

- 逸脱/OOSの対応が適切でない
- 年次安定性試験で規格に適合しない
- 製品苦情で回収対象となる苦情が来る
- 製造販売承認書の記載事項から逸脱する
- 変更管理が適切でなく、製造販売承認書に反映されない
- 原薬/委託先管理が適切でなく、製造販売承認書に反映されない などなど、



品質情報および品質不良処理対応と 回収判断・リスクマネジメント対策

～製品回収の流れと社内SOPおよび製品回収事例～

日時	2015年2月27日(金) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室
受講料	48,600円 → 講師紹介割引 24,300円 (通常受講料の半額) (本体22,500円+税1,800円)	資料・昼食付	

講師

(株)ミノファージェン製薬 顧問 MBA 脇坂 盛雄 氏
【エーザイ(株)にて、品質企画部 統括部長、品質薬事部 統括部長、品質保証責任者等に從事】

趣 旨

品質情報や品質不良は品質を改善する貴重な情報です。この情報を活用することにより、品質の改善をはかりかつお客様との信頼を構築するチャンスでもあります。そのための対応方法や仕組みなどを紹介します。時には製品回収に至る場合もあります。本当の大きな問題は、起きた事象よりもその後の対応のまずから企業のリスクにもなるような大きな問題にしています。起きた時の対応とリスクを小さくする方法など紹介します。大きな品質問題と製品回収の多くの実際事例を紹介することにより、何処に問題があるか、その問題をいかに事前に防ぐかについても説明します。

◆講習会のねらい◆

品質情報/品質不良対応と仕組みについて修得します。医薬品製造販売におけるリスクを知ることにより、それを低減する方法についても学びます。

プログラム

- 品質リスク
 - ICHシリーズ
 - 医薬品製造における具体的な品質リスク
 - 大きな品質リスク事例紹介
 - 医薬品の品質リスク事例紹介
- 品質保証の仕組み
 - 品質情報
 - 逸脱/CAPA
- 製品回収
 - PMDAの製品回収のHPより
 - 生物由来異物の製品回収についての通知
 - 製品回収の流れと社内SOP
 - 製品回収事例の紹介(PMDAのHPより)
 - 実際の製品回収の事例紹介
- 製品回収のリスク低減
 - 製剤設計/導入品の評価
 - 申請前
 - 安定供給の確認
 - 品質のよくないものが出荷される/製品苦情として来るリスク
 - レギュレーションに適合していないリスク
- 品質問題が発生した時の具体的な対応
 - 外部からの品質問題の指摘
 - 内部からの品質問題の発見
- 教育/訓練
 - GMPの順守
 - 上乗せ基準
 - 人の能力/意欲を品質保証に生かす
- 最後に一人が創る品質ー
 - 女性社員の感性が工場を救った事例
 - 一人ひとりが品質保証の大切な役割を担う
 - 品質を高めるには人の質を高める

□質疑応答・名刺交換□

※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	C150203 (品質情報および品質不良処理対応)	講師紹介割引	DM
----------	---------------------------	--------	----

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
☐ 郵送希望・登録済み
☐ 希望しない

お支払方法

☐ 銀行振込 (振込予定日 月 日)
☐ 当日現金払い

通信欄

●受講料について
特別割引用紙のため、他の割引との併用はできません。

●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。

※ご注意※

・お申込み後はキャンセルできません。
・ご都合が悪くなった場合は代理の方がご出席ください。
・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
http://www.science-t.com



FAX 03-5733-4187

HPからも
お申込みができます



検索
サイトで

C150203 品質情報

で検索!