

4月開催セミナーのご案内【講師割引申込用紙】

<主催>
/// 情報機構

http://www.johokiko.co.jp
〒141-0032 品川区大崎3-6-4 トキワビル3階
TEL：03-5740-8755 FAX：03-5740-8766
mail req@johokiko.co.jp

この申し込み用紙は切り離さず、そのまま送り下さい。 FAX：03-5740-8766

弊社HP (http://www.johokiko.co.jp) よりお申し込み頂く場合は
備考欄に 講師割引番号「R-125」を記載して下さい。

★適用に伴う実務上の負荷が大きいとされるアネックス19への対応法とは？ PIC/SとGMP施行通知のギャップの内、試験検査業務に関わる重要項目を解説！

参考品・保存品の保管方法及び試験検査室管理のポイント ~PIC/S Annex19への対応~

(株)ミノファージェン製薬 顧問
脇坂 盛雄 先生

●日 時 2015年4月17日金曜日 10:30-16:30
●会 場 [東京・大井町]きゅりあん

●受講料 『試験検査室管理（4月17日）』のみのお申込みの場合
1名46,440円(税込(消費税8%))、資料・昼食付)*1社2名以上同時申込の場合、1名につき35,640円
『原料包材サンプリング（4月16日）』と合わせてお申込みの場合
1名71,280円(税込(消費税8%))、資料・昼食付)*1社2名以上同時申込の場合、1名につき60,480円
割引は全ての受講者が両日参加の場合に限りです

試験検査業務については PIC/S加盟のために浮かび上がってきたギャップをもとに今後対応する必要がある。本講座では GMP省令の施行通知の6つのギャップの内 試験検査管理室に関係する 参考品/保存品/原料/資材の保管、年次安定性試験、原料メーカーの管理、製品品質照査の内、試験検査に関する項目について理解し 対策について学ぶ。また「アネックス19「参考品及び保存サンプル」の各条について解説していき 試験管理室のOOS/OOT管理、ハード面の対応について学ぶ。試験管理室の管理に付帯する 試験器具の管理、原料の使用期限管理などについても解説していく。

WEBでの検索は→「情報機構 AA150410」

- GMP省令の施行通知の6つのギャップ（試験室に関係が大きいもの）
 - 参考品/保存品/原料/資材の保管
 - 年次安定性試験
 - 原料メーカーの管理
 - 製品品質照査の内 試験検査に関する項目について
- アネックス19「参考品及び保存サンプル」の各条について
- 保管方法（必要によりミニチュアの作成）
 - 保管量の確認とSOP化
 - ミニチュアの作成
 - 保管場所の確保
- 安定性モニタリングの実施と問題点
 - 要求事項（GMP施行通知）
 - 室温なりゆきと25℃×60%の対応違い
 - 安定性モニタリングで規格外の場合の対応（25℃×60%）
- 原料及び資材メーカーの管理
 - 評価（新規・変更時・日常）
 - 取り決め事項
 - 原料及び資材メーカーの監査

- 製品品質照査の内 試験検査に関する項目について
 - 試験結果の活用
 - Cp/CpkをOOT管理へ
 - 溶出試験のOOT管理活用による製品回収回避
- 試験の委託時の取決め事項作成
 - 試験の外部機関への委託
 - 製造所と製造販売業者との試験委託先に対する対応
- 試薬/器具の管理
 - 試薬の管理（購入試薬・調製試薬）
 - 標準品の管理（国の標準品とのトレーサビリティ/二次標準品設定）
 - 器具の管理（キャリブレーション/洗浄バリデーション）
- OOS/OOT管理
 - OOS/OOTの考え方
 - ラボエラー
 - 製造の確認
 - リテスト実施時の注意事項
 - リサンプリングの注意事項

- 試験検査者の教育訓練/認定制度とSOP
 - 自前ノートの位置づけ
 - SOP作成の深さについて
 - 認定制度
- 原料の使用期限管理
 - 原料メーカーの使用期限の扱い
 - 原料の使用期限のGMP処理の不備から製品回収へ
 - リテスト/使用期限に関する通知上からの解釈
- 日本薬局方、局外規の対応
 - 変更時の承認書の手当
 - 公定書の代替試験法
 - 処方成分の出典の確認
 - 添加剤に同方品がある場合の対応
- ハード面のポイント
 - 保管検体の増加対応
 - 安定性試験室のスペース拡大対応
 - 保管室の温湿度管理/温度マッピングの確認など
 - 毒薬/劇薬/向精神薬/麻薬のハード面
- 当局の指摘事項 <質疑応答>

<講師割引適用について>

- 割引額はそれぞれ左記料金より、
1名ご参加の場合 ¥10,800引き
2名以上参加の場合
通常の同時申込割引から更に1名につき¥2,160引きとなります。
- 割引の適用条件としましては、
本申込用紙にて、fax申し込みされた方、
弊社HPにて講師割引番号を記載の上、
お申し込みを頂いた方に
限らせていただきます。
また場合によっては講師にご確認を取らせていただくことがございますので、
その点ご了承下さい。
- その他割引との併用はできません。

講師割引申込

本講座料金より ¥10,800 引き
2名以上参加 更に¥2,160 引き

<申込要領>

- 申込を確認次第、弊社より受講券、請求書、会場地図等をお送り致します。
- 受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願致します。後日になる場合は予定日をご明記ください。また、当日会場でのお支払いも可能です。
- 申込後、ご都合により講習会に出席できなくなりました場合は、代理の方の出席をお願い致します。止むを得ず欠席される場合、弊社事務局迄ご連絡下さい（受付時間9:00-17:00）。以下の規定に基づき料金を申し受けます。
 - 開催日から逆算（土日・祝祭日を除く）して、
 - 講座3日前～4日前での欠席のご連絡:受講料の70%
 - 講座当日～2日前での欠席のご連絡:受講料の100%
- 原則として銀行振込の場合、領収証の発行はいたしません。振込手数料はご負担下さい。
- 最小催行人数に満たない場合等、事情により中止になる場合がございますご了承下さい。

セミナー名		4月17日 参考品・保存品の保管方法及び試験検査室管理のポイント ☐ 4月16日 原料包材サンプリング』と併せてお申込みの場合は左記にチェックを入れて下さい			
会社名		住所	〒		
所属・役職		TEL		FAX	
受講者		e-mail		上司氏名	
今後ご希望の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) ☐ e-mail ☐ FAX ☐ 郵送 ☐ 不要					

ご連絡頂いた、個人情報には弊社の商品・受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先policy@johokiko.co.jp