

海外原料を使用している/使用を検討している企業にむけて、選定評価と契約のポイントから、受入試験およびサンプリングの手法、ならびに、監査/評価方法について、PQSやQRMの具体的な事例を交えたセミナーとなっております。

# 【Live配信(ZOOM配信)or アーカイブ配信】 海外からの医薬品原材料調達と供給者管理の留意点 (改正GMP省令を踏まえて)



～改正GMPが求める海外供給者管理とサンプリング/受入れ試験・監査・評価方法～  
～海外原材料調達にむけた選定評価と契約のポイントはどこか～

日時	2021年8月31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」割引を適用させて頂きます。		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 【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** サプライヤー管理の対象が、GMP要件の広がりに伴いこれまでの原材料の直接の製造業者のみに限定されず、関連する製造機器や製造支援設備メーカー、コンピューターなどのハードソフト製造業者、そして製品を流通させる代理店、仲介業者、貿易業、流通業者なども加え、より広範な領域にまで拡大しているが、これらを適切に管理することが、医薬品の恒常的な品質確保や安定供給にとっては必要不可欠と言ってもよい状況にある。今年8月1日公布のGMP省令改正においても「供給者管理」が、その重要性に鑑みGMP上の管理規定として省令化された。製造販売業者や製造業者が行うべきCMOやサプライヤー管理が適正でない場合には、市場へ製品供給不可、引いては市場への製品欠品という深刻な事態を招くことにもなりかねない。

今回は、GMP省令改正を踏まえ、海外からの医薬品原材料調達と供給者管理の留意点について、医薬品品質システム(PQS)及び品質リスクマネジメント(QRM)管理を具体的な事例を交えながら解説する。

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>1. CMO/供給者管理・原料調達過程における選定評価と契約のポイント</li> <li>2. 海外ルートからの原料調達における供給者管理・契約上の留意点 (製品欠品を起こさないための適切な原材料管理とは)</li> <li>3. GMP基準を踏まえた、受け入れ試験実施およびサンプリングの手法</li> <li>4. CMO/サプライヤー監査のポイント             <ul style="list-style-type: none"> <li>4.1 CMO/サプライヤー監査とは</li> <li>4.2 CMO監査とサプライヤー監査の違い及び、供給者選定における監査の位置と比重</li> <li>4.3 供給者に求められる品質保証と監査のタイミング</li> <li>4.4 委託・納入先との適正な品質保証システムとは</li> <li>4.5 監査手順、新規CMO/サプライヤーと認定評価済CMO/サプライヤー</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>4.6 評価の留意点と重要ポイント(技術移管、遵守事項)</li> <li>5. サプライヤー管理の要件と今後の課題             <ul style="list-style-type: none"> <li>5.1 GMP省令改正(来年度公布予定)と供給者管理:規制当局の動向</li> <li>5.2 FDA査察指摘トレンド</li> <li>5.3 課題と対応</li> </ul> </li> <li>6. 医薬品品質システム(PQS)及び品質リスクマネジメント(QRM)の活用             <ul style="list-style-type: none"> <li>6.1 リスクマネジメント</li> <li>6.2 ICH Qトリオ及びQ12による継続的な品質改善と得られる成果</li> <li>6.3 CMO/サプライヤー管理におけるリスクマネジメントの活用</li> </ul> </li> <li>7. まとめ</li> </ul> |
|--|--|

□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。セミナー資料は電子ファイルにてダウンロードいただけます。当日、ご参加いただいたLive配信受講者には、特典(無料)として「アーカイブ配信」の閲覧権が付与されます。詳細はホームページをご確認下さい。

■2名同時申し込みで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 C210801 (海外供給者管理) 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。

<b>今後のご案内</b>	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	E-Mail案内登録価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
<b>お支払方法</b>	
<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
<b>通信欄</b>	
<input type="checkbox"/> [Live配信受講] 希望	
<input type="checkbox"/> [WEBセミナー受講] 希望	

●受講料について  
「2名同時申し込みで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