

FDAの報告内容とPIC/S Annex1(第2ドラフト)から 非無菌/無菌製剤の管理上の共通性と非共通性を明確にして
いかに環境モニタリング・汚染管理戦略を有効に作動させるべきか!



【Webセミナー(アーカイブ配信)】 非無菌と無菌製剤のリスクの違いと 環境モニタリング及び汚染管理戦略の共通性



～Annex1・FDAの報告内容から読み解く非無菌製剤における製造時の留意点～

日時	2020年12月23日(水) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第二特別講習室
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 【学会及び公的機関での他の活動実績など】
日本PDA製薬学会代議員、日本PDAジャーナル副編集委員長

趣旨 2020年2月にPIC/S GMP Annex 1の第2ドラフトが出ましたが、その内容から無菌製剤の管理手法において、明らかに非無菌製剤の製造管理にも適用できる部分があります。例えば、全ての製剤において製造時に環境管理の重要性などが問われていますが、本講では、Annex1から読み解かれる非無菌製剤における製造時の留意点を解説します。非無菌のガイドラインがあまり明確なものがない中で、Annex1から読み解ける非無菌製剤への対応をFDAの報告内容から解説します。

プログラム	1. 無菌製剤と非無菌製剤の違いと共通事項 2. 非無菌製剤に適用されるGMP上の重要な管理項目 3. WHO GMPに基づく非無菌製剤の管理手法と留意点 4. 非無菌製剤に対する製造管理における査察時に対応すべき重要事項 4.1 非無菌医薬品の環境管理の留意点と管理範囲におけるAlertとAction Limitsの関係とデータ管理 4.2 水と空調管理システム対応した封じ込めと陽圧管理による差圧の維持 4.3 非無菌製剤に対する製薬用水(精製水)における菌管理の留意点	5. PIC/S-GMP Annex 1 無菌医薬品製造指針から見た環境リスクアセスメントに基づく非無菌医薬品製造の維持管理 5.1 データの活用に基づくリスクアセスメントの考え方(ISO31000) 5.2 リスクに基づく製造環境の維持の重要性とモニタリング頻度の決定 5.3 蓄積されたBig Dataの検索に基づく設備機器の保安全管理の徹底 6. 非無菌製剤の製造管理に求められる交叉汚染及び異物混入の防止レベル 6.1 更衣室内での作業衣の着脱管理における区分けの留意点	6.2 専用設備か兼用設備課の判断根拠に対して関連指針類を参考にした個別の要因の解析、評価による対応 6.3 人的依存からの脱却と自動化推進の重要性(FDAが推進する21世紀のGMP対応) 7. 非無菌製剤の製品品質の確保に関する具体的手法と維持管理 7.1 QbD(Quality by Design)に基づく製造(作り込み)品質確保の重要性 7.2 ICH QA, Q8, Q9, Q10, Q11, Q12から学習すべき逸脱管理とDesign Space 7.3 設備改善時の変更管理の留意点と自動化(連続生産:ICH Q13)方策 □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。
【アーカイブ受講】2021年1月14日(木) ごろ配信予定です。(視聴期間:配信後10日間) 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 C201229 (非無菌/無菌環境モニタリング)

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 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> 希望しない	S&T会員価格を適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
お支払方法	
<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 現地現金払い	<input type="checkbox"/> 現地カード払い
通信欄	
<input type="checkbox"/> 【会場受講】希望 <input type="checkbox"/> 【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