

【講師割引申込用紙】

この申し込み用紙は切り離さず、そのままお送り下さい。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「C-518」を記載して下さい。

<講師割引適用について>

- ・割引額はそれぞれの下記料金より、1名ご参加の場合 ¥10,800円引き、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¥2160円引きとなります。
- ・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。

★PIC/Sガイド、Annex8&19への対応！ ★効率的で実行可能な試験室管理の手法を解説！

PIC/S GMP対応 試験検査室管理のポイント

(株)ミノファーゲン製薬 顧問 脇坂 盛雄 先生

日時 2015年8月20日木曜日 10:30-16:30

受講料 1名61,560円(税込(消費税8%)、資料・昼食付)

2015年8月21日金曜日 10:30-16:30

*1社2名以上同時申込の場合、1名につき50,760円

会場 [東京・京急蒲田]大田区産業プラザ (PiO)

本セミナーでは、PIC/S加盟により製造所においてやるべきことが増加したことをうけ、重要ポイントを解説していきます。まず、PIC/S GMPガイドラインの位置付け並びに概要を知り、PIC/S GMPガイドラインとGMP省令施行通知(6つのギャップ)との関係を解説します。そして、PIC/S GMPガイドラインを企業としてどのように位置づけ、実際に取り入れていくかを考えます。そのために、PIC/SのGMPガイドラインにの深いCHAPTER6 品質、Annex8原料及び包材のサンプリング、Annex19 参考品及び保存サンプルの基本をお話します。次に、GMP省令の施行通知の6つのギャップの内、試験検査室管理に關係する「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」と「全ての容器の同一性試験(主に確認試験)の方法」について説明します。その他、試験室管理に關係する試薬/試液/標準品管理、OOS/OOTの管理、苦情品の分析/回答/管理、試験の省略、分析方法のバリデーション、試験検査指図記録の管理など、試験検査室の様々な業務についても説明します。また、試験室管理における実際のエラー事例を紹介し、その事例から注意すべき点、対策案も紹介します。今回は試験検査室全体の業務を学べるようにしました。セミナー項目以外にも実際日常困っている業務や知りたい内容があれば、開催前に質問を頂ければできるだけ回答させて頂きたいので遠慮なくお送り下さい。

受講後、習得できること ・GMP省令施行通知の6つのギャップ ・PIC/S GMPの対応策 ・全梱の同一性確認の対応方法
・分析法バリデーション ・試験検査室の重要問題 ・試験検査室が關係するトラブルとその是正策

- PIC/S GMPガイドラインについて
 - PIC/S GMPガイドラインの位置づけ
 - GMP施行通知に6つのギャップを反映
- PIC/S GMPガイドラインを知ろう
 - CHAPTER6 品質
 - アネックス8「原料及び包材のサンプリング」
 - アネックス19「参考品及び保存サンプル」
- GMP省令の施行通知の6つのギャップ(試験室に關係が大きいもの)
 - 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、試験検査に關係する項目について
- PIC/S GMPガイドラインの同一性確認(全梱包の確認試験実施について)
 - PIC/S GMPガイドラインで求めること
 - PIC/S GMPガイドラインの同一性確認のバリデーションの考え方
- 全梱包の同一性確認
 - 相手先製造所の品質保証体制の確認
 - 均質性の確認
 - 流通段階の確認
 - 受け入れ時の保証
- 均質性の確認
 - 原料/製剤の均質性評価
 - 受け入れ時のロット毎の均質性確認
 - 縮分による均質性の確認
- 確認試験の簡便法
 - ラマン分光
 - 近赤外
 - ラマン分光と近赤外の比較
 - 種々の問題点への対応(アルミ包装/先行サンプル/添付サンプル)
- PIC/Sのサンプリング数増加対応への具体策
 - 具体策の作成(計画)
 - 実施
 - 省略
- サンプリング室の管理
 - ハード面
 - ソフト面
- サンプリングの取り方
 - サンプリングのSOP
 - サンプリング者の研修
 - サンプリングの記録
 - 試料の縮分
 - サンプリングを製造現場に任せる場合
- QC曲線とJIS Z 9015
 - サンプリング・均質性の關係
 - QC曲線は計数抜取検査の基本
 - JIS Z 9015
- 生データの管理と試験検査指図記録書の作成と管理
 - 生データと記録
 - 試験検査指図記録書の作成
 - 試験検査指図記録書の確認と管理
 - 測定装置のログ管理
- 試験検査のレビューと異常時の対応
 - 試験検査結果のミスを防ぐ仕組み
 - QCレビューとQAレビューとフィードバック
 - 異常発生時の調査と判断基準
- 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
 - 選定基準と評価(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、試験検査に關係する項目について
 - 試験結果の活用
 - 試験結果の統計量(工程能力指数)について
 - リスク要因の洗い出し(具体的な事例)
 - 溶出試験の対応
 - 粒度バラツキの大きい製品
 - 含量の低い製品(原薬)
- 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・調製試液)
 - 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)
 - 廃液の管理
- 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
 - 自前ノートと試験検査SOP
 - SOP作成の深さについて
 - 認定制度
- 試験方法のバリデーションと統計処理
 - 分析法バリデーションで確認する項目(分析能パラメーター)
 - 分析法バリデーションと統計の活用
 - サイトバリデーション
 - 代替試験方法バリデーション
- 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
 - 日局の1年半の猶予期間に意味(出荷のタイミング)
 - 添加剤に局方がある場合の対応
- 試験室の効率化
 - 最終製品の代わりに中間製品で試験
 - 代替試験方法
 - 自動化
 - 効率化の方法
 - 器具の工夫
 - 試験の省略
 - 試験検査の基本を知る
- 苦情品の分析/回答とGMP管理
 - 異物の分析方法・毛髪・虫・異物
 - 製品回収の通知(生体由来は原則回収)の解釈
 - 製品回収の当局の判断(該当ロットだけの根拠データ必要)
 - 広がりを限定する方法
- 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
- 試験検査室管理に關係する当局の指摘事項

WEBでの検索は→「情報機構 AA150804」

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

セミナー名	PIC/S GMP対応 試験検査室管理のポイント			開催日	8月20-21日	
会社名		住所	〒			
所属・役職		TEL		FAX		
受講者	e-mail	上司氏名		e-mail		
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		

<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%
4. 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がご了承下さい。

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・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