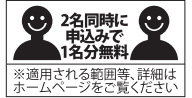


<GMP省令改定案:変更となる各条について、具体的にどう変わるかを紹介>  
 <具体的にどう対応すべきかについて、製造現場の現状を踏まえて解説>↓  
 <品質リスクマネジメント、品質システム、ライフサイクルマネジメントなど今日製造現場で求められている重要な取り組み・考え方>



# Webセミナー(アーカイブ配信) GMP省令改正が求める GMP/Validationの具体的な取り組みと 製造現場での品質保証 ~リスクとQuality Cultureによる品質保証へ~



※適用される範囲等、詳細はホームページをご覧ください

日時	2021年5月21日(金) 10:30~16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室
受講料	55,000円 ⇒E-Mail案内登録価格 52,250円 (定価:本体50,000円+税5,000円 E-Mail案内登録価格:本体47,500円+税4,750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。	
			資料付 会場受講のみ昼食有

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/E-mail案内登録価格 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】視聴開始日など、詳細はホームページをご確認ください。

**講師** ナノキャリア(株) 研究部 部長 宮嶋 勝春 氏  
 【製薬企業、受託製造企業などにて製剤開発、技術移管、ProcessValidation、査察対応などに従事後、現職】

**趣旨** 1963年米国で最初のGMPが施行になってから今年で58年となる。一方、我が国では1980年にGMPが省令化され、1994年にはValidationも導入され、今日に至っている。この間、GMPは大きな2つの変化を経験している。1つ目が、2005年旧薬事法の改正に伴う医薬品開発・製造承認におけるGMPの役割の変化、そしてもう1つが、2014年に加盟が認められたPIC/Sへの参画に伴う変化である。この大きな変化は、製造環境の変化(グローバル化)と製造技術・品質保証技術の進歩、そして社会における企業責任の変化などによるものであるが、この変化に対してこれまで通知による対応が行われていた。しかし、いよいよ2021年GMP省令の改定という形で正式に規制の枠組みに取り込まれることになった。本セミナーでは、こうしたGMP・Validationについて、歴史を振り返りながら、そうした規制が意味するところ、求めていることを理解するとともに、昨年11月にパブリックコメント募集が行われたGMP省令改定案について、そのポイントについて解説するとともに、各企業の実情について紹介する。

- プログラム**
- 歴史から振り返るGMP-その本質を理解しよう!
    - 医薬品の特徴 -なぜGMPが必要なのか-
    - 全ては法律に記載されている!-日本と米国における法体系-
    - GMP三原則にみるGMPの本質とGMPの組織と基本的なプロセス
      - GMP下では職人を必要としていない?
      - GMP10の黄金律 -これが最善の取り組み!-
  - GMPでは、手順と記載されているものが全て!
  - 歴史から振り返るバリデーション
    - GMPとバリデーション、何が違う-
    - 1)バリデーションの歴史を振りかえる
    - 2)Risk Managementに基づいたバリデーション
    - 3)プロセスバリデーションを成功させるために何が重要か -そのポイント-
  - GMP省令改定で何が変わるのか
    - 1) 6つのポイントとは何か -What, Why, How-
  - 査察・監査をチャンスととらえろ!
    - 自分たちのシステムを評価してもらおう-
    - 1)査察・監査はなぜ行われるのか -法的な根拠-
    - 2)我々は疑われている -無通告査察は、なぜ必要となったのか-
    - 3)査察にどう対応すべきか -FDA査察を例に-
    - 4)査察で指摘を受けても大丈夫? -問題は後の対応にある-
    - 5)査察での指摘事項例
  - まとめ 質疑応答・名刺交換

■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。

<b>セミナー申込用紙</b> C210510 (GMPValidation)		お申し込みには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。

**今後のご案内**

E-mail希望・登録済み E-Mail案内登録価格  
郵送希望・登録済み を適用いたします。  
希望しない 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)  
現地現金払い 現地カード払い

**通信欄**

【会場受講】希望  
【WEBセミナー受講】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  
<https://www.science-t.com>