

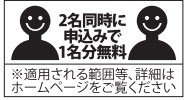


<PIC/S GMP Annex1 改訂版 第2回パブコメ中!>

第2回のパブコメ争点となっている無菌性保証への品質リスクマネジメント(QRM)を事例を通して徹底解説!

【Webセミナー(アーカイブ配信)】 PIC/S GMP が要求する 無菌性保証への QRM の導入事例

～PIC/S GMP Annex1の改定を見据えて～



日時	2020年10月30日(金) 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 平原エンジニアリングサービス(株) 顧問 村上 大吉郎 氏

趣旨 PIC/Sの無菌製剤の製造管理改訂版に関しては、2017年に12月20日にドラフト版が発行され、2020年春に最終版が出るようになっていたが、現今の諸事情で遅れており、現在第2回目の意見収集を行っている。2020年2月20日に出された第2ドラフト版のメンバーの情報によると、このドラフト版の修正には大幅な修正は余りなく、基本的に90%以上がそのまま最終版に反映されるとのことである。したがって、受託およびジェネリック生産を含む多くの製薬企業が適正な管理レベルについて、「PIC/S GMP Annex 1 Revision Draft:無菌医薬品製造に関する指針」を参考にして製造実践すべきと考えられる。確かに、それらの製薬企業は三極が提示している無菌製剤に対する規制要件に影響を与える傾向があるが、それらの指針に提示されている基準・手法をそのまま、あるいは類推し、リスク・アセスメントに基づく無菌製剤への適用をすることが妥当であると考えられる。このような背景を踏まえ、本講では、リスクに基づく製造環境の維持及び管理手法の構築と維持管理に関して、FDAの最新情報を含め多様な視点からその管理レベルに関して詳説する。

【講習会の狙い】
FDAのリスクと科学に基づく最新技術(Emergent Technology)を加味した欧米の5G時代を意識した技術革新、すなわち、自動化・無人化及び最新技術の利用の意義と推進を掲げているPIC/S Annex 1改訂版指針は、新たな21世紀のGMPに対する視点を要求されている。本講演では、その留意点とQRMの関連性を詳説する。

- プログラム**
1. 無菌製剤管理の考え方
アラート・アクションレベルの設定の意義と局方との関係
 2. 医薬品の品質における微生物管理と環境管理の関連性
 3. 環境微生物の挙動と生命体の科学的視点からの
医薬品製造管理の重要性
 4. ICH Q9(RM)とQ10(PQS)及びQ12(PLM)と無菌医薬品の関係
 5. EU GMPが求める無菌医薬品製造に対するバリデーションの重要事項
 6. 製薬用水の管理のポイント・QRM導入事例
 7. 査察において想定される重要項目
 8. FDAの求めるリスク管理とデータ管理のポイント
 9. 最新化技術利用の推進と当局の期待事項
- 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) このセミナーは【会場受講】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。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 C201011 (無菌QRM)

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 当日カード払い

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