



『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省令改正
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