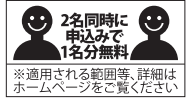




『PQSの構築方法を知りたい方』から『既存のPQSの見直し/改定をしたい方』に役立つセミナー
改正GMP省令が要求するPQSについて改正日までに学びたい方、必聴のセミナーです！

【Live配信(ZOOM配信)or アーカイブ配信】 (GMP省令改正を踏まえた)実効的な医薬品品質システム/PQSの構築と GMP・GQP文書及び記録の作成

～PQSのためのQRM・CAPAの活用と文書記録/保管/DI対応の実施事例・指摘事例～
～品質マネジメントレビューの進め方と規制対応のための過不足のない文書作成/管理～



日時 2021年5月24日(月) 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 / ※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 NPO-QAセンター 理事 エイドファーマ 代表 高平 正行 氏 【主なご経歴】
元 塩野義製薬(株) 信頼性保証本部GMP統括管理グループ長

趣旨 日本のGMPは1960年薬事法として正式に誕生し50年以上が経過した。
その後のGMPの進歩は著しく、2014年日本はPIC/S GMPに加盟し同年8月にGMP省令施行通知が大幅に改正された。
その後ICH-Qトリオ(Q 8,9,10)、Q 11、及びQ 12などの新たな動向を受け、医薬品品質システム(PQS)やPIC/Sを取り込んだ待望のGMP省令改定パブコメが2020年11月に発出され2021年8月1日に施行される運びである。
今回のGMP省令改正内容の根幹を成す医薬品品質システム(PQS)の日本への導入は、GMPの国際整合性及び品質保証体制をより充実させることで最終的には患者保護を目的とする。
PQSの有用なツールである、品質リスクマネジメントやCAPAシステムを中心に解説する。
さらに、PQS 達成のための重要なポイントとしては、実際の作業と完全に合致した文書作成、それに基づく正確な作業とそれを完全に記録することにある。今回の改正GMP省令第二十条では、データインテグリティの重点項目として新設された。
実効的なPQSを構築する際に最も重要かつ基本となるGMP・GQP文書及び記録の作成について、事例を多く交え分かり易く解説する。

- | | | |
|--|---|---|
| <p>1. 薬事法改正、GMP省令改正パブコメの概要</p> <p>2. 実効的な品質システム(PQS)の構築</p> <p>2.1 品質リスクマネジメントレビューの進め方</p> <p>2.2 上級経営陣の責務 2.3 継続的改善</p> <p>3. GMP文書・記録作成の必要性</p> <p>3.1 GMPにおける文書化の必要性</p> <p>3.2 なぜ記録が必要か</p> <p>4. GMP省令改正と国内法規制が求める文書・記録の作成(製造・QC・QA部門)</p> <p>4.1 GMP省令改正と文書・記録の管理について</p> <p>4.2 GMP省令第20条「文書及び記録の管理」</p> <p>4.3 文書管理規定</p> <p>5. 海外法規制の要請する手順書、記録書</p> <p>5.1 原薬GMPガイドライン(第6章 文書化と記録)</p> | <p>5.2 PIC/S GMPガイドライン (Part I 第4章 文書及び要求される記録)</p> <p>5.3 FDAが求める文書化・記録</p> <p>6. 監査の対象となる文書・記録事例</p> <p>6.1 監査の対象となる階層的な文書体系</p> <p>6.2 GMP監査の対象となる文書類とは: QC・QA・製造部門における各文書・記録作成と管理</p> <p>7. 文書・記録の作成とポイントとデータインテグリティ対応</p> <p>7.1 文書監査のポイント</p> <p>7.2 文書管理とヒューマンエラー</p> <p>7.3 コンピュータ化システムにおける文書管理</p> <p>7.4 データインテグリティを踏まえた実践的文書管理</p> <p>7.5 各記録についてのデータインテグリティ対応</p> | <p>8. 文書監査におけるGMP指摘事例 (文書管理及びSOP・記録) ～PMDA、EU及びPIC/S、cGMP～</p> <p>8.1 PMDAによる指摘事例、無通告査察における文書・記録の不備</p> <p>8.2 EU及びPIC/S</p> <p>8.3 cGMP(FDAの指摘)、QCラボ指摘事例)</p> <p>8.4 バッチ記録と申請書の相違、文書の準備・発効及び管理</p> <p>8.5 生データの扱い、バッチ試験記録(試験成績表)</p> <p>8.6 製造・包装記録</p> <p>8.7 QCラボ文書記録、ログブック、工程時間、データのダブルチェック</p> <p>9. まとめ <input type="checkbox"/> 質疑応答</p> |
|--|---|---|

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使った【Live配信受講】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。
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。セミナー資料は電子ファイルにてダウンロードいただけます。
【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。

■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。

セミナー申込用紙	C210517 (PQS)	お申し込みには会員の事前登録が必須となります														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>会社名</td><td>団体名</td></tr> <tr><td>部署</td><td></td></tr> <tr><td>役職</td><td>〒</td></tr> <tr><td>ふりがな</td><td rowspan="2">住所</td></tr> <tr><td>氏名</td></tr> <tr><td>TEL</td><td>FAX</td></tr> <tr><td>E-mail</td><td colspan="2">※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。</td></tr> </table>	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。		<p>※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> <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 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み } を適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない } (E-mailアドレス必須)</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> <p><input type="checkbox"/> 【Live配信受講】希望 <input type="checkbox"/> 【WEBセミナー受講】希望</p>	<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。</p> <p>●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。</p> <p>●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。</p> <p>●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。</p> <p>●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。</p>
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。															

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