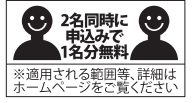


本講座では、一般的な監査のやりかただけでなく、限られた時間内でのリスクに的を絞った監査項目の解説も行います。偽造を見つけるノウハウについても紹介します。実演習を通して監査での相手先とのコミュニケーション、監査員のレベル向上について学ぶことができます。



【Live配信(リアルタイム配信)】 GMP監査(内部・外部)技法・ レビューの手順ポイントと留意点

～実演習:監査ロールプレイングで監査技法を学ぶ～



日時	2020年11月25日(水) 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 (株)ミノファージェン製薬 顧問 脇坂 盛雄 氏 【主な業務/専門】 医薬品の品質管理/品質保証
ユーザイ株式会社入社後、品質企画部 統括部長、品質薬事部 統括部長、品質保証責任者など30数年に渡り従事し、2013年9月に退職、現在に至る。

趣旨 医薬品の製造は2005年の改正薬事法により、他社に全面委託することが可能になりました。そのため、自社製造所はもちろんのこと、委託先製造所のGMPの状況、また品質保証全体を評価することがますます重要になってきています。従来、原薬の査察はGQP省令で求められていましたが、PIC/SGMPガイドラインとの大きなギャップ6つについての通知で求められ、その一つが原料・資材メーカーの供給者管理で原料(添加剤)や資材の査察も求められるようになってきました。査察は限られた時間で行うためにその製造所の品質保証を正しく評価することは監査員の資質に左右されます。

昨今、PMDAの韓国企業の査察で、問題点が発見され当局からの指導、あるいはその製造所で製造された原薬を使った製剤の回収が行われる事例も起きています。また、PMDAが査察を行い「問題なし」となった海外製造所で、海外の当局がGMP上問題ありと指摘したことで、その製造所で製造した日本での販売品の自主回収も起きています。また、和歌山県の山本化学工業の山本化学工業の件もあり、当局は無通告査察を強化しています。実際PMDAが無通告査察に入ったとこのことを聞くことが増えてきました。PMDAが見つかる前に問題点を見つけ対応することがリスクを下げます。監査で問題を見つけることはとても難しいことですが、監査員のレベルがあがれば、そういったリスクは減少します。

本講座では、一般的な監査のやりかただけでなく、限られた時間内でのリスクに的を絞った監査項目の解説も行います。偽造を見つけるノウハウについても紹介します。監査に時間とコストをかけているが、製品回収など品質問題が減らないのは、リスクに基づいた監査をしていないからかもしれません。監査では相手先とのコミュニケーションも重要になります。そこで求められることは、知識だけでなく、人として備えておくべき資質についても説明します。

プログラム	1. 一斉点検の背景と対応	6. GMP監査の必要性	13. GMP監査技法
	2. 無通告査察の実際の事例とその対応	7. GMP監査の全体像	14. PMDA / 県の査察
	3. 山本化学工業(和歌山県)/ 松浦薬業(愛知県)/ 協和発酵バイオ(山口県)の事例より	8. GMP監査の事前準備	15. FDAの査察
	4. PMDAの査察で 製品回収につながった事例	9. GMP監査当日	16. 偽造を見つけるための査察 (PMDAが行うと想像される項目)
	5. GMP監査に関係する法律	10. GMP監査項目	17. 監査員の教育/訓練/認定
		11. 実際のGMP監査項目 (リスクマネジメントの観点も含め)	18. PMDAの査察時の指摘事項
		12. GMP監査終了後	<input type="checkbox"/> 質疑応答 <input type="checkbox"/>

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(製本テキスト)はお申し込み時のご住所へ開催日4.5日前に発送予定させていただきます。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 C201118 (GMP監査)

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