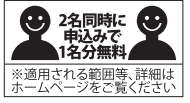




本セミナーでは、サンプリングに関する基本的な知識を身につけ、QCの受入試験の質を向上させる。また、サンプリングと確認試験においてPIC/S GMPガイドラインで求められている全梱包からの同一性確認、この要求事項をどのように負荷をかけずに対応するかについて紹介する。

【Live配信(リアルタイム配信)】 医薬品におけるサンプリングの基礎知識と 全梱同一性確認への対応

～サンプリングは評価の基本/全梱同一性確認を効率よく行うために～



日時	2020年12月9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
エーザイ(株)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 QCの重要な役割の一つが受入れ試験である。それを確実に行うためにはサンプリングが重要になる。サンプリングがロットを代表していなければ、ロットの保証にはならない。また受入れ試験で合格したが、原料・資材に問題があり、製造工程トラブル、製品回収を来しているのと本来の役割をはたしていないことになる。サンプリングは何のためにしているかの基本から学びたい。その基本を理解されていない製造所が多い。
サンプリングは評価の出発点になる。サンプリングに関する基本的な知識を身につけてQCの受入試験をより質の高いものにしていく必要がある。また、サンプリングは全数保証するものでなく、OC曲線に基づいた品質保証になる。この統計的な知識を活用することで確率に基づいた品質保証が実践できる。
一方、受入試験だけに頼っていたのでは問題のない原料/資材を現場に提供することはできない。PIC/S GMPガイドラインで求められている供給者管理が重要になる。原薬や資材の品質確保があって初めて医薬品の品質を確保できる。また製造委託が増えており、それもグローバルで増加している。
もう一つ、PIC/S加盟により6つのギャップ以外にPIC/S GMPガイドラインで求められているものに、全梱包からの同一性確認である。これを実施するとサンプリングと確認試験で多大な負荷がかかる。その負荷に見合うだけの品質へのメリットはない。品質に問題がない原料/資材を手入することが目的であり、全梱包の同一性確認はそのための一手段にすぎない。この要求事項をどのように負荷をかけずに対応するかについて紹介する。
サンプリングの基本とそれに関係する知識を把握し実践することで、良い品質の確保と検証が可能となる。

プログラム	1. 原材料の問題による医薬品の品質問題	7. サンプリングに関する考え方	14. サンプリングの取り方と注意事項
	2. PMDAの最近の動向から原料/資材の購入の課題を知る	8. 受入れ試験の役割	15. サンプリングと計数抜取検査
	3. サプライヤー管理の要求事項と重要性	9. PIC/S-GMPガイドラインの位置づけ	16. 受入試験の省略バリデーションの実践
	4. 海外製造所の問題点	10. 全梱包の同一性の確認	17. サンプリングのアラカルト
	5. 海外との品質契約の締結の注意	11. 均質性の確認	18. 人が創る品質/Quality Cultureの醸成
	6. GMP監査項目	12. 確認試験の簡便法	<input type="checkbox"/> 質疑応答 <input type="checkbox"/>
		13. まとめ(製造所の実際的方法案)	

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 C201222 (サンプリング)

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関係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	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	S&T会員価格を 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
お支払方法	
<input type="checkbox"/> 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。

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