

12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「S-113」 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
 取らせていただく場合がございますので、
 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基準を考慮した品質保証業務の実際と体制構築とは？

PIC/S GMPで求められる QA体制の構築と品質保証部門の実務ポイント

(株)ミノファージェン製薬 顧問 脇坂 盛雄 先生

WEBでの検索は→「情報機構 AA151204」

日時 2015年12月18日 金曜日 10:30-16:30
 会場 [東京・大井町] きゅりあん
 受講料 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

医薬品の品質保証は2005年改正薬事法により、
 製造所GMP省令に加え、製造販売会社GQP省令が追加
 された。本講座では、まずGMPとGQPの概略を学び、
 どのような点に注意を払いながら品質保証を行うか
 について説明を行う。委託する製造販売業、受託する
 製造業の両方の立場での注意点についても紹介。また、
 ICH-品質トリオ(Q8, Q9, Q10)との関わり、及びPIC/S
 GMPで求められる品質保証体制の構築についても解説
 していく。品質保証責任者として8年間、工場での
 品質管理/品質保証経験9年間、本社品質保証業務に
 21年携わってきて得た知識と経験から、具体的な事例
 を紹介しながら品質保証について一緒に学びたい。
 品質保証の考え方を身に付けると、ほとんどのことが
 それに従って判断が可能になって来る。

- GMP/GQP法令の位置づけ
 ・GMPとは ・GQPとは
- 他の規則との関係
 ・ICH-Q8, Q9, Q10 ・3種のGMP ・PIC/S GMPガイドライン
- GMPとGQPの違い
 ・GMPは製造所の品質保証
 ・GQPは製造販売会社の品質保証
 ・製造業有無による製造販売会社の品質保証体制
 ・市場出荷の委託有無
 ・GMP省令施行通知の6つのギャップ(PIC/S GMPガイド対応)
- QAとQCの業務範囲
 ・QCの業務と責任範囲 ・QAの業務と責任範囲
- 品質保証体制の構築
 ・製造所における品質保証体制
 ・製造販売会社における品質保証体制 ・共通の事項
- 委託先の管理
 ・委託先の評価 ・委託先との契約
 ・試作などの品質管理の観点での関わり
 ・出荷の取り決め ・出荷可否判定
 ・逸脱/ OOS時の対応 ・製品苦情の対応

- 変更管理の対応
 ・変更管理の仕組 ・変更管理の内容 ・GMP/GQPとの関係
 ・製造販売承認書と変更管理 ・軽微変更と一変申請の判断
 ・変更実施後の評価とフォロー
 ・一変申請/軽微変更届の失念/判断ミス の事例
- 原薬/原料/資材包材の管理
 ・ベンダー評価(査察含む) ・品質保証書の内容/締結
 ・製入れ試験の実施/ 省略 ・品質異常時の対応
- 年次安定性試験のリスク対応
 ・年次安定性試験不適合による製品回収の増加
 ・溶出試験の年次安定性試験での注意事項
- PMDAのGMP適合性調査の対応
 ・GMP適合性調査時に不備が発見され製品回収
 ・新製品のGMP適合性調査の対応
 ・他社のGMP適合性調査による影響
- 製品回収などの緊急時の対応 ・最初に行うこと
 ・当局対応 ・医療機関/卸対応 ・欠品回避の対応
- 年次製品品質照査の実施
 ・年次安定性試験
 ・年次製品品質照査(年次レビュー) <質疑応答>

- 受講後、習得できること
- ・医薬品の品質保証の全体像を知る
 - ・GMPとGQPの概略を知る ・GMPとGQPの違いを知る
 - ・品質保証の注意すべき点を知る
 - ・品質保証の考え方をを知る

<申込要領>

1. 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。
2. 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。
3. 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。
5. 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。

セミナー名	PIC/S GMPで求められるQA体制の構築と品質保証部門の実務ポイント				開催日	12月	18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		

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

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