム

1.GDP制定の背景と目的

- 1.1 医薬品関連の物流と関連業者
- 1.2 今はGDP+GMP=GMDPの視点が必要
- 1.3 GDPは性悪説が基本
- 1.4 GDPの要請内容を要約すると
- 1.5 物流に係る業者
- 1.6 欧米のGDP実施状況
- 1.7 GDPはビジネスチャンスでもある
- 1.8 輸送・保管に係る品質リスク
- 1.9 災害リスクにも配慮
- 1.10 包装(梱包)もバリデーションの対象

2.PIC/S GDPと日本版GDPの比較

- 2.1 GDPは誰向けに書かれているのか
- 2.2 必要なのはリスク共有
- 2.3 日本版GDPで追加・修正されたのは

3.GDPの実践

- 3.1 GDP対応のために調査すること

3.2 前提条件の明確化

- 3.3 実験・検証事項
- 3.4 MKT(平均動態温度)とは
(反応速度定数を知る)
- 3.5 保冷車採用時の留意点
- 3.6 トラックの振動衝撃調査

4.GDP文書の整備

- 4.1 GMPでもGDPでも最も重要な文書は
- 4.2 品質システムとは
- 4.3 GDPでのKPI
(Key Performance Indicators)例
- 4.4 品質リスクマネジメントとは
- 4.5 高リスクを低リスクに下げることが
リスクマネジメント

5.GDP管理手順書

- 5.1 文書化に先立ち考察すべき事項
- 5.2 GDP責任者(担当者)の職務

- 5.3 必要な業務と詳細手順書の整備
- 5.4 必要と思われる記録類

6.データインテグリティ(DI)について

- 6.1 DIは新しい概念ではない
- 6.2 ALCOA plusの原則
- 6.3 紙記録のDI対応
- 6.4 コンピュータの信頼性確保の要請
- 6.5 紙/電子/ハイブリッドデータを
包含するDIガイダンスの登場

7.保管業者の選定

- 7.1 マッピングデータ計測時の留意点
- 7.2 倉庫の確認ポイント
- 7.3 防虫管理の調査

8.配送業者の選定

□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。

セミナー申込用紙

C200809 (GDP)

会社名 団体名			
部署			
役職			〒
ふりがな			住所
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに使用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。

<p>今後のご案内</p> <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)	
<p>お支払方法</p> <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い	
<p>通信欄</p>	

●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。

S&T 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