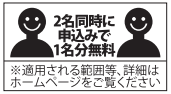


- ・GDPガイドラインの目的とその理解
- ・医薬品物流体制の構築(委託先との取決めを含む)
- ・GMDPに対応した文書・記録の管理方法
- ・輸送の管理(リスクアセスメント&トレーサビリティ)
- ・行政調査における文書
- ・データインテグリティの目的と求められること
- ・医薬品倉庫の管理
- ・記録不備の指摘事例
- ・GMP省令改正動向



【Live配信(リアルタイム配信)】 医薬品輸送のトラブルを防ぐ! GMDP(GMP&GDP)に対応した 品質確保と具体的な文書・記録の管理方法



～倉庫保管/輸送時のリスクアセスメント&トレーサビリティと文書・記録の指摘事例～

日時	2020年10月23日(金) 10:30～16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※
受講料	55,000円 ⇒テレワーク応援キャンペーン 【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 ※ 同一企業から複数名S&T会員で受講される場合は本割引ではなく、「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。	資料付	

講師
紹介

C&J 代表 新井 一彦 氏

【主なご研究・ご業務】・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

近年、医薬品の流通管理が不十分で品質不良を起こしたり、正規流通網への偽造薬の侵入、横流し、不正表示、期限切れにより、最終消費者である患者に医薬品の品質を保持したまま届けられなかったという事例が世界的に認められている。このような背景を元に、2018年12月28日付で厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、監視指導・麻薬対策課から、事務連絡「医薬品の適正流通(GDP)ガイドラインについて」が出され、日本版GDPガイドラインが正式発出された。一方で、ガイドラインの運用においては、多数の文書・記録の作成保管が規定されている。これらの文書・記録は、完全性が求められ、改ざんを疑われないものでなければならない(データインテグリティ)。最近、製薬業界等で、GMP文書・記録の改ざん等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。本セミナーでは、GMPのみならず開発から上市後までのすべての過程で、データの完全性の確保が製品品質の基本であることから、GxPという規制概念に従い、データインテグリティの考え方に基づいた医薬品輸送のトラブルを防ぐためのGMDP文書管理について解説する。

プログラム	1. GDPの現況と背景 1.1 GDPの必要性 1.2 医薬品が患者さんに届くまで 1.3 日米欧における物流管理規制 1.4 GDPの背景となった不適切な事例	3. 医薬品倉庫の管理と輸送の管理 3.1 医薬品倉庫の管理 3.2 輸送の管理 3.3 QAは委託先の何を確認すべきか?	4.4 文書・記録の管理の基本
	2. 日本版GDPガイドラインの概要 2.1 求められていること 2.2 日本版GDPガイドラインの 主条文解釈	4. データインテグリティ(データの完全性) 4.1 データインテグリティとは 4.2 PIC/SのData Integrity(ドラフト第3版) 4.3 データインテグリティに関する 製薬協の公開資料	5. 医薬品物流体制の構築と手順書作成 5.1 大阪府手順書モデルに基づく 組織体制構築 5.2 GDP手順書作成 5.3 GDP取決め 5.4 関連書籍等紹介

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。セミナー資料は電子ファイルでの配布、郵送のいずれかになります。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 C201031 (GMDP)

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)

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