



FDAの報告内容とPIC/S Annex1(第2ドラフト)から
非無菌医薬品の環境モニタリング・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)】 PIC/S Annex1からみる 非無菌医薬品の環境モニタリング及び 汚染管理戦略・リスクアセスメント実施手順



～AlertとAction Limitsの関係、データ管理、リスクアセスメントの留意点～

日時	2021年6月24日(木) 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 ⇒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 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 無菌と非無菌製剤の規制上の相違から、AlertとAction Limitsの関係、データ管理、汚染管理戦略について解説。また、トピック的な内容としてQbDに基づく製造品質の作りこみ方法や、設備改善時の変更管理と自動化にむけた方策についての最新情報も解説します。

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 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 GMPI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 <ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> 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 リスクアセスメントの実施手順 5.3 リスクアセスメントとリスクガバナンスの関係 5.4 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 | <ul style="list-style-type: none"> 5.5 蓄積されたBig Dataの検索に基づく設備機器の保全管理の徹底 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 <ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> 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 |
|---|---|

■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	C210623 (非無菌医薬品)	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%;"> <tr> <td style="width: 30%;">会社名 団体名</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>部署</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>役職</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">〒</td> <td style="width: 60%;"></td> </tr> <tr> <td>ふりがな</td> <td style="text-align: center;">住所</td> <td></td> </tr> <tr> <td>氏名</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>TEL</td> <td>FAX</td> <td></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> <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。		<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) <input type="checkbox"/> 現地現金払い <input type="checkbox"/> 現地カード払い</p> <p>通信欄</p> <p><input type="checkbox"/> 【会場受講】希望 <input type="checkbox"/> 【WEBセミナー受講】希望</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。																					

ST 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