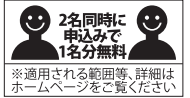




「無通告査察」の実施は、都道府県による製造所の定期的査察にも適応・拡張されている状況！
 早急に製造所の「無通告査察」の体制を構築/再構築することが必須である！

【Live配信対応】 製造所の無通告査察の実践対応 (事前準備・査察結果対応/CAPA)と データ完全性の観点からみた準備すべき資料例 ~製造所のPQSの診断、及び抽出されたリスクへの対応~



日時 2021年11月12日(金) 13:00~16:30 **会場** 東京・港区浜松町 ビジョンセンター浜松町 6F C

受講料 49,500円 ⇒E-Mail案内登録価格 46,970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。)
 (定価:本体45,000円+税4,500円 E-Mail案内登録価格:本体42,700円+税4,270円) **資料付**

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)
 本セミナーは、勤め先、移動中でも受講できる「Live配信」もございます。詳細はホームページをご確認下さい。

講師 エーザイ(株)データインテグリティ推進室 室長 山崎 龍一 氏 [業界での関連活動]
 日本PDA製薬学会の技術教育委員会

趣旨 近年、製薬企業での「データ改ざん」が、社会的な問題になっている。このような状況を踏まえPMDAなどの当局は、正式に製薬企業に対して「無通告査察」の実施を強化しており、多くの製薬企業でPMDAによる「無通告査察」を受けている。また、この「無通告査察」の実施は、都道府県による製造所の定期的査察にも適応・拡張されている状況である。よって、製薬企業は優れた医薬品の患者様への安定供給を継続的・恒久的に達成させるためには、早急に製造所の「無通告査察」の体制を構築/再構築することが必須である。さらに、データのライフサイクルを通しての完全性(データインテグリティ)の強化はもちろん必須である。

- | | | |
|--|---|--|
| <p>1. 無通告査察に対する製造所の改善</p> <p>1.1 概要</p> <p>1.2 チェックリストによる製造所の診断</p> <p>1.3 リスク抽出及びその評価</p> <p>1.4 製造所の5Sの実施</p> <p>2. 無通告査察の事前準備</p> <p>2.1 無通告査察の事前準備</p> <p>2.2 無通告査察における各担当者の役割</p> <p>2.3 査察及び査察準備室の準備</p> <p>2.4 プラントツアー</p> <p>2.5 各担当者の役割</p> <p>2.6 要求資料への対応の流れ</p> <p>2.7 実査察</p> <p>2.8 クロージング会議</p> <p>2.9 査察結果対応(CAPA)</p> <p>3. 無通告査察で準備すべき資料(例)</p> <p>ーデータ完全性の観点からー</p> <p>3.1 概要</p> <p>3.2 製造結果の作成/検証</p> | <p>3.3 試験結果の作成/検証</p> <p>3.4 変更管理</p> <p>3.5 逸脱処理</p> <p>3.6 OOS/OOT</p> <p>3.7 OOS/OOT処理フロー</p> <p>3.8 バッチリリース</p> <p>3.9 ドキュメント管理</p> <p>3.10 APR/PQRの作成</p> <p>3.11 教育/トレーニング管理</p> <p>4. 無通告査察の実践対応</p> <p>4.1 概要</p> <p>4.2 無通告査察の実践</p> <p>4.3 製造所のプレゼンテーション資料の内容</p> <p>4.4 プラントツアー</p> <p>4.5 査察官の要求資料への対応の流れ</p> <p>4.6 クロージング会議</p> <p>4.7 査察結果対応(CAPA)</p> <p>5. 無通告査察時の留意事項</p> <p>5.1 概要</p> | <p>5.2 原材料及び製品倉庫での留意点</p> <p>5.3 製造施設(原薬、製剤及び包装)での留意点</p> <p>5.4 試験施設での留意点</p> <p>5.5 ドキュメントレビューでの留意点</p> <p>6. データインテグリティ強化の重要性、及びその対応一例(QCラボ)</p> <p>6.1 「データ完全性強化」の必要性</p> <p>6.2 「データ完全性」とは?</p> <p>6.3 生データの定義及び管理</p> <p>6.4 Orphan Data(孤立データ)の取り扱い</p> <p>6.5 「データ完全性」への基本的な期待ALCOA)</p> <p>6.6 当局の「データ完全性」に関する規制のグローバル化</p> <p>6.7 CY2015中に発出されたData Integrity関連の警告書</p> <p>6.8 「データ完全性の強化」の必要性</p> <p>6.9 「データ完全性」の強化のためのリスク評価</p> <p>6.10 「データ完全性」強化の一例(QCラボ)</p> <p>□質疑応答□</p> |
|--|---|--|

■2名同時申し込みで1名分無料■ (1名あたり定価半額の24,750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、代表者がPDFデータにてお送りいたします。
 ※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 C211109 (無通告査察・準備) 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)
 現地現金払い 現地カード払い

通信欄

[会場受講] 希望
 [Live配信受講] 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。手続き完了次第、2~3営業日以内にPDFデータにて請求書・受講券をお送り致します。
 ●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)にてお願いします。 ※会場受講の場合に限り、当日に現金、またはカードでのお支払いが可能です。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>