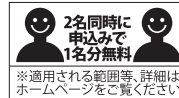


■改正GMP省令が要求する品質リスクマネジメント(QRM)や、QbDアプローチを成功に導く！



# 【Live配信(リアルタイム配信)】 やったつもりにならない！3ステップで行う実現場を意識した 効率的・実践的なリスクアセスメント導入事例

～予測的/経験的に得られるデータからみる潜在的なリスクの洗い出し方法～  
～改正GMP省令が要求するQRMやQbDの実装/見直し前に知っておくべきこと～



日時 2021年3月25日(木) 13:00～16:30 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 49,500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 / ※E-Mail案内登録価格 33,440円  
※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。  
※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、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 元 ファイザー(株) 製造部門 生産技術部長 神谷明良氏 【業界での関連活動】  
(社)日本薬剤学会より「製剤の達人」の称号を授与(平成24年5月)

趣旨 いかなる製品も開発から実生産までに知られざる秘話や経歴を持っている。  
改正GMP省令で要求されている品質リスクマネジメント(QRM)や、体系的なアプローチ(QbD)は、その導入検討前に得られる開発段階の小スケールの検討時のデータ(compatibility study, 瀬踏み試験, feasibility studyなど)や、また技術移転時の初回試験製造のデータなど、実務担当者の実験ノートに残る基礎的/技術的知見や考察が重要であり、そこには、粉体特性や粉体物性の暗黙知、スケールアップ/ダウンの難易度、単位操作の制御度、さらに設備投資の要否など、QRMやQbDで重要となるリスク要因が潜在している。  
当講座では、上記のような初期、または初回の試行段階で予測的あるいは経験的に得られる情報の中から、潜在的なリスクを鋭く洗い出し、効率的かつ実践的な、いわば「メリハリ」をつけたリスクアセスメントを解説する。

プログラム	ステップ1: 潜在的リスクの洗い出し方	<ul style="list-style-type: none"> <li>・単位操作/打錠工程に起因する例(顆粒物性と打錠障害)</li> <li>・単位操作/打錠工程に起因する例(機差と圧縮成形と溶出プロファイル)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>1-1 チェックリストの活用</li> <li>1-2 類似製品の実施例の活用</li> <li>1-3 具体例</li> <li>・Compatibility studyの例(成分間の配合性、製造機器の材質・直接容器の材質スクリーニング)</li> <li>・Feasibility studyの例(試作とクイック加速安定性試験)</li> <li>・粉体特性に起因するリスク因子の例(APIの吸湿性、API、副原料の粒度分布と混合性)</li> <li>・粉体物性に起因するリスク因子の例(賦形剤のグレードによる圧縮特性、APIの結晶形と溶出プロファイル)</li> <li>・単位操作/篩過工程に起因する例(機差とスクリーン目開きと混合性)</li> <li>・単位操作/混合工程に起因する例(投入方法、投入手順と混合性)</li> <li>・単位操作/造粒工程に起因する例(機差と顆粒物性と圧縮成形)</li> <li>・単位操作/整粒工程に起因する例(機差とスクリーン目開きと整粒度)</li> <li>・単位操作/乾燥工程に起因する例(機差と圧縮成形)</li> <li>・単位操作/打錠工程に起因する例(顆粒物性と圧縮成形)</li> </ul>	

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24,750円)  
※2名様ともE-Mail案内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 C210317 (リスクアセス) お申し込みにはS&T会員の事前登録が必須となります

会社名 団体名	〒
部署	
役職	住所
ふりがな	
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。

<p>今後のご案内</p> <p><input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み } E-Mail案内登録価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須)</p> <p><input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み</p> <p><input type="checkbox"/> 希望しない</p>
<p>お支払方法</p> <p><input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)</p>
<p>通信欄</p>

●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。

**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  
https://www.science-t.com