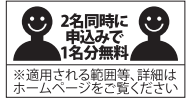


改正GMP省令に伴い、文書管理体制はどうか変わるのか。新しく必要となる文書は？既存文書の改訂は必要か？その程度は？新しいGMP体制に必要な文書・SOPの作成や管理体制について文書管理の基本から改正要点を整理し解説いたします！

# 【Live配信(ZOOM配信)or アーカイブ配信】 改正GMP省令施行までに整備すべき 文書管理体制と作成・見直しすべき文書類

～PQS/QRMの導入と手順書(SOP)の作成/改訂～  
～文書記録の完全性(Data Integrity)確保のためにQAは何を準備すべきか？～



日時 2021年6月21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 C&J 代表 新井 一彦 氏 [主な研究・業務] ・GQP/GMPにおける品質保証業務全般  
・国内・海外製造所のGMP監査、PMDAによるGMP適合性調査同行及び対応

趣旨 改正GMP省令が公布され、2021年8月1日付けで施行となる。PIC/S加盟対応として施行通知レベルで実施を求められていたいわゆる「6つのギャップ」も省令レベルに格上げとなり、厳格な実施が求められることとなった。GMPでは、規定された多数の文書・記録の作成保管が義務付けられている。それらには、完全性が求められ、悪意の有無を問わず改ざんを疑われないものでなければならない。最近、製薬業界で、改ざんの発覚により行政処分を受けたり、会社の信頼を損なった案件が散見される。GMPにおいては、記録が製品品質の基本であり、悪意はなくても記録方法を知らなかった、勘違いしていたでは済まされないものである。  
本講座では、医薬品品質システム(PQS)/品質リスクマネジメント(QRM)の導入と文書記録の完全性(Data Integrity)確保のために、QAは何を準備すべきかにつき文書管理の基本について整理する。

- プログラム
- 日本の法体系とGMP
  - GMP省令改正の発端にもなった不正製造の例
  - 改正GMP省令の施行までの流れ
  - GMP省令改正でどこが変わったのか？
  - 医薬品品質システムとは
  - 品質リスクマネジメントとは
  - データインテグリティとは
    - データインテグリティに関する規制
    - データインテグリティという考え方
    - 紙ベースのデータインテグリティ
    - データインテグリティに関する参考情報
    - 紙ベース記録でデータインテグリティを確保するために
  - 文書管理規定の要素
  - GMP手順書の作成・見直し
    - SOP for SOP という考え方
    - GMP手順書は誰が作成するのか
    - GMP手順書は、誰が承認するのか
    - GMP手順書作成時の留意点
    - GMP手順書作成前に考慮すべき効率的な手順とは
    - GMP手順書改訂時の留意点
    - 悪いGMP手順書の例
  - GMP指図書の実施
    - 製造指図・記録書様式の工夫
    - 製造指図書の記載事項
    - 製造記録に関する留意事項
  - GMP記録書の作成
    - 記録方法のポイント
    - 修正方法のポイント
    - 印鑑、サインの登録
    - GMP文書管理に関する教育訓練
    - 見やすい製造指図記録書様式とは
  - GMP適合性調査での指摘事項
    - GMP適合性調査における6つのサブシステムとは
    - PMDAによるData Integrityを中心とした指摘事例
- 質疑応答□

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(製本テキスト)はお申し込み時のご住所へ発送させていただきます。【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案内登録をさせ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 C210624 (改正GMP文書) 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	〒	
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。	

※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 } (E-mailアドレス必須)

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)

通信欄

【Live配信受講】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。

**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