

2016年6月開催 セミナーのご案内【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「K-529」を記載して下さい。

<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

<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。

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

★製造販売業の品質保証業務対応のスキルアップに！
GQP業務を立ち上げた経験談から実践対応、考え方を解説します！

WEBでの検索は→「情報機構 AA160617」

GQPと薬事業務(品質)の実践対応

～製販業の品質保証能力向上・
PIC/S GMPとのギャップ対応～

(株)ミノファーマ製薬
顧問 脇坂 盛雄 先生

●日時 2016年6月24日金曜日 10:30-16:30
●会場 [東京・駒込]滝野川会館

●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

■講座のポイント： 2005年の改正薬事法により、全面委託ができるようになった。そのため製造販売会社にはGQPが課せられた。それにより多くの企業において製造販売と製造所の別会社化が進み、別会社化しなかった製薬会社でも多くの製品の製造委託が進んでいる。また、海外からの中間製品も増えている。このような状況下、製造販売業の品質保証はますます難しくなってきた。そのために何にどのように注力して業務を行うかを、品質管理/品質保証30年の経験から、実際の事例を紹介しながら説明する。GQP業務を立ち上げ時から行い、軽微変更/一変申請業務も品質保証部で行ってきた経験から、その注意点も同じく実際の事例を紹介しながら説明する。

- | | | |
|---|---|--|
| 1. GMP/GQP法令の位置づけ
1) 法律、政令、省令、通知、
ガイドライン、事務連絡、事例集とは
2) PIC/S GMPガイドラインの位置づけ | 5. 製造販売承認書の軽微変更/一変申請管理
1) 製造販売承認書の記載整備とは
2) 製造販売承認書とSOP不一致による製品回収事例
3) GQPとして注意点 | 6) 変更実施後の評価とフォロー
7) 試験方法の変更(日局対応含む)
9. 一変申請・軽微変更届でのミスに伴う対応
1) 製造販売承認書記載事項との齟齬発見時の対応
2) MF業者の薬事対応のミスに伴う製造販売業者の対応
3) 一変申請・軽微変更の失念/判断ミスの対応
4) 当局に提出する願未書記載等について |
| 2. GMPとGQPの違い 1) GMPは製造所の品質保証
2) GQPは製造販売会社の品質保証
3) 製造業有無による製造販売会社の品質保証体制
4) 製造所出荷と市場出荷 | 6. 委託先の管理 1) 委託先の評価 2) 委託先との契約
3) 試作などの品質管理の観点での関わり
4) 出荷の取り決め 5) 出荷可否判定
6) 逸脱/ OOS時の対応 7) 製品苦情の対応
8) 変更管理の対応 | 10. 製品回収などの緊急時の対応(製造業との連携)
1) 最初に行うこと 2) 当局対応
3) 医療機関/卸対応 4) 欠品回避の対応
11. 年次製品品質照査の報告書から考えること
1) 年次安定性試験
2) 年次製品品質照査(年次レビュー) 3) 逸脱/OOS
4) 製品苦情 5) 品質情報(原料・資材)
6) 製品製造の安定性 7) その他 |
| 3. PIC/S-GMPガイドラインの6つのギャップのGQP対応
1) 6つのギャップの注意点
2) 6つのギャップのGMPとGQPの関係
4. GQP管理で注意すべき点
1) 何故、製造販売業の品質保証は
難しくなってきたのか
2) GQP手順書 3) 製造委託先との取り決め事項
4) 安全管理部門との情報連携
5) 市場出荷を自ら行う/委託する場合
6) 製造販売会社の製造/品質保証ノウハウの低下 | 7. 製造業の原薬/原料/資材の管理に対して
1) ベンダーの評価(査察含む)
2) 品質保証書の内容/締結
3) 受け入れ試験の実施/省略 4) 品質異常時の対応
8. 一変申請・軽微変更届の変更管理
1) 薬事対応(一変/軽微)の判断
2) 一変申請・軽微変更届時のデータ準備
3) 一変判断に迷った時の対応 4) 海外変更が伴う場合
5) 会社買収に伴う変更と入荷(海外の場合)の注意事項 | 12. 取引先との良好な関係構築
1) 原料/資材メーカー 2) 委託先 3) 仕入品先
4) 海外製造所 5) GMP査察/監査の活用 <質疑応答> |

<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		GQPと薬事業務(品質)の実践対応				開催日 6 月 24 日	
会社名			住所	〒			
所属・役職			TEL	FAX			
受講者			e-mail		上司氏名		e-mail
備考欄							
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「個人情報の取扱いに関する契約」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