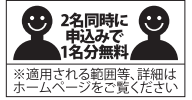


サンプリングの基本とそれに関する知識を把握し実践することで、良い品質の確保と検証が可能となる。
PIC/S GMPガイドラインで求められている供給者管理、原料や資材の品質確保、全梱包の同一性確認の対応等についても解説



【Live配信(ZOOM配信)or アーカイブ配信】 医薬品におけるサンプリングの基礎知識と 全梱同一性確認への対応

～品質問題をおこさない監査力、調査技法、偽造・偽証を見抜く～



日時	2021年9月27日(月) 10:30～16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にい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)ミノファーゲン製薬 顧問 協坂 盛雄 氏
紹介 【主な経歴】
エーザイ株式会社入社後、品質企画部 統括部長、品質薬事部 統括部長、品質保証責任者など30数年に渡り従事し、2013年9月に退職、現在に至る。

趣旨 QCの使命はよい原料/資材を現場に提供する&お客様によい製品を提供することである。そのための基本はサンプリングから始まっている。試験は手段であるが、そこを勘違いされている製造所も多い。GMPが製造部門と品質部門に分けているのは、“自分で造って自分で評価”しないためである。現場で“よい製品”をサンプリングして、QCが完ぺきな試験をしても、それはロットを代表していない可能性がある。つまり、サンプリングがロットを代表していなければ、ロットの保証にはならない。そのためには今一度サンプリングについて考えてみたい。サンプリングに関する基本的な知識を身につけてQCの受入試験をより質の高いものにしていく必要がある。また、サンプリングは全数保証するものでなく、OC曲線に基づいた品質保証になる。この統計的な知識を活用することで確率に基づいた品質保証が実践できる。PIC/S加盟により6つのギャップ以外にPIC/S GMPガイドラインで求められているものに、全梱包からの同一性確認である。これを実施するとサンプリングと確認試験で多大な負荷がかかる。その負荷に見合うだけの品質へのメリットはない。品質に問題がない原料/資材を入手することが目的であり、全梱包の同一性確認はそのための一手段にすぎない。この要求事項をどのように負荷をかけずに対応するかについて紹介する。
サンプリングの基本とそれに関する知識を把握し実践することで、良い品質の確保と検証が可能となる。

- プログラム**
- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. 原材料の問題による医薬品の品質問題 | 10. 全梱包の同一性の確認 |
| 2. PMDAの最近の動向から原料/資材の購入の課題を知る | 11. 均質性の確認 |
| 3. サプライヤー管理の要求事項と重要性 | 12. 確認試験の簡便法 |
| 4. 海外製造所の問題点 | 13. まとめ(製造所の実際的方法案) |
| 5. 海外との品質契約の締結の注意点 | 14. サンプリングの取り方と注意事項 |
| 6. GMP監査項目 | 15. サンプリングと計数採取検査 |
| 7. サンプリングに関する考え方 | 16. 受入試験の省略バリデーションの実践 |
| 8. 受入れ試験の役割 | 17. サンプリングのアラカルト |
| 9. PIC/S-GMPガイドラインの位置づけ | 18. 人が創る品質/Quality Cultureの醸成 □ 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。当日ご参加いただいたLive(ZOOM)配信受講者限定で、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 C210923 (サンプリング)		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	住所	※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			
役職	TEL	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)	
ふりがな		FAX	お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)
氏名	E-mail		通信欄 <input type="checkbox"/> 【Live配信受講】希望 <input type="checkbox"/> 【WEBセミナー受講】希望
※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。		●個人情報取り扱いについて 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