

GMP省令改正の動きをふまえ、データインテグリティ(紙ベース)という新しい考え方を含め
GMP文書作成の基本をしっかりと身に付ける!



GMP製造記録・文書における 紙ベースのデータインテグリティ対応と 管理・保管方法【WEBセミナー:アーカイブ受講対応セミナー】



日時	2020年8月28日(金) 10:30~16:30	会場	東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第5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。GMP省令改正の動きもあり、データインテグリティ(紙ベース)という新しい考え方を含めGMP文書作成の基本をしっかりと身に付けたい。

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省令改正案 (7)改正GMP省令案における Data Integrity	(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Data Integrity 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)GMP適合性調査の概要・目的 (2)行政(都道府県)による文書・記録確認手順 (3)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 (4)手順書の例(外観目視検査)	□質疑応答・名刺交換口

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)
このセミナーは【会場での受講】の他に、【WEBセミナー(撮影した動画)】でのご受講が可能です。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 C200819(紙ベースDI管理)

会社名 団体名				〒	住所	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。
部署									
役職									
ふりがな									
氏名									

※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。

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 当日現地カード払い

通信欄

【会場受講】希望
 【WEBセミナー】希望

●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