



<品質マニュアルのサンプル配布>

<改正GMP省令でいったい何がかわるのか(GMP省令新旧比較表配布)>

【Live配信(リアルタイム配信)】 日本一わかりやすい 超入門改正GMP省令セミナー



～いったい何がかわるのか、どのようなインパクトがあるのか～

日時 2021年6月15日(火) 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 (株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一 氏
【関連の活動など】 日本PDA 第9回年会併催シンポジウム 21 CFR Part 11その現状と展望
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会主催(東京)
東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座などにて多数講演。など

趣旨 厚生労働省は「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(GMP省令)の一部を改正する省令案(概要)を発表しました。2021年4月公布、8月1日の施行を予定しています。
GMP施行通知の施行(2013年8月30日)から8年近く経過し、いよいよGMP省令が改正されます。改正GMP省令は、ICHやPIC/S等の国際標準のGMP基準に整合されます。特にICH-Q9(品質リスクマネジメント)やICH-Q10(医薬品品質システム)の遵守が求められます。それにより、品質保証体制の充実が求められることとなりました。
改正GMP省令は、PIC/S GMPガイドライン重要項目(6項目)に加え、おおよそ以下の要件が追加される予定です。
・承認事項の遵守(第3条の2) ・医薬品品質システム(第3条の3) ・品質リスクマネジメント(第3条の4)
・交叉汚染の防止(第8条の2) ・安定性モニタリング(第11条の2) ・製品品質の照査(第11条の3)
・原料等の供給者の管理(第11条の4) ・外部委託業者の管理(第11条の5)
また、用語の定義が充実します。例えば、「医薬品品質システム」、「品質リスクマネジメント」、「安定性モニタリング」、「最終製品」、「参考品」、「保存品」、「是正措置」、「予防措置」、「品質」などが第2条(定義)に追記されます。
<<いったいどのような手順書(SOP)を作成すれば良いのでしょうか。>>
本セミナーでは品質マニュアルのサンプルも配布し、解説させていただきます。

アジェンダ	1. 改正GMP省令の概要	6. 医薬品品質システム(ICH Q10)とは	11. 具体的なSOP作成方法と品質マニュアルサンプル解説 (アジェンダは予告なく変更になる可能性があります。) <input type="checkbox"/> 質疑応答
	2. 改正GMP省令の要点	7. 品質リスクマネジメント(ICH Q9)とは	
	3. PIC/S GMPとの相違点	8. CAPA(是正措置・予防措置)とは	
	4. GMP省令の改正に伴うインパクト	9. 品質保証部門(QA)の役割と責任について	
	5. 改正GMPの問題点	10. 供給者管理について	

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。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。詳細はホームページをご確認下さい。

■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 C210633 (超入門改正GMP省令) 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			〒	※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。	
部署				今後のご案内 <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)	
役職			住所	お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込(振込予定日 月 日)	
ふりがな				通信欄	
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。				

●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